



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Requisitos Técnicos:

Máscaras cirúrgicas

Aventais

www.anvisa.gov.br

Brasília, 20 de março de 2020.

A fabricação de máscaras cirúrgicas e aventais deve atender aos requisitos estabelecidos em normas técnicas, além de critérios referente às boas práticas de fabricação.

A norma ABNT NBR 16064:2016 estabelece os requisitos e métodos de ensaio para produtos têxteis para saúde - Campos cirúrgicos, aventais e roupas para sala limpa, utilizados por pacientes e profissionais de saúde e para equipamento.

Abaixo constam partes da norma que trazem informações sobre características e requisitos de desempenho para aventais cirúrgicos.

4 Requisitos de desempenho para superfícies têxteis

Para atender a esta Norma, os produtos devem atender a todos os requisitos especificados nas Tabelas 1, 2, 3 ou 4 (conforme apropriado para o produto), quando ensaiados de acordo com esta Norma em toda a sua vida útil.

Caso a finalidade prevista de um produto para saúde especifique o seu uso como um campo estéril, aplicar os requisitos para campos cirúrgicos e coberturas de equipamentos, conforme as Tabelas 2 e 3.

NOTA 1 Requisitos de desempenho são especificados em função da área do produto e do nível de desempenho. No entanto, algumas características de desempenho são aplicadas a todos os níveis de desempenho e áreas do produto para saúde.

NOTA 2 No Anexo B são dadas as informações sobre características que não são possíveis de serem avaliadas devidamente (como "adesão para a fixação com a finalidade de isolamento da incisão" ou "controle de líquido"), ou que não são consideradas passíveis de normalização (como conforto).

Tabela 1 – Características e requisitos de desempenho a serem avaliados em aventais cirúrgicos

Características	Métodos de ensaio (ver Seção 2)	Unidade	Requisitos			
			Desempenho-padrão		Alto desempenho	
			Área crítica	Área menos crítica	Área crítica	Área menos crítica
Resistência à penetração microbiana a seco	ISO 22612	UFC	Não é necessário	≤ 300 ^a	Não é necessário	≤ 300 ^a
Resistência à penetração microbiana a úmido	ISO 22610	I _B	≥ 2,8 ^b	Não é necessário	6,0 ^{b c}	Não é necessário
Limpeza microbiana	ISO 11737-1	CFU/100 cm ²	≤ 300	≤ 300	≤ 300	≤ 300
Limpeza material particulado	ISO 9073-10	IPM	≤ 3,5	≤ 3,5	≤ 3,5	≤ 3,5
<i>Linting</i>	ISO 9073-10	log ₁₀ (<i>lint count</i>)	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0
Resistência à penetração de líquido	EN 20811	cm H ₂ O	≥ 20	≥ 10	≥ 100	≥ 10

**Tabela 1** (continuação)

Características	Métodos de ensaio (ver Seção 2)	Unidade	Requisitos			
			Desempenho-padrão		Alto desempenho	
			Área crítica	Área menos crítica	Área crítica	Área menos crítica
Resistência ao estouro a seco	ISO 13938-1	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Resistência ao estouro a úmido	ISO 13938-1	kPa	≥ 40	Não é necessário	≥ 40	Não é necessário
Resistência à tração a seco – <i>Grab test</i>	Nãotecido ISO 9073-3 / Tecidos ABNT NBR 14727 ou ABNT NBR ISO 13934-2 ^d	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20
Resistência à tração a úmido – <i>Grab test</i>	Nãotecido ISO 9073-3 / Tecidos ABNT NBR 14727 ou ABNT NBR ISO 13934-2 ^d	N	≥ 20	Não é necessário	≥ 20	Não é necessário

^a Condições de ensaio: concentração desafio 108 UFC/ g de talco e 30 min de tempo de vibração.

^b A diferença mínima significativa (LSD) para I_B quando estimada utilizando-se a ISO 22610, deve ser de 0,98 no nível de confiança de 95 %. Esta é a diferença mínima necessária para distinguir entre dois materiais pensados para serem diferentes. Assim, materiais variados até 0,98 I_B provavelmente não são diferentes; os materiais com mais de 0,98 I_B provavelmente são diferentes. (níveis de confiança de 95 % significam que um observador seria correto de 19 em 20 vezes para aceitar essas alternativas).

^c $I_B = 6,0$ para os efeitos desta Norma significa: sem penetração. $I_B = 6,0$ é o valor máximo possível.

^d Para tecidos aplica-se ensaio de tração *grab test* pela ABNT NBR 14727 para uso de dinamômetro CRT, para os demais dinamômetros aplica-se a ABNT NBR ISO 13934-2.

6 Requisitos de fabricação e processamento

6.1 O fabricante e o processador devem documentar se os requisitos estabelecidos nesta Norma foram atendidos e se foi estabelecida a adequação para a finalidade pretendida para cada uso, tanto para produtos para saúde de uso único como para reutilizáveis.

NOTA É recomendável um sistema de qualidade.

6.2 Devem ser utilizados os procedimentos de fabricação e processamento validados.

6.2.1 Uma especificação de fabricação e processamento deve ser concebida e validada para o produto, incluindo limpeza visual e higiênica.

6.2.2 A validação deve incluir todas as etapas de fabricação e processamento.

6.2.3 A frequência de revalidação deve ser determinada durante a validação e deve ser reavaliada após qualquer mudança de fabricação ou processamento que possa afetar o produto.

6.2.4 As principais variáveis de fabricação e processamento devem ser identificadas, monitoradas e registradas. O tipo e a frequência de monitoramento de rotina devem ser documentados.

6.2.5 Os resultados da validação e do controle de rotina devem ser registrados e armazenados.

NOTA É recomendado dar preferência a ensaios biológicos, químicos e/ou físicos quantitativos para os processos de validação e de monitoramento.

6.3 Durante a fabricação e processamento, o controle de descontaminação, os procedimentos de desinfecção e a rastreabilidade da esterilização devem ser registrados e armazenados.

Abaixo encontram-se descritas os métodos de ensaios a serem realizados com o produto.

Anexo A **(normativo)**

Métodos de ensaio

A.1 Geral

Quando não houver método de ensaio para especificar a atmosfera-padrão de acondicionamento, condicionamento e ensaios, devem ser aplicadas as especificações da ABNT NBR ISO 139. Antes do ensaio, as amostras devem ser condicionadas no estado relaxado.

A.2 Método de ensaio para avaliação de limpeza microbiana

Para a avaliação da limpeza microbiana, o produto deve ser ensaiado de acordo com a ISO 11737-1.

NOTA A ISO 11737-1 não fornece um método de ensaio fixo, mas especifica requisitos para métodos de ensaio e mecanismos de ensaios. Os requisitos da ISO 11737-1 são tais que diferentes métodos de ensaio desenvolvidos de acordo com ela fornecem resultados comparáveis. Informações sobre o método de digestão são dadas na ISO 11737-1:2006, B.2.2.1.

O resultado é expresso em unidades formadoras de colônias por 100 cm² (UFC/100 cm²).

A.3 Método de ensaio para avaliação da limpeza de material particulado

Para a estimativa de limpeza de material particulado, o produto deve ser ensaiado de acordo com a ISO 9073-10.

NOTA 1 A ISO 9073-10 permite que o método de ensaio seja realizado em uma câmara de fluxo laminar. É importante para a validação que o fluxo laminar ocorra se o equipamento necessário para o ensaio estiver localizado na câmara.

As seguintes alterações específicas são aplicáveis para os efeitos desta Norma, na estimativa de limpeza de material particulado:

- a) a contagem de partículas deve ser calculada para a faixa de tamanho de 3 µm a 25 µm;

NOTA 2 Partículas desta gama de tamanho são consideradas capazes de transportar micro-organismos.

- b) as partículas nas escalas de tempo 30 s, 60 s e 90 s devem ser somadas para o cálculo de material particulado PM:

$$PM = C_{30} + C_{60} + C_{90}$$

O resultado do ensaio deve ser reportado como o índice de material particulado (IPM), expresso em log₁₀ de material particulado: $IPM = \log_{10}PM$.

NOTA 3 Este material é uma mistura de *linting* e material particulado.

**A.4 Método de ensaio para avaliação de desprendimento de partículas (*linting*)**

Para a avaliação do desprendimento de partículas, os produtos devem ser ensaiados de acordo com a ISO 9073-10.

NOTA 1 A ISO 9073-10 permite que o método de ensaio seja realizado em uma câmara de fluxo laminar. É importante para a validação que o fluxo laminar ocorra quando o equipamento necessário para o ensaio estiver localizado na câmara.

O resultado do ensaio, isto é, o coeficiente de *linting*, deve ser para a faixa de tamanho de 3 µm a 25 µm, e relatado como log₁₀ do valor de contagem.

NOTA 2 Partículas desta gama de tamanho são consideradas capazes de transportar micro-organismos.

A.5 Método de ensaio para a avaliação da resistência à penetração de líquidos

Para a avaliação da resistência à penetração de líquidos, o produto deve ser ensaiado de acordo com a ABNT NBR 14025.

São aplicáveis as seguintes alterações específicas ao procedimento da ABNT NBR 14025:

- a) a área de ensaio deve ser de 100 cm²;
- b) a taxa de aumento da pressão da água deve ser de (10 ± 0,5) cm/min;
- c) o lado do produto em contato com o líquido de ensaio é o lado externo.

A.6 Método de ensaio para avaliação da resistência ao estouro nos estados seco e úmido

Para a avaliação da resistência ao estouro, o produto deve ser ensaiado de acordo com a ISO 13938-1.

NOTA 1 Recomenda-se que as condições de ensaio sejam especificadas no relatório de ensaio.

NOTA 2 Se houver diferenças nos resultados dos ensaios de ambos os lados do material, recomenda-se que estes sejam registrados nos resultados.

A.7 Método de ensaio para avaliação da resistência à tração nos estados seco e úmido

Para a avaliação da resistência à tração, o produto deve ser ensaiado de acordo com a ISO 9073-3, nos estados seco e úmido, tanto na direção longitudinal quanto transversal.

A.8 Método de ensaio para avaliação da resistência à penetração microbiana a seco

Para a avaliação da resistência à penetração microbiana a seco, o produto deve ser ensaiado de acordo com a ISO 22612.

A.9 Método de ensaio para avaliação da resistência à penetração microbiana a úmido

Para a avaliação da resistência à penetração microbiana a úmido, o produto deve ser ensaiado de acordo com a ISO 22610. Alternativamente, pode-se aplicar ainda a EN 13795.

C.3 Adesivação de fixação com a finalidade de isolamento

Os adesivos são usados para fixar as superfícies têxteis durante a preparação para uma cirurgia e para anexar campos para um paciente na mesa de operações. Diferentes adesivos são escolhidos para diferentes objetivos, por exemplo, fixação de um material a outro e do material à pele.

Na escolha de um adesivo, as seguintes considerações devem ser levadas em conta:

- a) os adesivos não podem causar danos à pele;
- b) quando usados em materiais reutilizáveis, os adesivos devem ser removidos durante o processamento, sem danificar o tecido.

C.4 Controle de líquidos

Controle de líquidos é considerado relevante por reduzir o risco de transmissão de agentes infecciosos por líquidos utilizados ou gerados perto da incisão cirúrgica.

O controle de líquidos pode ser conseguido através de vários mecanismos. Exemplos de métodos de ensaio são indicados na Bibliografia, mas é considerado tecnicamente impossível especificar um método de ensaio único, que aborde todos os aspectos do controle de líquidos e forneça resultados comparáveis.

Se a absorção for um fator reivindicado pelo fabricante no pedido, a fim de ter o controle de líquidos, recomenda-se a avaliação de acordo com a ISO 9073-11, obtendo-se a porcentagem (%) de retenção, que é a quantidade de líquido retida pelo material, calculada em relação ao *run off* com as seguintes especificações

- a) água destilada ou deionizada deve ser usada como líquido de ensaio;
- b) os resultados devem ser apresentados em % RO (*run off*) e em percentuais de retenção de água pela seguinte equação:

$$\% \text{ Retenção} = 100 - \% \text{ RO}$$

Para fabricação de máscaras cirúrgicas, os requisitos estão estabelecidos na ABNT NBR 15052:2004 - Artigos de não tecido de uso odonto-médico-hospitalar - Máscaras cirúrgicas.

Artigos de não tecido de uso odonto-médico-hospitalar - Máscaras cirúrgicas - Requisitos

1 Objetivo

1.1 Esta Norma estabelece os requisitos mínimos para as máscaras cirúrgicas de uso único utilizadas em salas de cirurgia e em outras áreas de instalações de saúde, onde é necessário manter em um mínimo a contaminação cruzada entre o profissional da saúde e os pacientes.

1.2 Esta Norma não se aplica a respiradores ou equipamentos de proteção respiratória cobertos pela ABNT NBR 13698.

2 Referências normativas

As normas relacionadas a seguir contêm disposições que, ao serem citadas neste texto, constituem prescrições para esta Norma. As edições indicadas estavam em vigor no momento desta publicação. Como toda norma está sujeita a revisão, recomenda-se àqueles que realizam acordos com base nesta que verifiquem a conveniência de se usarem as edições mais recentes das normas citadas a seguir. A ABNT possui a informação das normas em vigor em um dado momento.

ABNT NBR 8428:1984 - Condicionamento de materiais têxteis para ensaios - Procedimento

ABNT NBR 13698:1996 - Equipamentos de proteção respiratória - Peça semifacial filtrante para partículas

ABNT NBR 14673:2001 - Materiais têxteis - Determinação da irritabilidade dérmica (primária e cumulativa)

3 Definições

Para os efeitos desta Norma, aplicam-se as seguintes definições:

3.1 eficiência da filtragem bacteriana (BFE): Eficiência do material de filtragem como uma barreira para a passagem das bactérias.

3.2 queda de pressão (P) (respirabilidade): Permeabilidade do ar na máscara, medida através da determinação da pressão diferencial.

3.3 ajuste facial: Capacidade da máscara de cobrir adequadamente a área do nariz e da boca, de modo que previna a inalação e a contaminação cruzada entre o profissional de saúde e os pacientes.

3.4 material de revestimento: Não tecido que inclui o filtro e consiste em uma camada externa e uma interna.

3.5 elemento filtrante: Dispositivo que tem a função de barreira.

3.6 repelência de fluido: Capacidade do material de revestimento externo e do elemento filtrante de serem resistentes à penetração de fluidos transportados pelo ar.



3.7 alças ou elásticos: Dispositivos elásticos ou não, que são colocados em volta de cada orelha para fixar seguramente a máscara ao rosto e à cabeça do usuário.

3.8 clipe nasal: Uma única faixa de material maleável que pode ser prontamente dobrada para se ajustar ao contorno do nariz do usuário.

3.9 eficiência de filtragem de partículas: Eficiência do material do elemento filtrante como barreira à passagem de partículas.

3.10 tiras: Dispositivos que consistem em duas fitas, aplicadas vertical ou horizontalmente nas extremidades da máscara, para formar quatro amarras, com a finalidade de fixá-la à face e à cabeça do usuário.

3.11 máscara cirúrgica: Equipamento de proteção de uso único, destinado a cobrir a boca e o nariz, indicado para procedimentos cirúrgicos ou críticos, devendo proteger o paciente de agentes contaminantes provenientes das vias respiratórias do profissional de saúde e proteger o profissional de saúde de agentes contaminantes provenientes do paciente, devendo também impedir a passagem de sangue e outros fluidos corpóreos. As máscaras podem ser classificadas em:

máscaras cirúrgicas (conforme esta Norma, exceto anexo E);

máscaras cirúrgicas de alta proteção (repelência a fluidos) (conforme esta Norma, incluso anexo E);

respirador (conforme ABNT NBR 13698).

3.12 respirador: Equipamento de proteção individual, destinado a cobrir a boca e o nariz, visando a preservação do usuário através da alta capacidade de filtração e vedação, devendo minimizar ao máximo a probabilidade de inalação de ar com deficiência de oxigênio e/ou ar contaminado com microorganismos patogênicos, inclusive o bacilo da tuberculose, presentes em ambientes de risco.

4 Requisitos

4.1 Materiais

A máscara deve ser fabricada em nãotecido sem fibra de vidro e livre de odores.

O clipe nasal deve ser construído de um material maleável, tal como uma única tira de alumínio, ou outro material similar adequado, que possa ser facilmente flexionado para se ajustar e manter o contorno do nariz e das bochechas do usuário.

4.2 Construção

A máscara deve conter, obrigatoriamente, um elemento filtrante.

4.2.1 Fixação

A fixação na cabeça do usuário deve ser feita por tiras ou elásticos.

As tiras devem ser fixadas nas margens horizontais ou verticais da máscara, sem furos ou costuras, tendo comprimento mínimo de 800 mm (ver figura 1).

As alças ou elásticos devem ser fixados nas margens horizontais ou verticais da máscara, sem furos ou costuras, com comprimento mínimo de 100 mm (ver figura 2).

O clipe nasal deve ser incluído dentro do material de cobertura e não pode projetar-se para fora do material da máscara, com comprimento mínimo de 130 mm.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Dimensões em milímetros

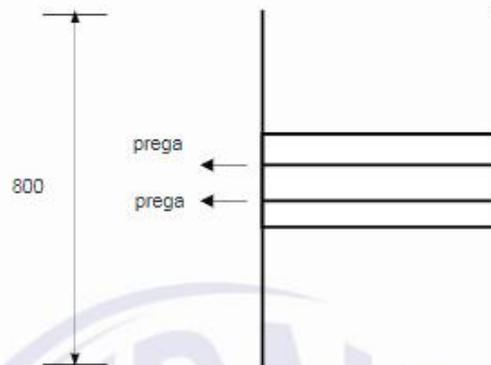


Figura 1 – Dimensões mínimas das tiras de uma máscara cirúrgica

Dimensões em milímetros

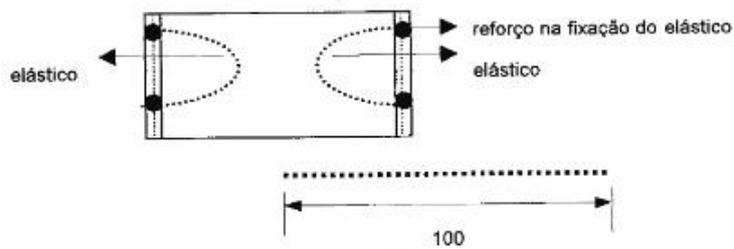


Figura 2 – Dimensão mínima dos elásticos de uma máscara cirúrgica

4.3 Exigências físicas

4.3.1 Dimensionais

A máscara deve cobrir o nariz e a boca do usuário, e deve ter um ajuste facial apropriado. As dimensões do corpo de uma máscara cirúrgica são mostradas na figura 3.



Dimensões em milímetros

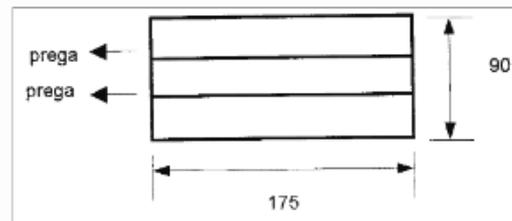


Figura 3 – Dimensões mínimas do corpo de uma máscara cirúrgica

4.3.2 Performance

4.3.2.1 Eficiência de filtragem de partículas (EFP)

Quando ensaiada de acordo com o anexo A, a eficiência de filtragem de partículas da máscara cirúrgica assim se apresenta:

$\overline{EFP\%} \geq 98\% \Rightarrow$ Aprovada

$\overline{EFP\%} < 98\% \Rightarrow$ Rejeitada

4.3.2.2 Eficiência de filtragem bacteriana (BFE)

Quando ensaiada de acordo com o anexo B, a eficiência de filtragem bacteriana da máscara cirúrgica assim se apresenta:

$BFE\% \geq 95\% \Rightarrow$ Aprovada

$BFE\% < 95\% \Rightarrow$ Rejeitada

4.3.2.3 Pressão diferencial (P) (respirabilidade)

Quando ensaiada de acordo com o anexo C, a pressão diferencial da máscara cirúrgica assim se apresenta:

$\overline{\Delta P} \leq 4\text{mmH}_2\text{O} \Rightarrow$ Aprovada

$\overline{\Delta P} > 4\text{mmH}_2\text{O} \Rightarrow$ Rejeitada

4.3.2.4 Tração das amarras e dos fixadores

Quando ensaiada de acordo com o anexo D, a força das amarras da máscara cirúrgica assim se apresenta:

$\overline{F} \geq 11,3\text{N} \Rightarrow$ Aprovada

$\overline{F} < 11,3\text{N} \Rightarrow$ Rejeitada

4.3.2.5 Irritabilidade dérmica

Quando ensaiada conforme ABNT NBR 14673, a máscara cirúrgica deve apresentar resultado NÃO IRRITANTE.

**Anexo A**
(normativo)**Determinação da eficiência de filtragem de partículas****A.1 Objetivo**

Este anexo demonstra o método para a determinação da eficiência de filtragem de partículas de uma máscara cirúrgica.

A.2 Amostragem

Três máscaras cirúrgicas de lotes diferentes.

A.3 Método de ensaio**A.3.1 Princípio**

Partículas de látex são nebulizadas, secas e transferidas para a máscara cirúrgica, sob uma taxa de fluxo determinada. As partículas que passarem através da máscara cirúrgica são contadas usando um contador de partículas.

A.3.2 Materiais e reagentes

Água USP, estéril e livre de partículas para irrigação.

A.3.3 Aparelhagem

A aparelhagem necessária para a execução do ensaio é a seguinte:

- a) nebulizador¹;
- b) contador de partículas a laser, com um filtro de ar de entrada de 0,2 μm^2 ;
- c) partículas de látex (poliestireno) de 0,105 μm a 0,005 μm de diâmetro;
- d) medidor de fluxo de vidro calibrado (ver figura B.2);
- e) suporte para as amostras.

¹ Nebulizador PMS Modelo PG-100 é um exemplo adequado de um produto comercialmente disponível. Esta informação é dada para facilitar aos usuários na utilização desta Norma e não significa uma recomendação do produto citado por parte da ABNT.

² Contador de partículas microlaser PMS Modelo Micro LPC-110 é um exemplo adequado de um produto comercialmente disponível. Esta informação é dada para facilitar aos usuários na utilização desta Norma e não significa uma recomendação do produto citado por parte da ABNT.

**A.3.4 Preparação e condicionamento das amostras e dos corpos-de-prova para ensaio**

As máscaras cirúrgicas devem ser condicionadas conforme ABNT NBR 8428.

A.3.5 Procedimento

A.3.5.1 Transferir as alíquotas de partículas de látex (poliestireno) para a água USP para irrigação e preparar para a colocação no nebulizador.

A.3.5.2 Colocar uma máscara cirúrgica no suporte para amostra.

A.3.5.3 Transferir as alíquotas de partículas de látex para a água USP, estéril e livre de partículas para irrigação, e preparar para a colocação no nebulizador.

A.3.5.4 Misturar o líquido do nebulizador com ar filtrado, seco e estéril adicional e transferir a mistura através do suporte para amostras a uma taxa de fluxo de 0,028 m³/min, como verificado pelo medidor de fluxo de vidro, para o contador de partículas a laser.

A.3.5.5 Preparar três repetições em contagem de 60 s em três máscaras cirúrgicas e tirar a média dos valores das três máscaras.

A.3.5.6 Realizar três contagens controle de 60 s (sem uma máscara cirúrgica no suporte para amostras) antes e depois de cada ensaio, e tirar a média dos valores.

A.3.6 Cálculos

A porcentagem da eficiência de filtragem de partículas deve ser calculada como segue:

$$EFP\% = \frac{\bar{C} - \bar{T}}{\bar{C}} \times 100$$

Onde:

EFP% é a eficiência de filtragem de partículas, em porcentagem;

C é a média da contagem de partículas sem a máscara cirúrgica no suporte;

T é a média da contagem de partículas com a máscara cirúrgica no suporte.

A.3.7 Relatório de ensaio

O relatório de ensaio deve conter as seguintes informações:

- a) referência a esta Norma;
- b) porcentagem da eficiência de filtragem de partículas da máscara cirúrgica.

**Anexo B**
(normativo)**Determinação da eficiência de filtração bacteriana****B.1 Objetivo**

Este anexo demonstra o método para a determinação da eficiência de filtração bacteriana de uma máscara cirúrgica.

B.2 Amostragem

Três máscaras cirúrgicas de lotes diferentes.

B.3 Método de ensaio**B.3.1 Princípio**

Uma concentração conhecida de uma cultura de um organismo de ensaio é bombeada através de um nebulizador a uma taxa de fluxo controlada e pressão do ar fixada, dando origem a gotículas do aerossol. As gotículas são conduzidas através de um classificador de partículas e então para pratos de ágar, que são incubados a uma temperatura conhecida por 48 h, e é contado o número de colônias formadas por cada gotícula de bactéria carregada.

B.3.2 Reagentes e materiais

Os materiais e reagentes necessários para a execução do ensaio são os seguintes:

- a) uma cultura de 24 h de *Staphylococcus aureus*, diluída a concentração de 1,5% em água com peptona;
- b) seis pratos de ágar, tendo como meio de cultura ágar dissolvido em caseína de soja;
- c) pratos de controle de ensaio.

B.3.3 Aparelhagem

A aparelhagem necessária para a execução do ensaio é a seguinte:

- a) equipamento de ensaio para determinação da eficiência de filtração bacteriana (ver figura B.2);



- b) nebulizador para gerar aerossóis³ : feito inteiramente de vidro. O líquido do ensaio (bactéria ou vírus) é bombeado até o tubo capilar do nebulizador a uma taxa de fluxo controlada. A taxa de fluxo é aumentada ou diminuída, conforme necessário, para propiciar o nível ideal para o ensaio. A pressão do ar é aplicada ao nebulizador e o ar passa pelo fim do tubo capilar. O ar, com alta velocidade, cria pequenas gotículas do líquido de ensaio em suspensão, passa através da máscara cirúrgica, é coletado, e determina-se o número de gotículas que passam através da máscara.
- c) contador de colônia automático;
- d) aerobiocoletor com seis estágios (ver figura B.1.)⁴ ;
- e) forno mantido a (37 ± 2)°C.

B.3.4 Preparação e condicionamento das amostras e dos corpos-de-prova para ensaio

As máscaras cirúrgicas devem ser condicionadas conforme ABNT NBR 8428.

B.3.5 Procedimento

B.3.5.1 Bombear a suspensão de cultura de 24 h através do nebulizador a uma taxa de fluxo e pressão do ar para que sejam formadas gotículas de aerossol com um tamanho particulado médio de no máximo 3,0 µm, e as quais sejam conduzidas através do equipamento a uma taxa de fluxo controlada de 28 L/min ± 0,5 L/min.

B.3.5.2 Colocar a máscara cirúrgica em ensaio diretamente na corrente de ar do aerossol.

B.3.5.3 Após a passagem do aerossol pela máscara, dirigir o aerossol a 28 L/min ± 0,5 L/min por 2 min através da peneira de classificação de partícula viável com seis estágios, a qual impinge então as gotículas de aerossol para os seis pratos de ágar, com base no tamanho de cada gotícula.

B.3.5.4 Incubar os seis pratos de ágar a (37 ± 2)°C.

B.3.5.5 Após a incubação, contar, com o contador automático de colônias, as colônias formadas por cada gotícula de bactéria carregada.

B.3.5.6 Repetir os passos de B.2.4.1 a B.2.4.5, com um controle de ensaio sem a máscara cirúrgica na corrente de ar.

NOTA Para que o ensaio seja válido, a média de controles, como, por exemplo, as colônias formadas sem um filtro no lugar, deveria ficar entre 1 700 e 2 700 colônias em 1 min a 28 L/min ± 0,5 L/min.

B.3.6 Cálculos

A porcentagem da eficiência de filtragem bacteriana deve ser calculada como segue:

$$EFB\%_n = \frac{C - T}{C} \times 100$$

³ Nebulizador Chicago é um exemplo adequado de um produto comercialmente disponível. Esta informação é dada para facilitar aos usuários na utilização desta Norma e não significa uma recomendação do produto citado por parte da ABNT.

⁴ Classificador Andersen é um exemplo adequado de um produto comercialmente disponível. Esta informação é dada para facilitar aos usuários na utilização desta Norma e não significa uma recomendação do produto citado por parte da ABNT.



Onde:

EFB% é a eficiência de filtração bacteriana, em porcentagem;

n é o número da máscara;

C é o número de colônias sem a máscara cirúrgica na corrente de ar, obtido em B.2.4.6;

T é o número de colônias com a máscara cirúrgica na corrente de ar, obtido em B.2.4.5.

A média da porcentagem da eficiência de filtração deve ser calculada como segue:

$$\overline{EFB\%} = \frac{EFB\%_1 + EFB\%_2 + EFB\%_3}{3}$$

B.3.7 Relatório de ensaio

O relatório de ensaio deve conter as seguintes informações:

- a) referência a esta Norma;
- b) porcentagem da eficiência de filtração bacteriana de cada máscara cirúrgica ensaiada e a média.

**Anexo C**
(normativo)**Determinação da pressão diferencial (respirabilidade)****C.1 Objetivo**

Este anexo demonstra o método para a determinação da pressão diferencial (respirabilidade) de uma máscara cirúrgica.

C.2 Amostragem

Três máscaras cirúrgicas de lotes diferentes.

C.3 Método de ensaio**C.3.1 Princípio**

A pressão diferencial (P) (respirabilidade) da máscara é medida em milímetros de água por centímetro quadrado de amostra ensaiada. A medida é a diferença na pressão de ar em qualquer lado do material do filtro, quando colocado em uma corrente de ar a uma taxa de fluxo controlada.

C.3.2 Aparelhagem

A aparelhagem necessária para a execução do ensaio é a seguinte:

- a) bomba de vácuo, levando ar através do equipamento, e uma válvula de agulha para o ajuste da taxa de fluxo;
- b) fluxômetro com conexões de braçadeira de mangueira com capacidade máxima de fluxo de ar de 100 L/min (figura C.1)⁵;
- c) medidor de diferencial de corrente de ar, graduado em décimos de milímetro de água (figura C.1)⁶;
- d) suporte para máscara com diâmetro de 25 mm e moldura de máscara desenhada para afixar o medidor de diferencial de corrente de ar (ver figura C.1).

C.3.3 Preparação e condicionamento das amostras e dos corpos-de-prova para ensaio

As máscaras cirúrgicas devem ser condicionadas conforme ABNT NBR 8428.

C.3.4 Procedimento

C.3.4.1 Conectar o equipamento como mostrado na figura C.1, com a sonda do medidor de fluxo e o medidor de nível de diferencial de corrente de ar e sonda.

C.3.4.2 Deixar tubo de plástico ou borracha suficiente na conexão entre o medidor de fluxo e o suporte para máscara, para facilitar a inserção e remoção do corpo-de-prova. Aproximadamente 750 mm de tubo deve ser suficiente.

C.3.4.3 Montar o medidor de diferencial de corrente de ar exatamente acima do suporte para máscara e da moldura para máscara.

C.3.4.4 Conectar o suporte para máscara ao reservatório do medidor de diferencial de corrente de ar através de um tubo flexível como mostrado na figura C.1.

C.3.4.5 Usando a manivela ajustável no membro esquerdo do suporte para máscara, remover o suporte para máscara da moldura para máscara, aliviando a tensão no suporte para máscara.

C.3.4.6 Inserir a máscara e fixá-la na parte direita do suporte, de maneira que as dobras estejam direcionadas para baixo e a máscara esteja alinhada e atravessando o fluxo de ar.

C.3.4.7 Ajustar a parte direita dentro da abertura da máscara, a qual foi colocada na parte esquerda da moldura para máscara. Certificar-se de que tenha sido obtido um lacre perfeito entre a máscara e as duas metades do suporte para máscara.

C.3.4.8 Colocar o suporte para máscara dentro da moldura para máscara, mantendo uma pressão com as mãos contra a máscara, através das duas metades da moldura para máscara.

C.3.4.9 Apertar a manivela de ajuste do suporte para máscara o mais longe possível, para assegurar um lacre perfeito em torno de toda a máscara, para evitar vazamentos.

C.3.4.10 Ajustar a escala do medidor de diferencial de fluxo de ar no zero e introduzir ar ligando a bomba elétrica de vácuo e ajustando a taxa de fluxo de ar para 8 L/min no medidor de fluxo.

C.3.4.11 Ler a resistência da máscara em milímetros de água no medidor de resistência de fluxo de ar.

C.3.4.12 Repetir os passos de C.3.4.1 a C.3.4.11 em outras quatro áreas da máscara. Determinar a resistência média da máscara (M) usando as cinco leituras.

C.3.5 Cálculos

A pressão diferencial deve ser calculada como segue:

$$\Delta P = \frac{M}{A}$$

Onde:

P_n é a pressão diferencial por centímetros quadrados;

n é o número da máscara;



M é a resistência média da máscara para cinco áreas diferentes da amostra, em milímetros de água;

A é a área de ensaio, em centímetros quadrados.

A média da pressão diferencial deve ser calculada como segue:

$$\overline{\Delta P} = \frac{\Delta P_1 + \Delta P_2 + \Delta P_3 + \Delta P_4}{4}$$

C.3.6 Relatório de ensaio

O relatório de ensaio deve conter as seguintes informações:

- a) referência a esta Norma;
- b) pressão diferencial de cada máscara cirúrgica ensaiada e a média.

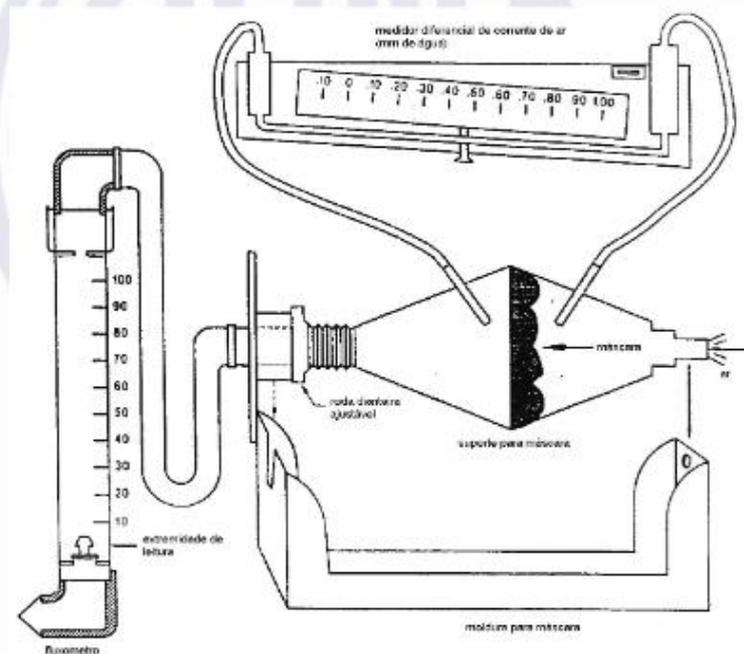


Figura C.1 – Equipamento de ensaio para determinação da pressão diferencial

**Anexo D**
(normativo)**Determinação da tração das amarras e dos fixadores****D.1 Objetivo**

Este anexo demonstra o método para determinar a resistência à tração das amarras e dos fixadores.

D.2 Amostragem

Cinco máscaras cirúrgicas de lotes diferentes.

D.3 Método de ensaio**D.3.1 Princípio**

As amarras superiores e inferiores são tracionadas a uma velocidade constante e as suas resistências são registradas em newtons.

D.3.2 Preparação e condicionamento das amostras e dos corpos-de-prova para ensaio

As máscaras cirúrgicas devem ser condicionadas conforme ABNT NBR 8428.

NOTA Cada uma das máscaras é considerada um corpo-de-prova. No mesmo corpo-de-prova são ensaiadas as amarras superiores e inferiores.

D.3.3 Aparelhagem

A aparelhagem necessária para a execução do ensaio é a seguinte:

- a) dinamômetro do tipo alongamento constante (CRE), com um fundo de escala que compreenda os resultados da tração entre 15% e 85%, com garras de 25 mm x 25 mm, e velocidade da garra móvel de 300 mm/min;
- b) régua de aço, com 30 cm de comprimento, graduada em milímetros.

D.3.4 Procedimento

D.3.4.1 Ajustar a distância entre as garras do dinamômetro para 100 mm.

D.3.4.2 Fazer uma marcação de 50 mm na amarra superior direita a partir da borda da máscara. Neste ponto será fixada a garra móvel (ver figura D.1).

D.3.4.3 Fazer uma outra marcação de 50 mm no corpo da máscara também a partir de sua borda, onde será fixada a outra garra (ver figura D.1).

NOTA No momento da fixação das garras deve-se tomar cuidado para não tensionar o corpo-de-prova em excesso.



D.3.4.4 Ajustar o dinamômetro à velocidade de deslocamento da garra móvel para 300 mm/min e tracionar a amarra superior direita, registrando a carga de ruptura obtida (N). Observar o comportamento quanto à forma de desprendimento da amarra da máscara, ou até mesmo o rasgo desta.

D.3.4.5 Repetir D.3.4.1 a D.3.4.4 para as outras três amarras e para os demais corpos-de-prova.

D.3.5 Relatório de ensaio

O relatório de ensaio deve conter as seguintes informações:

- referência a esta Norma;
- força (F) necessária para rompimento das tiras direita e esquerda, assim com a média (\bar{F}) para cada uma;
- se as amarras suportam uma força de no mínimo 11,3 N sem apresentar rompimento;
- qualquer desvio em relação a esta Norma.

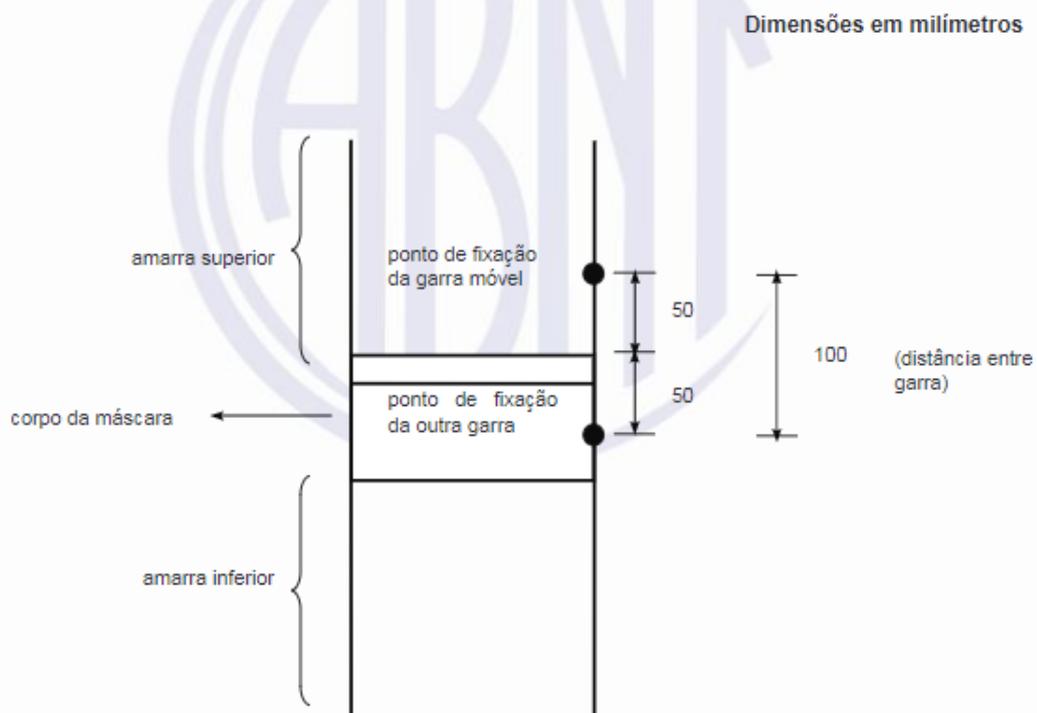


Figura D.1 – Representação das marcações na tira e fixação das garras

**Anexo E**
(informativo)**Determinação da repelência a fluidos****E.1 Objetivo**

- E.1.1** Este anexo demonstra o método para a determinação da repelência a fluidos.
- E.1.2** Este ensaio é recomendado para máscaras cirúrgicas com repelência a fluidos.
- E.1.3** Quando ensaiada, não deve haver evidência de sangue alcançando a camada interna do material da máscara cirúrgica.

E.2 Amostragem

Três máscaras cirúrgicas de lotes diferentes.

E.3 Método de ensaio**E.3.1 Princípio**

Para simular o respingo de sangue de uma artéria rompida de um paciente, um volume conhecido de sangue é impactado sobre uma máscara, a uma velocidade conhecida. Examina-se a máscara pelo lado de trás para averiguar se pode ter ocorrido a passagem de sangue através do material.

E.3.2 Materiais e reagentes

Os materiais e reagentes necessários para a execução do ensaio são os seguintes:

a) sangue bovino fresco contendo citrato de sódio como anticoagulante e mantido a aproximadamente 37°C;

NOTA Também pode ser usado sangue sintético, com uma superfície de tensão de 40 mN/m a 44 mN/m a 25°C.

b) suporte convexo, representativo da face humana, para segurar a máscara cirúrgica;

c) cilindro graduado calibrado.



E.3.3 Aparelhagem

Sistema de ensaio de respingo de sangue⁷, que consiste em um dispensador de fluidos para controlar a liberação do sangue de um reservatório pressurizado através de uma válvula pneumática. Um volume especificado de sangue é liberado em um tempo controlado através de um tubo limpo, com diâmetro nominal externo de 1,25 mm, montado em frente à válvula, de forma horizontal, perpendicular à máscara na qual irá impactar.

NOTA Devido às perdas por fricção no sistema de fluxo do fluido, a pressão do reservatório demonstrada no manômetro não corresponde à pressão sanguínea simulada no ensaio.

E.3.4 Preparação e condicionamento das amostras e dos corpos-de-prova para ensaio

As máscaras cirúrgicas devem ser condicionadas conforme ABNT NBR 8428.

E.3.5 Advertência

Se for utilizado sangue bovino, deve ser usada proteção pessoal apropriada.

E.3.6 Procedimento

E.3.6.1 O procedimento deve ser realizado a uma temperatura de $(23 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ e umidade relativa de $(50 \pm 5)\%$.

E.3.6.2 Fixar o tubo em frente à válvula pneumática.

E.3.6.3 Encher o reservatório com sangue bovino fresco ou sangue sintético.

E.3.6.4 A uma velocidade desejada (5,66 m/s), determinar e ajustar o tempo da válvula pneumática para 2 mL de fluxo de sangue, usando a figura E.1.

E.3.6.5 Ajustar a pressão necessária no reservatório, para atingir um fluxo de 2 mL em um determinado período de tempo.

E.3.6.6 Fazer vários ensaios de quantidade no cilindro graduado para verificar o volume de fluxo.

E.3.6.7 Suspender a máscara cirúrgica horizontalmente no suporte, de modo a não permitir a visão pelo avesso, e que a máscara fique a uma distância de 76 mm do tubo, assegurando-se de que ela esteja esticada sobre um suporte convexo, representativo da face humana.

E.3.6.8 Submeter a máscara cirúrgica a um volume de 2 mL de sangue do dispensador de fluido, movendo-o em direção a ela em um caminho horizontal, perpendicular à máscara, a uma velocidade de 5,66 m/s.

NOTA 1 Esta velocidade simula a liberação de sangue de uma artéria de um paciente a 120 mm Hg a uma distância de 0 mm a 76 mm.

NOTA 2 A velocidade de impacto é verificada através da medição do fluxo de volume por unidade de tempo com o cilindro graduado calibrado.

E.3.6.9 Notar se o sangue alcança a camada interior do material da máscara cirúrgica, quando examinada por trás.

E.3.7 Relatório de ensaio

O relatório de ensaio deve conter as seguintes informações:

- referência a esta Norma;
- se qualquer quantidade de sangue alcançou a camada interna do material da máscara cirúrgica.

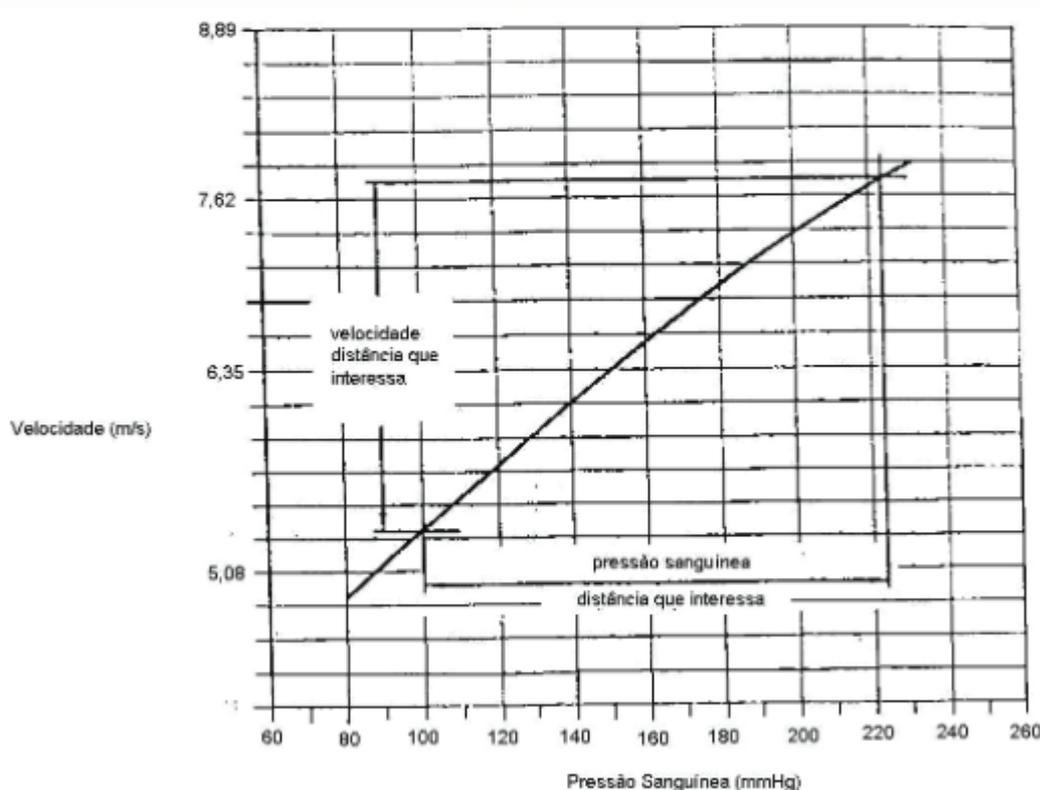


Figura E.1 – Relação entre velocidade de fluxo e pressão sanguínea

Observa-se, ainda, que para fabricação desses produtos devem ser consideradas as normas técnicas complementares, como por exemplo: ABNT NBR 14673:2001 – Materiais têxteis – Determinação de irritabilidade dérmica e ABNT NBR 14873:2002 – Não tecido para artigos de uso odonto-médico-hospitalar - Determinação da eficiência da filtração bacteriológica. Tais normas trazem especificações importantes sobre as metodologias para os testes a serem realizados com esses produtos.