

製品情報

空気感染対策／KN95 微粒子用マスク

特徴:

- GB2626-2006 準拠 KN95 規格の 4 層構造マスク
- 通気抵抗が低く、呼吸がしやすく、会話がしやすい
- 疎水性素材で液体防護性があるため、血液暴露の予防に
- PFE:99%以上、VFE : 99%以上、BFE:99%以上*1
- PWF モデルは抗菌フィルターで付着した菌を除去
- 長さ調整アジャスター付きヘッドバンドまたは、快適さを追求したイヤーストラップ
- 個別包装

*1 一般財団法人カケンテストセンター

素材構成:

- 1 層 : 外層素材/ ポリプロピレン・スパンボンド不織布
- 2 層 : フィルター素材/ ポリプロピレン・メルトブローン不織布
- 3 層 : ダスト層素材 A/ 抗菌不織布/ PuraWard ファイバー
ダスト層素材 B/ 静電不織布
- 4 層 : 内層素材/ ポリプロピレン・スパンボンド不織布
- バンド素材 - ポリプロピレンとポリエチレンの混合材
- ノーズクリップ素材 - ポリプロピレンとアルミニウム
- 天然ゴム・ラテックスは不使用

認証および規格:

- KN95 規格微粒子用マスク
- GB2626-2006 の要件を満たし、オイルを含まない固体および液体エアロゾルの 95%以上のろ過効率を実現

用途:

- 一般的または外科的処置中に医療従事者が着用することを目的とします
- 取扱説明書に順守および明記された使用方法にて使用ください

禁止事項:

- 工業環境下での使用禁止
- ガスまたは蒸気に対する使用禁止 (例: イソフルランのような麻酔ガスまたはグルタルアルデヒドのような滅菌剤蒸気)
- 取扱説明書に記載以外の方法での使用禁止



抗菌繊維:

微粒子用マスク (FACEMASK-PWF) には、PuraWard ファイバー (PWF) 技術を適用しています。PWF には抗菌特性をもつ銅イオンと銀イオンを担持し、高効率の不織布にすることで、ウイルス、バクテリア、菌を捕捉します。捕捉された微生物は両イオンにより確実に除去されます。

Puraward ファイバーの微生物除去テスト結果:

ウイルス	除去率
ウイルス A	99.91%
ウイルス B	99.98%
ウイルス C	99.58%

バクテリア / 菌	除去率
菌 A	99.95%
菌 B	99.96%
菌 C	98.90%

試験機関: Microbac Laboratories, Inc., Sciessent LLC

試験方法: フィルターにウイルス液または菌液を噴霧
噴霧液及び試験後の菌数を測定する

※テストレポートが必要な場合はお問い合わせください。

使用時間の制限:

本微粒子用マスクは、損傷するか、呼吸する際の抵抗が大きくなるか、血液・体液により汚染されるまで使用できます。外科的処置に使用する場合は、使用後は毎回廃棄してください。使用国、自治体、施設の感染管理ガイダンスとポリシーに従ってください。

保存期間及び保管:

- 製造日より3年間
- 微粒子用マスクは、高温多湿や直射日光が当たる場所及び火気や汚染された場所を避け、清潔で換気の良い乾燥した場所で、箱のまま保管
- -30°C から +40°C で、80%RH（相対湿度）を超えない環境下にて保管

装着例:



イヤーバンド

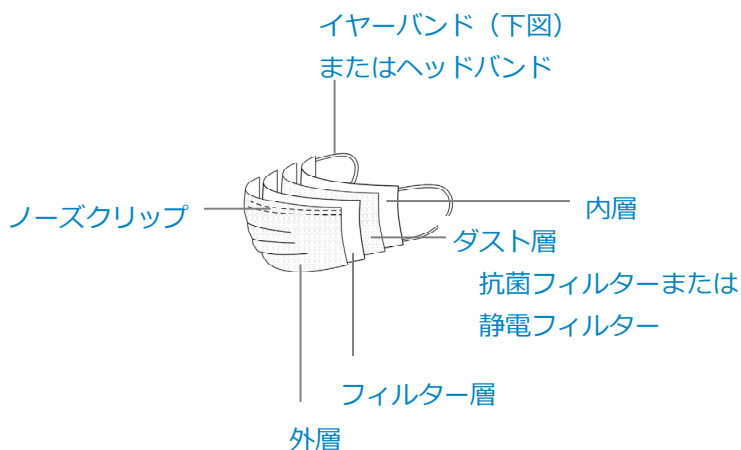


ヘッドバンド

警告!

本微粒子用マスクは、特定の微粒子汚染物質からの保護に役立ちますが、病気や感染症に曝されるリスクや、そのリスクを排除するものではありません。使用する前に、着用者は製品パッケージの一部として提供される取扱説明書を読んで理解する必要があります。使用する地域の全ての規制に従ってください。誤用すると、病気や死に至る場合があります。正しく使用するには、監督者とユーザーの指示を参照してください。

マスク構成図:



製品コード:

製品コード	商品名	枚 / 箱	箱 / ケース
FACEMASK-CS	KN95 微粒子用マスク イヤーバンド	50 枚 / 箱	18 箱 (900 枚)
FACEMASK-PWF-CS	KN95 微粒子用マスク 抗菌層 Puraward イヤーバンド	50 枚 / 箱	18 箱 (900 枚)
FACEMASK-PWF-9570K	KN95 微粒子用マスク 抗菌層 Puraward ヘッドバンド	50 枚 / 箱	18 箱 (900 枚)



最新情報は Web サイトを参照ください。

Purafil Inc. • 2654 Weaver Way, Doraville, GA 30340 • Office: 770.662.8545 • www.purafil.com

着用方法:

イヤーバンドタイプ



1. ノーズクリップを上にして、両手で片方ずつのイヤーバンドを持ちます。
2. イヤーバンドを耳にかけ、快適な位置に調整します。
3. 両手の人差し指と中指を使い、ノーズクリップが鼻に密着するように押さえます。
4. マスクを両手で覆い、息を吸ったり、吐いたりしてマスクを確実に密着させます。

※顔のラインに沿って密着するように設計されていますが、イヤーバンドのサイズが合わない場合は市販のアジャスター等を使用し密着するように調整してください。

ヘッドバンドタイプ



1. マスクを鼻と口を覆うようにかぶせます。
2. 上側のヘッドバンドを耳の上の後頭部に掛けます。
3. 下側のヘッドバンドを耳の下の首の後ろに合わせます。アジャスターを調整して、マスクを顔に密着させます。
4. ノーズクリップを鼻の周りの形状に合わせます。両手でマスク周辺を軽く押さえ、顔にしっかりと密着させます。



フィルター部の性能品質:

ASTM F2100-11 医療用マスクに使用する材料の米国標準規格

試験項目	試験方法	単位	レベル1	レベル2	レベル3
PFE 微粒子捕集効率	ASTM F2299	%	≥95	≥98	≥98
BFE バクテリア飛沫捕集効率	ASTM F2101	%	≥95	≥98	≥98
圧力損失	EN14683	mmH2O/cm2	<5.0	<6.0	<6.0
人工血液の耐浸透性	ASTM F1862	mmHg	80	120	160
燃焼性	16 CFR Part 1610		Class I	Class I	Class I

試験結果

試験項目	試験方法	単位	試験結果	試験機関
PFE 微粒子捕集効率	ASTM F2299	%	≥99.9	一般財団法人カケンテストセンター
VFE ウイルス飛沫捕集効率	ASTM F2101 準用	%	≥99.9	一般財団法人カケンテストセンター
BFE バクテリア飛沫捕集効率	ASTM F2101	%	99.9	一般財団法人カケンテストセンター
圧力損失	EN14683	mmH2O/cm2	4.6	一般財団法人カケンテストセンター
人工血液の耐浸透性	ASTM F1862	mmHg	160	一般財団法人カケンテストセンター

サージカルマスク規格の比較

3M社のFFR(使い捨て防塵マスク)比較表に基づく、中国KN95、豪州/新国P2、韓国第1クラス、および日本DS規格は、米国NIOSH N95および欧州FFP2マスク規格と「同等」とであると合理的にみなされます。PM 2.5などの大気汚染、山火事、火山噴火、バイオエアロゾル(ウイルスなど)に起因する非油煙粒子のマスクとして有用です。ただし、マスクを選択する際には、使用者は地域の呼吸保護規制及び要件を確認するか、地域の公衆衛生当局に選択におけるガイダンスの確認をする必要があります。

認定/クラス (規格)	米国 N95 (NIOSH42CFR 84)	欧州 FFP2 (EN149- 2001)	中国 KN95 (GB2626- 2006)	豪州/新国 P2 (1716 : 2012)	韓国 Class1 (KMOEI- 2017-64)	日本 DS (平成 30 年 厚生労働省告示 第 214 号)
フィルター効率 (X%以上)	≥95%	≥94%	≥95%	≥94%	≥94%	≥95%
試験粒子	NaCl	NaCl 及び パラフィンオイル	NaCl	NaCl	NaCl 及び パラフィンオイル	NaCl
流量	85L/min	95L/min	85L/min	95L/min	95L/min	85L/min
総内部漏れ (TIL) 被験者各々の動 作実施テスト	なし	≤8%漏れ (算術平均)	≤8%漏れ (算術平均)	≤8%漏れ(個別 及び算術平均)	≤8%漏れ (算術平均)	取扱説明書によ る内部漏れ測定
吸入抵抗 最大圧力損失	≤343Pa	≤70Pa (30L/min 時) ≤240Pa (95L/min 時) ≤500Pa (目詰まり時)	≤350Pa	≤70Pa (30L/min) ≤240Pa (95L/min 時)	≤70Pa (30L/min 時) ≤240Pa (95L/min 時)	≤70Pa バルブ有 ≤50Pa バルブ無
流量	85L/min	上項を参照	85L/min	上項を参照	上項を参照	40L/min
呼気抵抗 最大圧力損失	≤245Pa	≤300Pa	≤245Pa	≤120Pa	≤300Pa	≤70Pa バルブ有 ≤50Pa バルブ無

*厚生労働省告示 214 号では、TIL テストではなく密着性確認を要求