

**PUREZERO\***

HG5 Nitrile Cleanroom Gloves



**MANAGE YOUR CLEANROOM RISKS WITH  
HALYARD\* PUREZERO\* HG5 NITRILE GLOVES**

ピュアゼロ HG5 クリーンルーム ニトリルグローブ



**PUREZERO\***

## HG5 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\*

## HG5 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<sup>1)</sup>**  
(**加硫促進剤フリー**)製法がハリヤードの提示するソリューションです。

手荒れの原因となりえる加硫促進剤を使用していない為、

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。

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 ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B Resistance to Chemical Permeation

EN ISO 374-5:2016 Micro-organism and Virus Protection

EN ISO 374-5:2016/ Protection against Micro-organism Risk

EN ISO 374-2:2019/ Resistance to Penetration

EN ISO 374-4:2019/ Resistance to Degradation

EN ISO 21420:2020/ General Requirement for Gloves

### 課題：製品の清浄度

ピュアゼロ HG5 クリーンルーム ニトリルグローブの一貫した品質により、  
微粒子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5(クラス100<sup>2)</sup>)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、  
微粒子を低レベルに抑制しています。

#### • 微粒子レベル

ホワイトニトリルグローブ : 最大粒子数 (>0.5 $\mu$ m) <1500 粒子/cm<sup>2</sup>

ブルーニトリルグローブ : 最大粒子数 (>0.5 $\mu$ m) <2000 粒子/cm<sup>2</sup>

#### • AQL<sup>3)</sup>1.0でのピンホール検査

#### • 帯電防止 (Static Dissipative in Use)<sup>4)</sup>

#### • 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 (CoA) および該当の規制や規格の遵守を示す  
適合宣言書 (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\***

## HG5 Nitrile Cleanroom Gloves



Manufactured at OUR OWN  
Safeskin Facility in Thailand.

### 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 14001およびISO 13845の認証を受けた当社のSafeskin Medical & Scientific (Thailand) Ltd. 製造施設で、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。

品質レベルは保証され、すべての原材料と構成物は供給元まで追跡可能です。

また、グローバル製品コードにより、ハリヤードの**1つの製品番号/SKU**をお客様が**世界中のすべての製造施設**で  
使用することができます。



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 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
- バリデーションデータ
- 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。



# PUREZERO\*

## HG5 Nitrile Cleanroom Gloves

### ピュアゼロ HG5 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 ピュアゼロ HG5 シリーズ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、アクセラレーターフリー<sup>1)</sup>(加硫促進剤フリー)の未滅菌グローブを2種類提供します。

#### 未滅菌タイプ

#### ピュアゼロ HG5 ホワイトニトリルグローブ

ピュアゼロ HG5 ホワイトニトリルグローブは未滅菌、左右兼用です。全長は30.5cm(12インチ)で、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長です。



#### 物理特性

水密性(ピンホール)試験	1.0AQL <sup>3)</sup>
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 <sup>1)</sup>	✓
ラテックスフリー	✓
パウダーフリー	✓
シリコンフリー	✓
帯電防止(Static Dissipative in Use) <sup>4)</sup>	✓
引張強度 <sup>5)</sup> (老化後)	20MPa(ターゲット)
最大伸張度 <sup>5)</sup> (老化後)	600%
使用期限	3年

#### クリーン特性

最大粒子数(>0.5 $\mu$ m)	<1500 粒子/cm <sup>2</sup>	TEST RP-CC005
---------------------	--------------------------	---------------

#### 製品情報

製品番号	サイズ	コード
51745	XS	CLN30512XS
51746	S	CLN30512SM
51747	M	CLN30512MD
51748	L	CLN30512LG

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

ISOクラス5(クラス100<sup>2)</sup>)で使用可  
表面すべり止め加工  
指先エンボス加工

#### ピュアゼロ HG5 ブルー SGX\*ニトリルグローブ

ピュアゼロ HG5 ブルー SGX\*ニトリルグローブは、SMOOTH GRIP TECHNOLOGY\*(SGX\*)による表面スムーズ加工が施された、全長30.5cm(12インチ)の未滅菌、左右兼用です。二重装着時のインナーとしての着用も可能で、着用しやすく、めくれにくいビーズカフ仕様の特長です。



#### 物理特性

水密性(ピンホール)試験	1.0AQL <sup>3)</sup>
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 <sup>1)</sup>	✓
ラテックスフリー	✓
パウダーフリー	✓
シリコンフリー	✓
帯電防止(Static Dissipative in Use) <sup>4)</sup>	✓
引張強度 <sup>5)</sup> (老化後)	20 MPa(ターゲット)
最大伸張度 <sup>5)</sup> (老化後)	600%
使用期限	3年

#### クリーン特性

最大粒子数(>0.5 $\mu$ m)	<2000 粒子/cm <sup>2</sup>	TEST RP-CC005
---------------------	--------------------------	---------------

#### 製品情報

製品番号	サイズ	コード
51750	XS	CLN92512XS
51751	S	CLN92512SM
51752	M	CLN92512MD
51753	L	CLN92512LG

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

ISOクラス5(クラス100<sup>2)</sup>)で使用可  
表面スムーズ加工  
指先エンボス加工

## 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 HG5 クリーンルーム ニトリルグローブは、**21種類の化学薬品と2種類の化学療法薬剤に対する試験が行われています。**

### 耐薬品性ガイド（化学療法薬剤）<sup>6)</sup>

化学療法薬剤 (濃度 mg/ml)	ピュアゼロ HG5 ホワイト ニトリルグローブ		ピュアゼロ HG5 ブルー SGX* ニトリルグローブ	
	最小透過時間 (分)	浸透率 ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{分}$ )	最小透過時間 (分)	浸透率 ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{分}$ )
カルムスチン (BCNU) (3.3)	119	0.1	117.7	0.05
チオテパ(1.0)	69.4	0.02	46.7	0.02

ピュアゼロ HG5 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。

ASTM D6978 規格, 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。

### 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 ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{分}$ ) で測定されます。

**耐薬品性ガイド (化学薬品)<sup>7)</sup>**

化学薬品 (濃度 %)	ピュアゼロ HG5 ホワイト ニトリルグローブ		ピュアゼロ HG5 ブルー SGX* ニトリルグローブ	
	最小透過時間 (分)	浸透率 ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{分}$ )	最小透過時間 (分)	浸透率 ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{分}$ )
氷酢酸 (99)	15	2.9E+03	10.1	3.2E+04
アクリルアミド (40)	>480†	0.03	>480†	<1.0
水酸化アンモニウム (25)	60.8	5.5	26.4	4.2
1-ブタノール (99)	55.8	1.7E+01	357.6	0.9
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)	60.6	2.9E+01	>480†	<1.0
ジメチルスルホキシド (99)	10.2	N/A	0	N/A
エタノール (70)	43.3	11.4	29.1	2.0E+01
エタノール (99)	20.3	7.6E+01	17.5	7.0E+01
臭化エチジウム (1)	>480	<1.0	>480	<1.0
塩酸 (30)	341.1	17.0	>480	<1.0
イソプロピルアルコール (70)	145.2	3.0	>480†	<1.0
イソプロピルアルコール (99)	98.5	3.3	>480†	<1.0
メタノール (99)	9.3	N/A	1.2	4.8E+01
硝酸 (65)	10.0	3.2E+02	3.1	3.2E+04
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
硫酸 (50)	>480	<1.0	>480	<1.0

ピュアゼロ HG5 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-11~239分で透過する可能性があります。
>480	使用を推奨-240分まで透過なし。

本カタログに掲載の耐薬品ガイドは以下の製品に適用されます:

ピュアゼロ HG5 ホワイト ニトリルグローブ

ピュアゼロ HG5 ブルー SGX\*ニトリルグローブ

†微量検出されましたが、浸透率はEN16523-01:2015でStandardized Breakthroughとみなされる $1.0\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{分}$ には達しませんでした。

免責事項:本カタログに掲載の耐薬品ガイドで示される透過破過時間は、EN16523-1規格に基づく試験方法を使用した評価です。

EN16523-1規格に基づく試験方法による透過時間(分)および透過率( $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{分}$ )

化学薬品・化学療法薬剤の試験に関する追加情報については、営業担当者にお問い合わせください。

## 製品ガイド

	製品名	用途	最大 粒子数	対応する ISOクラス	表面の 加工	指先部の加工	二重装着時の 用途	サイズ	指先部の 厚み	ケース 入数
未滅菌タイプ	ピュアゼロ HG5 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	<1500	ISO Class 5	すべり止め 加工	エンボス加工	アウターとしての 着用を推奨	XS-L	0.15mm (5.9mil)	1000/ケース 左右兼用
	ピュアゼロ HG5 ブルー SGX* ニトリルグローブ	半導体 医薬品 医療機器の製造	<2000	ISO Class 5	スムーズ 加工	エンボス加工	アウターまたは インナーとしての 着用	XS-L	0.10mm (4mil)	1500/ケース 左右兼用
共通仕様		アクセラレーターフリー <sup>1)</sup> 帯電防止 (Static Dissipative in Use) <sup>4)</sup>		REACH規制に準拠 水密性試験 1.0AQL <sup>3)</sup>	CE 2797 (PPE Cat. III)	ISO 374-5:2016 VIRUS	EN ISO 374-1:2016 Type B			

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)

[www.halyardhealthcare.com](http://www.halyardhealthcare.com)

- 1) 一般的に使用されている加硫促進剤 (硫黄やチウラム、チアソール、グアニジン、カルバミン酸) は調合に使用されていません。
- 2) FED-STD-209E規格
- 3) Acceptable Quality Level (合格品質基準)
- 4) 試験規格 ANSI SP15.1
- 5) 試験規格 ASTM D6319, EN 455-2
- 6) 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。
- 7) 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浸透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。



HALYARD\* is an Owens & Minor brand