

Fiche technique

Masques de protection respiratoire médicaux 3M™ Aura™ 1862+ et 1863+

Description

Les masques de protection respiratoire médicaux 3M™ Aura™ offrent une protection respiratoire efficace pour une utilisation dans des environnements médicaux où le personnel soignant sera exposé à des particules solides en suspension dans l'air, à des particules liquides non volatiles et à des bioaérosols. Ces masques de protection respiratoire limitent la transmission d'agents infectieux du personnel dentaire aux patients et peuvent être utilisés lors d'interventions dentaires. Ces produits offrent également une résistance à la pénétration de fluides.

- Testé selon les normes EN 14683 « 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 ».
- Homologué CE selon les directives relatives aux Dispositifs Médicaux et au règlement EPI.
- La conception pliable et brevetée en 3 panneaux permet une plus grande liberté de mouvement du visage et un plus grand confort.
- La technologie de filtration à faible résistance permet une filtration efficace avec une faible résistance respiratoire pour une performance constante de qualité.



1862+



1863+

- Le panneau supérieur sculpté s'adapte à la forme du nez et aux contours du visage et accroît la compatibilité avec les lunettes 3M.
- La mentonnière innovante conçue pour faciliter la mise en place et l'ajustement pour un port confortable.
- L'emballage hygiénique individuel protège le masque de toute contamination avant utilisation.
- La mousse nasale large et douce est confortable pour la peau.
- Le revêtement extérieur offre une résistance aux projections de fluides.
- Des élastiques colorés pour une identification aisée : bleu pour le masque FFP2 et rouge pour le masque FFP3.

Matériaux

Les matériaux suivants sont utilisés dans la fabrication des masques de protection respiratoire médicaux 3M™ Aura™ :

| Composant | Matériau |
|-----------------|---------------|
| Elastiques | Polyisoprène |
| Agrafes | Acier |
| Mousse nasale | Polyuréthane |
| Barrette nasale | Aluminium |
| Filtre | Polypropylène |

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

Poids moyen maximal du produit = 10 g

Normes

EN 149:2001+A1:2009

Ces produits répondent aux exigences de la norme européenne EN 149:2001 + A1:2009 relative aux masques de protection respiratoire filtrants contre les particules. Ils doivent être utilisés uniquement pour protéger le porteur contre les particules solides et liquides non volatiles.

Les produits sont classés en fonction de l'efficacité de filtration et de la performance de fuite totale maximale vers l'intérieur (FFP1, FFP2 et FFP3), ainsi qu'en fonction de leur facilité d'utilisation et de leur résistance au colmatage.

Les essais de performance de cette norme comprennent la pénétration du filtre, l'exposition prolongée (essai de charge), l'inflammabilité, la résistance respiratoire et la fuite totale vers l'intérieur. Les produits réutilisables sont également soumis à des essais de nettoyage, de stockage et à l'essai obligatoire de résistance au colmatage (le colmatage est facultatif pour les produits non réutilisables). Vous pouvez vous procurer un exemplaire complet de la norme EN 149:2001+A1:2009 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

Ces produits sont conformes aux exigences de la norme européenne EN 14683, Masques chirurgicaux – Exigences et méthodes d'essai. Ils doivent être utilisés pour limiter la transmission d'agents infectieux expirés par le porteur à l'environnement et aux patients. Ils offrent également une protection supplémentaire contre la pénétration de fluides corporels à travers le produit.

Les produits sont classés en fonction de l'efficacité de filtration bactérienne et de la résistance à la pénétration des fluides.

Les essais de performance de cette norme incluent l'efficacité de filtration bactérienne, la pression différentielle et la résistance à la pénétration de 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 respectées, 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. Vous pouvez vous procurer un exemplaire complet de la norme EN 14683 auprès de votre organisme national de normalisation.

Désignations :

I = Efficacité de filtration bactérienne ≥ 95 %

II = Efficacité de filtration bactérienne ≥ 98 %

R = Pression de résistance aux éclaboussures ≥ 120 mmHg

Agréments

Ces produits sont conformes aux exigences du règlement européen 2016/425 et sont donc marqués CE.

Ces produits sont conformes aux exigences de la directive communautaire 93/42/CEE (directive relative aux Dispositifs Médicaux) et sont donc marqués CE. 3M a auto-certifié ces produits conformément à l'Annexe VII en tant que dispositifs de classe I.

Ces masques de protection respiratoire sont adaptés à une utilisation dans des concentrations de particules solides et liquides non volatiles jusqu'aux limites suivantes

Applications

| Modèle | Classification EN 14683 | Classification EN 149 | Soupape d'expiration | FPC* |
|--|-------------------------|-----------------------|----------------------|------|
| Masques de protection respiratoire médicaux 3M™ Aura™ 1862+ | IIR | FFP2 NR D | Non | 10 |
| Masques de protection respiratoire médicaux 3M™ Aura™ 1863+ | IIR | FFP3 NR D | Non | 20 |

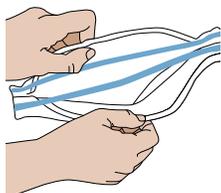
* FPC + Facteur de protection caractéristique. Chiffres tirés de la norme EN 529:2005 pour le Royaume-Uni. D'autres pays peuvent utiliser des facteurs de protection différents. Veuillez consulter la législation locale.

Une protection respiratoire n'est efficace que si elle est correctement choisie, ajustée et portée pendant toute la période où le porteur est exposé à des dangers.

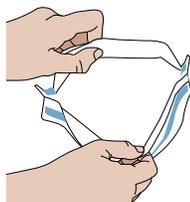
Instructions de mise en place

Avant de mettre le dispositif, assurez-vous que vos mains sont propres. Tous les composants du masque de protection respiratoire doivent être inspectés avant chaque utilisation pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés.

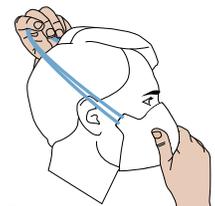
1. En tenant le panneau supérieur et la languette de mise en place, séparez les panneaux supérieur et inférieur pour donner une forme de coque au masque. Pliez délicatement le centre de la barrette nasale.
2. Assurez-vous que les deux panneaux sont complètement dépliés.
3. Tenez le masque dans une main, côté ouvert face au visage. Prenez les deux élastiques dans l'autre main. Tenez le masque sous le menton, avec la barrette nasale orientée vers le haut et passez les élastiques par-dessus la tête.
4. Placez l'élastique supérieur sur le sommet de la tête et l'élastique inférieur en-dessous des oreilles. Les élastiques ne doivent pas être enroulés. Ajustez les panneaux supérieur et inférieur pour un port confortable, à l'aide de languette de mise en place.



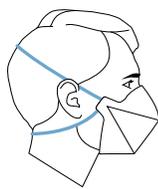
1



2



3



4



5



6

5. À l'aide des deux mains, ajustez la barrette nasale au contour du nez pour assurer une étanchéité parfaite. Ajuster la barrette nasale à l'aide d'une seule main peut réduire l'efficacité du masque.
6. L'étanchéité du joint facial doit être vérifiée avant de pénétrer dans le lieu de travail.

Vérification de l'étanchéité

1. Couvrez l'avant du masque avec les deux mains en prenant soin de ne pas en modifier la position.
2. EXPIREZ fortement.
3. Si de l'air fuit autour du nez, réajustez la barrette nasale pour éliminer cette fuite. Refaire l'essai d'étanchéité ci-dessus.
4. Si de l'air fuit sur le pourtour du masque, ramenez les lanières sur les côtés de la tête pour éliminer cette fuite. Refaire l'essai d'étanchéité ci-dessus.

Si vous **NE PARVEZ PAS** à obtenir une étanchéité satisfaisante **NE PÉNÉTRÉZ PAS** dans la zone à risque. Consultez votre responsable.

Les utilisateurs doivent effectuer un essai d'ajustement conformément aux exigences nationales.

Pour toute information concernant les procédures d'essai d'ajustement, veuillez contacter 3M.

Mises en garde et limites d'utilisation

- Toujours s'assurer que le produit complet :
 - convient à l'application,
 - est bien ajusté,
 - est porté pendant toutes les périodes d'exposition,
 - est remplacé si nécessaire.
- Une sélection, une formation, une utilisation et un entretien appropriés sont essentiels pour que le produit protège le porteur de certains contaminants en suspension dans l'air.
- Le non-respect de toutes les instructions relatives à l'utilisation de ces masques de protection respiratoire ou le fait de ne pas porter correctement le produit complet pendant toutes les périodes d'exposition peuvent nuire à la santé du porteur, entraîner une maladie grave ou mortelle ou une invalidité permanente.
- Pour une adéquation du produit et une utilisation correcte, suivre les réglementations locales et se reporter à toutes les informations fournies. Pour plus d'informations, contacter un professionnel de la sécurité ou un représentant 3M.
- Avant utilisation, le porteur doit avoir reçu une formation à l'utilisation du produit complet conformément aux normes/directives applicables en matière de santé et de sécurité.
- Ces produits ne protègent pas contre les gaz/vapeurs tels que le glutaraldéhyde.
- Ne pas utiliser dans des atmosphères contenant moins de 19,5 % d'oxygène. (Définition 3M. Chaque pays peut appliquer ses propres limites en matière d'insuffisance en oxygène. En cas de doute, demander conseil).
- Ne pas utiliser pour la protection respiratoire contre les contaminants/concentrations atmosphériques inconnus ou présentant un danger immédiat pour la vie et la santé (DIVS).
- Ne pas utiliser avec une barbe ou toute autre pilosité faciale qui pourrait empêcher le contact entre le visage et le produit, empêchant ainsi une bonne étanchéité.
- Ces produits n'éliminent pas le risque de contracter une maladie ou une infection.
- Quitter immédiatement la zone contaminée si :
 - a. la respiration devient difficile,
 - b. des étourdissements ou d'autres désagréments surviennent,
 - c. le masque est endommagé,
 - d. si une irritation se produit.

- Jeter et remplacer le masque s'il est contaminé par du sang ou d'autres matières infectieuses, s'il est endommagé, si la résistance respiratoire devient trop importante ou à la fin d'une période de travail.
- Ne jamais modifier, nettoyer ou réparer ce masque.
- Dans le cas d'une utilisation en atmosphères explosives, contacter 3M.
- ☒ À usage unique. Ne pas réutiliser.

Stockage et transport

Les masques de protection respiratoire médicaux 3M™ Aura™ 1862+ et 1863+ ont une durée de vie de 5 ans. La date de fin de la durée de vie est indiquée sur le produit et sur son emballage. Avant la première utilisation du produit, toujours vérifier que celui-ci est encore dans la période de validité indiquée (utiliser avant le). Le produit doit être stocké dans des conditions propres et sèches, dans la plage de température indiquée : entre -20°C et +25°C avec une humidité relative inférieure à 80 %. Ce produit doit être stocké et transporté dans l'emballage d'origine fourni.

Élimination

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

Avis important

L'utilisation du produit de 3M décrit dans le présent document suppose que l'utilisateur a une expérience préalable de ce type de produit et qu'il sera utilisé par un professionnel compétent. Avant toute utilisation de ce produit, il est recommandé d'effectuer certains essais pour valider les performances du produit dans le cadre de son application prévue.

Toutes les informations et spécifications figurant dans le présent document sont inhérentes à ce produit 3M spécifique et ne sauraient être appliquées à d'autres produits ou environnements. Toute action ou utilisation de ce produit en violation de ce document est aux risques et périls de l'utilisateur.

www.3Mfrance.fr/dentaire



3M France
Département Soins Oraux Professionnels
1 Parvis de l'innovation
CS 20203
95006 Cergy Pontoise Cedex
SAS au capital de 10 572 672 €
RCS Pontoise 542 078 555

3M 1094 - Juin 2020 - Les masques 3M Aura sont des Équipements de Protection Individuelle selon la norme EN149 et des dispositifs médicaux selon la norme EN14683. Ils sont destinés aux Professionnels de Santé. Avant toute utilisation, s'assurer que le choix du masque utilisé correspond à l'utilisation et au niveau de protection souhaités. Se reporter aux mentions figurant sur l'emballage. Marquage CE. Fabriqués par 3M United Kingdom PLC, Royaume Uni. Distribués par 3M France, 1 Parvis de l'Innovation, CS20 203, 95006 Cergy-Pontoise Cedex, France.

3M, 3M Science. Applied to Life. et Aura sont des marques déposées de 3M ou de 3M Deutschland GmbH.

© 3M 2020. Tous droits réservés. Juillet 2020.