

Biogel® PI Indicator® System

Latexfreies OP-Doppelhandschuhsystem



Bereits als Doppelhandschuhsystem verpackt, besteht das Biogel® PI Indicator® System aus einem blauen, naturlatexfreien OP-Innenhandschuh, kombiniert mit einem strohfarbenen OP-Außenhandschuh für eine klare, schnelle und große Perforationsindikation.¹



HANDSCHUHFARBE

Biogel® Vorteile und Nutzen

- Passform, Tragekomfort und Tastempfinden wie Latex
- Biogel ist für 9 von 10 Chirurgen der bevorzugte OP-Handschuh²
- Deutlich geringere Wahrscheinlichkeit von Löchern durch einen der niedrigsten AQL* für Löcher von 0,65 in der Handschuhindustrie²
- Prüfung jedes einzelnen Handschuhs mittels Druckluftbefüllung und visuelle Kontrolle auf Löcher und andere Defekte²
- Klarere, schnellere und größere Perforationsindikation¹

Materialinformationen

- Naturlatexfreies Polyisopren
- Vollanatomische Passform
- Biogel®-Innenbeschichtung
- Glatte Handschuhoberfläche
- Rollrand
- Puderfrei
- Nicht-pyrogen

Anwendungsempfehlung

Das latexfreie Biogel® PI Indicator® System bietet eine sehr gute Schutzbarriere bei chirurgischen Eingriffen mit hohem Perforationsrisiko mit/an latexsensiblen Personen und/oder Latexallergikern. Zur Allergieprävention geeignet. Empfohlene Einsatzgebiete: Herz-, Transplantationschirurgie, Orthopädie, Traumatologie und gastrointestinale Eingriffe.

Biogel Qualität

Jeder einzelne Biogel Handschuh wird 100 % mittels Druckluftbefüllung und visueller Kontrolle auf Löcher und andere Defekte geprüft. Dadurch können Löcher und kosmetische Defekte ausgeschlossen und eine erstklassige Qualität garantiert werden. Biogel hat den niedrigsten AQL für Löcher von 0,65 in der Handschuhindustrie. Die Standardanforderung ist ein AQL von 1,5. Umso niedriger der AQL, umso höher die Qualität des Handschuhs. Biogel hat erwiesenermaßen die niedrigste Handschuh-Ausfallquote. Bei Wettbewerbshandschuhen sind Defekte mindestens 3,5 mal wahrscheinlicher.³

Bestellinformation 414

Artikel-Nr.	Größe	Paar
41455	5½	2x25/Box
41460	6	2x25/Box
41465	6½	2x25/Box
41470	7	2x25/Box
41475	7½	2x25/Box
41480	8	2x25/Box
41485	8½	2x25/Box

Biogel®


Mölnlycke®

Technische Informationen Biogel® PI Indicator® System

Biogel Strohfalten (Außenhandschuh)

Artikel-Nr.	Größe	Länge, mm (Toleranz +20 mm; -10 mm)	Durchschnittliche Breite, 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

Biogel Blau (Innenhandschuh)

Artikel-Nr.	Größe	Länge, mm (Toleranz +20 mm; -10 mm)	Durchschnittliche Breite, 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 - Biogel Strohfalten/Blau

Stulpe	0,20 mm	0,21 mm
Handbreite	0,25 mm	0,27 mm
Finger	0,27 mm	0,28 mm

Allgemeine Informationen

Pyrogenität: Jede Charge Biogel OP-Handschuhe hat ein niedriges Endotoxin Level und ist nicht-pyrogen (<20EU/Paar).

Produktstandards: Biogel Handschuhe werden nach den folgenden Standards hergestellt und geprüft:

- Qualität / Umwelt: ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001
- Produkt: ASTM D3577, EN455-1, EN455-2, EN455-3, EN455-4
- Sterilisation: Gamma-Bestrahlung
- Viren Penetration: Bakteriophagen Test, ASTM F1671
- Allergenität / Pyrogenität: ISO 10993 (Teil 5 und 10)

Registrierungsbehörde: In Europa tragen die Handschuhe das CE-Zeichen (Benannte Stelle BSI, Nummer 0086), das die Einhaltung des Medizinproduktegesetzes 93/42/EEC (Anhang VII) symbolisiert. Das Biogel PI Indicator® System ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa.

Lagerung: Kühl und trocken sowie außerhalb von Hitzequellen oder direkter Sonneneinstrahlung lagern.

Physikalische Hand-schuheigenschaften	Standardanforderungen	Biogel Stroh (Außen)	Biogel Blau (Innen)
Reißfestigkeit (N) (EN455)			
Initial	≥9	19	18
Nach Alterung	≥9	15	16
Beschleunigeranalyse % w/w:			
Dithiocarbamat (DTC)	n/a	<0,10	<0,10
Diphenylthiourea (DPTU)	n/a	<0,03	<0,03
Diphenylguanidin (DPG)	n/a	<0,25	<0,25
Zincmercaptobenzothiazole (ZMBT)	n/a	<0,05	<0,05
Thiurame	n/a	keine	keine
AQL für Löcher (1000 ml Wasserhaltetest nach der Verpackung und Sterilisation) - Durchschnittlicher Fehleranteil der Produktion	1,5	0,65 <0,20 %	0,65 <0,20 %
Grip (Messung der Griffbarkeit der Oberfläche. Skala 1-5, umso höher der Wert, umso höher der Widerstand)	n/a	1,0	1,0

Verpackungsinformationen: Zwei Paar pro qualitativ hochwertiger Folienverpackung (Laminat bestehend aus Polyester und Polyethylen mit niedriger Dichte). 25 x 2 Paar pro Innenverpackung. 100 x 2 Paar pro Versandkarton.

Entsorgung: Handschuhe und Peel-Packung 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 DE: info.de@molnlycke.com

E-mail AT: info.at@molnlycke.com

E-mail CH: info.ch@molnlycke.com

Stand: September 2019.

Referenzen: 1. REPR0704 / REPR0556 Measurement of Indication performance vs. Competitor. 2010. Data on file. 2. Why Choose Biogel. MKT004. 2009. Data on file. 3. In Use Surgical Glove Failure Rate Comparison. Study G009-005. 2009. Data on file.

*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.

Mehr Informationen 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 AG, Brandstrasse 24, 8952 Schlieren, SCHWEIZ
T +41 44 744 54 00 F +41 44 744 54 11 www.molnlycke.ch/de-ch/

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

Name und Logo von Mölnlycke Health Care sowie das Markenzeichen Biogel® sind weltweit eingetragene Warenzeichen der Mölnlycke Health Care AB oder einer ihrer Tochtergesellschaften. © 2019 Mölnlycke Health Care AB. Alle Rechte vorbehalten.

