

バイオジェル PI マイクロ

Biogel® PI Micro

合成ゴム製 手術用滅菌グローブ

製品名: バイオジェル PI マイクロ
販売名: バイオジェル PI マイクロ
医療機器認証番号: 227ADBZX00200000



バイオジェルPIマイクロは乳白色の合成ゴム製手術用滅菌グローブです。精密な手術や作業において、グローブが使用者が手の感覚を妨げることなく作業する事をグローブの役割の要とし、耐抗がん剤製等、グローブの機能として必要となる厚みを残しつつデザイン、製造されたグローブです。さらにダブルグローブをされる方を考慮し、二重装着でもスムーズに装着でき、手の感覚を保持できる³、バイオジェル シリーズの中で一番薄いグローブです。(バイオジェルシリーズのポリイソプレン製グローブと比較して20%薄いグローブです²)。医療従事者及びラテックスアレルギーのリスクを考慮する必要がある患者への対応時に使用いただけます。



品番	サイズ	入数	長さ (mm) (公差+20 mm; -10 mm)	平置き時の 手の平の幅 mm (±3 mm)
48555	5½	50/ケース	283	71
48560	6	50/ケース	285	77
48565	6½	50/ケース	285	85
48570	7	50/ケース	288	91
48575	7½	50/ケース	298	96
48580	8	50/ケース	299	103
48585	8½	50/ケース	301	109
48590	9	40/ケース	301	115

1ケース4箱入り

主要部の厚み- 単一層	
カフ	0.16 mm
手のひら	0.20 mm
指	0.21 mm

材質および形状

- ポリイソプレン
- 曲指
- ビードカフ、すべり止め加工カフ部
- パウダフリー

製品特性	標準要件	Biogel PI Micro
切断荷重 (N)		
出荷時	≥ 9	15
老化試験後	≥ 9	12
引っ張り強さ (MPa)		
出荷時	≥ 17	29
老化試験後	≥ 12	23
引張モジュラス (ゴム試験片を500%引っ張る為に要した応力 /MPa)		
出荷時	7.0 max	1.8
老化試験後	無し	1.7
切断時伸び/破断伸度 (%)		
出荷時	≥ 650	1110
老化試験後	≥ 490	1120
界面活性剤(コーティング剤)	無し	不使用
AQL試験 ピンホール不良率 (1000 ml 水密試験)		
ASTM D3577 /JIS規格	1.5	0.65**
EN 455-1 手術用滅菌手袋欧州基準	0.65	0.65**

**パッケージ後の値¹

*Biogelシリーズのグローブにはチウラムは使用されていません。

References: 1. Summary on technical Documents. Mölnlycke Health Care. Data On File. 2. Biogel Thinner PI Overglove Customer Survey Analysis. 2017. Data on file. 3. Collins J.A Clinical Investigation on Evaluate the Biogel PI micro surgical glove. MHC 2014 data on file

製品試験等 詳細事項

バイोजェル は、主に以下の基準で試験/製造されています

品質/製造環境	ISO 13485, ISO 14001
製品における試験	EN 455-1 (水密性試験/ピンホール試験) EN 455-2 (寸法、引っ張り強度などの物理的特性) EN 455-3 (生物学的評価) EN 455-4 (品質保持期限や使用期限) EN 374-1 (危険な化学物質や薬品リスクに関する性能要件) EN 374-2 (危険薬品及び微生物に対する手袋の耐浸透性) EN 374-4 (薬品への耐劣化性) EN 16523-1 (薬品への耐透過性) EN 374-5 (微生物リスクに関する性能要件) ASTM D3577 (手術用手袋の標準規格: 蛋白含有量、残留パウダー等) ISO 10282
製品滅菌関連	ISO 11137, Gamma Irradiation, SAL 10 ⁻⁶
ウイルス ペネトレーション	Bacteriophage Test, ISO 16604 血液媒介病原体に対する耐浸透性
アレルギー	ISO 10993 (医療機器の生物学的評価: 細胞毒性試験/刺激性試験/皮膚感作性試験)
バイロジェン	ASTM D7102 (滅菌医療用手袋のエンドトキシン測定のための基準)
化学療法剤試験	記載データは、ASTM D6978-05試験基準により試験
ラベルについて	EN 1041, EN 556-1, EN 15223-1, EN 420

インフォメーション

バイロジェン: バイोजェルは、ロット毎にエンドトキシン残量試験を実施し、数値が基準値以下での出荷をしております。(<20 EU/pair).

保管: 高温多湿の場所や直射日光を避け、5~25℃の乾燥した場所に保管してください。

パッキング: 1双毎、高品質の紙製インナーラップに梱包後、フィルムパック (ポリエステルと低密度ポリエチレンのラミネートで構成) にてパッキングしております。

サイズ 5.5 ~8.5までは1箱50双入り、(1ケース200双入り) サイズ9.0のみ1箱40双入り (1ケース160双入り) にて梱包されております。

廃棄: グローブとフィルムパックは、医療廃棄物として廃棄、紙製のインナーラップと箱、ケースは、紙としてリサイクルすることも可能です。

有効期限: 製造日から3年。

製造業者: 製造および梱包メンリッケヘルスケア Sdn Bhd. (マレーシア)

原産国: マレーシア

製造販売業
メンリッケヘルスケア株式会社
〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-20-7 4F
Tel: 03 6914 5006 / fax: 03 5990 5959 www.molnlycke.jp