

Biogel® PI Tech

Steriler, synthetischer
Handschuh für kritische
Umgebungen

Branchenführender AQL*
von 0,40, ermittelt nach
der Verpackung¹

Dreifach verpackt für den
sterilen Produkttransfer

PSA-Kategorie III, geprüft und
zertifiziert gegen Chemikalien
- Permeationsschutz Typ B

Gesamtzahl der Flüssigkeitspartikel
($\geq 0,5 \mu\text{m}$): $\leq 2500/\text{cm}^2$ ³



Für den Einsatz mit
Chemotherapeutika
geprüft

EN ISO 374-1 Typ B



K P T

EN ISO 374-5



VIRUS

Bitte beachten Sie die separaten Permeationsdatenblätter (können auf
Anfrage zur Verfügung gestellt werden) für die Durchbruchzeiten von
Chemikalien und Chemotherapeutika, sowie die Gebrauchsanweisung.

Prüfung jedes einzelnen
Handschuhs (100 %) mittels
Druckluftbefüllung, sodass auch
Löcher entdeckt werden, die bei
visueller Kontrolle nicht auffallen²

Niedriges Endotoxin-Level
($<20 \text{ EU/Pair}$)¹

Geeignet für den Einsatz in
aseptischen Umgebungen und
Umgebungen der Klasse 100
(ISO 5)/EU GMP Klasse A³⁻⁵

Ausgezeichneter Barrierschutz

Der Biogel® PI Tech ist ein synthetischer Handschuh aus Polyisopren für kritische Umgebungen. Er bietet eine ausgezeichnete Schutzbarriere sowie hervorragende Eigenschaften bezüglich Passform, Tastempfinden und Tragekomfort.⁶ Der Handschuh kann allein oder in Kombination mit einem Biogel® PI Tech Indicator® Underglove 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.

Biogel Qualität

Biogel Handschuhe sind so gefertigt, dass sie auch bei doppelter Behandschuhung komfortabel zu tragen sind und Fingerfertigkeit und Tastempfinden erhalten bleiben.^{6,7} Sie werden unter strengen Qualitätskontrollen hergestellt. Jeder einzelne Handschuh wird zahlreichen Waschzyklen¹ und einer spezifischen Druckluftprüfung² unterzogen.

Empfohlene Verwendung

Der Biogel PI Tech 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 dem Biogel PI Tech Indicator Underglove.

* 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.

Materialinformationen

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

Allgemeine Informationen

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

Registrierungsbehörde: In Europa tragen die Handschuhe das CE-Kennzeichen (BSI als Benannte Stelle, Nummer 2797).

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). Dreifache Verpackung: 25 Paar pro LDPE-Innen-Polybeutel bei den Größen 5,5-8,5; 20 Paar bei Größe 9; 2 LDPE-Innen-

Polybeutel sind in zwei LDPE-Außen-Polybeuteln verpackt. Vier Außen-Polybeutel pro Versandkarton, insgesamt 200 Paar bei den Größen 5,5-8,5; 160 Paar bei Größe 9.

Entsorgung: Handschuhe können als klinischen Abfall entsorgt werden. Innen- und Außenverpackung sowie Polybeutel können als klinischen Abfall entsorgt oder als Kunststoff recycelt werden. Der FSC-Versandkarton kann als Papier recycelt werden.

Haltbarkeit: Drei (3) Jahre ab Herstellungsdatum.

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

Ursprungsland: Malaysia

E-Mail: biogel.dach@molnlycke.com

Biogel® PI Tech – Produktspezifikationen und Bestellinformationen

Produkt-nummer	Größe	Paar pro VSK	Länge, mm (Toleranz +20 mm; -10 mm)	Breite über Handfläche, mm (±3 mm)
4440955	5,5	200	283	71
4440960	6	200	285	77
4440965	6,5	200	285	85
4440970	7	200	288	91
4440975	7,5	200	298	96
4440980	8	200	299	103
4440985	8,5	200	301	109
4440990	9	160	301	115

Wandstärke – einwandig

Stulpe	0,20 mm
Handfläche	0,25 mm
Finger	0,27 mm

Der Biogel PI Tech wird nach den folgenden Normen hergestellt und geprüft

PSA-Verordnung	(EU) 2016/425 Kategorie III
Partikelzahl	IENT-RP-CC005.4: Gesamtzahl der Flüssigkeitspartikel (≥0,5 µm): ≤ 2500/cm ²²
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, Röntgenbestrahlung, SAL 10 ⁻⁶ (Dosis von ≥ 25 kGy)
Virenpenetration	Bakteriophagenprüfung, ISO 16604, ASTM F1671
Allergenität	ISO 10993 (Teil 5 und 10)
Pyrogenität	ASTM D7102
Kennzeichnung/Verpackung	EN 556-1, EN ISO 15223-1, EN ISO 21420

Physikalische Handschuheseigenschaften	Normvorgabe	Biogel PI Tech – Typischer Wert
Reißfestigkeit (N)		
Initial	≥ 9	19
Nach Alterung	≥ 9	15
Zugfestigkeit (MPa)		
Initial	≥ 17	30
Nach Alterung	≥ 12	25
E-Modul bei 500 % Dehnung (MPa)		
Initial	max. 7.0	2.0
Nach Alterung	/	2.0
Bruchdehnung (%)		
Initial	≥ 650	1100
Nach Alterung	≥ 490	1070
Beschleunigeranalyse (% w/w)		
Dithiocarbamat (DTC)	/	<0.10
Diphenylthioharnstoff (DPTU)	/	<0.03
Diphenylguanidin (DPG)	/	<0.25
Zinkmercaptobenzothiazol (ZMBT)	/	<0.10
Thiurame	/	entfällt
AQL für Löcher (1000 ml Wasserdichtheitsprüfung)		
ASTM D3577	1,5	0,40*
EN 455-1	0,65	
Durchschnittlicher Fehleranteil der Produktion (%) (Gesamtzahl der Löcher, die in den Wasserhaltetests im Laufe eines Jahres gefunden wurden)	/	<0,20
Grip (Messung der Griffigkeit der Oberfläche, Skala 1-5, je höher der Wert, desto höher der Widerstand)	/	1,5

** nach dem Verpacken

Literaturverzeichnis:

1. Summary of Technical Documents. Mölnlycke Health Care. Archivierte Daten. 2. SOP. Automatic Glove Inspection by QMAX. Mölnlycke Health Care. Archivierte Daten. 3. Liquid Particle Count test report AR- 21-SV-011880-01 Eurofins, 2021. 4. BSI CE-Zertifikat 687999, 2021. 5. BSI UKCA-Zertifikat 747727, 2021. 6. Collins J. A Clinical Evaluation of Polyisoprene Biogel Orthopaedic Surgical Gloves. Mölnlycke Health Care 2011. Data on file.
7. 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.

Weitere Informationen finden Sie unter molnlycke.de

Mölnlycke Health Care GmbH, Grafenberger Allee 297, 40237 Düsseldorf, Deutschland. T +49 (0) 211 920 880 www.molnlycke.de
 Mölnlycke Health Care GmbH, Wagenseilgasse 14, 1120 Wien, Österreich. T +43 1 278 85 42. www.molnlycke.at
 Mölnlycke Health Care AG, Brandstrasse 24, 8952 Schlieren, Schweiz. T +41 44 744 54 00. 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. © 2025 Mölnlycke Health Care AB. Alle Rechte vorbehalten. DACHIM005805

