

# Possíveis alternativas aos respiradores hospitalares tipo peça facial filtrante (PFF): Profissionais da saúde

## Background

Durante surtos epidêmicos, muitas vezes são feitas recomendações para fornecer aos profissionais de saúde respiradores com proteção equivalente à pelo menos N95, PFF2 ou equivalente. As unidades de saúde geralmente padronizam os respiradores hospitalares (PFF2 com ANVISA) aprovados, durante operações típicas. No entanto, durante os surtos, a disponibilidade de respiradores hospitalares pode se tornar limitada, e as organizações devem avaliar se outros respiradores mais facilmente disponíveis seriam apropriados para uso. O Centros de Controle e Prevenção de Doenças dos EUA (CDC), o Centro Europeu de Prevenção e Controle de Doenças (ECDC) e a Organização Mundial da Saúde (OMS) recomendam respiradores com proteção equivalente à pelo menos N95, PFF2 ou equivalentes, e o CDC indica que respiradores reutilizáveis e respiradores purificadores de pressão positiva são apropriados em ambientes de saúde. Essas recomendações não especificam a necessidade de um respirador hospitalar. Para recomendações no Brasil, devem ser levadas em consideração às informações publicadas da ANVISA.

Todos os respiradores tipo peça facial filtrante que são certificados como N95, PFF2, KN95 ou **equivalentes** podem filtrar efetivamente partículas biológicas transmitidas pelo ar, como vírus e bactérias.<sup>1234</sup> Não há diferença na eficácia da filtragem entre respiradores PFF2 padrão comparáveis e respiradores hospitalares. Ambos são aprovados como respiradores de partículas pelo Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional dos EUA (NIOSH), Organismos Notificados da União Europeia, Ministério da Economia no Brasil, ou uma agência equivalente em outros países.<sup>1</sup> Os respiradores hospitalares também são aprovados como máscaras cirúrgicas pela Food and Drug Administration (FDA), pelos Organismos Notificados da União Europeia ou por uma autoridade equivalente em outros países. Os respiradores hospitalares devem ser utilizados durante as operações cirúrgicas e de enfermagem, nas quais as seguintes situações são verdadeiras: o usuário requer proteção respiratória e é necessária resistência ao fluido (conforme definido pela norma ASTM F1862 ou EN14683), ou partículas expelidas devem ser contidas (para ajudar a manter um campo estéril, por exemplo).

**Boletim Técnico 3M – Respirador Hospitalar vs. Respirador PFF2 - Qual considerar?** oferece uma comparação de respiradores hospitalares e padrão PFF2 de filtragem de peças faciais com base nos requisitos regulatórios dos EUA e Brasil. Existem pequenas diferenças entre os requisitos de diferentes países para o desempenho dos respiradores cirúrgicos. A Tabela 1 contém detalhes de como os respiradores cirúrgicos são avaliados e regulados em diversos países.

Em circunstâncias normais quando o surto da doença não é preocupante, a maioria das unidades de saúde não possui altas taxas de uso de respiradores e muitas vezes optam por padronizar em um ou dois modelos de respiradores hospitalares para todas as tarefas. Embora esses respiradores normalmente tenham ampla disponibilidade em condições normais, a demanda extraordinariamente alta por respiradores hospitalares durante surtos pode resultar na disponibilidade desses respiradores se tornando limitada. Durante os períodos em tempos em que as organizações não são capazes de obter respiradores hospitalares, alternativas de respirador podem precisar ser consideradas para certas tarefas de saúde.

1. Os respiradores de partículas são projetados para ajudar a reduzir a exposição do usuário a riscos de partículas transmitidas pelo ar. O InMetro testa e certifica os respiradores com base em suas características físicas e de desempenho, incluindo eficiência de filtragem. Os respiradores de peça facial filtrantes com classificação PFF2 têm uma eficiência de filtragem de pelo menos 94% contra partículas não oleosas quando testadas usando os critérios da NBR 13698. As partículas usadas para testar a filtragem estão em uma faixa de tamanho que é considerada a mais penetrante. Portanto, os métodos de teste garantem que o meio filtrante possa filtrar partículas de todos os tamanhos com pelo menos 94% de eficiência.

**Tabela 1:** Requisitos regulatórios globais para respiradores hospitalares

	Estados Unidos	Europa	China	Brasil
Termo frequentemente usado	N95 Cirúrgico	Respirador médico ou respirador de saúde	Respirador de proteção médica	Respirador Hospitalar
Agência que emite Certificações de respiradores (veja <a href="#">Boletim Técnico 3M na Certificação Global</a> para mais detalhes.)	Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional (NIOSH)	Organismos notificados da UE certificam o cumprimento dos requisitos dos Regulamentos de PPE da UE	National Medical Products Administration (NMPA) Nota: NMPA é o antigo CFDA	Ministério da Economia, InMetro, ANVISA
Aprovação do respirador para respiradores cirúrgicos	N95 ou superior, com classificação de resistência ao fluido apropriada	PFF2 e PFF3, com classificação adequada de resistência ao fluido	Respirador protetor médico (GB 19083, PFE ≥ 95%)	PFF2, com classificação adequada de resistência a fluido
Produtos de compensação/aprovação de agências a serem vendidos como máscaras cirúrgicas	Food and Drug Administration (FDA)	Organismos notificados da UE certificam o cumprimento dos requisitos da Diretiva de Dispositivos Médicos da UE	NMPA	ANVISA
Teste para resistência ao fluido (fluxo de líquido de alta velocidade)	ASTM F1862	EN14683 refere-se ao método de teste ISO 22609	YY/T 0691-2008	ASTM F1862
Teste para eficiência de filtragem bacteriológica (BFE)	ASTM F2101	EN14683 contém o teste para BFE	Não há exigência	ASTM F2101
Limpeza microbiana (Biológica)	Não há exigência	Quando testado de acordo com EN ISO 11737-1 a carga biológica da máscara médica deve ser ≤ 30 UFC/g	Contagem total de colônias bacterianas ≤ 200CFU/g; número total de colônias fungos ≤ 100 UFC/g	Não há exigência
Esterilização	Não há exigência	No requirement	Não há exigência. Em caso afirmativo, deve ser marcado na embalagem	Não há exigência

## Priorizando o uso do respirador

A priorização do uso do respirador pode ajudar a garantir que os respiradores hospitalares estejam disponíveis para os profissionais de saúde que estão em cirurgia, precisam trabalhar em um campo estéril ou podem estar expostos a fluxos de alta velocidade de fluido corporal. Se um estabelecimento de saúde estiver priorizando o uso do respirador, as tarefas e exposições esperadas dos trabalhadores devem ser avaliadas para determinar se é necessário que eles usem respiradores hospitalares ou se um tipo diferente de respirador pode ser aceitável no lugar. **Todos os respiradores de partículas certificados PFF2 ou superior podem filtrar partículas biológicas transmitidas pelo ar, como vírus e bactérias.**<sup>2346</sup>

Pode ser apropriado para os profissionais da saúde que não realizarão procedimentos médicos ou não precisarão manter um campo estéril usar respiradores que não sejam respiradores hospitalares. Exemplos de tarefas que requerem proteção respiratória, mas provavelmente não necessitam de respiradores hospitalares, incluem triagem e avaliação de pacientes com sintomas respiratórios,

bem como cuidar de pacientes com vírus conhecidos ou infecções bacterianas.

## Avaliando opções de proteção respiratória disponíveis

Exemplos de tipos de respiradores que podem estar disponíveis quando a disponibilidade de respiradores hospitalares são limitada incluem:

		
Respiradores peça facial filtrante PFF2 não hospitalares	Respiradores reutilizáveis (elastoméricos)	Respiradores purificadores de ar alimentados (PAPRs)

### Atentar para as recomendações legislações locais vigentes para a escolha da proteção respiratória.

Aqui estão algumas considerações para ajudar as organizações a determinar se qualquer um desses outros tipos de respiradores pode funcionar dentro de seu programa de proteção respiratória. Observe que nenhum deles possuem as propriedades adicionais necessárias de um respirador cirúrgico e, portanto, não seria apropriado para uso em ambientes cirúrgico.

	Atributos-chave	Principais vantagens potenciais	Principais limitações potenciais
<p>Respiradores peça facial filtrante PFF2 não hospitalar</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Filtrar efetivamente partículas biológicas transmitidas pelo ar, como vírus e bactérias</li> <li>Projetado para caber firmemente no rosto</li> <li>Grande variedade</li> <li>Certificado como respirador de partículas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Baixo Custo</li> <li>Mínimo cuidado e manutenção</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>O usuário deve estar barbeado na área da vedação facial</li> <li>Ajuste com certos óculos de segurança</li> </ul>
<p>Respiradores elastoméricos</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Filtrar efetivamente partículas biológicas transmitidas pelo ar, como vírus e bactérias</li> <li>Projetado para caber firmemente no rosto</li> <li>Múltiplos tamanhos</li> <li>Limpável e reutilizável</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Baixo Custo</li> <li>Reutilizável – longevidade / peças de substituição</li> <li>Proteção ocular (somente rosto completo)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>O usuário deve estar barbeado na área da vedação facial</li> <li>Ajuste com certos óculos de segurança (meia face)</li> <li>Comunicação</li> <li>Armazenamento, higienização, manutenção</li> </ul>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prescrição óculos na peça facial (rosto inteiro)</li> <li>• O usuário deve consultar legislações locais para entender as possíveis restrições (ex. possui válvula de exalação, não recomendado para uso em ambientes estéreis).</li> </ul>
<p>Respiradores purificadores de ar alimentados (PAPRs)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Filtrar efetivamente partículas biológicas transmitidas pelo ar, como vírus e bactérias</li> <li>• Projetado para caber em alguns pelos faciais</li> <li>• Variedade de estilos e ofertas de peça facial/cabeça</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Grande variedade de cabeças             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pelo facial limitado permitido para capacete solto</li> <li>- Proteção ocular (certo equipamento de cabeça)</li> <li>- Rosto mais visível</li> <li>- Baixa carga respiratória e maior conforto por mais tempo de desgaste</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Armazenamento, limpeza, manutenção</li> <li>• Cuidado, carregamento e vida útil das baterias PAPR</li> <li>• Peso e tamanho</li> <li>• Comunicação</li> </ul>

## Referências

- 1) Brosseau, L.M., Schaffer, R. [Do We Need to Challenge Respirator Filters With Biological Aerosols?](#) NIOSH Blog; 2014.
- 2) Chen, S.K., Vesley, D., Brosseau, L.M., and J. H. Vincent. Evaluation of single-use masks and respirators for protection of health care workers against mycobacterial aerosols. *Am. J. Infect. Control.* 22:65-74; 1994.
- 3) Brosseau, L.M., McCullough, N.V. and D. Vesley. Mycobacterial aerosol collection efficiency of respirator and surgical mask filters under varying conditions of flow and humidity. *Appl. Occup. Environ. Hyg.* 12(6):435-445; 1997.
- 4) McCullough, N.V., Brosseau, L.M. and D. Vesley. Collection of three bacterial aerosols by respirator and surgical mask filters under varying conditions of flow and relative humidity. *Ann. Occup. Hyg.* 41(6):677-690; 1997.
- 5) EN 14683:2019 Medical face masks - Requirements and test methods. European Committee for Standardization, Brussels
- 6) Cartilha de Proteção Respiratória da ANVISA, 2009.

### Divisão de Segurança Pessoal

3M do Brasil

Via Anhanguera, km 110 – Sumaré – SP - Brazil

3M PSD

Fale com a 3M: 0800-013-2333

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

© 3M 2020. All rights reserved.

3M é uma marca comercial da

3M Company e suas afiliadas.

Used under license in Canada.

All other trademarks are property of their respective owners.

Por favor, recicle.

