



Technical Datasheet

3M™ Aura™ Atemschutzmasken für den Medizinbereich 1861+, 1862+ und 1863+

Beschreibung

Die 3M Atemschutzmasken Aura bieten einen effektiven Atemschutz in medizinischen Einrichtungen, wo das medizinische Fachpersonal Stäuben, nicht flüchtigen flüssigen Partikeln und biologischen Aerosolen ausgesetzt ist.

Diese Atemschutzmaske reduziert die Übertragung von infektiösen Agentien vom Personal auf die Patienten und ist geeignet für den Gebrauch bei chirurgischen und anderen medizinischen Eingriffen. Dies Produkt bietet ebenfalls Schutz vor Spritzern.

- Getestet nach EN 14683:2005 "Chirurgische Masken – Anforderungen und Prüfverfahren" und EN 149:2001+A1:2009 "Atemschutzgeräte – partikelfiltrierende Halbmasken – Anforderungen und Prüfverfahren
- Geprüft und CE-zertifiziert nach Medizinprodukte- und PSA-Richtlinie.
- Faltbar, einfache Lagerung, 3-lagiges Design passt sich komfortabel den Gesichtsbewegungen an.
- Neue Filtertechnologie für effektive Filterleistung bei niedrigem Atemwiderstand.
- Die spezielle Gestaltung der Nasenregion passt sich optimal der Gesichtsform an und verbessert die Kompatibilität mit Brillen und Augenschutz.
- Die innovative Kinnlasche erleichtert das Aufsetzen und das richtige Positionieren im Gesicht.
- Hygienische Einzelverpackung verhindert Kontamination der Maske vor ihrem Einsatz.
- Angenehmes Tragegefühl auf der Haut durch die große, weiche Polsterung im Nasenbereich.
- Der gleichmäßige Druck der Kopfbänder erhöht den Komfort im Gesicht, im Nacken und am Kopf bei einem sicheren Gefühl.
- Resistent gegen Flüssigkeiten
- Farbige Kopfbänder zum einfachen Erkennen der Schutzstufe: gelb für FFP1, blau für FFP2 und rot für FFP3.

Materialien

Die folgenden Materialien werden zur Herstellung der Atemschutzmasken der Serie Aura verwendet

• Kopfbänder	Polyisopren
• Klammern	Stahl
• Schaumstoffpolsterung Nasenbereich	Polyurethan
• Nasenbügel	Aluminium
• Filter	Polypropylen

Diese Produkte enthalten keine Komponenten aus Naturkautschuk-Latex.

Maximales Gewicht der Produkte: 10 Gramm

EN 149:2001+A1:2009

Normen

Diese Produkte erfüllen die Anforderungen der europäischen Norm EN 149:2001+A1:2009, partikelfiltrierende Halbmasken. Sie sollen ausschließlich zum Schutz des Anwenders vor festen und nicht flüchtigen flüssigen Partikeln verwendet werden.

Die Produkte werden nach ihrer Filterleistung und der Gesamtleckage eingestuft (FFP1, FFP2 und FFP3), außerdem nach ihrer Verwendungsdauer und der Staubresistenz.

Die Prüfanforderungen in dieser Norm umfassen Filterdurchlass; erweiterter Beaufschlagungstest; Entflammbarkeit; Atemwiderstand und Gesamtleckage. Wiederverwendbare Produkte müssen zusätzlich Anforderungen an Reinigung, Lagerung und Dolomitstaubeinspeicherung erfüllen (Einspeichertest ist für nicht wiederverwendbare Produkte freiwillig). Eine vollständige Kopie der EN 149:2001 + A1:2009 kann über den Beuth Verlag bezogen werden.

Kennzeichnungen:

R = Wiederverwendbar

NR = Nicht wiederverwendbar (nur für eine Schicht)

D = Erfüllt den Dolomitstaub-Einspeichertest

Bezeichnung:

Typ I = Bakterielle Filterleistung $\geq 95\%$

Typ II = Bakterielle Filterleistung $\geq 98\%$

Typ I oder II R = Spritzschutz-Druck $\geq 120\text{mmHg}$

EN 14683:2005

Diese Produkte entsprechen den Anforderungen der Europäischen Norm EN14683:2005, Chirurgische Masken – Anforderungen und Prüfverfahren. Sie sollen eingesetzt werden, um die Übertragung von infektiösen Agentien, die durch den Träger ausgeatmet werden, an die Umgebung oder an andere Patienten zu vermeiden. Sie sind widerstandsfähig gegen Flüssigkeitsspritzer. Die Klassifizierung erfolgt nach bakterieller Filterleistung und Flüssigkeitsresistenz. Tests nach diesem Standard beinhalten die bakterielle Filterleistung und die Druckdifferenz sowie den Druck des Spritzwiderstandes.

Leistungsmerkmale in diesem Test gemäss Absatz 5.2.2 im Bezug auf die Atmungsaktivität: Wenn die Anwendung eines Atemschutzgerätes als chirurgische Maske in einem Operationsraum und/oder in anderen medizinischen Einrichtungen erforderlich ist, braucht dieses nicht die Leistungsanforderung, bzgl. der Druckdifferenz nach der EN 14683 erfüllen, vorausgesetzt, dass es die Anforderungen des relevanten PSA-Standards (in diesem Fall der EN 149:2001 + A1:2009, Absatz 7.16 Atemwiderstand) erfüllt.

Eine vollständige Kopie der EN 14683:2005 kann von den nationalen DIN-Instituten erworben werden.

Zulassungen



Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEG (Europäische Medizinprodukterichtlinie) und ist als Medizinprodukt der Klasse I eingestuft. Die CE Zertifizierung erfolgte als Selbstzertifizierung nach Annex VII durch 3M.

Anwendungen

Diese Masken sind geeignet für den Einsatz gegen feste und nicht flüchtige flüssige Partikel bis zu folgenden Einsatzgrenzen:

Modell	EN 14683 Einstufung	EN 149+A1 Einstufung	Ausatemventil	Vielfaches des Grenzwertes, AGW
1861+	IIR	FFP1 NR D	Ohne Ventil	4
1862+	IIR	FFP2 NR D	Ohne Ventil	12
1863+	IIR	FFP3 NR D	Ohne Ventil	50

Atemschutz ist nur dann wirksam, wenn er richtig ausgewählt, angepasst und während des gesamten Aufenthaltes im Gefahrenbereich getragen wird.

Lagerung und Transport

Die Partikelmasken der Serie 3M™ Aura™ 1861+, 1862+ und 1863+ haben eine Lagerdauer von 5 Jahren. Das Ende der Lagerdauer ist auf der Verpackung und auf den Masken angegeben. Vergewissern Sie sich vor Gebrauch immer, dass das Produkt noch innerhalb der Lagerdauer liegt. Das Produkt sollte sauber, trocken und im Temperaturbereich von -20°C und +25°C bei einer maximalen rel. Luftfeuchtigkeit von 80% gelagert werden. Für Lagerung und Transport die Originalverpackung verwenden.

Entsorgung

Gebrauchte Produkte sollten, entsprechend der nationalen Vorgaben, als Sondermüll entsorgt werden.

Anwendung

Siehe Abb. 1.

Vergewissern Sie sich, dass Ihre Hände sauber sind, bevor Sie die Maske aufsetzen.

Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch die Maske und Verpackung auf Beschädigungen.

1. Mit der Rückseite nach oben entfalten Sie die Maske, indem Sie die Ober- und Unterseite so auseinanderziehen, dass eine Schale entsteht. Nutzen Sie hierzu die Kinnlasche. Formen Sie den Nasenbügel vor, indem sie ihn in der Mitte leicht biegen.

2. Vergewissern Sie sich, dass die Maske vollständig aufgefalt ist.

3. Greifen Sie die Maske mit einer Hand, so dass die offene Seite zum Gesicht zeigt. Nehmen Sie beide Kopfbänder in die andere Hand. Setzen Sie die Maske, mit dem Nasenbereich nach oben, unterhalb des Kinns an und ziehen Sie die Haltebänder über den Kopf.

4. Ziehen Sie das untere Halteband bis unter die Ohren und das obere Halteband auf den Hinterkopf. Die Bänder dürfen nicht verdreht sein. Positionieren Sie den oberen und den unteren Teil des Maskenkörpers so, dass Sie einen bequemen Sitz erhalten. Vergewissern Sie sich, dass die Maskenteile und die Kinnlasche nicht nach innen gefaltet sind.

5. Passen Sie mit beiden Händen den Nasenbügel Ihrer Nasenform an, um einen guten und sicheren Sitz zu erreichen. Andrücken des Nasenbügels mit nur einer Hand könnte einen Knick und dadurch eine Undichtigkeit und geringere Wirksamkeit der Maske bewirken.

6. Der Dichtsitz der Maske im Gesicht sollte vor Betreten des Arbeitsplatzes überprüft werden.

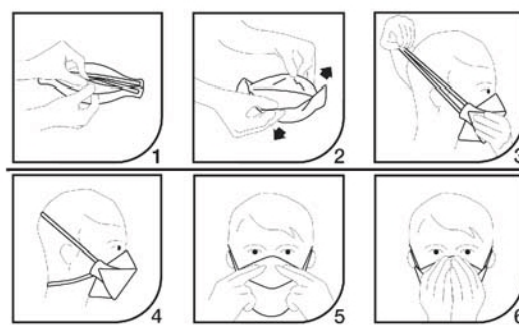


Abb. 1

Dichtsitztest

1. Bedecken Sie die Maske vorsichtig mit beiden Händen, ohne den Dichtsitz zu verändern.
2. (a) Masken OHNE Ventil - kräftig Ausatmen;
(b) Masken MIT Ventil - kräftig Einatmen.
3. Bei einer Leckage im Nasenbereich den Nasenbügel neu anpassen. Dichtsitzprüfung wiederholen.
4. Bei einer Leckage am Maskenrand den Sitz der Bänder überprüfen und anpassen. Dichtsitzprüfung wiederholen.

Wenn Sie KEINEN richtigen Dichtsitz erreichen können, betreten Sie NICHT den Gefahrenbereich.
Informieren Sie ihren Vorgesetzten.
Ein Fittest der Anwender ist sehr zu empfehlen. Für weitere Informationen zum Fittest, wenden Sie sich bitte an 3M.

Anwenders beeinträchtigen und zu schweren Erkrankungen oder Dauerschäden führen.

- Beachten Sie bei der Auswahl und richtigen Anwendung nationale Bestimmungen und alle mitgelieferten Informationen oder wenden Sie sich an eine sachkundige Person / Ihren 3M Berater.

Produktübersicht



3M™ Aura™
Atemschutzmaske 1861+



3M™ Aura™
Atemschutzmaske 1862+



3M™ Aura™
Atemschutzmaske 1863+

⚠ Warnungen und Einschränkungen

- Vergewissern Sie sich immer, dass das Produkt:
 - Geeignet ist für die Anwendung;
 - Korrekt angelegt ist;
 - während des gesamten Aufenthalts im Gefahrenbereich getragen wird;
 - Ersetzt wird, wenn notwendig.
- Richtige Auswahl, Training und Gebrauch sind die Voraussetzungen dafür, dass das Produkt den Anwender vor bestimmten luftgetragenen Gefahrstoffen schützt
- Die Nichtbefolgung aller Anweisungen zur Anwendung der Atemschutzmaske und/oder die Fehlbenutzung während des Aufenthaltes im Gefahrenbereich kann die Gesundheit des

- Vor Gebrauch muss der Anwender, in Übereinstimmung mit den nationalen Regeln, in der funktionsgerechten Handhabung eingewiesen sein.
- Diese Produkte enthalten keine Komponenten aus Naturkautschuk-Latex.
- Diese Produkte schützen nicht vor Gasen und Glutaraldehyden.
- Verwenden Sie die Maske nicht in Umgebungen mit weniger als 17% Sauerstoff (3M Empfehlung ist 19,5%).
- Verwenden Sie die Masken nicht in Umgebungen mit unbekannten Gefahrstoffen oder Konzentrationen, die die zulässigen Höchstwerte übersteigen.
- **Verwenden Sie die Maske nicht, wenn Gesichtshaare im Bereich des Dichtrandes einen korrekten Dichtsitz der Maske verhindern.**
- Dieses Produkt kann das Risiko einer Übertragung von Krankheiten oder Infektionen nicht vollständig ausschließen.
- Verlassen Sie sofort den belasteten Bereich, wenn:
 - a) Das Atmen schwer fällt.
 - b) Schwindel oder andere Beschwerden auftreten.
 - c) Die Maske beschädigt wird.
 - d) Geruch oder Geschmack des Gefahrstoffs oder eine Reizung auftritt.
- Entsorgen und ersetzen Sie die Maske, wenn sie mit Blut oder anderem infektiösem Material kontaminiert und/oder beschädigt ist, der Atemwiderstand stark erhöht ist oder am Ende einer Schicht.
- Die Maske darf niemals verändert oder repariert werden.
- Zum Einsatz in explosionsfähiger Atmosphäre, befragen Sie 3M.



Einweg. Nicht wieder verwenden.

Wichtige Hinweise für den Verwender:

Die vorstehenden Angaben wurden mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt. Sie erfolgen nach bestem Wissen, eine Gewähr für die inhaltliche Richtigkeit bzw. Vollständigkeit kann jedoch nicht übernommen werden. Änderungen sind vorbehalten. Angegebene Werte sind nicht in Spezifikationen zu übernehmen.

Es obliegt dem Besteller, vor Verwendung des Produktes selbst zu überprüfen, ob es sich, auch im Hinblick auf mögliche anwendungswirksame Einflüsse, für den von ihm vorgesehenen Anwendungszweck eignet. Die Gewährleistung und Haftung für unser Produkt bestimmen sich nach den jeweiligen kaufvertraglichen Regelungen, insbesondere unseren Allgemeinen Verkaufsbedingungen, sofern nicht gesetzliche Vorschriften etwas anderes vorsehen.



3M Medica
Zweigniederlassung der 3M Deutschland
GmbH
Hammfelddamm 11
41453 Neuss
Telefon: 0 21 31/14 – 42 24
Telefon: 0 21 31/14 – 44 32
www.3MMedica.de

© 3M 2012. All rights reserved.
 Issued: 28.06.2013
 Please recycle. Printed in Germany.