

3M™ Aura™ Półmaski filtrujące dla branży medycznej przed Cząstkami Stałymi 1862+ i 1863+

Opis



Półmaski filtrujące 3M™ Aura™ dla branży medycznej 1862+ i 1863+ zapewniają ochronę dróg oddechowych użytkownika, ochronę przed rozbryzgami potencjalnie zanieczyszczonych płynów oraz ochronę zarówno pacjenta, jak i pracownika służby zdrowia przed przenoszeniem mikroorganizmów unoszących się w powietrzu i cząstek stałych.

Produkty te mają skuteczność filtracji bakteryjnej $\geq 98\%$ i zapewniają ochronę przed pyłami. Produkty pomagają chronić przed niektórymi cząstkami. (zobacz instrukcje użytkowania produktu)

Przetestowane zgodnie z EN 14683:2019 + AC:2019 „Maski chirurgiczne – Wymagania i metody badań” oraz EN 149:2001+A1:2009 „Sprzęt ochrony układu oddechowego – Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami – Wymagania, badania, znakowanie”.

- Oznakowanie CE zgodnie z przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych i środków ochrony indywidualnej
- Odpowiednie do pracy w gorących, wilgotnych warunkach
- Profilowany panel nosowy dopasowuje się do nosa i konturów twarzy oraz poprawia kompatybilność z okularami ochronnymi 3M
- Innowacyjna zakładka podbródkowa zaprojektowana dla łatwego zakładania i regulacji, aby zapewnić wygodne dopasowanie
- Indywidualne higieniczne opakowanie chroni maskę przed zanieczyszczeniem przed użyciem
- Duża, miękka pianka nosowa jest komfortowa dla skóry
- Zewnętrzna osłona zaworu wydechowego zapewnia odporność na rozpryski płynów
- Kolorowe taśmy nagłowia dla łatwej identyfikacji: niebieska dla FFP2 i czerwona dla FFP3
- Materiały maski zostały ocenione zgodnie z ISO-10993-1 i uznane za bezpieczne do zamierzonego użycia
- Skuteczność filtracji bakteryjnej $\geq 98\%$ (przetestowane zgodnie z wymaganiami EN14683:2019) Dotyczy to wszystkich 3 paneli maski.
- Spełnia wymagania dotyczące odporności na płyny & ISO 22609 (jak wspomniano w EN 14683:2019 & AS 4381:2015) dla odporności na płyny przy 120 mm Hg

Podane poziomy wydajności reprezentują minimum określone przez standard wydajności produktu. Wyniki wydajności osiągnięte przez maskę podczas testów często przekraczają minimum określone przez standard. 3M nie opiera wyników wydajności na pojedynczym teście produktu, nawet jeśli ten test może być wskazujący na ogólną wydajność.

Materiały

Do produkcji masek 3M™ Aura™ do ochrony zdrowia używane są następujące materiały:

Komponent	Materiał
Paski	Poliizopren
Zszywki	Stal
Pianka nosowa	Poliuretan
Błaszka nosowa	Aluminium
Filtr	Polipropylen

Ten produkt nie zawiera komponentów wykonanych z lateksu naturalnego kauczuku.

Maksymalna masa produktu = 10 g

Normy

EN 149:2001+A1:2009

Produkt spełnia wymagania normy europejskiej EN 149:2001 + A1:2009, dotyczącej półmasek filtrujących do ochrony przed cząstkami. Powinny być używane do ochrony użytkownika wyłącznie przed cząstkami stałymi i ciekłymi nietłymi.

Oznaczenie:

NR = Nie do ponownego użytku (tylko do jednorazowego użytku)

D = Spełnia wymagania dotyczące odporności na zapychanie

EN 14683:2019 + AC:2019

Produkt spełnia wymagania normy europejskiej EN 14683:2019 + AC:2019, dotyczącej masek chirurgicznych – wymagania i metody badania. Powinien być używany do ograniczenia przenoszenia czynników zakaźnych wydychanych przez użytkownika do otoczenia i pacjentów. Zapewnia również dodatkową ochronę przed przenikaniem płynów ustrojowych przez produkt.

Produkty są klasyfikowane według skuteczności filtracji bakteryjnej i odporności na płyny.

Oznaczenie:

II = Skuteczność filtracji bakteryjnej $\geq 98\%$

R = Odporność na rozbryzgi przy ciśnieniu ≥ 120 mm Hg

Dodatkowe Oznaczenia

Tytuł Symbolu	Symbol
Oznaczenie CE	
Oznaczenie UKCA	
Klasyfikacja	FFPX NR D (X = 1, 2 or 3)
Producent	
Upoważniony Przedstawiciel w Szwajcarii	

Tytuł Symbolu	Symbol
Sprzęt Medyczny	
Numer Partii/ Kod Partii	
Zakres Temperatur/ Limit Temperatury	
Unikalny Identyfikator Urządzenia	
Brak Naturalnego Lateksu Gumowego	
Zielony Punkt	
Numer Jednostki Notyfikowanej	2797
Numer Jednostki Nadzorującej	0086
Adres Kontaktowy	
Upoważniony Przedstawiciel w Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej	
Importer	
Numer Katalogowy	
Koniec Okresu Przydatności/ Data Ważności	
Maksymalna Wilgotność Względna/ Przechowywać w Suchym Miejscu	
Ostrzeżenie i Instrukcje Użytkownika	
Nie Używać Ponownie	
Nie do Odprzedaży Indywidualnej	

Certyfikaty

Produkty są oznaczone znakiem CE zgodnie z wymaganiami Dyrektywy Wspólnotowej 89/686/EWG lub Rozporządzenia Europejskiego (UE) 2016/425. Odpowiednie przepisy można określić, przeglądając Certyfikat i Deklarację Zgodności na stronie <http://www.3M.com/Respiratory/certs>

Te produkty są klasyfikowane zgodnie z Regułą 1, Załącznik VIII Rozporządzenia o Wyrobach Medycznych (UE) 2017/745 jako sprzęt Klasy 1. (Szczegóły w DoC produktu pod powyższym linkiem.)

Zastosowania

Maski są odpowiednie do stosowania w stężeniach cząstek stałych i niewrzących cieczy do następujących limitów:

Model	Klasyfikacja EN 14683	Klasyfikacja EN149	Zawór wydechowy	NPF*
1862+	IIR	FFP2 NR D	Nie	12
1863+	IIR	FFP3 NR D	Nie	50

*Wiele krajów stosuje Wyznaczone Współczynniki Ochrony (APF), które zmniejszają maksymalne stężenia cząstek, w których te produkty mogą być używane. Zobacz przepisy krajowe i EN 529:2005. Ochrona dróg oddechowych jest skuteczna tylko wtedy, gdy jest prawidłowo dobrana, dopasowana i noszona przez cały czas, gdy użytkownik jest narażony na zagrożenia. Prosimy o kontakt z 3M w celu uzyskania informacji o dostępności produktów poza UE.

Przechowywanie i Transport

Półmaski filtrujące 3M™ Aura™ dla branży medycznej 1862+ i 1863+ mają okres trwałości wynoszący 5 lat. Koniec okresu trwałości jest oznaczony zarówno na produkcie, jak i na opakowaniu produktu. Przed pierwszym użyciem zawsze sprawdź, czy produkt mieści się w określonym okresie trwałości (data ważności). Produkt powinien być przechowywany w czystych, suchych warunkach w zakresie temperatur: – 20°C do + 25°C z maksymalną wilgotnością względną <80%. Podczas przechowywania lub transportu tego produktu używaj oryginalnego opakowania.

UWAGA: Średnie warunki mogą przekraczać 25°C / 80% RH przez ograniczone okresy. Mogą osiągnąć średnio 38°C / 85% RH, pod warunkiem że nie trwa to dłużej niż 3 miesiące w okresie trwałości produktu.

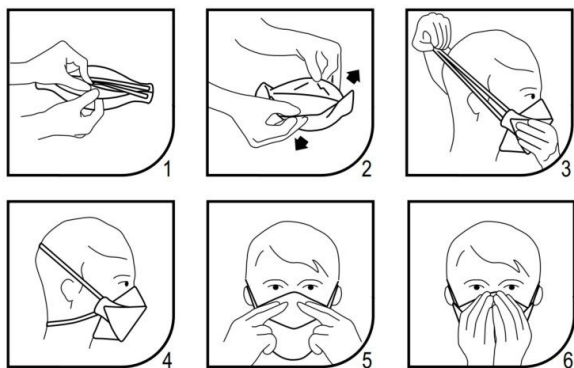
Utylizacja

Skażone produkty powinny być utylizowane jako odpady niebezpieczne zgodnie z krajowymi przepisami.

Instrukcje Dopasowania

Przed dopasowaniem maski upewnij się, że ręce są czyste. Wszystkie elementy maski powinny być sprawdzone pod kątem uszkodzeń przed każdym użyciem.

1. Trzymając odwrotną stroną do góry, rozdziel górny i dolny panel, aby utworzyć kształt kubka.
2. Upewnij się, że oba panele są całkowicie rozłożone.
3. Trzymaj maskę w jednej ręce z otwartą stroną skierowaną w stronę twarzy. Weź obie taśmy w drugą rękę. Trzymaj maskę pod brodą, z noskiem do góry, i przeciągnij taśmy nad głową.
4. Umieść górną taśmę na czubku głowy, a dolną taśmę poniżej uszu. Taśmy nie mogą być skręcone. Dostosuj górny i dolny panel, aby zapewnić wygodne dopasowanie, upewniając się, że panele nie są złożone.
5. Używając obu rąk, uformuj blaszkę nosową do kształtu dolnej części nosa, aby zapewnić dokładne dopasowanie i dobrą szczelność. Ściskanie blaszki nosowej tylko jedną ręką może skutkować mniej skutecznym działaniem maski.



Sprawdzenie Uszczelnienia przez Użytkownika

1. Zakryj przednią część maski obiema rękami, uważając, aby nie zakłócić jej dopasowania.
2. WYDYCHAJ gwałtownie.
3. Jeśli powietrze ucieka wokół nosa, ponownie dostosuj blaszkę nosową, aby wyeliminować wyciek. Powtórz powyższe sprawdzenie uszczelnienia.
4. Jeśli powietrze ucieka na krawędziach maski, przesun łaśmy wzdłuż boków głowy, aby wyeliminować wyciek. Powtórz powyższe sprawdzenie uszczelnienia.

Jeśli NIE MOŻESZ uzyskać odpowiedniego uszczelnienia, NIE wchodź do strefy zagrożenia. Skontaktuj się z przełożonym.

3M zaleca, aby użytkownicy przeszli test dopasowania przed użyciem maski i aby testy dopasowania były regularnie powtarzane w ramach programu ochrony zawodowej.

W celu uzyskania informacji na temat procedur testowania dopasowania, prosimy o kontakt z 3M.

Ostrzeżenia i Ograniczenia

Zawsze upewnij się, że cały produkt jest:

- Odpowiedni do zastosowania;
- Prawdłowo dopasowany;
- Noszony przez cały okres narażenia;
- Wymieniany w razie potrzeby.
- Właściwy dobór, szkolenie, użycie i odpowiednia konserwacja są niezbędne, aby produkt pomagał chronić użytkownika przed niektórymi zanieczyszczeniami unoszącymi się w powietrzu.
- Nieprzestrzeganie wszystkich instrukcji dotyczących używania tych produktów ochrony dróg oddechowych i/lub nieprawidłowe noszenie całego produktu przez cały okres narażenia może negatywnie wpłynąć na zdrowie użytkownika, prowadzić do ciężkiej lub zagrażającej życiu choroby lub trwałej niepełnosprawności.
- Aby zapewnić odpowiedniość i właściwe użycie, należy przestrzegać lokalnych przepisów i odwoływać się do wszystkich dostarczonych informacji. W celu uzyskania dodatkowych informacji skontaktuj się z profesjonalistą ds. bezpieczeństwa/ przedstawicielem 3M.
- Przed użyciem użytkownik musi być przeszkolony w zakresie używania całego produktu zgodnie z obowiązującymi normami/ wytycznymi dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa.
- Ten produkt nie chroni przed gazami/parą.
- Nie używać w atmosferach zawierających mniej niż 19,5% tlenu. (Definicja 3M. Poszczególne kraje mogą stosować własne limity dotyczące niedoboru tlenu. W razie wątpliwości zasięgnij porady).
- Nie używać do ochrony dróg oddechowych przed zanieczyszczeniami atmosferycznymi/stężeniami, które są nieznane lub natychmiastowo niebezpieczne dla życia i zdrowia (NDSP).
- Nie używać z brodami lub innym zarostem na twarzy, który może utrudniać kontakt między twarzą a produktem, uniemożliwiając dobrą szczelność.
- Ten produkt nie eliminuje ryzyka zarażenia się jakąkolwiek chorobą lub infekcją.

- Natychmiast opuść skażony obszar, jeśli:
 - Oddychanie staje się trudne
 - Pojawia się zawroty głowy lub inne dolegliwości
 - Maska zostaje uszkodzona
 - Czujesz smak lub zapach zanieczyszczeń, lub pojawia się podrażnienie
- Wyrzuć i wymień maskę, jeśli zostanie skażona krwią lub innym materiałem zakaźnym, uszkodzona, opór oddechowy stanie się nadmierny lub na koniec zmiany.
- Nie zmieniaj, modyfikuj, czyść ani nie naprawiaj tej maski.
- W przypadku zamierzonego użycia w atmosferach wybuchowych, skontaktuj się z 3M.
- Tylko do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie.

Ważna Informacja

Użycie produktu 3M opisanego w tym dokumencie zakłada, że użytkownik ma wcześniejsze doświadczenie z tego typu produktem i że będzie używany przez kompetentnego profesjonalistę. Przed jakimkolwiek użyciem tego produktu zaleca się przeprowadzenie prób w celu potwierdzenia jego wydajności w oczekiwanym zastosowaniu.

Wszystkie informacje i szczegóły specyfikacji zawarte w tym dokumencie są nieodłączne dla tego konkretnego produktu 3M i nie mogą być stosowane do innych produktów lub środowisk. Jakiegokolwiek działanie lub użycie tego produktu w sposób naruszający ten dokument odbywa się na ryzyko użytkownika.

Zgodność z informacjami i specyfikacją dotyczącą produktu 3M zawartą w tym dokumencie nie zwalnia użytkownika z przestrzegania dodatkowych wytycznych (zasady bezpieczeństwa, procedury). Należy przestrzegać wymagań operacyjnych, zwłaszcza w odniesieniu do środowiska i użycia narzędzi z tym produktem. Grupa 3M (która nie może zweryfikować ani kontrolować tych elementów) nie ponosi odpowiedzialności za konsekwencje jakiegokolwiek naruszenia tych zasad, które pozostają poza jej decyzją i kontrolą.

Warunki gwarancji dla produktów 3M są określone w dokumentach umowy sprzedaży oraz w obowiązkowej i stosownej klauzuli, z wyłączeniem jakiejkolwiek innej gwarancji lub rekompensaty.



Dział Bezpieczeństwa Pracy

3M Poland Sp. z o.o.
 Al. Katowicka 117, Kajetany
 05-830 Nadarzyn
 Telefon: +48 22 739 60 00
www.3m.pl/bhp