

# ● Biogel PI Indicator® System Synthetisch



## Biogel PI Indicator® System: een allround perforatie indicatiesysteem

### Biogel PI Indicator System

#### Producteigenschappen



- Synthetisch polyisopreen (PI)
- Duidelijke, snelle en grote indicatie bij perforatie<sup>1</sup>: verminderd risico op besmetting via bloed
- Geschikt voor alle chirurgische ingrepen, vooral ingrepen met een hoog risico op perforaties: bv. orthopedische chirurgie, traumachirurgie, harttransplantaties, gastrointestinale chirurgie
- Blaauwe onderhandschoen:
  - Zacht oppervlak om de bovenhandschoen gemakkelijk aan te trekken
  - Halve maat groter dan de bovenhandschoen voor een optimale indicatie en comfort
- Anti-slip manchet met rolrand voorkomt het afglijden van de handschoen
- Geschikt voor personen met een latexallergie type I

#### Optimale betrouwbaarheid

- Steriele chirurgische handschoenen
- Gebogen pasvorm voor natuurlijke handhouding
- Volledig poedervrij & niet-pyrogeen assortiment: verminderd risico op post-operatieve complicaties<sup>2</sup>
- Laag gehalte aan chemische additieven: minimaliseert de kans op type IV allergie

#### Biogel kwaliteit

Betrouwbaar: extra controles d.m.v. luchtinflatie<sup>3</sup>

Verhoogde bescherming en minder verspilling: Biogel handschoenen hebben tot 3.5 keer minder kans op gaatjes en scheurtjes dan niet Biogel handschoenen<sup>4</sup>

Vrijheid van gaatjes - gemeten na verpakking (AQL\*)<sup>3</sup>:

- AQL Biogel: 0.65
- AQL Norm: 1.5

## Productspecificaties bovenhandschoen

REF	Maat	Lengte, mm	Breedte vlakke handpalm, mm
41455	5.5	283	71
41460	6.0	285	77
41465	6.5	285	85
41470	7.0	288	91
41475	7.5	298	96
41480	8.0	299	103
41485	8.5	301	109

### Dikteprofiel enkelwandig

Manchet	0.20 mm
Handpalm	0.25 mm
Vinger	0.27 mm

## Productspecificaties onderhandschoen

REF	Maat	Lengte, mm	Breedte vlakke handpalm, mm
41455	6.0	285	77
41460	6.5	285	85
41465	7.0	288	91
41470	7.5	298	96
41475	8.0	299	103
41480	8.5	301	109
41485	9.0	301	115

### Dikteprofiel enkelwandig

Manchet	0.21 mm
Handpalm	0.27 mm
Vinger	0.28 mm

## Algemene informatie

**Pyrogene eigenschappen:** Elke batch Biogel handschoenen is gecertificeerd als zijnde niet-pyrogeen of heeft een laag endotoxinegehalte (<20 EU/paar).

**Productnormen:** De Biogel handschoenen zijn vervaardigd en getest volgens volgende normen:

- Kwaliteits- en milieunormen: ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001
- MDD certificatie: Productnormen: ASTM D3577, EN455-1, EN455-2, EN455-3, EN455-4
- PPE certificatie: Productnormen: EN420, EN388, EN374-1, EN374-2, EN374-3, EN374-4
- Sterilisatienormen: Gamma irradiatie
- Virusdoorlaatbaarheid: Bacteriofaagtest, ASTM F1671
- Allergeniciteit/Pyrogeniciteit: ISO 10993 (DEEL 5 and 10)

**Goedkeuring en certificering:** In Europa zijn de handschoenen voorzien van het CE-merk (registratienummer instituut BSI 0086) dat de conformiteit met de richtlijn 93/42/EEG aantoont. Biogel chirurgische handschoenen zijn een klasse IIa product.

**Referenties:** 1. Evaluation of Indication Performance and Determination of Surface Accelerators of Biogel PI Indicator versus Competitors' PI Double Gloving Systems. Report no. 887. 2015. Data on file. 2. Biogel Endotoxin Report, Non-Pyrogenic Surgical Gloves. REPRHJ004. Data on file. 3. Why Choose Biogel. MKT004. 2009 Data on file. 4. In Use Surgical Glove Failure Rate Comparison. Study G009-005. 2009. Data on file.

\*AQL=Acceptable Quality Level verwijst naar het maximum aantal defecte producten dat als aanvaardbaar zou worden beschouwd tijdens een willekeurige steekproef van een inspectie, in dit geval vrijheid van gaatjes in handschoenen.

Ontdek meer op [www.molnlycke.be](http://www.molnlycke.be) - [www.molnlycke.nl](http://www.molnlycke.nl)

Mölnlycke Health Care BV, Postbus 3196, NL - 4800 DD Breda, Nederland - Tel. 076 521 96 63, Fax 076 522 17 82  
Mölnlycke Health Care NV, Berchemstationstraat 72 bus 2, BE - 2600 Berchem, België - Tel. 03 286 89 50, Fax 03 286 89 52  
De Mölnlycke Health Care naam en logo en Biogel® merknamen zijn wereldwijd geregistreerde handelsmerken van de Mölnlycke Health Care groep. [BNSU00701611]

Fysische eigenschappen	Standaard norm	Biogel (boven)	Biogel (onder)
<b>Kracht op breekpunt (N) (EN455)</b>			
Initieel	≥9	19	18
Na veroudering	≥9	15	16
<b>Analyse van acceleratoren % w/w</b>			
Dithiocarbamaat (DTC)	n/a	<0.10	<0.10
Diphenyl thiourea (DPTU)	n/a	<0.03	<0.03
Diphenyl guanidine (DPG)	n/a	<0.25	<0.25
Zink mercaptobenzothiazole (ZMBT)	n/a	<0.05	<0.05
Thiuramen	n/a	geen	geen
<b>AQL* vrijheid van gaatjes, na verpakking</b> (waterlektest in 1000 ml water)	1.5	0.65	0.65
Productieproces gemiddeld		<0.20%	<0.20%

## Bestelinformatie Biogel PI Indicator System

REF	Maat	Verpakking
41455	5.5	25x2/200
41460	6	25x2/200
41465	6.5	25x2/200
41470	7	25x2/200
41475	7.5	25x2/200
41480	8	25x2/200
41485	8.5	25x2/200

**Aanbevolen wijze van opslag:** Bewaren in een koele, droge ruimte en uit de buurt van warmtebronnen of direct zonlicht.

**Verpakking:** Per 2 paar in een beschermende binnerverpakking van hoge kwaliteit, verpakt in een filmpak (samengesteld uit een laminaat van polyester en polyethyleen met lage dichtheid).

**Afvalverwerking:** De aanbevolen verwerkingsmethode is dezelfde als voor klinisch afval. De papieren binnerverpakking, de dispenserdoos en de transportverpakking kunnen gerecycleerd worden als papier, of verwerkt worden als klinisch afval.

**Houdbaarheid:** 3 jaar vanaf de datum van vervaardiging.

**Fabrikant:** Gemaakt en verpakt in Maleisië door Mölnlycke Health Care Sdn Bhd.

**Land van oorsprong:** Maleisië.

**E-mailadres:** [biogel@molnlycke.com](mailto:biogel@molnlycke.com)

**Datum van laatste herziening:** januari 2017

**Mölnlycke®**