



# ● Biogel® PI Micro Indicator System Synthétique

## Biogel® PI Micro Indicator System: un système d'indication de perforation avec une sensibilité accrue

### Biogel PI Micro Indicator System

#### Caractéristiques du produit



- Polyisoprène synthétique (PI)
- Système de double gantage fin pour plus de sensibilité au toucher et une transition aisée du simple au double gantage
- Plus de contrôle grâce à une surface micro-texturée
- Une détection claire, rapide et visible de la perforation: un risque réduit de contamination par le sang<sup>1</sup>
- Sous-gant bleu:
  - Surface douce pour un enfilage facile du gant externe
  - Une demi-taille plus grande 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-opératoires<sup>2</sup>
- Faible teneur en additifs chimiques: réduit le risque d'allergie de type IV

### Qualité Biogel

Fiable: contrôle supplémentaires par gonflage d'air<sup>3</sup>

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-Biogel<sup>4</sup>.

L'absence de trous - mesuré après l'emballage NQA\*)<sup>3</sup>:

- NQA Biogel: 0.65
- Norme NQA: 1.5

# Spécifications produit Biogel PI Micro Indicator System

## Biogel (gant externe)

REF	Taille	Longueur, mm	Largeur paume, mm
48355	5.5	283	71
48360	6.0	285	77
48365	6.5	285	85
48370	7.0	288	91
48375	7.5	298	96
48380	8.0	299	103
48385	8.5	301	109

Profil épaisseur gants	Simple paroi
Manchette	0.16 mm
Paume	0.19 mm
Doigts	0.21 mm

## Biogel (sous-gant)

REF	Taille	Longueur, mm	Largeur paume, mm
48355	6.0	285	77
48360	6.5	285	85
48365	7.0	288	91
48370	7.5	298	96
48375	8.0	299	103
48380	8.5	301	109
48385	9.0	301	115

Profil épaisseur gants	Simple paroi
Manchette	0.16 mm
Paume	0.19 mm
Doigts	0.21 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:

- **Qualité/Environnement:** 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:** Irradiation gamma
- **Protection antivirale:** test bacteriophage, ASTM F1671
- **Allergénicité / Pyrogénicité:** ISO 10993 (PARTIES 5 et 10)

**Organisme de certification:** En Europe, les gants portent le marquage CE. La British Standards Institution (BSI) a délivré un certificat, numéro de certification CE 0086, notifiant son approbation dans le cadre des exigences de la directive du Conseil 93/42/EEC. Les gants Biogel font partie 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. REPRHJV004. 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](http://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.  
© 2016 Mölnlycke Health Care. Tous droits réservés. [BFSU00631610]

Propriétés physiques	Exigence de la norme	Biogel (gant externe)	Biogel (sous gant)
<b>Force à la rupture (N) (EN455)</b> Initialement Après vieillissement	≥9 ≥9	15 12	12 10
<b>Analyse des accélérateurs % w/w</b>			
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	<0.50	<0.40
Thiurames	n/a	aucun	aucun
<b>NQA* absence de micro-trous après emballage</b> (test d'eau: 1000 ml d'eau) Moyenne	1.5	0.65 <0.20%	0.65 <0.20%
<b>Prise en main</b> (Mesure de la prise en main de la surface. Sur une échelle de 1 à 5, plus la valeur est élevée, plus le niveau de prise en main est important)	n/a	1.5	1.0

## Informations de commande Biogel PI indicator System

REF	Taille	Emballage
48355	5.5	2x25/Boîte
48360	6	2x25/Boîte
48365	6.5	2x25/Boîte
48370	7	2x25/Boîte
48375	7.5	2x25/Boîte
48380	8	2x25/Boîte
48385	8.5	2x25/Boîte

**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](mailto:biogel@molnlycke.com)

**Date de dernière mise à jour:** janvier 2017

