

Produktspecifikation/ Datablad

TopDent Engangshandsker Nitril

1. NAVNET PÅ PRODUKTET OG FIRMAET

Handelsnavn:	Top Dent Aqua Source PF
Anvendelse:	Engangshandsker til anvendelse indenfor sundhedsvæsenet med henblik på at undgå krydskontaminering
Udsteder:	DAB Dental AB
Adresse:	Box 423, 194 04 Upplands Väsby, Sverige
Nødtelefon:	112
Info om produktet, tel:	+46 8-506 505 05
E-post:	kontakt@dabdental.se

2. INFORMATION OM MATERIALE/ UDFORMNING

Materiale:	Nitril (syntetisk butadien-acrylonitril), indvendigt coated med Lanolin og Vitamin E
Farve:	Aqua/turkis
Udformning:	Puddefri, passer begge hænder, lige fingre, grebsvenlig struktur på hele håndfladen

Dimensioner:				
Størrelser:	Bredde af håndfladen: (Specifikation)	Længde: (Specifikation)	Bredde: (Typisk værdi)	Længde: (Typisk værdi)
XS	ej spec.	min 240 mm	74-78	9" (235-240mm) - ASTM
S	ej spec.	min 240 mm	84-88	9" (235-240mm) - ASTM
M	ej spec.	min 240 mm	94-98	9" (235-240mm) - ASTM
L	ej spec.	min 240 mm	104-108	9" (235-240mm) - ASTM
XL	ej spec.	min 240 mm	114-118	9" (235-240mm) - ASTM
XXL	ej spec.	min 240 mm	124-128	9" (235-240mm) - ASTM

Tykkelse:			
Måleposition:		Enkel væg i mm: (Specifikation)	Enkel væg: (Typisk værdi)
Finger	(13±3mm fra fingerspids)	min. 0,09	0,08-0,10
Håndflade	(centralt)	min. 0,07	0,06-0,08
Manchet	(25±5mm fra manchetkant)	min. 0,05	0,05-0,06

Vægt:	
Størrelse:	Vægt (gram)
XS	3,0 ± 0,2
S	3,3 ± 0,2
M	3,7 ± 0,2
L	4,2 ± 0,2
XL	4,6 ± 0,2
XXL	5,0 ± 0,2

Fysiske egenskaber:				
Parametre:	Før ældning: (specifikation)	Efter ældning: (specifikation)	Før ældning (typisk værdi)	Efter ældning: (typisk værdi)
Trækstyrke (MPa)	min. 14	min. 14	min. 14	min. 14
Elongering (%)	min. 500	min. 400	500-650	min. 400

3. SAMMANSÆTNING/FARLIGE INDHOLDSTOFFER/BIOKOMPATIBILITET

Information sundhedsfare:	Handskens kemiske sammensætning og overfladecoating indeholder ingen sundhedsfarlige stoffer eller tungmetaller som er kendt for at være skadelig for anvenderen eller andre personer som kommer i kontakt med handsken.
Sammensætning:	Syntetisk butadien-acrylonitril, svovl, zinkoxid, titandioxid, ZDEC, Lanolin, Vitamin E acetat, grønt pigment
Test:	Handskene er testet for primær hudirritation, ingen irritation kunne konstateres. Handskene er testet for hudsensibilisering hvor ingen overfølsomhed kunne registreres.
Beskyttelsesinformation:	Eksponeer ikke personer, der har en kendt overfølsomhed overfor nitril eller indgående stoffer, for produktet uden forudgående lægekonsultation. Kun beregnet til midlertidig engangsbrug.

4. HÅNTERING OG OPBEVARING

Håndtering	Bortskaffelse af anvendte handsker skal ske efter lokale forskrifter.
Lagring:	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

Handskene er testet og i overensstemmelse med:

- FDA 1000 ml Watertight Test, EN 455: 1-3, EN 374: 1-3 og ASTM D3578.
- Fremstillet under GMP, ISO 9001 og ISO 13485 kvalitetssystemer.

Produktet er et medicinteknisk produkt, klar til brug.