

Biogel Eclipse®

Luonnonkumilateksi Steriili leikkauskäsine



Biogel Eclipse® on steriili luonnonkumilateksinen leikkauskäsine. Käsine on huomattavasti pehmeämpi kuin Biogel® Surgeons. Biogel Eclipse tarjoaa erinomaisen suojan^{1,2} sekä istuvuuden, tuntoherkkyyden ja käyttömukavuuden³.



Biogel® ominaisuudet ja edut:

- AQL* -luku 0,65 pakkaamisen jälkeen, pienempi riski rei'ille⁴.
- Jokaiselle käsineelle (100%) tehdään ilmatesti rei'ille, joita ei voida visuaalisesti havaita⁵.
- Alhainen endotoksiinien määrä (≤ 20 EU/pari), vähentää postoperatiivisten komplikaatioiden riskiä^{4,6}.

Materiaalitiedot

- Luonnonkumilateksi
- Biogel polymeerisisäpinnoite
- Anatomisesti muotoillut sormet ja sileä ulkopinta
- Anti-slip reuna käsivarressa
- Puuteriton

Suosittelava käyttö

Suosittelaaan kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin, joissa potilas tai hoitohenkilökunta ei ole allerginen luonnonkumilateksille. Biogel Eclipse® -käsineitä voidaan käyttää yksittäin tai vaihtokäsineenä, jos Biogel Eclipse® Indicator® System (REF 607) järjestelmän päällyskäsine rikkoutuu.

Biogel laatu

Biogel -käsineillä on markkinoiden johtava pakkauksen jälkeinen reiättömyyttä osoittava AQL* -luku 0.65. Standardin vaatimus AQL:lle on 1.5. Mitä alhaisempi luku on, sitä vähemmän käsineessä on reikiä ja sitä korkealaatuisempi käsine on.

Tilaustiedot REF 751

REF	Size	Pareja
75155	5.5	50/rasia
75160	6.0	50/rasia
75165	6.5	50/rasia
75170	7.0	50/rasia
75175	7.5	50/rasia
75180	8.0	50/rasia
75185	8.5	50/rasia
75190	9.0	40/rasia

4 osastorasiasia per kuljetuslaatikko

* AQL = Acceptable Quality Level = hyväksyttävä laatutaso viittaa virheellisten tuotteiden enimmäismäärään, jotka voidaan katsoa hyväksyttäväksi tarkastuksen satunnaisotannalla, tässä tapauksessa viitataan reikien määrään

Biogel Eclipse®



Mölnlycke®

Teknisiä tietoja Biogel Eclipse® REF 751

REF	Koko	Pituus, mm (+20 mm; -10 mm)	Kämmenen leveys, mm (±3 mm)
75155	5.5	283	71
75160	6.0	285	77
75165	6.5	285	85
75170	7.0	288	91
75175	7.5	298	96
75180	8.0	299	103
75185	8.5	301	109
75190	9.0	301	115

Tyypilliset paksuudet yksinkertaisena	
Käsivarsi	0.17 mm
Kämmen	0.22 mm
Sormi	0.24 mm

Biogel Eclipse - käsineet on valmistettu ja testattu seuraavien standardien mukaisesti	
Laatu/Ympäristö	ISO 13485, ISO 14001
Tuote	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, ISO 10282 EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 374-4, EN 374-5, EN 16523-1
Sterilisointi	ISO 11137, Gammasäteily, SAL 10-6
Virusten läpäisyvyys	ISO 16604
Allergeenisuus	ISO 10993 (Osat 5 ja 10)
Pyrogeenisuus	ASTM D7102
Symbolit	EN 1041, EN 556-1, EN 15223-1, EN 420
Pakkaus	EN ISO 11607

Yleiset tiedot

Vasta-aiheet: Tuote sisältää luonnonkumilateksia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita, mukaan lukien anafylaksian.

Allergeenisuus: Biogel käsineissä on alhainen irtoavien proteiinien määrä.

Pyrogeenisuus: Kaikki Biogel -käsine-erät testataan ja niissä on alhainen endotoksiinin määrä (≤ 20 EU/pari).

Rekisteröitävä viranomainen: Käsineillä on Euroopassa CE-merkintä (ilmoitettu laitos BSI, number 2797) osoituksena siitä, että ne noudattavat neuvoston direktiiviä 93/42 EEC, 3.2. Nämä käsineet ovat PPE-asetuksen mukaisia (EU) 2016/425 ja 93/42/EEC (Lääkinnälliset laitteet). Käsineet ovat lääkitäyttöisten laitteiden direktiivin mukaan luokan IIa tuote ja PPE direktiivin mukaan kuuluvat luokkaan 3.

Lähteet: 1. Aldiyami, Ehab; Kulkarni, Ashwin; et al. Latex-free gloves Safer for Whom?; The Journal of Arthroplasty; 2010; Vol. 25 No. 1 pp 27-30. 2. Naver, Lars P.S.; Gottrup, Finn; Incidence of glove perforations in gastrointestinal surgery and the protective effect of double gloves: A prospective, Randomized controlled study; Eur J. Surg 2000; Vol 166 pp. 293-295. 3. Carter S, Choong S, Marino A, Sellu D. Can surgical gloves be made thinner without increasing their liability to puncture? Ann R Coll Surg Engl. 1996 May;78(3 [Pt 1]):186-7. 4. Summary of Technical Documents. Mölnlycke Health Care. Data on file. 5. Internal SOP. Automatic Glove Inspection by QMAX. Mölnlycke Health Care. Data on File. 6. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990; 16:167-172.

Lue lisää www.molnlycke.fi/biogel

Mölnlycke Health Care Oy, Valimotie 21, 00380 Helsinki. Puh: +358 201 622 300.
Mölnlycke ja Biogel -tavaramerkit, -nimet ja -logot ovat rekisteröity maailmanlaajuisesti yhdelle tai useammalle Mölnlycke Health Care yhtiölle. ©2020 Mölnlycke Health Care Oy. Kaikki oikeudet pidätetään. FISU0842003

Käsineiden fysikaaliset ominaisuudet	Standardin vaatimus	Biogel Eclipse tyypillinen arvo
Maksimivoima katketessa (N)		
Uusi	≥ 9	15
Vanhennettu	≥ 9	13
Vetolujuus (MPa)		
Uusi	≥ 24	29
Vanhennettu	≥ 18	26
Moduulirasitus 500% pidentäminen (MPa)		
Uusi	5.5 max	2.2
Vanhennettu	n/a	1.8
Murtovenymä (%)		
Uusi	≥ 750	910
Vanhennettu	≥ 560	960
Kiihdytinanalyysi tyypillisesti (% w/w)		
Ditiokarbamaatti (DTC)	n/a	≤ 0.05
Difenyylitiourea (DPTU)	n/a	ei yhtään
Difenyyliguanidiini (DPG)	n/a	ei yhtään
Merkaptobentsotiatoli (ZMBT)	n/a	ei yhtään
Thiurami	n/a	ei yhtään
Irtoavat proteiinit tyypillisesti ($\mu\text{g/g}$) (käyttäen Modified Lowry -testiä EN 455-3 / ASTM D5712)		
	≤ 50	≤ 50
AQL reiättömyyttä osoittava luku (1000 ml vesivuototesti)		
	1.5	0.65**
Tuotannon keskiarvo (%) (Vuoden aikana suoritettujen vesivuoto- testien yhteydessä havaitut vesivuotoreiät)		
	n/a	≤ 0.20

**pakkauksen jälkeen

Säilytys: Säilytettävä kuivassa paikassa, lämpötilassa 5-25°C ja suojattuna lämmönlähteiltä ja suoralta auringonvalolta.

Pakkaus: Yksi pari pakkauksessa, laadukkaassa sisäkääreessä kalvopakkaukseen pakattuna (valmistettu polyester laminaatista ja pienitiheyksisestä polyeteenistä). 50 paria per osastolaatikko kokoa 5.5 - 8.5; 40 paria kokoa 9.0; 200 paria per kuljetuslaatikko kokoa 5.5 - 8.5; 160 paria kokoa 9.0.

Hävittäminen: Käsineet ja ulkokääre tulee hävittää klinisenä jätteenä. Paperinen sisäkääre, osastolaatikko ja kuljetuslaatikko voidaan kierrättää paperina tai hävittää klinisenä jätteenä

Säilyvyysaika: Kolme (3) vuotta valmistuspäivämäärästä.

Valmistaja: Valmistettu ja pakattu Malesiassa, Mölnlycke Health Care Sdn Bhd.

Alkuperämaa: Malesia

E-mail: info.fi@molnlycke.com



Läpäisyvyytiedot saatavilla pyydettyäessä
Todellinen suojaus kesto työpaikalla voi poiketa huomattavasti näistä suoritustasoista muiden suorituskykyyn vaikuttavien tekijöiden, kuten lämpötilan ja kulumisen vuoksi.

