

Półmaski filtrujące medyczne 3M™ Aura™ 1883+

Karta danych technicznych

Opis

Półmaska filtrująca medyczna 3M™ Aura™ 1883+ zapewnia skuteczną ochronę układu oddechowego w środowiskach medycznych, w których pracownicy służby zdrowia będą narażeni na unoszące się w powietrzu cząsteczki pyłu, nielotne cząstki cieczy i bioaerozole. Te półmaski 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 przenikanie rozbryzgi cieczy.

- Przetestowane zgodnie z normą EN 14683:2005 „Maski chirurgiczne – Wymagania i metody badania” oraz EN 149:2001+A1:2009 „Sprzęt ochrony układu oddechowego – Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami – Wymagania, badanie, znakowanie”.
- Certyfikowanie CE zgodnie z dyrektywami Rozporządzenia dotyczącego urządzeń medycznych 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.
- Technologia filtrów o niskim oporze oddychania zapewnia skuteczną filtrację przy niskim oporze oddychania, gwarantując 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.
- Higieniczne opakowanie indywidualne pomaga chronić maskę przed zanieczyszczeniem przed jej użyciem.
- Duże, miękkie blaszki nosowe są komfortowe dla skóry.
- Równomierny nacisk taśmy nagłownej poprawia komfort szyi, twarzy i głowy, zapewniając poczucie dobrego dopasowania.
- Osłonięty zawór wydechowy 3M™ Cool Flow™ zapewnia poprawę komfortu w gorących, wilgotnych środowiskach i/lub w miejscach, gdzie występuje ciężka praca fizyczna, przy jednoczesnym zachowaniu zgodności z wymaganiami normy EN 14683:2005.
- Zewnętrzna pokrywa i osłona zaworu zapewniają odporność na rozbryzgi cieczy.
- Taśmy nagłowne oznaczone kolorami dla łatwej identyfikacji: czerwony dla FFP3.

Materiały

Do produkcji półmasek filtrujących medycznych 3M™ Aura™ 1883+ wykorzystuje się następujące materiały:

| Element | Materiał |
|-------------------------|--------------|
| Taśmy | Poliizopren |
| Zszywki | Stal |
| Pianka w części nosowej | Poliuretan |
| Blaszka nosowa | Aluminium |
| Filtr | Polipropylen |
| Zawór | Polipropylen |
| Membrana zaworowa | Poliizopren |
| Osłona zaworu | Polipropylen |

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

Maksymalna masa produktu = 18 g

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 dla 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 14683:2005

Produkt spełnia wymagania normy europejskiej EN 14683:2005, Maski chirurgiczne – wymagania i metody badania. Powinien być stosowany w celu ograniczenia przenoszenia czynników zakaźnych wydychanych przez użytkownika do środowiska i pacjentów. Stanowi 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 5.2.2 „Niskie opory oddychania” – jeśli produkt zapewnia również ochronę układu oddechowego – nie muszą być spełnione zawarte w tej normie wymagania dotyczące różnicy ciśnień, o ile są spełnione wymagania odpowiedniej normy dotyczącej środków ochrony indywidualnej (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 filtrowania bakterii ≥ 95%
- II = Skuteczność filtrowania bakterii ≥ 98%
- R = Odporność na rozbryzgi cieczy ≥ 120 mmHg

Dopuszczenia

Produkty te są oznaczone znakiem CE zgodnie z wymogami dyrektywy wspólnotowej 89/686/EWG lub rozporządzenia europejskiego (UE) 2016/425. Mające zastosowanie przepisy można znaleźć, przeglądając certyfikat i deklarację zgodności na stronie internetowej <http://www.3M.com/Respiratory/certs>

Ten produkt spełnia wymagania Dyrektywy Wspólnoty Europejskiej 93/42/EEC (Dyrektywa o Wyrobach Medycznych) i dlatego jest oznaczony znakiem CE. Firma 3M samodzielnie certyfikowała ten produkt zgodnie z Anekssem VII jako urządzenia klasy 1.

Zastosowania

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

| Model | Klasyfikacja EN 14683 | Klasyfikacja EN 149+A1 | Zawór wydechowy | APF* |
|-------|-----------------------|------------------------|-----------------|------|
| 1883+ | IIR | FFP3 NR D | Ostonięty zawór | 20 |

* APF + Wyznaczony wskaźnik ochrony. Dane zaczerpnięte z EN 529:2005 dla Wielkiej Brytanii. Inne kraje mogą stosować różne wskaźniki ochrony. Prosimy zapoznać się z lokalnymi przepisami.

Ochrona układu oddechowego jest skuteczna tylko wtedy, gdy jest odpowiednio dobrana, dopasowana i noszona przez cały czas, gdy użytkownik jest narażony na kontakt z zagrożeniami.

Przechowywanie i transport

Półmaski filtrujące medyczne 3M™ Aura™ 1872V+ i 1873V+ 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.

Instrukcje dopasowania

Patrz rysunek 1.

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 miseczki.
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 wierzchu głowy, a dolną poniżej uszu. Taśmy nie mogą być skręcone. Dopasuj górny i dolny panel, aby zapewnić wygodne dopasowanie, 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.
6. Należy sprawdzić uszczelnienie półmaski na twarzy przed wejściem do miejsca pracy.



Rysunek 1:

Gama produktów:



Półmaska filtrująca medyczna 3M™ Aura™ 1883+

Kontrola szczelności

1. Zakryj przód półmasek obiema rękami, uważając, aby nie naruszyć dopasowania półmasek.
 - (a) Półmaska BEZ ZAWORU – wykonaj mocny WYDECH;
 - (b) Półmaska Z ZAWOREM – wykonaj mocny WDECH.
2. Jeśli powietrze wydostaje się wokół nosa, ponownie wyreguluj blaszkę nosową, aby wyeliminować nieszczelność. Powtórz powyższą kontrolę szczelności.
3. Jeśli powietrze przecieka na krawędziach półmasek, 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 noszenie całego produktu we wszystkich okresach narażenia na szkodliwe warunki może niekorzystnie wpłynąć na zdrowie użytkownika, doprowadzić do poważnej lub zagrażającej życiu choroby lub trwałego kalectwa.
- Aby używać produkt odpowiednio i we właściwych zastosowaniach, 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/wytocznymi BHP.
- Produkty te nie chronią przed gazami/parami, takimi jak aldehyd glutarowy.

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 działania lub użytkowanie produktu z naruszeniem zasad opisanych w niniejszym dokumencie odbywa się na wyłączne ryzyko użytkownika.

- 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 noszących brodę lub inny zarost, 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 ulegnie uszkodzeniu.
 - 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, opory oddychania staną się nadmierne lub 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.