

バイोजェル PI マイクロ インディケーター システム

Biogel® PI Micro Indicator® System

合成ゴム製 手術用滅菌グローブ

製品名: バイोजェル PI マイクロ インディケーターシステム

販売名: バイोजェル PI マイクロ

医療機器認証番号: 227ADBZX00200000



バイोजェルPIマイクロとPI マイクロインディケーターアンダーグローブ合成ゴム製手術用滅菌グローブがセットになり、1パックに2枚入っています。二重装着でもスムーズに装着でき、シングルと変わらない感覚を保持できるグローブです。アンダーグローブをオーバーグローブよりも半サイズ大きいものを装着するサイズ選択が、より針刺し損傷等のリスク軽減される方法として、クリニカルスタディの報告により裏づけされております。¹、パッケージのアンダーグローブはあらかじめ半サイズ大きいものが入っています。選択される際は、通常のオーバーグローブのサイズで選択してください。



| 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) |
|-------|-----|-----------|----------------------------------|------------------------------|
| 48355 | 5½ | 2双x25/ケース | 283 | 71 |
| 48360 | 6 | 2双x25/ケース | 285 | 77 |
| 48365 | 6½ | 2双x25/ケース | 285 | 85 |
| 48370 | 7 | 2双x25/ケース | 288 | 91 |
| 48375 | 7½ | 2双x25/ケース | 298 | 96 |
| 48380 | 8 | 2双x25/ケース | 299 | 103 |
| 48385 | 8½ | 2双x25/ケース | 301 | 109 |

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

- ポリイソブレン
- 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 /Ug |
|---|---------|------------------------|
| 切断荷重 (N) | | |
| 出荷時 | ≥ 9 | 14 |
| 老化試験後 | ≥ 9 | 12 |
| 引っ張り強さ (MPa) | | |
| 出荷時 | ≥ 17 | 24 |
| 老化試験後 | ≥ 12 | 25 |
| 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 | 1150 |
| 老化試験後 | ≥ 490 | 1170 |
| 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²

*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. Laine T, Arnio P. Glove perforation in orthopaedic and trauma surgery - A comparison between single, double indicator gloving and double gloving with two regular gloves. 2.Summary on technical Documents. Mölnlycke Health Care. Data On File.

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) |
| 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: バイो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