

## RESPIRADOR DESCARTÁVEL AURA 9360H RESISTENTE A FLUIDO PFF-2(S) C.A.: 34.261



### CARACTERÍSTICAS

O respirador é composto basicamente por três camadas: parte interna de sustentação - composta de não-tecido em fibras sintéticas. Sobre esta é montado o meio filtrante composto por microfibras tratadas eletrostaticamente. E a parte externa do respirador composta por um não-tecido que protege o meio filtrante evitando que as fibras possam se soltar. Este conjunto no formato dobrável, são incorporadas 2 bandas de elástico, uma tira de espuma, um grampo de ajuste nasal necessário para manter o respirador firme e ajustado na face do usuário.

**Peso líquido aproximado:** 12 gramas.

**Cor:** Branco com elásticos brancos.

### DESEMPENHO

Este respirador é classe PFF-2(S) e, para tanto, deve obedecer, entre outros, os seguintes requisitos estabelecidos de acordo com a norma ABNT/NBR 13698:1996 (Equipamentos de Proteção Respiratória – Peça Semifacial Filtrante para Partículas):

- Penetração máxima através do filtro <sup>(1)</sup>: 6%
- Resistência máxima à respiração <sup>(2)</sup>:  
Inalação - 240 Pa  
Expiração - 300 Pa
- Inflamabilidade: Material não inflamável

Este produto é testado de acordo com a norma ABNT/NBR 13698:1996 e aprovado pelo Ministério do Trabalho e Emprego (C.A.: 34.261) como peça semifacial filtrante para partículas, classe PFF-2(S), apresentando eficiência de filtração mínima de 94% contra a penetração de aerossóis particulados não oleosos. Este respirador possui certificação INMETRO sob nº **BRP235053**. Esta certificação atesta a conformidade com as normas estabelecidas pela Portaria nº 561, de 23 de Dezembro de 2014 do INMETRO.

<sup>(1)</sup> *Ensaio realizado em equipamento utilizando aerossol de cloreto de sódio (NaCl) com diâmetro entre 0,4-0,6 micra com vazão de 95 litros/min. Neste ensaio, o respirador é preso no equipamento de tal forma que fique perfeitamente selado e então é nebulizado sobre ele o aerossol de NaCl nas condições descritas acima. Estes ensaios são realizados pela Fundacentro e pela 3M.*

<sup>(2)</sup> *Ensaio realizado em máquina simuladora de respiração (pulmão artificial), com 25 ciclos por minuto e 2 litros de ar por ciclo.*

### 3M Segurança Pessoal

Disque Segurança: 0800 0550705

[www.3mepi.com.br](http://www.3mepi.com.br)



Este produto também oferece BFE (Eficiência de Filtração Bacteriológica)\* >99% contra bioaerossóis potencialmente contaminados, gerados pelo usuário do respirador, o que lhe permite ser utilizado também como máscara cirúrgica em procedimentos que requerem a proteção do campo estéril.

\* Eficiência de Filtração Bacteriológica (BFE) determinada segundo o método ASTM F2101 (*Standard Test Method for Evaluating the Bacterial Filtration Efficiency – BFE – of Medical Face Mask Materials, Using a Biological Aerosol of Staphylococcus aureus*).

Este produto foi confeccionado de modo a oferecer maior resistência à penetração de sangue e outros fluidos corpóreos\*\* para uso em procedimentos nos quais estes materiais potencialmente infectados possam ser projetados contra a face externa do respirador.

\*\* Testado conforme método ASTM F1862 (*Standard Test Method for Resistance of Medical Face Masks to Penetration by Synthetic Blood - Horizontal Projection of Fixed Volume at a Known Velocity*).

É registrado no Ministério da Saúde, conforme exigido pelo Art. 12 da Lei 6.360, de 23/09/76, e Resolução ANVISA - RDC nº 185, de 06/11/2001.

Registro MS (ANVISA): nº 80284930336

## **INDICAÇÃO DE USO**

Produto registrado no Ministério da Saúde/ANVISA, conforme legislação de Produtos para Saúde e aprovado para uso em procedimentos médicos e/ou odontológicos quando necessária a proteção das vias respiratórias e redução da exposição ocupacional, contra certos aerossóis de origem biológica. Recomendado pelo Centro para Prevenção e Controle de Doenças – CDC (Centers for Disease Control and Prevention) dos EUA para redução da exposição ocupacional a aerossóis contendo agentes biológicos potencialmente patogênicos e/ou infecciosos, tais como os agentes etiológicos da Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG/SARS), Influenza Aviária Altamente Patogênica (A/H5N1), Influenza A (H1N1), varicela, sarampo, tuberculose (*Mycobacterium tuberculosis*), entre outros microorganismos cuja via de transmissão seja predominantemente aérea, em procedimentos médicos ou odontológicos considerados de baixo risco para o profissional da saúde. Confeccionado de modo a oferecer maior resistência à penetração de sangue e outros fluidos corpóreos para uso em procedimentos nos quais estes materiais potencialmente infectados possam ser projetados contra a face externa do respirador.

Este produto oferece Eficiência de Filtração Bacteriológica (EFB) >99%, determinada segundo o método ASTM F2101, contra bioaerossóis potencialmente contaminados, gerados pelo usuário do respirador, o que lhe permite ser utilizado em procedimentos que requerem a proteção do campo estéril. Testado de acordo com a norma ABNT/NBR 13698 e aprovado pelo Ministério do Trabalho e Emprego (MTE) como peça semifacial filtrante classe PFF-2 (S) – equivalente a N95 - contra poeiras, névoas e fumos até 10 (dez) vezes o Limite de Exposição Ocupacional, somente para uso contra aerossóis sólidos e líquidos não oleosos. Este produto não demonstra ser incompatível com o uso de qualquer outro EPI. É de uso pessoal e intransferível.

**É de uso pessoal e intransferível. Deve ser utilizado mediante o conhecimento e aprovação da CCIH, SESMT (Serviço Especializado em Engenharia de Segurança e Medicina do Trabalho) e/ou CIPA da instituição.**

## **CONDIÇÕES DE ESTOCAGEM**

### **3M Segurança Pessoal**

Disque Segurança: 0800 0550705

[www.3mepi.com.br](http://www.3mepi.com.br)



Mantenha em local arejado, limpo e seco, evitando exposição a umidade e contaminantes.  
Faixa de Temperatura de Estocagem: -20°C até +30°C.  
Umidade Relativa Máxima de Estocagem: <80% UR.

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

Não deve ser utilizado pelo usuário que tiver barba ou outras formas de pelo facial, ou sob outras condições que venham a impedir a vedação entre o rosto e as bordas do respirador, como por exemplo, cicatrizes.

Este produto não deve ser utilizado para proteção das vias respiratórias contra aerossóis oleosos, gases, vapores ou jatos de areia. Este respirador não fornece Oxigênio. Não deve ser utilizado em atmosferas enriquecidas ou contendo menos que 19,5% de Oxigênio.

## **IMPORTANTE**

Este respirador ajuda a reduzir a exposição a certas partículas por inalação, incluindo aquelas de origem biológica (tais como: vírus, bactérias, fungos, bolores, mofo, antrax, tuberculose, entre outros), mas não elimina o risco de contrair infecções, enfermidades ou doenças. Ainda não foram estabelecidos pelos órgãos oficiais competentes níveis máximos aceitáveis ou limites de exposição ocupacional seguros para agentes biológicos perigosos dispersos no ar.

## **INSTRUÇÕES DE USO – CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

1. Não seguir todas as instruções e limitações de uso deste respirador e/ou não utilizá-lo durante todo o período de exposição, poderá reduzir a eficácia do respirador e resultar em enfermidade ou morte.
2. Antes do uso ocupacional deste respirador exige-se que um Programa de Proteção Respiratória (PPR) seja elaborado por escrito atendendo a todos os requisitos das normas existentes e a Instrução Normativa Nº 1 do Brasil de 11 de abril de 1994, a qual exige que o usuário seja treinado e passe por um ensaio de vedação. Recomenda-se que durante o ensaio de vedação o usuário utilize todos os EPs que possam influenciar na vedação do respirador, para verificar a compatibilidade entre eles.
3. As partículas que podem ser perigosas à saúde incluem aquelas que são tão pequenas que não são vistas a olho nu. Da mesma forma, os vapores perigosos à saúde podem não apresentar cheiro e serem imperceptíveis.
4. Antes de usar, avalie se o respirador está em boas condições de operação. Verifique a integridade de todas as partes incluindo elásticos, clipe e espuma nasal, grampos e material da peça facial. O respirador deverá ser descartado imediatamente caso esteja danificado ou falte algum componente.
5. Descarte após o uso sempre que atender pacientes portadores de patologias cuja transmissão por contato seja significativa.
6. Segundo informações da ABNT/NBR13698, este produto deve ser descartado ao final de cada turno, salvo recomendações do Programa de Proteção Respiratória (PPR). Não deve ser higienizado para não comprometer sua eficácia. Produto sem manutenção.
7. O descarte do respirador usado deve seguir as políticas de resíduos da empresa.
8. Em caso de tontura, irritação ou outro incômodo, abandone a área contaminada imediatamente e consulte seu supervisor.
9. Cuidados especiais devem ser tomados para o uso do respirador em atmosferas explosivas.

### **3M Segurança Pessoal**

Disque Segurança: 0800 0550705

[www.3mepi.com.br](http://www.3mepi.com.br)



**ATENÇÃO:** Os componentes do respirador são feitos de materiais dos quais não se espera que causem efeitos adversos à saúde.

## **VALIDADE**

Nas condições de estocagem especificadas, seu prazo de validade é de 3 (três) anos após a data de fabricação enquanto mantido em sua embalagem original.

## **LIMITAÇÃO DE TEMPO DE USO**

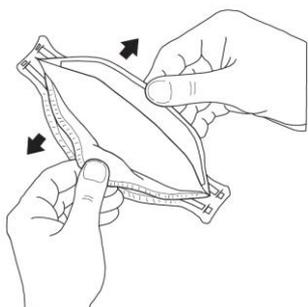
1. Este respirador não fornece oxigênio. Não use em atmosferas enriquecidas ou contendo menos que 19,5% de oxigênio.
2. Não use este respirador quando as concentrações dos contaminantes forem Imediatamente Perigosas à Vida e à Saúde (IPVS), desconhecidas ou excederem a 10 vezes o limite de exposição ocupacional das partículas.
3. Não altere ou utilize inadequadamente este respirador.
4. Não deve ser utilizado pelo usuário que tiver barba ou outras formas de pelo facial, ou sob outras condições que venham a impedir a vedação entre o rosto e as bordas do respirador, como por exemplo, cicatrizes.
5. Respiradores podem ajudar a proteger os pulmões contra certos contaminantes suspensos no ar, entretanto, eles não evitam a entrada destes contaminantes por outras vias, como a pele, que exigirá o uso de EPIs adicionais.

## **CONSERVAÇÃO DO PRODUTO**

1. Não suje a parte interna do respirador. Se tiver que manuseá-lo, pegue-o pela parte externa.
2. Quando não estiver em uso, armazene o respirador em local distante de áreas contaminadas. Não deve ser colocado no pescoço, cotovelo ou na cabeça.
3. Após o uso, guarde-o na embalagem plástica em lugar limpo e seco.
4. Para patologias de transmissão por contato, recomenda-se o descarte imediatamente após cada uso.
5. Produto sem manutenção.

## **INSTRUÇÕES DE COLOCAÇÃO E AJUSTE**

A serem seguidas a cada nova colocação do respirador:



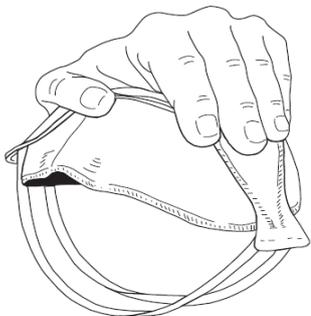
1. Puxe as abas superior e inferior com as duas mãos, abrindo o respirador, formando uma concha.

### **3M Segurança Pessoal**

Disque Segurança: 0800 0550705

[www.3mepi.com.br](http://www.3mepi.com.br)





2. Segure o respirador na palma da mão com a parte interna aberta para cima. Vire-o para baixo de modo que os elásticos fiquem separados quando as abas estiverem abertas. Certifique-se que a aba inferior esteja totalmente aberta.



3. Com a outra mão, segure os dois elásticos e leve o respirador ao rosto, de modo que a aba inferior fique em contato com o queixo e que a espuma esteja sobre o nariz, passando os dois elásticos sobre a cabeça.



4. Puxe o elástico inferior, ajustando-o atrás do pescoço e abaixo das orelhas. Ajuste o elástico superior bem no alto da cabeça, acima das orelhas.



5. Cerifique-se que a aba inferior esteja bem colocada e sem dobras no queixo



6. Coloque as pontas dos dedos de ambas as mãos na parte superior do clipe nasal (peça metálica recoberta). Deslize as pontas dos dedos por toda a extensão do clipe nasal, do centro para as extremidades, moldando-o de acordo com o formato do nariz. (Pictograma de atenção) Utilize as duas mãos para ajustar o clipe nasal. O uso de apenas uma das mãos pode causar um ajuste inadequado e prejudicar a vedação e o desempenho do respirador.



7. Antes de cada uso, execute um teste de verificação de vedação de pressão positiva e negativa. Para isso, cubra o respirador com as duas mãos com o cuidado de não alterar sua posição. Para a verificação de pressão positiva, exale suavemente. Para a de pressão negativa, inale suavemente. Se houver vazamento de ar em volta do nariz ou nas bordas do respirador, reajuste-o de acordo com estas Instruções de Colocação e Ajuste.

Se você não conseguir obter um ajuste adequado, NÃO entre na área contaminada. Consulte o seu supervisor.

## INSTRUÇÕES DE REMOÇÃO

Para remover com cuidado o seu respirador, coloque a mão sobre ele para manter sua posição no rosto, e puxe o elástico inferior por cima da cabeça. Ainda segurando o respirador, puxe o elástico superior sobre a cabeça e retire o respirador. ATENÇÃO: No caso de patógenos transmitidos também por contato, a remoção deve ser feita sem tocar a superfície externa do respirador, segurando-o cuidadosamente pelos tirantes elásticos e descartando-o imediatamente após o uso.

## QUANTIDADE

Embalagem individual.

## TAMANHO DISPONÍVEL

Regular

Registro MS (ANVISA): nº 80284930336

Farm. Resp. Roberta F. F. Marsaioli CRF-SP 15095

Farm. Resp.: Flávia C. Ferraro dos Santos CRF-SP 35591 (Filial III)

**PARA MAIORES INFORMAÇÕES** e assistência em relação aos produtos 3M para o Mercado Médico-Hospitalar, entre em contato com o seu representante local da 3M ou ligue para o Help Line Hospitalar: 0800-0556903.

## 3M Segurança Pessoal

Disque Segurança: 0800 0550705

[www.3mepi.com.br](http://www.3mepi.com.br)

