

バイオジェル®手術用手袋

~Hands Deserve Better™~

Fit for Hands Fit for Health Fit for Situations



Biogel®

Hands Deserve Better™


Mölnlycke®







合成ゴムグローブ

ラテックスアレルギー対策に

製品名	製品の特徴	品番	サイズ	備考
バイオジェル®PI マイクロ 素材：ポリイソプレン 色：乳白色 厚さ：0.21mm  	その柔らかさと薄さで手技に影響することなく使用していただけるグローブです。1枚で使用されることはもちろんですが、ダブルグローブをされる際にはお勧めのオーバーグローブです。界面活性剤フリーです。	48555	5.5	医療機器認証番号： 227ADBZX00200000 販売名： バイオジェル PI マイクロ
		48560	6.0	
		48565	6.5	
		48570	7.0	
		48575	7.5	
		48580	8.0	
		48585	8.5	
48590	9.0			
バイオジェル®PI マイクロ インディケーターアンダーグローブ 素材：ポリイソプレン 色：ブルー 厚さ：0.21mm  	ダブルグローブ用のアンダーグローブです。従来のグローブより20%薄くなり、手技に影響をきたす事の少ない上に、はっきり、はやく、大きくピンポールをお知らせします。界面活性剤フリーです。	48955	5.5	医療機器認証番号： 227ADBZX00200000 販売名： バイオジェル PI マイクロ
		48960	6.0	
		48965	6.5	
		48970	7.0	
		48975	7.5	
		48980	8.0	
		48985	8.5	
48990	9.0			
バイオジェル®PI マイクロ インディケーターシステム 素材：ポリイソプレン 色：ブルー, 乳白色 厚さ：0.21mm  	ダブルグローブ用にPIマイクロのアンダーグローブとオーバーグローブが2枚セットになったシステムです。アンダーグローブのサイズは弊社推奨の半サイズ上のサイズになっています。	48355	5.5	医療機器認証番号： 227ADBZX00200000 販売名： バイオジェル PI マイクロ
		48360	6.0	
		48365	6.5	
		48370	7.0	
		48375	7.5	
		48380	8.0	
		48385	8.5	
バイオジェル®PI ウルトラタッチ 素材：ポリイソプレン 色：乳白色 厚さ：0.27mm  	天然ゴムと分子構造が似た素材により、合成ゴムとは思えない柔らかさと優れたフィット感が特徴です。単品、または、ダブルグローブのオーバーグローブとしてもお勧めします。	40955	5.5	医療機器認証番号： 222ADBZX00082000 販売名： バイオジェル スキンセンス PI
		40960	6.0	
		40965	6.5	
		40970	7.0	
		40975	7.5	
		40980	8.0	
		40985	8.5	
40990	9.0			
バイオジェル®PI ウルトラタッチ M 素材：ポリイソプレン 色：乳白色 厚さ：0.29mm  	柔らかさと優れたフィット感はそのまに、グリップ力を強化した表面加工をしています。(エンボス加工)単品、二重装着の外手袋のどちらでも装着感、使用感の高い製品です。	42655	5.5	医療機器認証番号： 222ADBZX00082000 販売名： バイオジェル スキンセンス PI
		42660	6.0	
		42665	6.5	
		42670	7.0	
		42675	7.5	
		42680	8.0	
		42685	8.5	
42690	9.0			
バイオジェル®PI インディケーター アンダーグローブ 素材：ポリイソプレン 色：ブルー 厚さ：0.28mm  	ダブルグローブ用アンダーグローブです。手袋の外側にコーティングが施されているため、スムーズに装着できます。ブルー色ではっきりとピンポールをお知らせします。	41655	5.5	医療機器認証番号： 222ADBZX00083000 販売名： バイオジェル PI インディケーター アンダーグローブ
		41660	6.0	
		41665	6.5	
		41670	7.0	
		41675	7.5	
		41680	8.0	
		41685	8.5	
41690	9.0			
バイオジェル®スキンセンス 素材：ポリクロロブレン 色：小麦色 厚さ：0.21mm  	耐薬品性に優れたポリクロロブレン製のグローブです。 経済的なラテックスフリー化を考慮される場合の汎用性のある製品です。	50955	5.5	医療機器認証番号： 220ADBZX00134000 販売名： バイオジェル スキンセンス
		50960	6.0	
		50965	6.5	
		50970	7.0	
		50975	7.5	
		50980	8.0	
		50985	8.5	
50990	9.0			
バイオジェル®スキンセンス インディケーターアンダーグローブ 素材：ポリクロロブレン 色：ブルー 厚さ：0.22mm  	耐薬品性に優れたポリクロロブレン製のグローブです。 アンダーグローブとして、経済的なラテックスフリー化を考慮される場合の汎用性のある製品です。	40655	5.5	医療機器認証番号： 220ADBZX00134000 販売名： バイオジェル スキンセンス
		40660	6.0	
		40665	6.5	
		40670	7.0	
		40675	7.5	
		40680	8.0	
		40685	8.5	
40690	9.0			

合成ゴムグローブ

IV型アレルギー / 手荒れ対策に

製品名	製品の特徴	品番	サイズ	備考
バイオジェル®PI ウルトラタッチ S  素材：ポリイソプレン 色：乳白色 厚さ：0.27mm	 グローブが原因の接触性皮膚炎のある方向けのグローブです。FDAのLow Dermatitis Potential Claim 取得の手に優しいグローブです。手の感覚を重要視される方にお勧めです。界面活性剤フリーです。	45555	5.5	医療機器認証番号： 301ADBZX00011000 販売名： バイオジェル PI ウルトラタッチ S
		45560	6.0	
		45565	6.5	
		45570	7.0	
		45575	7.5	
		45580	8.0	
		45585	8.5	
45590	9.0			
バイオジェル®PI ウルトラタッチ S インディケーターアンダーグローブ  素材：ポリイソプレン 色：ブルー 厚さ：0.26mm	 FDA の Low Dermatitis Potential Claim 取得の手に優しいグローブです。PI 独自の柔らかさでダブルグローブのアンダーとしてお勧めです。界面活性剤フリーです。	45955	5.5	医療機器認証番号： 301ADBZX00011000 販売名： バイオジェル PI ウルトラタッチ S
		45960	6.0	
		45965	6.5	
		45970	7.0	
		45975	7.5	
		45980	8.0	
		45985	8.5	
45990	9.0			
バイオジェル®ネオダーム  素材：ポリクロロブレン 色：オリーブ 厚さ：0.22mm	 合成ゴムの製造に一般的に含まれる加硫促進剤を使わずに製造したのグローブです。タイプIVアレルギーの中で加硫促進剤が原因で手荒れなどのアレルギー症状のある方向けのグローブです。	42955	5.5	医療機器認証番号： 224ADBZX00108000 販売名： バイオジェル ネオダーム
		42960	6.0	
		42965	6.5	
		42970	7.0	
		42975	7.5	
		42980	8.0	
		42985	8.5	
42990	9.0			

ラテックスグローブ

製品名	製品の特徴	品番	サイズ	備考
バイオジェル®スーパーセンシティブ  素材：天然ゴム 色：小麦色 厚さ：0.22mm	 天然ゴムの柔らかさと優れたフィット感が特徴です。単品、または、ダブルグローブのオーバーグローブとしてもお勧めします。	82555	5.5	医療機器認証番号： 222ADBZX00081000 販売名： バイオジェル スーパーセンシティブ
		82560	6.0	
		82565	6.5	
		82570	7.0	
		82575	7.5	
		82580	8.0	
		82585	8.5	
		82590	9.0	
バイオジェル®センサー  素材：天然ゴム 色：小麦色 厚さ：0.23mm	 優れたフィット感はそのまに、グリップ力を強化した表面加工をしています。(エンボス加工) 単品、二重装着の外手袋のどちらでも装着感、使用感の高い製品です。	30655	5.5	医療機器認証番号： 222ADBZX00019000 販売名： バイオジェル センサー
		30660	6.0	
		30665	6.5	
		30670	7.0	
		30675	7.5	
		30680	8.0	
		30685	8.5	
30690	9.0			
バイオジェル®インディケーターアンダーグローブ  素材：天然ゴム 色：グリーン 厚さ：0.22mm	 ダブルグローブ用アンダーグローブです。手袋の外側にコーティングが施されているため、スムーズに装着できます。グリーン色ではっきりとピンホールをお知らせします。	9931255	5.5	医療機器認証番号： 222ADBZX00020000 販売名： バイオジェル インディケーター アンダーグローブ
		9931260	6.0	
		9931265	6.5	
		9931270	7.0	
		9931275	7.5	
		9931280	8.0	
		9931285	8.5	
9931290	9.0			
バイオジェル®  素材：天然ゴム 色：小麦色 厚さ：0.27mm	 天然ゴムのグローブで厚さを必要とされる方にお勧めのグローブです。	30455	5.5	医療機器認証番号： 222ADBZX00017000 販売名： バイオジェル
		30460	6.0	
		30465	6.5	
		30470	7.0	
		30475	7.5	
		30480	8.0	
		30485	8.5	
30490	9.0			

入り数：サイズ 5.5～8.5 まで1ケース 50 双 / 箱 × 4 箱 200 双入り
 サイズ 9.0 のみ 1 ケース 40 双 / 箱 × 4 箱 160 双入り (サイズ 9 は受発注のみ)
 厚さ：グローブの指先の厚さ

① インディケーター®システム(特許技術)

- ・ 高いピンホール検知精度で*1医療スタッフの安全・安心をサポート
- **はつきり** : 97%の確率でピンホール検知が可能*1。
術中のリスク管理を実現。
- **はやく** : 迅速にピンホールを発見できる*2ことにより
偶発的な暴露起因の感染を軽減。
- **大きく** : 色が大きく広がり視認性がアップ*2。
ピンホール見逃しリスク回避をサポート。



② 安定供給体制確立とサステナビリティ対応

- マレーシア国内4カ所に製造拠点を構え、安定供給体制を確立。生産・出荷においては独自の厳格な基準を設け、高品質な製品を安定供給しています。
- ソーラーパネルの設置に加え、改善目標すべてのパラメータにてKPIを設定し、二酸化炭素排出量を2030年までに半減させるプロジェクトを進めています。
- 製造スタッフ全員を自社社員で構成し、従業員満足度向上に向けて様々な取り組みを実施しています。
- サステナビリティへの取り組みは、第三者認証機関から高い評価を得ています。



③ ピンホールゼロを目指した品質管理

- **QMax※でのピンホール全数検査およびライトを用いた目視検査**で初期不良率を軽減しています。
- グローブ業界で最も厳しい製造/出荷基準であるAQL0.4*3を掲げ、パッケージング後のAQL0.4を担保できない場合は、製品の出荷は致しません。これにより、ピンホールが空いている製品がお客様に流通するリスクを最小限に抑えます。



※QMax(ピンホール・ディテクティブ・システム)

④ 術後予後向上を目指した品質管理

- 術後合併症のリスク要因の1つとされるエンドトキシンを厳格な自社基準に基づき管理し、製造/出荷しています。
- バイオジェル®においては、インプラントと同等レベルのエンドトキシン基準値を定め、出荷しています。
 - **メンリッケのエンドトキシン自社基準値：10EU以下/双**
 - EN455-3におけるエンドトキシン基準値：20EU以下/双

*1 Wigmore SJ & Rainey JB, BJS 1994;81:1480, 2 MHC Report no.887, 2015

*3 AQL=合格品質限界。受け入れられる不良率の上限を数値で示したもの。メンリッケのAQL0.4(許容不良率0.8%)に対し、世界の多くの規格での手術用手袋のピンホール不良に対するAQLは1.5(許容不良率3.5%)。[日本グローブ工業会ウェブサイトより抜粋]

The Mölnlycke Health Care trademark, name and logo is registered globally to one or more of the Mölnlycke Healthcare Group of Companies. ©2017 Mölnlycke Health Care AB. All rights reserved. HQPR0023

製造販売業者

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 5909 1142