

# TECHNICAL DATA SHEET

## テクニカルデータシート

ピュアゼロ HG3ライトブルー滅菌ニトリル手袋は、医薬品やバイオテクノロジー分野のクリーンルーム、無菌調剤室などでの使用向けにデザインされた滅菌済ニトリル手袋です。

このペアタイプ(左右別)の手袋は、純水で複数回洗浄し、ISOクラス5(クラス100<sup>\*1</sup>)のクリーンルーム内で梱包しているため、微粒子やイオンなどの溶出物質およびエンドトキシンを低レベルに抑え、ISOクラス3(クラス1<sup>\*1</sup>)のクリーンルームでご使用いただけます。

また、ピュアゼロ HG3ライトブルー滅菌ニトリル手袋は、**アクセラレーターフリー(加硫促進剤フリー)**製法のため、他の化学的加硫促進剤を含むニトリル手袋でみられるアレルギーや皮膚炎のリスクを軽減します。



### 寸法・物理特性

	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0	10.0
全長(mm/inch)	305/12	305/12	305/12	305/12	305/12	305/12	305/12	305/12
中指の長さ(mm)	73.2	76.9	81.2	85.3	87.3	91.7	93.7	97.8
手のひらまわり(mm)	160	174	188	196	218	228	240	256
指先部の厚み(mm/mil)	0.10/4	0.10/4	0.10/4	0.10/4	0.10/4	0.10/4	0.10/4	0.10/4
手のひら部の厚み(mm/mil)	0.08/3.1	0.08/3.1	0.08/3.1	0.08/3.1	0.08/3.1	0.08/3.1	0.08/3.1	0.08/3.1
手首部の厚み(mm/mil)	0.07/2.75	0.07/2.75	0.07/2.75	0.07/2.75	0.07/2.75	0.07/2.75	0.07/2.75	0.07/2.75

水密性(ピンホール)試験	1.5AQL <sup>*2</sup>
滅菌	✓
左右別	✓
表面スムーズ加工	✓
指先エンボス加工	✓
アクセラレーターフリー	✓
ラテックスフリー	✓
パウダーフリー	✓
シリコンフリー	✓
引張強度 <sup>*3</sup> (老化後)	20MPa(ターゲット)
最大伸張度 <sup>*3</sup> (老化後)	600%
無菌性保証水準(SAL)	10 <sup>-6</sup>
使用期限	3年

長さ、厚み等については製造上のばらつきによる誤差が生じることがあります。

## クリーン特性

最大粒子数	>0.5 $\mu$ m / cm <sup>2</sup> <1200	IEST RP-CC005
最大エンドトキシンレベル	<20 EU	
イオン含有量 (抽出イオン)	最大値( $\mu$ g/g)	IEST RP-CC005
カルシウム	50	
塩化物	35	
マグネシウム	5	
硝酸塩	20	
カリウム	5	
ナトリウム	10	
硫酸塩	10	
亜鉛	25	
アンモニウム	5	

## その他

- ISOクラス3 (クラス1<sup>\*1</sup>) クリーンルーム対応
- Made in Thailand
- 適合宣言書 (DoC)、分析証明書 (COA) および照射証明書 (COI) は弊社オンライン上で全てのロットをご確認いただけます。  
[halyardhealth.com/information](http://halyardhealth.com/information) (英語)

ピュアゼロシリーズはISOクラス3 (クラス1<sup>\*1</sup>) クリーンルームに対応したクリーンルーム用グローブを20年以上製造してきた経験を有する、**Safeskin Medical & Scientific (Thailand) Ltd.** で製造しています。

## 製品情報

製品番号	48172	48173	48174	48175	48176	48177	48178	48179
サイズ	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0	10.0
入数(ケース)	300双(30双×10袋)/箱							

## 品質および規制基準

以下の規制基準に準拠

ISO 9001  
ISO 13485

以下の食品取り扱い規制基準に準拠

FDA 21 CFR 177-2600  
Commission Regulation (EU) No 10/2011  
食品衛生法

FDA 21 CFR part 820 accreditation

CE 2797 PPE Category III according to Regulation (EU) 2016/425 EEC  
EN ISO 374-5:2016 Virus Protection  
EN ISO 374-1:2016/Type C K-Low Chemical Protection  
EN 420:2003 +A1:2009



## 梱包形態

- 2重梱包し、さらにケースライナーで梱包
- 300双/ケース: 1双/パック×30袋×10袋
- ISOクラス5 (クラス100<sup>\*1</sup>) クリーンルーム内で梱包

製造販売元

**O&M Halyard Japan 合同会社**

〒105-0011

東京都港区芝公園 2-6-3 芝公園フロントタワー

Tel. 03-4565-4576

Fax. 03-4565-4574

Email : [Customer\\_JPN@hyh.com](mailto:Customer_JPN@hyh.com)