HARTMANN		Technisches Datenblatt

Peha®-neon latexfree puderfrei, latexfrei (Polychloroprene) steril		Spez.-Nr.:	D 6.5582
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	08.08.2017

1. Allgemeine Produktbeschreibung

- puderfreie Einmal-OP-Handschuhe; steril; aus synthetischem Polychloropren, mit polymerer Innenbeschichtung
- Medizinprodukt Klasse II a
- persönliche Schutzausrüstung (PSA) Kategorie III
- schließt Allergien gegen Proteine (Allergietyp I) aus
- hochelastisches Material, dadurch gute Passform und hoher Tragekomfort
- sehr gutes Tastempfinden durch texturierte Oberfläche; ermüdungsfreier Sitz durch vollanatomische Passform
- frei von Carbamat und Mercaptobenzothiazole sowie Thiuramen, daher reduziertes Risiko der-Typ IV Allergie

---

Peha®-neon latexfree OP-Handschuhe tragen das CE – Zeichen nach der EU – Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte, ebenfalls tragen sie das CE – Zeichen nach der EU – Richtlinie 89/42 EWG über persönliche Schutzausrüstung. Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse II a eingestuft.
Für Peha®-neon latexfree wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigte, dass Peha®-neon latexfree alle anwendbaren Anforderungen der o. g. Richtlinie erfüllt.
Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Peha®-neon latexfree ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

2. Anwendung

Universell einsetzbar für alle chirurgischen Bereiche, insbesondere für Träger oder Patienten mit Allergien gegen Latexproteine (Allergietyp I). Ohne Carbamate, Mercaptobenzothiazolen und Thiuramen, daher häufig Einsatz von Trägern oder bei Patienten mit Allergie Typ IV auf diese Vulkanisationsbeschleuniger möglich. Zusätzlich qualifiziert als Persönliche Schutzausrüstung und daher einsetzbar in Laboren zum Umgang mit Chemikalien und Zytostatika.

3. Aufmachung (Verpackung)

- steril
- gestülpt
- paarweise in Einschlagpapier verpackt und ozongeschützt in leicht peelbarer Folienverpackung eingesiegelt
- Verpackungsmaterialien: latexfrei
- Farbkodierung der Verpackung: orange

- Transportkartonmaße: 52,7 cm x 25,7 cm x 23,3 cm (L x B x H)
- Dispensermaße: 25,0 cm x 12,9 cm x 22,5 cm (L x B x H)

Größe	Artikel-Nr.	Dispenser-Inhalt	Transportkarton
5,5	942 544/2	50 Paar	4
6,0	942 545/2	50 Paar	4

Dieses Dokument ist Eigentum der PAUL HARTMANN AG. Weitergabe an Dritte und nicht autorisiertes Kopieren sind nicht erlaubt.

6,5	942 546/2	50 Paar	4
7,0	942 547/2	50 Paar	4
7,5	942 548/2	50 Paar	4
8,0	942 549/2	50 Paar	4
8,5	942 550/2	50 Paar	4
9,0	942 551/2	50 Paar	4

4. Produkteigenschaften

Materialzusammensetzung:

- Grundmaterial: Polychloropren mit polymerer Innenbeschichtung
- Alterungsschutz: phenolisches Antioxidant
- Vulkanisationsbeschleuniger: Guanidintyp (DPG) und Thioharnstofftyp (DPTU) frei von Carbamaten, Thiuramen und Mercaptobenzothiazolen

→ Bei Bedarf unterstützt HARTMANN selbstverständlich mit weiteren Details.

Produktdesign:

- Farbe: braun
- Oberflächenstruktur: texturiert
- Gripstärke: mittel
- Innenbeschichtung polymer
- Form: vollanatomisch
- Rollrand: vorhanden

- Gesamtlänge und Gesamtbreite (entsprechend EN 455-2):

Größe	**5,5**	**6,0**	**6,5**	**7,0**	**7,5**	**8,0**	**8,5**	**9,0**
Länge: mm (min.)	290	290	290	290	290	290	290	290
Breite: mm	68 - 76	72 – 82	78 – 88	84 – 94	90 – 100	96 – 108	102 – 114	108 - 120

- Wandstärke (durchschnittliche Werte):

	Stulpe	**Mittelhandbereich**	**Fingerkuppe**
Einzelwand-stärke	0,16 mm	0,19 mm	0,21 mm
Doppelwand-stärke	0,32 mm	0.38 mm	0.42 mm

Dieses Dokument ist Eigentum der PAUL HARTMANN AG. Weitergabe an Dritte und nicht autorisiertes Kopieren sind nicht erlaubt.

Materialeigenschaften:

Reißkraft:		
	Norm (EN 455-2)	durchschnittliche Werte für Peha-neon latexfree puderfrei, steril
während der Haltbarkeitsdauer und nach Belastungsprüfung innerhalb von 12 Monaten nach der Herstellung	≥ 9,0 N	12,0 N

→ Werte aktueller Messungen auf Anfrage

5. Produktanforderungen

Die Handschuhe erfüllen die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte sowie die Normen.

EN 455-1:	Anforderungen und Prüfung auf Dichtigkeit (AQL ≤ 1,5) HARTMANN hat die Mindestanforderung von einem AQL ≤ 0,65
EN 455-2:	Anforderungen und Prüfung auf physikalische Eigenschaften
EN 455-3:	Anforderungen und Prüfung für die biologische Beurteilung
EN 455-4:	Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit
EN 420	Schutzhandschuh - generelle Anforderungen und Testmethoden
EN 388	Schutzhandschuh gegen mechanische Risiken
EN 374-1:	Terminologie und Leistungsanforderungen für chemische Risiken
EN 374-2:	Bestimmung des Widerstandes gegen Penetration
EN 16523-1:	Permeation durch eine flüssige Chemikalie unter Dauerkontakt
EN 374-4:	Bestimmung des Widerstandes gegen Degradation durch Chemikalien
EN 374-5:	Terminologie und Leistungsanforderungen für Risiken durch Mikroorganismen
ASTM F1671 / ISO 16604	Widerstand gegen Viren Penetration

→ Werte aktueller Messungen auf Anfrage

Dieses Dokument ist Eigentum der PAUL HARTMANN AG. Weitergabe an Dritte und nicht autorisiertes Kopieren sind nicht erlaubt.

6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:	z.B.:	1 Jahr	XXX XX XX X interner Schlüssel
Herstellungsdatum:	z. B.:	2014 Jahr	02 Monat
Verfalldatum:	z.B.:	2019 Jahr	01 Monat
Haltbarkeit:	5 Jahre		

7. Verpackungsstufen

Peha-neon latexfrei werden paarweise eingesiegelt in Spenderkartons abgepackt, Transportkarton nach DIN, mit Klebestreifen verschlossen, Verpackung auf Europalette.

8. Sterilisation

Gamma-Sterilisation entsprechend DIN EN ISO 11137 + EN 556; min. 25 kGy.

Datum: 08.08.2017

PAUL HARTMANN AG
CMO- Development OTM & Exam. Gloves (CMO-DOE)

i. A.

Eugen Grummann

Dieses Dokument ist Eigentum der PAUL HARTMANN AG. Weitergabe an Dritte und nicht autorisiertes Kopieren sind nicht erlaubt.