

● Biogel PI Indicator® System Synthétique



Biogel PI Indicator® System: système d'indication de perforation pour usage général



Biogel PI Indicator System

Caractéristiques du produit

- Polyisoprène synthétique (PI)
- Une détection claire, rapide et visible de la perforation: un risque réduit de contamination par le sang¹
- Recommandé pour toutes les interventions chirurgicales, en particulier pour les interventions à haut risque de perforation; p.ex. chirurgie orthopédique, chirurgie traumatologique, transplantation cardiaque, chirurgie gastrointestinale
- Sous-gant bleu:
 - Surface douce pour un enfilage facile du gant externe
 - Une demi-taille de plus que le gant externe pour optimiser l'indication et le confort
- La manchette antidérapante avec un bord roulé empêche le gant de glisser
- Conçu pour les personnes avec une allergie au latex de type I

Fiabilité optimale

- Gants chirurgicaux stériles
- Modèle incurvé pour une position de main naturelle
- Assortiment entièrement sans poudre & apyrogène: risque réduit de complications post-opératoires²
- Faible teneur en additifs chimiques: réduit le risque d'allergie de type IV

Qualité Biogel

Fiable: contrôle supplémentaires par gonflage d'air³

Une protection accrue et moins de gaspillage: Les gants Biogel ont 3.5 fois moins de risque d'être troués ou déchirés par rapport aux gants non-Biogel⁴.

L'absence de trous - mesuré après l'emballage (NQA*)³:

- NQA Biogel: 0.65
- Norme NQA: 1.5

Specifications produit Biogel PI Indicator System

Biogel (gant externe)

REF	Taille	Longueur, mm	Largeur paume, 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

Profil épaisseur gants Simple paroi

Manchette	0.20 mm
Paume	0.25 mm
Doigts	0.27 mm

Biogel (sous-gant)

REF	Taille	Longueur, mm	Largeur paume, 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

Profil épaisseur gants Simple paroi

Manchette	0.21 mm
Paume	0.27 mm
Doigts	0.28 mm

Informations générales

Pyrogénicité: Chaque numéro de lot est certifié apyrogène ou avec une faible teneur en endotoxines (<20 EU/paire).

Normes produits: Les gants Biogel sont testés et fabriqués selon les normes suivantes:

- Quality/Environment: ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001
- Certification MDD: Normes produit: ASTM D3577, EN455-1, EN455-2, EN455-3, EN455-4
- Certification EPI: Normes produit: EN420 - EN388 - EN374-1 - EN374-2 - EN374-3 - EN374-4
- Stérilisation: Gamma irradiation
- Protection antivirale: Bacteriophage test, ASTM F1671
- Allergénicité / Pyrogénicité: ISO 10993 (PARTIE 5 et 10)

Organisme de certification: En Europe, les gants portent le marquage CE. La British Standards Institution (BSI) a délivré un certificat, certification numéro CE 0086, notifiant son approbation dans le cadre des exigences de la directive du Conseil 93/42/EEC, Annexe VII et Annexe V. Les gants Biogel font partis de la classe IIa.

Références: 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. REPRJH004. 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.

*NQA= Le niveau de qualité acceptable désigne le nombre maximum de produits défectueux pouvant être considéré comme acceptable lors du prélèvement aléatoire pendant une inspection, ici, pour l'absence de perforations dans les gants.

Plus d'information sur www.molnlycke.be

Mölnlycke Health Care SA, Berchemstadionstraat 72, boîte 2, B-2600 Berchem, Belgique
Tél: +32 (0) 3-286 89 50. Fax: +32 (0)-286 89 52
Le nom et le logo Mölnlycke® et Biogel® sont des marques déposées du groupe Mölnlycke Health Care. (BFSU00701611)

Propriétés physiques	Exigence de la norme	Biogel (gant extérieur)	Biogel (sous gant)
Force à la rupture (N) (EN455) Initialement Après vieillissement	≥9 ≥9	19 15	18 16
Analyse des accélérateurs % w/w Dithiocarbamate (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
Zinc mercaptobenzothiazole (ZMBT)	n/a	<0.05	<0.05
Thiurames	n/a	aucun	aucun
NQA* absence de micro-trous, après emballage (test d'eau: 1000 ml d'eau) Moyenne	1.5	0.65 <0.20%	0.65 <0.20%

Informations de commande Biogel PI Indicator System

REF	Taille	Emballage
41455	5.5	2x25/200
41460	6	2x25/200
41465	6.5	2x25/200
41470	7	2x25/200
41475	7.5	2x25/200
41480	8	2x25/200
41485	8.5	2x25/200

Stockage: Conserver dans un endroit frais et sec, loin de toute source de chaleur et de lumière directe.

Conditionnement: Une paire de gants par sachet individuel, dans une enveloppe de protection intérieure de qualité supérieure (double emballage).

Élimination des déchets: L'élimination des gants et du sachet individuel en papier est identique à celle destinée aux déchets cliniques. L'enveloppe de protection intérieure, la boîte distributrice et le carton de transport peuvent être recyclés comme du papier ou traités comme des déchets cliniques.

Durée de conservation: 3 ans à partir de la date de fabrication.
Fabricant: Fabriqué et conditionné en Malaisie par Mölnlycke Health Care Sdn Bhd.

Lieu de fabrication: Malaisie.

Adresse électronique: biogel@molnlycke.com

Date de dernière mise à jour: janvier 2017

Mölnlycke®