

Masques respiratoires médicaux 3M™ Aura™ 1883+

Fiche technique

Description

Le masque respiratoire médical 3M™ Aura™ 1883+ offrent une protection respiratoire efficace dans les environnements médicaux où les professionnels de la santé sont exposés à des poussières en suspension dans l'air, à des particules liquides non volatiles et à des bio-aérosols. Ce masque respiratoire limite la transmission d'agents infectieux du personnel aux patients et peut être utilisé lors d'interventions chirurgicales et de certains autres actes médicaux. Ce produit offre également une résistance à la pénétration des éclaboussures de liquide.

- Conforme aux normes EN 14683:2005 « Masques chirurgicaux – Exigences et méthodes d'essai » et EN 149:2001+A1:2009 « Appareils de protection respiratoire – Demi-masques filtrants pour la protection contre les particules – Exigences, essais, marquage ».
- Certifié CE conformément à la réglementation relative aux appareils médicaux et aux EPI
- Le modèle pliable breveté à 3 panneaux offre au porteur une plus grande liberté de mouvement du visage, procure du confort et est facile à ranger après utilisation.
- La technologie de filtrage à faible résistance respiratoire favorise un filtrage efficace avec une faible résistance respiratoire pour un rendement optimal et permanent.
- La barrette nasale ergonomique lui permet d'épouser la forme du nez et les contours du visage, en plus d'améliorer la compatibilité avec la protection oculaire 3M.
- La bande pour le menton innovante permet de faciliter la mise en place afin d'obtenir un ajustement confortable
- L'emballage hygiénique individuel protège le masque d'une éventuelle contamination avant son utilisation
- La mousse nasale large et douce est confortable sur la peau
- La pression régulière des élastiques améliore le confort sur le cou, le visage et la tête avec une sensation de sécurité.
- La soupape d'expiration enveloppée 3M™ Cool Flow™ offre un confort amélioré dans les environnements chauds et humides et/ou dans les environnements de travail pénibles et physiquement éprouvants, tout en restant conforme aux exigences de la norme EN 14683:2005.
- Le revêtement externe et l'enveloppe de la soupape offrent une résistance aux éclaboussures de fluides.
- Les élastiques colorés facilitent l'identification : rouge pour FFP3

Matériaux

Les matériaux suivants sont utilisés dans la production des masques respiratoires médicaux Aura 1883+ :

Composant	Matériau
Élastiques	Polyisoprène
Agrafes	Acier
Mousse nasale	Polyuréthane
Barrette nasale	Aluminium
Filtre	Polypropylène
Soupape	Polypropylène
Membrane de la soupape	Polyisoprène
Enveloppe de soupape	Polypropylène

Ce produit ne contient pas de composants à base de latex de caoutchouc naturel.

Masse maximale du produit = 18 g

Normes

EN 149:2001 + A1:2009

Ces produits sont conformes à la norme européenne EN 149:2001 + A1:2009 (Demi-masques filtrants contre les particules). Ils doivent être utilisés pour protéger l'utilisateur uniquement contre les particules solides et liquides non volatils.

Les produits sont classés en fonction de leur efficacité de filtration et de leurs performances de fuite totale maximale vers l'intérieur (FFP1, FFP2 et FFP3), mais aussi en fonction de leur utilisation et de leur résistance au colmatage.

Les essais de performance de cette norme prennent en compte la pénétration du média filtrant, l'exposition prolongée (colmatage), l'inflammabilité, la résistance respiratoire et la fuite totale vers l'intérieur. Les produits réutilisables sont également soumis à des essais obligatoires de nettoyage, de stockage et de résistance au colmatage (l'essai de colmatage est facultatif pour les produits non réutilisables). Un exemplaire complet de la norme EN 149:2001 + A1:2009 peut être obtenu auprès de votre organisme national de normalisation.

Désignations :

R = réutilisable

NR = non réutilisable (usage unique)

D = conforme aux exigences de résistance au colmatage

EN 14683:2005

Ce produit est conforme à la norme européenne EN 14683:2005, (Masques chirurgicaux – exigences et méthodes d'essai). Il vise à limiter la transmission des agents infectieux expirés par le porteur vers l'environnement et les patients. Le produit offre également une protection supplémentaire contre la pénétration de fluides corporels.

Les produits sont classés en fonction de leur efficacité de filtration bactérienne et de leur résistance aux fluides.

Les tests de performance prévus par cette norme comprennent la capacité de résistance à la pénétration des filtres bactériens, la chute de pression et la résistance aux fluides. Selon la clause 5.2.2 « Respirabilité », si le produit fournit également une protection respiratoire, les exigences de pression différentielle de cette norme n'ont pas à être satisfaites, à condition que les exigences de la norme EPI pertinente (dans ce cas, EN 149:2001+A1:2009 clause 7.16 « Résistance respiratoire ») soient respectées. Un exemplaire complet de la norme EN 14683:2005 peut être obtenu auprès de votre organisme national de normalisation.

Désignations :

- I = Efficacité du filtre bactérien ≥ 95 %
- II = Efficacité du filtre bactérien ≥ 98 %
- R = Pression de résistance aux éclaboussures ≥ 120 mmHg

Homologations

Ces produits portent le marquage CE conformément aux exigences de la directive européenne 89/686/CEE ou du Règlement européen (EU) 2016/425. La réglementation applicable peut être déterminée en examinant le certificat et la déclaration de conformité sur le site <http://www.3M.com/Respiratory/certs>

Ce produit est conforme à la directive 93/42/CEE de la Communauté européenne (directive sur les dispositifs médicaux) et est donc certifié CE. 3M a certifié elle-même ce produit conformément à l'annexe VII en tant que dispositif de classe 1.

Applications

Ce masque de protection respiratoire peut être utilisé lorsque les concentrations de particules solides et à des particules liquides non volatiles ne dépassent pas les limites suivantes :

Modèle	Classification EN 14683	Classification EN 49+A1	Soupape d'expiration	FPA (Facteur de protection assigné)*
1883+	IIR	FFP3 NR D	Soupape enveloppée	20

* FPA + Facteur de protection assigné. Données numériques issues de la norme EN 529:2005 pour le Royaume-Uni. D'autres pays sont susceptibles d'utiliser des facteurs de protection différents. Veuillez consulter la législation locale.

La protection respiratoire n'est efficace que si elle est correctement choisie, ajustée et portée pendant toute la durée d'exposition aux risques.

Stockage et transport

Les masques respiratoires médicaux 3M™ Aura™ 1872V+ et 1873V+ ont une durée de conservation de 5 ans. La fin de la durée de conservation est indiquée à la fois sur l'emballage du produit et sur le produit lui-même. Avant la première utilisation, il convient de vérifier que la durée de conservation du produit est encore valide (date limite d'utilisation). Le produit doit être stocké dans un lieu propre et sec, à une température comprise entre -20 et +25 °C, avec un taux maximal d'humidité relative inférieure à 80 %. Le produit doit être stocké ou transporté dans son emballage d'origine.

Mise au rebut

Les produits contaminés doivent être considérés comme des déchets dangereux et éliminés conformément à la réglementation nationale.

Instructions d'ajustement

Voir la figure 1.

Avant d'ajuster le masque, assurez-vous que vos mains sont propres. Vérifiez l'état de l'ensemble des composants du masque avant chaque utilisation.

1. En plaçant l'envers vers le haut, séparez les panneaux supérieur et inférieur pour former une coque.
2. Assurez-vous que les deux panneaux sont complètement dépliés.
3. Tenez le masque dans une main avec le côté ouvert contre le visage. Prenez les deux élastiques dans l'autre main. Maintenez le masque sous le menton, en orientant l'embout vers le haut, et tirez les élastiques au-dessus de la tête.
4. Placez l'élastique supérieur sur le sommet de la tête et l'élastique inférieur sous les oreilles. Les élastiques ne doivent pas être enroulés. Ajustez les panneaux supérieur et inférieur pour un ajustement confortable, en veillant à ce que les panneaux ne se replient pas.
5. À l'aide des deux mains, ajustez la barrette nasale au contour du bas du nez pour assurer une étanchéité parfaite. Si vous pincez la barrette nasale d'une seule main, l'efficacité du masque peut être réduite.
6. Avant de pénétrer dans la zone de travail, contrôlez l'étanchéité du masque par rapport au visage.



Figure 1 :

Gamme de produits :



Masque respiratoire médical 3M™ Aura™ 1883+

Contrôle d'étanchéité

1. Couvrez l'avant du masque avec les deux mains, en veillant à ne pas en modifier l'ajustement.
 - (a) MASQUE SANS SOUPE : EXPIREZ fortement.
 - (b) Masque AVEC SOUPE - INSPIREZ fortement.
2. Si de l'air s'échappe au niveau des contours du nez, réajustez la barrette nasale afin d'éliminer les fuites. Vérifiez une nouvelle fois l'étanchéité du masque, comme indiqué ci-dessus.
3. Si de l'air s'échappe au niveau du pourtour du demi-masque, réajustez les élastiques pour éliminer les fuites. Vérifiez une nouvelle fois l'étanchéité du masque, comme indiqué ci-dessus.

Si vous NE parvenez PAS à assurer une étanchéité correcte, NE pénétrez PAS dans la zone à risque. et contactez votre responsable.

Les utilisateurs doivent passer un test d'ajustement sur le visage conformément aux exigences nationales.

Pour plus d'informations sur les procédures d'essai d'ajustement, contactez 3M.

Avertissements et limites d'utilisation

Assurez-vous toujours que le produit est complet et qu'il :

- convient aux applications ;
- est correctement ajusté ;
- est porté pendant toute les périodes d'exposition ;
- est remplacé si nécessaire.
- Afin de contribuer à la protection de l'utilisateur contre certains contaminants en suspension dans l'air, le produit doit faire l'objet d'une sélection, d'une formation, d'une utilisation et d'un entretien appropriés.
- Si l'utilisateur ne suit pas toutes les instructions relatives à l'utilisation de ces produits de protection respiratoire et/ou s'il ne porte pas correctement le produit complet pendant toutes les périodes d'exposition, il s'expose à des risques sanitaires susceptibles d'entraîner des maladies graves, potentiellement mortelles, ou un handicap permanent.
- Pour assurer l'adéquation du produit et une utilisation correcte, respectez la réglementation locale et consultez toutes les informations fournies. Pour de plus amples informations, veuillez contacter un professionnel de la sécurité ou un représentant 3M.

AVERTISSEMENT IMPORTANT

L'utilisation du produit 3M telle que décrite dans le présent document suppose que l'utilisateur dispose d'une expérience précédente de ce type de produit et que ce produit sera utilisé par un professionnel compétent. Avant toute utilisation, il est recommandé de réaliser des essais afin de valider les performances du produit pour l'application prévue.

Toutes les informations et spécifications contenues dans ce document s'appliquent exclusivement à ce produit 3M et ne sauraient être appliquées à d'autres produits ou environnements. Toute action ou utilisation de ce produit en violation du présent document s'effectue aux risques de l'utilisateur.

- Avant toute utilisation, l'utilisateur devra suivre une formation à l'utilisation appropriée du produit conformément aux normes/directives de santé et de sécurité applicables.
- Ces produits ne protègent pas contre les gaz et les vapeurs tels que le glutaraldéhyde.
- Ne les utilisez pas dans des atmosphères contenant moins de 19,5 % d'oxygène. (Définition 3M. Chaque pays est susceptible d'appliquer ses propres limites en matière d'insuffisance en oxygène. En cas de doute, demandez conseil).
- Ne pas utiliser ces masques comme protection respiratoire contre les concentrations/polluants atmosphériques inconnus, ou présentant un danger immédiat pour la vie ou la santé (DIVS).
- N'utilisez pas ces produits si vous portez une barbe ou présentez toute autre pilosité faciale susceptible d'empêcher le contact direct entre le visage et le bord de l'appareil, et ainsi une bonne étanchéité.
- Ces produits n'éliminent pas le risque de contracter une maladie ou une infection.
- Quittez immédiatement la zone contaminée si :
 - a. La respiration devient difficile.
 - b. Des vertiges ou d'autres troubles apparaissent.
 - c. Le masque a été endommagé.
 - d. Vous décelez, au goût ou à l'odeur, la présence de contaminants, ou en cas d'irritation
- Si le masque est contaminé par du sang ou d'autres matières infectieuses, s'il est endommagé, si la résistance respiratoire devient excessive ou à la fin d'un quart de travail, il est nécessaire de le jeter et de le remplacer.
- Ne tentez pas d'altérer, de modifier, de nettoyer ou de réparer ce masque.
- Si vous prévoyez de l'utiliser dans des atmosphères explosives, veuillez contacter 3M.
- À usage unique seulement. Ne pas réutiliser.