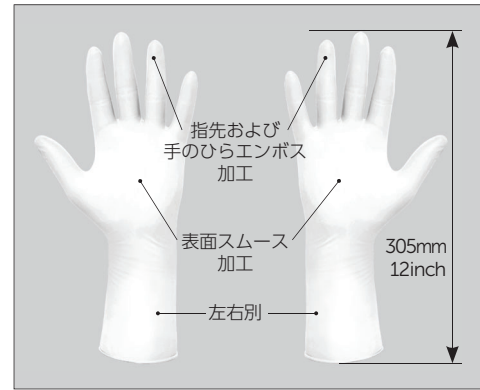


TECHNICAL DATA SHEET

テクニカルデータシート

ピュアゼロ HG3ホワイト滅菌ニトリルグローブは、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グローブです。このペアタイプ(左右別)のグローブは、純水で複数回洗浄し、ISOクラス5(クラス100^{*1})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^{*1})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ホワイト滅菌ニトリルグローブは、**アクセラレーターフリー(加硫促進剤フリー)**^{*2}製法のため、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アレルギーや皮膚炎のリスクを軽減します。



寸法	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5
全長 (mm/inch)	305/12	305/12	305/12	305/12	305/12	305/12
中指の長さ (mm)	70.8	72.4	80.6	83.9	86.0	90.1
手のひらまわり (mm)	160	174	188	196	218	228
指先部の厚み (mm/mil)	0.16/6	0.16/6	0.16/6	0.16/6	0.16/6	0.16/6
手のひら部の厚み (mm/mil)	0.13/5	0.13/5	0.13/5	0.13/5	0.13/5	0.13/5
手首部の厚み (mm/mil)	0.10/4	0.10/4	0.10/4	0.10/4	0.10/4	0.10/4

物理特性

水密性(ピンホール)試験	1.0AQL ^{*3}
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 ^{*2}	✓
皮膚炎発症リスク	低
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 ^{*4}	✓
引張強度 ^{*5} (老化後)	20MPa(ターゲット)
最大伸張度 ^{*5} (老化後)	600%
無菌性保証水準(SAL)	10 ⁻⁶
使用期限	5年

クリーン特性

最大粒子数	>0.5 μ m/cm ² < 950	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(μ 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	

梱包形態

- 2重包装を施し、さらにケースライナーで梱包
- 200双/ケース:1双/パック×20袋×10袋
- ISOクラス5(クラス100^{*1})クリーンルーム内で梱包

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

Compliant with the REACH regulation

Static Dissipative in Use

Tested per ANSI/ ESD SP 15.1

Tested against EN 1149: Protective Clothing - Electrostatic Properties



その他

- ISOクラス3(クラス1^{*1})のクリーンルームに対応
- 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 (英語)



ピュアゼロシリーズはISOクラス3(クラス1^{*1})
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	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