

# Peha-soft® Nitrile Blue

## Algemene productbeschrijving/beoogd gebruik

Onderzoekshandschoenen zijn medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en dienen voor het voorkomen van infecties, kiemoverdracht en kruisbesmetting tijdens medische procedures/niet-invasieve ingrepen. Kan worden gebruikt door zorgprofessionals en leken in professionele zorgomgevingen en in thuissituaties. Het product is gekwalificeerd volgens Verordening (EU) 2017/745 inzake medische hulpmiddelen (niet-steriel klasse I).

Met aanvullend beoogd gebruik als persoonlijk beschermingsmiddel onder PBM-verordening (EU) 2016/425. Beschermende handschoenen tegen gevaarlijke chemicaliën en micro-organismen volgens de PBM-richtlijnen PBM-verordening (EU) 2016/425.

Peha-soft® Nitrile Blue onderzoekshandschoenen zijn geclassificeerd als een medisch hulpmiddel van Klasse I en als persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) van Categorie III. Er is een conformiteitsbeoordeling uitgevoerd voor HARTMANN Peha-soft® Nitrile Blue en er is aangetoond dat deze voldoet aan de toepasselijke regelgeving en normen. Veilig gebruik en de werkzaamheid van Peha-soft® Nitrile Blue is daarom gegarandeerd als het product wordt gebruikt voor het beoogde gebruiksdoel.

## Toepassing/indicatie

Het is bedoeld om gedragen te worden tijdens medische onderzoeksprocedures en voor persoonlijke bescherming binnen het beoogde toepassingsgebied van de PBM-verordening (EU) 2016/425. Ook geschikt voor contact met levensmiddelen.

## Referentienummers

Maat	Referentienummer	Dispenser	Transportdoos
XS (5 – 6)	9420110	150 handschoenen	10
S (6 – 7)	9420120	150 handschoenen	10
M (7 – 8)	9420130	150 handschoenen	10
L (8 – 9)	9420140	150 handschoenen	10
XL (9 – 10)	9420150	150 handschoenen	10

# Peha-soft® Nitrile Blue

## Restricties, contra-indicaties en ongewenste bijwerkingen, waarschuwingen

Contra-indicatie: Allergie type IV (chemicaliën)

## Hulpmiddel voor eenmalig gebruik

Het hergebruiken van een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik is gevaarlijk. Het recyclen van hulpmiddelen om ze opnieuw te kunnen gebruiken kan leiden tot ernstige beschadigingen en een sterk verminderde werking. Informatie beschikbaar op verzoek.

## Verwijdering van het product

Om het risico op infecties of milieuvervuiling tot een minimum te beperken, moeten bij het weggooien van de wegwerpbare delen van het product de verwijderingsprocedures worden gevolgd in overeenstemming met de van toepassing zijnde lokale wet- en regelgeving, voorschriften en infectiepreventiestandaarden.

## Melding van incidenten

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met een vergelijkbaar wetstelsel (Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen); als tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident is voorgevallen, meld dit dan bij de fabrikant en/of zijn gemachtigde en bij de betreffende landelijke instantie.

## Prestatiekenmerken van het product

HARTMANN Wegwerpbaar nitril onderzoekshandschoenen					
Eigenschap	Test-methode	Eenheid	Vereisten van relevante normen	Minimum gegarandeerde waarde	Resultaat extern testrapport*
Vrij van gaten	EN 455-1	Niveau	AQL ≤ 1.5	1,0	0,15
Fysieke eigenschappen	EN 455-2	Newton	≥ 6 N	≥ 6 N	10,9
Biologische evaluatie	EN 455-3	mg poeder/handschoen	≤ 2		Goedgekeurd
Levensduur bij opslag	EN 455-4	Jaren	Max. 3		3
Onschadelijkheidstest (PAH)	EN ISO 21420	Mg/kg	ND (<detectielimiet)		Goedgekeurd
Standaard praktijken voor de beoordeling van de weerbaarheid van medische handschoenen tegen permeatie door chemotherapiegeneesmiddelen	ASTM D6978 05(2019)	Doorbraaktijd [min]	Zie testrapport		Zie testrapport
Beschermende handschoenen - Algemene eisen en beproevingsmethoden	EN 420	pH Behendigheid	3,5 – 9,5 n.v.t.		Goedgekeurd

# Peha-soft® Nitrile Blue

Beschermende handschoenen tegen gevaarlijke chemicaliën en micro-organismen  
Prestatie-eisen

EN ISO 374-1

n.v.t.

Goedgekeurd (Type B)

Goedgekeurd (Type B)

De permeatieprestatie moet ten minste niveau 2 zijn bij een minimum van drie testchemicaliën vermeld in EN ISO 374-1 tab. 2 (Type B).

Bepaling van de weerstand tegen indringen	EN 374-2	Luchtlektest Waterlektest (EN 455-1)	Goedgekeurd Goedgekeurd	Goedgekeurd Goedgekeurd
Bepaling van de materiële weerstand van permeatie door chemicaliën	EN 16523-1	Doorbraaktijd [min]	Niveau 2	Sodium Hydroxide (40%) niveau 6 Formaldehyde (37%) niveau 5 Waterstofperoxide (30%) niveau 2
Bepaling van de weerstand tegen afbraak door chemicaliën	EN 374-4	Procent	/	Waterstofperoxide (30%) 17,6% n-heptaan 27,4% Sodium Hydroxide (40%) -38,4%
Terminologie en prestatie-eisen voor het risico op micro-organismen (Bescherming tegen virussen, schimmels, bacteriën)	EN ISO 374-5	n.v.t.	Goedgekeurd	Goedgekeurd
Bepaling van de weerstand van materialen voor beschermende kleding tegen indringing van door bloed overgebrachte ziektekiemen - Beproevingmethoden met gebruik van Phi-X-174 bacteriofaag (viruspenetratie)	ASTM  F1671 / ISO 16604	PFU/mL	< 1  (Geen penetratie)	< 1  (Geen penetratie)

\*resultaten in het externe rapport zijn gebaseerd op monsters die zijn ingestuurd voor analyse en testen. Het testrapport is op verzoek verkrijgbaar

# Peha-soft® Nitrile Blue

## Materiaaleigenschappen

Materiaal	Kleur	Opbouw	Binnencoating	Vorm	Rand
Synthetisch nitrilrubber*	blauw	Getextureerde vingertoppen	Gechloreerd	Links en rechts draagbaar	Met rolrand

\*Bevat bepaalde soorten versnellers als dithiocarbamaten, maar is vrij van thiuramen en mercaptobenzothiazolen (MBT)

Testmethode	Rand	Handpalm	Vingertop
Enkele filmdikte (typische testresultaten)	0,04 mm	0,06 mm	0,07 mm

## Productkenmerken

totale lengte en totale breedte (volgens EN 455-2):

Maat	Lengte: mm	Breedte: mm
XS	240	70-80
V	240	80-90
M	240	90-100
L	240	100-110
XL	240	110-120

## Etikettering

### Partijnr. met 9-cijferige code

bijv.:



09

jaar

77

week  
van productie

03006

alleen bestemd voor  
interne doeleinden

### Productiedatum

bijv.:



2022

jaar

01

maand

01

dag

### Vervaldatum

bijv.:



2025

jaar

01

maand

01


dag

Houdbaarheid: 3 jaar

# Peha-soft® Nitrile Blue

Medisch hulpmiddel



Niet hergebruiken 

Getest volgens EN ISO 374-5, ISO 16604, ASTM F1671



Getest volgens EN ISO 374-1, EN 16523-1, EN 374-4



Veilig te gebruiken voor  afwasel

**Revisiedatum van de tekst:** 12-1-2023

## Opslag- en transportomstandigheden

Voor transport en opslag gelden de condities voor klimaatgebied I-IVa overeenkomstig Technisch Rapport 953 van de WHO van 2009.

Indien nodig helpt Hartmann met verdere informatie.