

3M™ Aura™ Gezondheidszorg Deeltjesademhalingsbeschermers 1862+ en 1863+

Beschrijving



De 3M™ Aura™ Gezondheidszorg Ademhalingsbeschermers 1862+ en 1863+ zijn chirurgische kledingstukken die bedoeld zijn om gedragen te worden 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 $\geq 98\%$ en zijn vloeistofbestendig. De producten helpen beschermen tegen bepaalde deeltjes. (zie gebruiksinstructies van het product)

Getest volgens EN 14683:2019 + AC:2019 “Chirurgische maskers – Eisen en testmethoden” en EN 149:2001+A1:2009 “Ademhalingsbeschermingsapparatuur – Filterende halfmaskers ter bescherming tegen deeltjes – Eisen, testen, markering”.

- CE-goedgekeurd volgens de Medische Hulpmiddelen- en PBM-regelgeving
- 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 oogbescherming te verbeteren
- Innovatieve kinflap ontworpen voor eenvoudig opzetten en aanpassen om een comfortabele pasvorm te bereiken
- Individuele hygiënische verpakking beschermt de ademhalingsbescherming tegen besmetting voor gebruik
- Groot, zacht neusfoam is comfortabel op de huid
- Buitenlaag biedt weerstand tegen vloeistofspatten
- Gekleurde hoofdbanden voor gemakkelijke identificatie: blauw voor FFP2 en rood voor FFP3
- Materialen van de ademhalingsbescherming zijn geëvalueerd volgens ISO-10993-1 en als veilig voor het beoogde gebruik bevonden
- Bacteriële Filterefficiëntie $\geq 98\%$ (getest volgens EN14683:2019 eisen) Dit geldt voor alle 3 panelen van de ademhalingsbescherming.
- Voldoet aan Vloeistofbestendigheid & ISO 22609 (zoals vermeld in EN 14683:2019 & AS 4381:2015) voor Vloeistofbestendigheid bij 120mm Hg

De gedeelde prestatieniveaus vertegenwoordigen het minimum dat door de productprestatiestandaard is vastgesteld. De prestatieresultaten die door de ademhalingsbescherming 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 prestatie.

Materialen

De volgende materialen worden gebruikt bij de productie van de 3M™ Aura™ gezondheidszorg deeltjesademhalingsbeschermers:

Component	Materiaal
Bandjes	Polyisopreen
Nieten	Staal
Neusfoam	Polyurethaan
Neusklem	Aluminium
Filter	Polypropyleen

Dit product bevat geen componenten gemaakt van natuurlijk rubberlatex.

Maximale massa van het product = 10 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 ≥ 120 mm Hg

Aanvullende Markeringen

Symbool Titel	Symbool
CE-markering	
UKCA-markering	
Classificatie	FFPX NR D (X = 1, 2 or 3)
Fabrikant	
Gemachtigde Vertegenwoordiger in Zwitserland	

Symbool Titel	Symbool
Medisch Hulpmiddel	
Lotnummer/ Batchcode	
Temperatuurbereik/ Temperatuurgrens	
Unieke Apparaat Identificatie	
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/ Europese Unie	
Importeur	
Catalogusnummer	
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 Gemeenschapsrichtlijn 89/686/EEG of 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>

Deze producten zijn geclassificeerd volgens Regel 1, Bijlage VIII van de Verordening Medische Hulpmiddelen (EU) 2017/745 als Klasse 1 apparaten. (Zie product DoC op bovenstaande link voor details.)

Toepassingen

Deze ademhalingsbeschermers zijn geschikt voor gebruik in concentraties van vaste en niet-vluchtige vloeibare deeltjes tot de volgende limieten:

Model	EN 14683 Classificatie	EN149 Classificatie	Uitademventiel	NPF*
1862+	IIR	FFP2 NR D	Nee	12
1863+	IIR	FFP3 NR D	Nee	50

*Veel landen hanteren Toegewezen Beschermingsfactoren (APF's) die de maximale concentraties van deeltjes waarin deze producten kunnen worden gebruikt, verlagen. Zie nationale regelgeving en EN 529:2005. Ademhalingsbescherming is alleen effectief als deze correct is geselecteerd, passend is en gedragen wordt 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™ Gezondheidszorg Deeltjesademhalingsbeschermers 1862+ en 1863+ hebben 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 tot 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.

OPMERKING: Gemiddelde omstandigheden kunnen gedurende 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.

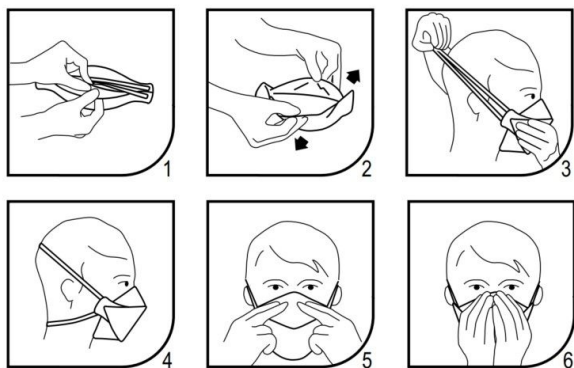
Verwijdering

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

Instructies voor het Aanpassen

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

1. Met de achterkant naar boven, scheid de bovenste en onderste panelen om een komvorm te vormen.
2. Zorg ervoor dat beide panelen volledig zijn uitgevouwen.
3. Houd de ademhalingsbescherming in één hand met de open zijde naar het gezicht. Neem beide bandjes in de andere hand. Houd de ademhalingsbescherming onder de kin, met het neusstuk naar boven, 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. Bandjes mogen niet gedraaid zijn. Pas de bovenste en onderste panelen aan voor een comfortabele pasvorm, zorg ervoor dat de panelen niet zijn omgevouwen.
5. Vorm met beide handen de neusklem 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 de ademhalingsbescherming.



Gebruikersafdichtingscontrole

1. Bedek de voorkant van de ademhalingsbescherming met beide handen, waarbij u voorzichtig bent om de pasvorm van de ademhalingsbescherming niet te verstoren.
2. ADEM scherp UIT.
3. Als er lucht rond de neus lekt, pas de neusklem dan opnieuw aan om lekkage te elimineren. Herhaal de bovenstaande afdichtingscontrole.
4. Als er lucht lekt bij de randen van de ademhalingsbescherming, schuif de bandjes langs de zijkanten van het hoofd terug om lekkage te elimineren. Herhaal de bovenstaande afdichtingscontrole.

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

3M beveelt aan dat gebruikers een gezichtspasvormtest ondergaan voordat ze een ademhalingsbescherming gebruiken en dat pasvormtesten regelmatig worden herhaald als onderdeel van hun beroepsbeschermingsprogramma.

Voor informatie over pasvormtestprocedures, 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 clause, met uitsluiting van enige andere garantie of compensatie.



3M Nederland BV
Personal Safety Division
 Schenkkade 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