

# Biogel® PI Tech Indicator® Underglove

Steriler, synthetischer Innenhandschuh  
für kritische Umgebungen



Der Biogel® PI Tech Indicator® Underglove ist ein blauer, synthetischer Innenhandschuh aus Polyisopren für kritische Umgebungen. Er bietet eine ausgezeichnete Schutzbarriere sowie hervorragende Eigenschaften bezüglich Passform, Tastempfinden und Tragekomfort<sup>1</sup>. Der Handschuh kann allein oder in Kombination mit einem Biogel® PI Tech Außenhandschuh getragen werden, um den Schutz des Produkts und des Anwenders zu erhöhen. Der Handschuh wurde für den Einsatz mit Chemotherapeutika geprüft und ist dafür zugelassen.



## Die wichtigsten Merkmale und Vorteile von Biogel:

- AQL\* von 0,65 (Freiheit von Löchern), ermittelt 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>
- Niedriges Endotoxin-Level (<20 EU/Pair)<sup>2</sup>
- PSA-Kategorie III, geprüft und zertifiziert gegen Chemikalien – Permeationsschutz Typ B
- Gesamtzahl der Flüssigkeitspartikel ( $\geq 0,5 \mu\text{m}$ ):  $\leq 2500/\text{cm}^2$ <sup>4</sup>
- Geeignet für den Einsatz in aseptischen Umgebungen und Umgebungen der Klasse 100 (ISO 5)/EU GMP Klasse A

## Materialinformationen

- Synthetisches Polyisopren
- Vollanatomische Passform und glatte Oberfläche
- Rollrand
- Puderfrei
- Biogel Hydrogelpolymer-Beschichtung

## Empfohlene Verwendung

Der Biogel PI Tech Indicator Underglove wird für den Einsatz in kritischen oder kontrollierten Umgebungen empfohlen, wenn zum Schutz vor Kreuzkontamination ein hochwertiger steriler Handschuh erforderlich ist, idealerweise in Kombination mit einem Biogel PI Tech Außenhandschuh.

## Biogel Qualität

Biogel Handschuhe sind so gefertigt, dass sie auch bei doppelter Behandschuhung komfortabel zu tragen sind und Fingerfertigkeit und Tastempfinden erhalten bleiben<sup>1,5</sup>. Sie werden unter strengen Qualitätskontrollen hergestellt. Jeder einzelne Handschuh wird zahlreichen Waschzyklen<sup>2</sup> und einer spezifischen Druckluftprüfung<sup>3</sup> unterzogen.

## Bestellinformationen 44416

| Art.-Nr. | Größe | Paar              |
|----------|-------|-------------------|
| 4441655  | 5½    | 25 x 2/Polybeutel |
| 4441660  | 6     | 25 x 2/Polybeutel |
| 4441665  | 6½    | 25 x 2/Polybeutel |
| 4441670  | 7     | 25 x 2/Polybeutel |
| 4441675  | 7½    | 25 x 2/Polybeutel |
| 4441680  | 8     | 25 x 2/Polybeutel |
| 4441685  | 8½    | 25 x 2/Polybeutel |
| 4441690  | 9     | 20 x 2/Polybeutel |

4 Polybeutel pro Versandkarton

\* AQL = Acceptable Quality Level; bezieht sich auf die maximal zulässige Anzahl an fehlerhaften Produkten, die bei einer stichprobenartigen Kontrolle als akzeptabel betrachtet wird; die Handschuhe dürfen in diesem Fall keine Löcher aufweisen. Je niedriger der AQL, desto weniger Löcher und umso höher die Handschuhqualität.

Biogel® PI Tech Indicator® Underglove

  
Mölnlycke®

## Technische Informationen Biogel® PI Tech Indicator® Underglove (44416)

| Art.-Nr. | Größe | Länge, mm<br>(Toleranz +20 mm;<br>-10 mm) | Breite über<br>Handfläche, mm<br>(±3 mm) |
|----------|-------|---|--|
| 4441655  | 5½    | 283                                       | 71                                       |
| 4441660  | 6     | 285                                       | 77                                       |
| 4441665  | 6½    | 285                                       | 85                                       |
| 4441670  | 7     | 288                                       | 91                                       |
| 4441675  | 7½    | 298                                       | 96                                       |
| 4441680  | 8     | 299                                       | 103                                      |
| 4441685  | 8½    | 301                                       | 109                                      |
| 4441690  | 9     | 301                                       | 115                                      |

### Wandstärke – einwandig

|            |         |
|------------|---------|
| Stulpe     | 0,21 mm |
| Handfläche | 0,26 mm |
| Finger     | 0,28 mm |

### Der Biogel PI Tech Indicator Underglove wird nach den folgenden Normen hergestellt und geprüft:

|                              |   |
|------------------------------|---|
| PSA-Verordnung               | (EU) 2016/425 Kategorie III   |
| Partikelzahl                 | IEST-RP-CC005.4: Gesamtzahl der Flüssigkeitspartikel (≥0,5 µm): ≤ 2500/cm²  |
| Qualität/Umwelt              | ISO 13485, ISO 14001  |
| Produkt                      | EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, ASTM D3577, ISO 10282, EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 374-4, EN 16523-1, EN ISO 374-5 |
| Sterilisation                | ISO 11137, Gammabestrahlung, SAL 10 <sup>-6</sup> (Dosis von ≥ 25 kGy)  |
| Virenpenetration             | Bakteriophagenprüfung, ISO 16604  |
| Allergenität                 | ISO 10993-10 (Teil 5 und 10)  |
| Pyrogenität                  | ASTM D7102  |
| Kennzeichnung/<br>Verpackung | EN 556-1, EN ISO 15223-1, EN ISO 21420  |

## Allgemeine Informationen

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

**Registrierungsbehörde:** In Europa tragen die Handschuhe das CE-Kennzeichen (BSI als Benannte Stelle, Nummer 2797) und im Vereinigten Königreich das UKCA-Kennzeichen (BSI als Zugelassene Stelle, Nummer 0086) als Bestätigung der Konformität mit der PSA-Richtlinie 2016/425.

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

**Verpackung:** Ein Paar pro Packung, in hochwertiger Polyethylen-Innenverpackung, verpackt in Folienverpackung (Laminat bestehend aus Polyester und Polyethylen mit niedriger Dichte). 25 Paar pro LDPE-Innen-Polybeutel bei den Größen 5,5–8,5; 20 Paar bei Größe 9; 2 LDPE-Innen-Polybeutel sind in einem LDPE-Außen-Polybeutel verpackt. Vier Außen-Polybeutel pro Versandkarton, insgesamt 200 Paar bei den Größen 5,5–8,5; 160 Paar bei Größe 9.

**Literaturangaben:** 1. Collins J. A Clinical Evaluation of Polyisoprene Biogel Orthopaedic Surgical Gloves. Mölnlycke Health Care 2011. Daten im Archiv. 2. Summary of Technical Documents. Mölnlycke Health Care. Daten im Archiv. 3. SOP. Automatic Glove Inspection by QMAX. Mölnlycke Health Care. Daten im Archiv. 4. Liquid particle count test report AR-21-SV-011883-01 Eurofins, 2021. 5. Fry D E et al. Influence of double-gloving on manual dexterity and tactile sensation of surgeons. J Am Coll Surg. 2010; 210(3): 325-30.

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

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, Biogel und Indicator sowie die Namen und Logos sind weltweit eingetragene Marken eines oder mehrerer Unternehmen der Mölnlycke Health Care Unternehmensgruppe. ©2021 Mölnlycke Health Care AB. Alle Rechte vorbehalten. DEATSUIM002821  
 Informationspflichten nach Art. 13 DSGVO: <https://www.molnlycke.de/informationen-zu-dieser-seite/datenschutzrichtlinien/>

| Physikalische Handschuheigenschaften  | Normvorgabe | Biogel PI Tech Indicator Underglove – Typischer Wert |
|---|-------------|--|
| <b>Reißfestigkeit (N)</b>   |             |  |
| Initial   | ≥ 9         | 18   |
| Nach Alterung   | ≥ 9         | 16   |
| <b>Zugfestigkeit (MPa)</b>  |             |  |
| Initial   | ≥ 17        | 28   |
| Nach Alterung   | ≥ 12        | 25   |
| <b>E-Modul bei 500 % Dehnung (MPa)</b>  |             |  |
| Initial   | max. 7,0    | 2,0  |
| Nach Alterung   | /           | 2,0  |
| <b>Bruchdehnung (%)</b>   |             |  |
| Initial   | ≥ 650       | 1090   |
| Nach Alterung   | ≥ 490       | 1060   |
| <b>Beschleunigeranalyse (% w/w)</b>   |             |  |
| Dithiocarbamat (DTC)  | /           | <0,10  |
| Diphenylthioharnstoff (DPTU)  | /           | <0,03  |
| Diphenylguanidin (DPG)  | /           | <0,25  |
| Zinkmercaptobenzothiazol (ZMBT)   | /           | <0,10  |
| Thiurame  | /           | entfällt   |
| <b>AQL für Löcher (1000 ml Wasserdichtheitsprüfung)</b>   |             |  |
| ASTM D3577  | 1,5         | 0,65**   |
| EN 455-1  | 0,65        |  |
| <b>Durchschnittlicher Fehleranteil der Produktion (%)</b><br>(Gesamtzahl der Löcher, die bei Wasserdichtheitsprüfungen im Laufe eines Jahres gefunden wurden) |             |  |
|   | /           | <0,20  |
| <b>Grip</b><br>(Messung der Griffigkeit der Oberfläche. Skala 1–5, umso höher der Wert, desto höher der Widerstand)   |             |  |
|   | /           | 1,0  |

\*\* Nach dem Verpacken

**Entsorgung:** Handschuhe, Außenverpackung und Polybeutel als klinischen Abfall entsorgen. Papierinnenverpackung 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)



Getestet für die Verwendung mit Chemotherapeutika

EN ISO 374-1:2016 Type B



K P T

EN ISO 374-5:2016



VIRUS

In dem Informationsblatt zur Permeation und in den Gebrauchsanweisungen finden Sie weitere Daten zu den Durchbruchzeiten für Chemikalien und Chemotherapeutika.

  
**Mölnlycke®**