

Biogel® PI Indicator® Underglove

Latexfreier OP-Handschuh



Biogel® PI Indicator® Underglove ist ein steriler, puderfreier und naturlatexfreier OP-Innenhandschuh. Der Innenhandschuh ist blau, so dass er, in Kombination mit unserem Biogel PI UltraTouch® getragen, ein Doppelhandschuhsystem mit Perforationsindikation ergibt, das nachweislich die eindeutig klarste, schnellste und größte Perforationsindikation bietet.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

In Verbindung mit einem latexfreien Biogel® OP-Handschuh empfohlen bei chirurgischen Eingriffen mit hohem Perforationsrisiko mit/an latexsensiblen Personen und/oder Latexallergikern. Zur Allergieprävention geeignet. Zur alleinigen Verwendung geeignet.

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 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

Biogel®


Mölnlycke®

Technische Informationen Biogel® PI Indicator® Underglove

Artikel-Nr.	Größe	Länge, mm (Toleranz +20 mm; -10 mm)	Durchschnittliche Breite, 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
Handbreite	0,27 mm
Finger	0,28 mm


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

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. Biogel PI Indicator® Underglove OP-Handschuhe sind ein Medizinprodukt der Klasse IIa.

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

Verpackungsinformationen: Ein Paar pro qualitativ hochwertiger Folienverpackung (Laminat bestehend aus Polyester und Polyethylen mit niedriger Dichte). 50 Paar pro Innenverpackung in Größe 5 1/2-8 1/2; 40 Paar in Größe 9. 200 Paar pro Versandkarton in Größe 5½-8½; 160 Paar in Größe 9.

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.

