PROTEXTRA™

REF 138554-XX-XXX (range)

Standard Nitrile onderzoekshandschoenen

Onze hoogwaardige standaard onderzoekshandschoen voor brede inzet



Productomschrijving

Deze handschoen voldoet aan alle verplichte Europese normen voor onderzoekshandschoen en is daarmee breed inzetbaar voor niet-steriele, niet- tot laag-chemische, kortdurende medische handelingen. De handschoen is gemaakt van doorontwikkelde materialen waardoor de handschoen zeer dun is en aanvoelt als een 'tweede huid', maar tegelijkertijd wel de juiste treksterkte heeft.

Dit product is optimaal geschikt voor care- en cure-organisaties die een zo betaalbaar mogelijke handschoen willen gebruiken zonder in te leveren op de verplichte Europese compliancy-normen. Als er aanvullende eisen gelden zoals versneller-vrijheid, bredere chemische bestendigheid of een hogere dikte, dan verwijzen wij u door naar de andere nitril onderzoekshandschoenen in ons assortiment Handbescherming.

Wij leveren deze handschoen standaard verpakt per 200 (maat XS t/m L) of 180 (maat XL) stuks per doosje. Afwijkende verpakkingseenheden zijn aangegeven in de producttabel in deze brochure.

Productspecificaties	
Certificering	• Geproduceerd volgens ISO 9001:2015 & ISO 13485:2016 • EU Conformiteitsverklaring (MDR & PBM) • PBM cat. III gecertificeerd (EU Type Examination) • FDA 510(k)-, REACH- en RoHS compliant
Aangemelde instantie (CE)	SATRA Technology Europe Limited Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Ierland CE-code: 2777
Klassificering	• Medisch Hulpmiddel Klasse I (MDR EU2017/745 Annex VIII) • Persoonlijke Beschermingsmiddelen (PBM) cat. III
Dikte	Palm: 0.08 mm, vingers: 0.10 mm, manchet: 0.07 mm (+/- 0.03 mm)
Maatvoering	XS – S – M – L - XL
AQL	1.5
Afmetingen	>240mm voor alle maten
Materiaal	Nitril
Kleur	Violetblauw
Voornaamste normeringen	• ASTM D6319 • ASTM D6978 • ASTM F1671 • ISO 16604 • EN 455-1:2020+A2:2024 • EN 455-2:2024 • EN 455-3:2015 • EN 455-4:2009 • EN ISO 21420:2020 • EN ISO 374-1:2016+A1:2018 • EN 374-2:2019 • EN 374-4:2019 • EN ISO 374-5:2016 (Bescherming tegen bacteriën, schimmels en virussen) • EN 16523-1:2015
Treksterkte	**1. Conform EN455-2 (Europa):** tenminste 6N, zowel voor als na veroudering (aging). **2. Conform ASTM D6319 (USA):** tenminste 18 Mpa voor veroudering (aging) en tenminste 16 Mpa na veroudering (aging)

PROTEXTRA™

Chemische prestaties

Type B conform EN16523-1:2015+A1 :2018

Code	Omschrijving	Niveau conform EN 16523-1:2015	Degradatie conform EN ISO 374-4:2019 (%)
K	Sodium hydroxide 40%	6	-52.7
P	Hydrogen Peroxide 30%	2	19.4
T	Formaldehyde 37%	4	1.4

Cytostatische geschiktheid

Dit product voldoet aan de ASTM D6978-05-norm[1], met de volgende testprestaties:

	Minimale doorbraak-detectietijd*
Blenoxane, 15mg/ml (15,000 ppm)	>240 minuten
Cytarabine, 100mg/ml (100,000 ppm)	>240 minuten
Cyclophosphamide, 20.0mg/ml (20,000 ppm)	>240 minuten
Etoposide, 20mg/ml (20,000 ppm)	>240 minuten
Fluorouracil 50mg/ml (50,000 ppm)	>240 minuten
Idarubicin, 1mg/ml (1,000 ppm)	>240 minuten
Mesna, 100mg/ml (100,000 ppm)	>240 minuten
Mitomycin C, 0.5mg/ml (500 ppm)	>240 minuten
Paclitaxel (Taxol), 6.0mg/ml (6,000 ppm)	>240 minuten
Trisenox, 1mg/ml (1,000o ppm)	>240 minuten
Vincristine Sulfate, 1.0mg/ml (1,000 ppm)	>240 minuten

Toepassingen

Deze handschoenen zijn primair bedoeld en geschikt voor medisch (niet-steriel) gebruik tijdens kortdurende medische onderzoeken en procedures waarbij infectierisico van toepassing is.

Overige specificaties

- Niet-steriel
- Voor eenmalig gebruik
- Tweehandig (ambidextreus)
- Getextureerde vingertoppen
- Hypo-allergeen en huidvriendelijk conform ISO 10993

Bestelinformatie

Verpakt in dispensers van 100, 150 of 200 handschoenen en vervolgens per 10 dispensers in een omdoos. Zie producttabel op de volgende pagina voor bestelcodes.

[1] Aangezien er nog geen Europese normen zijn voor cytostatische tests van handschoenen, wordt de primair voor de Amerikaanse markt opgestelde ASTM D6978-05-norm gehanteerd. Deze norm is daarnaast op diverse andere prestatievlakken vele malen stringenter dan de Europese EN 374-norm, zoals op het gebied van de doorbraak-testlimiet en de gehanteerde test-temperatuur, die aansluit bij de daadwerkelijke lichaamstemperatuur van een gebruiker (35 C° +/- 2), terwijl de EN374-norm werkt met een temperatuur van 23 C° +/- 1).

Producttabel

Standaard dispenser (BOX/100)

Productcode	Maat	Verpakkingseenheid	Besteleenheid
138554-XS	XS	BOX/100	10 x BOX/100
138554-S	S	BOX/100	10 x BOX/100
138554-M	M	BOX/100	10 x BOX/100
138554-L	L	BOX/100	10 x BOX/100
138554-XL	XL	BOX/100	10 x BOX/100

Standaard dispenser (BOX/150)

Productcode	Maat	Verpakkingseenheid	Besteleenheid
138554-XS-150	XS	BOX/150	10 x BOX/150
138554-S-150	S	BOX/150	10 x BOX/150
138554-M-150	M	BOX/150	10 x BOX/150
138554-L-150	L	BOX/150	10 x BOX/150
138554-XL-150	XL	BOX/150	10 x BOX/150

Standaard dispenser (BOX/150)

Productcode	Maat	Verpakkingseenheid	Besteleenheid
138554-XS-200	XS	BOX/200	10 x BOX/200
138554-S-200	S	BOX/200	10 x BOX/200
138554-M-200	M	BOX/200	10 x BOX/200
138554-L-200	L	BOX/200	10 x BOX/200
138554-XL-200	XL	BOX/200	10 x BOX/200

PROTEXTRA is een geregistreerd merk van Husk Medical B.V.