

PUREZERO*

HG3 Nitrile Cleanroom Gloves



ピュアゼロ HG3 クリーンルーム ニトリルグローブ

MANAGE YOUR CLEANROOM RISKS



PUREZERO*

HG3 Nitrile Cleanroom Gloves

清浄度が管理されたクリーンルームでの作業には 適切なクリーンルーム用グローブの選択が極めて重要です。

グローブには、製品や製造工程を保護する以外にも、作業員を守るという大きな役割があります。さらに、作業の中断を防ぐためには安定した供給が必要です。だからこそ誕生したのが、**ピュアゼロ クリーンルーム ニトリルグローブ**です。

ピュアゼロ クリーンルーム ニトリルグローブは、クリーンルーム環境に求められる厳しい要件を満たすよう設計されており、マイクロエレクトロニクスや半導体、光学部品、医薬品、医療機器の製造においてデリケートな機器の取り扱いに最適です。

ピュアゼロ クリーンルーム ニトリルグローブは、次の3つの課題を解決すべく、厳格な基準で設計されています。

- ユーザーの快適性と保護
- 製品の清浄度
- 安定したサプライチェーン



PUREZERO*

HG3 Nitrile Cleanroom Gloves

課題: ユーザーの快適性と保護

ピュアゼロ クリーンルーム ニトリルグローブの**アクセラレーターフリー***1

(加硫促進剤フリー)がハリヤードの提示するソリューションです。

他の化学的加硫促進剤を含むニトリルグローブでみられるようなアレルギーや皮膚炎のリスクを軽減します。

その為、ピュアゼロ クリーンルーム ニトリルグローブは装着時に不快感がなく、繊細な作業に集中することができます。

ピュアゼロ クリーンルーム ニトリルグローブは、化学物質の飛散やバイオハザードに対する効果的なバリア機能により、作業者を守ります。

ピュアゼロ HG3 滅菌ニトリルグローブはEuropean Union Good Manufacturing Practices (EU GMP) Annex 1, Part 7.16 and Part 7.13.に準拠しています。

また、以下の規格に従ってPPEのカテゴリー IIIに認定されています。

EN 16523-1:2015+A1:2018

EN ISO 374-2:2019

EN ISO 374-4:2019

EN ISO 374-5:2016 Virus Protection

EN ISO 374-1:2016+A1:2018/ Type B

EN ISO 21420:2020 Dexterity Classification: Level 5



課題: 製品の清浄度

この課題に対するソリューションは、ピュアゼロ クリーンルーム ニトリルグローブの一貫した品質であり、微粒子やエンドトキシンを低レベルに抑えます。

ピュアゼロ クリーンルーム ニトリルグローブは、ISO 9001の認証を取得した自社施設の最先端のクリーンルームで製造と梱包が行われており、ISOクラス3、Grade A/B/C/Dのクリーンルームでご使用いただけます。

ピュアゼロ クリーンルーム ニトリルグローブは純水で複数回洗浄を行い、微粒子やイオン抽出量、エンドトキシンを低レベルに抑えます。

- 微粒子レベル
ホワイトニトリルグローブ : <math>< 950 \text{ 粒子 } (>0.5 \mu\text{m}) / \text{cm}^2</math>
ライトブルーニトリルグローブ : <math>< 1200 \text{ 粒子 } (>0.5 \mu\text{m}) / \text{cm}^2</math>
- 無菌性保証水準 (SAL) 10^{-6} および、
エンドトキシンレベルは最大 20 EU/pair
- AQL * 21.0 でのピンホール検査
- 帯電防止(Static Dissipative in Use)* 3
- 2重包装を施し、さらにケースライナーで梱包

品質を保証する分析証明書 (Certificates of Analysis: CoA) や処理証明書 (Certificates of Processing: COP) および該当の規制や規格の遵守を示す適合宣言書 (Declaration of Conformity: DoC) は弊社オンライン上でご確認いただけます。

<http://www.halyardhealth.com/information> (英語)



PUREZERO*

HG3 Nitrile Cleanroom Gloves

課題: 安定したサプライチェーン

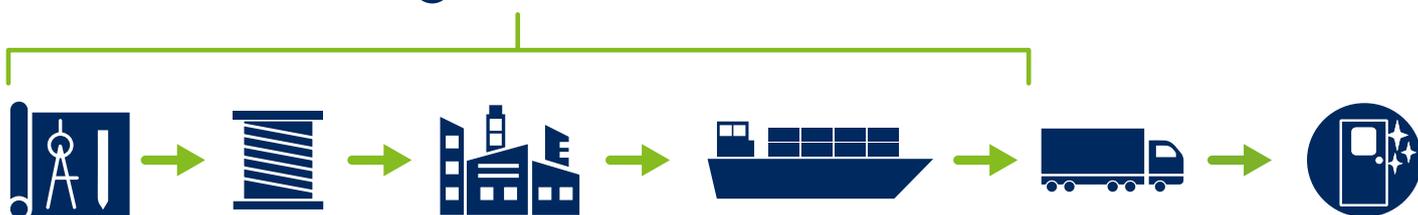
ピュアゼロ クリーンルーム ニトリルグローブこそ、安定供給と規制の遵守、一貫した品質を保証するソリューションです。

ハリヤードはISO 9001、ISO 13485およびISO 14001: 2015 -Environmental Management System (環境マネジメントシステム) の認証を受けた自社製造施設のSafeskin Medical & Scientific (Thailand) Ltd. で、20年以上にわたり、業界をリードするプライベートブランドのクリーンルーム用グローブを製造してきました。

自社施設のスタッフが、厳しい品質基準と製品仕様を守りながら、材料や設計を管理しています。

品質と無菌性保証水準を保証し、すべての原材料と構成部品は供給元までトレース可能です。

またグローバル製品コードは、ハリヤードの1つの製品番号/SKUを世界中のすべての製造施設で使用できます。



原材料から流通まで、ハリヤードはグローバルサプライチェーンを徹底管理しています

安心の切り替えサポート

長年にわたるクリーンルーム用グローブの製造経験から、

ハリヤードでは、現在ご使用のグローブから

ピュアゼロ クリーンルーム ニトリルグローブにスムーズに

切り替えられるよう、お客様が必要とするサポートを提供いたします。

- 技術文書
- パリテーションデータ
- 製品に関する知識やノウハウ

ハリヤードには、製品の安定供給を保証できるだけの製造キャパシティがあります。

ピュアゼロ クリーンルーム ニトリルグローブのサンプルをご希望の場合は、弊社営業担当者までご連絡いただくか、Customer_JPN@hyh.comまでお問い合わせください。



ピュアゼロ クリーンルーム ニトリルグローブ 製品ラインアップ

ハリヤードは、医薬品や医療機器、マイクロエレクトロニクス、半導体製造業界のニーズに応えるため、未滅菌タイプでは3種類、滅菌タイプでは2種類のクリーンルーム用グローブをご用意しています。いずれも**アクセラレーターフリー***1で、未滅菌タイプは食品衛生法に適合しています。

未滅菌タイプ

ピュアゼロ HG3ホワイトニトリルグローブ

ピュアゼロ HG3ホワイトニトリルグローブは、全長30.5cm (12インチ)、未滅菌、左右兼用で、指先部の厚みは0.16mm (6.3mil) です。表面すべり止め加工と指先エンボス加工を施しており、着用しやすく、めくれにくいビーズカフ仕様が特徴です。



物理特性

| | |
|-----------------------------------|--------------|
| 水密性(ピンホール)試験 | 1.0AQL*2 |
| 未滅菌 | ✓ |
| 左右兼用 | ✓ |
| 表面すべり止め加工 | ✓ |
| 指先エンボス加工 | ✓ |
| アクセラレーターフリー*1 | ✓ |
| 帯電防止(Static Dissipative in Use)*3 | ✓ |
| 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(老化後)*4 | 35MPa(ターゲット) |
| 最大伸張度(老化後)*4 | 600% |
| 使用期限 | 3年 |

クリーン特性

| | |
|---------------|-------------------------|
| 最大粒子数(>0.5μm) | <950 粒子/cm ² |
| イオン含有量(抽出イオン) | 最大値(μg/g) |
| 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 | 7 |
| アンモニウム | 5 |

↑ IEST RP-CC005(クリーンルームやその他制御環境下で使用される手袋と指サック)に基づいて測定
↑ 上記は実測値であり、保証値ではありません

ISOクラス3、Grade B/C/Dで
使用可
表面すべり止め加工
指先エンボス加工

製品情報

| 製品番号 | サイズ | コード |
|---------|-------------------|-----------|
| 48167 | XS | CLN3031XS |
| 48168 | S | CLN3031SM |
| 48169 | M | CLN3031MD |
| 48170 | L | CLN3031LG |
| 入数(ケース) | 1000枚(100枚/袋×10袋) | |

※ご注文の際は**5桁の製品番号**をお知らせください

ピュアゼロ HG3ライトブルーニトリルグローブ

ピュアゼロ HG3ライトブルーニトリルグローブは、全長30.5cm (12インチ)、未滅菌、左右兼用で、指先部の厚みは0.10mm (3.9mil) です。表面すべり止め加工と指先エンボス加工を施しており、着用しやすく、めくれにくいビーズカフ仕様の特徴です。



物理特性

| | |
|-----------------------------------|--------------|
| 水密性(ピンホール)試験 | 1.0AQL*2 |
| 未滅菌 | ✓ |
| 左右兼用 | ✓ |
| 表面すべり止め加工 | ✓ |
| 指先エンボス加工 | ✓ |
| アクセラレーターフリー*1 | ✓ |
| 帯電防止(Static Dissipative in Use)*3 | ✓ |
| 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(老化後)*4 | 35MPa(ターゲット) |
| 最大伸張度(老化後)*4 | 600% |
| 使用期限 | 3年 |

クリーン特性

| | |
|---------------|--------------------------|
| 最大粒子数(>0.5μm) | <1200 粒子/cm ² |
| イオン含有量(抽出イオン) | 最大値(μg/g) |
| 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 | 7 |
| アンモニウム | 5 |

↑ IEST RP-CC005(クリーンルームやその他制御環境下で使用される手袋と指サック)に基づいて測定
↑ 上記は実測値であり、保証値ではありません

ISOクラス3、Grade B/C/Dで
使用可
表面すべり止め加工
指先エンボス加工

製品情報

| 製品番号 | サイズ | コード |
|---------|------------------|-----------|
| 48162 | XS | CLN9031XS |
| 48163 | S | CLN9031SM |
| 48164 | M | CLN9031MD |
| 48165 | L | CLN9031LG |
| 入数(ケース) | 1500枚(250枚/袋×6袋) | |

※ご注文の際は**5桁の製品番号**をお知らせください

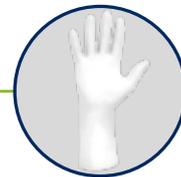
PUREZERO*

HG3 Nitrile Cleanroom Gloves

未滅菌タイプ (続き)

ピュアゼロ HG3ホワイトSGX*ニトリルグローブ

ピュアゼロ HG3ホワイトSGX*ニトリルグローブは、全長30.5cm (12インチ)、未滅菌、左右兼用で、指先部の厚みは0.16mm (6.3mil) です。SMOOTH GRIP TECHNOLOGY*による表面スムーズ加工が施されており、着用しやすく、めくれにくいビーズカフ仕様が特徴です。



物理特性

| | |
|--|----------------------|
| 水密性(ピンホール)試験 | 1.0AQL ^{*2} |
| 未滅菌 | ✓ |
| 左右兼用 | ✓ |
| 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 ^{*1} | ✓ |
| 帯電防止 (Static Dissipative in Use) ^{*3} | ✓ |
| ラックスフリー | ✓ |
| パウダーフリー | ✓ |
| シリコンフリー | ✓ |
| 引張強度 (老化後) ^{*4} | 35MPa (ターゲット) |
| 最大伸張度 (老化後) ^{*4} | 600% |
| 使用期限 | 3年 |

クリーン特性

| | |
|----------------------|-------------------------|
| 最大粒子数 (>0.5 μ m) | <950 粒子/cm ² |
| イオン含有量 (抽出イオン) | 最大値 (μ g/g) |
| 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 | 7 |
| アンモニウム | 5 |

ISOクラス3、Grade B/C/Dで
使用可
表面スムーズ加工
指先エンボス加工

製品情報

| 製品番号 | サイズ | コード |
|-------|-----|-----------|
| 48181 | XS | CLN3231XS |
| 48182 | S | CLN3231SM |
| 48183 | M | CLN3231MD |
| 48184 | L | CLN3231LG |

入数(ケース) 1000枚 (100枚/袋×10袋)

[†] IEST RP-CC005 (クリーンルームやその他制御環境下で使用される手袋と指サック) に基づいて測定
[†] 上記は実測値であり、保証値ではありません

※ご注文の際は5桁の製品番号をお知らせください

滅菌タイプ

ピュアゼロ HG3ライトブルー滅菌ニトリルグローブ

ピュアゼロ HG3ライトブルー滅菌ニトリルグローブは、全長30.5cm (12インチ)、ペアタイプ (左右別) で、指先部の厚みは0.10mm (3.9mil) です。表面スムーズ加工が施されており、着用しやすく、めくれにくいビーズカフ仕様が特徴です。



物理特性

| | |
|--|----------------------|
| 水密性(ピンホール)試験 | 1.0AQL ^{*2} |
| 滅菌 | ✓ |
| 左右別 | ✓ |
| 表面スムーズ加工 | ✓ |
| 指先および手のひらエンボス加工 | ✓ |
| アクセラレーターフリー ^{*1} | ✓ |
| 帯電防止 (Static Dissipative in Use) ^{*3} | ✓ |
| 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 (老化後) ^{*4} | 35MPa (ターゲット) |
| 最大伸張度 (老化後) ^{*4} | 600% |
| 無菌性保証水準 (SAL) | 10 ⁻⁶ |
| 使用期限 | 3年 |

クリーン特性

| | |
|----------------|--------------------------|
| 最大粒子数 (>0.5μm) | <1200 粒子/cm ² |
| 最大エンドキシソレベル | <20 EU/双 |
| イオン含有量 (抽出イオン) | 最大値 (μg/g) |
| 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 | 7 |
| アンモニウム | 5 |

↑ IEST RP-CC005 (クリーンルームやその他制御環境下で使用される手袋と指サック) に基づいて測定
↑ 上記は実測値であり、保証値ではありません

ISOクラス3、Grade A/Bで使用可
表面スムーズ加工
指先および手のひらエンボス加工
SAL 10⁻⁶

製品情報

| 製品番号 | サイズ | コード |
|------------------------|-----|-----------|
| 48172 | 6.0 | CLN923260 |
| 48173 | 6.5 | CLN923265 |
| 48174 | 7.0 | CLN923270 |
| 48175 | 7.5 | CLN923275 |
| 48176 | 8.0 | CLN923280 |
| 48177 | 8.5 | CLN923285 |
| 入数(ケース) 300双 (30双×10袋) | | |

※ご注文の際は5桁の製品番号をお知らせください

ピュアゼロ HG3ホワイト滅菌ニトリルグローブ

ピュアゼロ HG3ホワイト滅菌ニトリルグローブは、全長30.5cm (12インチ)、ペアタイプ (左右別) で、指先部の厚みは0.16mm (6.3mil) です。表面スムーズ加工が施されており、着用しやすく、めくれにくいビーズカフ仕様の特徴です。



物理特性

| | |
|--|----------------------|
| 水密性(ピンホール)試験 | 1.0AQL ^{*2} |
| 滅菌 | ✓ |
| 左右別 | ✓ |
| 表面スムーズ加工 | ✓ |
| 指先および手のひらエンボス加工 | ✓ |
| アクセラレーターフリー ^{*1} | ✓ |
| 帯電防止 (Static Dissipative in Use) ^{*3} | ✓ |
| 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 (老化後) ^{*4} | 35MPa (ターゲット) |
| 最大伸張度 (老化後) ^{*4} | 600% |
| 無菌性保証水準 (SAL) | 10 ⁻⁶ |
| 使用期限 | 3年 |

クリーン特性

| | |
|----------------|-------------------------|
| 最大粒子数 (>0.5μm) | <950 粒子/cm ² |
| 最大エンドキシソレベル | <20 EU / 双 |
| イオン含有量 (抽出イオン) | 最大値 (μg/g) |
| 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 | 7 |
| アンモニウム | 5 |

↑ IEST RP-CC005 (クリーンルームやその他制御環境下で使用される手袋と指サック) に基づいて測定
↑ 上記は実測値であり、保証値ではありません

ISOクラス3、Grade A/Bで使用可
表面スムーズ加工
指先および手のひらエンボス加工
SAL 10⁻⁶

製品情報

| 製品番号 | サイズ | コード |
|------------------------|-----|-----------|
| 48192 | 6.0 | CLN323260 |
| 48193 | 6.5 | CLN323265 |
| 48194 | 7.0 | CLN323270 |
| 48195 | 7.5 | CLN323275 |
| 48196 | 8.0 | CLN323280 |
| 48197 | 8.5 | CLN323285 |
| 入数(ケース) 200双 (20双×10袋) | | |

※ご注文の際は5桁の製品番号をお知らせください

化学療法薬剤／化学薬品による曝露リスクからの防護

潜在的に危険な化学療法薬剤や化学薬品による曝露からスタッフを守ることは、極めて重要です。化学物質の飛散、微生物、ウイルスに対するバリア性の提供だけでなく、ピュアゼロ HG3 クリーンルームニトリルグローブは、**29種類の化学薬品と14種類の化学療法薬剤**およびフェンタニルに対する試験が行われています。



耐薬品ガイド(化学療法薬剤)⁵⁾-未滅菌

| 化学療法薬剤(濃度mg/ml) | ピュアゼロ HG3 ホワイトSGX*ニトリルグローブ | | ピュアゼロ HG3 ホワイトニトリルグローブ | | ピュアゼロ HG3 ライトブルーニトリルグローブ | |
|--------------------|-------------------------------|--|---------------------------|--|-----------------------------|--|
| | 最小透過 検出時間(分) | 平均定常状態の 浸透率($\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{分}$) | 最小透過 検出時間(分) | 平均定常状態の 浸透率($\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{分}$) | 最小透過 検出時間(分) | 平均定常状態の 浸透率($\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{分}$) |
| カルムスチン(BCNU) (3.3) | 108.5 | 0.10 | 55.4 | 0.50 | 24.7 | 0.66 |
| シスプラチン (1.0) | >240 | N/A | >240 | N/A | >240 | N/A |
| シクロフォスファミド (20.0) | >240 | N/A | >240 | N/A | >240 | N/A |
| ダカルバジン (10.0) | >240 | N/A | >240 | N/A | >240 | N/A |
| ドキソルビシン塩酸塩 (2.0) | >240 | N/A | >240 | N/A | >240 | N/A |
| エトポシド (20.0) | >240 | N/A | >240 | N/A | >240 | N/A |
| フルオロウラシル (50.0) | >240 | N/A | >240 | N/A | >240 | N/A |
| イホスファミド (50.0) | >240 | N/A | >240 | N/A | >240 | N/A |
| メトトレキサート (25.0) | >240 | N/A | >240 | N/A | >240 | N/A |
| マイトマイシンC (0.5) | >240 | N/A | >240 | N/A | >240 | N/A |
| ミトキサントロン (2.0) | >240 | N/A | >240 | N/A | >240 | N/A |
| パクリタキセル (6.0) | >240 | N/A | >240 | N/A | >240 | N/A |
| チオテパ (10.0) | >240 | N/A | 48.8 | 0.23 | 27.4 | 0.60 |
| ピンクリスチン (1.0) | >240 | N/A | >240 | N/A | >240 | N/A |

追加試験薬剤

| | | | | | | |
|---------------------------------|------|-----|------|-----|------|-----|
| フェンタニルクエン酸塩注射液 (100 mcg/2mL) | >240 | N/A | >240 | N/A | >240 | N/A |
|---------------------------------|------|-----|------|-----|------|-----|

ピュアゼロ HG3 クリーンルームニトリルグローブの使用目的への適合性は以下を目安にご判断ください。

| | |
|----------|---|
| <10 | 使用しないでください - 10分以内に透過する可能性があります。 |
| 11 - 239 | 注意して使用してください - 11 ~ 239分で透過する可能性があります。 |
| >240 | 使用を推奨 - 240分まで透過なし。 |
| N/A | ASTM D6978で定義されている最小浸透率($0.01\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{分}$)に達しませんでした。 |

注意: 化学療法薬剤の取り扱いなど、その使用目的への適合性は、ご使用者の責任においてご判断ください。

用語の定義

透過時間: 被験物質が手袋の内側で検出されるまでにかかる時間。
基本的に、これは手袋が化学薬品に完全に浸されたときに手袋が化学薬品に耐えることができる時間です。

浸透: 液体、気体、蒸気などの化学物質が、ピンホール、裂け目、その他の目に見える開口部から直接浸透することなく、手袋のフィルム(またはその他のPPEインターフェース)を通過できるプロセス。

浸透率: 薬品が手袋の内側を透過した後の薬品の流量。時間あたりの手袋の表面積あたりの量($\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{min}$.)で測定されます。

耐薬品ガイド(化学薬品)⁶⁾-未滅菌

| 化学薬品(濃度%) | ピュアゼロ HG3 ホワイトSGX*ニトリルグローブ | | ピュアゼロ HG3 ホワイトニトリルグローブ | | ピュアゼロ HG3 ライトブルーニトリルグローブ | |
|---------------------------|-------------------------------|---------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------|
| | 最小透過 検出時間(分) | 平均定常状態の 浸透率(μg/cm ² /分) | 最小透過 検出時間(分) | 平均定常状態の 浸透率(μg/cm ² /分) | 最小透過 検出時間(分) | 平均定常状態の 浸透率(μg/cm ² /分) |
| 1-ブタノール (99) | 32.8 | 1.5E+01 | 173.0 | 1.5 | 23.9 | 1.6E+01 |
| 酢酸 (30) | 360.6 | 1.5E+02 | 388.9 | 4.5 | 269.2 | 0.3 |
| アクリルアミド (40) | >480 | <1.0 | >480 | <1.0 | >480 | <1.0 |
| ベンザルコニウム塩化物 (1) | >480 | <1.0 | >480 | <1.0 | >480 | <1.0 |
| クロロホルム (70) | 0 | — | 0 | — | 0 | — |
| クエン酸 (30) | >480 | N/A | >480 | N/A | >480 | N/A |
| クエン酸 (70) | >480 | <1.0 | >480 | <1.0 | >480 | <1.0 |
| シクロヘキサン (99) | 33.6 | 6.6E+01 | 261.6 | 1.7 | 44.9 | 7.0E+01 |
| ジデシルジメチルアンモニウムクロリド (0.04) | >480 | <1.0 | >480 | <1.0 | >480 | <1.0 |
| ジメチルホルムアミド (99) | 0.2 | N/A | 0 | N/A | 0.2 | — |
| ジメチルスルホキシド (99) | 10.0 | N/A | 10.1 | 3.6E+01 | 5.1 | 9.0 |
| エタノール (70) | 37.6 | 7.6 | 42.2 | 12.5 | 30.6 | 7.6 |
| エタノール (99) | 9.8 | 1.1E+02 | 14.5 | 9.4E+01 | 7.1 | N/A |
| 臭化エチジウム (1) | >480 | <1.0 | >480 | <1.0 | >480 | <1.0 |
| グリコール酸 (10) | >480 | <1.0 | >480 | <1.0 | >480 | <1.0 |
| グルタルアルデヒド (50) | >480 | <1.0 | >480 | <1.0 | >480 | <1.0 |
| ヒドラジン-水合物 (55) | >480 | N/A | >480 | 0.1 | >480 | <1.0 |
| 塩酸 (30) | >480 | <1.0 | >480 | <1.0 | >480 | <1.0 |
| イソプロピルアルコール (70) | 50.3 | 1.0E+01 | 125.7 | 1.7 | 33.0 | 1.1E+01 |
| イソプロピルアルコール (99) | 42.1 | 1.5E+01 | 102.2 | 4.3 | 16.6 | 1.6E+01 |
| メタノール (99) | 0 | N/A | 4.2 | 4.5E+01 | 0 | N/A |
| 硝酸 (65) | 10.0 | 1.8E+03 | 16.0 | 2.0E+02 | 6.5 | 1.3E+04 |
| 過酢酸 (5) | >480 | <1.0 | >480 | <1.0 | >480 | <1.0 |
| リン酸 (70) | >480 | <1.0 | >480 | <1.0 | >480 | <1.0 |
| 水酸化ナトリウム (50) | >480 | <1.0 | >480 | <1.0 | >480 | <1.0 |
| 次亜塩素酸ナトリウム (10-13) | >480 | <1.0 | >480 | <1.0 | >480 | <1.0 |
| Spor-Klenz (N/A) | >480 | <1.0 | >480 | <1.0 | >480 | <1.0 |
| 硫酸 (50) | >480 | <1.0 | >480 | <1.0 | >480 | <1.0 |
| 硫酸 (95) | 15.0 | N/A | 12.0 | N/A | 10.0 | N/A |

ピュアゼロ HG3 クリーンルームニトリルグローブの使用目的への適合性は以下を目安にご判断ください。

| | |
|----------|---|
| <10 | 使用しないでください - 10 分以内に透過する可能性があります。 |
| 11 - 479 | 注意して使用してください - 11 ~ 479分で透過する可能性があります。 |
| >480 | 使用を推奨 - 480分まで透過なし。 |
| N/A | EN 16523-1で定義されている最小浸透率(1μg/cm ² /分) に達しませんでした。微量の化学物質が手袋を通して浸透する可能性があります。 |
| — | 浸透率が検出器の範囲を超過。手袋のフィルムを通過する化学物質の浸透は、検出器が定常状態の読み取り値に到達するには高すぎる可能性があります。 |

注意: 化学薬品の取り扱いなど、その使用目的への適合性は、ご使用者の責任においてご判断ください。

化学療法薬剤／化学薬品による曝露リスクからの防護

潜在的に危険な化学療法薬剤や化学薬品による曝露からスタッフを守ることは、極めて重要です。化学物質の飛散、微生物、ウイルスに対するバリア性の提供だけでなく、**ピュアゼロ HG3 クリーンルームニトリルグローブ**は、**29種類の化学薬品と14種類の化学療法薬剤**および**フェンタニル**に対する試験が行われています。

耐薬品ガイド(化学療法薬剤)⁵⁾-滅菌



| 化学療法薬剤(濃度mg/ml) | ピュアゼロ HG3 ライトブルー滅菌ニトリルグローブ | | ピュアゼロ HG3 ホワイト滅菌ニトリルグローブ | |
|--------------------|-------------------------------|--|-----------------------------|--|
| | 最小透過検出時間 (分) | 平均定常状態の浸透率 ($\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{分}$) | 最小透過検出時間 (分) | 平均定常状態の浸透率 ($\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{分}$) |
| カルムスチン(BCNU) (3.3) | 44.6 | 0.21 | 158.5 | 0.06 |
| シスプラチン (1.0) | >240 | N/A | >240 | N/A |
| シクロフォスファミド (20.0) | >240 | N/A | >240 | N/A |
| ダカルバジン (10.0) | >240 | N/A | >240 | N/A |
| ドキシソルピシン塩酸塩 (2.0) | >240 | N/A | >240 | N/A |
| エトポシド (20.0) | >240 | N/A | >240 | N/A |
| フルオロウラシル (50.0) | >240 | N/A | >240 | N/A |
| イホスファミド (50.0) | >240 | N/A | >240 | N/A |
| メトレキサート (25.0) | >240 | N/A | >240 | N/A |
| マイトマイシンC (0.5) | >240 | N/A | >240 | N/A |
| ミトキサントロン (2.0) | >240 | N/A | >240 | N/A |
| パクリタキセル (6.0) | >240 | N/A | >240 | N/A |
| チオテパ (10.0) | 129.2 | 0.03 | >240 | N/A |
| ビンクリスチン (1.0) | >240 | N/A | >240 | N/A |

追加試験薬剤

| | | | | |
|---------------------------------|------|-----|------|-----|
| フェンタニルクエン酸塩注射液 (100 mcg/2mL) | >240 | N/A | >240 | N/A |
|---------------------------------|------|-----|------|-----|

ピュアゼロ HG3滅菌 クリーンルームニトリルグローブの使用目的への適合性は以下を目安にご判断ください。

| | |
|----------|---|
| <10 | 使用しないでください - 10分以内に透過する可能性があります。 |
| 11 - 239 | 注意して使用してください - 11 ~ 239分で透過する可能性があります。 |
| >240 | 使用を推奨 - 240分まで透過なし。 |
| N/A | ASTM D6978で定義されている最小浸透率($0.01\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{分}$)に達しませんでした。 |

注意: 化学療法薬剤の取り扱いなど、その使用目的への適合性は、ご使用者の責任においてご判断ください。

用語の定義

透過時間: 被験物質が手袋の内側で検出されるまでにかかる時間。
基本的に、これは手袋が化学薬品に完全に浸されたときに手袋が化学薬品に耐えることができる時間です。

浸透: 液体、気体、蒸気などの化学物質が、ピンホール、裂け目、その他の目に見える開口部から直接浸透することなく、手袋のフィルム(またはその他のPPEインターフェース)を通過できるプロセス。

浸透率: 薬品が手袋の内側を透過した後の薬品の流量。時間あたりの手袋の表面積あたりの量($\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{min}$)で測定されます。

耐薬品ガイド(化学薬品)⁶⁾-滅菌

| 化学薬品(濃度%) | ピュアゼロ HG3 ライトブルー滅菌ニトリルグローブ | | ピュアゼロ HG3 ホワイト滅菌ニトリルグローブ | |
|---------------------------|-------------------------------|--|-----------------------------|--|
| | 最小透過検出時間 (分) | 平均定常状態の浸透率 ($\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{分}$) | 最小透過検出時間 (分) | 平均定常状態の浸透率 ($\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{分}$) |
| 1-ブタノール (99) | 80.7 | 1.8 | 85.6 | 4.0 |
| 酢酸 (30) | >480 | <1.0 | >480 | <1.0 |
| アクリルアミド (40) | >480 | <1.0 | >480 | <1.0 |
| ベンザルコニウム塩化物 (1) | >480 | <1.0 | >480 | <1.0 |
| クロロホルム (70) | 0 | N/A | 0 | N/A |
| クエン酸 (30) | >480 | <1.0 | >480 | <1.0 |
| クエン酸 (70) | >480 | <1.0 | >480 | <1.0 |
| シクロヘキサン (99) | >480 | <1.0 | 147.8 | 2.7 |
| ジデシルジメチルアンモニウムクロリド (0.04) | >480 | <1.0 | >480 | <1.0 |
| ジメチルホルムアミド (99) | 0 | N/A | 0 | N/A |
| ジメチルスルホキシド (99) | 5.0 | 3.2 | 10.7 | N/A |
| エタノール (70) | 18.6 | 1.4E+01 | 19.1 | 1.2E+01 |
| エタノール (99) | 8.8 | 8.8E+01 | 16.4 | 2.5E+01 |
| 臭化エチジウム (1) | >480 | <1.0 | >480 | <1.0 |
| グリコール酸 (10) | >480 | <1.0 | >480 | <1.0 |
| グルタルアルデヒド (50) | >480 | <1.0 | >480 | <1.0 |
| ヒドラジノー水和物 (55) | >480 | <1.0 | >480 | <1.0 |
| 塩酸 (30) | >480 | <1.0 | 7.7 | 1.9E+01 |
| イソプロピルアルコール (70) | 155.3 | 2.1 | 189.5 | 1.0 |
| イソプロピルアルコール (99) | 87.0 | 5.4 | 105.3 | 3.5 |
| メタノール (99) | 0 | N/A | 7.7 | 1.9E+01 |
| 硝酸 (65) | 11.7 | 1.6E+03 | 12.0 | 1.7E+02 |
| 過酢酸 (5) | >480 | <1.0 | >480 | <1.0 |
| リン酸 (70) | >480 | <1.0 | >480 | <1.0 |
| 水酸化ナトリウム (50) | >480 | <1.0 | >480 | <1.0 |
| 次亜塩素酸ナトリウム (10-13) | >480 | <1.0 | >480 | <1.0 |
| Spor-Klenz (N/A) | >480 | <1.0 | >480 | <1.0 |
| 硫酸 (50) | >480 | <1.0 | >480 | <1.0 |
| 硫酸 (99) | 10.8 | N/A | 11.0 | N/A |

ピュアゼロ HG3滅菌 クリーンルームニトリルグローブの使用目的への適合性は以下を目安にご判断ください。

| | |
|----------|--|
| <10 | 使用しないでください - 10 分以内に透過する可能性があります。 |
| 11 - 479 | 注意して使用してください - 11 ~ 479分で透過する可能性があります。 |
| >480 | 使用を推奨 - 480分まで透過なし。 |
| N/A | EN 16523-1で定義されている最小浸透率($1\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{分}$) に達しませんが、微量の化学物質が手袋を通して浸透する可能性があります。 |
| — | 浸透率が検出器の範囲を超過。手袋のフィルムを通過する化学物質の浸透は、検出器が定常状態の読み取り値に到達するには高すぎる可能性があります。 |

注意：化学薬品の取り扱いなど、その使用目的への適合性は、ご使用者の責任においてご判断ください。化学薬品を扱う際に使用する手袋の選択は、仕事や作業用途の物理的性能要件を常に考慮してください。

製品ガイド

| | 製品名 | 用途 | 最大 粒子数 | 対応する ISOクラス/Grade | 表面仕上げ | 指先加工 | 二重装着時 の用途 | サイズ 範囲 | 指先部の 厚み | ケース 入数 |
|--------|-----------------------------------|--|--|---|---------------------------|-------------------------|------------------------------|--|--------------------|--------------|
| 未滅菌タイプ | ピュアゼロ HG3 ホワイト ニトリルグローブ | 半導体 医薬品 医療機器の製造 | <950 | クラス3 Grade B/C/D | すべり止め 加工 | 指先エンボス 加工 | アウター として着用 | XS-L | 0.16mm (6.3mil) | 1000/ ケース |
| | ピュアゼロ HG3 ライトブルー ニトリルグローブ | 半導体 医薬品 医療機器の製造 | <1200 | クラス3 Grade B/C/D | すべり止め 加工 | 指先エンボス 加工 | アウター として着用 | XS-L | 0.10mm (3.9mil) | 1500/ ケース |
| | ピュアゼロ HG3 ホワイトSGX* ニトリルグローブ | 半導体 医薬品 医療機器の製造 | <950 | クラス3 Grade B/C/D | スムーズ 加工 | 指先エンボス 加工 | アウターまたは インナー として着用 | XS-L | 0.16mm (6.3mil) | 1000/ ケース |
| 滅菌タイプ | ピュアゼロ HG3 ライトブルー 滅菌ニトリルグローブ | 医薬品 バイオテクノロジー 無菌調剤 無菌操作 | <1200 | クラス3 Grade A/B | スムーズ 加工 | 指先および 手のひら エンボス加工 | アウター または インナー として着用 | 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 | 0.10mm (3.9mil) | 300双/ ケース |
| | ピュアゼロ HG3 ホワイト 滅菌ニトリルグローブ | 医薬品 バイオテクノロジー 無菌調剤 無菌操作 | <950 | クラス3 Grade A/B | スムーズ 加工 | 指先および 手のひら エンボス加工 | アウター または インナー として着用 | 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 | 0.16mm (6.3mil) | 200双/ ケース |
| 共通仕様 | | アクセラレーターフリー※1 帯電防止(Static Dissipative in Use)※3 | | REACH規制に準拠 水密性試験 1.0AQL※2 | CE 2797 (PPE Cat. III) | ISO 374-5:2016 VIRUS | | | | |
| | | ISO 374-1/Type B KTPJ 未滅菌ホワイト 滅菌ホワイト | ISO 374-1/Type B KTP 未滅菌ライトブルー | ISO 374-1 / Type B KTJ ホワイトSGX* 滅菌ライトブルー | | | | | | |

※1: 一般的に使用されている加硫促進剤(硫黄やチオラム、チアゾール、グアニジン、カルバミン酸、アミン、チオリン酸、スルフェンアミド)は現合に使用されていません。
 ※2: Acceptable Quality Level (合格品質基準)
 ※3: 試験規格 ANSI/ESD STM15.1-2019
 ※4: 試験規格 ASTM D412
 ※5: 試験規格ASTM D6978, Standard Practice Assessment of Resistance of Medical Gloves to Permeation by Chemotherapy Drugs (医療用手袋の化学療法薬剤の透過に対する抵抗性の評価基準)に沿って耐性試験を実施。試験条件は、使用時の薬剤の透過時間を把握することを目的としています。試験は単層のグローブを使用して実施されました。
 ※6: 試験規格EN 16523-1に沿って耐薬品性試験を実施。
 This European Standard specifies a test method for the determination of the resistance of protective clothing, gloves and footwear materials to permeation by potential hazardous liquid chemicals under the condition of continuous contact (この欧州規格では、防護服、手袋およびフットウェアなどの材料が継続的に接触する条件下で、潜在的に危険な液体化学物質の透過に対する耐性を決定するための試験方法を説明しています。)試験条件は、使用時の薬剤の透過時間を把握することを目的としています。試験は単層のグローブを使用して実施されました。

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

www.halyardhealthcare.com