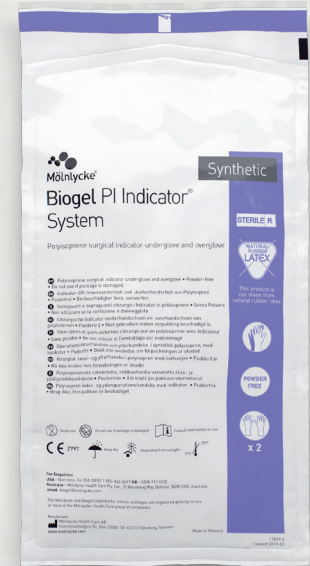


Biogel PI Indicator® System

Synthetisches Doppelhandschuhsystem



Das Biogel PI Indicator® System besteht aus einem blauen, synthetischen Indikator-Innenhandschuh und einem strohfarbenen Außenhandschuh. In Kombination bilden die beiden Handschuhe ein farbiges Perforationsindikationssystem, das Perforationen eindeutig, schnell und auffällig anzeigt¹. Das Doppelhandschuhsystem ist universell einsetzbar und bietet sehr gute Eigenschaften bezüglich Schutzbarriere, Passform, Tastempfinden und Tragekomfort².



Biogel® Eigenschaften und Nutzen:

- AQL* von 0,65 (Freiheit von Löchern), ermittelt nach dem Verpacken³
- Prüfung jedes einzelnen Handschuhs (100 %) mittels Druckluftbefüllung, sodass auch Löcher entdeckt werden, die bei visueller Kontrolle nicht auffallen⁴
- Branchenweit beste Perforationserkennung^{5,6}
- Niedriges Endotoxin-Level (<20 EU/Paar), was das Risiko postoperativer Komplikationen senken kann^{3,7}
- zweifach-zertifiziert als Medizinprodukt und persönliche Schutzausrüstung (PSA)

Anwendungsempfehlung

Das Biogel PI Indicator System ist ein universell einsetzbares Perforationsindikationssystem, das für alle chirurgischen Eingriffe empfohlen wird, bei denen ein zusätzlicher Schutz durch doppelte Behandschuhung gewünscht wird. Es wird auch empfohlen, wenn bei Patienten oder medizinischem Fachpersonal eine Latexallergie besteht.

Biogel Qualität

Biogel Handschuhe sind so gefertigt, dass sie auch bei doppelter Behandschuhung komfortabel zu tragen sind und Fingerfertigkeit und Tastempfinden erhalten bleiben^{2,9}. Sie werden unter strengen Qualitätskontrollen hergestellt. Jeder einzelne Handschuh wird zahlreichen Waschzyklen³ und einem spezifischen Drucklufttest unterzogen⁴. Biogel hat erwiesenermaßen die niedrigste Handschuh-Ausfallquote unter den Wettbewerbern. Eine Studie hat gezeigt, dass Defekte bei Handschuhen anderer Marken mindestens 3,5-mal wahrscheinlicher sind als bei Biogel Handschuhen⁸.

*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. Je niedriger die Zahl, desto weniger Löcher und desto höher die Handschuhqualität.

Materialinformationen

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

Bestellinformationen 414

Artikel-Nr.	Größe	Paar
41455	5½	2 x 25/Packung
41460	6	2 x 25/Packung
41465	6½	2 x 25/Packung
41470	7	2 x 25/Packung
41475	7½	2 x 25/Packung
41480	8	2 x 25/Packung
41485	8½	2 x 25/Packung

4 Boxen pro Versandkarton

Biogel PI Indicator® Underglove


Mölnlycke®

Biogel Außenhandschuh (strohfarben)

Artikel-Nr.	Größe	Länge, mm (Toleranz +20 mm; -10 mm)	Breite über Handfläche, mm (±3 mm)
41455	5½	283	71
41460	6	285	77
41465	6½	285	85
41470	7	288	91
41475	7½	298	96
41480	8	299	103
41485	8½	301	109
Wandstärke - einwandig			
Stulpe		7,9 mils	0,20 mm
Handfläche		9,8 mils	0,25 mm
Finger		10,6 mils	0,27 mm

Biogel Innenhandschuh (blau):

Artikel-Nr.	Größe	Länge, mm (Toleranz +20 mm; -10 mm)	Breite über Handfläche, mm (±3 mm)
41455	6	285	77
41460	6½	285	85
41465	7	288	91
41470	7½	298	96
41475	8	299	103
41480	8½	301	109
41485	9	301	115
Wandstärke - einwandig			
Stulpe		8,3 mils	0,21 mm
Handfläche		10,4 mils	0,27 mm
Finger		11,0 mils	0,28 mm

Biogel PI 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 374-3, EN 16523-1, EN 374-5
Sterilisation	ISO 11137, Gammabestrahlung, SAL 10 ⁻⁶
Virenpenetration	Bakteriophagentest, ISO 16604
Allergenität	ISO 10993-10 (Teil 5 und 10)
Pyrogenität	ASTM D7102
Beschriftung	EN 1041, EN 556-1, EN 15223-1, EN 420
Verpackung	EN ISO 11607

Literaturangaben: 1. Summary of Indication Performance of Biogel Indicator Systems versus Competitors' Double Gloving Combinations. Mölnlycke Health Care 2020. Daten im Archiv. 2. Collins J. J A Clinical Evaluation of Polyisoprene Biogel Orthopaedic Surgical Gloves. Design Validation DP36_/3.6.1, Mölnlycke Health Care 2011.3. Zusammenfassung der technischen Unterlagen. Mölnlycke Health Care. Daten im Archiv. 4. Interne SOP. Automatische Handschuhinspektion durch QMAX. Mölnlycke Health Care. Daten im Archiv. 5. Wigmore SJ & Rainey JB. Use of coloured undergloves to detect puncture. BJS 1994; 81:1480. 6. Glove puncture detection systems. Mölnlycke Health Care 2017. Daten im Archiv. 7. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990;16: 167-172. 8. Vergleich der Ausfallquoten von chirurgischen Handschuhen im Gebrauch. Mölnlycke Health Care 2009. Daten im Archiv. 9. 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.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
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 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/ 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. HQIM002539

Physikalische Handschuheigenschaften	Standard-anforderung	Üblicher Wert Außenhand-schuh	Üblicher Wert Innenhand-schuh
Reißfestigkeit (N)			
Initial	≥9	19	18
Nach Alterung	≥9	15	16
Zugfestigkeit (MPa)			
Initial	≥17	30	28
Nach Alterung	≥12	25	25
E-Modul bei 500 % Dehnung (MPa)			
Initial	max. 7,0	2,0	2,0
Nach Alterung	n/a	2,0	2,0
Bruchdehnung (%)			
Initial	≥650	1100	1090
Nach Alterung	≥490	1070	1060
Beschleunigeranalyse (% w/w)			
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	<0,10	<0,10
Thiurame	n/a	keine	keine
AQL Freiheit von Löchern (1000 ml Wasserleakagetest)			
ASTM D3577	1,5	1,5	0,65**
EN 455-1	0,65	0,65	
Durchschnittlicher Fehler-anteil der Produktion (%) (Gesamtanzahl der Löcher, die in den Wasserhaltetests im Laufe eines Jahres gefunden wurden)	n/a	<0,20	<0,20
Grip (Messung der Griffigkeit der Oberfläche. Skala 1–5, umso höher der Wert, umso höher der Widerstand)	n/a	1,0	1,0

**nach dem Verpacken

Allgemeine Informationen

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

Registrierungsbehörde: In Europa tragen die Handschuhe die CE-Kennzeichnung (benannte Stelle BSI, Nummer 2797), die die Einhaltung der Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukterichtlinie), Abschnitt 3.2 bescheinigt. Diese Handschuhe erfüllen die Anforderungen der PSA-Richtlinie (EU) 2016/425 sowie der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG. Laut Medizinprodukterichtlinie sind sie ein Produkt der Klasse IIa, laut PSA-Richtlinie sind sie ein Produkt der Klasse III.

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

Verpackung: Zwei Paar pro qualitativ hochwertiger Innenverpackung, verpackt in einer Folienverpackung (Laminat bestehend aus Polyester und Polyethylen mit niedriger Dichte). 2 x 25 Paar pro Box, 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: biogel@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.

