

# Biogel PI Indicator® Underglove

Synthetischer OP-Innenhandschuh  
mit Indikatorsystem



Branchenführender AQL\*  
von 0,40, ermittelt nach  
dem Verpacken<sup>1</sup>

Niedriges Endotoxin-Level  
(<20 EU/Pair), was das Risiko  
postoperativer Komplikationen  
senken kann<sup>1,3</sup>

Prüfung jedes einzelnen  
Handschuhs (100 %) mittels  
Druckluftbefüllung, sodass auch  
Löcher entdeckt werden, die bei  
visueller Kontrolle nicht auffallen<sup>2</sup>

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

## Ausgezeichneter Barrierschutz

Biogel PI Indicator® Underglove ist ein blauer, synthetischer Innenhandschuh aus Polyisopren. Er wird in Kombination mit dem Biogel PI Außenhandschuh getragen. Mit diesem bildet er ein Perforationsindikationssystem, das nachweislich eine eindeutige, schnelle und auffällige farbige Perforationserkennung bietet.<sup>4</sup> Er bietet eine ausgezeichnete Schutzbarriere sowie hervorragende Eigenschaften bezüglich Passform, Tastempfinden und Tragekomfort.<sup>5</sup> 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.<sup>5,6</sup> Sie werden unter strengen Qualitätskontrollen hergestellt. Jeder einzelne Handschuh wird zahlreichen Waschzyklen<sup>1</sup> und einer spezifischen Druckluftprüfung<sup>2</sup> unterzogen.

## Empfohlene Verwendung

Es ist ein allgemein einsetzbarer Innenhandschuh mit Indikatorsystem für eine Vielzahl von chirurgischen Eingriffen, insbesondere wenn Latexallergien bei Patienten oder medizinischem Fachpersonal bestehen. Wir empfehlen das Tragen mit einem Biogel PI Außenhandschuh für verbesserten Schutz<sup>7</sup> und hervorragendes Tastempfinden trotz doppelter Behandschuhung.<sup>2</sup>

\* 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
- Biogel Hydrogelpolymer-Beschichtung
- Vollanatomische Passform und glatte Oberfläche
- Rollrand
- Puderfrei

## Allgemeine Informationen

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

**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 Indicator® Underglove (416)

Produkt-nummer	Größe	Länge, mm (Toleranz +20 mm; -10 mm)	Breite über Handfläche, mm (±3 mm)	Paar
41655	5,5	283	71	50/Box
41660	6	285	77	50/Box
41665	6,5	285	85	50/Box
41670	7	288	91	50/Box
41675	7,5	298	96	50/Box
41680	8	299	103	50/Box
41685	8,5	301	109	50/Box
41690	9	301	115	40/Box

4 Boxen pro Versandkarton

### Wandstärke - einwandig

Stulpe	0,21 mm
Handfläche	0,26 mm
Finger	0,28 mm

### Biogel PI 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, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN 16523-1, EN ISO 374-5, ASTM D3577, ISO 10282
Sterilisation	ISO 11137, strahlensterilisiert, SAL 10 <sup>-6</sup>
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

Physikalische Handschuheigenschaften	Standardanforderung	Biogel PI Indicator Underglove üblicher Wert
<b>Reißfestigkeit (N)</b>		
Initial	≥ 9	18
Nach Alterung	≥ 9	16
<b>Zugfestigkeit (MPa)</b>		
Initial	≥ 17	28
Nach Alterung	≥ 12	25
<b>E-Modul bei 500 % Dehnung (MPa)</b>		
Initial	max. 7,0	2,0
Nach Alterung	/	2,0
<b>Bruchdehnung (%)</b>		
Initial	≥ 650	1090
Nach Alterung	≥ 490	1060
<b>Beschleunigeranalyse (% w/w)</b>		
Dithiocarbamat (DTC)	/	<0,10
Diphenylthioharnstoff (DPTU)	/	<0,03
Diphenylguanidin (DPG)	/	<0,25
Zinkmercaptobenzothiazol (ZMBT)	/	<0,10
Thiurame	/	entfällt
<b>AQL für Löcher (1000 ml Wasserdichtheitsprüfung)</b>		
ASTM D3577	1,5	0,40*
EN 455-1	0,65	
<b>Durchschnittlicher Fehleranteil der Produktion (%)</b> (Gesamtanzahl der Löcher, die in den Wasserhaltetests im Laufe eines Jahres gefunden wurden)		
	/	<0,20
<b>Grip</b> (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. Data on file. 2. Interne SOP. Automatische Handschuhinspektion durch QMAX. Mölnlycke Health Care. Archivierte Daten. 3. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990; 16:167-172. 4. Summary of Indication Performance of Biogel Indicator Systems versus Competitors' Double Gloving Combinations. Mölnlycke Health Care 2020. Data on file. 5. Collins J. J. A Clinical Evaluation of Polyisoprene Biogel Orthopaedic Surgical Gloves. Design Validation DP36./3.6.1. Mölnlycke Health Care 2011. 6. 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. 7. Tanner J. et al. Double gloving to reduce surgical cross-infection. Cochrane Database Syst Rev. 2006; 19(3):CD003087.



Für den Einsatz mit Chemotherapeutika geprüft

EN ISO 374-1 Type B



K P T

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](http://www.molnlycke.de/biogel) (D),  
[www.molnlycke.at/biogel](http://www.molnlycke.at/biogel) (AT) oder [www.molnlycke.ch/biogel](http://www.molnlycke.ch/biogel) (CH)

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

Mölnlycke Health Care GmbH, Wagenseilgasse 14, 1120 Wien, Österreich. T +43 1 278 85 42. [www.molnlycke.at](http://www.molnlycke.at)

Mölnlycke Health Care AG, Brandstrasse 24, 8952 Schlieren, Schweiz. T +41 44 744 54 00. [www.molnlycke.ch/de-/](http://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. DACHIM006159