Modelo H-2750 PFF2-S (SL)

Sem válvula de exalação Equivalente ao N95



CA 46.030

Emissão em Junho 2021

FICHA TÉCNICA



Descrição do Equipamento

Respirador purificador de ar, tipo peça semifacial filtrante para partículas, sem válvula de exalação, com formato dobrável em 2 painéis e solda ultrassônica em todo seu perímetro. A máscara é fabricada em quatro camadas de não tecidos técnicos de fibras sintéticas, assim dispostos: face externa, camada intermediária de não tecido estruturante, um meio filtrante constituído de microfibras sintéticas tratadas eletrostaticamente denominado meltblown e a face interna da máscara que fica em contato com o rosto do usuário e protege o meio filtrante evitando que as fibras se soltem. Neste conjunto são incorporadas uma banda de tecido elástico (tirante), perfazendo uma alça na parte superior da cabeça e outra alça na parte inferior na altura da nuca do usuário. As alças são unidas através de uma presilha plástica que permite a regulagem da tensão. Há também um tira dupla de metal maleável recoberta de plástico, que fica posicionada internamente entre as camadas do não tecido, utilizada para ajuste da máscara na região do septo nasal, a fim de conferir vedação facial eficiente e segura.



Modelo H-2750 PFF2-S (SL)

Sem válvula de exalação Equivalente ao N95



CA 46.030

Emissão em Junho 2021

Apresentação

As máscaras hospitalares Tayco modelo H-2750 são seladas individualmente em filme de BOPP e comercializadas em caixas de papelão com 100 unidades cada, possuindo as seguintes características:

Medida da caixa:	aprox. 0,36 x 0,27 x 0,20 m (L x C x A)
Peso líquido individual:	aprox. 0,0080 Kg
Peso bruto individual:	aprox. 0,0093 Kg
Peso bruto da caixa:	aprox. 1,25 Kg
Cor externa certificada do produto:	Branco ou Azul
Cor interna certificada do produto:	Branco

Aprovação

Este produto é testado de acordo com a norma ABNT/NBR 13.698:2011 e requisitos estabelecidos pela Portaria INMETRO nº 561, de 23 de dezembro de 2014 e aprovado pelo Ministério do Trabalho e Previdência como peça semifacial filtrante para partículas, classe PFF-2 (SL), apresentando eficiência de filtração mínima de 94% contra a penetração de aerossóis sólidos, líquidos a base de água e líquidos oleosos (equivalente aos tipos N95, R95 e P95⁽¹⁾ testados pela NIOSH nos EUA). A Tayco também, possui AFE - Autorização de Funcionamento de Empresa junto à ANVISA cadastrada sob o número 8.22.396-2 como fabricante de Produtos para Saúde (Correlatos). Este produto é certificado pelos seguintes órgãos:

CA - Certificado de Aprovação	Ministério do Trabalho e Previdência
Certificado de Conformidade INMETRO	Organismo Certificador de Produto - OCP 0003 Instituto Falcão Bauer de Qualidade
Registro de Produto ANVISA ⁽²⁾	82239620001 (ANVISA)

NOTAS

⁽¹⁾ Conforme indicado no item 18 da "Cartilha de Proteção Respiratória contra Agentes Biológicos para Trabalhadores da Saúde" da ANVISA, as máscaras classificadas no Brasil como PFF2 são as equivalentes à classificação N95 dos EUA. Essa equivalência é com base na eficiência de filtragem. Baseando-se na resistência para aerossóis líquidos, a classe equivalente no Brasil é a (S) - líquidos somente à base de água, portanto PFF2 (S) ≡ N95. **As máscaras Tayco H-2750 são do tipo PFF2 classe (SL)**, ou seja, também indicadas para aerossóis líquidos oleosos, portanto, equivalentes também com as classificações R95 e P95 dos EUA.

(2) Responsável Técnico: Eduardo Cesar Villaça Oliva - CRF/SP nº 27593.



Modelo H-2750 PFF2-S (SL)

Sem válvula de exalação Equivalente ao N95



CA 46.030

Emissão em Junho 2021

Desempenho

Indicado para proteção das vias respiratórias contra poeiras, névoas (oleosas e não-oleosas) e fumos, o respirador H-2750 enquadra-se na categoria PFF-2 (SL) e é testado segundo os requisitos estabelecidos na norma ABNT/NBR 13.698:2011 (Equipamentos de Proteção Respiratória - Peça Semifacial Filtrante para Partículas) devendo atender, entre outros, os seguintes critérios essenciais:

- Penetração máxima de partículas através do filtro mecânico⁽¹⁾: 6%
- Resistência máxima à respiração na inalação⁽²⁾: 240 Pa
- Resistência máxima à respiração na exalação⁽²⁾: 300 Pa
- · Inflamabilidade: Material não inflamável.

A camada filtrante desta máscara ainda oferece EFB - Eficiência de Filtração Bacteriológica >99% contra bioaerossóis potencialmente contaminados, inclusive os gerados pelo usuário do respirador, o que lhe permite ser utilizado também como máscara cirúrgica em procedimentos que requerem a proteção do campo estéril.

A camada externa de não tecido possui propriedade hidrofóbica que confere ao produto resistência à penetração de sangue e outros fluidos corpóreos.

NOTAS

(1) Ensaio realizado em laboratório acreditado pelo INMETRO, em equipamento utilizando aerossol de cloreto de sódio (NaCl) com diâmetro médio mássico entre 0,3 e 0,6 mícron e com óleo de parafina ou DOP com diâmetro médio mássico de 0,33 mícron. Ambos realizados com fluxo contínuo de ar igual a 95 litros/min.

⁽²⁾ Ensaio realizado em laboratório acreditado pelo INMETRO, em equipamentos com fluxo contínuo de ar de 30, 95 e 160 litros/min. O valor de referência máxima na inalação refere-se ao fluxo de 95 litros/min e o valor de referência máxima na exalação refere-se ao fluxo de 160 litros/min ou em máquina simuladora de respiração (pulmão artificial), com 25 ciclos por minuto e 2 litros de ar por ciclo.

Indicação de Uso

Recomendado para proteção das vias respiratórias e redução da exposição a certos aerossóis sólidos e líquidos (oleosos e não oleosos) em uma faixa de tamanho de partículas de 0,1 a 10 mícrons (diâmetro médio mássico) ou maiores, como: poeiras, névoas e fumos, incluindo as geradas por eletrocautério, cirurgia a laser, e outros instrumentos médicos elétricos.

Recomendado também pela **ANVISA** (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), pelo **CDC** (Centers for Disease Control and Prevention) dos EUA e pela **OMS** (Organização Mundial da Saúde) como o nível mínimo de proteção respiratória contra a exposição ocupacional dos profissionais da área de saúde a aerossóis contendo agentes biológicos potencialmente



Modelo H-2750 PFF2-S (SL)

Sem válvula de exalação Equivalente ao N95



CA 46.030

Emissão em Junho 2021

patogênicos e/ou infecciosos, tais como: Mycobacterium tuberculosis, agentes da Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG/SARS) incluindo o Sars-Cov-2 causador da COVID-19, Influenza Aviária Altamente Patogênica como A/H5N1 e A/H1N1, varicela, sarampo, entre outros microorganismos cuja via de transmissão seja predominantemente aérea.

Esta máscara é um Equipamento de Proteção Individual e, portanto, seu uso é pessoal e intransferível. Deve ser utilizado mediante aprovação da área de Higiene, Segurança e Medicina do Trabalho, CCIH, SESMT (Serviço Especializado em Eng. de Segurança e Medicina do Trabalho) ou CIPA da instituição.

Restrições de Uso e Advertências

- 1. Este produto não deve ser utilizado por pessoas com barba, outros pêlos faciais ou ainda cicatrizes profundas na face que interfiram no contato direto entre o rosto e a área de vedação do respirador. Não observar esta restrição aumenta consideravelmente a possibilidade de existirem falhas de vedação durante o uso, podendo expor seu utilizador ao risco.
- 2. Não utilize para proteção das vias respiratórias contra gases, vapores orgânicos, jatos de areia ou atmosferas explosivas como aquelas ricas em oxigênio.
- 3. Este respirador não fornece oxigênio, portanto, não o utilize em ambientes com deficiência de oxigênio (mínimo de 18% para ambientes não confinados no nível do mar), ou em ambientes considerados com atmosfera IPVS (Imediatamente Perigosa à Vida e a Saúde).
- 4. Não utilize para proteção contra aerossóis cujas concentrações ambientes estejam acima de 10 vezes o Limite de Exposição Ocupacional ou se esse limite for inferior a 0,05mg/m³.
- 5. Este produto não pode ser alterado ou modificado para uso.
- 6. 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 sua efetividade. O uso inadequado poderá resultar em enfermidade ou morte. Guarde a embalagem para referência.
- 7. Antes do uso ocupacional deste respirador, deve ser implementado um (PPR) Programa de Proteção Respiratória por escrito, atendendo os requisitos das normas existentes, especificamente da Instrução Normativa Nº 1 do Ministério do Trabalho, de 11 de abril de 1994, e observadas as recomendações da "Cartilha de Proteção Respiratória contra Agentes Biológicos para Trabalhadores de Saúde" da ANVISA.
- 8. 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.



Modelo H-2750 PFF2-S (SL)

Sem válvula de exalação Equivalente ao N95



CA 46.030

Emissão em Junho 2021

9. Produtos usados devem ser descartados de acordo com regulamentos pertinentes.

ATENÇÃO: Os materiais utilizados na fabricação do corpo da máscara são atóxicos e hipoalergênicos. Os tirantes elásticos contém látex de borracha natural em sua composição que, apesar de revestidos por tecido minimizando o contato com a pele do usuário, pode causar reações alérgicas. No surgimento de irritações ou problemas

Validade e Vida Útil

VALIDADE: 3 ANOS após a data de fabricação enquanto fechados na embalagem original.

VIDA ÚTIL: Se aplicável, descarte o respirador após no máximo o uso por um turno de trabalho. (conforme NBR 13698). 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 em virtude da saturação do filtro, 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 ou pelo responsável sobre a determinação do uso de EPI. Quando utilizado no controle da exposição ocupacional a patógenos transmitidos também por contato, recomenda-se o descarte do produto imediatamente após cada uso. Este produto é isento de manutenção, portanto, não pode ser higienizado e não deve ser feito qualquer tipo de reparo ou manutenção.

Condições de Armazenagem e Transporte

Deve ser mantido em local ventilado, limpo e seco, evitando-se umidade e exposição a contaminantes. Temperatura de armazenagem - 20°C a + 40°C. Umidade relativa do ar máxima < 95%. Empilhamento máximo: 10 caixas.

Instrucões de Uso

A correta colocação do respirador possibilita ao utilizador a obtenção do melhor ajuste do produto à sua face, de modo a evitar falhas na vedação. A colocação correta implica na observância das instruções contidas na embalagem do produto:



Modelo H-2750 PFF2-S (SL)

Sem válvula de exalação Equivalente ao N95



CA 46.030

Emissão em Junho 2021











- Abra bem o respirador e encaixe-o debaixo do queixo mantendo esta posição segurando-o com uma das mãos;
- 2. Com a outra mão, passe a alça com a presilha pela cabeça posicionando-a na nuca.;
- **3.** Puxe em seguida a outra alça e posicionando-a na parte superior da cabeça, por cima das orelhas (conforme a imagem);
- 4. Ajuste cuidadosamente o clipe nasal sobre o nariz;
- 5. Após o ajuste, realize o teste de selagem. Cubra o respirador com as mãos, sem pressioná-lo contra o rosto, exalando fortemente. O ar não deve vazar pelas laterais. Caso haja vazamento, ajuste-o novamente (se necessário ajuste a tensão das cintas elásticas).

Observação: Este modelo com tirante passante possibilita o repouso do respirador sobre o peito quando não estiver em uso. Retire apenas a alça superior e feche-o com cuidado pelas pontas do clipe nasal, com cuidado para não contaminar o interior do respirador. Antes de fazer uso deste recurso, recomendamos que siga estritamente as recomendações do profissional de saúde e segurança, quanto ao uso, armazenamento e descarte adequado.

Instruções de Remoção

Veja o passo 3 das Instruções de Uso e proceda de maneira inversa, segurando o respirador com uma das mãos para manter a posição na face e retirando os tirantes com a outra mão. No caso de exposição a 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.

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. Para fechar o respirador, aperte-o pelas pontas do clipe nasal, evitando vincar a região sobre o nariz, o que pode comprometer sua vedação na próxima colocação.
- 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 imediato após cada uso.

