

3M™ Aura™ Partikelatemschutzmasken für das Gesundheitswesen 1883+

Beschreibung



Die 3M™ Aura™ Atemschutzmasken für das Gesundheitswesen 1883+ 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). Das ummantelte 3M™ Cool Flow™ Ausatemventil bietet verbesserten Komfort in heißen, feuchten Umgebungen und/oder bei harter körperlicher Arbeit, während die Einhaltung der Anforderungen der EN 14683:2019 gewährleistet bleibt.

- Getestet nach EN 14683:2019 + AC:2019 „Chirurgische Masken – Anforderungen und Prüfmethoden“ und EN149:2001+A1:2009 „Atemschutzgeräte – Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikel – Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung“
- CE-zertifiziert gemäß den Vorschriften für Medizinprodukte und PSA
- Faltbar, leicht zu lagern, proprietäres 3-Panel-Design passt sich der Gesichtsbewegung für Tragekomfort an
- Widerstandsfähig gegen Kollaps: geeignet für Arbeiten in heißen, feuchten Umgebungen
- Geformtes Nasenpanel passt sich der Nase und den Konturen des Gesichts an und hilft, die Kompatibilität mit 3M Schutzbrillen zu verbessern
- Innovative Kinnlasche für einfaches Anlegen und Anpassen, um einen bequemen Sitz zu erreichen
- Individuelle hygienische Verpackung schützt den Atemschutz vor Kontamination vor der Verwendung
- Großer, weicher Nasenschaum ist angenehm auf der Haut
- Außenabdeckung und Ventilabdeckung bieten Widerstand gegen Flüssigkeitsspritzer
- Farbige Kopfbänder für einfache Identifizierung: Rot für FFP3
- Die Materialien des Atemschutzes wurden gemäß ISO-10993-1 bewertet und als sicher für den vorgesehenen Gebrauch bestimmt
- Bakterielle Filtereffizienz $\geq 98\%$ (getestet gemäß den Anforderungen der EN14683:2019). Dies gilt für alle 3 Panels des Atemschutzes und die Ventilabdeckung
- Erfüllt die Anforderungen an Flüssigkeitsresistenz und ISO 22609 (wie in EN 14683:2019 und AS4381:2015 angegeben) für Flüssigkeitsresistenz bei 120mm Hg

Die geteilten Leistungsniveaus stellen das Minimum dar, das durch den Produktleistungsstandard angegeben ist. Die von dem Atemschutz erzielten Leistungsergebnisse übertreffen bei Tests oft das Minimum, das durch den Standard angegeben ist. 3M basiert die Leistungsergebnisse nicht auf einem einzigen Produkttest, selbst wenn dieser Test möglicherweise auf die Gesamtleistung hinweist.

Materialien

Die folgenden Materialien werden bei der Herstellung des Aura™ Health Care Particulate Respirator 1883+ verwendet:

Komponente	Material
Bänder	Polyisopren
Klammern	Stahl
Nasenpolster	Polyurethan
Nasenbügel	Aluminium
Filter	Polypropylen
Ventil	Polypropylen
Ventilmembran	Polyisopren
Ventilabdeckung	Polypropylen

Dieses Produkt enthält keine Komponenten aus natürlichem Gummilatex.

Maximale Masse des Produkts = 18 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	

Symboltitel	Symbol
Klassifizierung	FFPX NR D (X = 1, 2 or 3)
Hersteller	
Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz	CH REP
Medizinprodukt	MD
Chargennummer/ Loscode	LOT
Temperaturbereich/ Temperaturgrenze	
Eindeutige Gerätekennung	UDI
Naturalatex ist nicht vorhanden	
Grüner Punkt	
Benannte Stelle Nummer	2797
Zugelassene Stelle Nummer	0086
Kontaktadresse	
Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	EC REP
Importeur	
Katalognummer	REF
Ende der Haltbarkeit / Verwendbar bis	
Maximale relative Luftfeuchtigkeit/ Trocken lagern	
Vorsicht/ Gebrauchsanweisung beachten	
Nicht wiederverwenden	
Nicht für den Einzelverkauf	

Zulassungen

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

Dieses Produkt ist gemäß Regel 1, Anhang VIII der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 als Klasse 1 Gerät klassifiziert. (Siehe Produkt-Konformitätserklärung unter obigem Link für Details.)

Anwendungen

Dieser Atemschutz ist geeignet für den Einsatz bei Konzentrationen von festen und nicht flüchtigen flüssigen Partikeln bis zu den folgenden Grenzwerten:

Modell	EN 14683 Klassifizierung	EN 149+A1 Klassifizierung	Ausatemventil	NPF*
1883+	IIR	FFP3 NR D	Verdecktes Ventil	50

*Viele Länder wenden zugewiesene Schutzfaktoren (APFs) an, die die maximalen Konzentrationen von Partikeln reduzieren, bei 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 Zeit getragen wird, in der der Träger Gefahren ausgesetzt ist. Bitte kontaktieren Sie 3M für Informationen darüber, welche Produkte außerhalb der EU verfügbar sind.

Lagerung und Transport

3M™ Aura™ Health Care Partikelfiltermasken 1883+ sollten innerhalb von 5 Jahren ab Herstellungsdatum verwendet werden. Das Produkt und die Produktverpackung sollten sowohl mit dem Ende der Haltbarkeitsdauer gekennzeichnet sein. Vor der ersten Verwendung immer überprüfen, ob das Produkt innerhalb der angegebenen Haltbarkeitsdauer (Verwendbar bis) liegt. Das Produkt sollte unter sauberen, trockenen Bedingungen im Temperaturbereich von –20 °C bis 25 °C gelagert werden.

HINWEIS: Durchschnittliche Bedingungen können für begrenzte Zeiträume 25 °C / 80 % relative Luftfeuchtigkeit überschreiten. Sie können im Durchschnitt 38 °C / 85 % relative Luftfeuchtigkeit erreichen.

Entsorgung

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

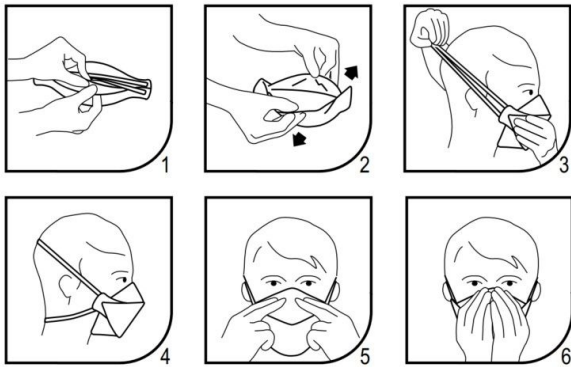
Anleitung zum Anlegen

Siehe Abbildung 1.

Stellen Sie vor dem Anlegen des Geräts sicher, dass die Hände sauber sind. Alle Komponenten des Atemschutzes sollten vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen überprüft werden.

1. Mit der Rückseite nach oben die oberen und unteren Paneele auseinanderziehen, um eine Becherform zu bilden.
2. Sicherstellen, dass beide Paneele vollständig entfaltet sind.
3. Den Atemschutz mit einer Hand halten, die offene Seite zum Gesicht gerichtet. Beide Bänder mit der anderen Hand nehmen. Den Atemschutz unter das Kinn halten, mit dem Nasenbügel nach oben, und die Bänder über den Kopf ziehen.
4. Das obere Band über dem Scheitel des Kopfes und das untere Band unterhalb der Ohren platzieren. Die Bänder dürfen nicht verdreht sein. Die oberen und unteren Paneele für einen bequemen Sitz anpassen, dabei sicherstellen, dass die Paneele nicht eingeklappt sind.
5. Mit beiden Händen den Nasenbügel an die Form des unteren Teils der Nase anpassen, um einen engen Sitz und eine gute Abdichtung zu gewährleisten. Das Zusammendrücken des Nasenbügels mit nur einer Hand kann zu einer weniger effektiven Leistung des Atemschutzes führen.
6. Die Abdichtung des Atemschutzes im Gesicht sollte vor dem Betreten des Arbeitsplatzes überprüft werden.

Figure 1:



Benutzer-Dichtheitsprüfung

1. Die Vorderseite des Atemschutzes mit beiden Händen abdecken, dabei darauf achten, die Passform des Atemschutzes nicht zu stören.
2. (a) Atemschutz ohne Ventil - kräftig AUSATMEN; (b) Atemschutz mit Ventil - kräftig EINATMEN;
3. Wenn Luft um die Nase herum austritt, den Nasenbügel neu anpassen, um das Austreten zu verhindern. Die oben genannte Benutzer-Dichtheitsprüfung wiederholen.
4. Wenn Luft an den Rändern des Atemschutzes austritt, die Bänder entlang der Seiten des Kopfes zurückziehen, um das Austreten zu verhindern. Die oben genannte Benutzer-Dichtheitsprüfung wiederholen.

Wenn Sie keine ordnungsgemäße Abdichtung erreichen können, BETRETEN Sie den Gefahrenbereich NICHT. 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 Passtestverfahren 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