

## Hoja de especificaciones técnicas

### Mascarillas de protección frente a partículas 3M™ Aura™ 1862+ y 1863+ para asistencia sanitaria

#### Descripción

Las mascarillas de protección frente a partículas 3M™ Aura™ para asistencia sanitaria ofrecen una protección respiratoria eficaz para el uso en entornos médicos, donde los profesionales sanitarios están expuestos a partículas de polvo, partículas de líquidos no volátiles y bioaerosoles. Estas mascarillas limitan la transmisión de agentes infecciosos del personal de odontología a los pacientes y son adecuados para su uso en procedimientos dentales. Estos productos también son resistentes a salpicaduras.

- Se han ensayado de acuerdo con las normas EN 14683:2005 «Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo» y EN 149:2001+A1:2009 «Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado».
- Aprobación CE con respecto a las Directivas sobre productos sanitarios y EPI.
- El diseño de 3 paneles plegable y patentado permite un mayor movimiento facial y comodidad, y es fácil guardarlas cuando no se utilizan.



1862+



1863+

- La tecnología de filtración de baja resistencia a la respiración ofrece una filtración eficiente con un rendimiento de alta calidad constante.
- El panel conformado se adapta a la nariz y a los contornos de la cara, y mejora la compatibilidad con gafas de 3M.
- Innovadora lengüeta en el mentón diseñada para facilitar la colocación y el ajuste para una comodidad máxima.
- Las bolsitas individuales protegen las mascarillas de la contaminación antes de su uso.
- La almohadilla que apoya en la nariz es increíblemente suave al contacto con la piel.
- La capa exterior proporciona resistencia a salpicaduras.
- Cintas elásticas de color para una identificación fácil: azul para FFP2 y rojo para FFP3

#### Materiales

En la fabricación de las mascarillas Aura para asistencia sanitaria se han utilizado los siguientes materiales:

Componente	Material
Cintas elásticas	Poliisopreno
Grapas	Acero
Almohadilla de nariz	Poliuretano
Clip de nariz	Aluminio
Filtro	Polipropileno

Este producto no contiene componentes fabricados de látex de caucho natural.

Peso máximo del producto = 10 g

## Normas

### EN 149:2001+A1:2009

Estos productos cumplen los requisitos de la norma europea EN 149:2001+A1:2009: Máscaras filtrantes de protección contra partículas. Se deben utilizar para proteger al usuario de partículas sólidas y líquidos no volátiles.

Los productos se clasifican según su eficiencia de filtración y su resistencia máxima a la fuga total hacia el interior (FFP1, FFP2 y FFP3), así como por su resistencia al uso y a la obstrucción.

Entre las pruebas de rendimiento de esta norma se incluyen la penetración del filtro, la prueba (de carga) de exposición prolongada, la inflamabilidad, la resistencia a la respiración y la fuga total hacia el interior. Los productos reutilizables también están sujetos a pruebas de resistencia obligatorias de limpieza, almacenamiento y obstrucción (esta última es opcional en productos no reutilizables). Puede adquirir una copia íntegra de la norma EN 149:2001+A1:2009 a través del organismo nacional de normalización.

#### Designaciones:

**R** = reutilizable

**NR** = no reutilizable (uso en un solo turno)

**D** = cumple los requisitos de resistencia a la obstrucción

### EN 14683:2005

Estos productos cumplen los requisitos de la norma europea EN 14683:2005: Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo. Se deben utilizar para limitar la transmisión de agentes infecciosos exhalados por el usuario al ambiente y a los pacientes. Asimismo, proporcionan una protección adicional contra la penetración de fluidos corporales.

Los productos se clasifican según su eficiencia de filtración de bacterias y la resistencia a salpicaduras.

Entre las pruebas de resistencia de esta norma, se incluyen la penetración del filtro contra bacterias, la caída de la presión y la resistencia a salpicaduras. De acuerdo con el apartado 5.2.2 Respirabilidad, si el producto también ofrece protección respiratoria, no es necesario cumplir los requisitos de presión diferencial de esta norma, siempre que se cumplan los requisitos de la norma de EPP pertinente (en este caso EN 149:2001+A1:2009, cláusula 7.16 Resistencia a la respiración). Puede adquirir una copia íntegra de la norma EN 14683:2005 a través del organismo nacional de normalización.

#### Designaciones:

**I** = eficiencia de filtración de bacterias  $\geq 95\%$

**II** = eficiencia de filtración de bacterias  $\geq 98\%$

**R** = presión de resistencia a salpicaduras  $\geq 120$  mmHg

## Homologaciones

Estos productos cumplen los requisitos de la Directiva de la Comunidad Europea 89/686/CEE (Directiva sobre equipos de protección individual) y cuentan, por tanto, con la marca CE. BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, UK (número de organismo notificado 0086) ha emitido los certificados con arreglo al artículo 10, el examen de tipo CE, y el artículo 11, el control de calidad de CE, para estos productos.

Estos productos cumplen los requisitos de la Directiva de la Comunidad Europea 93/42/CEE (Directiva sobre productos sanitarios) y cuentan, por tanto, con la marca CE. 3M ha autocertificado estos productos de acuerdo con el anexo VII como productos sanitarios de clase 1.

Estas mascarillas son adecuadas para su uso en concentraciones de partículas sólidas y líquidas no volátiles hasta los siguientes límites:

## Aplicaciones

Modelo	Clasificación EN 14683	Clasificación EN 149	Válvula de exhalación	FPA*
<b>Mascarilla de protección frente a partículas 3M™ Aura™ 1862+ para asistencia sanitaria</b>	IIR	FFP2 NR D	No	10
<b>Mascarilla de protección frente a partículas 3M™ Aura™ 1863+ para asistencia sanitaria</b>	IIR	FFP3 NR D	No	20

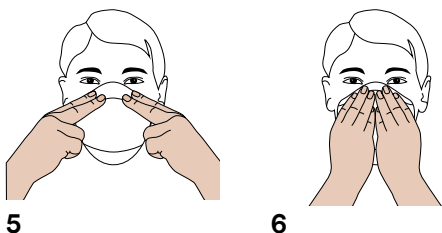
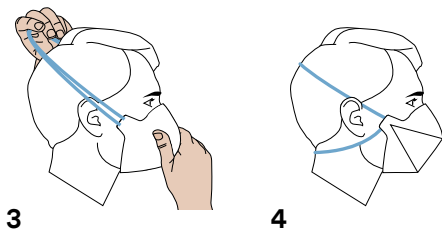
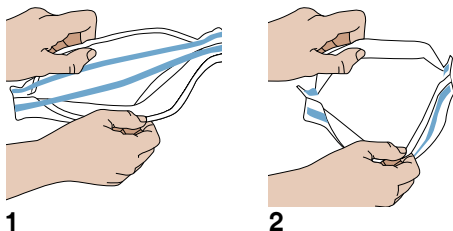
\*FPA = factor de protección asignado. Cifras extraídas de la norma EN 529:2005 para Reino Unido. Puede que en otros países se utilicen factores de protección distintos. Consulte la legislación local.

La protección respiratoria solo es eficaz si se selecciona, se ajusta y se lleva correctamente durante el tiempo en el que el usuario esté expuesto a peligros.

## Instrucciones de ajuste

Antes de ajustar el producto, asegúrese de tener las manos limpias. Antes de su uso, se debe revisar que los componentes de la mascarilla no estén dañados.

1. Con el reverso mirando hacia arriba, separe los paneles superior e inferior para que adopte una forma de copa.
2. Asegúrese de que ambos paneles estén totalmente desplegados.
3. Coloque la mascarilla en una mano con el lado abierto mirando hacia la cara. Coja las dos cintas elásticas con la otra mano. Coloque la mascarilla debajo del mentón con la parte nasal hacia arriba y pase las cintas elásticas por encima de la cabeza.
4. Coloque la cinta superior en la parte alta de la cabeza y la cinta inferior por debajo de las orejas. Las cintas no se deben torcer. Ajuste los paneles superior e inferior para mayor comodidad y asegúrese de que ningún panel esté plegado.
5. Con ambas manos, moldee el clip de nariz de modo que se adapte al contorno de la nariz para que selle bien. Si ajusta el clip de nariz con una sola



mano, la eficiencia de la mascarilla puede ser menor.

6. Antes de entrar en el área de trabajo, debe comprobar que la mascarilla esté ajustada correctamente.

## Prueba de ajuste


1. Cubra la parte frontal de la mascarilla con ambas manos, teniendo cuidado de no modificar su posición.
2. EXHALE fuertemente.
3. Si detecta una pérdida de aire por la nariz, reajuste el clip de nariz para evitar fugas. Compruebe de nuevo el ajuste de la mascarilla.
4. Si detecta una pérdida de aire en los bordes de la mascarilla, reajuste las cintas elásticas por la cabeza para evitar fugas. Compruebe de nuevo el ajuste de la mascarilla.

Si **NO** consigue ajustarla correctamente, **NO** entre en el área peligrosa. Consulte a su supervisor.

Los usuarios deben realizar pruebas de ajuste de acuerdo con los requisitos nacionales.

Para obtener más información sobre los procedimientos de pruebas de ajuste, póngase en contacto con 3M.

## Advertencias y limitaciones

- Asegúrese de que el producto:
    - sea apropiado para la aplicación;
    - se ajuste correctamente;
    - se utilice durante todo el tiempo de exposición, y
    - se sustituya cuando sea necesario.
  - La selección correcta, la formación, el uso y el mantenimiento adecuados son fundamentales para que el producto ayude a proteger al usuario de algunos contaminantes aéreos.
  - Si no se siguen las instrucciones sobre el uso de estos productos de protección respiratoria y/o no se utiliza correctamente el producto durante todo el tiempo de exposición, puede afectar negativamente al usuario, producir enfermedades graves o potencialmente mortales, o provocar discapacidad permanente.
- Para determinar su idoneidad y uso correcto, siga los reglamentos locales y consulte todo el material disponible. Para obtener más información, póngase en contacto con un profesional de la seguridad o representante de 3M.
  - Antes de su uso, se debe capacitar al usuario en el uso del producto conforme a las normas y directrices de salud y seguridad aplicables.
  - Estos productos no protegen contra gases o vapores, como el glutaraldehído.
  - No utilizar en atmósferas que contengan menos de un 19,5 % de oxígeno. (Definición de 3M. Cada país aplica sus propios límites de deficiencia de oxígeno. Si tiene dudas, solicite asesoramiento).
  - No utilizar como protección contra contaminantes atmosféricos o concentraciones que sean desconocidos o inmediatamente peligrosos para la vida y la salud (IPVS).
  - No utilizar con barba u otro vello facial que pueda evitar el perfecto contacto entre la cara y la mascarilla.
  - Estos productos no eliminan el riesgo de contraer alguna enfermedad o infección.
  - Abandone el área contaminada inmediatamente si:
    - a. Le resulta difícil respirar.
    - b. Siente mareo u otro malestar.
    - c. Se daña la mascarilla.
    - d. Nota sabor u olor a contaminantes, o se produce una irritación.
  - Deseche y sustituya la mascarilla si se contamina de sangre u otro material infeccioso, se daña, la resistencia a la respiración se hace excesiva o al terminar su turno de trabajo.
  - No altere, modifique, limpie ni repare la mascarilla.
  - En caso de que su uso previsto sea en atmósferas explosivas, póngase en contacto con 3M.
  -  De un solo uso. No reutilizar.

## Almacenamiento y transporte

Las mascarillas de protección frente a partículas 3M™ Aura™ 1862+ y 1863+ para asistencia sanitaria tienen una vida útil de 5 años. El final de su vida útil se indica tanto en el producto como en su embalaje. Antes de su primer uso, compruebe siempre que el producto se encuentre dentro del período de validez indicado (fecha de caducidad). El producto se debe almacenar en condiciones limpias y secas dentro del rango de temperaturas de -20 °C a +25 °C, y con una humedad relativa máxima de <80 %. Guarde o transporte el producto en su embalaje original.

## Eliminación

Los productos contaminados se deben desechar como residuos peligrosos de acuerdo con los reglamentos nacionales.

### Aviso importante

Con respecto al uso de las mascarillas de 3M descritas en este documento, se asume que el usuario tiene experiencia previa con este tipo de producto y que solo hará uso de ellas un profesional competente. Antes de su uso, se recomienda realizar pruebas para comprobar el rendimiento del producto en su aplicación correspondiente.

Toda la información y los detalles de especificación de este documento son inherentes a este producto de 3M específico y no son aplicables a ningún otro producto o entorno. Cualquier acción o uso de este producto contrario a lo indicado en este documento es de cuenta y riesgo del usuario.

**[3m.com.es/OralCare-PrevenciondeInfeccion](https://3m.com.es/OralCare-PrevenciondeInfeccion)**



**3M Oral Care**  
3M España, S.L.

Juan Ignacio Luca de Tena, 19-25  
28027 Madrid  
[www.3MESPE.es](http://www.3MESPE.es)



3M y Aura son marcas comerciales de la compañía 3M o 3M Deutschland GmbH. Usado con licencia en Canadá.

© 3M 2020. Todos los derechos reservados.