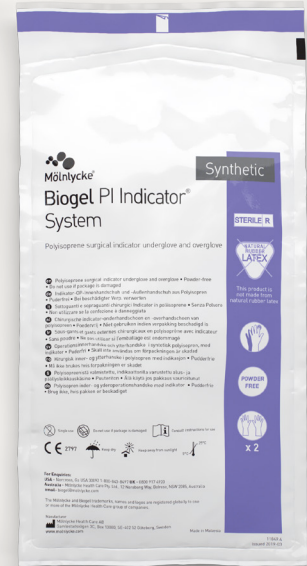


# Biogel PI Indicator® System

## Synthetisches OP-Doppelhandschuhsystem



Das Biogel PI Indicator® System besteht aus einem blauen synthetischen Indikator-Innenhandschuh und einem strohfarbenen Außenhandschuh. Sie bilden ein Perforationsindikationssystem, das Läsionen eindeutig, schnell und auffällig anzeigt.<sup>1</sup> Das Doppelhandschuhsystem ist universell einsetzbar und bietet sehr gute Eigenschaften bezüglich Schutzbarriere, Passform, Tastempfinden und Tragekomfort.<sup>2</sup>

### Biogel® Eigenschaften und Nutzen:



- Deutlich geringere Wahrscheinlichkeit von Löchern durch einen der niedrigsten AQL\* für Löcher in der Handschuhindustrie: 0,65 (nach dem Verpacken).<sup>3</sup>
- Prüfung jedes einzelnen Handschuhs (100 %) mittels Druckluftbefüllung, sodass auch Löcher entdeckt werden, die bei visueller Kontrolle nicht auffallen.<sup>4</sup>
- Die beste Perforationserkennung ihrer Klasse<sup>5,6</sup>
- Niedriges Endotoxin-Level (< 20 EU/Paar), was das Risiko postoperativer Komplikationen senken kann<sup>3,7</sup>

### Materialinformationen

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

### Anwendungsempfehlung

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

### 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.<sup>8</sup>

\*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 414

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

4 Boxen pro Versandkarton

Biogel PI Indicator® System

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	0,20 mm
Handfläche	0,25 mm
Finger	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	0,21 mm
Handfläche	0,27 mm
Finger	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, Gammabestahlung, SAL 10 <sup>-6</sup>
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

**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. Wigmore SJ & Rainey JB. Use of coloured undergloves to detect puncture. BJS 1994; 81:1480. 6. Mölnlycke Health Care. Erkennungssysteme für Handschuhperformanzen, GMCS-2017-098. 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. Studie G009-005. 2009. Daten im Archiv.

Erfahren Sie mehr unter [www.molnlycke.de](http://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](http://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](http://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/](http://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. DEASUIM00532  
 Informationspflichten nach Art. 13 DSGVO: <https://www.molnlycke.de/informationen-zu-dieser-seite/datenschutzrichtlinien/>

Physikalische Handschuh-eigenschaften	Standard-anforderung	üblicher Wert Außenhandschuh	üblicher Wert Innenhandschuh
<b>Reißfestigkeit (N)</b>			
Initial	≥ 9	19	18
Nach Alterung	≥ 9	15	16
<b>Zugfestigkeit (MPa)</b>			
Initial	≥ 17	30	28
Nach Alterung	≥ 12	25	25
<b>E-Modul bei 500 % Dehnung (MPa)</b>			
Initial	max. 7,0	2,0	2,0
Nach Alterung	n/a	2,0	2,0
<b>Bruchdehnung (%)</b>			
Initial	≥ 650	1100	1090
Nach Alterung	≥ 490	1070	1060
<b>Beschleunigeranalyse (% w/w)</b>			
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
<b>AQL für Löcher (1000 ml Wasserhaltetest)</b>			
	1,5	0,65**	0,65**
Durchschnittlicher Fehleranteil der Produktion (%) (Gesamtanzahl der Löcher, die in den Wasserhaltetests im Laufe eines Jahres gefunden wurden)			
	n/a	<0,20	<0,20
<b>Grip</b> (Messung der Griffbarkeit 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 wurde auf ein niedriges Endotoxin-Level getestet (< 20 EU/Paar).

**Registrierungsbehörde:** In Europa tragen die Handschuhe das CE-Kennzeichen (Benannte Stelle BSI, 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. Laut Medizinprodukterichtlinie sind sie ein Produkt der Klasse IIa, 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.

**Verpackung:** Zwei Paar pro qualitativ hochwertiger Folienverpackung (Laminat bestehend aus Polyester und Polyethylen mit niedriger Dichte). 2 x 25 Paar pro Innenverpackung, 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:** [info.de@molnlycke.com](mailto:info.de@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.

