

## Comfort And Protection That Fits The Bill

快適性と防護性に優れたN95レスピレーター



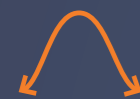
# ハリヤードN95レスピレーターは快適性、防護性に優れた高い品質で、20年以上にわたり医療従事者の安全に貢献しています。

ハリヤードN95レスピレーターは、FDA(米国食品医薬品局)によって医療用マスクとして認可されています。液体バリア性、微生物バリア性などの性能やASTM規格への適合性も、FDA認可済です。

## 快適性 - ユニークな形状から生まれる快適性 -

 **空間が広く**、呼吸がしやすいくちばし型形状

 **軽量**で、重さによる着用時の位置ずれなどを軽減

 くちばし型の形状とノーズワイヤーで**顔にフィット**させやすく、また、ストラップゴムは本体に溶着されているので、留金などの不快感もありません

 フィットさせやすい形状で、メガネやゴーグル、フェイスシールド着用時の**曇りによる不快感を軽減**

 **肌に優しい**ソフトインナーを使用。ISO10993-10に準拠しています<sup>\*1</sup>

## 防護性 - 防護性能を生み出す5層構造 -

 **ASTM Level3**の液体防護性能<sup>\*2</sup>

 NIOSHのN95基準を上回る**フィルター効率と呼吸抵抗値**<sup>\*3</sup>

 7種類の**化学療法薬剤耐性試験済**<sup>\*4</sup>


 **高い微粒子捕集性**

 **定性的フィットテストキット**の活用

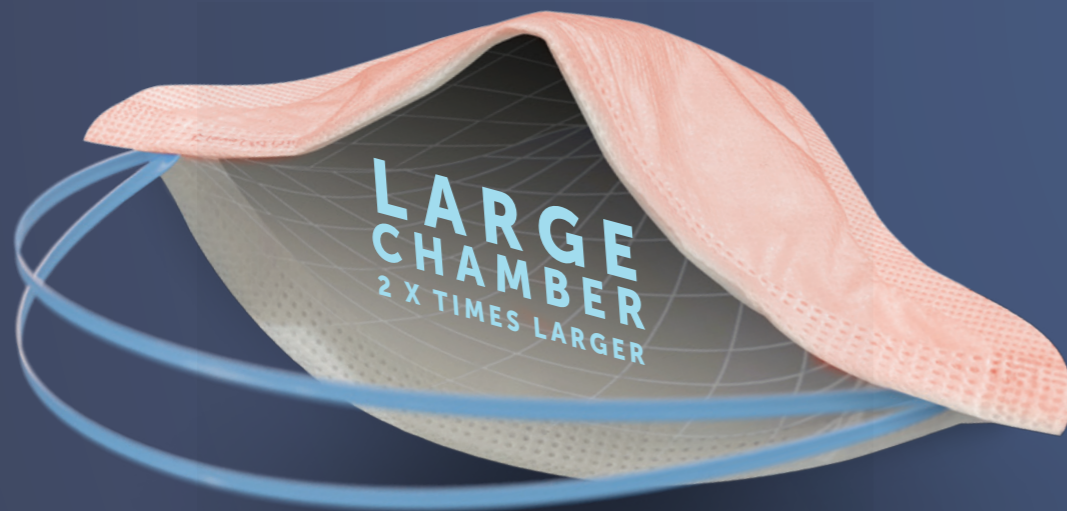
## 品質

 **20年以上**にわたるマスク製品の設計・製造実績

 NIOSH基準を上回る製品を提供する為、**厳しい設計・品質基準**で管理<sup>\*5</sup>

 製造後5年間の使用期限で**長期保存**が可能、また、コンパクトな梱包で、**省スペースで保管**が可能<sup>\*6</sup>

 **原材料から製品までの一括管理**による、安定した製品供給の実現



# フルイドシールド レベル3 N95レスピレーター の防護性能を 生み出す5層構造。

フルイドシールド レベル3 N95レスピレーターはASTM Level3(160mmHg)の液体防護性能を有し、かつN95レスピレーターとしての性能を提供します。

## ASTM Level3の液体防護性能<sup>※2</sup>

ある研究では顔面への液体飛散確立は41-45%とされています<sup>※7</sup>。特に手術室、ICU、ERなどは曝露リスクが高いと想定されます。

ASTM規格	Level 3
人工血液に対する耐浸透性	160mmHg
圧力差(通気性)	<5.0mmH <sub>2</sub> O/cm <sup>2</sup>
細菌ろ過効率(BFE)	≥98%
微粒子ろ過効率(PFE)	≥98% @ 0.1μm
難燃性	Class 1

## NIOSHのN95基準を上回る フィルター効率と呼吸抵抗値<sup>※3</sup>

NIOSH(米国労働安全衛生研究所)はN95に必要な要件として0.3μmの微粒子を95%以上除去できることを規定しています。ハリヤードのN95レスピレーターはこの基準を満たし、米国FDAの医療機器認証を得ています<sup>※8</sup>。

## 高い微粒子捕集性

ウイルスや病原性微生物は様々な粒子サイズで存在します。フィルターを介して捕集する最も困難な粒子サイズは0.3μmです。帯電加工のフィルターは微生物吸着効果を有しており、0.3μmの微粒子でも95%以上を捕集します<sup>※3</sup>。

## 7種類の 化学療法薬剤耐性試験済<sup>※4</sup>

医療従事者の健康に有害な影響を引き起こす可能性のある、化学療法薬剤への耐性を確認しています。

### ● 薬剤耐性試験済薬剤 (ASTM F739-12)

以下の薬剤は浸透耐性時間480分以上

エトポシド(20.0mg/ml) / シクロフォスファミド(20.0mg/ml)  
ドキシルビシン塩酸塩(2.0mg/ml) / パクリタキセル(6.0mg/ml)  
フルオロウラシル(50.0mg/ml) / チオテパ(10.0mg/ml)

以下の薬剤は浸透耐性時間が短いため、注意すること

カルムスチン(3.3mg/ml) : 25.7分

## シリコンゴムストラップ

伸縮性の高いシリコンゴムストラップは溶着されており、留具との接触などからくる不快感はありません。

## 調整可能なアルミニウム ノーズワイヤー

## ポリセルロース表層

液体防護性能を有しています。

## スプラッシュバリア

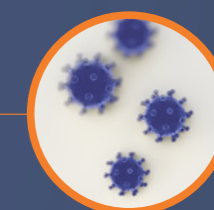
ASTM基準の液体防護性能の最高レベルを備えています<sup>※2</sup>。

## ソーフトインナー

肌への刺激を軽減します。



細菌やエアロゾル化した飛沫のように、より大きな微生物が繊維の間に捕捉されます。



微小なウイルスや粒子(0.3μm)が帯電加工のフィルター繊維に付着します。

## SMS帯電加工フィルター層

帯電加工されたフィルター繊維(PowerGuard\*)は、0.3μmの微粒子の95%以上を捕集します<sup>※3</sup>。

# N95レスピレーターは正しく着用して、フィット性を高めることが重要です。

## 着用方法と外し方

### 着用前に

- メガネは外してください(スムーズに着用できます) ● 髪の毛は束ねてください
- アクセサリー等は必要に応じて外してください

### 着け方

- ① 2枚のフィルターを上下に開きます。
- ② あらかじめノーズワイヤーをゆるやかに曲げておきます。
- ③ N95レスピレーターの両端を持ち、着用側を下に向け、2本のヘッドバンドを垂らします。
- ④ 一方のヘッドバンドに人差し指を、もう片方のヘッドバンドに親指を入れて、2本のヘッドバンドを分けて持ちます。
- ⑤ 2本のヘッドバンドを分けて持ったまま、N95レスピレーター内側の下の部分を顎にかけます。
- ⑥ 顎にかけてN95レスピレーターを押さえた状態で、ヘッドバンドを一気に頭上に引っ張り上げます。
- ⑦ 親指側のヘッドバンドを耳の下に持っていき、親指を離します。
- ⑧ 人差し指側のヘッドバンドを頭頂部にくるようにして、人差し指を離します。マスクに髪の毛が挟まっていないことを確認してください。
- ⑨ 両手を使ってノーズワイヤーを鼻梁部から頬骨に沿って押さえフィットさせます。
- ⑩ 他の部分も角や折れがないようにフィットさせ、N95レスピレーター全体を調整した後、ユーザーシールチェックを行います。

**N95レスピレーター着用時は毎回ユーザーシールチェックを行ってください。**

ユーザーシールチェックを行っても適切なフィット性が得られない場合、以下の項目を試してみてください。

1. 鏡を使ってN95レスピレーターのフィット性を調整してください。
2. 髪の毛が挟まっていないか、アクセサリが邪魔していないか、他の人に確認を依頼してみてください。
3. ヘッドバンドが正確な位置にあることを確認してください。特に上のヘッドバンドが、頭頂部に留まっている場合に最も顎にフィットするように設計されています。

**これらを試してもまだシール性を得られない場合は、管理者などの適切な人に相談してください。**

### 外し方 N95レスピレーターを外す際には、フィルターに触れないように注意してください。

- ① 首や胸元にN95レスピレーターのフィルターに触れないように頭を少し傾け、はじめに下のヘッドバンドを前に持っています。
- ② フィルターに触れないように注意を払いながら、ヘッドバンドを指から外します。
- ③ 残ったヘッドバンドを同じようにフィルターに触れないように外します。
- ④ N95レスピレーターのフィルターに触れないように静かに施設指定の廃棄容器へ棄てます。

## ユーザーシールチェックとフィットテストについて

### ユーザーシールチェックとは

- N95レスピレーターが、正しく着用できているかを確認するために実施します。フィットテストの前だけではなく、着用時は必ず、作業開始前に行ってください。
- N95レスピレーターと顔の間から空気が漏れているように感じる場合は、位置を修正し、再度実施してください。
- ユーザーシールチェックはフィットテストの代わりにはなりません。

- ① 手順通りに正しく着用できているか確認します。
- ② 息を強く吸ったり吐いたりし、空気が漏れていないか確認します。
- ③ 何度か大きく息を吸ったり吐いたりすると、息を吸った時、陰圧のためにN95レスピレーターが少し濡れます。そして息を大きく吐き出したときに、N95レスピレーターと顔の間から漏れないか、全体で確認してください。

### フィットテストとは

- N95レスピレーターが着用者にフィットしていることを確認するために実施します。
  - ・ 初めてN95レスピレーターを着用する時
  - ・ 異なるN95レスピレーターを着用する時
  - ・ 顔の形や大きさが変わるような変化(例えば顔の手術や大幅な体重増減など)があった時
 その他、院内で決められた頻度で実施します(年1回、実施することが望ましいです)
- ハリヤードでは、サッカリン溶液を用いて、甘みを感じるかどうかで漏れの有無を確認する、定性的フィットテストキットを提供しています。

- ① 感度チェック  
N95レスピレーターを着用しない状態でフードをかぶり、サッカリンを噴霧し、甘みを感じることができるかチェックします。
- ② フィットテスト  
N95レスピレーターを着用してフードをかぶり、サッカリンを噴霧します。その後、深呼吸や頭を上下左右に動かしたり、ゆっくりと「あいうえお」と発声したり、前屈などを行います。一連の動作で甘みを感じなければ、正しく着用できているということになります。

N95レスピレーターの適切な着用方法は動画でもご覧いただけます。



(左) 適切な着用方法とフィットテストの実施(約7分)

(右) 適切な着用方法(約5分)

製品番号	入数(ケース)	PFE 微粒子ろ過効率(0.1 $\mu$ m)	BFE 細菌ろ過効率(3 $\mu$ m)	呼吸抵抗値 $\Delta$ P/デルタP(mm H <sub>2</sub> O/cm)	液体バリア (mm Hg)
------	---------	-----------------------------	--------------------------	--------------------------------------------------	------------------

### フルイドシールド レベル3 N95レスピレーター レギュラー

46727	35枚入×6箱/210枚	≥99%	≥99%	<5.0	160
-------	--------------	------	------	------	-----

### フルイドシールド レベル3 N95レスピレーター スモール

46827	35枚入×6箱/210枚	≥99%	≥99%	<5.0	160
-------	--------------	------	------	------	-----

製品番号	入数(ケース)
------	---------

### 定性的フィットテストキット

47950	1セット
-------	------

N95レスピレーターが正しく着用できていることを確認するための定性的フィットテストキット

#### フィットテストキット内容物

- フード x 1
- ネブライザー x 2
- 感度テスト用サッカリン溶液 x 1
- フィットテスト用サッカリン溶液 x 1
- 手順説明ポスター x 1
- 手順説明動画DVD (英語) x 1



製品番号	入数(ケース)
------	---------

### サッカリン溶液

99003	1セット
-------	------

感度テスト用とフィットテスト用の2種のサッカリン溶液各1本セット



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. ©2021 O&M Halyard International. All rights reserved.  
次の製品名は本カタログでは日本語( )でも表記しています。FLUIDSHIELD\*(フルイドシールド)/ POWERGUARD\*(パワーガード)/ SO SOFT\*(ソーソフト)

※1. 社内資料 (ISO10993-10:医療機器の生物学的評価-第10部:炎症及び皮膚感受性の試験)

※2, 3, 5, 6, 7. 社内資料

※4. 社内資料 (製品番号46727にて実施。透過速度が0.1 $\mu$ g/cm<sup>2</sup>/minに達するまでの時間)

※8. HALYARD FLUIDSHIELD\* Surgical N95 Respirator Instructions for Use