

# Biogel® PI Micro Indicator® System

## Synthetisches Doppelhandschuhsystem



Das Biogel® PI Micro Indicator® System besteht aus einem blauen synthetischen Indikator-Innenhandschuh und einem strohfarbenen Außenhandschuh. Sie bilden ein Perforationsindikationssystem, das Läsionen eindeutig, schnell und auffällig anzeigt.<sup>1</sup> Es ist 20 % dünner als unser synthetisches Standard-Handschuhsystem, um bestmögliches Tastempfinden trotz Doppelbehandlung zu bieten.



### Biogel® Eigenschaften und Nutzen:

- Deutlich geringere Wahrscheinlichkeit von Löchern durch einen der niedrigsten AQL\* für Löcher in der Handschuhindustrie: 0,65 (nach dem Verpacken).<sup>2</sup>
- Prüfung jedes einzelnen Handschuhs (100 %) mittels Druckluftbefüllung, sodass auch Löcher entdeckt werden, die bei visueller Kontrolle nicht auffallen.<sup>3</sup>
- Die beste Perforationserkennung ihrer Klasse<sup>4,5</sup>
- Niedriges Endotoxin-Level (< 20 EU/Paar), was das Risiko postoperativer Komplikationen senken kann<sup>2,6</sup>

### Materialinformationen

- Synthetik Polyisopren
- Vollanatomische Passform und glatte Oberfläche
- Anti-Slip-Bündchen mit Rollrand
- Puderfrei

### Anwendungsempfehlung

Empfohlen für alle chirurgischen Verfahren, wenn auch bei doppelter Behandschuhung ein hervorragendes Tastempfinden erforderlich ist und bei Patienten und medizinischem Fachpersonal eine Latexallergie besteht.

### Biogel Qualität

Biogel hat den niedrigsten AQL\* für Löcher in der Handschuhindustrie: 0,65 (nach dem Verpacken). Die Standardanforderung in der Branche liegt bei einem AQL von 1,5. Umso niedriger der AQL, desto geringer ist die Wahrscheinlichkeit für Löcher und desto höher ist die Qualität des Handschuhs. Biogel hat erwiesenermaßen die niedrigste Handschuh-Ausfallquote unter den Wettbewerbern. Eine Studie hat gezeigt, dass Defekte bei OP-Handschuhen anderer Marken mindestens 3,5 mal wahrscheinlicher sind.<sup>7</sup>

\*AQL = annehmbares Qualitätsniveau bezieht sich auf die Höchstzahl fehlerhafter Produkte, die während der Stichprobe bei einer Prüfung als annehmbar gelten können, in diesem Fall Freiheit von Löchern in Handschuhen.

### Bestellinformationen 483

Artikel-Nr.	Größe	Paar
48355	5½	2 x 25/Box
48360	6	2 x 25/Box
48365	6½	2 x 25/Box
48370	7	2 x 25/Box
48375	7½	2 x 25/Box
48380	8	2 x 25/Box
48385	8½	2 x 25/Box

4 Boxen pro Versandkarton



Biogel® PI Micro Indicator® System

## Technische Informationen Biogel® PI Micro Indicator® System (483)

### Biogel Außenhandschuh (strohfarben)

Artikel-Nr.	Größe	Länge, mm (Toleranz +20 mm; -10 mm)	Breite über Handfläche, mm (±3 mm)
48355	5½	283	71
48360	6	285	77
48365	6½	285	85
48370	7	288	91
48375	7½	298	96
48380	8	299	103
48385	8½	301	109

#### Wandstärke – einwandig

Stulpe	0,16 mm
Handfläche	0,20 mm
Finger	0,21 mm

### Biogel Innenhandschuh (blau)

Artikel-Nr.	Größe	Länge, mm (Toleranz +20 mm; -10 mm)	Breite über Handfläche, mm (±3 mm)
48355	6	285	77
48360	6½	285	85
48365	7	288	91
48370	7½	298	96
48375	8	299	103
48380	8½	301	109
48385	9	301	115

#### Wandstärke – einwandig

Stulpe	0,16 mm
Handfläche	0,15 mm
Finger	0,21 mm

#### Biogel PI Micro Indicator System werden nach den folgenden Normen hergestellt und geprüft:

Qualität/Umwelt	ISO 13485, ISO 14001
Produkt	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, ASTM D3577, ISO 10282, EN 374-1, EN 374-2, EN 374-4, EN 16523-1, EN 374-5
Sterilisation	ISO 11137, Gammabestrahlung, SAL 10 <sup>-6</sup>
Virenpenetration	Bakteriophagentest, ISO 16604
Allergenität	ISO 10993 (Teil 5 und 10)
Pyrogenität	ASTM D7102
Beschriftung	EN 1041, EN 556-1, EN 15223-1, EN 420
Verpackung	EN ISO 11607

**Literaturangaben:** 1. Evaluation of Indication Performance of Biogel Natural Rubber Indicator System versus Competitors' Double Gloving Combinations. 2019. Daten im Archiv. 2. Zusammenfassung der technischen Unterlagen. Mölnlycke Health Care. Daten im Archiv. 3. Interne SOP. Automatische Handschuhinspektion durch QMAX. Mölnlycke Health Care. Daten im Archiv. 4. Wigmore SJ & Rainey JB. Use of coloured undergloves to detect puncture. BJS 1994; 81:1480. 5. MHC-Bericht zu Erkennungssystemen für Handschuhperforationen, GMCS-2017-098. Daten im Archiv. 6. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990;16: 167-172. 7. Vergleich der Ausfallquoten von chirurgischen Handschuhen im Gebrauch. Studie G009-005. 2009. Daten im Archiv.

Erfahren Sie mehr unter [www.molnlycke.de](http://www.molnlycke.de)

Mölnlycke Health Care GmbH, Grafenberger Allee 297, 40237 Düsseldorf, DEUTSCHLAND, T +49 (0)211 920 880 F +49 (0)211 920 88 170 [www.molnlycke.de](http://www.molnlycke.de)  
 Mölnlycke Health Care GmbH, Wagenseilgasse 14, 1120 Wien, ÖSTERREICH, T +43 1 278 85 42 F +43 1 278 85 42 199 [www.molnlycke.at](http://www.molnlycke.at)  
 Mölnlycke Health Care AG, Brandstrasse 24, 8952 Schlieren, SCHWEIZ, T +41 44 744 54 00 F +41 44 744 54 11 [www.molnlycke.ch/de-ch/](http://www.molnlycke.ch/de-ch/)  
 Die Marken Mölnlycke und Biogel sowie die Namen und Logos sind weltweit eingetragene Marken eines oder mehrerer Unternehmen der Mölnlycke Health Care Unternehmensgruppe. ©2023 Mölnlycke Health Care AB. Alle Rechte vorbehalten. DEASUIM00534  
 Informationspflichten nach Art. 13 DSGVO: <https://www.molnlycke.de/informationen-zu-dieser-seite/datenschutzrichtlinien/>

Physikalische Handschuh-eigenschaften	Standard-anforderung	Außenhand-schuh üblicher Wert	Innenhandschuh üblicher Wert
<b>Reißfestigkeit (N)</b>			
Initial	≥ 9	15	14
Nach Alterung	≥ 9	12	12
<b>Zugfestigkeit (MPa)</b>			
Initial	≥ 17	29	24
Nach Alterung	≥ 12	23	25
<b>E-Modul bei 500 % Dehnung (MPa)</b>			
Initial	max. 7,0	1,8	1,8
Nach Alterung	n/a	1,7	1,6
<b>Bruchdehnung (%)</b>			
Initial	≥ 650	1110	1150
Nach Alterung	≥ 490	1120	1170
<b>Beschleunigeranalyse (% w/w)</b>			
Dithiocarbamat (DTC)	n/a	<0,10	<0,10
Diphenylthioharnstoff (DPTU)	n/a	<0,03	<0,03
Diphenylguanidin (DPG)	n/a	<0,25	<0,25
Zinkmercaptobenzothiazol (ZMBT)	n/a	<0,50	<0,40
Thiurame	n/a	keine	keine
<b>AQL* für Löcher</b> (1000 ml Wasserhaltetest)	1,5	0,65**	0,65**
Durchschnittlicher Fehleranteil der Produktion (%) (Gesamtanzahl der Löcher, die in den Wasserhaltetests im Laufe eines Jahres gefunden wurden)	n/a	<0,20	<0,20
<b>Grip</b> (Messung der Griffbarkeit der Oberfläche. Skala 1–5, umso höher der Wert, umso höher der Widerstand)	n/a	1,5	1,0

\*\*nach dem Verpacken

## Allgemeine Informationen

**Pyrogenität:** Jede Charge Biogel OP-Handschuhe wurde auf ein niedriges Endotoxin-Level getestet (< 20 EU/Pair).

**Registrierungsbehörde:** In Europa tragen die Handschuhe das CE-Kennzeichen [Benannte Stelle BSI, Nummer 2797], das die Einhaltung der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEC, Abschnitt 3.2 symbolisiert. Diese Handschuhe erfüllen die Anforderungen der PPE-Vorschrift (EU) 2016/425 sowie der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEC. Laut Medizinprodukterichtlinie sind sie ein Produkt der Klasse IIa, laut PPE-Vorschrift sind sie ein Produkt der Klasse III.

**Lagerung:** Kühl und trocken bei einer Temperatur von 5 °C bis 25 °C sowie außerhalb von Hitzequellen und direkter Sonneneinstrahlung lagern.

**Verpackung:** Zwei Paar pro qualitativ hochwertiger Folienverpackung (Laminat bestehend aus Polyester und Polyethylen mit niedriger Dichte).

2 x 25 Paar pro Innenverpackung, 200 Paar pro Versandkarton.

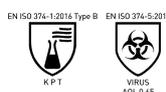
**Entsorgung:** Handschuhe und Peel-Folienverpackung als klinischen Abfall entsorgen. Papierinnenverpackung, Box und Versandverpackung als Papier recyceln oder als klinischen Abfall entsorgen.

**Haltbarkeit:** Drei (3) Jahre ab Herstellungsdatum.

**Hersteller:** Hergestellt und verpackt in Malaysia von Mölnlycke Health Care Sdn Bhd.

**Herstellungsland:** Malaysia

**E-Mail:** [info.de@molnlycke.com](mailto:info.de@molnlycke.com)



#### Permeationsdaten auf Anfrage

Die tatsächliche Schutzdauer der Handschuhe am Arbeitsplatz kann von den genannten Werten beträchtlich abweichen, wenn andere Faktoren die Leistungsfähigkeit beeinflussen; dazu gehören Temperatur, Abrieb und Degradation.

