

あなたの手を守るために・・・

Biogel data sheet 2023



Biogel

この品質が「精密さ」へ繋がる

Fit, Feel, Comfort

- 1) 1984年から、バイोजェルは、パウダーフリーの製品製造を始めています。
- 2) 手袋の内側とアンダーグローブは外側にもコーティングを施すことにより、パウダーフリーでありながら、履きやすく、ダブルグローブもストレスなく行えます。
- 3) 手首部分は巻き上がり防止のビードカフと滑り止め加工がされております。
- 4) 世界の多くのユーザーが、優れたフィット感と精密さへ繋がる感覚を高く評価しています。⁽⁹⁾

Safety

- 1) 製造時に目視とエアードでグローブの全数検査を実施しております。
- 2) 手術用滅菌グローブのヨーロッパにおけるピンホール不良率基準 AQL0.65(EN455-1 2020) を、最終製品としてパッケージした後の抜き取り検査にて 0.65 をクリアしています。⁽⁶⁾
- 3) ダブルグローブでは 97%の確率でピンホールを検知できる色の混合のシステムを採用⁽⁵⁾
- 4) 手荒れを考慮し、界面活性剤フリー、及び加硫促進剤も基準値以下でコントロール
- 5) 主要な抗がん薬 24 種類及び 18 種類以上の主要な薬品透過性試験を行い、安全に使用できるレベルを提示しています。



バイोजェルは、世界的に統一された設計思想・品質基準に基づき開発・製造された製品です。メンリッケヘルスケアの自社工場において、グローブ製造にはメンリッケヘルスケアの従業員が関わり、製造時に品質のコントロールを実施しております。

国内で流通している手術用滅菌グローブのエンドトキシン量を計測したところ、手袋 1 双に 100EU ~ 600EU と高濃度のエンドトキシンが検出された製品があった。また、実験中生理用食塩水に浸漬した際、浸した水は白濁し、そこに含有する成分から陰イオン界面活性剤が検出された。⁽⁷⁾

エンドトキシンは、単なる発熱物質ではなく、生体に対して非常に多彩な作用を示し、ピコグラムやナノグラムという微量でも血中に入ることによって発熱、血糖低下、血圧降下などから、DIC、MOF、敗血症ショックなど致死率の高い疾患を引き起こす原因にもなります。⁽¹⁰⁾

バイोजェルは、管理された原材料を使用し、製造後のグローブの洗浄を 7 ~ 8 回繰り返すことで、**エンドトキシン量を FDA の医療機器の基準値 20EU/ 双を下回る数値でコントロールし、出荷しております。**⁽²⁾



「エンドトキシン量がコントロールされた手術用グローブ」

(5): Wigmore SJ & Rainey JB BJS 1994;81:1480

(6): Data on file MHC - Biogel product information

(7): 「単回使用手術用滅菌手袋のエンドトキシン汚染」高橋学、稲田捷也 岩手医科大学救急、災害、総合医学講座 第 24 回エンドトキシン血症救命治療研究会

(8): Biogel Chemical permeation sheet

(9): Gotttrup F, Müller K, Bergmark S, Nørregaard S. Powder-free, non-sterile gloves assessed in a wound healing centre. Eur J Surg. 2001 Aug;167(8):625-7.

(10) エンドトキシンと医薬品の品質管理 棚元憲一 2008

製品試験等 詳細事項

バイオジェル 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)
パイロジェン	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

パイロジェン: バイオジェルは、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)

バイोजェル PI ウルトラタッチM

Biogel® PI UltraTouch®M

合成ゴム製 手術用滅菌グローブ

製品名: バイोजェル PI ウルトラタッチM

販売名: バイोजェル スキンセンス PI

医療機器認証番号: 222ADBZX00082000



バイोजェルPI ウルトラタッチ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²、特に整形外科等のグローブに厚みを必要とする方向けに、グローブにエンボス加工を施し、グローブの滑りの対応を考慮し、デザインされたグローブです。すべてのバイोजェルグローブは、エンドトキシン値を整形インプラントと同等の基準にコントロール(<20EU/双)されたグローブは術後の合併症のリスクを軽減します。ダブルグローブをされる方には、二重装着でもスムーズに装着できるバイोजェルのPIシリーズのアンダーグローブとの、併用をお勧めします。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)
42655	5½	50/ケース	283	71
42660	6	50/ケース	285	77
42665	6½	50/ケース	285	85
42670	7	50/ケース	288	91
42675	7½	50/ケース	298	96
42680	8	50/ケース	299	103
42685	8½	50/ケース	301	109
42690	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	0.20 mm
手のひら	0.27 mm
指	0.29 mm

材質および形状

- ポリイソプレン
- 直指
- 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 UltratouchM
切断荷重 (N)		
出荷時	≥ 9	16
老化試験後	≥ 9	15
引っ張り強さ (MPa)		
出荷時	≥ 17	28
老化試験後	≥ 12	26
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	1.9
老化試験後	無し	1.9
切断時伸び/破断伸度 (%)		
出荷時	≥ 650	1110
老化試験後	≥ 490	1160
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

*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. Biogel Thinner PI Overglove Final Design Verification. Mölnlycke Health Care. Data On File. 2. Biogel Thinner PI Overglove Customer Survey Analysis. 2017. Data on file.

Biogel® PI ウルトラタッチ シリーズ

化学物資のグローブ透過データ

透過性:(ブレイクスルータイム、BTT)BTTは、透過率が0.1 µg/cm²/min検出 (ASTM F739-12e1) または1 µg/cm²/min検出 (EN 16523-1) に達するまでの試験薬をテストセルに塗布するまでの時間です。16523-1)

化学物質名	CAS no. (active ingredient)	Concentration	PI ウルトラタッチ シリーズ			バイोजェルPI インディケーター アンダーグローブ (416)		
			ASTM F739 0.1 µg/cm ² /min	EN 374-3 1 µg/cm ² /min	Performance level EN374-1	ASTM F739 0.1 µg/cm ² /min	EN 374-3 1 µg/cm ² /min	Performance level EN374-1
エチルアルコール	64-17-5	100%	7.4	10.8	1	5.5	9.2	0
ホルムアルデヒド	50-00-0	40%	12	>480	6	14	201	4
グルタルアルデヒド	111-30-8	3%	>480	>480	6	>480	>480	6
クロルヘキシジンドグルコネート	18472-51-0	4%	>480	>480	6	>480	>480	6
過酸化水素	7722-84-1	30%	>480	>480	6	>480	>480	6
ヨードチンキ	7553-56-2	7%				>480	>480	6
イソプロピルアルコール	67-63-0	100%	9.3	14.6	1	7.8	14	1
メチルアルコール	67-56-1	100%	4.8	7.5	0	6.2	10	0
メチルメタクリル酸 (骨セメント)	80-62-6	100%	1.8	2.9	0	1.7	2.6	0
鉱油	8042-47-5	100%	430	420	5	>480	>480	6
過酢酸	79-21-0	5%	>480	>480	6	20	22	1
フェノール7% (石炭酸)	108-95-2	7%	20	36	2	18	45	2
フェノール80% (石炭酸)	108-95-2	80%	16	28	1			
次亜塩素酸ナトリウム	7681-52-9	15%	>480	>480	6	>480	>480	6
ポピドンヨード	25655-41-8	10%	>480	>480	6	>480	>480	6

性能レベル (ブレイクスルー検出時間 : 分)

>480 >240 121-240 61-120 31-60 10-30 <10

各グローブの性能レベルは、EN 374-1に準拠した突破時間 (EN 16523-1) に基づいて分類されています。

グローブに必要な保護レベルを決定するためには、使用するすべての化学物質の製品安全性データシートを確認してください。適切なグローブの選択は、化学物質への曝露の種類に基づいて行う事をお勧めします。

* 納品後の実際の保管状態等により、温度、摩耗、劣化など、パフォーマンスに影響を与える他の要因のため、これらのパフォーマンスレベルと異なる場合があります。

Biogel® PI ウルトラタッチ シリーズ

化学療法剤のグローブ透過試験済 (数値)

Tested for use with Chemotherapy agents



Tested for use with chemotherapy agents

薬品名	CAS no. (active ingredient)	濃度	PI ウルトラタッチ シリーズ	PI インディケーター アンダーグローブ
硫酸ブレオマイシン	9041-93-4	15 mg/ml	>240	>240
ブルスファン	55-98-1	6 mg/ml	>240	>240
カルボプラチン	41575-94-4	10 mg/ml	>240	>240
カルムスチン* (BCNU)	154-93-8	3.3 mg/ml	24.2	17.3
シスプラチン	15663-27-1	1 mg/ml	>240	>240
シクロホスファミド	50-18-0	20 mg/ml	>240	>240
塩酸シタラビン	147-94-4	100 mg/ml	>240	>240
ダカルバジン (DTIC)	4342-03-4	10 mg/ml	>240	>240
ドキシソルビシン塩酸	23214-92-8	2 mg/ml	>240	>240
エピルビシン	56420-45-2	2 mg/ml	>240	>240
エトポシド (Toposar)	33419-42-0	20 mg/ml	>240	>240
フルダラビン	21679-14-1	25 mg/ml	>240	>240
フルオロウラシル	51-21-8	50 mg/ml	>240	>240
イダルビシン	57852-57-0	1 mg/ml	>240	>240
イホスファミド	3778-73-2	50 mg/ml	>240	>240
イリノテカン	100286-90-6	20 mg/ml	>240	N/A
塩酸メクロレタミン	55-86-7	1 mg/ml	>240	>240
メルファラン	148-82-3	5 mg/ml	>240	>240
メトトレキサート	59-05-2	25 mg/ml	>240	>240
マイトマイシン	50-07-7	0.5 mg/ml	>240	>240
ミトキサントロン	70476-82-3	2 mg/ml	>240	>240
オキサリプラチン	63121-00-6	2 mg/ml	>240	N/A
パクリタキセル (Taxol)	33069-62-4	6 mg/ml	>240	>240
リツキシマブ	174722-31-7	10 mg/ml	>240	>240
チオテパ*	52-24-4	10 mg/ml	17.9	24.1
硫酸ビンクリスチン	57-22-7	1 mg/ml	>240	>240

ASTM D6978-05試験方法に基づく試験結果 突破検出時間 (0.01µg/cm²/分)

Note: Biogel® PI UltraTouchシリーズ(アンダーグローブ含む) 外科用手袋は、通常、外科手術の現場で手に装着し、感染の可能性のある物質や他の汚染物質に対するバリアを提供することを目的としています。

さらに、これらの手袋は、ASTM D6978-05 Standard Practice for Assessment of Resistance of Medical Gloves to Permeation to Chemotherapy Drugs (化学療法薬による浸透に対する医療用手袋の耐性評価のための標準的な実施方法) に準拠して、化学療法薬を使用するために独立した試験施設でテストされました。

突破検出時間は、温度、摩耗、穿孔、劣化などの性能に影響を与える他の要因により、職場での実際の保護時間を反映していない場合があります。

化学療法薬曝露に対する保護のために使用されるグローブは、使用される化学物質の種類に合わせて特別に選択されることをお勧めします。また、使用する化学物質のラベルや安全データシートなど、化学物質に添付されている情報を確認し、使用目的に応じた適切な保護をしてください。

***警告:** カルムスチン (3.3 mg/ml) および チオテパ(10 mg/ml) を使用する際は、シングルグローブでの使用をしないでください。これらの物質を取り扱う際には、接触を避けるためにグローブでの使用するとともに、より長いブレイクスルー検出時間のグローブの使用を検討してください。

性能レベル (ブレイクスルー検出時間 : 分)



Biogel パッケージのシンボルについて



LOT 22A147

ロットナンバー：問い合わせ等の場合等は(10)以外の番号を記載してください。
*(10)はロットナンバーという意味です。

2024-12-28

使用期限：使用期限を示すものです。
*(17)は使用期限という意味です。上記の場合2020年1月末までという意味です。

2022-01-15

製造年月日：製造年、月を示すものです。基本はその月の末という表示になっています。

REF 48565

品番：品番の左側、頭3つの数字がその製品を示し(426)その後の2つはサイズを示します。(55はサイズ5.5です)

(01)07323190071357

商品識別コード：*(01)は商品識別コードという意味です。そのあとの番号がGTINコードになります。



この製品は滅菌されていますというシンボルです。



シングルユース



パッケージ破損の場合は使用しない事



使用上の注意に従ってください
(箱に記載等)



CE承認先番号



水濡れ注意



直射日光を避ける事

t



25°C
5°Cから25°C
の間で管理



Find out more at www.molnlycke.jp

Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadvägen 3C, 402 52 Göteborg, Sweden. Phone + 46 31 722 30 00. The Mölnlycke and Biogel trademarks, names and logos are registered globally to one or more of the Mölnlycke Health Care group of companies. ©2019 Mölnlycke Health Care AB. All rights reserved. HQIM000531

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