

3M™ Aura™ Medikal Partikül Solunum Koruyucular 1883+

Açıklama



3M™ Aura™ Medikal Solunum Koruyucular 1883+, sağlık profesyonelleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmış medikal solunum koruyuculardır. Kullanıcıya solunum koruması sağlamak, potansiyel olarak kontamine sıvı sıçramalarından korumak ve hem hastayı hem de sağlık çalışanını havadaki mikroorganizmaların ve partikül maddelerin transferinden korumaya yardımcı olmak amacıyla üretilmiştir.

Bu ürünler, Bakteriyel Filtre Verimliliği ≥ 98 olan ve sıvıya dayanıklı ürünlerdir. Belirli partiküllere karşı koruma sağlamaya yardımcı olur (ürün kullanıcı talimatlarına bakınız). Kapalı 3M™ Cool Flow™ ekshalasyon valfi, sıcak nemli ortamlarda ve/veya işin zor ve fiziksel olduğu durumlarda konforu artırırken EN 14683:2019 gerekliliklerine uygunluğu korur.

- EN 14683:2019 + AC:2019 “Cerrahi maskeler– Gereklilikler ve test yöntemleri” ve EN149:2001+A1:2009 “Partiküllere karşı koruma sağlayan solunum koruyucu cihazlar– Yarım maskeler– Gereklilikler, testler, işaretleme” standartlarına göre test edilmiştir
- Tıbbi Cihaz ve KKD Yönetmeliklerine göre CE onaylı
- Katlanabilir, kolay saklanabilir, özel 3-panel tasarım, kullanıcı konforu için yüz hareketine uyum sağlar
- Çökme direnci: sıcak, nemli ortamlarda çalışmaya uygun
- Şekillendirilmiş burun paneli, burun ve yüz hatlarına uyum sağlar ve 3M gözlüklerle uyumu artırır
- Kolay takma ve ayarlama için tasarlanmış yenilikçi çene sekmesi, rahat bir uyum sağlamaya yardımcı olur
- Bireysel hijyenik ambalaj, solunum maskesini kullanım öncesi kontaminasyondan korur
- Büyük, yumuşak burun köpüğü cilt üzerinde rahatlık sağlar
- Dış kaplama ve valf koruyucu, sıvı sıçramalarına karşı direnç sağlar
- Kolay tanımlama için renkli baş bantları: FFP3 için kırmızı
- Solunum koruyucu malzemeleri ISO-10993-1'e göre değerlendirilmiş ve amaçlanan kullanım için güvenli olduğu belirlenmiştir
- Bakteriyel Filtre Verimliliği ≥ 98 (EN14683:2019 gerekliliklerine göre test edilmiştir). Bu, solunum maskesinin tüm 3 paneli ve valf koruyucu için geçerlidir
- 120mm Hg'de Sıvı Direnci ve ISO 22609 (EN 14683:2019 ve AS4381:2015'te referans alınmıştır) için Sıvı Direncini karşılar

Paylaşılan performans seviyeleri, ürün performans standardı tarafından belirtilen minimum seviyeyi temsil eder. Solunum koruyucu test edildiğinde elde edilen performans sonuçları genellikle standart tarafından belirtilen minimum seviyeyi aşar. 3M, performans sonuçlarını tek bir ürün testine dayandırmaz, bu test genel performansı gösterebilir olsa bile.

Malzemeler

Aura™ Medikal Partikül Solunum Koruyucu 1883+ üretiminde aşağıdaki malzemeler kullanılmaktadır:

Bileşen	Malzeme
Baş Bantları	Poliizopren

Bileşen	Malzeme
Zımbalar	Çelik
Burun Köpüğü	Poliüretan
Burun Klipsi	Alüminyum
Filtre	Polipropilen
Valf	Polipropilen
Valf Diyaframı	Poliizopren
Valf Koruyucu	Polipropilen

Bu ürün, doğal kauçuk lateksinden yapılmış bileşenler içermez.

Ürünün maksimum kütlesi = 18 g

Standartlar

EN 149:2001+A1:2009

Bu ürünler, Avrupa Standardı EN 149:2001 + A1:2009 gerekliliklerini karşılar, partiküllere karşı kullanılan filtreli yüz maskeleri. Yalnızca katı ve uçucu olmayan sıvı partiküllerden koruma sağlamak için kullanılmalıdır.

Tanım:

NR = Tekrar kullanılmaz (sadece tek vardiya kullanımı)

D = Tıkanma direnci gerekliliklerini karşılar

EN 14683:2019 + AC:2019

Bu ürün, Avrupa Standardı EN 14683:2019 + AC:2019 gerekliliklerini karşılar, Cerrahi maskeler – gereklilikler ve test yöntemleri. Kullanıcının soluduğu enfektif ajanların çevreye ve hastalara iletimini sınırlamak için kullanılmalıdır. Ayrıca, ürün üzerinden vücut sıvılarının penetrasyonuna karşı ek koruma sağlar.

Ürünler, bakteriyel filtre verimliliği ve sıvı direncine göre sınıflandırılır.

Tanım:

II = Bakteriyel Filtre Verimliliği $\geq$ %98

R = Sıçrama direnci basıncı $\geq$ 120mm Hg

Ek İşaretlemeler

Sembol Başlığı	Sembol
CE İşareti	
UKCA İşareti	
Sınıflandırma	FFPX NR D (X = 1, 2 or 3)
Üretici	

Sembol Başlığı	Sembol
İsviçre'deki Yetkili Temsilci	CH REP
Tıbbi Cihaz	MD
Parti Numarası/ Parti Kodu	LOT
Sıcaklık Aralığı/ Sıcaklık Limiti	
Tekil Cihaz Tanımlayıcı	UDI
Doğal Kauçuk Lateks içermez	
Yeşil Nokta	
Bildirim Yapılmış Kuruluş Numarası	2797
Onaylanmış Kuruluş Numarası	0086
İletişim Adresi	
Avrupa Topluluğu/ Avrupa Birliği'ndeki Yetkili Temsilci	EC REP
İthalatçı	
Katalog Numarası	REF
Raf Ömrü Sonu / Son Kullanma Tarihi	
Maksimum Bağıl Nem/ Kuru Tutun	
Dikkat/ Kullanım talimatlarına bakın	
Tekrar Kullanmayın	
Bireysel yeniden satış için değildir	

Onaylar

Bu ürünler, Avrupa Yönetmeliği (AB) 2016/425 gerekliliklerine göre CE İşareti taşır. Uygulanabilir mevzuat, <http://www.3M.com/Respiratory/certs> adresindeki Sertifika ve Uygunluk Beyanı incelenerek belirlenebilir.

Bu ürün, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745 Ek VIII, Kural 1'e göre Sınıf 1 cihaz olarak sınıflandırılmıştır. (Detaylar için yukarıdaki bağlantıdaki ürün Uygunluk Beyanı'na bakınız.)

Uygulamalar

Bu solunum koruyucu, aşağıdaki limitlere kadar katı ve uçucu olmayan sıvı partikül konsantrasyonlarında kullanım için uygundur:

Model	EN 14683 Sınıflandırması	EN 149+A1 Sınıflandırması	Ekshalasyon Valfi	NPF*
1883+	IIR	FFP3 NR D	Kapalı valf	50

*Birçok ülke, bu ürünlerin kullanılabileceği maksimum partikül konsantrasyonlarını azaltan Atanmış Koruma Faktörleri (APF'ler) uygular. Ulusal düzenlemelere ve EN 529:2005'e bakınız.

Solunum koruması, yalnızca doğru seçildiğinde, takıldığında ve kullanıcı tehlikelere maruz kaldığı süre boyunca giyildiğinde etkilidir. AB dışındaki ülkelerde hangi ürünlerin mevcut olduğu hakkında bilgi almak için lütfen 3M ile iletişime geçin.

Depolama ve Taşıma

3M™ Aura™ Medikal Partikül Solunum Koruyucu 1883+ ürününün raf ömrü 5 yıldır. Raf ömrünün sonu hem ürünün üzerinde hem de ürün ambalajında belirtilmiştir. İlk kullanımdan önce, her zaman ürünün belirtilen raf ömrü içinde (son kullanma tarihi) olduğundan emin olun. Ürün, – 20°C ile + 25°C sıcaklık aralığında, maksimum %80 bağıl nem ile temiz ve kuru koşullarda saklanmalıdır. Bu ürünü depolarken veya taşırken sağlanan orijinal ambalajı kullanın.

NOT: Ortalama koşullar sınırlı süreler için 25°C / %80 RH'yi aşabilir. Ürünün raf ömrü boyunca 3 aydan fazla olmamak kaydıyla ortalama 38°C / %85 RH'ye ulaşabilir.

İmha

Kontamine olmuş ürünler, ulusal düzenlemelere uygun olarak tehlikeli atık olarak imha edilmelidir.

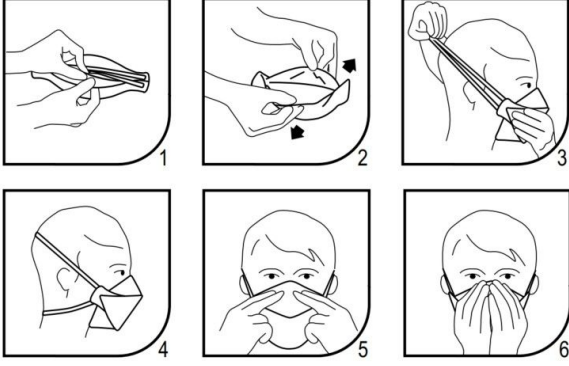
Takma Talimatları

Şekil 1'e bakınız.

Solunum koruyucuyu takmadan önce ellerin temiz olduğundan emin olun. Her kullanımdan önce tüm solunum koruyucu bileşenleri hasar açısından kontrol edilmelidir.

1. Ters tarafı yukarıda olacak şekilde, üst ve alt panelleri ayırarak bir kap şekli oluşturun.
2. Her iki panelin de tamamen açıldığından emin olun.
3. Solunum koruyucuyu bir elinizle açık tarafı yüze doğru tutarak kavrayın. Diğer elinizle her iki baş bandını alın. Solunum koruyucuyu çenenizin altına, burun parçası yukarıda olacak şekilde yerleştirin ve baş bantlarını başınızın üzerinden geçirin.
4. Üst baş bandını başın tepesine ve alt kayışı kulakların altına yerleştirin. Baş bantları bükülmemelidir. Panellerin katlanmadığından emin olarak üst ve alt panelleri rahat bir uyum için ayarlayın.
5. Her iki elinizi kullanarak burun klipsini burnun alt kısmının şekline göre kalıplayarak sıkı bir uyum ve iyi bir sızdırmazlık sağlayın. Burun klipsini sadece bir elinizle sıkıştırmak, solunum koruyucunun performansını azaltabilir.
6. Solunum koruyucunun yüzdeki sızdırmazlığı, iş yerine girmeden önce kontrol edilmelidir.

Şekil 1:



Kullanıcı Sızdırmazlık Kontrolü

1. Solunum koruyucunun önünü, solunum koruyucunun uyumunu bozmamaya dikkat ederek her iki elinizle kapatın.
2. (a) VALFİZ solunum koruyucu - KESKİN bir şekilde NEFES VERİN; (b) VALFLİ solunum koruyucu - KESKİN bir şekilde NEFES ALIN;
3. Eğer burun çevresinde hava sızıntısı varsa, sızıntıyı önlemek için burun klipsini yeniden ayarlayın. Yukarıdaki kullanıcı sızdırmazlık kontrolünü tekrarlayın.
4. Eğer solunum koruyucunun kenarlarında hava sızıntısı varsa, sızıntıyı önlemek için baş bantlarını başın yanlarından geri çekin. Yukarıdaki kullanıcı sızdırmazlık kontrolünü tekrarlayın.

Eğer doğru bir sızdırmazlık sağlayamazsanız, tehlikeli alana GİRMEYİN. Amirinize danışın.

3M, kullanıcıların solunum koruyucu kullanmadan önce yüz uyum testine tabi tutulmasını ve uyum testinin mesleki koruma programlarının bir parçası olarak düzenli olarak tekrarlanmasını önermektedir. Uyum testi prosedürleri hakkında bilgi için lütfen 3M ile iletişime geçin.

Uyarılar ve Sınırlamalar

Her zaman ürünün tamamının:

- Uygulama için uygun olduğundan;
- Doğru şekilde takıldığından;
- Maruz kalma süresince sürekli olarak kullanıldığından;
- Gerekli olduğunda değiştirildiğinden emin olun.
- Ürünün, kullanıcının belirli havadaki kirleticilerden korunmasına yardımcı olması için doğru seçim, eğitim, kullanım ve uygun bakım esastır.
- Bu solunum koruma ürünlerinin kullanımına ilişkin tüm talimatlara uymamak ve/veya maruz kalma süresince ürünü tam olarak doğru şekilde takmamak, kullanıcının sağlığını olumsuz etkileyebilir, ciddi veya yaşamı tehdit eden hastalıklara veya kalıcı sakatlıklara yol açabilir.
- Uygunluk ve doğru kullanım için yerel düzenlemelere uyun ve sağlanan tüm bilgilere başvurun. Daha fazla bilgi için bir güvenlik uzmanı/3M temsilcisi ile iletişime geçin.
- Kullanımdan önce, kullanıcı, geçerli Sağlık ve Güvenlik standartları/kılavuzlarına uygun olarak ürünün tamamının kullanımı konusunda eğitilmelidir.
- Bu ürün gazlara/buharlara karşı koruma sağlamaz.
- %19.5'ten az oksijen içeren ortamlarda kullanmayın. (3M tanımı. Bireysel ülkeler oksijen eksikliği konusunda kendi sınırlarını uygulayabilir. Şüphe durumunda tavsiye alın).
- Havada bulunan kirleticilere/bilinmeyen veya yaşam ve sağlık için hemen tehlikeli olan (IDLH) konsantrasyonlara karşı solunum koruması için kullanmayın.
- Yüz ve ürün arasında iyi bir sızdırmazlık sağlayacak teması engelleyebilecek sakal veya diğer yüz kılları ile kullanmayın.
- Bu ürün herhangi bir hastalık veya enfeksiyon kapma riskini ortadan kaldırmaz.

- Aşağıdaki durumlarda kirlenmiş alanı hemen terk edin:
 - Nefes almak zorlaşırsa
 - Baş dönmesi veya başka bir rahatsızlık meydana gelirse
 - Solunum koruyucu zarar görürse
 - Kirleticilerin tadını veya kokusunu alırsanız veya bir tahriş meydana gelirse
- Solunum koruyucu kan veya diğer enfeksiyöz materyallerle kirlenirse, zarar görürse, solunum direnci aşırı hale gelirse veya vardiya sonunda atın ve değiştirin.
- Bu solunum koruyucuyu değiştirmeyin, modifiye etmeyin, temizlemeyin veya tamir etmeyin.
- Patlayıcı atmosferlerde kullanım amaçlanıyorsa, 3M ile iletişime geçin.
- Sadece tek kullanımlık. Tekrar kullanmayın.

Önemli Uyarı

Bu belgede tanımlanan 3M ürününün kullanımı, kullanıcının bu tür bir ürünle ilgili önceki deneyime sahip olduğunu ve ürünün yetkin bir profesyonel tarafından kullanılacağını varsayar. Bu ürünü kullanmadan önce, ürünün beklenen uygulama içindeki performansını doğrulamak için bazı denemelerin yapılması önerilir.

Bu belgede yer alan tüm bilgi ve teknik özellik detayları, bu belirli 3M ürününe özgüdür ve diğer ürünler veya ortamlar için uygulanamaz. Bu belgede belirtilenlere aykırı olarak yapılan herhangi bir eylem veya ürün kullanımı, kullanıcının kendi riski altındadır.

Bu belgede yer alan 3M ürününe ilişkin bilgi ve teknik özelliklere uyum, kullanıcının ek kılavuzlara (güvenlik kuralları, prosedürler) uyma yükümlülüğünü ortadan kaldırmaz. Çevreye ve bu ürünle birlikte araçların kullanımına ilişkin operasyonel gerekliliklere uyulmalıdır. 3M grubu (bu unsurları doğrulama veya kontrol etme yetkisine sahip olmayan) bu kuralların ihlalinin sonuçlarından, karar ve kontrolü dışında kalan durumlar için sorumlu tutulamaz.

3M ürünlerinin garanti koşulları, satış sözleşmesi belgeleri ve zorunlu ve uygulanabilir madde ile belirlenir, başka herhangi bir garanti veya tazminat hariç tutulur.



İş Güvenliği Bölümü

3M Türkiye

Barbaros Mah. Mor Sümbül Sok. No:7/3F 27-51

Nidakule Ataşehir Güney 34746 Ataşehir İstanbul Turkey

Web site: https://www.3m.com.tr/3M/tr_TR/worker-health-safety-tr/