

Luonnonkumilateksi

● Biogel® Surgeons



Biogel® Surgeons on steriili, puuteriton luonnonkumilateksikäsine, joka tarjoaa erinomaisen suojan yleiskirurgisissa toimenpiteissä. Sisäpinnalla oleva ainutlaatuinen Biogel® -pinnoite mahdollistaa hyvän istuvuuden, tunteen ja mukavuuden. Se myös helpottaa käsineiden pukemista, jopa kostein käsin.



Biogel® ominaisuudet ja edut

- Kirurgeista 9/10 pitää Biogel-käsineitä parhaimpina kun on kyse istuvuudesta, tunteesta ja mukavuudesta¹
- Markkinoiden paras reiättömyyttä osoittava AQL* -luku, pakkaamisen ja steriloinnin jälkeen 0.65¹
- Jokaiselle käsineelle (100%) on tehty ilmatesti ja ne on visuaalisesti tarkastettu laadun ja turvallisuuden varmistamiseksi¹
- Ei-pyrogeeninen, vähentäen postoperaatiivisten komplikaatioiden riskiä²
- Parempi tehokkuus, sillä käsineitä menee vähemmän hukkaan³

KÄSINEEN VÄRI TUOTE 822

Suosittelava käyttö

Suosittelaaan kaikkiin yleiskirurgisiin toimenpiteisiin ja muille erikoisalaille, joilla käsineiltä ei vaadita poikkeuksellisia ominaisuuksia.

Materiaalitietoja

- Luonnonkumilateksi
- Mikrokarhennettu pinta
- Biogel-polymeerisisäpinnoite
- Rullattu reuna
- Puuteriton
- Ei-pyrogeeninen

Biogel-laatu

Biogel-käsineillä on markkinoiden paras reiättömyyttä osoittava AQL*-luku, 0.65. Standardin vaatimus AQL*-luvusta on 1.5. Mitä alhaisempi luku on, sitä vähemmän käsineessä on reikiä ja sitä korkeampi on käsineen laatu. Biogel on todistanut omaavansa alhaisimman luvun kilpailijoidensa keskuudessa³.

TUOTE 822

Tuotenumero	Koko	Pareja
82255	5 ½	50/Rasia
82260	6	50/Rasia
82265	6 ½	50/Rasia
82270	7	50/Rasia
82275	7 ½	50/Rasia
82280	8	50/Rasia
82285	8 ½	50/Rasia
82290	9	40/Rasia

4 osastorasiala per kuljetuslaatikko

Teknisiä tietoja Biogel® Surgeons -käsineet TUOTE 822

Tuote-numero	Koko	Väh. pituus, mm (+20 mm; -10 mm)	Kämmenleveys, mm (±3 mm)
82255	5.5	283	71
82260	6.0	285	77
82265	6.5	285	85
82270	7.0	288	91
82275	7.5	298	96
82280	8.0	299	103
82285	8.5	301	109
82290	9.0	301	115

Pareja per osastorasia: 50 kpl/kokoa 9.0 40 kpl

Tyypilliset paksuudet yksinkertaisena	
Käsivarsi	0.21 mm
Kämmen	0.26 mm
Sormi	0.27 mm

Käsineiden fysikaaliset ominaisuudet	Standardin vaatimus	Biogel
Maksimivoima katketessa (N) (EN455)		
Uusi	≥9	19
Vanhennettu	≥9	17
Kiihdytinanalyysi tyypillisesti % w/w		
Ditiokarbamaatti (DTC)	n/a	<0.02
Difenyyliurea (DPTU)	n/a	ei yhtään
Difenyyliiguaadiini (DPG)	n/a	ei yhtään
Merkaptobentsotiatoli (ZMBT)	n/a	ei yhtään
Thiurami	n/a	ei yhtään
Irtoavat proteiinit tyypillisesti (käyttäen Modified Lowry-testiä EN455/ASTM D5712)	<50µg/g	<20µg/g
Reiättömyyttä osoittava AQL*-luku (1000 ml:n vesivuototesti) Pakkaamisen ja steriloinnin jälkeen. Prosessin keskiarvo tyypillisesti	1.5	0.65 <0.20%

Yleistietoja

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

Allergeenisuus: Biogel-käsineet on valmistettu siten, että niissä on hyvin vähän vesiliukoisia proteiineja. Käsineiden aiheuttaman viivästyneen yliherkkyyden (eli tyypin IV allergian tai allergisen kosketusihottuman) mahdollisuus on todistetusti vähäinen.

Pyrogeenisuus: Jokainen Biogel-erä sertifioidaan olevan joko ei-pyrogeeninen tai vähän endotoksiineja (<20 EU/pari) sisältävä.

Tuotestandardit: Biogel-käsineet on testattu ja valmistettu seuraavien standardien mukaisesti:

- Laatu/Ympäristö: ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001
- Tuote: ASTM D3577, EN455-1, EN455-2, EN455-3, EN455-4
- Sterilointi: gammasäteilytys ISO 11137
- Virusten läpäisevyys: bakteriofagitesti, ASTM F1671
- Allergeenisuus/Pyrogeenisuus: ISO 10993 (OSAT 5 ja 10)

Rekisteröivä viranomainen: Käsineillä on Euroopassa CE-merkintä (ilmoitettu laitos BSi, numero 0086) osoituksena siitä, että ne noudattavat neuvoston direktiiviä 93/42/EEC. Biogel-leikkauskäsineet ovat MMD IIa-luokan tuote.

Säilytys: Säilytettävä viileässä, kuivassa paikassa suojattuna lämmönlähteiltä ja suoralta auringonvalolta.

Pakkaus: Yksi pari per pakkaus laadukkaassa sisäkääreessä kalvopakkaukseen pakattuna (valmistettu polyesterilaminaatista ja pientiheyspolyeteenistä). 50 paria per osastorasia kokoa 5.5-8.5. ja 40 paria per osastorasia kokoa 9.0. 200 paria per kuljetuspakkaus kokoa 5.5-8.5. ja 160 paria kokoa 9.0.

Hävittäminen: Käsineet ja ulkokääre tulee hävittää kliinisenä jätteenä. Paperinen sisäkääre, osastopakkaus ja kuljetuspakkaus voidaan kierrättää paperina tai hävittää kliinisenä jätteenä.

Säilyvyysaika: Viisi (5) vuotta valmistuspäivämäärästä.

Valmistaja: Valmistettu ja pakattu Malesiassa Mölnlycke Health Caren toimesta.

Alkuperämaa: Malesia

Sähköpostiosoite: info.fi@molnlycke.com

Julkaisupäivämäärä: Helmikuu 2013

Lähteet: 1. Why Choose Biogel. MKT004. 2009. Data on file. 2. In Use Surgical Glove Failure Rate Comparison. Study G009-005. 2009. Data on file. 3. Biogel Endotoxin Report, Non-Pyrogeic Surgical Gloves. REPRHJV004. 2010. Data on file.

*AQL=Acceptable Quality Level refers to the maximum number of defective products that could be considered acceptable during the random sampling of an inspection, in this case freedom from holes in gloves.

Lisätietoja osoitteesta www.molnlycke.fi

Mölnlycke Health Care, Pitäjänmäentie 14, 00380 Helsinki
Puh +358 201 622 300 Faksi +358 201 622 310. www.molnlycke.fi

Mölnlycke Health Care- ja Biogel®-nimet ja logot ovat Mölnlycke Health Care -yhtymän rekisteröimiä tavaramerkkejä.
Copyright (2013)