

AAMI Liquid Barrier Performance Classification

ハリヤードのControl* Plus補強付サージカルドレープと
Surround補強付サージカルドレープの
AAMI液体バリア性能



ハリヤードの

Control* Plus補強付サージカルドレープ及び Surround補強付サージカルドレープは、

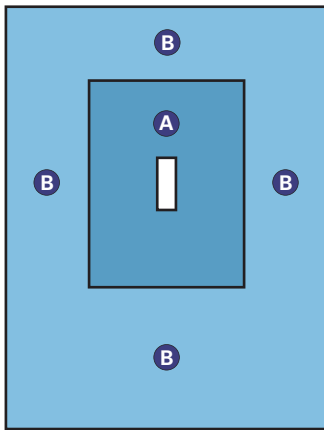
AAMIレベル4の液体バリア性能分類※1,2に適合しています。

サージカルガウン、ドレープ、その他防護衣の適切な選択と使用をサポートするため、米国医療機器振興協会 (AAMI) は医療機関で使用される防護衣とドレープに関する液体バリア性能分類※2を取り入れました。

現在、AAMI液体バリア性能分類は様々な分野で適応されており、FDAではこれをバリア試験、分類、性能を示す基準として、正式に承認しています。

●AAMI: クリティカルゾーンの定義

AAMI液体バリア性能分類は、レベル1からレベル4の値で表され、レベル4が最上級の液体バリアレベルとなっています。これらのレベルは、製品のクリティカルゾーンに適用されます。サージカルドレープについては、サージカルドレープ全体(下図のエリアAとBを含む)に少なくともレベル1のバリア性能を持つことが要求され、エリアAとBの2つの防護エリアの圧着部分は、少なくとも最低レベルのバリア性能が要求されています。



ハリヤードのControl* Plus補強付サージカルドレープ及びSurround補強付サージカルドレープは、ゾーンAにおいてレベル4の液体バリア性能を提供します。

●サージカルドレープのAAMI液体バリア性能分類

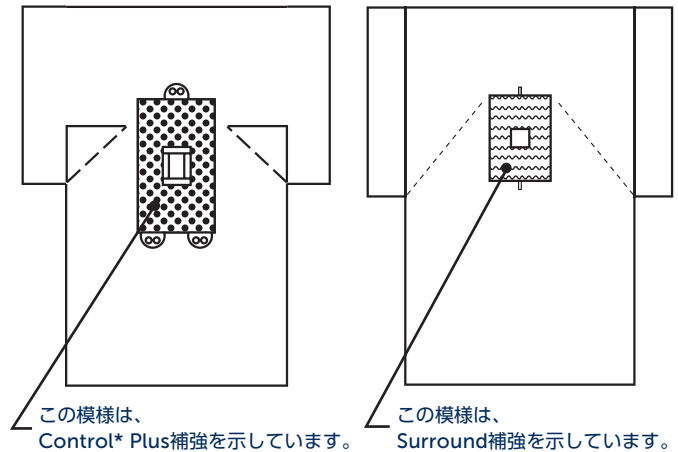
AAMI Level 1: 非クリティカルゾーン(B)

試験	説明	結果	AQL規定
AATCC 42:2007	衝撃透過性 (スプレーインパクト)	≤ 4.5 g	4%

AAMI Level 4: クリティカルゾーン(A)

試験	説明	結果	AQL規定
ASTM F1670:2008	人工血液耐性 (サージカルドレープと ドレープアクセサリ)	合格	4%

ハリヤードのサージカルドレープ補強部分に関しては、「Control* Plus」または「Surround」とパッケージに表示されているか、またはパッケージに以下のような図面で視覚的にわかりやすく表示されています。ハリヤードサージカルドレープに使用されている補強ファブリックのほとんどはControl* PlusかSurroundのどちらかが適用されています※1。



※1 ハリヤード KC100サージカルドレープは除く(日本未発売)

※2 ASTM F1670: 2008 - Standard Test Method for Resistance of Materials used in Protective Clothing to Penetration by Synthetic Blood (防護服の人工血液の透過性試験方法)

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

* Registered Trademark or Trademark of O&M Halyard or its affiliates. ©2020 O&M Halyard International. All rights reserved.

