

SENTINA® AMBIDEXTROUS

Untersuchungshandschuhe unsteril

REF: 51120 – 51122, gepudert

REF: 51125 – 51127, puderfrei

Stand: November 2009

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Der SENTINA® AMBIDEXTROUS Untersuchungshandschuh besteht aus:

- Naturlatex

Hinweis:

Bei der Herstellung der Untersuchungshandschuhe werden keine Thiurame als Vulkanisierungsmittel verwendet.

REF 51120	Sentina® Ambidextrous P	gepudert	Größe S	unsteril
REF 51121	Sentina® Ambidextrous P	gepudert	Größe M	unsteril
REF 51122	Sentina® Ambidextrous P	gepudert	Größe L	unsteril
REF 51125	Sentina® Ambidextrous NP	ungepudert	Größe S	unsteril
REF 51126	Sentina® Ambidextrous NP	ungepudert	Größe M	unsteril
REF 51127	Sentina® Ambidextrous NP	ungepudert	Größe L	unsteril

2. AUFBAU / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

- s. 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

- Faltschachtel mit Spenderfunktion aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

- Wellpappfaltkarton aus Zellulose

3. Herstellung

Der SENTINA® AMBIDEXTROUS Untersuchungshandschuh wird aus natürlichem (pflanzlichen Ursprungs) Latex hergestellt. Die puderfreien Handschuhe (REF 51125 - 51127) werden innen synthetisch beschichtet; die gepuderten (REF 51120 - 51122) werden mit Maisstärke gepudert. 100 lose Handschuhe werden in einen Spenderkarton gesteckt und endverpackt.

4. Beschreibung

Der SENTINA® AMBIDEXTROUS Untersuchungshandschuh, ist aus hellem Latex mit Rollrand;
REF 51120 - 51122, gepudert, REF 51125 - 51127, puderfrei, innenbeschichtet.

5. Eigenschaften

Der SENTINA® AMBIDEXTROUS Untersuchungshandschuh ist flüssigkeitsdicht und reißfest. Er vermittelt ein ausgezeichnetes Tastgefühl und einen sicheren Griff durch die texturierte Oberfläche. Aufgrund der flachen Passform kann er beidseitig (linke und rechte Hand) verwendet werden.

Der SENTINA® AMBIDEXTROUS Untersuchungshandschuh REF 51120 - 51122 sowie REF 51125 - 51127 entsprechen der Norm EN 455 für medizinische Handschuhe.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Der SENTINA® AMBIDEXTROUS Untersuchungshandschuh wird zur Krankenpflege und bei ärztlichen Untersuchungen (Abtasten) des Patienten im Krankenhaus etc. verwendet.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Da der SENTINA® AMBIDEXTROUS Untersuchungshandschuh bei der ärztlichen Untersuchung des Patienten angewendet wird, ist dieses Medizinprodukt gemäß Regel 1 der Klasse I zuzuordnen.

(Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang IX)

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Schutzhandschuh bei der Wundversorgung, bei medizinischen Untersuchungen durch Abtasten, im Labor etc.

Aufgrund der durchgeführten Risikoanalyse und der klinischen Bewertung ist die medizinische Unbedenklichkeit des SENTINA® AMBIDEXTROUS Untersuchungshand-schuhes bei sachgemäßer und zweckgebundener Anwendung gewährleistet.

Der SENTINA® AMBIDEXTROUS Untersuchungshandschuh, kann in der Lebensmittelindustrie sowie in Privathaushalten bei der Zubereitung und Behandlung von Lebensmitteln eingesetzt werden.

Uns liegen bis dato keine Meldungen über Vorkommnisse von diesem Lohmann & Rauscher Produkt vor. Es ist bis dato kein Rückruf wegen mangelnder Qualität durchgeführt worden.

Personen, die auf Naturlatex allergisch reagieren, dürfen dieses Produkt nicht verwenden bzw. müssen den direkten Hautkontakt meiden.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass das Medizinprodukt SENTINA® AMBIDEXTROUS Untersuchungshandschuh so ausgelegt, hergestellt und verpackt ist, dass seine Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder ggf. Dritter gefährdet noch ein Risiko besteht, wenn das Produkt unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung – kühl, trocken, staubfrei, starken Luftzug meiden - beträgt die Haltbarkeit des SENTINA® AMBIDEXTROUS Untersuchungshand-schuhes,

gepudert,	REF 51120 - 51122	5 Jahre,
ungepudert,	REF 51125 - 51127	3 Jahre,

ab Produktionsdatum.

Die Handschuhe sind vor UV-Quellen, wie z. B. Sonnenlicht und vor Ozon zu schützen. Eine Lagerung über 30° C kann zur beschleunigten Alterung führen und sollte deshalb unter allen Umständen vermieden werden.

10. Entsorgung

Der Verwender hat die jeweils national gültigen Gesetze, Normen und Richtlinien zur Entsorgung von Abfall aus dem medizinischen Bereich zu beachten.

Auch bei der Entsorgung der Verpackungsmaterialien sind nationale Anforderungen zu berücksichtigen.

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf
i. V.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Martin Abel', with a large, sweeping flourish underneath.

Dr. Martin Abel
(Medical & Regulatory Affairs)