

# Peha-soft® latex protect

## Allgemeine Produktbeschreibung/Zweckbestimmung

Untersuchungshandschuhe sind Medizinprodukte zum Einmalgebrauch, die zur Verhinderung von Infektionen, Keimübertragung und Kreuzkontamination bei medizinischen Untersuchungen / 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 und als Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen gemäß PSA-Verordnung (EU) 2016/425 bestimmt.

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

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

## Anwendung/Indikation

Die Handschuhe werden bei medizinischen Untersuchungen/Eingriffen getragen. Auch für den Kontakt mit Lebensmitteln geeignet.

## Artikelnummern

Größe	Referenznummer	Dispenser	Transportkarton
XS (5 – 6)	9420060	100 Handschuhe	10
S (6 – 7)	9420070	100 Handschuhe	10
M (7 – 8)	9420080	100 Handschuhe	10
L (8 – 9)	9420090	100 Handschuhe	10
XL (9 – 10)	9420100	100 Handschuhe	10

# Peha-soft® latex protect

## Restrisiken, Kontraindikationen und unerwünschte Nebenwirkungen, Warnhinweise

Kontraindikation: Allergie Typ IV (Chemikalien), Allergie Typ I (Latexkautschukproteine)

## 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® latex protect				
Eigenschaft	Testverfahren	Einheit	Anforderungen gemäß maßgeblicher Normen	Minimaler garantierter Wert
Dichtheit	EN 455-1	Level	AQL ≤ 1,5	1,5
Physikalische Eigenschaften	EN 455-2	Newton	≥ 6 N	≥ 6 N
Biologische Bewertung	EN 455-3	mg <sub>Puder</sub> /Handschuh	≤ 2	bestanden
Bestimmung der Mindesthaltbarkeit	EN 455-4	Jahre	Max. 3	bestanden
Schutzhandschuhe – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren	EN ISO 21420	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	EN ISO 374-1	n. z.	bestanden (abhängig vom Typ)	bestanden (Typ B)

# Peha-soft® latex protect

Prüfchemikalien entsprechen, die in Tabelle 2 in EN ISO 374-1 gelistet sind (Typ B).

Bestimmung des Widerstandes gegen Penetration	des gegen	EN ISO 374-2	Luft-Leck-Prüfung Wasser-Leck-Prüfung	bestanden bestanden	bestanden bestanden
Bestimmung des Widerstands von Materialien gegen die Permeation von Chemikalien	des von gegen die von	EN 16523-1	Durchbruchzeit [min]	n.a.	Testbericht auf Anfrage
Bestimmung des Widerstandes gegen Degradation durch Chemikalien	des gegen durch	EN ISO 374-4	Prozent	n.a.	Testbericht auf Anfrage
Terminologie und Leistungsanforderungen für Risiken durch Mikroorganismen (Schutz vor Viren, Pilzen, Bakterien)	und	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)	des von für gegen von	ASTM F1671 / ISO 16604	PbE/ml	< 1 (keine Penetration)	bestanden

## Materialeigenschaften

Material	Einfärbung	Struktur	Innenbeschichtung	Form	Bündchen
Naturkautschuk	naturweiß	texturierte Fingerkuppen	chloriert	links und rechts zu tragen	gerollt

Prüfmethode	Handfläche	Fingerspitze
Dicke einer Schicht (typische Prüfergebnisse)	0,08 mm	0,08 mm

## Produktmerkmale

Gesamtlänge und Gesamtbreite (gemäß EN 455-2):

Größe	Länge: mm	Breite: mm
XS	240 Median	≤ 80
S	240 Median	80+/-10
M	240 Median	95 +/-10
L	240 Median	110+/-10
XL	240 Median	≥ 110

# Peha-soft® latex protect

## Labelling

### 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



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



Sichere Anwendung mit Lebensmitteln



**Stand der Information:** 2022-11-14

### **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.