

Peha-soft® Nitrile Guard

Allgemeine Produktbeschreibung/Zweckbestimmung

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

Weiterer Verwendungszweck als persönliche Schutzausrüstung (PSA) gemäß PSA-Verordnung 2016/425 (EU). Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen gemäß PSA-Verordnung (EU) 2016/425.

Peha-soft® Nitrile GUARD ist als Medizinprodukt der Klasse I und persönliche Schutzausrüstung der Kategorie III eingestuft.

Anwendung/Indikation

Bestimmt zum Tragen bei medizinischen Untersuchungen.

Artikelnummern

Größe	Artikelnummer	Spenderbox	Transportkarton
XS (5–6)	942 200	100 Handschuhe	10
S (6–7)	942 201	100 Handschuhe	10
M (7–8)	942 202	100 Handschuhe	10
L (8–9)	942 203	100 Handschuhe	10
XL (9–10)	942 204	100 Handschuhe	10

Restrisiken, Kontraindikationen und unerwünschte Nebenwirkungen, Warnhinweise

Kontraindikation: Allergie vom Typ IV (chemische Stoffe)

Warnhinweis: Dieses Produkt enthält Beschleuniger (z. B. Dithiocarbamate)

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. Informationen sind auf Anfrage erhältlich.

Produktentsorgung





Um mögliche Infektionsrisiken und Umweltverschmutzung zu minimieren, sind die zu entsorgenden Komponenten von Peha-soft® Nitrile Guard unter Einhaltung der geltenden örtlichen Gesetze, Regelungen, Vorschriften und Infektionsschutzstandards zu entsorgen.

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 Schutzausrüstungen); 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.

Peha-soft® Nitrile Guard

Produktleistungsmerkmale

Eigenschaft Typische Prüfergebnisse		Prüfverfahren	Einheit	Anforderungen	
Ohne Löcher	EN 455-1	Stufe	AQL ≤ 1,5	AQL ≤ 1,0	
Physikalische Eigenschaften	EN 455-2	Newton	≥ 6 N	9 N	
Pudergehalt	EN 455-3	mg _{Puder} /Handschuh	≤ 2	≤ 2	
Haltbarkeit	EN 455-4	Jahre	Max. 5	3	
Schutzhandschuhe - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren	EN 420	pH Feinmotorik	3,5–9,5 /	7 ± 1 Stufe 5	
Qualitätsanforderungen an Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen Der Permeationsschutz muss mindestens Stufe 2 vor mindestens drei Prüfchemikalien erreichen, die in EN ISO 374-1, Tab. 2 (Typ B) aufgeführt sind.	EN ISO 374-1 	n. a.	Bestanden (Typ B)	Bestanden (Typ B)	
Bestimmung der Widerstandsfähigkeit des Materials gegen Penetration	EN 374-2	Wasserdurchlässigkeitsprüfung Luftdurchlässigkeitsprüfung	Bestanden	Bestanden	
Bestimmung der Widerstandsfähigkeit des Materials gegen Permeation von Chemikalien	EN 16523-1 	Permeationsleistungsstufe	Stufe 2	Chemikalie	Stufe
				Natriumhydroxid (40 %)	6
				Formaldehyd (10 %)	4
				Wasserstoffperoxid (30 %)	2
Bestimmung des Widerstandes gegen Degradation durch Chemikalien	EN 374 	Prozent	/	Chemikalie	Stufe
				Wasserstoffperoxid (30 %)	34,50 %
				Formaldehyd (37 %)	20 %
				Natriumhydroxid (40 %)	–19,9 %
Terminologie- und Leistungsanforderungen für Risiken durch Mikroorganismen (Schutz vor Viren, Pilzen und Bakterien)	EN ISO 374-5 	n. a.	Bestanden	Bestanden	

Peha-soft® Nitrile Guard

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 	PFU/ml	< 1 (Keine Penetration)	< 1 (Keine Penetration)
Schutzhandschuhe gegen ionisierende Strahlung und radioaktive Kontamination (nur Schutz vor radioaktiver Kontamination)	EN 421 	n. a.	Bestanden	Bestanden

Materialeigenschaften

Material	Farbe	Aufbau	Innere Beschichtung	Form	Bündchen
Synthetisches Nitril*	Blau	Texturierte Fingerkuppen	Chloriert	Links und rechts zu tragen	Mit Rollrand Stulpe: extralang

*Enthält Beschleuniger wie Dithiocarbamate, jedoch keine Thiurame und Mercaptobenzothiazole (MBT)

Prüfmethode	Bündchen	Handfläche	Fingerkuppe
Dicke des Einzelfilms (typische Prüfergebnisse)	0,07 mm	0,09 mm	0,14 mm


Produktmerkmale

Ursprungsland: Malaysia

Gesamtlänge und Gesamtbreite (gemäß EN 455-2):

Größe	Länge: mm	Breite: mm
XS	290	≤ 80
S	290	≤ 80 ± 10
M	290	95 ± 10
L	290	110 ± 10
XL	290	≤ 110

Kennzeichnung

Medizinprodukt 

Eindeutige Produktidentifikation (UDI)



UDI

Nicht wiederverwenden 

Geprüft gemäß EN 421



Geprüft gemäß EN ISO 374-5, ISO 16604, ASTM F1671



Peha-soft® Nitrile Guard

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



Lebensmittelunbedenklich



Chargen-Nr. mit 9-stelligem Code:

z. B.:



09

77

XXXXXX

Jahr

Woche der
Produktion

Nur für interne Zwecke

Herstellungsdatum

z. B.:



2023

01

01

Jahr

Monat

Tag

Verwendbar bis

z. B.:



2026

01

01

Jahr

Monat

Tag

Haltbarkeit: 3 Jahre

Website-Link zu Zertifikaten: go.hartmann.info/certificates

Lager- und Transportbedingungen

Unter Bedingungen zu transportieren und zu lagern, die für die Klimaregionen I-IVa gemäß WHO Technical Report 953, 2009, geeignet sind.

Logistische Daten

Größe	Artikelnummer	Spenderbox	Größe der Spenderbox	Transportkarton	Größe des Transportkartons
XS (5-6)	942 200	100 Handschuhe	26,0 cm x 11,0 cm x 6,8 cm (L x B x H)	10	35,9 cm x 23,3 cm x 27,2 cm (L x B x H)
S (6-7)	942 201	100 Handschuhe	26,0 cm x 11,0 cm x 6,8 cm (L x B x H)	10	35,9 cm x 23,3 cm x 27,2 cm (L x B x H)
M (7-8)	942 202	100 Handschuhe	26,0 cm x 11,0 cm x 6,8 cm (L x B x H)	10	35,9 cm x 23,3 cm x 27,2 cm (L x B x H)
L (8-9)	942 203	100 Handschuhe	26,0 cm x 11,0 cm x 6,8 cm (L x B x H)	10	35,9 cm x 23,3 cm x 27,2 cm (L x B x H)
XL (9-10)	942 204	100 Handschuhe	26,0 cm x 11,0 cm x 6,8 cm (L x B x H)	10	35,9 cm x 23,3 cm x 27,2 cm (L x B x H)

Stand der Information: 2023-09-08