

Peha-soft® Nitrile blue

Allgemeine Produktbeschreibung/Zweckbestimmung

Untersuchungshandschuhe sind Medizinprodukte zum Einmalgebrauch, die zur Verhinderung von Infektionen, Keimübertragung und Kreuzkontamination bei medizinischen Eingriffen dienen. Sie werden von medizinischen Fachkräften und Endverbrauchern im Rahmen der professionellen Gesundheitsversorgung oder der häuslichen Pflege verwendet.

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

Peha-soft® Nitrile blue Untersuchungshandschuhe sind als Medizinprodukt der Klasse I und persönliche Schutzausrüstung der Kategorie III eingestuft. Die für Peha-soft® Nitrile blue Untersuchungshandschuhe durchgeführte Konformitätsbewertung belegt, dass das Produkt alle geltenden Anforderungen der oben genannten Norm und Verordnung erfüllt.

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

Anwendung/Indikation

Die Handschuhe werden bei medizinischen Untersuchungen/Eingriffen getragen und für den persönlichen Schutz im Rahmen des vorgesehenen Anwendungsbereichs der PSA-Verordnung (EU) 2016/425. Auch für den Kontakt mit Lebensmitteln geeignet.

Artikelnummern

Größe	Referenznummer	Dispenser	Transportkarton
XS (5 – 6)	9420110	150 Handschuhe	10
S (6 – 7)	9420120	150 Handschuhe	10
M (7 – 8)	9420130	150 Handschuhe	10
L (8 – 9)	9420140	150 Handschuhe	10
XL (9 – 10)	9420150	150 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 Beschaffenheit und Leistung deutlich beeinträchtigen. Weitere Informationen auf Anfrage.

Produktentsorgung

Um das Risiko potenzieller Infektionsgefahren oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren, sollten die Bestandteile 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); 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

Peha-soft® nitrile blue					
Eigenschaft	Testverfahren	Einheit	Anforderungen gemäß EN13795 (kritische Bereiche)	Garantierter Mindestwert	Prüfergebnisse
Dichtheit	EN 455-1	Level	AQL ≤ 1,5	1.0	0.15
Physikalische Eigenschaften	EN 455-2	Newton	≥ 6 N	≥ 6 N	10.9
Biologische Bewertung	EN 455-3	mg _{Puder} / Handschuh	≤ 2		Bestanden
Bestimmung der Mindesthaltbarkeit	EN 455-4	Jahre	Max. 3		3
Unschädlichkeitsprüfung	EN ISO 214 20	Mg/kg	ND (< Nachweisgrenze)		Bestanden

Peha-soft® Nitrile blue

Standardverfahren zur Bewertung des Widerstands medizinischer Handschuhe gegen Permeation von Zytostatika	ASTM D6978 05(2019)	Durchbruchzeit [min]	Siehe Prüfbericht	Siehe Prüfbericht
Schutzhandschuhe – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren	EN 420	pH Beweglichkeit	3,5–9,5 n. z.	Bestanden
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	n. z.	Bestanden (Typ B)	Bestanden (Typ B)
Bestimmung des Widerstandes gegen Penetration	EN 374-2	Luft-Leck-Prüfung	Bestanden	Bestanden
		Wasser-Leck-Prüfung (EN 455 -1)	Bestanden	Bestanden
Bestimmung des Widerstands von Materialien gegen die Permeation von Chemikalien	EN 16523-1	Durchbruchzeit [min]	Level 2	Natriumhydroxid (40 %) Level 6 Formaldehyd (37 %) Level 5 Wasserstoffperoxid (30 %) Level 2
Bestimmung des Widerstandes gegen Degradation durch Chemikalien	EN 374-4	Prozent	/	Wasserstoffperoxid (30 %) 17,6 % n-Heptan 27,4 % Natriumhydroxid (40 %) 38,4 %

Peha-soft® Nitrile blue

Terminologie und Leistungsanforderungen für Risiken durch Mikroorganismen (Schutz vor Viren, Pilzen, Bakterien)	EN ISO 374-5	n. z.	Bestanden	Bestanden
Bestimmung des Widerstandes von Material für Schutzkleidung gegen Durchdringung von Krankheitskeimen, die durch Blut übertragen werden – Prüfverfahren unter Benutzung von Bakteriophage Phi-X-174 als Testsystem (virale Penetration)	ASTM F1671 / ISO 16604	PbE/ml	< 1 (keine Penetration)	< 1 (keine Penetration)

*Die im externen Bericht angegebenen Ergebnisse beruhen auf Proben, die zur Analyse und Prüfung eingereicht wurden. Der Prüfbericht ist auf Anfrage erhältlich

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)	0,04 mm	0,06 mm	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

Peha-soft® Nitrile blue

Kennzeichnung

Chargenbezeichnung mit 9-stelligem Code

z. B.:



09

77

03006

Jahr

Woche
der Produktion

Nur für interne Zwecke

Herstellungsdatum

z. B.:



2022

01

01

Jahr

Monat

Tag

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

EN ISO 374-5:
2016



VIRUS

Gemäß EN ISO 374-1, EN 16523-1, EN 374-4 geprüft

EN ISO 374-1:
2016



Type B

KP1

Sichere Anwendung mit Lebensmitteln



Stand der Information: 12.01.2023

Lager-/Transportbedingungen

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

Bei Bedarf stellt HARTMANN gerne weitere Informationen zur Verfügung.