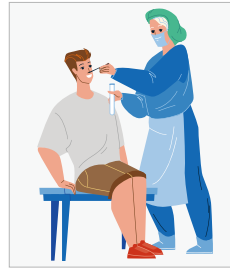


# Attention

## AAMI (エイミー) レベルとは

AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation : エイミー) レベルとは、米国医療機器振興協会が定める医療用のガウンやドレープ等の液体防御性能 (バリア性能) を4段階で示した世界的な基準です。数字が高くなるほどバリア性能も高くなります。

手術をはじめ簡単な処置や診察、受付など用途に応じて必要なレベルの商品を選定し使い分けられています。



アイソレーションガウン



手術用ガウン・ドレープ類

# Attention

## 液体防御性能基準 (AAMI)

ANSI / AAMI PB70		防御性能レベル				ディスポーザブル内幕使用 PPフィルム付き不織布
		レベル1	レベル2	レベル3	レベル4	レベル4相当
衝撃耐水性 (g)	AATCC 42	最低限の耐水性 ≤4.5	ある程度の耐水性 ≤1.0	適度な耐水性 ≤1.0	血液・ウイルスの浸透抵抗性有	試験結果 <1.0
耐水度 (cm)	AATCC 127	—	≥20	≥50	—	≥200
人工血液バリア性	ASTM F1670 (ドレープ)	—	—	—	合格	合格
ウイルスバリア性	ASTM F1671 (ガウン)	—	—	—	合格	合格

※ANSI / AAMI PB70では衝撃耐水性だけでなく、その他の項目の結果と共にAAMIレベルという防御性能に関する格付けが行われます。  
※数値は実測値であり保証値ではありません。

# Attention

## カケンテストセンター試験報告書 2024.3.12

本報告書の全部又は一部の無断転載を固くお断りします。

KAKEN No. TB-23-009533-1

### 試験報告書

依頼者：アキレス株式会社  
品名：RCP (スパンレース30g/PP20μラミ/CFPフィルム25μ)  
試験項目：耐水度他  
2024年3月1日付で当所に提出された試料の試験結果は下記のとおりです。  
2024年3月12日

カケンテストセンター  
〒332-0016 埼玉県川口市幸町1丁目1番地  
一般社団法人 カケンテストセンター  
東京事業所 川口支所

試験項目	試験結果					試験方法	
	n=1	n=2	n=3	n=4	n=5		
耐水度 (cm)	200以上	200以上	200以上	200以上	200以上	AATCC 127	
衝撃耐水性 (g)	0.1未満	0.1未満	0.1未満	0.1未満	0.1未満	AATCC 42	
引裂強さ (N)*	たて	24.91	27.80	28.45	31.84	30.67	JIS L 1913 トラグイ法
	よこ	69.21	42.52	71.19	53.90	43.68	

\*引裂強さはバラつきが生じた為、個々のデータを結果とした。

試料

以上

本報告書に記載の試験結果は試料に対するものであり、製品(ロット)全体の品質を証明するものではありません。事業所毎の検査結果については、当該責任を負いますので、念のため申し添えます。

検査済

本報告書の全部又は一部の無断転載を固くお断りします。

KAKEN No. TB-23-009533-2

### 試験報告書

依頼者：アキレス (株) 殿  
品名：RCP (スパンレース30g/PP20μラミ/CFPフィルム25μ)  
試験項目：ASTM/人工血液バリア性・ウイルスバリア性  
2024年3月1日付で当所に提出された試料の試験結果は、下記のとおりです。  
2024年3月12日

カケンテストセンター  
〒332-0016 埼玉県川口市幸町1丁目1番地  
一般社団法人 カケンテストセンター  
東京事業所 川口支所

記

試料の種類・名称等  
試料No. 種類・名称等  
① RCP (スパンレース30g/PP20μラミ/CFPフィルム25μ)

1. ASTM/人工血液バリア性  
目視による人工血液浸透の有無

試料No.	試験片No.	5分間静置 (0kPa)			1分間加圧 (13.8kPa)			54分間静置 (0kPa)			合否
		1	2	3	1	2	3	1	2	3	
①	-1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	合格
	-2	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	-3	○	○	○	○	○	○	○	○	○	

○:浸透なし ×:浸透あり -:未実施

2. ASTM/ウイルスバリア性  
目視によるウイルス液浸透の有無

試料No.	試験片No.	5分間静置 (0kPa)			1分間加圧 (13.8kPa)			54分間静置 (0kPa)			合否
		1	2	3	1	2	3	1	2	3	
①	-1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	合格
	-2	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	-3	○	○	○	○	○	○	○	○	○	

○:浸透なし ×:浸透あり -:未実施

試験方法  
【試験方法】  
1. ASTM F1670/F1670M-17a, B法  
2. ASTM F1671/F1671M-22, B法  
供試ウイルス：バクテリオファージ Phi-X174 ATCC 13706-B1  
ホスト細菌：大腸菌 E.coli C ATCC 13706

以上

本報告書に記載の試験結果は試料に対するものであり、製品(ロット)全体の品質を証明するものではありません。事業所毎の検査結果については、当該責任を負いますので、念のため申し添えます。

検査済