

Boletim Técnico

MÁSCARA HOSPITALAR AURA – Resistente a Fluidos

9360H+BR PFF-2 (S) – CA: 34261



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: 14 gramas.

Cor: Branca com elásticos brancos.

Disponível no tamanho: Regular.

Quantidade: embalagem individual.

DESEMPENHO

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

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

Este produto é testado de acordo com a norma ABNT/NBR 13698 e aprovado pelo Ministério do Trabalho e Emprego (CA 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. Esta certificação atesta a conformidade com as normas estabelecidas pela Portaria nº 561, de 23 de Dezembro de 2014 do INMETRO.

3M Segurança Pessoal

Fale com a 3M: 0800 013 2333

www.3Mepi.com.br

www.youtube.com/3Mepi

falecoma3M@mmm.com

Revisado em Maio/2021

(1) *Ensaio realizado em equipamento utilizando aerossol de cloreto de sódio (NaCl) com diâmetro entre 0,3 e 0,6 micron e vazão de ar igual a 95 litros/min. Neste ensaio, o respirador é fixado no equipamento de ensaio de tal forma que fique perfeitamente selado e então é submetido a um aerossol de NaCl nas condições descritas acima. Estes ensaios podem ser realizados em laboratório credenciado ao INMETRO ou internamente pela 3M e acompanhados por auditor credenciado ao INMETRO.*

(2) *Ensaio realizado em equipamento com fluxo contínuo de ar de 30, 95 e 160 L/min ou em máquina simuladora de respiração (pulmão artificial), com 25 ciclos por minuto e 2 litros de ar por ciclo. Em concentrações não superiores a 10 (dez) vezes o limite de exposição ocupacional (LT ou TLV) destes particulados.*

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, Resolução ANVISA - RDC nº 185, de 06/11/2001 e RDC N°40, de 26/08/2015.

Notificação ANVISA: nº 80284930336

INDICAÇÃO DE USO

Recomendado para proteção das vias respiratórias e redução da exposição contra certos aerodispersóides em uma faixa de tamanho de partículas de 0,1 a 10 micra (diâmetro aerodinâmico médio) ou maiores, incluindo as geradas por eletrocautério, cirurgia a laser, e outros instrumentos médicos elétricos. Recomendado também pelo CDC (*Centers for Disease Control and Prevention*) dos EUA para controle da exposição ocupacional à TB** (*Mycobacterium tuberculosis*).

** No documento “TB Respiratory Protection Program in Health Care Facilities”, o CDC (Centro para Prevenção e Controle de Doenças – EUA) recomenda respiradores semifaciais do tipo N95 (certificados somente pelo NIOSH) como o nível mínimo de proteção respiratória contra a exposição ocupacional ao *M. tuberculosis*. No Brasil, considera-se aceitável a equivalência do filtro N95 com as peças semifaciais filtrantes classe PFF-2(S), certificadas pelo Ministério do Trabalho e Emprego.

O CDC dos EUA recomenda o uso de respiradores tipo N95 ou superior, para redução da exposição ocupacional a aerossóis contendo agentes biológicos potencialmente patogênicos e/ou infecciosos,

3M Segurança Pessoal

Fale com a 3M: 0800 013 2333

www.3Mepi.com.br

www.youtube.com/3Mepi

falecoma3M@mmm.com

Revisado em Maio/2021

tais como os agentes etiológicos da Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG/SARS), Influenza Aviária Altamente Patogênica (A/H5N1), Influenza A (H1N1, sarampo, tuberculose (*Mycobacterium tuberculosis*), COVID-19 (Sars-Cov-2), entre outros microorganismos cuja via de transmissão seja predominantemente aérea, em procedimentos médicos ou odontológicos considerados de baixo risco para o profissional da saúde.

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

CONTRA-INDICAÇÕES

Não deve ser utilizado por pessoas com barba ou outros pêlos faciais que interfiram no contato direto entre o rosto e a área de vedação do respirador.

Este produto não deve ser utilizado para proteção das vias respiratórias contra aerossóis oleosos, gases, vapores orgânicos ou jatos de areia.

Este respirador não fornece oxigênio.

Importante: Este respirador ajuda a reduzir a exposição por inalação a certos contaminantes particulados, incluindo aqueles de origem biológica (tais como: vírus, bactérias, fungos, bolores, mofo, *Bacillus anthracis*, *Mycobacterium tuberculosis*, entre outros), mas não elimina o risco de contrair infecções, enfermidades ou doença. Ainda não foram estabelecidos pelos órgãos oficiais competentes níveis máximos aceitáveis ou limites de exposição ocupacional seguros para agentes biológicos perigosos dispersos no ar.

CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. Este respirador ajuda a proteger contra certos contaminantes particulados, mas não elimina a exposição a doenças e infecções ou o risco de contraí-las. O uso inadequado poderá resultar em enfermidade ou morte. Para o uso correto, o usuário deverá ler e compreender as instruções e limitações de uso contidas na embalagem, antes de usar. Guarde a embalagem para referência.
2. Não observar todas as instruções e limitações de uso deste respirador e/ou não usar este respirador durante todo o período de exposição poderá reduzir a efetividade do mesmo e resultar em enfermidade ou morte.
3. Antes do uso ocupacional deste respirador, deve ser implementado um Programa de Proteção Respiratória por escrito, atendendo a todos os requisitos das normas existentes, especificamente a Instrução Normativa No. 1 do Ministério do Trabalho, de 11 de abril de 1994, onde o usuário precisa ser informado pelo empregador sobre a obrigatoriedade do uso do equipamento, passar por avaliação médica, ser devidamente treinado e ser submetido ao ensaio de vedação. Para este respirador, a 3M recomenda a realização do Ensaio de Vedação Qualitativo com Sacarina (doce) ou Bitrex™ (amargo).

3M Segurança Pessoal

Fale com a 3M: 0800 013 2333

www.3Mepi.com.br

www.youtube.com/3Mepi

falecoma3M@mmm.com

Revisado em Maio/2021

4. Peças semifaciais filtrantes devem ser inspecionadas antes de cada uso para assegurar que não haja perfurações ou danos na camada filtrante, que não sejam as resultantes da aplicação dos quatro grampos de fixação dos tirantes elásticos. Perfurações maiores, decorrentes de rompimento ou delaminação do material do filtro, são consideradas danos. Substitua imediatamente o respirador se danificado. As pequenas perfurações em torno dos grampos metálicos não interferem na eficiência do respirador, estando seu efeito contemplado nos ensaios realizados para aprovação do produto.
5. As partículas que podem ser perigosas a sua saúde incluem aquelas que são tão pequenas que não podem ser vistas a olho nu.
6. Descarte após o uso sempre que for utilizado em procedimentos cirúrgicos ou no atendimento a pacientes portadores de patologias cuja transmissão por contato seja significativa.
7. Produtos usados devem ser descartados de acordo com regulamentos pertinentes.

CONDIÇÕES DE ESTOCAGEM

Deve ser mantido em local com boa ventilação, limpo, seco, evitando-se exposição a umidade e contaminantes. 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

A vida útil do respirador é variável. Deve ser descartado quando se encontrar danificado, perfurado, com elásticos soltos ou rompidos, quando a respiração do usuário tornar-se difícil, quando for contaminado por sangue ou outros fluidos corpóreos, ou se houver deformações na estrutura física que possam prejudicar a vedação facial. Caso contrário, pode ser guardado e reutilizado de acordo com as normas de controle de infecções hospitalares da instituição.

Quando utilizado no controle da exposição ocupacional a patógenos transmitidos também por contato, recomenda-se o descarte do produto imediatamente após cada uso.

Não deve ser feito qualquer tipo de reparo ou manutenção no produto.

CONSERVAÇÃO DO PRODUTO

1. Não suje a parte interna do respirador. Se tiver que manuseá-lo com a mão suja, 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 em embalagem plástica não hermética em lugar limpo e seco.
4. Para patologias de transmissão por contato, recomenda-se o descarte imediatamente após cada uso.

INSTRUÇÕES DE COLOCAÇÃO E AJUSTE

3M Segurança Pessoal

Fale com a 3M: 0800 013 2333

www.3Mepi.com.br

www.youtube.com/3Mepi

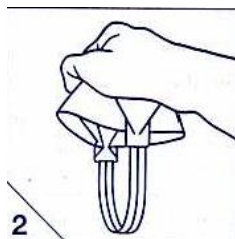
falecoma3M@mmm.com

Revisado em Maio/2021

Antes de utilizar o produto, conforme exigência da NR. 6 da C.L.T. e da Instrução Normativa nº. 1 do Ministério do Trabalho e Emprego de 11 de abril de 1994, o usuário precisa ser informado pelo empregador sobre a obrigatoriedade de uso do equipamento, ser devidamente treinado para a correta utilização e ser realizado o ensaio de vedação, para a correta utilização do mesmo.



1. Remova o respirador da embalagem abra totalmente o respirador puxando as abas inferior e superior, moldando o grampo de ajuste nasal com o dedo polegar no centro da espuma interna. Os tirantes devem estar separados quando as abas estão abertas. Certifique-se que a aba inferior está totalmente aberta.



2. Vire o respirador, de maneira que os tirantes fiquem expostos.



3. Traga o respirador até o rosto levando primeiramente a parte inferior de encontro ao queixo e de forma que a parte contendo a espuma seja colocada, então, sobre o nariz. Certifique-se que a aba inferior está bem colocada e sem dobras sob o seu queixo.



4. Puxe os tirantes acomodando o tirante superior no alto da cabeça e o tirante inferior na parte posterior do pescoço e abaixo das orelhas. Ajuste o respirador para uma vedação confortável deslocando, se necessário, um pouco a aba superior sobre o nariz e a inferior sob o queixo.

3M Segurança Pessoal

Fale com a 3M: 0800 013 2333

www.3Mepi.com.br

www.youtube.com/3Mepi

falecoma3M@mmm.com

Revisado em Maio/2021



5. Coloque as pontas dos dedos de ambas as mãos na parte superior do grampo de ajuste nasal. Usando as duas mãos, molde a área do nariz segundo o formato do seu nariz, puxando para dentro ao mover as pontas dos dedos para baixo sobre ambos os lados do grampo de ajuste nasal.

Atenção! Utilize as duas mãos para apertar o grampo nasal. O uso de apenas uma mão pode causar um ajuste inadequado e um desempenho inferior do respirador.



6. Execute um teste de verificação de vedação para usuário antes de cada uso. Para verificar a vedação, cubra o painel intermediário com uma ou ambas as mãos. Inale profundamente.

Cuidado para não alterar a posição do respirador. Se houver vazamento de ar em volta do nariz, reajuste a peça nasal como descrito nos passos 4 e 5. Se houver vazamento pelas bordas do respirador, ajuste os painéis e tiras. Se você **NÃO**

PUDER obter um ajuste adequado, **NÃO** entre na área contaminada. Consulte o seu supervisor.

INSTRUÇÕES DE REMOÇÃO

Veja o passo 2 das *Instruções de Uso* e coloque o respirador na mão para manter a posição na face. Puxe o tirante inferior por sobre a cabeça. Ainda segurando o respirador em posição, puxe o tirante superior por sobre a cabeça e retire o respirador.

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.

Registro MS (ANVISA): nº 80284930336
Farm. Resp. Roberta F. F. Marsaioli CRF-SP 15095

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 Fale com a 3M: 0800-013-2333.

3M Segurança Pessoal

Fale com a 3M: 0800 013 2333

www.3Mepi.com.br

www.youtube.com/3Mepi

falecoma3M@mmm.com

Revisado em Maio/2021