

## ● Biogel® Skinsense® Indicator® Underglove Synthétique



### Biogel® Skinsense® Indicator® Underglove: sous-gant d'un système d'indication de perforation pour un usage avec des produits chimiques et/ou cytostatiques

#### Biogel Skinsense Indicator Underglove

##### Caractéristiques du produit



- Polychloroprène synthétique
- Élément du Biogel® Skinsense® Indicator® System
- Temps de dégradation prolongé<sup>1</sup>: conçu pour un usage avec des produits chimiques et/ou cytostatiques
- Une détection claire, rapide et visible de la perforation<sup>2</sup>: un risque réduit de contamination par le sang
- 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

#### 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>3</sup>
- Faible teneur en additifs chimiques: réduit le risque d'allergie de type IV

#### Qualité Biogel

Fiable: contrôle supplémentaires par gonflage d'air<sup>4</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>5</sup>.

L'absence de trous - mesuré après l'emballage NQA\*)<sup>4</sup>:

- NQA Biogel: 0.65
- Norme NQA: 1.5

## Informations de commande Biogel Skinsense Indicator Underglove

REF	Taille	Emballage
40655	5.5	50/200
40660	6	50/200
40665	6.5	50/200
40670	7	50/200
40675	7.5	50/200
40680	8	50/200
40685	8.5	50/200
40690	9	40/160

## Specifications produit Biogel Skinsense Indicator Underglove

REF	Taille	Longueur, mm	Largeur paume, mm
40655	5,5	283	71
40660	6.0	285	77
40665	6,5	285	85
40670	7.0	288	91
40675	7,5	298	96
40680	8,0	299	103
40685	8,5	301	109
40690	9,0	301	115

Profil épaisseur gants	Simple paroi
Manchette	0.17 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:

- **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:** 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, 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 partie de la classe IIa.

**Références:** 1. Permeation and Degradation. REPR0618. 2010. Data on file. 2. 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. 3. Biogel Endotoxin Report, Non-Pyrogenic Surgical Gloves. REPRHJV004. 2010. Data on file. 4. Why Choose Biogel. MKT004. 2009. Data on file. 5. 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. Au cas où un gant chirurgical entre en contact avec un produit chimique rapidement perméable, veuillez changer le gant le plus vite possible

## 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)3-286 89 52  
Le nom et le logo Mölnlycke® et Biogel® sont des marques déposées du groupe Mölnlycke Health Care. (BFSU00731611)

Propriétés physiques	Exigence de la norme	Biogel
<b>Force à la rupture (N) (EN455)</b>		
Initialement	≥9	12
Après vieillissement	≥9	13
<b>Analyse des accélérateurs % w/w</b>		
Dithiocarbamate (DTC)	n/a	seuil de détection
Diphenyl thiourea (DPTU)	n/a	<0.25
Diphenyl guanidine (DPG)	n/a	<0.07
Zinc mercaptobenzothiazole (ZMBT)	n/a	aucun
Thiurames	n/a	aucun
<b>NQA* absence de micro-trous, après emballage</b> (test d'eau: 1000 ml d'eau) Moyenne	1.5	0.65 <0.20%

**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 (composé d'un film monocouche recyclable), 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 mise à jour:** janvier 2017

**Mölnlycke®**