

Produktspecifikation/Datablad

Top Dent Engangshandsker Latex

1. NAVNET PÅ PRODUKTET OG FIRMAET

Handelsnavn:	Top Dent Latex PF
Anvendelse:	Engangshandsker til anvendelse indenfor sundhedsvæsenet med henblik på at undgå krydskontaminering.
Leverandør:	DAB Dental AB
Adresse:	Box 423, 194 04 Upplands Väsby, Sverige
Nødtelefon:	112
Info om produktet, tlf.:	+46 08-506 505 05
E-mail:	kontakt@dabdental.se

2. INFORMATION OM MATERIALE/UDFORMNING

Materiale:	Latex, naturligt latexgummi.
Farve:	Naturlig/Hvid
Udformning:	Pudderfri, passer begge hænder, lige fingre, grebsvenlig struktur på fingerspidsen (struktureoverflade)

Dimensioner:				
Størrelse:	Bredde af håndfladen: (Specifikation)	Længde: (Specifikation)	Bredde: (Typisk værdi)	Længde: (Typisk værdi)
XS	76 ±4	min. 240 mm	74-78	9" (235-240 mm) – ASTM
S	84 ±4	min. 240 mm	84-88	9" (235-240 mm) – ASTM
M	94 ±4	min. 240 mm	94-98	9" (235-240 mm) – ASTM
L	105 ±4	min. 240 mm	104-108	9" (235-240 mm) – ASTM
XL	114 ±4	min. 240 mm	114-118	9" (235-240 mm) – ASTM

Tykkelse:	
Måleposition:	Enkelt væg i mm: (Specifikation)
Finger (13 ±3 mm fra fingerspids)	min. 0,12 ±0,03
Håndflade (centralt)	min. 0,11 ±0,03

Fysiske egenskaber:		
Parameter:	Før ældning: (specifikation)	Efter ældning: (specifikation)
Trækstyrke (N)	≥ 6 Newton	≥ 6 Newton

3. SAMMENSÆTNING/FARLIGE INDHOLDSTOFFER/BIOKOMPATIBILITET

Information sundhedsfare:	Handskens kemiske sammensætning og overfladecoating indeholder ingen sundhedsfarlige stoffer eller tungmetaller, som er kendt for at være skadelige for brugeren eller andre personer, som kommer i kontakt med handskene. Produktet indeholder dog naturligt latexgummi, der kan forårsage allergiske reaktioner hos personer, som kommer i kontakt med handskene. Anvend ikke produktet i rum, der er beregnet som latexfrie eller på patienter med spina bifida.
Sammensætning:	HA Latex, Kaliumhydrochlorid, Ammoniumlaurat, HTR 015 og Titandioxid
Test:	Handskene er testet for primær hudirritation, ingen irritation kunne konstateres.

Handsken er testet for hudsensibilisering, hvor ingen overfølsomhed kunne registreres.

Beskyttelsesinformation:

Eksponer ikke personer, der har en kendt overfølsomhed overfor nitril eller indgående stoffer, for produktet uden forudgående lægekonsultation. Kun beregnet til midlertidig engangsbrug.

4. HÅNDTERING OG OPBEVARING

Håndtering

Bortskaffelse af anvendte handsker skal ske efter lokale forskrifter.

Opbevaring

Opbevar handskepakningerne i et køligt, tørt og velventileret rum for at sikre produktets holdbarhed. Åbne pakninger skal beskyttes mod overdreven varme (> 40°C), direkte sollys, fluorescerende lys og gammastråler. Forkert opbevaring vil forkorte produktets levetid og forringe dets egenskaber.

5. GÆLDENDE FORSKRIFTER/KVALITETSSIKRING

Handsken er testet og er i overensstemmelse med:

- EN 455 (1-3),
- ISO 2859-1
- Fremstillet under GMP, ISO 9001, ISO 13485 og CMDR kvalitetssystem

Produktet er et medicoteknisk produkt, klar til brug.

Produktets levetid er 3 år ved opbevaring i overensstemmelse med producentens instruktioner