

Biogel®

PI Micro Indicator® Underglove

Synthetischer OP-Innenhandschuh mit Indikatorsystem

Branchenführender AQL* von 0,40, ermittelt nach dem Verpacken¹

Eindeutige, schnelle und auffällige farbige Perforationsindikation³

Zertifiziert als Medizinprodukt sowie PSA (persönliche Schutzausrüstung) Kategorie III, zertifiziert für chemische Permeationsprüfung Typ B



Prüfung jedes einzelnen Handschuhs (100 %) mittels Druckluftbefüllung, sodass auch Löcher entdeckt werden, die bei visueller Kontrolle nicht auffallen²

Niedriges Endotoxin-Level (<20 EU/Pair), was das Risiko postoperativer Komplikationen senken kann^{1,4}

Ausgezeichneter Barrierschutz

Biogel® PI Micro Indicator® Underglove ist ein blauer, synthetischer Innenhandschuh aus Polyisopren. Er kann allein oder in Kombination mit dem Biogel® PI Außenhandschuh getragen werden, mit diesem bildet er ein Perforationsindikationssystem, das nachweislich die beste Perforationserkennung der Branche bietet.^{5,6} Dieser Innenhandschuh ist 20 % dünner als unser Biogel PI Indicator® Underglove, um hervorragendes Tastempfinden⁷ trotz doppelter Behandschuhung zu bieten. Der Handschuh wurde für den Einsatz mit Chemotherapeutika** geprüft und ist dafür zugelassen.

Biogel Qualität

Biogel Handschuhe sind so gefertigt, dass sie auch bei doppelter Behandschuhung komfortabel zu tragen sind und Fingerfertigkeit und Tastempfinden erhalten bleiben.^{7,8} Sie werden unter strengen Qualitätskontrollen hergestellt. Jeder einzelne Handschuh wird zahlreichen Waschzyklen¹ und einer spezifischen Druckluftprüfung² unterzogen.

Empfohlene Verwendung

Empfohlen für alle chirurgischen Eingriffe, bei denen Latexallergien bei Patienten oder medizinischem Fachpersonal bestehen. Wir empfehlen, ihn als Innenhandschuh in Kombination mit einem beliebigen Biogel PI Außenhandschuh zu verwenden, um das Tastempfinden trotz doppelter Behandschuhung zu verbessern.

* AQL = Acceptable Quality Level; bezieht sich auf die maximal zulässige Anzahl an fehlerhaften Produkten, die bei einer stichprobenartigen Kontrolle als akzeptabel betrachtet wird; die Handschuhe dürfen in diesem Fall keine Löcher aufweisen. Je niedriger der AQL, desto weniger Löcher und umso höher die Handschuhqualität.

** Durchbruchzeiten siehe separates Permeationsblatt.



Materialinformationen

- Synthetisches Polyisopren
- Vollanatomische Passform und glatte Oberfläche
- Rollrand
- Puderfrei

Allgemeine Informationen

Pyrogenität: Jede Charge der Biogel Handschuhe wird auf ein niedriges Endotoxin-Level getestet (<20 EU/Pair).

Registrierungsbehörde: In Europa sind die Handschuhe CE-gekennzeichnet (benannte Stelle BSI, Nummer 2797), was die die Einhaltung der Medizinprodukteverordnung 2017/745 und der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 angibt. 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.

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.

Ursprungsland: Malaysia

E-Mail: biogel.dach@molnlycke.com

Produktspezifische und allgemeine Informationen Biogel® PI Micro Indicator® Underglove (489)

Produkt-nummer	Größe	Länge, mm (Toleranz +20 mm; -10 mm)	Breite über Handfläche, mm (±3 mm)	Paar
48955	5,5	283	71	50/Box
48960	6	285	77	50/Box
48965	6,5	285	85	50/Box
48970	7	288	91	50/Box
48975	7,5	298	96	50/Box
48980	8	299	103	50/Box
48985	8,5	301	109	50/Box
48990	9	301	115	40/Box

4 Boxen pro Versandkarton

Wandstärke - einwandig

Stulpe	0,16 mm
Handfläche	0,19 mm
Finger	0,21 mm

Biogel PI Micro Indicator Underglove 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 ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN 16523-1, EN ISO 374-5
Sterilisation	ISO 11137, strahlensterilisiert, SAL 10 ⁻⁶
Virenpenetration	Bakteriophagenprüfung, ISO 16604, ASTM F1671
Allergenität	ISO 10993 (Teil 5 und 10)
Pyrogenität	ASTM D7102
Beschriftung	EN 1041, EN 556-1, EN ISO 15223-1, EN ISO 21420
Verpackung	EN ISO 11607

Biogel PI Micro Indicator Underglove üblicher Wert

Physikalische Handschuheigenschaften	Standardanforderung	Biogel PI Micro Indicator Underglove üblicher Wert
Reißfestigkeit (N)		
Initial	≥ 9	14
Nach Alterung	≥ 9	12
Zugfestigkeit (MPa)		
Initial	≥ 17	24
Nach Alterung	≥ 12	25
E-Modul bei 500 % Dehnung (MPa)		
Initial	max. 7,0	1,8
Nach Alterung	/	1,6
Bruchdehnung (%)		
Initial	≥ 650	1150
Nach Alterung	≥ 490	1170
Beschleunigeranalyse (% w/w)		
Dithiocarbamat (DTC)	/	<0,10
Diphenylthioharnstoff (DPTU)	/	<0,03
Diphenylguanidin (DPG)	/	<0,25
Zinkmercaptobenzothiazol (ZMBT)	/	<0,40
Thiurame	/	entfällt
AQL für Löcher (1000 ml Wasserdichtheitsprüfung)		
ASTM D3577	1,5	0,40*
EN 455-1	0,65	
Durchschnittlicher Fehleranteil der Produktion (%) (Gesamtanzahl der Löcher, die in den Wasserhaltetests im Laufe eines Jahres gefunden wurden)		
	/	<0,20
Grip (Messung der Griffigkeit der Oberfläche. Skala 1-5, je höher der Wert, desto höher der Widerstand)		
	/	1,0

*nach dem Verpacken

Literaturverzeichnis:

1. Summary of Technical Documents. Mölnlycke Health Care. Archivierte Daten. 2. Interne SOP. Automatische Handschuhinspektion durch QMAX. Mölnlycke Health Care. Archivierte Daten. 3. Summary of Indication Performance of Biogel Indicator Systems versus Competitors' Double Gloving Combinations. Mölnlycke Health Care 2020. Data on file. 4. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990;16: 167-172. 5. Wigmore SJ & Rainey JB. Use of coloured undergloves to detect puncture. BJS 1994; 81:1480. 6. Glove puncture detection systems. Mölnlycke Health Care 2017. Data on file. 7. Collins J. A Clinical Investigation to Evaluate the Biogel PI Micro Surgical Glove. Mölnlycke Health Care 2014. Data on file. 8. 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.



Für den Einsatz mit Chemotherapeutika geprüft



EN ISO 374-1 Type B

KPT



EN ISO 374-5

VIRUS

Bitte beachten Sie die separaten Permeationsdatenblätter (können auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden) für die Durchbruchzeiten von Chemikalien und Chemotherapeutika sowie die Gebrauchsanweisung.

Erfahren Sie mehr unter www.molnlycke.de/biogel (D),
www.molnlycke.at/biogel (AT) oder www.molnlycke.ch/biogel (CH)

Mölnlycke Health Care GmbH, Grafenberger Allee 297, 40237 Düsseldorf, Deutschland. T +49 (0) 211 920 880. www.molnlycke.de

Mölnlycke Health Care GmbH, Wagenseilgasse 14, 1120 Wien, Österreich. T +43 1 278 85 42. www.molnlycke.at

Mölnlycke Health Care AG, Brandstrasse 24, 8952 Schlieren, Schweiz. T +41 44 744 54 00. www.molnlycke.ch/de-/

Die Marken Mölnlycke und Biogel sowie die Namen und Logos sind weltweit eingetragene Marken eines oder mehrerer

Unternehmen der Mölnlycke Health Care Unternehmensgruppe. © 2025 Mölnlycke Health Care AB. Alle Rechte vorbehalten. DACHIM006137


Mölnlycke®