

# Mascarillas autofiltrantes para partículas de uso sanitario 3M™ Aura™ 1861+, 1862+ y 1863+

## Ficha técnica

### Descripción

Las mascarillas autofiltrantes para partículas de uso sanitario 3M™ Aura™ ofrecen una protección eficaz de las vías respiratorias para su uso en ámbitos médicos en los que los profesionales sanitarios se exponen a partículas sólidas, partículas líquidas no volátiles y a bioaerosoles. Estas mascarillas limitan la transmisión de agentes infecciosos del personal a los pacientes y son adecuadas para el uso durante procedimientos quirúrgicos y otros procedimientos médicos. Estos productos también ofrecen resistencia frente a la penetración de salpicaduras de líquido.

- Probado según EN 14683:2019 "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".
- Certificación CE según las directivas para dispositivos médicos y EPI.
- El diseño plegable patentado de tres paneles posibilita una movilidad facial y una comodidad superiores, y permite guardar fácilmente la mascarilla cuando no se esté usando.
- La tecnología de filtro de baja resistencia a la respiración ofrece un filtrado eficaz con una baja resistencia a la respiración para disfrutar de un rendimiento de gran calidad.
- Panel nasal moldeado que facilita la adaptación a la nariz y a los contornos faciales, además de mejorar la compatibilidad con las gafas de 3M.
- Innovadora pestaña para la barbilla diseñada para facilitar la colocación y el ajuste, por lo que se logra un ajuste cómodo.
- El envase higiénico individual protege la mascarilla contra la contaminación antes de su uso.
- La extensa espuma para la nariz resulta cómoda y suave al tacto.
- La cubierta exterior proporciona resistencia a las salpicaduras de fluido.
- Bandas de sujeción de colores para facilitar su identificación: amarillo para FFP1; azul para FFP2 y rojo para FFP3.

### Materiales

Estos son los materiales que se utilizan para fabricar las mascarillas autofiltrantes para partículas de uso sanitario 3M™ Aura™:

Pieza	Material
Bandas	Poliisopreno
Grapas	Acero
Espuma para la nariz	Poliuretano
Clip nasal	Aluminio
Filtro	Polipropileno

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

Masa máxima del producto = 10 g



Mascarilla autofiltrante para partículas de uso sanitario 3M™ Aura™ 1861+



Mascarilla autofiltrante para partículas de uso sanitario 3M™ Aura™ 1862+



Mascarilla autofiltrante para partículas de uso sanitario 3M™ Aura™ 1863+

## Normas

### EN 149:2001+A1:2009

Estos productos cumplen los requisitos de la norma europea EN 149:2001+A1:2009 sobre mascarillas filtrantes para el uso contra partículas. Deben usarse para proteger al usuario de partículas sólidas y líquidas no volátiles exclusivamente.

Los productos se clasifican por su eficiencia de filtrado y su rendimiento máximo total contra fugas hacia el interior (FFP1, FFP2 y FFP3), así como por su facilidad de uso y su resistencia a la obstrucción.

Las pruebas de rendimiento de esta norma incluyen la penetración a través del filtro, una prueba de exposición prolongada (acumulación), la inflamabilidad, la resistencia a la respiración y la fuga total hacia el interior. Los productos reutilizables también se someten a pruebas de limpieza y almacenamiento y a pruebas de resistencia a la obstrucción obligatorias (la prueba de obstrucción es opcional en el caso de los productos no reutilizables). Puede adquirir un ejemplar completo de la norma EN 149:2001+A1:2009 a través del organismo de normalización de su país.

Estos productos cumplen los requisitos de la norma europea EN 149:2001+A1:2009 sobre mascarillas filtrantes para el uso contra partículas. Deben usarse para proteger al usuario de partículas sólidas y líquidas no volátiles exclusivamente.

Los productos se clasifican por su eficiencia de filtrado y su rendimiento máximo total contra fugas hacia el interior (FFP1, FFP2 y FFP3), así como por su facilidad de uso y su resistencia a la obstrucción.

Las pruebas de rendimiento de esta norma incluyen la penetración a través del filtro, una prueba de exposición prolongada (acumulación), la inflamabilidad, la resistencia a la respiración y la fuga total hacia el interior. Los productos reutilizables también se someten a pruebas de limpieza y almacenamiento y a pruebas de resistencia a la obstrucción obligatorias (la prueba de obstrucción es opcional en el caso de los productos no reutilizables). Puede adquirir un ejemplar completo de la norma EN 149:2001+A1:2009 a través del organismo de normalización de su país.

#### Designaciones:

R: = Reutilizable

NR = No reutilizable (uso en un solo turno)

D = Cumple los requisitos de resistencia a la obstrucción

### EN 14683:2019

Estos productos cumplen con los requisitos de la norma europea EN 14683:2019 "Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo". Deben usarse para limitar la transmisión de agentes infecciosos exhalados por el usuario al medio ambiente y a los pacientes. También proporcionan protección adicional frente a la penetración de fluidos corporales a través del producto.

Los productos están clasificados según la eficiencia del filtro bacteriano y la resistencia frente a los fluidos.

Los ensayos de rendimiento según esta norma incluyen la penetración de los filtros bacterianos; la caída de presión y la resistencia frente a los fluidos. Según la cláusula 5.2.3 sobre respirabilidad, si el producto también proporciona protección respiratoria, no es necesario cumplir los requisitos de presión diferencial de esta norma, siempre que se cumplan los requisitos de la norma pertinente sobre EPI (en este caso EN 149:2001+A1:2009, cláusula 7.16 sobre resistencia respiratoria). Puede adquirir un ejemplar completo de la norma EN 14968:2005 a través del organismo de normalización de su país.

#### Designaciones:

I = Eficiencia del filtro bacteriano  $\geq 95$  %

II = Eficiencia del filtro bacteriano  $\geq 98$  %

R = Presión de resistencia frente a salpicaduras  $\geq 120$  mmHg

## Homologaciones

La legislación aplicable se puede consultar en el Certificado y la Declaración de Conformidad en <http://www.3M.com/Respiratory/certs>

## Aplicaciones

Estas mascarillas son adecuadas para utilizarse con partículas sólidas o partículas líquidas no volátiles en concentraciones hasta los límites siguientes:

Modelo	EN 14683 Clasificación	EN 149 Clasificación	Válvula de exhalación	FPN*
1861+	IIR	FFP1 NR D	No	4
1862+	IIR	FFP2 NR D	No	12
1863+	IIR	FFP3 NR D	No	50

\* FPN Factor de protección nominal.

Muchos países utilizan factores de protección asignados (FPA) que reducen las concentraciones máximas de partículas en las que se pueden utilizar estos productos. Consulte las normativas nacionales y la norma EN 529:2005

La protección respiratoria solo es eficaz si se elige la mascarilla adecuada y esta se ajusta y se lleva puesta correctamente todo el tiempo que el usuario esté expuesto a los peligros.

## Instrucciones de ajuste

Antes de colocar el dispositivo, asegúrese de tener las manos limpias. Antes de cada uso, se deberán inspeccionar todos los componentes de la mascarilla para comprobar que no estén dañados.

1. Con el reverso hacia arriba, separe los paneles superior e inferior para formar una copa.
2. Asegúrese de que ambos paneles estén completamente desplegados.
3. Sostenga la mascarilla con una mano con el lado abierto hacia la cara. Tome ambas tiras con la otra mano. Sujete la mascarilla debajo de la barbilla, con el clip nasal hacia arriba y pase las tiras por encima de la cabeza.
4. Colóquese la tira superior en la coronilla y la tira inferior por debajo de las orejas. Las tiras no deberán quedar torcidas. Ajuste los paneles superior e inferior para un ajuste cómodo, asegurándose de que los paneles no estén doblados.
5. Moldee con ambas manos el clip nasal a la forma de la parte inferior de la nariz para garantizar un ajuste preciso y un sellado correcto. Si presiona el clip nasal con una sola mano, la eficacia de la mascarilla podría verse reducida.



## Comprobación de sellado

1. Tape la parte delantera de la mascarilla con las dos manos, con cuidado de no desajustarla.
2. EXHALE profundamente.
3. Si hay fugas de aire alrededor de la nariz, reajuste el clip nasal para eliminarlas. Repita la comprobación del sellado anterior.
4. Si hay fugas de aire en los bordes de la mascarilla, vuelva a apretar las tiras alrededor de los laterales de la cabeza para eliminarlas. Repita la comprobación del sellado anterior.

Si NO PUEDE conseguir un sellado adecuado, NO acceda a zonas peligrosas. Contacte con su supervisor.

Los usuarios deben someterse a una prueba de ajuste de acuerdo con los requisitos nacionales.

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

## Advertencias y limitaciones

Asegúrese siempre de que el producto:

- Es adecuado para el trabajo.
- Se ajusta correctamente.
- Se lleva puesto durante toda la exposición.
- Se cambia cuando es necesario.

- La selección, la formación, el uso y el mantenimiento adecuados son esenciales para que el producto ayude a proteger al usuario de determinados contaminantes en el aire.
- El hecho de no seguir todas las instrucciones de uso de estos productos de protección respiratoria o no llevarlos puestos de la forma adecuada durante todo el período de exposición podría afectar negativamente a la salud del usuario y ocasionarle enfermedades graves o una incapacidad permanente.
- Para informarse acerca de la idoneidad y utilización correcta, siga la normativa local y consulte toda la información facilitada. Para obtener más información, póngase en contacto con un profesional de seguridad/representante de 3M.
- Antes de su uso, el usuario debe estar formado en el uso del producto completo de acuerdo con las normas o instrucciones de salud y seguridad aplicables.
- Estos productos no protegen contra gases/vapores como el glutaraldehído.
- No utilice el producto en ambientes con un nivel de oxígeno inferior al 19,5 %. (Definición de 3M. Cada país podría tener sus propios límites sobre la deficiencia de oxígeno. Pida asesoramiento en caso de duda).
- No utilice el producto para protección respiratoria contra contaminantes atmosféricos o concentraciones que sean desconocidas o inmediatamente peligrosas para la vida y la salud (IDLH).
- No utilice el producto si tiene barba u otro tipo de vello facial que pueda impedir el contacto entre el rostro y el producto evitando así un buen sellado.
- Estos productos no eliminan el riesgo de contraer alguna enfermedad o infección.
- Abandone inmediatamente la zona contaminada si:
  - a. La respiración se hace difícil.
  - b. Sufre mareos o molestias.
  - c. La mascarilla está dañada.
  - d. Nota olor o sabor a sustancias contaminantes o se produce una irritación.
- Deseche y sustituya la mascarilla si se contamina con sangre u otro material infeccioso, está dañada, la resistencia respiratoria es excesiva o al final de un turno.
- No altere, modifique, limpie o repare esta mascarilla.
- En caso de uso en atmósferas explosivas, contacte previamente con 3M.
- De un solo uso. No reutilizar.

## Almacenamiento y transporte

Las mascarillas autofiltrantes para partículas de uso sanitario 3M™ Aura™ 1861+, 1862+ y 1863+ tienen una vida de almacenamiento de 5 años. El fin de la vida de almacenamiento está marcado en el producto y en su embalaje. Antes de su uso, compruebe siempre que el producto se encuentre dentro del período de vida de almacenamiento (o fecha de caducidad) indicado. El producto deberá almacenarse en un lugar limpio y seco a una temperatura de entre: - 20 °C y +25 °C con una humedad relativa máxima de <80 %. Para almacenar o transportar este producto, utilice el embalaje original proporcionado.

## Eliminación

Los productos contaminados deben eliminarse como residuos peligrosos de acuerdo con las normativas nacionales.

## AVISO IMPORTANTE

El uso del producto de 3M™ descrito en este documento supone que el usuario posee experiencia previa con este tipo de producto y que solo un profesional competente lo utilizará. Antes de usar este producto de cualquier forma, se recomienda realizar unas cuantas pruebas para validar su rendimiento en la aplicación prevista.

Toda la información y los detalles de especificaciones contenidos en este documento son inherentes a este producto específico de 3M y no se aplicarán a otros productos o entornos. Toda acción o uso de este producto que infrinjan el contenido de este documento supondrán un riesgo para el usuario.

**3M España, S.L.**  
Juan Ignacio Luca de Tena, 19-25  
28027 Madrid  
España  
E-mail: [ohes.es@3M.com](mailto:ohes.es@3M.com)  
[www.3M.com/es/seguridad](http://www.3M.com/es/seguridad)

Recicle, por favor. Impreso en la UE. 3M es una marca registrada de 3M Company. Se deben utilizar con permiso de las filiales de 3M. © 3M 2021. Todos los derechos reservados. 186X+.2021.V1

