

## 3M™ Aura™ Ademhalingsbeschermers voor de Gezondheidszorg 1883+

### Beschrijving



De 3M™ Aura™ Ademhalingsbeschermers voor de Gezondheidszorg 1883+ zijn chirurgische kledingstukken die bedoeld zijn om te worden gedragen door zorgprofessionals om ademhalingsbescherming te bieden aan de drager, de drager te helpen beschermen tegen spatten van mogelijk besmette vloeistoffen en ook om zowel de patiënt als de zorgverlener te helpen beschermen tegen overdracht van in de lucht zwevende micro-organismen en deeltjes.

Deze producten hebben een bacteriële filterefficiëntie van  $\geq 98\%$  en zijn vloeistofbestendig. De producten helpen beschermen tegen bepaalde deeltjes (zie gebruikersinstructies van het product). De afgeschermd 3M™ Cool Flow™ uitademventiel biedt verbeterd comfort in warme, vochtige omgevingen en/of waar het werk zwaar en fysiek is, terwijl het voldoet aan de eisen van EN 14683:2019.

- Getest volgens EN 14683:2019 + AC:2019 “Chirurgische maskers– Eisen en testmethoden” en EN149:2001+A1:2009 “Ademhalingsbeschermingsmiddelen– Filterende halfmaskers ter bescherming tegen deeltjes –Eisen, testen, markering”
- CE-goedgekeurd volgens de Verordening Medische Hulpmiddelen en PBM
- Opvouwbaar, gemakkelijk op te bergen, eigen 3-panelen ontwerp dat gezichtsbewegingen opvangt voor draagcomfort
- Inklapbestendig: geschikt voor werk in warme, vochtige omgevingen
- Vormgegeven neuspaneel helpt zich aan te passen aan de neus en contouren van het gezicht en helpt de compatibiliteit met 3M-brillen te verbeteren
- Innovatieve kinflap ontworpen voor eenvoudig aan- en afdoen en aanpassing om een comfortabele pasvorm te helpen bereiken
- Individuele hygiënische verpakking beschermt het ademhalingsapparaat tegen besmetting voor gebruik
- Groot, zacht neusfoam is comfortabel op de huid
- Buitenhoes en ventielkap bieden weerstand tegen vloeistofspatten
- Gekleurde hoofdbanden voor gemakkelijke identificatie: rood voor FFP3
- Materialen van het ademhalingsapparaat zijn geëvalueerd volgens ISO-10993-1 en als veilig voor het beoogde gebruik bepaald
- Bacteriële filterefficiëntie  $\geq 98\%$  (getest volgens EN14683:2019 eisen). Dit geldt voor alle 3 panelen van het ademhalingsapparaat en de ventielkap
- Voldoet aan vloeistofbestendigheid en ISO 22609 (zoals vermeld in EN 14683:2019 en AS4381:2015) voor vloeistofbestendigheid bij 120 mm Hg

De gedeelde prestatieniveaus vertegenwoordigen het minimum dat door de productprestatiestandaard is vastgesteld. De prestatieresultaten die door het ademhalingsapparaat worden behaald bij testen, overschrijden vaak het minimum dat door de standaard is vastgesteld. 3M baseert prestatieresultaten niet op een enkele producttest, zelfs niet als die test indicatief kan zijn voor de algehele prestaties.

### Materialen

De volgende materialen worden gebruikt bij de productie van de Aura™ Ademhalingsbescherming voor de Gezondheidszorg 1883+:

| Component        | Materiaal     |
|------------------|---------------|
| Bandjes          | Polyisopreen  |
| Nieten           | Staal         |
| Neusfoam         | Polyurethaan  |
| Neusklem         | Aluminium     |
| Filter           | Polypropyleen |
| Ventiel          | Polypropyleen |
| Ventieldiafragma | Polyisopreen  |
| Ventielkap       | Polypropyleen |

Dit product bevat geen componenten gemaakt van natuurlijk rubberlatex.

Maximale massa van het product = 18 g

## Normen

### EN 149:2001+A1:2009

Deze producten voldoen aan de eisen van de Europese norm EN 149:2001 + A1:2009, filterende ademhalingsbeschermingsmiddelen voor gebruik tegen deeltjes. Ze moeten alleen worden gebruikt om de drager te beschermen tegen vaste en niet-vluchtige vloeibare deeltjes.

#### Aanduiding:

NR = Niet herbruikbaar (alleen voor eenmalig gebruik)

D = Voldoet aan de eisen voor verstoppingsweerstand

### EN 14683:2019 + AC:2019

Dit product voldoet aan de eisen van de Europese norm EN 14683:2019 + AC:2019, Chirurgische maskers – eisen en testmethoden. Het moet worden gebruikt om de overdracht van infectieuze agentia die door de drager worden uitgeademd naar de omgeving en patiënten te beperken. Het biedt ook extra bescherming tegen de penetratie van lichaamsvloeistoffen door het product.

Producten worden geclassificeerd op basis van bacteriële filterefficiëntie en vloeistofbestendigheid.

#### Aanduiding:

II = Bacteriële filterefficiëntie  $\geq 98\%$

R = Spatbestendigheidsdruk  $\geq 120$  mm Hg

## Aanvullende Markeringen

| Symbool Titel  | Symbool                                                                             |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| CE-markering   |  |
| UKCA-markering |  |
| Classificatie  | FFPX NR D<br>(X = 1, 2 or 3)                                                        |

| Symbool Titel                                                              | Symbool                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Fabrikant                                                                  |    |
| Gemachtigde Vertegenwoordiger in Zwitserland                               | CH REP                                                                              |
| Medisch Hulpmiddel                                                         | MD                                                                                  |
| Lotnummer/ Batchcode                                                       | LOT                                                                                 |
| Temperatuurbereik/ Temperatuurgrens                                        |    |
| Unieke Apparaat Identificatie                                              | UDI                                                                                 |
| Natuurlijk Rubber Latex is niet aanwezig                                   |    |
| Groene Punt                                                                |    |
| Nummer van de Aangewezen Instantie                                         | 2797                                                                                |
| Nummer van de Goedgekeurde Instantie                                       | 0086                                                                                |
| Contactadres                                                               |  |
| Gemachtigde Vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/<br>Europese Unie | EC REP                                                                              |
| Importeur                                                                  |  |
| Catalogusnummer                                                            | REF                                                                                 |
| Einde Houdbaarheid / Te Gebruiken Voor Datum                               |  |
| Maximale Relatieve Vochtigheid/ Droog Houden                               |  |
| Let op/ Raadpleeg de gebruiksaanwijzing                                    |  |
| Niet Hergebruiken                                                          |  |
| Niet voor individuele wederverkoop                                         |  |

## Goedkeuringen

Deze producten zijn CE-gemarkeerd volgens de vereisten van de Europese Verordening (EU) 2016/425. De toepasselijke wetgeving kan worden bepaald door het Certificaat en de Verklaring van Conformiteit te bekijken op <http://www.3M.com/Respiratory/certs>

Dit product is geclassificeerd volgens Regel 1, Bijlage VIII van de Verordening Medische Hulpmiddelen (EU) 2017/745 als een Klasse 1 apparaat. (Zie product DoC op bovenstaande link voor details.)

## Toepassingen

Dit ademhalingsapparaat is geschikt voor gebruik in concentraties van vaste en niet-vluchtige vloeibare deeltjes tot de volgende limieten:

| Model | EN 14683 Classificatie | EN 149+A1 Classificatie | Uitademventiel      | NPF* |
|-------|------------------------|-------------------------|---------------------|------|
| 1883+ | IIR                    | FFP3 NR D               | Afgeschermd ventiel | 50   |

\*Veel landen passen Toegewezen Beschermingsfactoren (APF's) toe die de maximale concentraties van deeltjes waarin deze producten kunnen worden gebruikt, verminderen. Zie nationale regelgeving en EN 529:2005.

Ademhalingsbescherming is alleen effectief als deze correct is geselecteerd, aangepast en gedragen gedurende de tijd dat de drager aan gevaren wordt blootgesteld. Neem contact op met 3M voor informatie over welke producten buiten de EU beschikbaar zijn.

## Opslag en Transport

3M™ Aura™ Ademhalingsbeschermers voor de Gezondheidszorg 1883+ heeft een houdbaarheid van 5 jaar. Het einde van de houdbaarheid is zowel op het product als op de productverpakking aangegeven. Controleer voor het eerste gebruik altijd of het product binnen de aangegeven houdbaarheid (te gebruiken voor datum) valt. Het product moet worden opgeslagen in schone, droge omstandigheden binnen het temperatuurbereik: -20°C tot +25°C met een maximale relatieve vochtigheid van <80%. Gebruik bij het opslaan of transporteren van dit product de originele verpakking die is meegeleverd.

OPMERKING: Gemiddelde omstandigheden kunnen voor beperkte perioden 25°C / 80% RV overschrijden. Ze kunnen een gemiddelde van 38°C / 85% RV bereiken, mits dit niet langer dan 3 maanden in de houdbaarheid van het product is.

## Verwijdering

Gecontamineerde producten moeten als gevaarlijk afval worden verwijderd in overeenstemming met de nationale regelgeving.

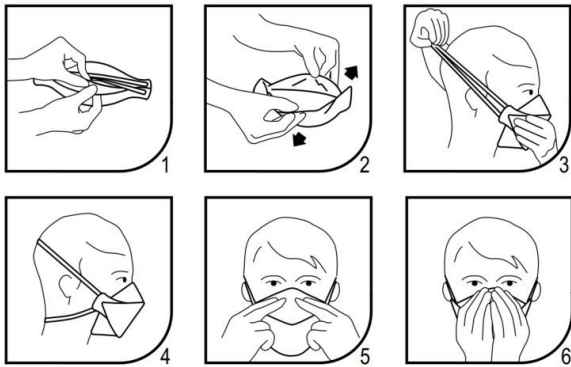
## Instructies voor het Aanpassen

Zie figuur 1.

Zorg ervoor dat de handen schoon zijn voordat u het apparaat aanpast. Alle onderdelen van het ademhalingsapparaat moeten voor elk gebruik worden gecontroleerd op schade.

1. Met de achterkant naar boven, scheid de boven- en onderpanelen om een komvorm te vormen.
2. Zorg ervoor dat beide panelen volledig zijn uitgevouwen.
3. Houd het ademhalingsapparaat in één hand met de open kant naar het gezicht. Neem beide bandjes in de andere hand. Houd het ademhalingsapparaat onder de kin, met het neusstuk omhoog, en trek de bandjes over het hoofd.
4. Plaats de bovenste band over de kruin van het hoofd en de onderste band onder de oren. De bandjes mogen niet gedraaid zijn. Pas de boven- en onderpanelen aan voor een comfortabele pasvorm, zorg ervoor dat de panelen niet naar binnen zijn gevouwen.
5. Gebruik beide handen om de neusklem te vormen naar de vorm van het onderste deel van de neus om een goede pasvorm en afdichting te garanderen. Het knijpen van de neusklem met slechts één hand kan resulteren in minder effectieve prestaties van het ademhalingsapparaat.
6. De afdichting van het ademhalingsapparaat op het gezicht moet worden gecontroleerd voordat u de werkplek betreedt.

Figure 1:



## Controle van de Afdichting door de Gebruiker

1. Bedek de voorkant van het ademhalingsapparaat met beide handen, zorg ervoor dat de pasvorm van het ademhalingsapparaat niet wordt verstoord.
2. (a) Ademhalingsapparaat ZONDER VENTIEL - ADEM krachtig UIT; (b) Ademhalingsapparaat MET VENTIEL - ADEM krachtig IN;
3. Als er lucht rond de neus lekt, pas de neusklem opnieuw aan om lekkage te elimineren. Herhaal de bovenstaande controle van de afdichting door de gebruiker.
4. Als er lucht lekt bij de randen van het ademhalingsapparaat, schuif de bandjes langs de zijkanten van het hoofd terug om lekkage te elimineren. Herhaal de bovenstaande controle van de afdichting door de gebruiker.

Als u GEEN goede afdichting kunt bereiken, BETREED de gevaarlijke zone NIET. Raadpleeg uw supervisor.

3M raadt aan dat gebruikers een gezichtsaanpassingstest ondergaan voordat ze een ademhalingsapparaat gebruiken en dat de aanpassingstest regelmatig wordt herhaald als onderdeel van hun beroepsbeschermingsprogramma. Voor informatie over aanpassingstestprocedures, neem contact op met 3M.

## Waarschuwingen en Beperkingen

Zorg er altijd voor dat het complete product:

- Geschikt is voor de toepassing;
  - Correct is aangepast;
  - Gedragen wordt tijdens alle blootstellingsperioden;
  - Wordt vervangen wanneer nodig.
- 
- De juiste selectie, training, gebruik en passende onderhoud zijn essentieel om de drager te helpen beschermen tegen bepaalde in de lucht zwevende verontreinigingen.
  - Het niet opvolgen van alle instructies over het gebruik van deze ademhalingsbeschermingsproducten en/of het niet correct dragen van het complete product tijdens alle blootstellingsperioden kan de gezondheid van de drager nadelig beïnvloeden, leiden tot ernstige of levensbedreigende ziekten of blijvende invaliditeit.
  - Voor geschiktheid en correct gebruik, volg de lokale regelgeving en raadpleeg alle verstrekte informatie. Voor meer informatie, neem contact op met een veiligheidsprofessional/3M-vertegenwoordiger.
  - Voor gebruik moet de drager getraind zijn in het gebruik van het complete product in overeenstemming met de toepasselijke normen/richtlijnen voor Gezondheid en Veiligheid.
  - Dit product beschermt niet tegen gassen/dampen.
  - Niet gebruiken in atmosferen met minder dan 19,5% zuurstof. (3M-definitie. Individuele landen kunnen hun eigen limieten voor zuurstoftekort toepassen. Vraag advies bij twijfel).
  - Niet gebruiken voor ademhalingsbescherming tegen atmosferische verontreinigingen/concentraties die onbekend of onmiddellijk gevaarlijk zijn voor leven en gezondheid (IDLH).
  - Niet gebruiken met baarden of ander gezichtshaar dat contact tussen het gezicht en het product kan belemmeren, waardoor een goede afdichting wordt voorkomen.

- Dit product elimineert niet het risico op het oplopen van een ziekte of infectie.
- Verlaat onmiddellijk het besmette gebied als:
  - Ademhalen moeilijk wordt
  - Duizeligheid of ander ongemak optreedt
  - Het ademhalingsapparaat beschadigd raakt
  - U verontreinigingen proeft of ruikt, of er irritatie optreedt
- Gooi het ademhalingsapparaat weg en vervang het als het besmet raakt met bloed of ander infectieus materiaal, beschadigd is, de ademhalingsweerstand te groot wordt of aan het einde van een dienst.
- Verander, wijzig, reinig of repareer dit ademhalingsapparaat niet.
- Neem contact op met 3M bij voorgenomen gebruik in explosieve atmosferen.
- Alleen voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken.

## Belangrijke Mededeling

Het gebruik van het 3M-product dat in dit document wordt beschreven, veronderstelt dat de gebruiker eerdere ervaring heeft met dit type product en dat het zal worden gebruikt door een bekwame professional. Voor elk gebruik van dit product wordt aanbevolen om enkele proeven uit te voeren om de prestaties van het product binnen de verwachte toepassing te valideren.

Alle informatie en specificatiedetails in dit document zijn inherent aan dit specifieke 3M-product en zouden niet worden toegepast op andere producten of omgevingen. Elke actie of gebruik van dit product in strijd met dit document is op risico van de gebruiker.

Naleving van de informatie en specificatie met betrekking tot het 3M-product in dit document vrijwaart de gebruiker niet van naleving van aanvullende richtlijnen (veiligheidsregels, procedures). Naleving van operationele vereisten, vooral met betrekking tot de omgeving en het gebruik van gereedschappen met dit product, moet worden nageleefd. De 3M-groep (die deze elementen niet kan verifiëren of controleren) kan niet verantwoordelijk worden gehouden voor de gevolgen van enige schending van deze regels die buiten haar beslissing en controle vallen.

Garantievoorwaarden voor 3M-producten worden bepaald met de verkoopcontractdocumenten en met de verplichte en toepasselijke clausule, met uitsluiting van enige andere garantie of compensatie.



**3M Nederland BV**  
**Personal Safety Division**  
 Schenkade 50K  
 2595 AR Den Haag  
 Nederland  
 E-mail: 3M.CDC.bnl@mmm.com  
 www.3m.nl/safety

**3M Belgium BVBV / SPRL**  
**Personal Safety Division**  
 Hermeslaan 7  
 1831 Diegem  
 België  
 E-mail: 3M.CDC.bnl@mmm.com  
 www.3m.be/safety