Biogel® PI Tech

Steriler, synthetischer Handschuh für kritische Umgebungen

Der Biogel® PI Tech ist ein synthetischer Handschuh aus Polyisopren für kritische Umgebungen. Er bietet eine ausgezeichnete Schutzbarriere sowie hervorragende Eigenschaften bezüglich Passform, Tastempfinden und Tragekomfort[1]. Der Handschuh kann allein oder in Kombination mit einem Biogel® PI Tech Indicator® Innenhandschuh getragen werden, um den Schutz des Produkts und des Anwenders zu erhöhen. Der Handschuh wurde für den Einsatz mit Chemotherapeutika geprüft und ist dafür zugelassen.

Die wichtigsten Merkmale und Vorteile von Biogel®:

- AQL* von 0,65 (Freiheit von Löchern), ermittelt nach dem Verpacken[2]
- Prüfung jedes einzelnen Handschuhs (100 %) mittels Druckluftbefüllung, sodass auch Löcher entdeckt werden, die bei visueller Kontrolle nicht auffallen[3]
- PSA-Kategorie III, geprüft und zertifiziert gegen Chemikalien – Permeationsschutz Typ B
- Niedriges Endotoxin-Level (<20 EU/Paar)[2]
- Gesamtzahl der Flüssigkeitspartikel (≥ 0,5 µm): ≤ 2500/cm²[4]
- Geeignet für den Einsatz in aseptischen Umgebungen und Umgebungen der Klasse 100 (ISO 5)/EU GMP Klasse A

Materialinformationen

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

Empfohlene Verwendung

Der Biogel PI Tech wird für den Einsatz in kritischen oder kontrollierten Umgebungen empfohlen, wenn zum Schutz vor Kreuzkontamination ein hochwertiger steriler Handschuh erforderlich ist, idealerweise in Kombination mit dem Biogel PI Tech Indicator Innenhandschuh.

Biogel Qualität

Biogel Handschuhe sind so gefertigt, dass sie auch bei doppelter Behandschuhung komfortabel zu tragen sind und Fingerfertigkeit und Tastempfinden erhalten bleiben[1,5]. Sie werden unter strengen Qualitätskontrollen hergestellt. Jeder einzelne Handschuh wird zahlreichen Waschzyklen[2] und einer spezifischen Druckluftprüfung[3] unterzogen.

Bestellinformationen 44409

Art.-Nr.	Größe	Paar
4440955	5½	25 x 2/Polybeutel
4440960	6	25 x 2/Polybeutel
4440965	6½	25 x 2/Polybeutel
4440970	7	25 x 2/Polybeutel
4440975	7½	25 x 2/Polybeutel
4440980	8	25 x 2/Polybeutel
4440985	8½	25 x 2/Polybeutel
4440990	9	20 x 2/Polybeutel

4 Polybeutel pro Versandkarton

* 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.

Technische Informationen Biogel® PI Tech (44409)

Art.-Nr.	Größe	Länge, mm (Toleranz ±15 mm)	Breite über Handfläche mm (+ 3 mm) 5,5- (+2, -4)
4440955	5½	283	71
4440960	6	285	77
4440965	6½	285	85
4440970	7	288	91
4440975	7½	298	96
4440980	8	299	103
4440985	8½	301	109
4440990	9	301	115

Wandstärke – einwandig	
Stulpe	0,20 mm
Handfläche	0,25 mm
Finger	0,27 mm

Der Biogel PI Tech wird nach den folgenden Normen hergestellt und geprüft:	
PSA-Verordnung	(EU) 2016/425 Kategorie III
Partikelzahl	IEST-RP-CC005.4: Gesamtzahl der Flüssigkeitspartikel (≥0,5 µm): ≤ 2500/cm²
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 374-2, EN 374-4, EN 16523-1, EN ISO 374-5
Sterilisation	ISO 11137, Gammabestrahlung, SAL 10^{-6} (Dosis von ≥ 25 kGy)
Virenpenetration	Bakteriophagenprüfung, ISO 16604
Allergenität	ISO 10993-10 (Teil 5 und 10)
Pyrogenität	ASTM D7102
Kennzeichnung/ Verpackung	EN 556-1, EN ISO 15223-1, EN ISO 21420

Physikalische Handschuheigenschaften	Normvorgabe	Biogel PI Tech – Typischer Wert
Reißfestigkeit (N)		
Initial	≥ 9	19
Nach Alterung	≥ 9	15
Zugfestigkeit (MPa)		
Initial	≥17	30
Nach Alterung	≥12	25
E-Modul bei 500 % Dehnung (MPa)		
Initial	max. 7,0	2,0
Nach Alterung	/	2,0
Bruchdehnung (%)		
Initial	≥ 650	1100
Nach Alterung	≥ 490	1070
Beschleunigeranalyse (% w/w)		
Dithiocarbamat (DTC)	/	<0,10
Diphenylthioharnstoff (DPTU)	/	<0,03
Diphenylguanidin (DPG)	/	<0,25
Zinkmercaptobenzothiazol (ZMBT)	/	<0,10
Thiurame	/	entfällt
AQL für Löcher(1000 ml Wasserhalteprüfung)		
ASTM D3577	1,5	0,65**
EN 455-1	0,65	
Durchschnittlicher Fehleranteil der Produktion (%) (Gesamtanzahl der Löcher, die bei Wasserdichtheitsprüfungen im Laufe eines Jahres gefunden wurden)	/	<0,20
Grip (Messung der Griffigkeit der Oberfläche. Skala 1–5, umso höher der Wert, desto höher der Widerstand)	/	1,5

** Nach dem Verpacken

Allgemeine Informationen

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

Registrierungsbehörde: In Europa tragen die Handschuhe das CE-Kennzeichen (BSI als Benannte Stelle, Nummer 2797) und im Vereinigten Königreich das UKCA-Kennzeichen (BSI als Zugelassene Stelle, Nummer 0086) als Bestätigung der Konformität mit der PSA-Richtlinie 2016/425.

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 Packung, in hochwertiger Polyethylen-Innenverpackung, verpackt in Folienverpackung (Laminat bestehend aus Polyester und Polyethylen mit niedriger Dichte). 25 Paar pro LDPE-Innen-Polybeutel bei den Größen 5,5–8,5; 20 Paar bei Größe 9; 2 LDPE-Innen-Polybeutel sind in einem LDPE-Außen-Polybeutel verpackt. Vier Außen-Polybeutel pro Versandkarton, insgesamt 200 Paar bei den Größen 5,5–8,5; 160 Paar bei Größe 9.

Entsorgung: Handschuhe, Außenverpackung und Polybeutel als klinischen Abfall entsorgen. Papierinnenverpackung 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

Getestet für die Verwendung mit Chemotherapeutika

In dem Informationsblatt zur Permeation und in den Gebrauchsanweisungen finden Sie weitere Daten zu den Durchbruchzeiten für Chemikalien und Chemotherapeutika.

Vertrieb

IAB Reinraum-Produkte GmbH
Erzberg 5 • 38126 Braunschweig

Telefon: +49 531 28484-0
Fax: +49 531 28484-40

E-Mail: info@iab-bs.de
Web: www.iab-reinraumprodukte.de

Stand: 27.01.2023

Alle Angaben ohne Gewähr. Sie wurden aufgrund umfangreicher Untersuchungen zusammengestellt. Eine Rechtsverbindlichkeit kann daraus nicht abgeleitet werden.