

Technisch informatieblad

3M™ Aura™ 1861+, 1862+ en 1863+ ademhalingsmaskers voor de gezondheidszorg

Omschrijving

De 3M™ Aura™ 1861+, 1862+ en 1863+ ademhalingsmaskers voor de zorgsector bieden een efficiënte respiratorische bescherming voor gebruik in medische omgevingen waarin zorgverleners worden blootgesteld aan door de lucht verspreide deeltjes, niet-vluchtige vloeibare deeltjes en bioaerosols. Deze ademhalingsmaskers beperken de transmissie van besmettelijke agentia van het personeel naar de patiënten en zijn geschikt voor gebruik bij chirurgische procedures en bepaalde andere medische procedures. Deze producten bieden ook weerstand tegen de penetratie van vloeistofspatten.

- ▶ Getest volgens EN14683:2005 (Chirurgische maskers- Vereisten en testmethoden) en EN 149:2001+A1:2009 “Ademhalingsbeschermingsmiddelen – Filtrerende halfmaskers ter bescherming tegen deeltjes – Eisen, beproeving, merken”
- ▶ CE-goedgekeurd volgens de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen en PBM
- ▶ Gepatenteerd plooibaar ontwerp uit 3 stukken voor grotere vrijheid voor gezichtsbewegingen, beter comfort en gemakkelijke opslag
- ▶ De filtertechnologie met lage ademweerstand zorgt voor een efficiënte filtratie met een lage ademweerstand voor consistent hoogkwalitatieve prestaties
- ▶ Het vooraf vormgegeven neusstuk past zich aan de neus en de gelaatscontouren aan en draagt bij tot een betere compatibiliteit met de oogbeschermingsproducten van 3M
- ▶ Innovatieve kintab om het opzetten en aanpassen voor een comfortabeler pasvorm te vergemakkelijken
- ▶ De individuele hygiënische verpakking beschermt het masker tegen besmetting vóór gebruik
- ▶ Groot, zacht neusschuim voelt comfortabel aan op de huid
- ▶ Gelijkmatische druk van de hoofdbanden zorgt voor meer comfort aan het gezicht, het hoofd en de nek en geeft een veilig gevoel
- ▶ Buitenbedekking biedt weerstand aan vloeistofspatten
- ▶ Gekleurde hoofdbanden voor gemakkelijke identificatie: geel voor FFP1, blauw voor FFP2 en rood voor FFP3



Materialen

Voor de productie van de ademhalingsmaskers voor de gezondheidszorg Aura worden de volgende materialen gebruikt:

Banden	Polyisopreen
Nietjes	Staal
Neusschuim	Polyurethaan
Neusbeugel	Aluminium
Filter	Polypropyleen

Deze producten bevatten geen componenten die gemaakt zijn van natuurlijk rubberlatex.

Maximaal productgewicht = 10 g

Normen

EN 149:2001+A1:2009

Deze producten voldoen aan de vereisten van de recent gewijzigde Europese Norm EN149:2001 + A1:2009, filtrerende gelaatsmaskers ter bescherming tegen deeltjes. Ze moeten worden gebruikt om de drager te beschermen tegen vaste en niet-vluchtige vloeibare deeltjes. Producten worden geclassificeerd volgens filterefficiëntie en prestaties voor maximale totale inwaartse lekkage (FFP1, FFP2 en FFP3), ook volgens bruikbaarheid en weerstand tegen verstopping. De prestatietests binnen deze norm zijn onder andere filterpenetratie, langdurige blootstelling (belasting), brandbaarheid, ademhalingsweerstand en totale inwaartse lekkage. Herbruikbare producten worden eveneens getest op reiniging en opslag, en onderworpen aan verplichte tests op weerstand tegen verstopping (verstopping is optioneel voor niet-herbruikbare producten). Bij uw nationale normeringsinstantie kunt u een volledige versie van EN149:2001 + A1:2009 kopen.

Markeringen:

- R = Herbruikbaar
- NR = Niet-herbruikbaar (gebruik tijdens één shift)
- D = Voldoet aan de verstoppingsvereisten

EN 14683:2005

Deze producten voldoen aan de vereisten van de Europese norm EN14683:2005 Chirurgische maskers- Vereisten en testmethoden. Ze moeten gebruikt worden om de overdracht van besmettelijke agentia uitgedemd door de drager naar de omgeving en de patiënten te beperken. Ze bieden ook extra bescherming tegen de penetratie van lichaamsvochten in het masker.

Producten worden geclassificeerd volgens bacteriële filterefficiëntie en weerstand tegen vloeistof.

De prestatietests binnen deze norm zijn onder andere bacteriële filterpenetratie, drukverlies en weerstand tegen vloeistof. Overeenkomstig bepaling 5.2.2. Ademend vermogen moet dit product, indien het ook ademhalingsbescherming biedt, niet voldoen aan de vereisten voor drukverschil van deze norm op voorwaarde dat het product voldoet aan de vereisten van de relevante PBM-norm (in dit geval EN 149:2001+A1:2009 bepaling 7.16 Ademweerstand.) Bij uw instantie voor nationale normgeving kunt u een volledige versie van EN 14683:2005 kopen.

Markeringen:

- I = Efficiëntie bacteriële filter > 95%
- II = Efficiëntie bacteriële filter > 98%
- R = Weerstand tegen spatten druk > 120 mmHg

Goedkeuringen

Deze producten voldoen aan de eisen van de Europese Richtlijn 89/686/EEG (richtlijn betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen) en dragen dus het CE-label. Certificering volgens Artikel 10, EG-typeonderzoek en Artikel 11, EG-garantiesysteem voor de kwaliteit, werd voor deze producten afgeleverd door BSI Product Services, Maylands Avenue, Hemel Hempstead, HP2 4SQ, UK (Erkende instantie nummer 0086).

Deze producten voldoen aan de eisen van de Europese Richtlijn 93/42/EEG (richtlijn betreffende medische hulpmiddelen) en dragen dus het CE-label. 3M heeft deze producten overeenkomstig Bijlage VII van de richtlijn zelf gecertificeerd als hulpmiddel van Klasse 1.

Toepassingsgebieden

Deze ademhalingsmaskers zijn geschikt voor gebruik in concentraties van vaste en niet-vluchtige vloeibare deeltjes tot de volgende grenzen:

Model	EN 14683 Classificatie	EN 149+A1 Classificatie	Uitademventiel	Maximaal toelaatbare drempelwaarde (Threshold Limit Value), TLV
1861+	IIR	FFP1 NR D	Zonder ventiel	4
1862+	IIR	FFP2 NR D	Zonder ventiel	12
1863+	IIR	FFP3 NR D	Zonder ventiel	50

Ademhalingsbescherming is enkel doeltreffend als deze correct wordt gekozen, aangebracht en gedragen gedurende de hele tijd dat de gebruiker is blootgesteld aan gevaren.

Opslag en transport

3M™ Aura™ 1861+, 1862+ en 1863+ ademhalingsmaskers voor de gezondheidszorg hebben een bewaartijd van 5 jaar. De vervaldatum staat zowel vermeld op het product als op de productverpakking. Controleer voor het eerste gebruik altijd of het product nog niet vervallen is (vervaldatum). Het product moet worden bewaard op een schone, droge plaats binnen het temperatuurbereik: -20 °C tot +25 °C en bij een maximale luchtvochtigheid van <80%. Gebruik voor het transport van dit product de originele verpakking.

Afvalverwijdering

Verontreinigde producten moeten als gevaarlijk afval worden verwijderd volgens de nationale voorschriften.

Pasinstructies en pasvormcontrole



- Hou de binnenkant naar boven gekeerd en gebruik het kinlipje om het onderste paneel van het bovenste paneel te scheiden en een 'schelp' te vormen. Buig de neusklem lichtjes door op het midden ervan te duwen.
- Let erop dat beide panelen volledig opengeplooid zijn.
- 3a. Hou het masker in de ene hand, de open zijde naar het gezicht gericht.
3b. Neem beide bandjes in de andere hand, hou het masker onder uw kin, met het neuspaneel naar boven gericht en trek beide bandjes over het hoofd.
- Trek het bovenste bandje over de kruin van uw hoofd en het onderste onder de oren. De bandjes mogen niet 'verdraaid' zijn. Verplaats het onderste en het bovenste paneel totdat u een comfortabele pasvorm bekomt en zorg ervoor dat de panelen volledig opengevouwen zijn.
- Gebruik beide handen en kneed de neusklem totdat hij perfect op de neus past om zo een goede pasvorm en een goede afsluiting te bekomen.
Opmerking: Het masker past vaak minder goed als u de neusklem met slechts één hand aandrukt. Gebruik beide handen.
- Doe een fit-test en bedek de voorzijde van het masker met beide handen zonder de pasvorm te veranderen.

Bij luchtlekken rond de neus: pas de neusklem aan om lekken te voorkomen en herhaal de fit-test. Indien er luchtlekken zijn aan de randen van het masker, pas de bandjes aan langs het hoofd en herhaal de fit-test.

Bij gebruik van een masker zonder ventiel: adem goed uit.
Bij gebruik van een masker met ventiel: adem diep in.

Indien u geen perfecte pasvorm verkrijgt, GA de risicozone dan NIET BINNEN. Raadpleeg uw supervisor.

De gebruikers moeten op geschiktheid worden getest in overeenstemming met de nationale voorschriften. Voor meer informatie over het testen van de geschiktheid kunt u contact opnemen met 3M.

Productassortiment



3M™ Aura™ 1861+ ademhalingsmasker voor de gezondheidszorg



3M™ Aura™ 1862+ ademhalingsmasker voor de gezondheidszorg



3M™ Aura™ 1863+ ademhalingsmasker voor de gezondheidszorg

Waarschuwingen en gebruiksbeperkingen

- ▶ Ga altijd na of het volledige product:
 - geschikt is voor de toepassing;
 - correct aansluit;
 - gedragen wordt bij elke blootstelling;
 - vervangen wordt wanneer het nodig is.
- ▶ Juiste productkeuze, opleiding, gebruik en onderhoud zijn essentieel om ervoor te zorgen dat het product de drager beschermt tegen bepaalde verontreinigende stoffen in de lucht.
- ▶ Het niet-naleven van alle instructies voor het gebruik van deze ademhalingsbeschermingsproducten en/of het niet correct dragen van het volledige product bij elke blootstelling kan een negatief effect hebben op de gezondheid van de drager en leiden tot ernstige levensbedreigende ziekte of permanente invaliditeit.
- ▶ Voor geschiktheid en correct gebruik volgt u de plaatselijke regelgeving en raadpleegt u alle meegeleverde informatie. Voor meer informatie neemt u contact op met een veiligheidsdeskundige/vertegenwoordiger van 3M.
- ▶ Vóór gebruik moet de drager geoefend zijn in het gebruik van het volledige product, overeenkomstig de geldende veiligheids- en gezondheidsnormen/-richtlijnen.

- ▶ Deze producten bevatten geen componenten die gemaakt zijn van natuurlijk rubberlatex.
- ▶ Deze producten bieden geen bescherming tegen gassen/dampen zoals glutaaraldehyde.
- ▶ Niet gebruiken in een omgeving met minder dan 19,5% zuurstof. (3M definitie. Het is mogelijk dat bepaalde landen andere grenzen stellen inzake zuurstofgebrek. Bij twijfel navraag doen).
- ▶ Niet gebruiken als ademhalingsbescherming tegen luchtvervuilende stoffen / concentraties die onbekend zijn of onmiddellijk gevaar inhouden voor het leven en de gezondheid (IDLH).
- ▶ **Niet gebruiken met een baard of ander gezichtshaar dat het contact tussen het gezicht en het product kan verstoren zodat het niet goed aansluit.**
- ▶ Dit product neemt het risico op het oplopen van een ziekte of infectie niet weg.
- ▶ Verlaat de verontreinigde ruimte onmiddellijk wanneer:
 - ademen moeilijk wordt.
 - duizeligheid of andere respiratoire benauwdheid optreedt.
 - het ademhalingsmasker wordt beschadigd
 - u een verontreinigende stof proeft of ruikt of irritatie waarneemt
- ▶ Gooi het masker weg en vervang het als het besmet wordt met bloed of ander besmettelijk materiaal, beschadigd is, de ademhalingsweerstand te hoog wordt of aan het einde van een shift.
- ▶ Het product mag niet worden gewijzigd, aangepast of gerepareerd.
- ▶ Neem contact op met 3M wanneer u het product in een explosieve omgeving wilt gebruiken.



Voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.

Belangrijke opmerking

3M aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid, rechtstreeks of voortvloeiend (inclusief, maar niet beperkt tot, winstderving, verlies van omzet en/of goodwill) die ontstaat op grond van het vertrouwen dat wordt gesteld in de informatie die in dit document door 3M wordt verstrekt. Het is de gebruiker die verantwoordelijk is voor het bepalen van de geschiktheid van de producten voor hun bedoelde gebruik. Niets uit deze verklaring wordt geacht de aansprakelijkheid van 3M voor de dood of lichamelijk letsel door de veronachtzaming ervan uit te sluiten of te beperken.
Afdeling Occupational Health & Safety van 3M EMEA-regio



3M Belgium bvba/sprl
Healthcare
T +32 2 722 53 52
www.3M.be/healthcare

3M Nederland B.V.
Healthcare
T +31 15 782 24 35
www.3M.nl/gezondheidszorg

Deze datasheet vervangt alle voorgaande versies. Publicatie: januari 2017.
© 3M 2017. Alle rechten voorbehouden