

Peha-soft® Nitrile blue

Allgemeine Produktbeschreibung/Zweckbestimmung

Untersuchungshandschuhe sind Medizinprodukte zum Einmalgebrauch, die zur Verhinderung von Infektionen, Keimübertragung und Kreuzkontamination bei medizinischen Verfahren/nicht-invasiven Eingriffen dienen. Sie werden von medizinischen Fachkräften und Endverbrauchern im Rahmen der professionellen Gesundheitsversorgung oder der häuslichen Pflege verwendet. Das Produkt ist gemäß Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte (Klasse I, unsteril) qualifiziert.

Zudem sind sie zum Einsatz als persönliche Schutzausrüstung gemäß Verordnung (EU) 2016/425 bestimmt. Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen gemäß PSA-Verordnung (EU) 2016/425.

Peha-soft® Nitrile blue Untersuchungshandschuhe sind als Medizinprodukt der Klasse I und persönliche Schutzausrüstung (PSA) der Kategorie III eingestuft. Die für HARTMANN Peha-soft® Nitrile blue durchgeführte Konformitätsbewertung belegt, dass das Produkt alle Anforderungen der geltenden Richtlinien und Standards erfüllt.

Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Peha-soft® Nitrile blue ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

Anwendung/Indikation

Das Produkt wird bei medizinischen Untersuchungsverfahren und als persönliche Schutzausrüstung im Rahmen der Zweckbestimmung gemäß PSA-Verordnung (EU) 2016/425 getragen. Auch für den Kontakt mit Lebensmitteln tauglich.

Artikelnummern

Größe	Artikelnummer	Dispenser	Transportkarton
XS (5 – 6)	942011	150 Handschuhe	10
S (6 – 7)	942012	150 Handschuhe	10
M (7 – 8)	942013	150 Handschuhe	10
L (8 – 9)	942014	150 Handschuhe	10
XL (9 – 10)	942015	150 Handschuhe	10
XS (5 – 6)	942025	100 Handschuhe	10
S (6 – 7)	942026	100 Handschuhe	10
M (7 – 8)	942027	100 Handschuhe	10
L (8 – 9)	942028	100 Handschuhe	10
XL (9 – 10)	942029	100 Handschuhe	10

Peha-soft® Nitrile blue

Restrisiken, Kontraindikationen und unerwünschte Nebenwirkungen, Warnhinweise

Kontraindikation: Allergie Typ IV (Chemikalien)

Produkt zum Einmalgebrauch

Die Wiederverwendung eines für den Einmalgebrauch vorgesehenen Medizinprodukts ist gefährlich. Die Wiederaufbereitung von Produkten, um sie erneut zu verwenden, kann ihre Integrität und Leistung deutlich beeinträchtigen. Weitere Informationen auf Anfrage.

Produktentsorgung

Um das Risiko potenzieller Infektionsgefahren oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren, sollten die Einwegkomponenten des Produkts gemäß geltenden lokalen Gesetzen, Verordnungen, Vorschriften und Standards zur Infektionsprävention entsorgt werden.

Meldung von Vorkommnissen

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit denselben Vorschriften (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstung); wenn während oder infolge der Verwendung dieses Produktes ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Behörde.

Leistungsmerkmale des Produkts

HARTMANN Einmal-Untersuchungshandschuhe aus Nitril				
Eigenschaft	Testverfahren	Einheit	Anforderung	Testergebnis
Dichtheit	EN 455-1	Stufe	AQL ≤ 1,5	AQL ≤ 1,0
Physikalische Eigenschaften	EN 455-2	Newton	≥ 6 N	≥ 6 N
Pudergehalt	EN 455-3	mg _{Puder} / Handschuh	≤ 2	≤ 2
Haltbarkeit	EN 455-4	Jahre	Max. 5	3
Unschädlichkeitsprüfung (PAK)	EN ISO 21420	Mg/kg	ND ($<$ Nachweisgrenze)	Bestanden
Standardverfahren zur Bewertung des Widerstands medizinischer Handschuhe gegen Permeation von Zytostatika	ASTM D6978 05 (2019)	Durchbruchzeit [in Minuten]	Siehe Prüfbericht	Siehe Prüfbericht
Schutzhandschuhe – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren	EN 420	pH Beweglichkeit	3,5 – 9,5 n. z.	Bestanden

Peha-soft® Nitrile blue

Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen Leistungsanforderungen Die Permeationsleistung muss mindestens Stufe 2 gegen wenigstens drei Prüfchemikalien entsprechen, die in Tabelle 2 in EN ISO 374-1 gelistet sind (Typ B).	EN ISO 374-1 2016+A12 018 Typ B 	n. z.	Bestanden (Typ B)	Bestanden (Typ B)	
Bestimmung des Widerstands von Materialien gegen Penetration	EN ISO 374-2	Luft-Leck-Prüfung Wasser-Leck-Prüfung (EN 455-1)	Bestanden Bestanden	Bestanden Bestanden	
Bestimmung des Widerstands von Materialien gegen Permeation von Chemikalien	EN 16523-1	Leistungsstufe Permeation	Stufe 2	Chemikalie	Stufe
				Natriumhydroxid (40 %)	6
				Wasserstoffperoxid (30 %)	2
				Formaldehyd (37 %)	5
Bestimmung des Widerstands von Materialien gegen Degradation durch Chemikalien	EN ISO 374-4	Prozent	/	Chemikalie	Stufe
				Natriumhydroxid (40 %)	-29,9%
				Wasserstoffperoxid (30 %)	18,8%
				Formaldehyd (37 %)	10,8%
Terminologie und Leistungsanforderungen für Risiken durch Mikroorganismen (Schutz vor Viren, Pilzen, Bakterien)	EN ISO 374-5:2016 	n. z.	Bestanden	Bestanden	
Bestimmung des Widerstandes von Material	ASTM	PbE/ml	< 1	< 1	

Peha-soft® Nitrile blue

für Schutzkleidung gegen Durchdringung von Krankheitskeimen, die durch Blut übertragen werden – Prüfverfahren unter Benutzung von Bakteriophage Phi-X-174 als Testsystem (virale Penetration)	F1671/IS O 16604		(keine Penetration)	(keine Penetration)
---	---------------------	--	---------------------	---------------------

*Die Ergebnisse aus dem externen Bericht basieren auf Mustern, die für die Analyse und Prüfung eingereicht wurden. Testbericht ist auf Anfrage verfügbar

Materialeigenschaften

Material	Einfärbung	Struktur	Innenbeschichtung	Form	Bündchen
Synthetischer Nitrilkautschuk *	blau	texturierte Fingerkuppen	chloriert	links und rechts zu tragen	Rollrand

*Enthält Beschleunigerarten wie Dithiocarbamate, aber keine Thiurame und Mercaptobenzothiazole (MBT)

Prüfmethode	Bündchen	Handfläche	Fingerspitze
Dicke einer Schicht (typische Prüfergebnisse)	Min. 0,04 mm	Min. 0,07 mm	Min. 0,07 mm

Produktmerkmale

Gesamtlänge und Gesamtbreite (gemäß EN 455-2):

Größe	Länge: mm	Breite: mm
XS	240	70-80
S	240	80-90
M	240	90-100
L	240	100-110
XL	240	110-120

Kennzeichnung

Fertigungslosnummer mit 9-stelligem Code

z. B.:



09

77

03006

Jahr

Produktions-
woche

Nur für interne Zwecke

Herstellungsdatum

z. B.:



2022

Jahr

01

Monat

01

Tag

Peha-soft® Nitrile blue

Verwendbar bis

z. B.:  2025 01 01
Jahr Monat Tag

Haltbarkeit: 3 Jahre

Medizinprodukt



Nicht wiederverwenden



Gemäß EN ISO 374-5, ISO 16604, ASTM F1671 geprüft



Geprüft gemäß EN ISO 374-1, EN 16523-1, EN ISO 374-4



Sichere Anwendung mit Lebensmitteln



Lager-/Transportbedingungen

Transport und Lagerung unter den Bedingungen für die Klimaregionen I–IVa laut dem technischen Bericht der WHO 953, 2009.

Logistische Daten

Größe	Artikelnummer	Dispenser	Dispensergröße	Transportkarton	Größe Transportkarton
XS (5 – 6)	942011	150 Handschuhe	23,5 cm x 12,7 cm x 7,0 cm (L x B x H)	10	36,5 cm x 26,9 cm x 25,0 cm (L x B x H)
S (6 – 7)	942012	150 Handschuhe	23,5 cm x 12,7 cm x 7,0 cm (L x B x H)	10	36,5 cm x 26,9 cm x 25,0 cm (L x B x H)

Peha-soft® Nitrile blue

M (7 – 8)	942013	150 Handschuh e	23,5 cm x 12,7 cm x 7,0 cm (L x B x H)	10	36,5 cm x 26,9 cm x 25,0 cm (L x B x H)
L (8 – 9)	942014	150 Handschuh e	23,5 cm x 12,7 cm x 7,0 cm (L x B x H)	10	36,5 cm x 26,9 cm x 25,0 cm (L x B x H)
XL (9 – 10)	942015	150 Handschuh e	23,5 cm x 12,7 cm x 7,0 cm (L x B x H)	10	36,5 cm x 26,9 cm x 25,0 cm (L x B x H)
XS (5 – 6)	942025	100 Handschuh e	23,5 cm x 12,7 cm x 7,0 cm (L x B x H)	10	36,5 cm x 26,9 cm x 25,0 cm (L x B x H)
S (6 – 7)	942026	100 Handschuh e	23,5 cm x 12,7 cm x 7,0 cm (L x B x H)	10	36,5 cm x 26,9 cm x 25,0 cm (L x B x H)
M (7 – 8)	942027	100 Handschuh e	23,5 cm x 12,7 cm x 7,0 cm (L x B x H)	10	36,5 cm x 26,9 cm x 25,0 cm (L x B x H)
L (8 – 9)	942028	100 Handschuh e	23,5 cm x 12,7 cm x 7,0 cm (L x B x H)	10	36,5 cm x 26,9 cm x 25,0 cm (L x B x H)
XL (9 – 10)	942029	100 Handschuh e	23,5 cm x 12,7 cm x 7,0 cm (L x B x H)	10	36,5 cm x 26,9 cm x 25,0 cm (L x B x H)

Stand der Information: 2024-06-11