

3M™ Aura™ Półmaski filtrujące dla służby zdrowia 1861+, 1862+ i 1863+

Karta danych technicznych

Opis

3M™ Aura™ Półmaska filtrująca dla ochrony zdrowia zapewnia skuteczną ochronę układu oddechowego w środowiskach medycznych, których pracownicy są narażeni na unoszące się w powietrzu cząsteczki pyłu, nielotne cząstki cieczy i bioaerozole. Te półmaski filtrujące ograniczają przenoszenie czynników zakaźnych z personelu na pacjentów i znajdują zastosowanie podczas zabiegów chirurgicznych i niektórych innych procedur medycznych. Produkty te zapewniają również odporność na wnikanie rozprysków cieczy.

- Przetestowane zgodnie z normą EN 14683:2019 „Maski medyczne – Wymagania i metody badań” oraz EN 149:2001+A1:2009 „Sprzęt ochrony układu oddechowego – Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami – Wymagania, badanie, znakowanie”
- Certyfikowane CE zgodnie z dyrektywami Rozporządzenia medycznego i Rozporządzenia dotyczącego środków ochrony indywidualnej
- Składana, opatentowana 3-panelowa konstrukcja pozwala na większy ruch twarzy oraz zapewnia wygodę noszenia i łatwe przechowywanie, gdy nie jest używana
- Dzięki technologii filtrów o niskim oporze oddychania jest możliwa skuteczna filtracja przy niskim oporze oddychania, co gwarantuje stałą, wysoką wydajność
- Formowany panel nosowy umożliwia dopasowanie do nosa i konturów twarzy oraz pomaga poprawić kompatybilność z okularami 3M
- Innowacyjna dolna patka zaprojektowana z myślą o łatwości zakładania i regulacji, zapewnia wygodne dopasowanie
- Indywidualne, higieniczne opakowanie pomaga chronić maskę przed zanieczyszczeniem przed jej użyciem
- Duże, miękkie blaszki nosowe są komfortowe dla skóry
- Osłona zewnętrzna zapewnia odporność na rozpryski płynów
- Taśmy nagłowne oznaczone kolorami dla łatwiejszej identyfikacji: żółty – FFP1, niebieski – FFP2 i czerwony – FFP3

Materiały

Do produkcji 3M™ Aura™ półmasek filtrujących dla ochrony zdrowia wykorzystuje się następujące materiały:

Element	Materiał
Taśmy	Poliizopren
Zszywki	Stal
Pianka w części nosowej	Poliuretan
Błaszka nosowa	Aluminium
Filtr	Polipropylen

Ten produkt nie zawiera elementów wykonanych z lateksu z naturalnego kauczuku.

Maksymalna masa produktu = 10 g



3M™ Aura™ Półmaska filtrująca dla służby zdrowia 1861+



3M™ Aura™ Półmaska filtrująca dla służby zdrowia 1862+



3M™ Aura™ Półmaska filtrująca dla służby zdrowia 1863+

Normy

EN 149:2001 +A1:2009

Produkty te spełniają wymagania normy europejskiej EN 149:2001 + A1:2009 „Sprzęt ochrony układu oddechowego – Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami – Wymagania, badanie, znakowanie”. Powinny być używane wyłącznie do ochrony użytkownika przed cząstkami stałymi i nielotnymi cząstkami cieczy.

Produkty są klasyfikowane według wydajności filtracji i maksymalnego całkowitego przecieku wewnętrznego (FFP1, FFP2 i FFP3), a także według użyteczności i odporności na zatkanie.

Testy wydajności w tej normie obejmują penetrację filtra; test długotrwałej ekspozycji (obciążenia); palność; opory oddychania i całkowity przeciek wewnętrzny. Produkty wielokrotnego użytku są również poddawane testom czyszczenia, przechowywania oraz obowiązkowym testom na odporność na zatkanie (test na zatkanie jest opcjonalny w przypadku produktów jednorazowych). Pełną kopię normy EN 149:2001+A1:2009 można nabyć w krajowym organie normalizacyjnym.

Produkty te spełniają wymagania normy europejskiej EN 149:2001 + A1:2009 „Sprzęt ochrony układu oddechowego – Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami – Wymagania, badanie, znakowanie”. Powinny być używane wyłącznie do ochrony użytkownika przed cząstkami stałymi i nielotnymi cząstkami cieczy.

Produkty są klasyfikowane według wydajności filtracji i maksymalnego całkowitego przecieku wewnętrznego (FFP1, FFP2 i FFP3), a także według użyteczności i odporności na zatkanie.

Testy wydajności w tej normie obejmują penetrację filtra; test długotrwałej ekspozycji (obciążenia); palność; opory oddychania i całkowity przeciek wewnętrzny. Produkty wielokrotnego użytku są również poddawane testom czyszczenia, przechowywania oraz obowiązkowym testom na odporność na zatkanie (test na zatkanie jest opcjonalny w przypadku produktów jednorazowych). Pełną kopię normy EN 149:2001+A1:2009 można nabyć w krajowym organie normalizacyjnym.

Oznaczenia:

R = Wielokrotnego użytku

NR = Jednorazowe (tylko na jedną zmianę)

D = Spełnia wymagania dotyczące odporności na zatkanie

EN 14683:2019

Produkty te spełniają wymagania normy europejskiej EN 14683:2019 „Maski medyczne – Wymagania i metody badań”. Powinny być stosowane w celu ograniczenia przenoszenia czynników zakaźnych wydychanych do środowiska przez użytkownika i pacjentów. Stanowią również dodatkową ochronę przed przenikaniem płynów ustrojowych przez produkt.

Produkty są klasyfikowane według skuteczności filtra bakteryjnego i odporności na płyny.

Testy wydajności w tym standardzie obejmują penetrację filtra bakteryjnego, odporność na spadek ciśnienia i na płyny. Zgodnie z klauzulą 5.2.3 „Niskie opory oddychania” – jeśli produkt zapewnia również ochronę dróg oddechowych – nie muszą być spełnione zawarte w tej normie wymagania dotyczące różnicy ciśnień, o ile są spełnione wymagania odpowiedniej normy dotyczącej środków ochrony osobistej (w tym przypadku EN 149:2001+A1:2009 klauzula 7.16 „Opór oddychania”). Pełną kopię normy EN 14683:2005 można nabyć w krajowym organie normalizacyjnym.

Oznaczenia:

I = Skuteczność filtra bakteryjnego $\geq 95\%$

II = Skuteczność filtra bakteryjnego $\geq 98\%$

R = Odporność na ciśnienie zachłapania ≥ 120 mmHg

Dopuszczenia

Przepisy mające zastosowanie można znaleźć w certyfikacie i deklaracji zgodności na stronie internetowej <http://www.3M.com/Respiratory/certs>

Zastosowania

Półmaski są odpowiednie do stosowania w stężeniach cząstek stałych i nielotnych cząstek cieczy do następujących wartości granicznych:

Model	EN 14683 Klasyfikacja	EN 149 Klasyfikacja	Zawór wydechowy	NPF*
1861+	IIR	FFP1 NR D	Nie	4
1862+	IIR	FFP2 NR D	Nie	12
1863+	IIR	FFP3 NR D	Nie	50

* Nominalny współczynnik ochrony (NPF)

* W wielu krajach stosuje się wyznaczone wskaźniki ochrony (APF) zmniejszające maksymalne stężenie cząstek, w których można użytkować te produkty. Patrz przepisy krajowe i EN 529:2005.

Ochrona układu oddechowego jest skuteczna tylko wtedy, gdy użytkownik przez cały okres kontaktu z zagrożeniami nosi odpowiednio dobrany i dopasowany sprzęt.

Instrukcje dopasowania

Przed założeniem produktu upewnij się, że masz czyste ręce. Przed każdym użyciem należy sprawdzić wszystkie elementy półmaski pod kątem uszkodzeń.

1. Trzymając półmaskę odwróconą stroną do góry, oddziel od siebie górny i dolny panel, aby uformować kształt miseczeki.
2. Upewnij się, że oba panele są całkowicie rozłożone.
3. Chwyć półmaskę jedną ręką, otwartą stroną do twarzy. Weź obie taśmy w drugą rękę. Przytrzymaj półmaskę pod brodą, noskiem do góry i naciągnij taśmy na głowę.
4. Umieść górną taśmę na czubku głowy, a dolną poniżej uszu. Taśmy nie mogą być skręcone. Wygodnie dopasuj górne i dolne panele, upewniając się, że panele nie są zawinięte.
5. Obiema rękami dopasuj blaszkę nosową do kształtu dolnej części nosa, aby zapewnić dokładne dopasowanie i dobre uszczelnienie. Ściśnięcie blaszki nosowej tylko jedną ręką może skutkować mniejszą wydajnością półmaski.



Kontrola szczelności

1. Zakryj przód półmaski obiema rękami, uważając, aby nie naruszyć jej dopasowania.
2. Zrób mocny WYDECH.
3. Jeśli powietrze wydostaje się wokół nosa, ponownie wyreguluj blaszkę nosową, aby wyeliminować nieszczelność. Powtórz powyższą kontrolę szczelności.
4. Jeśli powietrze przecieka na krawędziach półmaski, przesunij taśmy do tyłu wzdłuż boków głowy, aby wyeliminować przecieki. Powtórz powyższą kontrolę szczelności.

Jeśli NIE MOŻNA uzyskać odpowiedniego uszczelnienia, NIE WCHODŹ na niebezpieczny obszar. Skontaktuj się z przełożonym.

Użytkownicy powinni przejść testy dopasowania zgodnie z wymogami krajowymi.

Aby uzyskać informacje dotyczące procedur testu dopasowania, skontaktuj się z firmą 3M.

Ostrzeżenia i ograniczenia

Zawsze upewnij się, że produkt jest:

- odpowiedni do danego zastosowania;
- prawidłowo dopasowany;
- noszony przez cały czas narażenia;
- wymieniany w razie potrzeby.

- Właściwy dobór, szkolenie, użytkowanie i odpowiednia konserwacja są niezbędne, aby produkt chronił użytkownika przed określonymi zanieczyszczeniami lotnymi.
- Nieprzestrzeganie wszystkich instrukcji dotyczących używania tych produktów ochrony układu oddechowego i/lub nieprawidłowe ich noszenie we wszystkich okresach narażenia na szkodliwe warunki może niekorzystnie wpłynąć na zdrowie użytkownika, doprowadzić do poważnej lub zagrażającej życiu choroby, a nawet trwałego kalectwa.
- Aby właściwie używać produkt, należy przestrzegać lokalnych przepisów oraz zapoznać się ze wszystkimi dostarczonymi informacjami. Aby uzyskać więcej informacji, skontaktuj się ze specjalistą ds. bezpieczeństwa / przedstawicielem 3M.
- Przed użyciem użytkownik musi zostać przeszkolony w zakresie użytkowania kompletnego produktu zgodnie z obowiązującymi normami/wytycznymi BHP.
- Produkty te nie chronią przed gazami/parami takimi jak aldehyd glutarowy.
- Nie stosować w atmosferach, w których poziom tlenu jest niższy niż 19,5%. (Definicja 3M. Poszczególne kraje mogą stosować własne limity niedoboru tlenu. W razie wątpliwości zasięgnij porady).
- Nie należy stosować do ochrony układu oddechowego przed zanieczyszczeniami/stężeniami atmosferycznymi, które są nieznanne lub stwarzają bezpośrednie zagrożenie dla życia i zdrowia (NDSP).
- Nie stosować w przypadku osób z brodą lub inny zarostem, który może utrudniać kontakt między twarzą a produktem, uniemożliwiając w ten sposób dobre uszczelnienie.
- Produkty te nie eliminują ryzyka zarażenia się jakąkolwiek chorobą lub infekcją.
- Natychmiast opuść obszar zanieczyszczony, jeśli:
 - a. Oddychanie staje się trudne.
 - b. Występują zawroty głowy lub inne niepokojące objawy.
 - c. Półmaska została uszkodzona.
 - d. Wyczuwalny stanie się smak lub zapach substancji zanieczyszczającej lub pojawi się podrażnienie.
- Wyrzuć i wymień półmaskę, jeśli zostanie zanieczyszczona krwią lub innym materiałem zakaźnym, uszkodzona, w przypadku nadmiernych oporów oddychania, a także na koniec zmiany.
- Półmaski nie wolno modyfikować, wprowadzać w niej zmian, czyścić ani naprawiać.
- W przypadku planowanego użytkowania w atmosferach wybuchowych, należy skontaktować się z firmą 3M.
- Do jednorazowego użytku. Nie używaj ponownie.

Przechowywanie i transport

3M™ Aura™ Półmaski filtrujące dla służby zdrowia 1861+, 1862+ i 1863 mają okres przydatności 5 lat. Koniec okresu przydatności jest oznaczony zarówno na produkcie, jak i na opakowaniu produktu. Przed pierwszym użyciem, należy zawsze sprawdzić, czy produkt nadaje się do użytku (termin przydatności). Produkt należy przechowywać w czystych, suchych warunkach w zakresie temperatur: -20°C do +25°C przy maksymalnej wilgotności względnej <80%. Podczas przechowywania lub transportu tego produktu należy używać oryginalnego opakowania.

Utylizacja

Zanieczyszczone produkty należy usuwać jako odpady niebezpieczne, zgodnie z krajowymi przepisami.

WAŻNE INFORMACJE

Z produktu 3M opisanego w niniejszym dokumencie mogą korzystać wyłącznie użytkownicy posiadający doświadczenie w użytkowaniu tego rodzaju produktów i będący kompetentnymi specjalistami. Przed każdym użyciem produktu zaleca się przetestowanie go w celu sprawdzenia poprawności działania na potrzeby danego zastosowania.

Wszystkie informacje i szczegółowe dane techniczne zawarte w niniejszym dokumencie dotyczą wyłącznie tego konkretnego produktu 3M i nie mają zastosowania do innych produktów lub środowisk pracy. Wszelkie działanie lub użytkowanie produktu z naruszeniem zasad opisanych w niniejszym dokumencie odbywa się na wyłączne ryzyko użytkownika.