

**PUREZERO\***

Nitril-Reinraumhandschuhe



# IHRE REINRAUM-RISIKEN IM GRIFF MIT DEN HALYARD\* **PUREZERO\*** NITRILHANDSCHUHEN



Für die Reinraumumgebung

# PUREZERO\*

## Nitril-Reinraumhandschuhe

Da Sie in der Verantwortung stehen, die Risiken Ihres Reinraumbetriebs zu managen, ist die Wahl der richtigen Reinraumhandschuhe von entscheidender Bedeutung.

Ihre Handschuhe haben eine große Aufgabe: sie schützen Ihre Arbeiter, Ihre Produkte und Ihre Prozesse. Um einen störungsfreien Betrieb zu gewährleisten, müssen Sie sich darauf verlassen können, zuverlässig beliefert zu werden. Vor diesem Hintergrund haben wir die HALYARD\* **PUREZERO\*** Reinraumhandschuhe entwickelt.

**PUREZERO\*** Reinraumhandschuhe sind ideal geeignet für die Handhabung empfindlicher Geräte und Produkte im Reinraum bei Herstellungsverfahren der mikroelektronischen, optischen, pharmazeutischen, Halbleiter- und Medizinprodukteindustrie. Tatsächlich wurden die Handschuhe speziell dafür entwickelt, den strengen Anforderungen kontaminationsüberwachter Reinraumumgebungen zu entsprechen.

Wie es der Markenname bereits verspricht, sind die **PUREZERO\*** Handschuhe dafür ausgelegt, den geltenden Normen zu entsprechen und:

- Schutz und Komfort zu bieten,
- einer Produktkontamination vorzubeugen und
- Unterbrechungen in der Lieferkette zu vermeiden.



# PUREZERO\*

## Nitril-Reinraumhandschuhe

### SCHUTZ UND KOMFORT

Entscheidend ist die beschleunigerfreie<sup>1</sup> Rezeptur der **PUREZERO\*** Nitril-Reinraumhandschuhe. Durch sie besteht ein geringeres Allergie- und Hautirritationsrisiko als bei beschleunigerhaltigen Nitrilhandschuhen. Deshalb sind **PUREZERO\*** Handschuhe angenehmer zu tragen und ermöglichen den Mitarbeitern, sich auf schwierige Aufgaben zu konzentrieren statt auf ihre Handschuhe.

**PUREZERO\*** Nitril-Reinraumhandschuhe schützen Ihre Mitarbeiter durch ihre effektive Schutzbarriere gegenüber Chemikalienspritzern, Mikroorganismen und Verunreinigungen.

Unsere Reinraumhandschuhe sind gemäß EU-Verordnung 2016/425 EEC als PSA der Schutzkategorie III zertifiziert. Anwendbare Normen:

- EN ISO 374-1: 2016 Typ C K - gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen (Permeationszeit)
- EN ISO 374-2: 2019 - gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen (Bestimmung der Widerstandsfähigkeit gegen Loch-/Fehlerbildung durch Penetration)
- EN ISO 374-4: 2019 - Widerstand gegen Degradation durch Chemikalien
- EN ISO 374-5:2016 - Schutz vor gegen Mikroorganismen und Viren
- EN 420:2003 + A1:2009 - Allgemeine Anforderungen an Schutzhandschuhe
- EN 16523-1:2015+A1:2018 - Permeation durch Chemikalien (+IPA 70%)
- ISO 16604:2004 - Kontakt mit Blut und Körperflüssigkeiten
- ASTM D6978 Permeationstests mit Chemotherapeutika (14 Arzneimittel)

### PRODUKTKONTAMINATION

Die gleichbleibend hohe Qualität der **PUREZERO\*** Reinraumhandschuhe gewährleistet **niedrige Partikel- und Endotoxinwerte**. **PUREZERO\*** Handschuhe werden in unserer nach DIN ISO 9001 und ISO 13485 zertifizierten Fertigungsstätte in hochmodernen Reinräumen hergestellt und verpackt. Sie werden für die **aseptische Verwendung in Reinräumen oder Cleanzones der ISO-Klassen 4/5/6/7 und GMP-Klassen A/B/C/D empfohlen**. Unsere Handschuhe werden einem Reinheitsverfahren unterzogen (mehrfach in deionisiertem Wasser gewaschen), um eine konsistente Kontrolle der geringfügigen Partikel, extrahierbaren Substanzen und des Endotoxin-Niveaus zu gewährleisten.

- Niedrige Partikelwerte (max.  $950 \geq 0.5\mu\text{m}/\text{cm}^2$  bei den weißen Handschuhen, max.  $1200 \geq 0.5\mu\text{m}/\text{cm}^2$  bei den blauen Handschuhen)
- Sterilitätssicherheitsniveau (SAL) von  $10^{-6}$  und ein Endotoxinniveau von max. 20 Einheiten/Paar
- AQL von 1 für Nadellöcher
- Dreischichtige Verpackung (Polyhülle und Polybeutel plus auskleidende Schutzhülle im Karton).
- Sterile HALYARD\* **PUREZERO\*** HG3 Nitrilhandschuhe, hellblau: 300 handspezifische Paare pro Kiste: 2 Handschuhe/Polytasche & Hülle X 30 versiegelte Hüllen pro PE-Beutel x 10 PE-Beutel pro ausgekleidetem Karton.
- Sterile HALYARD\* **PUREZERO\*** HG3 Nitrilhandschuhe, weiß: 200 handspezifische Paare pro Kiste: 2 Handschuhe/Polytasche & Hülle X 20 versiegelte Hüllen pro Beutel x 10 PE-Beutel pro ausgekleidetem Karton

Auf die gleichbleibend hohe Qualität unserer Handschuhe können Sie sich verlassen - die Analysenzertifikate (CoA) und Bestrahlungszertifikate (CoI) können Sie für alle Chargen einfach online abrufen. Auch die Konformitätserklärungen (DoC), denen die Einhaltung der geltenden Normen und Standards zu entnehmen ist, finden Sie unter [www.halyardhealth.com/information](http://www.halyardhealth.com/information).



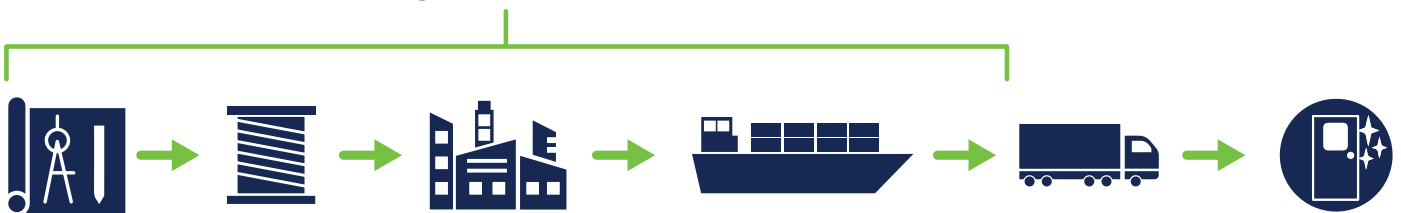


### KONTROLLE ÜBER DIE LIEFERKETTE

**PUREZERO\* Reinraumhandschuhe stehen für Verlässlichkeit in puncto Lieferung, Einhaltung gesetzlicher Vorschriften und gleichbleibender Qualität.**

HALYARD\* fertigt führende Reinraumhandschuhe als Eigenmarke seit mehr als 20 Jahren in unserer Fertigungsstätte Safeskin Medical & Scientific (Thailand) Ltd., die nach ISO 9001 und ISO 13485 zertifiziert ist.

Wir kontrollieren die Materialien und Designs und sorgen für die Einhaltung der strengen Qualitätsstandards und Produktspezifikationen in unseren eigenen Produktionsstätten, mit unseren eigenen Mitarbeitern. Die Qualitäts- und Sterilitätssicherheitsniveaus werden garantiert, alle Rohmaterialien und Komponenten sind rückverfolgbar bis zu ihrem ursprünglichen Lieferanten. Dank unserer global einheitlichen Artikelnummern können Sie **in all Ihren Produktionsstätten eine globale HALYARD\* Artikelnummer/SKU verwenden.**



Von den Rohmaterialien bis zum Vertrieb - wir haben die volle Kontrolle über unsere weltweite Lieferkette.

### GEFAHRLOSE UMSTELLUNG

Auf Grundlage langjähriger Erfahrung im Handschuhsektor kann HALYARD\* Ihnen all die Unterstützung zukommen lassen, die Sie benötigen, um von Ihrem derzeitigen Handschuh auf den **PUREZERO\*** Reinraumhandschuh umzusteigen, einschließlich:

- **Technische Dokumentation**
- **Validierungsdaten**
- **Produktkenntnis und Expertise**

Sie möchten die HALYARD\* **PUREZERO\*** Reinraumhandschuhe ausprobieren? Wenden Sie sich einfach an Ihren Vertriebshändler oder senden Sie eine E-Mail an [kundendienst@hyh.com](mailto:kundendienst@hyh.com).



# PUREZERO\*

## Nitril-Reinraumhandschuhe

HALYARD\* bietet ein Portfolio an beschleunigerfreien<sup>1</sup> Handschuhen an, darunter drei unsterile und zwei sterile Reinraumhandschuhe, um den Anforderungen an die Herstellung von Produkten der pharmazeutischen, medizintechnischen, mikroelektronischen und der Halbleiterindustrie zu entsprechen.

### UNSTERIL

#### HALYARD\* PUREZERO\* HG3 NITRILHANDSCHUHE, WEISS

Empfohlen für den Gebrauch in Reinräumen oder Cleanzones der ISO-Klassen 4/5/6/7/8 und GMP-Klassen A/B/C/D. Die weißen **PUREZERO\*** HG3 Nitril-Reinraumhandschuhe sind unsteril, beidhändig tragbar, 305 mm lang, mit gut haftender/griffiger Oberfläche und Rollrand, um das Anziehen der Handschuhe zu erleichtern und ihren sicheren Sitz zu fördern.



#### Physikalische Eigenschaften

AQL	1
Unsteril	✓
Beidhändig tragbar	✓
Griffige Außenoberfläche	✓
Texturierte Fingerspitzen	✓
Beschleunigerfrei	✓
Latexfrei	✓
Puderfrei	✓
Silikonfrei	✓
Reißfestigkeit <sup>2</sup>	20 MPa (Ziel)
Maximale Dehnung <sup>2</sup>	600%
Haltbarkeit	5 Jahre

#### Reinheit

Max. Partikelzahl	$\geq 0.5\mu\text{m} / \text{cm}^2$	<950	IEST RP-CC005
Ionengehalt (Extrahierbare Ionen)	Max. Gehalt ( $\mu\text{g/g}$ )		IEST RP-CC005
Calcium		50	
Chlorid		35	
Magnesium		5	
Nitrat		20	
Kalium		5	
Natrium		10	
Sulfat		10	
Zink		25	
Ammonium		5	

Zum Gebrauch in  
ISO 4/5/6/7/8,  
GMP-Klasse A/B/C/D  
GRIFFIGE OBERFLÄCHEN-  
BESCHAFFENHEIT

#### Bestellinformation

Größe	Artikelnummer
XS	CLN3031XS
SM	CLN3031SM
MD	CLN3031MD
LG	CLN3031LG
XL	CLN3031XL

#### HALYARD\* PUREZERO\* HG3 NITRILHANDSCHUHE, HELLBLAU

Empfohlen für den Gebrauch in Reinräumen oder Cleanzones der ISO-Klassen 4/5/6/7/8 und GMP-Klassen A/B/C/D. Die hellblauen **PUREZERO\*** HG3 Nitril-Reinraumhandschuhe sind unsteril, beidhändig tragbar, 305 mm lang, mit gut haftender/griffiger Oberfläche und Rollrand, um das Anziehen der Handschuhe zu erleichtern und ihren sicheren Sitz zu fördern.



#### Physikalische Eigenschaften

AQL	1
Unsteril	✓
Beidhändig tragbar	✓
Griffige Außenoberfläche	✓
Texturierte Fingerspitzen	✓
Beschleunigerfrei	✓
Latexfrei	✓
Puderfrei	✓
Silikonfrei	✓
Reißfestigkeit <sup>2</sup>	20 MPa (Ziel)
Maximale Dehnung <sup>2</sup>	600%
Haltbarkeit	5 Jahre

#### Reinheit

Max. Partikelzahl	$\geq 0.5\mu\text{m} / \text{cm}^2$	<1200	IEST RP-CC005
Ionengehalt (Extrahierbare Ionen)	Max. Gehalt ( $\mu\text{g/g}$ )		IEST RP-CC005
Calcium		50	
Chlorid		35	
Magnesium		5	
Nitrat		20	
Kalium		5	
Natrium		10	
Sulfat		10	
Zink		25	
Ammonium		5	

Zum Gebrauch in  
ISO 4/5/6/7/8,  
GMP-Klasse A/B/C/D  
GRIFFIGE OBERFLÄCHEN-  
BESCHAFFENHEIT

#### Bestellinformation

Größe	Artikelnummer
XS	CLN9031XS
SM	CLN9031SM
MD	CLN9031MD
LG	CLN9031LG
XL	CLN9031XL

# PUREZERO\*

## Nitril-Reinraumhandschuhe

UNSTERIL (Fortsetzung)

### HALYARD\* PUREZERO\* HG3 SGX NITRILHANDSCHUHE, WEISS

Empfohlen für den Gebrauch in Reinräumen oder Cleanzones der ISO-Klassen 4/5/6/7/8 und GMP-Klassen A/B/C/D. Die weißen **PUREZERO\*** HG3 SGX Nitril-Reinraumhandschuhe sind unsteril, beidhändig tragbar, 305 mm lang, mit glatter Oberflächenbeschaffenheit und Rollrand, um das Anziehen der Handschuhe zu erleichtern und ihren sicheren Sitz zu fördern.



#### Physikalische Eigenschaften

AQL	1
Unsteril	✓
Beidhändig tragbar	✓
Glatte Oberflächenbeschaffenheit	✓
Texturierte Fingerspitzen	✓
Beschleunigerfrei	✓
Latexfrei	✓
Puderfrei	✓
Silikonfrei	✓
Reißfestigkeit <sup>2</sup>	20 MPa (Ziel)
Maximale Dehnung <sup>2</sup>	600%
Haltbarkeit	5 Jahre

#### Reinheit

Max. Partikelzahl	$\geq 0.5\mu\text{m} / \text{cm}^2 < 950$	IEST RP-CC005
Ionengehalt (Extrahierbare Ionen)	Max. Gehalt ( $\mu\text{g/g}$ )	IEST RP-CC005
Calcium	50	
Chlorid	35	
Magnesium	5	
Nitrat	20	
Kalium	5	
Natrium	10	
Sulfat	10	
Zink	25	
Ammonium	5	

Zum Gebrauch in  
ISO 4/5/6/7/8,  
GMP-Klasse A/B/C/D  
**GLATTE OBERFLÄCHEN-  
BESCHAFFENHEIT**

#### Bestellinformation

Größe	Artikelnummer
XS	CLN3231XS
SM	CLN3231SM
MD	CLN3231MD
LG	CLN3231LG
XL	CLN3231XL



### STERILE

### HALYARD\* PUREZERO\* HG3 NITRILHANDSCHUHE, HELLBLAU

Empfohlen für den Gebrauch in ISO-Klasse 4/5 und GMP-Klasse A/B + aseptisch. Die sterilen hellblauen **PUREZERO\*** HG3 Nitril-Reinraumhandschuhe haben eine handspezifische Form, eine Dicke von 4 mil (0,10 mm) an den Fingerspitzen, eine Länge von 305 mm, eine glatte Oberflächenbeschaffenheit und einen Rollrand, um das Anziehen der Handschuhe zu erleichtern und ihren sicheren Sitz zu fördern.



#### Physikalische Eigenschaften

AQL	1
Steril	✓
Handspezifische Paare	✓
Glatte Oberflächenbeschaffenheit	✓
Texturierte Fingerspitzen und Palme	✓
Beschleunigerfrei	✓
Latexfrei	✓
Puderfrei	✓
Silikonfrei	✓
Reißfestigkeit <sup>2</sup>	20 MPa (Ziel)
Maximale Dehnung <sup>2</sup>	600%
Sterilitätssicherheitsgrad (SAL)	10 <sup>-6</sup>
Haltbarkeit	5 Jahre

#### Reinheit

Max. Partikelzahl	≥0.5µm / cm <sup>2</sup>	<1200	IEST RP-CC005
Max. Endotoxin-Niveau		<20 EU	
Ionengehalt (Extrahierbare Ionen)	Max. Gehalt (µg/g)		IEST RP-CC005
Calcium		50	
Chlorid		35	
Magnesium		5	
Nitrat		20	
Kalium		5	
Natrium		10	
Sulfat		10	
Zink		25	
Ammonium		5	

Zum Gebrauch in  
ISO-Klasse 4/5,  
GMP-Klasse A/B

GLATTE OBERFLÄCHEN-  
BESCHAFFENHEIT SAL 10<sup>-6</sup>

#### Bestellinformation

Größe	Artikelnummer
6.0	CLN923260
6.5	CLN923265
7.0	CLN923270
7.5	CLN923275
8.0	CLN923280
8.5	CLN923285
9.0	CLN923290
10.0	CLN923210

### HALYARD\* PUREZERO\* HG3 NITRILHANDSCHUHE, WEISS

Empfohlen für den Gebrauch in ISO-Klasse 4/5 und GMP-Klasse A/B + aseptisch. Die sterilen weißen **PUREZERO\*** HG3 Nitril-Reinraumhandschuhe haben eine handspezifische Form, eine Dicke von 6 mil (0,16 mm) an den Fingerspitzen, eine Länge von 305 mm, eine glatte Oberflächenbeschaffenheit und einen Rollrand, um das Anziehen der Handschuhe zu erleichtern und ihren sicheren Sitz zu fördern.



#### Physikalische Eigenschaften

AQL	1
Steril	✓
Handspezifische Paare	✓
Glatte Oberflächenbeschaffenheit	✓
Texturierte Fingerspitzen und Palme	✓
Beschleunigerfrei	✓
Latexfrei	✓
Puderfrei	✓
Silikonfrei	✓
Reißfestigkeit <sup>2</sup>	20 MPa (Ziel)
Maximale Dehnung <sup>2</sup>	600%
Sterilitätssicherheitsgrad (SAL)	10 <sup>-6</sup>
Haltbarkeit	5 Jahre

#### Reinheit

Max. Partikelzahl	≥0.5µm / cm <sup>2</sup>	<950	IEST RP-CC005
Max. Endotoxin-Niveau		<20 EU	
Ionengehalt (Extrahierbare Ionen)	Max. Gehalt (µg/g)		IEST RP-CC005
Calcium		50	
Chlorid		35	
Magnesium		5	
Nitrat		20	
Kalium		5	
Natrium		10	
Sulfat		10	
Zink		25	
Ammonium		5	

Zum Gebrauch in  
ISO-Klasse 4/5,  
GMP-Klasse A/B

GLATTE OBERFLÄCHEN-  
BESCHAFFENHEIT SAL 10<sup>-6</sup>

#### Bestellinformation

Größe	Artikelnummer
6.0	CLN323260
6.5	CLN323265
7.0	CLN323270
7.5	CLN323275
8.0	CLN323280
8.5	CLN323285
9.0	CLN323290
10.0	CLN323210

# Unsterile Reinraumhandschuhe

## MEHR SCHUTZ GEGENÜBER CHEMIKALIEN

Das Personal vor Exposition gegenüber potenziell gefährlichen Chemikalien und Chemotherapeutika zu schützen, ist von größter Bedeutung. Die **PUREZERO\*** Reinraumhandschuhe stellen nicht nur eine Schutzbarriere gegenüber Chemikalienspritzern, Mikroorganismen und Viren dar, sie wurden nun auch auf ihre **Widerstandsfähigkeit gegenüber 29 Chemikalien und 14 Chemotherapeutika getestet.**

### CHEMOTHERAPY DRUG RESISTANCE GUIDE<sup>4</sup>

Chemotherapeutischer Wirkstoff (Konzentration in ppm)	HALYARD* <b>PUREZERO*</b> HG3 SGX* Nitrilhandschuhe, weiß		HALYARD* <b>PUREZERO*</b> HG3 Nitrilhandschuhe, weiß		HALYARD* <b>PUREZERO*</b> HG3 Nitrilhandschuhe, hellblau	
	Kürzeste Zeit bis zur Durchdringung (Minuten)	Permeationsrate (µg/cm <sup>2</sup> /min)	Kürzeste Zeit bis zur Durchdringung (Minuten)	Permeationsrate (µg/cm <sup>2</sup> /min)	Kürzeste Zeit bis zur Durchdringung (Minuten)	Permeationsrate (µg/cm <sup>2</sup> /min)
Carmustin (BCNU) (3.300)	18,1	0,09	16,4	0,5	24,2	0,6
Cisplatin (1.000)	>240	n.a.	>240	n.a.	>240	n.a.
Cyclophosphamid (20.000)	>240	n.a.	>240	n.a.	>240	n.a.
Dacarbazin (10.000)	>240	n.a.	>240	n.a.	>240	n.a.
Doxorubicin HCL (2.000)	>240	n.a.	>240	n.a.	>240	n.a.
Etoposid (20.000)	>240	n.a.	>240	n.a.	>240	n.a.
Fluorouracil (50.000)	>240	n.a.	>240	n.a.	>240	n.a.
Ifosfamid (50.000)	>240	n.a.	>240	n.a.	>240	n.a.
Methotrexat (25.000)	>240	n.a.	>240	n.a.	>240	n.a.
Mitomycin C (500)	>240	n.a.	>240	n.a.	>240	n.a.
Mitoxantron (2.000)	>240	n.a.	>240	n.a.	>240	n.a.
Paclitaxel (6.000)	>240	n.a.	>240	n.a.	>240	n.a.
Thiotepa (10.000)	89,3	0,01	88,8	0,1	48,2	0,4
Vincristin (1.000)	>240	n.a.	>240	n.a.	>240	n.a.

Die nachstehende Bewertungsskala gibt die Eignung der Handschuhe für eine Exposition gegenüber den aufgelisteten Chemotherapeutika an:

<10	Nicht für die Verwendung mit diesem Wirkstoff empfohlen. Die Durchbruchzeit kann unter 10 Minuten betragen.
11 - 239	Mit Vorsicht zu verwenden. Die Durchbruchzeit kann 11 bis 239 Minuten betragen.
>240	Zum Schutz empfohlen. Keine Durchdringung im Zeitraum bis 240 Min.
n.a.	Die Mindest-Permeationsrate (0,01 µg/cm <sup>2</sup> /min) gemäß ASTM D6978 wurde nicht erreicht.

**ACHTUNG:** Für die Entscheidung über die Eignung dieser Handschuhe für den Verwendungszweck im Umgang mit Chemotherapeutika ist der Anwender verantwortlich.

### BEGRIFFSDEFINITIONEN

**Durchbruchzeit:** Zeitraum von der Auftragung einer Testchemikalie auf ein Handschuhmaterial bis zum Austreten der Chemikalie auf der Innenseite des Handschuhs. Im Wesentlichen beschreibt dies den Zeitraum der Widerstandsfähigkeit des Handschuhs gegenüber einer Chemikalie, in die er vollständig eingetaucht wird.

**Permeation:** Der Vorgang, bei dem Chemikalien in Form von Flüssigkeiten, Gasen oder Dämpfen einen Handschuh (oder andere PPE-Körper) durchdringen, ohne dass dies direkt durch ein bestehendes Loch, einen Riss oder andere sichtbare Öffnungen geschieht.

**Permeationsrate:** Fließgeschwindigkeit der Chemikalie, nachdem diese ins Innere des Handschuhs vorgedrungen ist. Sie wird in der Menge pro Fläche pro Zeit bemessen (µg/cm<sup>2</sup>/min).

Sollten Sie weitere Informationen zu den Tests mit Chemikalien und Chemotherapeutika wünschen, wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner im Außendienst.



**WIDERSTANDSFÄHIGKEIT GEGENÜBER CHEMIKALIEN<sup>5</sup>**

Chemikalie (Konzentration %)	HALYARD* PUREZERO* HG3 SGX* Nitrilhandschuhe, weiß		HALYARD* PUREZERO HG3 Nitrilhandschuhe, weiß		HALYARD* PUREZERO HG3 Nitrilhandschuhe, hellblau	
	Kürzeste Zeit bis zur Durchdringung (Minuten)	Permeationsrate (µg/cm <sup>2</sup> /min)	Kürzeste Zeit bis zur Durchdringung (Minuten)	Permeationsrate (µg/cm <sup>2</sup> /min)	Kürzeste Zeit bis zur Durchdringung (Minuten)	Permeationsrate (µg/cm <sup>2</sup> /min)
1-Butanol (99)	>480	0,5	42,5	1,80E+01	26,4	2,40E+01
Acrylamide (40)	>480	0,03	>480	0,1	>480	0,2
Chloroform (70)	0	–	0	–	0	–
Zitronensäure (70)	>480	<1,0	>480	<1,0	>480	<1,0
Zitronensäure-Monohydrat (30)	>480	n.a.	>480	n.a.	>480	n.a.
Cyclohexane (99.7)	262	1,8	50,9	–	32,5	3,60E+01
Dimethylformamid (99)	0	–	0	–	0	–
Dimethylsulfoxid (99)	10,1	10,3	10	–	5	–
Ethanol (70)	37,6	7,6	42,2	12,5	30,6	7,6
Ethylalkohol (99)	18,9	6,60E+01	27,7	4,80E+01	10,4	5,50E+01
Ethidiumbromid (1)	>480	n.a.	>480	n.a.	>480	n.a.
Formaldehyd (37)	>480	n.a.	>480	5,50E-03	>480	1,50E-02
Glutaraldehyd (50)	>480	n.a.	>480	n.a.	>480	n.a.
Hydrazin-Monohydrat (55)	>480	n.a.	>480	0,1	429,4	2,6
Salzsäure (30)	>480	n.a.	>480	n.a.	>480	n.a.
Wasserstoffperoxid (30)	35,5	0,7	>480	0,7	43	1,4
Isopropylalkohol (70)	197,3	1,2	119,5	3,1	71,8	2,2
Isopropylalkohol (99)	75,4	4,1	72,1	5,4	38,6	7,1
Klercide 70/30 IPA (n.a.)	179,6	3,9	91,8	4,6	47,5	5,4
Klercide neutrales Reinigungsmittel (n.a.)	>480	n.a.	>480	n.a.	>480	n.a.
Klercide Aktivchlor, sporizid (n.a.)	>480	n.a.	>480	n.a.	>480	n.a.
Methanol (99)	13,5	55,2	10,5	–	10,4	–
Salpetersäure (65)	31,7	4,40E+04	25	1,70E+04	10,1	3,70E+05
Peressigsäure (5)	>480	n.a.	>480	n.a.	>480	n.a.
Phosphorsäure (70)	>480	<1,0	>480	<1,0	>480	<1,0
Natriumhydroxid (50)	>480	n.a.	>480	n.a.	>480	n.a.
Natriumhypochlorit, (10-13%)	>480	n.a.	>480	n.a.	>480	n.a.
Spor-Klenz (n.a.)	>480	n.a.	>480	n.a.	>480	n.a.
Schwefelsäure (50)	>480	n.a.	>480	n.a.	>480	n.a.

Die nachstehende Bewertungsskala gibt die Eignung der Handschuhe für eine Exposition gegenüber den aufgelisteten Chemikalien an:

<10	Nicht für die Verwendung mit dieser Chemikalie empfohlen. Die Durchbruchzeit kann unter 10 Minuten betragen.
11 - 479	Mit Vorsicht zu verwenden. Die Durchbruchzeit kann 11 bis 479 Minuten betragen.
>480	Hervorragender Permeationswert. Keine Permeation während der gesamten Testdauer (8 Stunden).
n.a.	Die Mindest-Permeationsrate (1 µg/cm <sup>2</sup> /min) gemäß EN 16523-1 wurde nicht erreicht. Es besteht die Möglichkeit, dass Spuren der Chemikalie den Handschuh durchdringen.
–	Die Permeationsrate lag außerhalb des Messbereichs der Prüfinstrumente. Die Permeation der Chemikalie durch das Handschuhmaterial kann zu hoch sein für das Prüfgerät, um ein stabiles Messergebnis anzuzeigen.

**ACHTUNG:** Für die Entscheidung über die Eignung dieser Handschuhe für den Verwendungszweck ist der Anwender verantwortlich.

### MEHR SCHUTZ GEGENÜBER CHEMIKALIEN

Das Personal vor Exposition gegenüber potenziell gefährlichen Chemikalien und Chemotherapeutika zu schützen, ist von größter Bedeutung. Die **PUREZERO\*** Reinraumhandschuhe stellen nicht nur eine Schutzbarriere gegenüber Chemikalienspritzern, Mikroorganismen und Viren dar, sie wurden nun auch auf ihre **Widerstandsfähigkeit gegenüber 29 Chemikalien und 14 Chemotherapeutika getestet.**

### WIDERSTANDSFÄHIGKEIT GEGENÜBER CHEMOTHERAPEUTIKA<sup>4</sup>

Chemotherapeutischer Wirkstoff (Konzentration in ppm)	Sterile HALYARD* <b>PUREZERO*</b> HG3 Nitrilhandschuhe, hellblau		Sterile HALYARD* <b>PUREZERO*</b> HG3 Nitrilhandschuhe, weiß	
	Kürzeste Zeit bis zur Durchdringung (Minuten)	Permeationsrate (µg/cm <sup>2</sup> /min)	Kürzeste Zeit bis zur Durchdringung (Minuten)	Permeationsrate (µg/cm <sup>2</sup> /min)
Carmustin (BCNU) 3,3	87,9	0,04	99	0,02
Cisplatin 1,0	>240	n.a.	>240	n.a.
Cyclophosphamid 20,0	>240	n.a.	>240	n.a.
Dacarbazin 10,0	>240	n.a.	>240	n.a.
Doxorubicin HCL 2,0	>240	n.a.	>240	n.a.
Etoposid 20,0	>240	n.a.	>240	n.a.
Fluorouracil 50,0	>240	n.a.	>240	n.a.
Ifosfamid 50,0	>240	n.a.	>240	n.a.
Methotrexat 25,0	>240	n.a.	>240	n.a.
Mitomycin C 0,5	>240	n.a.	>240	n.a.
Mitoxantron 2,0	>240	n.a.	>240	n.a.
Paclitaxel 6,0	>240	n.a.	>240	n.a.
Thiotepa 10,0	109,1	0,02	179,8	0,03
Vincristin 1,0	>240	n.a.	>240	n.a.

Die nachstehende Bewertungsskala gibt die Eignung der Handschuhe für eine Exposition gegenüber den aufgelisteten Chemotherapeutika an:

<10	Nicht für die Verwendung mit diesem Wirkstoff empfohlen. Die Durchbruchzeit kann unter 10 Minuten betragen.
11 to 239	Mit Vorsicht zu verwenden. Die Durchbruchzeit kann 11 bis 239 Minuten betragen.
>240	Zum Schutz empfohlen. Keine Durchdringung im Zeitraum bis 240 Min.
n.a.	Die Mindest-Permeationsrate (0,01 µg/cm <sup>2</sup> /min) gemäß ASTM D6978 wurde nicht erreicht.

**ACHTUNG:** Für die Entscheidung über die Eignung dieser Handschuhe für den Verwendungszweck im Umgang mit Chemotherapeutika ist der Anwender verantwortlich.

#### BEGRIFFSDEFINITIONEN

**Durchbruchzeit:** Zeitraum von der Auftragung einer Testchemikalie auf ein Handschuhmaterial bis zum Austreten der Chemikalie auf der Innenseite des Handschuhs. Im Wesentlichen beschreibt dies den Zeitraum der Widerstandsfähigkeit des Handschuhs gegenüber einer Chemikalie, in die er vollständig eingetaucht wird.

**Permeation:** Der Vorgang, bei dem Chemikalien in Form von Flüssigkeiten, Gasen oder Dämpfen einen Handschuh (oder andere PPE-Körper) durchdringen, ohne dass dies direkt durch ein bestehendes Loch, einen Riss oder andere sichtbare Öffnungen geschieht.

**Permeationsrate:** Fließgeschwindigkeit der Chemikalie, nachdem diese ins Innere des Handschuhs vorgedrungen ist. Sie wird in der Menge pro Fläche pro Zeit bemessen (µg/cm<sup>2</sup>/min).

**WIDERSTANDSFÄHIGKEIT GEGENÜBER CHEMIKALIEN<sup>5</sup>**


Chemikalie (Konzentration %)	HALYARD* PUREZERO* HG3 Sterile Nitrilhandschuhe, hellblau		HALYARD* PUREZERO* HG3 Sterile Nitrilhandschuhe, weiß	
	Mindestzeit bis zur Durchdringung Zeit (Minuten)	Permeationsrate (µg/cm <sup>2</sup> /min)	Mindestzeit bis zur Durchdringung Zeit (Minuten)	Permeationsrate (µg/cm <sup>2</sup> /min)
1-Butanol (99)	192,1	1,2	179	3,2
Acrylamid (40)	>480	0,07	>480	0,01
Chloroform (70)	0	–	0	–
Zitronensäure (70)	>480	<1,0	>480	<1,0
Zitronensäure-Monohydrat (30)	>480	n.a.	>480	n.a.
Cyclohexan (99,7)	52,5	9,6	>480	0,8
Dimethylformamid (99)	0	–	0	–
Dimethylsulfoxid (99)	5,5	–	10,6	–
Ethanol (70)	27,6	16	43,8	11,6
Ethylalkohol (99)	18,7	5,20E+01	32,1	73,8
Ethidiumbromid (1)	>480	n.a.	>480	n.a.
Formaldehyd (37)	>480	n.a.	>480	n.a.
Glutaraldehyd (50)	>480	n.a.	>480	n.a.
Hydrazin-Monohydrat (55)	>480	0,08	>480	n.a.
Salzsäure (30)	>480	n.a.	>480	n.a.
Wasserstoffperoxid (30)	36	1,4	78,7	0,8
Isopropylalkohol (70)	194	1,7	185	2,6
Isopropylalkohol (99)	361	1,2	280,2	1,4
Klercide 70/30 IPA (n.a.)	141	2	163,7	2,2
Klercide neutrales Reinigungsmittel (n.a.)	>480	n.a.	>480	n.a.
Klercide Aktivchlor, sporizid (n.a.)	>480	n.a.	>480	n.a.
Methanol (99)	1,2	57,6	9	50,7
Salpetersäure (65)	15	8,90E+04	25,4	3,60E+04
Peressigsäure (5)	>480	n.a.	>480	n.a.
Phosphorsäure (70)	>480	<1,0	>480	<1,0
Natriumhydroxid (50)	>480	n.a.	>480	n.a.
Natriumhypochlorit, (10-13%)	>480	n.a.	>480	n.a.
Spor-Klenz (n.a.)	>480	0,0043	>480	n.a.
Schwefelsäure (50)	>480	n.a.	>480	n.a.

Die nachstehende Bewertungsskala gibt die Eignung der Handschuhe für eine Exposition gegenüber den aufgelisteten Chemikalien an:

<10	Nicht für die Verwendung mit diesem Wirkstoff empfohlen. Die Durchbruchzeit kann unter 10 Minuten betragen.
11 - 479	Mit Vorsicht zu verwenden. Die Durchbruchzeit kann 11 bis 479 Minuten betragen.
>480	Hervorragender Permeationswert. Keine Permeation während der gesamten Testdauer (8 Stunden).
n.a.	Die Mindest-Permeationsrate (1 µg/cm <sup>2</sup> /min) gemäß EN 16523-1 wurde nicht erreicht. Es besteht die Möglichkeit, dass Spuren der Chemikalie den Handschuh durchdringen.
–	Die Permeationsrate lag außerhalb des Messbereichs der Prüfinstrumente. Die Permeation der Chemikalie durch das Handschuhmaterial kann zu hoch sein für das Prüfgerät, um ein stabiles Messergebnis anzuzeigen.

**ACHTUNG:** Für die Entscheidung über die Eignung dieser Handschuhe für den Verwendungszweck ist der Anwender verantwortlich. Berücksichtigen Sie bei der Wahl des Handschuhs für den Umgang mit Chemikalien auch immer die physikalischen Leistungsanforderungen für diese Tätigkeit oder Anwendung.

# PRODUKTÜBERSICHT

	Produkt	Entwickelt für	Max. Partikelzahl	ISO-Klasse	Oberflächenbeschaffenheit	Doppelte Behandlung	Größen	Dicke Fingerspitze	Stückzahl pro Karton
UNSTERIL	HALYARD* PUREZERO* HG3 Nitrilhandschuhe, weiß	Herstellung von Halbleiter-, pharmazeutischen und Medizinprodukten	<950	Reinräume/Cleanzones ISO-Klassen 4/5/6/7/8, GMP-Klassen A/B/C/D	Griffig	Empfohlen als Außenhandschuh	XS-XL	0,16mm (6 mil)	1000 Stück/Karton
	HALYARD* PUREZERO* HG3 Nitrilhandschuhe, hellblau	Herstellung von Halbleiter-, pharmazeutischen und Medizinprodukten	<1200	Reinräume/Cleanzones ISO-Klassen 4/5/6/7/8, GMP-Klassen A/B/C/D	Griffig	Empfohlen als Außenhandschuh	XS-XL	0,10mm (4 mil)	1500 Stück/Karton
	HALYARD* PUREZERO* HG3 SGX Nitrilhandschuhe, weiß	Herstellung von Halbleiter-, pharmazeutischen und Medizinprodukten	<950	Reinräume/Cleanzones ISO-Klassen 4/5/6/7/8, GMP-Klassen A/B/C/D	Glatt (SGX)	Außen- oder Unterzieh-HS	XS-XL	0,16mm (6 mil)	1000 Stück/Karton
STERIL	Sterile HALYARD* PUREZERO* HG3 Nitrilhandschuhe, hellblau	Pharmazie Biotechnologie Steriles Compoundieren Aseptische Verarbeitung	<1200	Reinräume ISO-Klassen 4/5, GMP-Klassen A/B + aseptisch	Glatt	Außen- oder Unterzieh-HS	6.0	0,10mm (4 mil)	300 Paare/Karton
							6.5		
							7.0		
							7.5		
							8.0		
							8.5		
							9.0		
							10.0		
	Sterile HALYARD* PUREZERO* HG3 Nitrilhandschuhe, weiß	Pharmazie Biotechnologie Steriles Compoundieren Aseptische Verarbeitung	<950	Reinräume ISO-Klassen 4/5, GMP-Klassen A/B + aseptisch	Glatt	Außen- oder Unterzieh-HS	6.0	0,16mm (6 mil)	200 Paare/Karton
6.5									
							7.0		
							7.5		
							8.0		
							8.5		
							9.0		
							10.0		
Gilt für alle PUREZERO* Handschuhe:		Texturierte Fingerspitzen	Beschleunigerfrei <sup>1</sup>	AQL 1	CE 2797 (PPE Cat. III)	ISO 374-5:2016 VIRUS	ISO 374-1:2016/Type C K-Low Chemical		

1 Kein Zusatz dieser häufig verwendeten Vulkanisationschemikalien: Schwefel, Thiuram, Thiazol, Guanidin und Carbamat.

2 Getestet nach ASTM D6319, EN 455-2

3 Getestet nach ASTM D6319, EN 455-2

4 Getestet nach ASTM D6978, Standard Practice Assessment of Resistance of Medical Gloves to Permeation by Chemotherapy Drugs.

Die verwendeten Testbedingungen sollen die Worst-Case-Bedingungen für die Verwendung annähern. Der Test wurde an einem einlagigen Handschuhmaterial durchgeführt.

5 Handschuhe geprüft auf Chemikalienbeständigkeit nach EN 16523-1.

Diese Europäische Norm legt ein Prüfverfahren zur Bestimmung der Beständigkeit von Materialien für Schutzkleidung, Handschuhe und Schuhe gegen die Permeation potenziell gefährlicher flüssiger Chemikalien unter der Bedingung kontinuierlichen Kontakts fest.

Die verwendeten Testbedingungen sollen die Worst-Case-Bedingungen für die Verwendung annähern. Der Test wurde an einem einlagigen Handschuhmaterial durchgeführt.

Für weitere Informationen oder Muster wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebs Händler oder an [kundendienst@hyh.com](mailto:kundendienst@hyh.com)