

Biogel PI Indicator® Underglove

Synthetischer Indikator-Innenhandschuh



Biogel PI Indicator® Underglove ist ein blauer, synthetischer Innenhandschuh für chirurgische Eingriffe. In Kombination mit einem Biogel PI Außenhandschuh bildet er ein Perforationsindikationssystem, das Läsionen eindeutig, schnell und auffällig anzeigt.¹ Er hat sehr gute Eigenschaften bezüglich Schutzbarriere, Passform, Tastempfinden und Tragekomfort.²

Biogel® Eigenschaften und Nutzen:



- Deutlich geringere Wahrscheinlichkeit von Löchern durch einen der niedrigsten AQL* für Löcher in der Handschuhindustrie: 0,65 (nach dem Verpacken).³
- Prüfung jedes einzelnen Handschuhs (100 %) mittels Druckluftbefüllung, sodass auch Löcher entdeckt werden, die bei visueller Kontrolle nicht auffallen.⁴
- Eine Studie hat gezeigt, dass Biogel OP-Handschuhe die niedrigste Handschuh-Ausfallquote unter den Wettbewerbern haben.⁵
- Niedriges Endotoxin-Level (< 20 EU/Paar), was das Risiko postoperativer Komplikationen senken kann.^{3,6}

Materialinformationen

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

Anwendungsempfehlung

Der Biogel PI Indicator® Underglove ist für verschiedene chirurgische Eingriffe universell einsetzbar, bei denen eine Latexallergie bei Patienten oder medizinischem Fachpersonal besteht. Wir empfehlen die Kombination mit einem Biogel PI Außenhandschuh, um einen besseren Schutz⁷ und ein hervorragendes Tastempfinden bei doppelter Behandschuhung zu erreichen.²

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.⁵

*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 416

Artikel-Nr.	Größe	Paar
41655	5½	50/Box
41660	6	50/Box
41665	6½	50/Box
41670	7	50/Box
41675	7½	50/Box
41680	8	50/Box
41685	8½	50/Box
41690	9	40/Box

4 Boxen pro Versandkarton

Biogel PI Indicator® Underglove



Technische Informationen Biogel PI Indicator® Underglove (416)

Artikel-Nr.	Größe	Länge, mm (Toleranz +20 mm; -10 mm)	Breite über Handfläche, mm (±3 mm)
41655	5½	283	71
41660	6	285	77
41665	6½	285	85
41670	7	288	91
41675	7½	298	96
41680	8	299	103
41685	8½	301	109
41690	9	301	115

Wandstärke – einwandig

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

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

Qualität/Umwelt	ISO 13485, ISO 14001
Produkt (MPR)	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN 374-1, EN 374-2, EN 374-4, EN 16523-1, EN 374-5, ASTM D3577, ISO 10282
Sterilisation	ISO 11137, Gammabestahlung, SAL 10 ⁻⁶
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

Allgemeine Informationen

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

Registrierungsbehörde: In Europa tragen die Handschuhe das CE-Kennzeichen (Benannte Stelle BS), 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 und sind gemäß 510(k) in den USA zugelassen. Laut Medizinprodukterichtlinie sind sie ein Produkt der Klasse IIa, laut FDA sind sie ein Produkt der Klasse I und 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.

Literaturangaben: 1. Evaluation of Indication Performance of Biogel Natural Rubber Indicator System versus Competitors' Double Gloving Combinations. 2019. 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. Vergleich der Ausfallquoten von chirurgischen Handschuhen im Gebrauch. Studie G009-005. 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. Tanner J, et al. Double gloving to reduce surgical cross-infection. Cochrane Database Syst Rev. 2006; 19;(3):CD003087.

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. ©2023 Mölnlycke Health Care AB. Alle Rechte vorbehalten. DEASUIM00533
 Informationspflichten nach Art. 13 DSGVO: <https://www.molnlycke.de/informationen-zu-dieser-seite/datenschutzrichtlinien/>

Physikalische Handschuheneigenschaften	Standardanforderung	Biogel PI Indicator Underglove üblicher Wert
Reißfestigkeit (N)		
Initial	≥9	18
Nach Alterung	≥9	16
Zugfestigkeit (MPa)		
Initial	≥17	28
Nach Alterung	≥12	25
E-Modul bei 500 % Dehnung (MPa)		
Initial	max. 7,0	2,0
Nach Alterung	n/a	2,0
Bruchdehnung (%)		
Initial	≥ 650	1090
Nach Alterung	≥ 490	1060
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	<0,10
Thiurame	n/a	keine
AQL* für Löcher (1000 ml Wasserhaltetest)		
	1,5	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 Griffigkeit der Oberfläche. Skala 1–5, umso höher der Wert, umso höher der Widerstand)		
	n/a	1,0

**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: info.de@molnlycke.com

EN ISO 374-1:2016 Type B 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.

