



3M™ VFlex™ Health Care Particulate Respirator and Surgical Mask

User Instructions
1804/1804S

 (EN) **3M™ VFlex™ Health Care Particulate Respirator and Surgical Mask**

User Instructions

IMPORTANT: *Keep these User Instructions for reference.*

 (FR) **3M™ VFlex™ Respirateur contre les particules pour soins de santé et
masque chirurgical**

Directives d'utilisation

IMPORTANT: *Conserver ces directives d'utilisation à titre de référence.*

 (ES) **3M™ VFlex™ Respirador contra partículas y mascarilla quirúrgica
para cuidado de la salud**

Instrucciones

IMPORTANTE: *Conserve estas Instrucciones para referencia futura.*

 (JA) **3M™ VFlex™ 微粒子用マスクおよびサージカルマス**

取扱説明書

重要：この取扱説明書を保管し、適宜参照できるようにしておいてください



3M™ VFlex™ Health Care Particulate Respirator and Surgical Mask

User Instructions



⚠ WARNING

This respirator helps protect against certain particulate contaminants but does not eliminate exposure to or the risk of contracting any disease or infection. **Misuse may result in sickness or death.** For correct use, consult supervisor and these *User Instructions*, or call 3M Health Care Helpline in U.S.A., 1-800-228-3957. In Canada, call 3M Helpline at 1-800-563-2921.

IMPORTANT:

Before use wearer must read and understand these *User Instructions*. Keep these *User Instructions* for reference.

Description:

The 3M™ VFlex™ Health Care Particulate Respirator and Surgical Mask 1804/1804S is an N95 particulate respirator. Particulate respirators help reduce wearer exposure to certain airborne particles, including those generated by electrocautery, laser surgery and other powered medical instruments. This respirator has a filter efficiency level of at least 95% against particulate aerosols free of oil†. As a surgical mask, it is designed to be fluid resistant to splash and spatter of blood and other infectious materials‡ and meets > 99% bacterial filtration efficiency (BFE) ±. It is cleared to be worn in surgery. It can fit a wide range of face sizes. CDC guidelines state N95 respirators may be used to reduce exposure to airborne infectious agents including *M. tuberculosis*.*



Not made with natural rubber latex.

Intended use:

3M™ VFlex™ Health Care Particulate Respirator and Surgical Mask 1804/1804S is intended to be worn by operating room personnel during surgical procedures to protect both the surgical patient and the operating room personnel from transfer of microorganisms, body fluids, and particulate material.

Contraindications:

3M recommends that this respirator is not for industrial use. Not for use with beards or other facial hair or conditions that prevent a good seal between the face and the sealing edge of the respirator. OSHA and other government agencies have not established safe exposure limits for biological aerosol contaminants. Does not protect against gases or vapors (i.e. anesthetic gases such as isoflurane or vapors from sterilants such as glutaraldehyde.) **This respirator was not designed to be used by children.**

† Tested against 0.3 micron particles (mass median aerodynamic diameter) per U.S. 42 CFR 84.

‡ Meets ASTM Fluid Resistant Challenge F1862 80 mmHg.

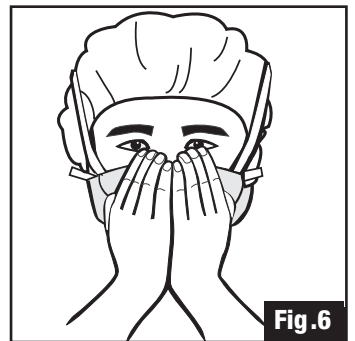
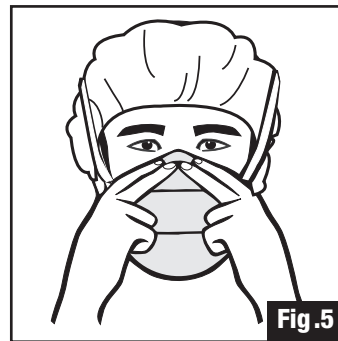
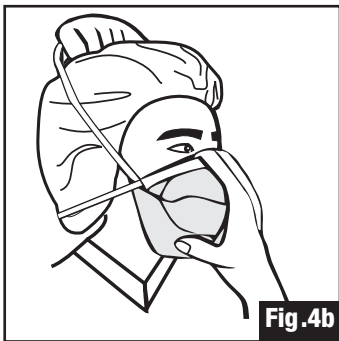
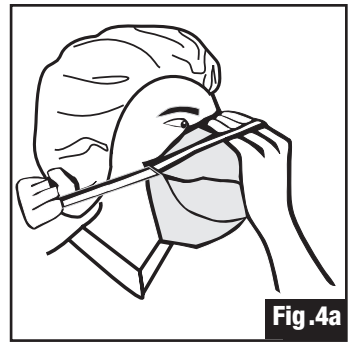
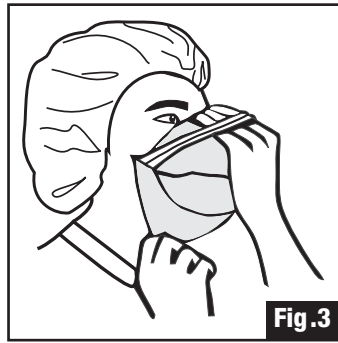
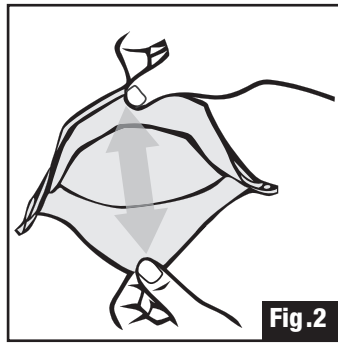
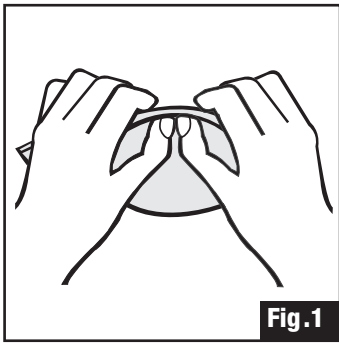
± Meets ASTM Standard Test Method for Bacterial Filtration Efficiency F2101.

* Centers for Disease Control and Prevention. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings.

Use Instructions:

1. In the U.S., before occupational use of this respirator, a written respiratory protection program must be implemented meeting all the requirements of U.S. OSHA 29 CFR 1910.134 such as medical evaluation, training and fit testing. Select and use respirator in accordance with all applicable regulations, standards and professional guidance. Fit testing must be performed while the test subject is wearing any applicable safety equipment that may be worn during actual respirator use which could interfere with respirator fit, such as hair bonnets and eyewear. In Canada, CSA standard Z94.4 requirements must be met and/or requirements of the applicable jurisdiction, as appropriate. Follow all applicable local regulations. This respirator is designed for occupational/professional use by adults who are properly trained in its use and limitations. The 3M FT-10 (sweet solution) or FT-30 (bitter solution) Qualitative Fit Test Apparatus or other OSHA accepted fit test protocols are recommended for fit testing this respirator.
2. Inspect respirator before each use to ensure that it is in good operating condition. Examine all the respirator parts for signs of damage including the two headbands, staples, nose clip and facepiece material. The respirator should be disposed of immediately upon observation of damaged or missing parts.
3. Leave the contaminated area immediately and contact your supervisor if dizziness, irritation or other distress occurs.
4. Respirator may be used until damaged, breathing becomes difficult or contaminated with blood or body fluids. Discard after every use when used for surgical procedures. Follow national, state, local, and facility infection control guidance and policies.

Fitting Instructions: Must be followed each time respirator is worn.

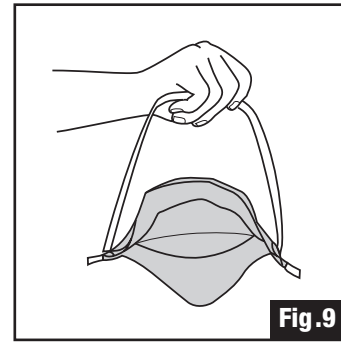
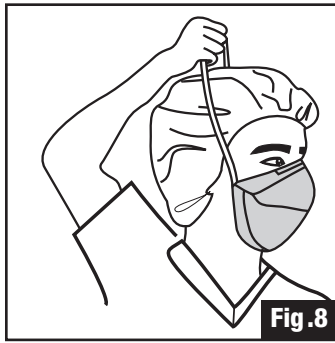
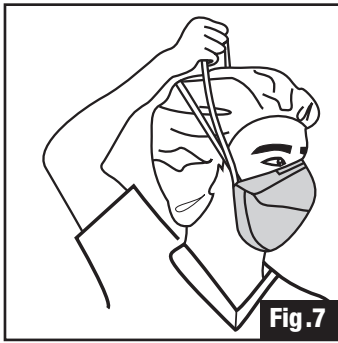


1. Place fingers from both hands on top side of nosepiece. Place both thumbs underneath side of nosepiece and bend slightly at center of nosepiece (Fig. 1).
2. Unfold the respirator by pulling top part (with nosepiece) up and bottom part down so the respirator is open all the way (Fig. 2). Straps should be held on the top panel.
3. Place respirator against your face with the bottom under your chin, and the nosepiece across the bridge of your nose. Hold the respirator on your face with one hand. With your other hand pull the bottom securely under your chin (Fig. 3).
- 4a. Pull one strap over your head and position it around the neck below your ears (Fig. 4a).
- 4b. Pull second strap over your head and position it high on the back of your head (Fig. 4b).
 Tabs on side of respirator may be used to further adjust facepiece for a comfortable fit as necessary.
 Make certain hair, facial hair, jewelry and clothing are not between your face and the respirator as they will interfere with fit.
 Make certain respirator is completely opened and edges lay flat against your face.
- 4c. Adjust for a comfortable fit by pulling bottom edge under chin while holding top edge on nose (Fig. 4c).
5. Place your fingertips from both hands at the top of the nosepiece. Use both hands to bend the nosepiece to fit snugly against your nose and face (Fig. 5).
 Slide fingers down both sides of the nosepiece to seal it against your nose and face.
 ▲ Pinching the nosepiece using one hand may result in improper fit and less effective respirator performance. (Use two hands.)
6. Perform a User Seal Check. To check the respirator-to-face seal, place both hands completely over the respirator and exhale (Fig. 6). Be careful not to disturb the position of the respirator.
 If air leaks around the nose, re-adjust the nosepiece as described in step 5. If air leaks around respirator edges, adjust position of straps and make certain respirator edges fit snugly against the face.

If you CANNOT achieve a proper seal, DO NOT enter the contaminated area. See your supervisor.



Removal Instructions:




1. Without touching the respirator facepiece, *slowly* lift the bottom strap from around your neck up and over your head (Fig. 7).
2. Then lift off the top strap (Fig. 8).
3. Store or discard according to your facility's infection control policy (Fig. 9). Dispose of used product in accordance with applicable regulations.

Storage Conditions and Shelf Life:

Before use, store respirators in the original packaging, away from contaminated areas, dust, sunlight, extreme temperatures, excessive moisture and damaging chemicals. When stored in original packaging between temperatures from -4°F (-20°C) to $+86^{\circ}\text{F}$ ($+30^{\circ}\text{C}$) and not exceeding 80% RH, the product may be used until the date specified on packaging located next to the "Use by Date" symbol.

Explanation of Symbols

 = Use by Date

 = Manufacturer

 = Date of Manufacture

LOT = Batch code

NIOSH Approved N95 Respirator

At least 95% filtration efficiency against solid and liquid aerosols that do not contain oil.



3M
St. Paul, Minnesota, USA
1-800-243-4630
1804 Type Respirators



THESE RESPIRATORS ARE APPROVED ONLY IN THE FOLLOWING CONFIGURATIONS:

TC-	PROTECTION ¹	RESPIRATOR COMPONENTS		CAUTIONS AND LIMITATIONS ²
		1804	1804S	
84A-7789	N95	X		ABCJMNOP
84A-7790	N95		X	ABCJMNOP

1. PROTECTION

N95 - Particulate Filter (95% filter efficiency level) effective against particulate aerosols free of oil; time use restrictions may apply.

2. CAUTIONS AND LIMITATIONS

- A - Not for use in atmospheres containing less than 19.5 percent oxygen.
- B - Not for use in atmospheres immediately dangerous to life or health.
- C - Do not exceed maximum use concentrations established by regulatory standards.
- J - Failure to properly use and maintain this product could result in injury or death.
- M - All approved respirators shall be selected, fitted, used and maintained in accordance with MSHA, OSHA and other applicable regulations.
- N - Never substitute, modify, add, or omit parts. Use only exact replacement parts in the configuration as specified by the manufacturer.
- O - Refer to User's Instructions, and / or maintenance manuals for information on use and maintenance of these respirators.
- P - NIOSH does not evaluate respirators for use as surgical masks.

Rev. A: 02-24-17

FOR MORE INFORMATION and assistance on 3M Health Care products contact your local 3M representative or call 3M Health Care Helpline toll free in USA 1-800-228-3957. In Canada, call 3M Helpline at 1-800-563-2921.

Made in U.S.A. of U.S. and globally sourced materials by

 **3M Health Care**

2510 Conway Ave.
 St. Paul, MN 55144
 1-800-228-3957

www.3M.com/healthcare

© 3M 2016. All rights reserved.

3M and VFlex are trademarks of 3M Company, used under license in Canada.



3M™ VFlex™ Respirateur contre les particules pour soins de santé et masque chirurgical

Directives d'utilisation



⚠ MISE EN GARDE

Ce respirateur protège contre certains contaminants particulaires, mais n'élimine cependant pas le risque d'exposition à une maladie ou une infection, ni celui de les contracter. **Une mauvaise utilisation peut provoquer des problèmes de santé ou la mort.** Pour tout renseignement sur l'utilisation adéquate de ce produit, consulter son superviseur, lire les présentes *directives d'utilisation* ou communiquer, au Canada, avec le Centre de renseignements de la Division des produits de soins de santé de 3M au 1 800 563-2921.

IMPORTANT :

Avant de se servir du produit, l'utilisateur doit lire et comprendre les présentes *directives d'utilisation*. Conserver ces *directives d'utilisation* à titre de référence.

Description :

Le respirateur contre les particules pour soins de santé et masque chirurgical 1804/1804S VFlex™ 3M™ est un respirateur N95 contre les particules. Les respirateurs contre les particules réduisent l'exposition de l'utilisateur à certaines particules en suspension dans l'air, notamment celles produites par les électrocautères, les instruments chirurgicaux au laser et autres instruments médicaux électriques. Le respirateur présente une efficacité de filtration d'au moins 95% contre les aérosols exempts d'huile[†]. Comme masque chirurgical, il est conçu pour résister aux éclaboussures et aux projections de sang et d'autres matières infectieuses[‡] et présente un pouvoir filtrant des bactéries[±] supérieur à 99%. Il peut être porté dans le cadre d'interventions chirurgicales. Il s'adapte également à un vaste éventail de formes de visage. Les lignes directrices des CDC stipulent que les respirateurs N95 peuvent être utilisés pour réduire l'exposition aux agents infectieux en suspension dans l'air, notamment à *M. tuberculosis*.*



Exempt de latex de caoutchouc naturel.

Usage prévu :

Destiné à être porté par le personnel de la salle d'opération pendant les interventions chirurgicales, le respirateur contre les particules pour soins de santé et masque chirurgical 1804/1804S VFlex™ 3M™ protège ce même personnel et le patient en chirurgie contre le transfert de micro-organismes, de liquides organiques et de particules.

Contre-indications :

Selon les recommandations de 3M, ce respirateur n'est pas destiné à un usage industriel. Ne pas utiliser si on porte la barbe ou des poils, ou si on présente toute autre condition susceptible d'empêcher un contact direct entre le joint facial du masque et le visage. L'OSHA et d'autres organismes gouvernementaux n'ont pas établi de limites d'exposition sécuritaires pour les contaminants biologiques en aérosol. Ne protège pas contre les gaz et les vapeurs (p. ex., les gaz anesthésiques comme l'isoflurane, ou les émanations d'agents stérilisants comme le glutaraldéhyde). **Ce respirateur n'est pas conçu pour être utilisé par des enfants.**

† Mis à l'essai avec des particules de $\pm 0,3 \mu\text{m}$ (diamètre aérodynamique moyen en masse) conformément au règlement 42 CFR 84 des États-Unis.

‡ Satisfait à l'épreuve de résistance à la pénétration de liquides F1862, 80 mmHg, de l'ASTM.

± Conforme à la méthode d'essai normalisée du pouvoir filtrant des bactéries F2101 de l'ASTM.

* Centre pour le contrôle et la prévention des maladies. Lignes directrices (2007) pour l'isolement préventif : Prévention de la transmission des agents infectieux dans un établissement de soins de santé.

Directives d'utilisation :

1. Aux États-Unis, avant d'utiliser ce respirateur en milieu professionnel, mettre sur pied un programme de protection respiratoire écrit, conforme au règlement 29 CFR 1910.134 de l'OSHA des É.-U. en matière d'évaluation médicale, de formation et d'essai d'ajustement. Sélectionner et utiliser le respirateur en respectant tous les règlements, normes et directives professionnelles applicables. Effectuer l'essai d'ajustement avec un sujet qui porte du matériel de protection approprié qui, porté avec le respirateur, pourrait nuire à son ajustement, comme un bonnet ou des lunettes de protection. Au Canada, se conformer à la norme Z94.4 de la CSA et/ou aux exigences de l'autorité compétente de sa région, le cas échéant. Suivre tous les règlements locaux applicables. Ce respirateur est conçu pour une utilisation professionnelle par des adultes adéquatement formés quant à son utilisation et qui en connaissent les limites et les restrictions. L'appareil pour essai d'ajustement qualitatif FT-10 3M (solution sucrée), l'appareil pour essai d'ajustement qualitatif FT 30 3M (solution amère) ou d'autres protocoles d'essai d'ajustement homologués par l'OSHA sont recommandés pour la réalisation d'essais d'ajustement avec ce respirateur.
2. Inspecter le respirateur avant chaque utilisation pour s'assurer qu'il est en bon état de fonctionnement. Examiner tous les composants du respirateur pour voir s'ils sont endommagés, y compris les serre-tête, les agrafes, la pince nasale et le matériau du masque. Mettre immédiatement le respirateur au rebut s'il est endommagé ou si des pièces sont manquantes.

3. Quitter immédiatement la zone contaminée et communiquer avec son superviseur si des étourdissements, une irritation ou tout autre malaise se manifestent.
4. Il est possible d'utiliser le respirateur jusqu'à ce qu'il soit endommagé ou contaminé par du sang ou d'autres liquides organiques. Le mettre au rebut après son utilisation dans le cadre d'intervention chirurgicale. Respecter les directives et les politiques nationales, provinciales et locales ainsi que celles de l'établissement en matière de prévention des infections.

Directives d'ajustement : Suivre les directives d'ajustement chaque fois qu'on utilise le respirateur.

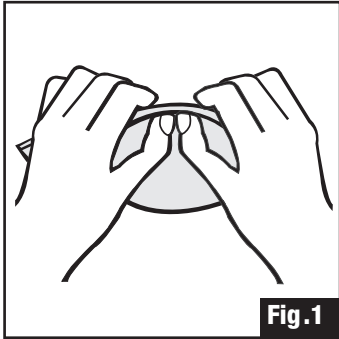


Fig. 1

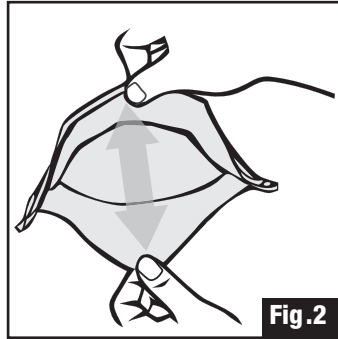


Fig. 2

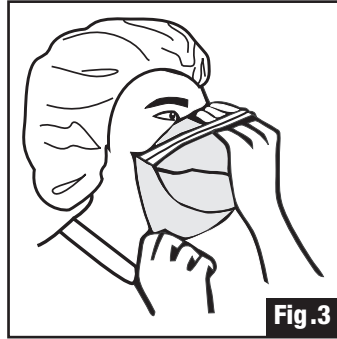


Fig. 3

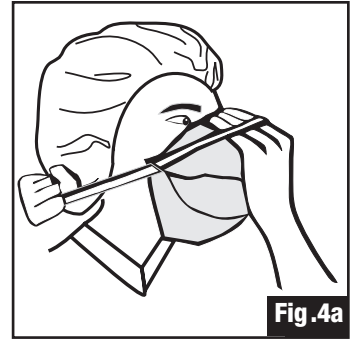


Fig. 4a

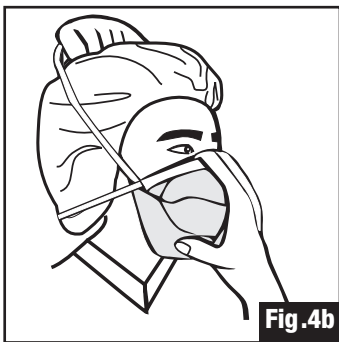


Fig. 4b



Fig. 4c

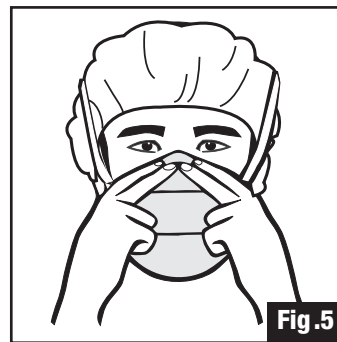


Fig. 5

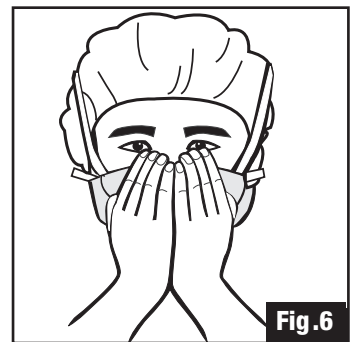
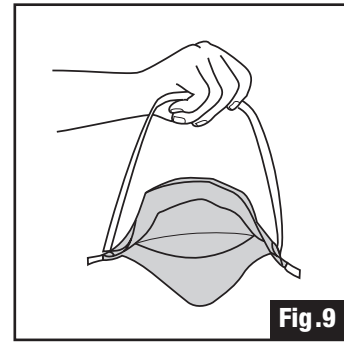
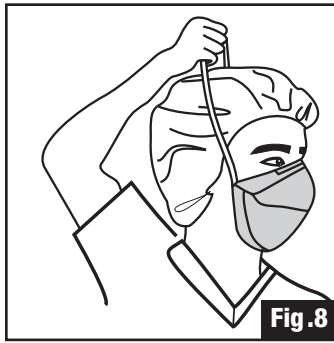
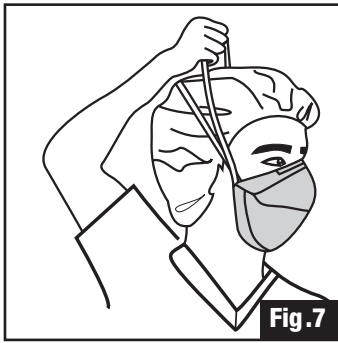


Fig. 6

1. Placer les doigts des deux mains sur le dessus de la pince nasale. Placer les deux pouces sous la pince nasale et plier légèrement au centre de la pince nasale (Fig. 1).
2. Déplier le respirateur en élevant la partie supérieure (avec la pince nasale) et en abaissant la partie inférieure de manière à ouvrir complètement le respirateur (Fig. 2). Tenir les courroies sur le dessus du panneau supérieur.
3. Placer le respirateur contre le visage, le bas du masque sous le menton et la pince nasale métallique sur la voûte du nez. Tenir le respirateur d'une main sur le visage. De l'autre main, tirer fermement le bas sous le menton (Fig. 3).
- 4a. Passer ensuite une courroie par-dessus la tête et la placer autour du cou, sous les oreilles (Fig. 4a).
- 4b. Passer la seconde courroie par-dessus la tête et la placer haut à l'arrière de la tête (Fig. 4b).
Au besoin, on peut utiliser les languettes latérales pour obtenir un ajustement plus confortable de la pince nasale.
S'assurer qu'il n'y a aucune pilosité faciale, cheveux, bijoux et vêtements entre le visage et le respirateur, ce qui nuirait à l'ajustement.
Vérifier que le respirateur est complètement ouvert et que les côtés reposent à plat contre le visage.
- 4c. Pour un ajustement confortable, tirer le bord inférieur sous le menton en tenant le bord supérieur sur le nez (Fig. 4c).
5. Placer le bout des doigts des deux mains sur le dessus de la pince nasale. Utiliser les deux mains afin de plier la pince nasale de sorte qu'elle soit en contact étroit avec le nez et le visage (Fig. 5).
Faire glisser les doigts de chaque côté de la pince nasale afin qu'elle s'appuie contre le nez et le visage.
▲ Le fait d'utiliser une seule main pour modeler la pince nasale peut résulter en un mauvais ajustement du respirateur et en réduire l'efficacité. (On doit utiliser les deux mains.)
6. Effectuer une vérification de l'ajustement. Pour ce faire, placer les deux mains de manière à couvrir complètement le respirateur et exhaler (Fig. 6). Veiller à ne pas déplacer le respirateur.
Si l'air fuit autour du nez, rajuster la pince nasale comme le décrit l'étape 5. Si le respirateur fuit, régler la position des courroies et s'assurer que les bords du respirateur sont en contact étroit avec le visage.

Si l'ajustement N'est PAS étanche, NE PAS pénétrer dans la zone contaminée. Consulter son superviseur.

Directives de retrait :



1. Sans toucher au masque du respirateur, faire passer doucement la courroie inférieure par-dessus la tête (Fig. 7).
2. Ensuite, passer la courroie supérieure (Fig. 8).
3. Entreposer ou mettre au rebut conformément à la politique de prévention des infections de son établissement (Fig. 9). Mettre le produit utilisé au rebut conformément aux règlements applicables.

Conditions d'entreposage et durée de conservation :

Avant l'utilisation, conserver le respirateur dans son emballage d'origine dans un lieu à l'abri des zones contaminées, de la poussière, du soleil, des températures extrêmes, de l'humidité excessive et des produits chimiques dommageables. Lorsque le respirateur est entreposé dans son emballage d'origine à une température se situant entre -20 et 30°C (-4 et 86°F) et à une humidité relative d'au plus 80%, il peut être utilisé jusqu'à la date indiquée sur l'emballage, située à côté du symbole « date de péremption ».

Explication des symboles



= Date de péremption



= Fabricant



= Date de fabrication



= Code du lot

Homologation du NIOSH : Respirateur N95

Offre une efficacité de filtration d'au moins 95% contre les aérosols solides et liquides exempts d'huile.



3M
St. Paul, Minnesota, USA
1 800 243-4630
1804 Respirateurs



**CES RESPIRATEURS SONT
 HOMOLOGUÉS UNIQUEMENT DANS
 LES CONFIGURATIONS SUIVANTES :**

TC-	PROTECTION ¹	COMPOSANTS DES RESPIRATEURS		AVERTISSEMENTS ET RESTRICTIONS ²
		1804	MASQUE FILTRANT 1804S	
84A-7789	N95	X		ABCJMNOP
84A-7790	N95		X	ABCJMNOP

1. PROTECTION

Filtre N95 contre les particules (niveau d'efficacité du filtre de 95%) efficace contre les aérosols contenant des particules exemptes d'huile. Des restrictions de durée d'utilisation peuvent s'appliquer.

2. AVERTISSEMENTS ET RESTRICTIONS

- A – Ne pas utiliser lorsque la concentration ambiante en oxygène est inférieure à 19,5%.
- B – Ne pas utiliser si l'atmosphère présente un danger immédiat pour la vie ou la santé.
- C – Ne pas utiliser en présence de concentrations supérieures au taux établi par la réglementation.
- J – L'utilisation et l'entretien inadéquats de ce produit peuvent provoquer des blessures ou la mort.
- M – Tous les respirateurs homologués doivent être sélectionnés, ajustés, portés et entretenus conformément aux règlements de la MSHA, de l'OSHA et à tout autre règlement en vigueur.
- N – Ne jamais substituer ou modifier ce produit, ni lui ajouter ou lui enlever des pièces. N'utiliser que les pièces de rechange exactes déterminées par le fabricant.
- O – Consulter les directives d'utilisation et/ou les manuels d'entretien pour obtenir des renseignements sur l'utilisation et l'entretien de ces respirateurs.
- P – Le NIOSH n'évalue pas les respirateurs comme masques chirurgicaux.

Rév. A : 2017-02-24

POUR OBTENIR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS et de l'aide sur les produits de la Division des produits de soins de santé de 3M, veuillez communiquer avec le représentant de 3M de votre région ou, au Canada, avec le Centre de renseignements de la Division des produits de soins de santé de 3M au 1 800 563-2921.

Fabriqué aux É.-U. avec des matériaux américains et d'origines diverses.
 © 3M, 2016. Tous droits réservés.
 3M et VFlex sont des marques de commerce de 3M, utilisées sous licence au Canada.

Date de publication : 2017-02



3M™ VFlex™ Respirador contra partículas y mascarilla quirúrgica para cuidado de la salud

Instrucciones



⚠ ADVERTENCIA

Este producto ayuda a proteger contra ciertos contaminantes suspendidos en el aire, pero no elimina la exposición o el riesgo de contraer alguna enfermedad o infección. **El mal uso puede ocasionar enfermedad o incluso la muerte.** Para usarlo correctamente consulte a su supervisor, y estas *Instrucciones de Uso* o llame a la Línea de ayuda sanitaria de 3M en EUA al 1-800-228-3957. En Canadá llame al Servicio Técnico al 1-800-563-2921; en México llame al 55-52-700-400.

IMPORTANTE:

Antes de usar el producto, el usuario debe leer y entender estas *Instrucciones*. Conserve estas *Instrucciones* para referencia futura.

Descripción:

El Respirador para partículas y Mascarilla quirúrgica para Cuidado de la Salud 3M™ VFlex™ 1804/1804S es un respirador para partículas N95. Los Respiradores para partículas tienen el objetivo de ayudar a reducir la exposición a ciertas partículas suspendidas en el aire, incluidas las generadas por electrocauterización, cirugía láser y otros instrumentos médicos energizados. Este respirador cuenta con un nivel de eficiencia de filtración mínimo de 95% contra partículas de aerosoles libres de aceite[†]. Como mascarilla quirúrgica está diseñado para brindar resistencia contra fluidos por salpicaduras de sangre y otros materiales infecciosos[‡] y cumple con la eficiencia de filtración bacteriana >99% (BFE)[±]. Está autorizado para uso en cirugías. Puede ajustarse a una amplia variedad de tamaños de cara. Los criterios de CDC establecen que es posible usar respiradores N95 para reducir la exposición a agentes infecciosos en el aire, incluido *M. tuberculosis*.*



No hecho de mezcla natural de látex de hule.

Uso:

El Respirador para partículas y Mascarilla quirúrgica para Cuidado de la Salud 3M™ VFlex™ 1804/1804S está diseñado para uso del personal de quirófano durante procedimientos quirúrgicos para proteger al paciente y al personal de la transferencia de microorganismos, fluidos corporales y partículas.

Contraindicaciones:

3M no sugiere este respirador para uso industrial. No use con barba u otro vello facial u otra condición que evite el buen sello entre la cara y la superficie del sello del respirador. La Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA por sus siglas en inglés) y otras agencias gubernamentales no han establecido los límites de exposición segura para los contaminantes biológicos en aerosol. No protege contra gases o vapores; por ejemplo, gases anestésicos, como isoflurano o vapores de esterilizadores, como glutaraldehído. **Este respirador no está diseñado para su uso por niños.**

† Probado con partículas de 0.3 micrones (diámetro aerodinámico promedio de masa) según EUA. 42 CFR 84.

‡ Cumple con la Norma de resistencia de fluidos de la Asociación Estadounidense para Pruebas y Materiales (ASTM por sus siglas en inglés) F1862, 80 mmHg.

± Cumple con el método de prueba ASTM para Eficiencia de filtración bacteriana F2101.

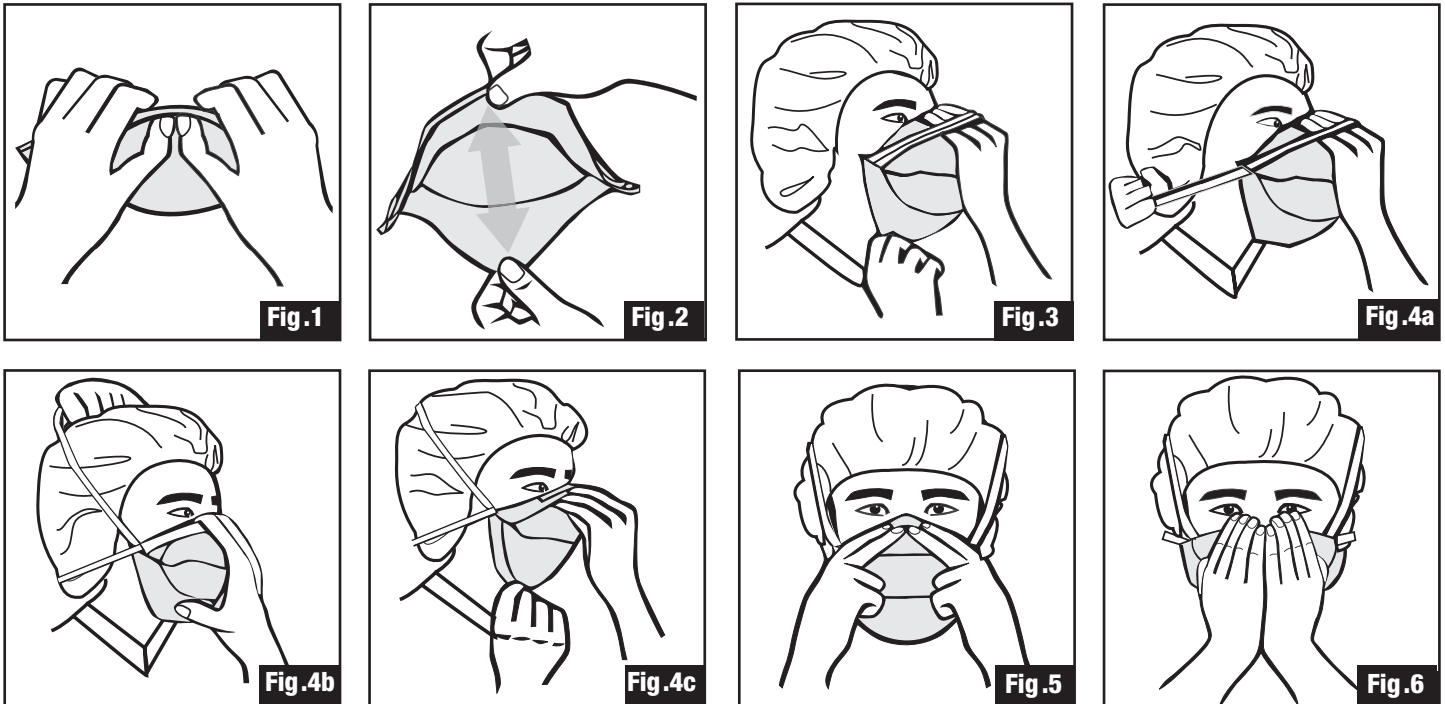
* Centros para Control y Prevención de Enfermedades. (CDC por sus siglas en inglés). 2007 Criterio para precauciones de aislamiento: prevención para transmisión de agentes infecciosos en instalaciones del cuidado de la salud.

Instrucciones:

1. En Estados Unidos, antes del uso ocupacional de este respirador se debe implantar un programa escrito de protección respiratoria, que cumpla con todos los requerimientos de la norma OSHA 29 CFR 1910.134, como evaluación médica, capacitación y prueba de ajuste. Seleccione y use el respirador con base en todas las regulaciones, normas y criterios profesionales aplicables. El usuario debe realizar la prueba de ajuste usando cualquier equipo de seguridad aplicables que vaya a utilizar durante el tiempo que use el respirador, equipo que tal vez interfiera con el ajuste del respirador, como redes para el cabello o gafas. En Canadá se debe cumplir con los requerimientos de la norma de la Asociación de Normas Canadiense (CSA por sus siglas en inglés) Z94.4 o los requisitos de la jurisdicción aplicable, según corresponda. Siga las regulaciones locales correspondientes. Este respirador está diseñado para uso ocupacional/profesional por adultos capacitados adecuadamente en su uso y limitaciones. Se sugiere usar los Equipos para prueba de ajuste cualitativa 3M FT-10 (solución dulce) o FT-30 (solución amarga) u otros protocolos para prueba de ajuste aprobados por OSHA para probar el ajuste de este respirador.
2. Revise el respirador antes de cada uso para asegurarse que está en buenas condiciones de operación. Revise que todas las partes del respirador no presenten signos de daño, como las bandas para la cabeza, grapas, el clip nasal y el material de la pieza facial. Debe desechar el respirador de inmediato si observa algún daño o si le hace falta algún componente o parte.
3. Abandone del inmediato el área contaminada y contacte a su supervisor si siente mareo, irritación o alguna otra molestia.

4. Puede usar el respirador hasta que se dañe, se dificulte la respiración o se contamine con sangre u otro fluido corporal. Deséchelo después de cada uso cuando lo haya utilizado para procedimientos quirúrgicos. Siga las guías y políticas nacionales, estatales y locales para control de infecciones.

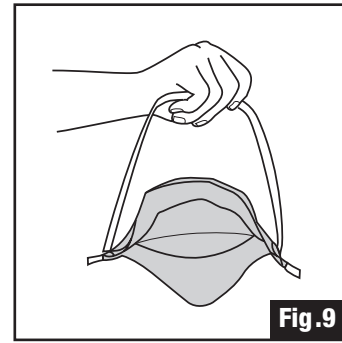
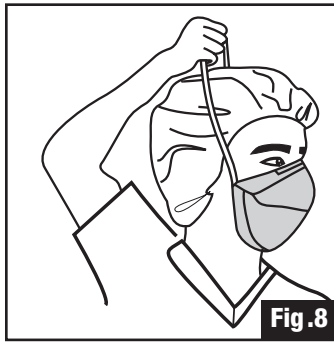
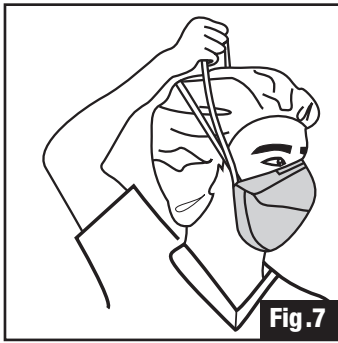
Instrucciones de ajuste: Debe seguir estas instrucciones durante el tiempo que use el respirador.



1. Coloque los dedos de ambas manos en la parte superior de la pieza nasal. Coloque ambos pulgares debajo del lado de la pieza nasal y doble ligeramente en el centro de la pieza nasal (Fig. 1).
2. Desdoble el respirador al jalar la parte superior (con pieza nasal) hacia arriba y la parte inferior hacia abajo, de modo que el respirador quede totalmente abierto (Fig. 2). Las bandas deben quedar sostenidas en el panel superior.
3. Coloque el respirador contra la cara con el fondo debajo de la barbilla y la pieza nasal a través del puente de la nariz. Sostenga el respirador en la cara con una mano. Con la otra mano, jale el fondo por debajo de la barbilla (Fig. 3).
- 4a. Después jale una banda sobre la cabeza y colóquela alrededor del cuello, debajo de las orejas (Fig. 4a).
- 4b. Jale la banda sobre la cabeza y colóquela arriba en la parte posterior de la cabeza (Fig. 4b).
Puede usar las lengüetas laterales del respirador para ajustar mejor la pieza facial y lograr un ajuste cómodo, según sea necesario. Asegúrese que el cabello, vello facial, joyería y ropa no queden entre la cara y el respirador de manera que no interfieran con el ajuste. Asegúrese que el respirador esté totalmente abierto y que las orillas queden planas sobre su cara.
- 4c. Para lograr un ajuste cómodo jale la orilla inferior debajo de la barbilla al mismo tiempo que sostiene la orilla superior sobre la nariz (Fig. 4c).
5. Coloque las puntas de los dedos de ambas manos en la parte superior de la pieza nasal metálica. Use ambas manos para doblar la pieza nasal para ajustarla contra la nariz y cara (Fig. 5).
Deslice los dedos en ambos lados de la pieza nasal para sellarla contra la nariz y cara.
▲ Si presiona la pieza nasal con una mano es posible que logre un mal ajuste y el desempeño del respirador sea menos efectivo. (Use ambas manos.)
6. Realice una revisión del sello Para revisar el sello facial del respirador coloque ambas manos sobre el respirador y exhale (Fig. 6). Tenga cuidado de no mover el respirador de su posición.
Si hay alguna fuga de aire alrededor de la nariz vuelva a ajustar la pieza nasal como se describe en el paso 5. Si hay fuga de aire alrededor de las orillas del respirador, ajuste los paneles y las bandas; asegúrese que las orillas del respirador ajusten bien contra la cara.

NO entre en el área contaminada si NO PUEDE lograr un buen sello. Consulte a su supervisor.

Cómo quitarse el respirador:



1. Sin tocar la pieza facial del respirador, lentamente levante la banda inferior de alrededor del cuello y pásela sobre la cabeza (Fig. 7).
2. Después levante la banda superior (Fig. 8).
3. Almacene o deseche de acuerdo con las políticas de control de infecciones de sus instalaciones (Fig. 9). Elimine el producto usado de acuerdo con las regulaciones correspondientes.

Condiciones de almacenamiento y vida útil:

Antes de su uso, almacene los respiradores en el empaque original, lejos de áreas contaminadas, polvo, luz solar, temperaturas extremas, exceso de humedad y químicos dañinos. Almacene en el empaque original a temperaturas entre -20°C (-4°F) a $+30^{\circ}\text{C}$ ($+86^{\circ}\text{F}$) y que no excedan el 80% de HR, el producto puede usarse hasta la fecha especificada en el empaque, ubicada cerca del símbolo de fecha de uso (use by date).

Explicación de los símbolos



= Use by Date (fecha de uso)



= Fabricante



= Fecha de manufactura



= Código de lote

Respirador N95 aprobado por NIOSH

95% mínimo de eficiencia de filtración contra aerosoles sólidos y líquidos que no contienen aceite.



3M
St. Paul, Minnesota, USA
1-800-243-4630
1804 Type Respirators



**ESTOS RESPIRADORES SÓLO ESTÁN
 APROBADOS PARA LAS SIGUIENTES
 CONFIGURACIONES:**

		COMPONENTES DEL RESPIRADOR		
		PIEZA FACIAL FILTRANTE		
TC-	PROTECCIÓN ¹	1804	1804S	PRECAUCIONES Y LIMITACIONES ²
84A-7789	N95	X		ABCJMNOP
84A-7790	N95		X	ABCJMNOP

1. PROTECCIÓN

N95 - Filtro para partículas (95% de nivel de eficiencia de filtración) efectivo contra partículas de aerosoles libres de aceite; pueden aplicar las restricciones de tiempo de uso.

2. PRECAUCIONES Y LIMITACIONES

- A - No use en atmósferas que contengan menos de 19.5% de oxígeno.
- B - No use en atmósferas inmediatamente peligrosas para la vida y salud.
- C - No exceda las concentraciones máximas de uso establecidas por normas regulatorias.
- J - No usar ni dar mantenimiento adecuado a este producto podría ocasionar lesiones o incluso la muerte.
- M - Debe seleccionar, ajustar, usar y dar mantenimiento a todos los respiradores con base en MSHA, OSHA y otras regulaciones aplicables.
- N - Nunca sustituya, modifique, agregue u omita partes. Sólo use las partes de reemplazo exactas en la configuración según lo especificado por el fabricante.
- O - Remítase a las Instrucciones o el manual de mantenimiento para obtener información sobre el uso y mantenimiento de estos respiradores.
- P - NIOSH no evalúa los respiradores para uso como mascarillas quirúrgicas.

Rev. A: 02-24-17

PARA MAYORES INFORMES y ayuda sobre productos de 3M Cuidado de la Salud contacte a su representante 3M o llame a la línea de ayuda 3M en EUA 1-800-228-3957. En Canadá llame a la línea de ayuda de 3M al 1-800-563-2921.

Hecho en EUA con materiales comercializados globalmente y estadounidenses.

© 3M 2016. Todos los derechos reservados.

3M y VFlex son marcas comerciales de 3M Company, usada bajo licencia en Canadá.

Fecha de expedición: 2017-02



3M™ VFlex™ 微粒子用マスクおよびサージカルマスク

取扱説明書



警告

このマスクはある種の粒子による汚染からの呼吸器防護に役立ちますが、曝露または疾病または感染にかかる危険性を皆無にするものではありません。誤った使用をされますと健康に害をおよぼしたり死に至ることがあります。正しくご利用いただくために、これらの取扱説明書と監督者への確認を行う、または弊社までお問い合わせください。カスタマーコールセンター: 0570-011-321 (8:45~17:15/月~金、土日祝日年末年始は除く)

重要:

使用の前に、マスクの使用者は必ずこの取扱説明書を読んで理解してください。この取扱説明書はお手元に保管しておいてください。

製品について:

3M™ VFlex™ 微粒子用マスクおよびサージカルマスク1804/1804Sは、微粒子用呼吸器保護具です。この製品は、空中浮遊粒子(電気焼灼器やレーザー等使用時の煙を含む)から着用者の曝露リスクを低減するためのものです。この製品は、オイルを含まない粒子状エアロゾルに対して95%以上の捕集効率を有しています。また、サージカルマスクとしてデザインされており、血液やその他の感染性物質の飛沫に対して耐水性と微粒子ろ過効率(BFE)*が99%以上あります。この製品は、手術室で使用できる使い捨ての製品です。広範囲の顔形にフィットします。CDC(米国疾病管理予防センター)ガイドラインでは、結核菌を含む浮遊感染性病原体への曝露を低減するためにN95レスピレータを使用してもよいと明言されています。



製品には天然ゴムを使用しておりません。

使用目的:

3M™ VFlex™ 微粒子用マスクおよびサージカルマスク 1804/1804Sは、感染性微生物や体液、微粒子から患者や手術室スタッフを防護することを目的に着用するものです。

禁忌:

3Mとして、一般産業用として使用することは推奨いたしません。マスクと顔の密着性が損なわれる顎鬚等がある場合には使用しないでください。OSHAと他の政府機関は、生物汚染物質に関する曝露限界値を確立していません。また、ガスや蒸気からの保護はできません(例:イソフルランのような吸入麻酔ガス、グルタルアルデヒドなどの化学滅菌剤の蒸気)。このマスクは、子供用としては設計されていません。

† 42 CFR 84に従い、0.3マイクロメートル(空力学的質量径)の粒子で試験しています。

‡ ASTM耐水性試験F1862で80 mmHgに適合

± ASTM微粒子ろ過効率試験F2101に適合

* 隔離予防策のためのCDC(米国疾病管理予防センター)ガイドライン2007: 医療環境における感染性病原体の伝播予防。

使用方法

1. アメリカでは、このマスクを実際に業務上で使用する前に、OSHA 29 CFR 1910.134に示される装着練習、フィットテスト、医学的評価等、適切なOSHAの規則にあるマスク保護プログラムを必ず行ってください。適用される法律や規則、ガイダンスに従って、マスクを選択し、使用してください。また、フィットテストは、装着に影響すると考えられるほかの個人用防護具(キャップやゴーグルなど)を装着した状態で行うと有効です。カナダでは、CSA規格のZ94.4に従ってください。さらに、適切な法律と、適切な要件を満たす必要があります。このマスクは、マスクの使用及び限度について適切な訓練を受けた職業的・専門的に使用する成人用に設計されています。このマスクを使用する際には、3MのFT-10(甘味)やFT-30(苦味)のような定性的フィットテストもしくはOSHAの定めるフィットテスト方法を実施することをお勧めします。
2. マスクを使用する前に、必ず点検を行ってください。マスクには、2本のゴムひもとステープル(ゴムひものため具)、ノーズクリップ、マスク本体部分それぞれに破損や劣化の兆候がないことを調べてください。マスクとその部品に破損や劣化が確認された場合及び部品が無い場合はすぐに廃棄してください。
3. めまい、痛みなどの症状が現れたらすぐに、汚染された環境から離れてください。そして、監督者に連絡してください。
4. マスクは破損、呼吸が苦しくなる、血液・体液などで汚染するまで使用できます。しかし、保管や再使用については、各施設の感染管理手順の規定に従ってください。

装着方法：マスクを装着するときは、常に図に従ってください。



1. ノーズクリップの内側に親指が当たるようにマスク上面を両手で持って、ノーズクリップ中央を支点に少し曲げます (図1)。
2. (ノーズクリップのある) 上面を上、下面を下に引っ張って、マスクを広げます (図2)。ゴムひもは上面にのっただまましておいてください。
3. 下面があごの下になるように、ノーズクリップが鼻にのるように、マスクを顔にあててください。マスクが顔からはずれないように、一方の手で押さえ、もう一方の手で下面を伸ばし、あごを確実に覆うようにしてください (図3)。
- 4a. 2本のゴムひもの一方を頭頂部を越えて耳の下で首に掛けます (図4a)。
- 4b. 他方のゴムひもを、後頭部の最も高いところに掛けます (図4b)。
- 4c. よいフィットが得られるよう、上面の端を鼻の上に保持したまま、下面の端をあごの下で引っ張って、調整してください (図4c)。
5. 両手の指をノーズクリップの上に当てて、鼻と顔にぴったりとフィットするよう、両手でノーズクリップを曲げてください (図5)。
ノーズクリップに沿って、指を鼻の両外側へずらせて行き、鼻や顔と密着するようにします。
- ▲片手でノーズクリップをつまんで折り曲げると、フィットが悪くなります。必ず両手で行ってください。
6. ユーザーシールチェックを行ってください。マスクと顔の間の密着性を確認するため、両手でマスクを完全に覆い、息を吐いてください (図6)。このときマスクの位置をずらさないようにしてください。
鼻の周りから空気が漏れたら、ステップ5に記述の要領で、ノーズクリップを再調整してください。マスクの端から空気が漏れたら、ゴムひもの位置を調整して、マスクの端がぴったり顔にフィットするようにしてください。

適切なフィットが得られない場合は、汚染された環境に入らないでください。そのときは監督者に相談してください。

外し方：





1. マスク表面には触らないようにして、首に掛けたゴムひもを持ち上げます (図7)。
2. 1のゴムひもと同時に、頭頂部にかけたゴムひもを持ち上げ、外します (図8)。
3. 各施設の規則に従い、医療用廃棄物として廃棄もしくは保管してください (図9)。


保管条件と使用期限:

未使用のマスクは直射日光、高温、多湿、粉じん等を避け、未開封の状態では冷暗所等で保管してください。保管環境条件が温度が-20°C ~ 30°C (-4°F ~ 86°F)、湿度が80%未満で保管した時、包装に示された使用期限まで使えます。

記号の説明

 = 使用期限

 = 製造所

 = 製造年月日

LOT = ロット番号

NIOSH認定N95

オイルを含まない液体エアロゾルと、固体に対して、少なくとも95%のフィルター性能を有しています。



3M
St. Paul, Minnesota, USA
1-800-243-4630
1804 Type Respirators



THESE RESPIRATORS ARE
 APPROVED ONLY IN THE
 FOLLOWING CONFIGURATIONS:

TC-	PROTECTION ¹	RESPIRATOR COMPONENTS		CAUTIONS AND LIMITATIONS ²
		1804	1804S	
84A-7789	N95	X		ABCJMNOP
84A-7790	N95		X	ABCJMNOP

1. PROTECTION

N95 - 微粒子フィルター(捕集効率95%)オイルを含まない微粒子エアロゾルに有効。着用時間の制約が適用されることがある。

2. 警告

- A - 酸素濃度が19.5%以下の場所では使用しないでください。
- B - 汚染物質が直ちに生命、健康に危機を及ぼす環境では使用しないでください。
- C - 汚染物質の濃度が法律で規定されている許容値を超えている場合は、使用しないでください。
- J - このマスクを正しく使用しない場合は、健康に障害を及ぼしたり、死に至ることがあります。
- M - すべての承認されたマスクは、MSHA、OSHAおよびその他の規則により正しく選択、装着、使用および管理されなければいけません。
- N - 改造、改変、部品の追加や除去をしないでください。修理の場合は製造者によって指定された交換部品のみを使用してください。
- O - マスクの使用や管理については取扱説明書を参照してください。
- P - NIOSHは微粒子用マスクについてサージカルマスクとしての評価を実施していません。

Rev. A: 02-24-17

問い合わせ先：

弊社 営業もしくはカスタマーコールセンター：0570-011-321 (受付時間/8:45～17:15 (土・日・祝日・年末年始は除く))
 へご連絡ください。

発売元： スリーエム ジャパン株式会社
本社： 〒141-8684 東京都品川区北品川6-7-29
電話： 0570-011-321 (カスタマーコールセンター)
製造元： 3M社 (米国)

3M、VFlexは、3M社の商標です。

Issue Date 2017-02