



Boletín Técnico

RESPIRADOR QUIRURGICO AURA – Resistente a Fluidos 9360H+BR PFF-2 (S)



CARACTERÍSTICAS

El respirador se compone básicamente de tres capas: Parte interna de soporte - hecha de fibras sintéticas no tejidas. En él se monta el medio filtrante compuesto por microfibras tratadas electrostáticamente. Y la parte exterior del respirador está hecha de un material no tejido que protege el medio filtrante, evitando que las fibras se suelten. Este conjunto, en el formato plegable, incorpora 2 bandas elásticas, una tira de espuma, un clip de ajuste nasal necesario para mantener el respirador firme y ajustado a la cara del usuario.

Peso neto aproximado: 14 gramos.
Color: Blanco con elásticos blancos.
Disponible en tamaño: Regular.
Cantidad: embalaje individual.

PRESENTACIONES

Este respirador se enmarca en la categoría PFF-2(S) y, por lo tanto, debe cumplir, entre otros, con los siguientes requisitos establecidos de acuerdo con la ABNT/NBR 13698 (Equipos de Protección Respiratoria – Media Pieza Filtrante para Partículas):

- Penetración máxima a través del filtro ⁽¹⁾: 6%
- Resistencia máxima a la respiración ⁽²⁾:
 - Inhalación - 240 Pa
 - Vencimiento - 300 Pa
- Inflamabilidad: Material no inflamable

Este producto está probado de acuerdo con la norma ABNT/NBR 13698 y aprobado por el Ministerio del Trabajo y Empleo (CA 34.261) como semifacial filtrante de partículas, clase PFF-2(S), con una eficiencia de filtración mínima del 94% contra penetración de aerosoles de partículas no aceitosas. Este respirador está certificado por INMETRO. Esta certificación certifica el cumplimiento de los estándares establecidos por la Ordenanza N° 561, de 23 de diciembre de 2014 del INMETRO.



(1) Pruebas realizadas en equipos que utilizan aerosol de cloruro de sodio (NaCl) con un diámetro entre 0,3 y 0,6 micras y un caudal de aire igual a 95 litros/min. En esta prueba, el respirador se conecta al equipo de prueba de tal manera que quede perfectamente sellado y luego se somete a un aerosol de NaCl en las condiciones descritas anteriormente. Estas pruebas pueden ser realizadas en un laboratorio acreditado por INMETRO o internamente por 3M y monitoreadas por un auditor acreditado por INMETRO.

(2) Ensayo realizado en equipos con flujo de aire continuo de 30, 95 y 160 L/min o en máquina simuladora de respiración (pulmón artificial), con 25 ciclos por minuto y 2 litros de aire por ciclo. En concentraciones que no excedan 10 (diez) veces el límite de exposición ocupacional (LT o TLV) de estas partículas.

Este producto también ofrece BFE (Eficiencia de Filtración Bacteriológica)* >99% frente a bioaerosoles potencialmente contaminados generados por el usuario del respirador, lo que permite su uso también como mascarilla quirúrgica en procedimientos que requieran protección del campo estéril. * Eficiencia de Filtración Bacteriológica (BFE) determinada según el 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 producto está diseñado para ofrecer una mayor resistencia a la penetración de sangre y otros fluidos corporales** para su uso en procedimientos en los que estos materiales potencialmente infectados pueden proyectarse contra la cara exterior del respirador. ** Probado según el método ASTM F1862 (Método de prueba estándar para la resistencia de mascarillas médicas a la penetración de sangre sintética - Proyección horizontal de volumen fijo a una velocidad conocida).

Está registrado en el Ministerio de Salud, como lo exige el art. 12 de la Ley 6.360, de 23/09/76, Resolución ANVISA - RDC N° 185, de 06/11/2001 y RDC N° 40, de 26/08/2015. Notificación ANVISA: n° 80284930336

INDICACIÓN DE USO

Recomendado para proteger las vías respiratorias y reducir la exposición a ciertos aerosoles en un rango de tamaño de partículas de 0,1 a 10 micrones (diámetro aerodinámico medio) o más grandes, incluidos los generados por electrocauterio, cirugía láser y otros instrumentos médicos eléctricos. También recomendado por los CDC (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades) de EE. UU. para controlar la exposición ocupacional a la TB** (Mycobacterium tuberculosis).

** En el documento “TB Respiratory Protection Program in Health Care Facilities”, el CDC (Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades – EE. UU.) recomienda máscaras de media cara tipo N95 (certificadas solo por NIOSH) como el nivel mínimo de protección respiratoria contra la exposición ocupacional a M. tuberculosis. En Brasil, se considera aceptable que el filtro N95 sea equivalente a las piezas filtrantes de medio rostro clase PFF-2(S), certificadas por el Ministerio del Trabajo y Empleo.

El CDC de EE. UU. recomienda el uso de respiradores N95 o superior para reducir la exposición laboral a aerosoles que contienen agentes biológicos potencialmente patógenos y/o infecciosos,



como los agentes etiológicos del Síndrome Respiratorio Agudo Severo (SARS/SARS), Influenza Aviar Altamente Patógena (A/H5N1), Influenza A (H1N1), sarampión, tuberculosis (Mycobacterium tuberculosis), COVID-19 (Sars-Cov-2), entre otros microorganismos cuya vía de transmisión es predominantemente aérea, en procedimientos médicos u odontológicos considerados de bajo riesgo para el profesional de la salud.

Es de uso personal e intransferible. Debe ser utilizado con el conocimiento y aprobación del CCIH, SESMT (Servicio Especializado en Ingeniería de Seguridad y Medicina del Trabajo) y/o CIPA de la institución.

CONTRA INDICACIONES

No debe ser utilizado por personas con barba u otro vello facial que interfiera con el contacto directo entre la cara y el área del sello del respirador. Este producto no debe utilizarse para proteger las vías respiratorias contra aerosoles aceitosos, gases, vapores orgánicos o chorros de arena. Este respirador no suministra oxígeno.

Importante: Este respirador ayuda a reducir la exposición por inhalación a ciertas partículas contaminantes, incluidas las de origen biológico (tales como: virus, bacterias, hongos, moho, moho, Bacillus anthracis, Mycobacterium tuberculosis, entre otros), pero no elimina el riesgo de contraer una infección, enfermedad o dolencia. Los organismos oficiales competentes aún no han establecido los niveles máximos aceptables ni los límites de exposición laboral seguros para los agentes biológicos peligrosos dispersos en el aire.

PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Este respirador ayuda a proteger contra ciertas partículas contaminantes, pero no elimina la exposición o el riesgo de contraer enfermedades e infecciones. El uso inadecuado podría provocar enfermedades o la muerte. Para un uso correcto, el usuario debe leer y comprender las instrucciones y limitaciones de uso contenidas en el paquete, antes de su uso. Guarde el embalaje como referencia.
2. El incumplimiento de todas las instrucciones y limitaciones para el uso de este respirador y/o la falta de uso de este respirador durante todo el período de exposición podría reducir la eficacia de este respirador y provocar una enfermedad o la muerte.
3. Antes del uso ocupacional de este respirador, se debe implementar un Programa de Protección Respiratoria por escrito, que cumpla con todos los requisitos de las normas existentes, específicamente la Instrucción Normativa No. 1 del Ministerio del Trabajo, del 11 de abril de 1994, donde el usuario debe ser informado por el empleador sobre la obligación de utilizar el equipo, someterse a una evaluación médica, estar debidamente capacitado y someterse a la prueba de estanqueidad. Para este respirador, 3M recomienda realizar la prueba de ajuste cualitativa con sacarina (dulce) o Bitrex™ (agrio).



4. Las medias máscaras de filtro deben inspeccionarse antes de cada uso para asegurarse de que no haya pinchazos ni daños en la capa de filtro, aparte de los que resulten de la aplicación de los cuatro clips elásticos de sujeción de la barra de unión. Los orificios más grandes, resultantes del desgarramiento o la delaminación del material del filtro, se consideran daños. Reemplace inmediatamente el respirador si está dañado. Las pequeñas perforaciones alrededor de los clips metálicos no interfieren en la eficiencia del respirador y su efecto está contemplado en las pruebas realizadas para la aprobación del producto.
5. Las partículas que pueden ser peligrosas para su salud incluyen aquellas que son tan pequeñas que no se pueden ver a simple vista.
6. Desechar después de su uso siempre que se utilice en procedimientos quirúrgicos o en el cuidado de pacientes con patologías cuya transmisión por contacto sea significativa.
7. Los productos usados deben eliminarse de acuerdo con las normas pertinentes.

CONDICIONES DE ALMACENAJE

Debe mantenerse en un lugar bien ventilado, limpio y seco, evitando la exposición a la humedad y contaminantes. Bajo las condiciones de almacenamiento especificadas, su vida útil es de 3 (tres) años después de la fecha de fabricación mientras se conserva en su embalaje original.

LIMITACIÓN DE TIEMPO DE USO

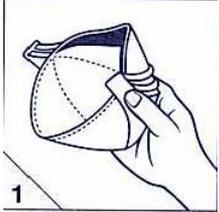
La vida del respirador es variable. Se debe desechar cuando esté dañado, perforado, con elásticos flojos o rotos, cuando se dificulte la respiración del usuario, cuando esté contaminado con sangre u otros fluidos corporales, o si existan deformaciones en la estructura física que puedan perjudicar el sello facial. De lo contrario, se puede almacenar y reutilizar de acuerdo con las pautas de control de infecciones nosocomiales de la institución. Cuando se utiliza para controlar la exposición ocupacional a patógenos también transmitidos por contacto, se recomienda desechar el producto inmediatamente después de cada uso. El producto no debe ser reparado o mantenido de ninguna manera.

CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO

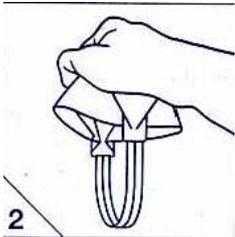
1. No ensucie el interior del respirador. Si tiene que manipularlo con las manos sucias, recójalo por el exterior.
2. Cuando no esté en uso, almacene el respirador lejos de áreas contaminadas. No debe colocarse en el cuello, el codo o la cabeza.
3. Después de su uso, guárdelo en un envase de plástico no hermético en un lugar limpio y seco.
4. Para patologías transmitidas por contacto, se recomienda desecharlo inmediatamente después de cada uso.

MONTAJE E INSTRUCCIONES DE MONTAJE

Antes de usar el producto, como lo exige la NR. 6 de la C.L.T. y la Instrucción Normativa núm. 1 del Ministerio de Trabajo y Empleo del 11 de abril de 1994, el usuario debe ser informado por el empleador sobre la obligación de utilizar el equipo, estar debidamente capacitado para su correcto uso y debe realizarse una prueba de estanqueidad para su correcto uso.



1. Retire el respirador del empaque, abra completamente el respirador tirando de las lengüetas superior e inferior, moldeando la pinza nasal con el pulgar en el centro de la espuma interna. Los tirantes deben estar separados cuando las aletas están abiertas. Asegúrese de que la solapa inferior esté completamente abierta.



2. Voltee el respirador para que las correas queden expuestas.



3. Acerque el respirador a la cara, acercando primero la parte inferior a la barbilla y de manera que la parte que contiene la espuma se coloque sobre la nariz. Asegúrese de que la solapa inferior esté ajustada y no esté arrugada debajo de la barbilla.



4. Tire de las correas de modo que la correa superior quede sobre la cabeza y la correa inferior quede en la parte posterior del cuello y debajo de las orejas. Ajuste el respirador para que quede ajustado, si es necesario, desplazando ligeramente la aleta superior sobre la nariz y la aleta inferior debajo de la barbilla.



5. Coloque las yemas de los dedos de ambas manos sobre la pinza nasal. Usando ambas manos, moldee el área de la nariz a la forma de su nariz tirando hacia adentro mientras mueve las yemas de los dedos hacia abajo sobre ambos lados de la pinza nasal. ¡Atención! Utilice ambas manos para apretar la pinza nasal. El uso de una sola mano puede provocar un ajuste inadecuado y un rendimiento deficiente del respirador.



6. Realice una prueba de verificación del sello del usuario antes de cada uso. Para verificar el sello, cubra el plano medio con una o ambas manos. Inhala profundamente. Tenga cuidado de no cambiar la posición del respirador. Si hay una fuga de aire alrededor de la nariz, vuelva a ajustar la boquilla como se describe en los pasos 4 y 5. Si hay una fuga de aire alrededor de los bordes del respirador, ajuste los paneles y las correas. Si no lo hace puede obtener un ajuste adecuado, NO ingrese al área contaminada. Consulte a su supervisor.

INSTRUCCIONES DE DESMONTAJE

Consulte el paso 2 de las Instrucciones de uso y coloque el respirador en la mano para mantener la posición sobre la cara. Tire de la correa inferior sobre su cabeza. Todavía sosteniendo el respirador en su posición, jale la correa superior sobre su cabeza y quítese el respirador. En el caso de patógenos también transmitidos por contacto, la remoción debe hacerse sin tocar la superficie exterior del respirador, sujetándolo con cuidado por las correas elásticas y descartándolo inmediatamente después de su uso.