

Biogel® PI Micro

Synthetischer OP-Handschuh



Biogel® PI Micro ist ein strohfarbener synthetischer OP-Handschuh. Er ist unser dünnster Polyisopren-Handschuh. Er ist 20 % dünner als unsere Biogel® PI-Handschuhe¹, um hervorragendes Tastempfinden² trotz Doppelbehandschuhung zu gewährleisten.



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
- Verbesserte Effizienz, da weniger Handschuhe verschwendet werden⁵
- Niedriges Endotoxin-Level (<20 EU/Paar), was das Risiko postoperativer Komplikationen senken kann^{3,6}
- zweifach-zertifiziert als Medizinprodukt und persönliche Schutzausrüstung (PSA)

Anwendungsempfehlung

Empfohlen für alle chirurgischen Eingriffe, insbesondere für Eingriffe, bei denen ein hohes Tastempfinden erforderlich ist oder wenn Latexallergien bei Patienten oder medizinischem Fachpersonal bestehen. In Kombination mit dem Biogel® PI Indicator® Underglove bildet er ein Biogel® Perforationsindikationssystem.

Biogel Qualität

Biogel Handschuhe sind so gefertigt, dass sie auch bei doppelter Behandlung komfortabel zu tragen sind und Fingerfertigkeit und Tastempfinden erhalten bleiben^{2,7}. 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 Handschuhen⁵.

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



Für den Einsatz mit Chemotherapeutika geprüft

Bestellinformationen 485

Artikel-Nr.	Größe	Paar
48555	5½	50/Box
48560	6	50/Box
48565	6½	50/Box
48570	7	50/Box
48575	7½	50/Box
48580	8	50/Box
48585	8½	50/Box
48590	9	40/Box

4 Boxen pro Versandkarton

Biogel® PI Micro

Mölnlycke®

Technische Informationen Biogel® PI Micro (485)

Artikel-Nr.	Größe	Länge, mm (Toleranz +20 mm; -10 mm)	Breite über Handfläche, mm (±3 mm)
48555	5½	283	71
48560	6	285	77
48565	6½	285	85
48570	7	288	91
48575	7½	298	96
48580	8	299	103
48585	8½	301	109
48590	9	301	115

Wandstärke - einwandig		
Stulpe	6,3 mils	0,16 mm
Handfläche	7,7 mils	0,20 mm
Finger	8,3 mils	0,21 mm

Biogel PI Micro 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 ⁻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

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 und sie haben eine 510(k)-Zulassung in den USA. Laut Medizinprodukterichtlinie sind sie ein Produkt der Klasse IIa, gemäß FDA sind sie ein Produkt der Klasse I, 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.

Literaturangaben: 1. Biogel Thinner PI Overglove Final Design Verification [Abschließende Design-Verifizierung] Mölnlycke Health Care. Daten im Archiv. 2. Biogel Thinner PI Overglove Customer Survey Analysis [Kundenbefragung]. 2017. Daten im Archiv. 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. Vergleich der Ausfallquoten von chirurgischen Handschuhen im Gebrauch. Mölnlycke Health Care 2009. 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. 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 und Biogel 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. HQIM002542

Physikalische Handschuheneigenschaften	Standardanforderung	Biogel PI Micro üblicher Wert
Reißfestigkeit (N)		
Initial	≥9	15
Nach Alterung	≥9	12
Zugfestigkeit (MPa)		
Initial	≥17	29
Nach Alterung	≥12	23
E-Modul bei 500 % Dehnung (MPa)		
Initial	max. 7,0	1,8
Nach Alterung	n/a	1,7
Bruchdehnung (%)		
Initial	≥650	1110
Nach Alterung	≥490	1120
Beschleunigeranalyse (% w/w)		
Dithiocarbamat (DTC)	n/a	<0,10
Diphenylthioharnstoff (DPTU)	n/a	<0,03
Diphenylguanidin (DPG)	n/a	<0,25
Zinkmercaptobenzothiazol (ZMBT)	n/a	<0,50
Thiurame	n/a	keine
AQL Freiheit von Löchern (1000 ml Wasserleakagetest)		
ASTM D3577	1,5	0,65**
EN 455-1	0,65	
Durchschnittlicher Fehleranteil der Produktion (%) (Gesamtanzahl der Löcher, die in den Wasserhaltetests im Laufe eines Jahres gefunden wurden)	n/a	<0,20
Grip (Messung der Griffbarkeit der Oberfläche. Skala 1–5, umso höher der Wert, umso höher der Widerstand)	n/a	1,5

**nach dem Verpacken

Verpackung: Ein Paar pro qualitativ hochwertiger Folienverpackung (Laminat bestehend aus Polyester und Polyethylen mit niedriger Dichte). 50 Paar pro Innenverpackung in Größe 5,5 – 8,5; 40 Paar in Größe 9,0; 200 Paar pro Versandkarton in Größe 5,5 – 8,5; 160 Paar in Größe 9,0.

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

EN ISO 374-1:2016 Type C EN ISO 374-5:2016



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.

