

3M™ Aura™ Gesundheitswesen-Partikel-Atemschutzmasken 1862+ und 1863+

Beschreibung



Die 3M™ Aura™ Gesundheitswesen-Atemschutzmasken 1862+ und 1863+ sind chirurgische Kleidungsstücke, die von Gesundheitsfachkräften getragen werden sollen, um dem Träger Atemschutz zu bieten, den Träger vor Spritzern potenziell kontaminierter Flüssigkeiten zu schützen und sowohl den Patienten als auch den Gesundheitsarbeiter vor der Übertragung von luftgetragenen Mikroorganismen und Partikeln zu schützen.

Diese Produkte haben eine bakterielle Filtereffizienz von $\geq 98\%$ und sind flüssigkeitsresistent. Die Produkte helfen, vor bestimmten Partikeln zu schützen. (siehe Gebrauchsanweisung des Produkts)

Getestet nach EN 14683:2019 + AC:2019 „Chirurgische Masken – Anforderungen und Prüfmethoden“ und EN 149:2001+A1:2009 „Atemschutzgeräte – Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikel – Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung“.

- CE-zertifiziert gemäß den Vorschriften für Medizinprodukte und PSA
- Widerstandsfähig gegen Kollaps: geeignet für Arbeiten in heißen, feuchten Umgebungen
- Geformtes Nasenpanel passt sich der Nase und den Konturen des Gesichts an und verbessert die Kompatibilität mit 3M-Schutzbrillen
- Innovative Kinnlasche für einfaches Anlegen und Anpassen, um einen bequemen Sitz zu gewährleisten
- Individuelle hygienische Verpackung schützt den Atemschutz vor Kontamination vor der Verwendung
- Großer, weicher Nasenschaum ist angenehm auf der Haut
- Außenabdeckung bietet Widerstand gegen Flüssigkeitsspritzer
- Farbige Kopfbänder für einfache Identifikation: Blau für FFP2 und Rot für FFP3
- Atemschutzmaterialien wurden gemäß ISO-10993-1 bewertet und als sicher für den vorgesehenen Gebrauch befunden
- Bakterielle Filtereffizienz $\geq 98\%$ (getestet gemäß EN14683:2019 Anforderungen) Dies gilt für alle 3 Panels des Atemschutzes.
- Erfüllt die Flüssigkeitsresistenz & ISO 22609 (wie in EN 14683:2019 & AS 4381:2015 angegeben) für Flüssigkeitsresistenz bei 120 mm Hg

Die angegebenen Leistungsniveaus stellen das Minimum dar, das durch die Produktleistungsnorm angegeben ist. Die von der Atemschutzmaske erzielten Leistungsergebnisse übertreffen bei Tests häufig das in der Norm angegebene Minimum. 3M basiert die Leistungsergebnisse nicht auf einem einzigen Produkttest, selbst wenn dieser Test auf die Gesamtleistung hinweisen könnte.

Materialien

Die folgenden Materialien werden bei der Herstellung der 3M™ Aura™ Gesundheitswesen-Partikel-Atemschutzmasken verwendet:

Komponente	Material
Bänder	Polyisopren
Klammern	Stahl
Nasenschaum	Polyurethan
Nasenclip	Aluminium
Filter	Polypropylen

Dieses Produkt enthält keine Komponenten aus Naturlatex.

Maximale Produktmasse = 10 g

Normen

EN 149:2001+A1:2009

Diese Produkte erfüllen die Anforderungen der europäischen Norm EN 149:2001 + A1:2009, Atemschutzgeräte gegen Partikel. Sie sollten verwendet werden, um den Träger nur vor festen und nicht flüchtigen flüssigen Partikeln zu schützen.

Bezeichnung:

NR = Nicht wiederverwendbar (nur für den einmaligen Gebrauch)

D = Erfüllt die Anforderungen an die Verstopfungsbeständigkeit

EN 14683:2019 + AC:2019

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Norm EN 14683:2019 + AC:2019, chirurgische Masken – Anforderungen und Prüfmethode. Es sollte verwendet werden, um die Übertragung von infektiösen Erregern, die vom Träger ausgeatmet werden, auf die Umgebung und Patienten zu begrenzen. Es bietet auch zusätzlichen Schutz gegen das Eindringen von Körperflüssigkeiten durch das Produkt.

Produkte werden nach bakterieller Filtereffizienz und Flüssigkeitsbeständigkeit klassifiziert.

Bezeichnung:

II = Bakterielle Filtereffizienz $\geq 98\%$

R = Spritzbeständigkeit Druck $\geq 120\text{mm Hg}$

Zusätzliche Markierungen

Symboltitel	Symbol
CE-Kennzeichnung	
UKCA-Kennzeichnung	
Klassifizierung	FFPX NR D (X = 1, 2 or 3)
Hersteller	
Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz	

Symboltitel	Symbol
Medizinprodukt	
Chargennummer/ Loscode	
Temperaturbereich/ Temperaturgrenze	
Eindeutige Geräteerkennung	
Naturalatex ist nicht vorhanden	
Grüner Punkt	
Benannte Stelle Nummer	2797
Zugelassene Stelle Nummer	0086
Kontaktadresse	
Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	
Importeur	
Katalognummer	
Ende der Haltbarkeit / Verwendbar bis	
Maximale relative Luftfeuchtigkeit/ Trocken lagern	
Vorsicht/ Gebrauchsanweisung beachten	
Nicht wiederverwenden	
Nicht für den Einzelverkauf	

Zulassungen

Diese Produkte sind CE-gezeichnet gemäß den Anforderungen der Richtlinie 89/686/EWG oder der europäischen Verordnung (EU) 2016/425. Die anwendbare Gesetzgebung kann durch Überprüfung des Zertifikats und der Konformitätserklärung unter <http://www.3M.com/Respiratory/certs> bestimmt werden.

Diese Produkte sind gemäß Regel 1, Anhang VIII der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 als Klasse 1 Geräte klassifiziert. (Siehe Produkt-DoC unter dem obigen Link für Details.)

Anwendungen

Diese Atemschutzmasken sind geeignet für den Einsatz in Konzentrationen von festen und nicht flüchtigen flüssigen Partikeln bis zu den folgenden Grenzwerten:

Modell	EN 14683 Klassifizierung	EN149 Klassifizierung	Ausatemventil	NPF*
1862+	IIR	FFP2 NR D	Nein	12
1863+	IIR	FFP3 NR D	Nein	50

*Viele Länder wenden zugewiesene Schutzfaktoren (APFs) an, die die maximalen Partikelkonzentrationen reduzieren, in denen diese Produkte verwendet werden können. Siehe nationale Vorschriften und EN 529:2005. Atemschutz ist nur wirksam, wenn er korrekt ausgewählt, angepasst und während der gesamten Expositionszeit des Trägers gegenüber Gefahren getragen wird. Bitte kontaktieren Sie 3M für Informationen darüber, welche Produkte außerhalb der EU verfügbar sind.

Lagerung und Transport

Die 3M™ Aura™ Gesundheitswesen-Partikel-Atemschutzmasken 1862+ und 1863+ haben eine Haltbarkeit von 5 Jahren. Das Ende der Haltbarkeit ist sowohl auf dem Produkt als auch auf der Produktverpackung angegeben. Vor der ersten Verwendung immer überprüfen, ob das Produkt innerhalb der angegebenen Haltbarkeit (Verfallsdatum) liegt. Das Produkt sollte unter sauberen, trockenen Bedingungen im Temperaturbereich von – 20°C bis + 25°C mit einer maximalen relativen Luftfeuchtigkeit von <80% gelagert werden. Bei der Lagerung oder dem Transport dieses Produkts die Originalverpackung verwenden.

HINWEIS: Durchschnittliche Bedingungen können für begrenzte Zeiträume 25°C / 80% rF überschreiten. Sie können einen Durchschnitt von 38°C / 85% rF erreichen, vorausgesetzt, dass dies nicht länger als 3 Monate in der Haltbarkeit des Produkts der Fall ist.

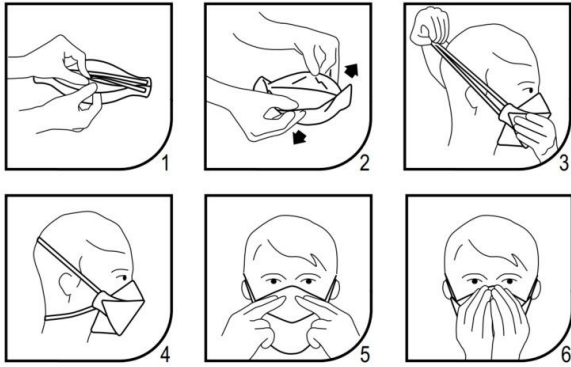
Entsorgung

Kontaminierte Produkte sollten gemäß den nationalen Vorschriften als gefährlicher Abfall entsorgt werden.

Anpassungsanleitung

Vor dem Anlegen des Geräts sicherstellen, dass die Hände sauber sind. Alle Komponenten des Atemschutzes sollten vor jedem Gebrauch auf Schäden überprüft werden.

1. Mit der Rückseite nach oben die oberen und unteren Paneele trennen, um eine Becherform zu bilden.
2. Sicherstellen, dass beide Paneele vollständig entfaltet sind.
3. Den Atemschutz in einer Hand mit der offenen Seite zum Gesicht halten. Beide Bänder in die andere Hand nehmen. Den Atemschutz unter dem Kinn halten, mit dem Nasenstück nach oben, und die Bänder über den Kopf ziehen.
4. Das obere Band über der Krone des Kopfes und das untere Band unter den Ohren platzieren. Die Bänder dürfen nicht verdreht sein. Die oberen und unteren Paneele für einen bequemen Sitz anpassen, dabei sicherstellen, dass die Paneele nicht nach innen gefaltet sind.
5. Mit beiden Händen den Nasenclip an die Form des unteren Teils der Nase anpassen, um einen engen Sitz und eine gute Abdichtung zu gewährleisten. Das Einklemmen des Nasenclips mit nur einer Hand kann zu einer weniger effektiven Leistung des Atemschutzes führen.



Benutzer-Dichtheitsprüfung

1. Die Vorderseite des Atemschutzes mit beiden Händen abdecken, dabei darauf achten, die Passform des Atemschutzes nicht zu stören.
2. **STARK AUSATMEN.**
3. Wenn Luft um die Nase austritt, den Nasenclip neu anpassen, um das Austreten zu verhindern. Die oben genannte Dichtheitsprüfung wiederholen.
4. Wenn Luft an den Rändern des Atemschutzes austritt, die Bänder entlang der Seiten des Kopfes zurückschieben, um das Austreten zu verhindern. Die oben genannte Dichtheitsprüfung wiederholen.

Wenn Sie **KEINE** ordnungsgemäße Abdichtung erreichen können, **BETRETEN SIE NICHT** den Gefahrenbereich. Wenden Sie sich an Ihren Vorgesetzten.

3M empfiehlt, dass Benutzer vor der Verwendung eines Atemschutzes einen Gesichtspasstest durchführen und dass der Passtest regelmäßig im Rahmen ihres Arbeitsschutzprogramms wiederholt wird.

Für Informationen zu den Verfahren des Gesichtspasstests kontaktieren Sie bitte 3M.

Warnungen und Einschränkungen

Stellen Sie sicher, dass das gesamte Produkt:

- für den vorgesehenen Zweck geeignet ist,
- korrekt angepasst ist,
- während der gesamten Expositionszeit getragen wird,
- bei Bedarf ersetzt wird.
- Die richtige Auswahl, Schulung, Verwendung und angemessene Wartung sind entscheidend, damit das Produkt den Träger vor bestimmten luftgetragenen Schadstoffen schützen kann.
- Das Nichtbefolgen aller Anweisungen zur Verwendung dieser Atemschutzprodukte und/oder das Nichttragen des vollständigen Produkts kann dazu führen, dass der Träger nicht ausreichend geschützt ist.
- Für Eignung und ordnungsgemäße Verwendung sind eine korrekte Auswahl, Schulung, Nutzung und angemessene Wartung des Produkts unerlässlich.
- Vor der Verwendung muss der Träger in der Verwendung des vollständigen Produkts gemäß den geltenden Gesundheits- und Sicherheitsstandards/-richtlinien geschult werden.
- Dieses Produkt schützt nicht vor Gasen/Dämpfen.
- Nicht in Umgebungen mit einem Sauerstoffgehalt von weniger als 19,5 % verwenden.
- Nicht in Umgebungen verwenden, in denen die Konzentrationen der Schadstoffe unbekannt oder unmittelbar gesundheitsgefährdend sind.
- Nicht mit Bärten oder anderen Gesichtsbehaarungen verwenden, die den Kontakt zwischen Gesicht und Produkt behindern und so eine gute Abdichtung verhindern könnten.
- Dieses Produkt eliminiert nicht das Risiko, eine Krankheit oder Infektion zu bekommen.

- Den kontaminierten Bereich sofort verlassen, wenn:
 - Das Atmen schwierig wird
 - Schwindel oder andere Beschwerden auftreten
 - Der Atemschutz kontaminiert oder beschädigt wird
 - Sie Schadstoffe riechen oder schmecken oder Reizungen auftreten
- Den Atemschutz austauschen, wenn er mit Blut oder anderen infektiösen Materialien kontaminiert, beschädigt oder die Atemwiderstand zu hoch wird oder am Ende einer Schicht.
- Den Atemschutz nicht verändern, modifizieren, reinigen oder reparieren.
- Bei beabsichtigter Verwendung in explosionsgefährdeten Umgebungen wenden Sie sich bitte an einen Sicherheitsfachmann/ 3M-Vertreter.
- Nicht wiederverwenden.

Wichtiger Hinweis

Die Verwendung des in diesem Dokument beschriebenen 3M-Produkts setzt voraus, dass der Benutzer über Erfahrung mit dieser Art von Produkt verfügt und es von einem kompetenten Fachmann verwendet wird. Vor jeder Verwendung dieses Produkts wird empfohlen, einige Tests durchzuführen, um die Leistung des Produkts in der erwarteten Anwendung zu validieren.

Alle in diesem Dokument enthaltenen Informationen und Spezifikationen beziehen sich ausschließlich auf das beschriebene 3M-Produkt und sind nicht auf andere Produkte oder Umgebungen anwendbar. Jegliche Handlung oder Nutzung dieses Produkts, die im Widerspruch zu diesem Dokument steht, erfolgt auf eigenes Risiko des Benutzers.

Die Einhaltung der in diesem Dokument enthaltenen Informationen und Spezifikationen in Bezug auf das 3M-Produkt ist keine Befreiung des Benutzers von der Einhaltung zusätzlicher Richtlinien (Sicherheitsvorschriften, Verfahren). Die Einhaltung der betrieblichen Anforderungen, insbesondere in Bezug auf die Umgebung und die Verwendung von Werkzeugen mit diesem Produkt, muss beachtet werden. Die 3M-Gruppe (die diese Elemente nicht überprüfen oder kontrollieren kann) übernimmt keine Verantwortung für die Folgen von Verstößen gegen diese Anforderungen.

Die Garantiebedingungen für 3M-Produkte werden durch die Verkaufsvertragsdokumente und die verbindlichen und anwendbaren Klauseln bestimmt, unter Ausschluss jeglicher anderer Garantie oder Entschädigung.



3M Deutschland GmbH
Personal Safety Division - Arbeitsschutz
 Carl-Schurz-Straße 1
 41453 Neuss
 Deutschland
 E-mail: arbeitsschutz.de@mmm.com
 www.3m.de/arbeitsschutz

3M Österreich GmbH Personal Safety
Division - Arbeitsschutz
Am Europlatz 2
 1120 Wien
 Österreich
 E-mail: arbeitsschutz-at@mmm.com
 www.3maustria.at/arbeitsschutz

3M (Schweiz) GmbH
Personal Safety Division - Arbeitsschutz
 Eggstrasse 91
 8803 Rüschlikon
 Schweiz
 E-mail: arbeitsschutz-ch@mmm.com
 www.3mschweiz.ch/arbeitsschutz