

NORMA
BRASILEIRA

ABNT NBR
15052

Primeira edição
31.03.2004

Válida a partir de
30.04.2004

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

Nonwovens – Products for odonto-medical-hospital use – Performance of surgical mask

Palavras-chave: Não tecido. Material têxtil. Máscara cirúrgica
Descriptors: Nonwoven. Textil material. Surgical mask

ICS 59.080.30; 11.040.30



Número de referência
ABNT NBR 15052:2004
19 páginas

© ABNT 2004



© ABNT 2004

Todos os direitos reservados. A menos que especificado de outro modo, nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida ou utilizada em qualquer forma ou por qualquer meio, eletrônico ou mecânico, incluindo fotocópia e microfilme, sem permissão por escrito pela ABNT.

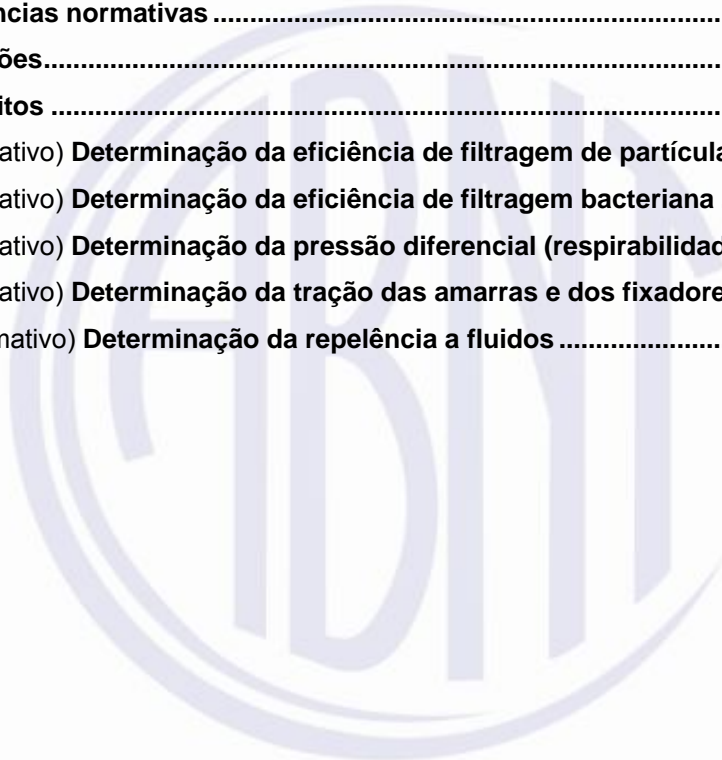
Sede da ABNT
Av. Treze de Maio, 13 – 28º andar
20003-900 – Rio de Janeiro – RJ
Tel.: + 55 21 3974-2300
Fax: + 55 21 2220-1762
abnt@abnt.org.br
www.abnt.org.br

Impresso no Brasil

Sumário

Página

Prefácio	iv
1 Objetivo	1
2 Referências normativas	1
3 Definições	1
4 Requisitos	2
Anexo A (normativo) Determinação da eficiência de filtração de partículas	5
Anexo B (normativo) Determinação da eficiência de filtração bacteriana	7
Anexo C (normativo) Determinação da pressão diferencial (respirabilidade)	12
Anexo D (normativo) Determinação da tração das amarras e dos fixadores	15
Anexo E (informativo) Determinação da repelência a fluidos	17



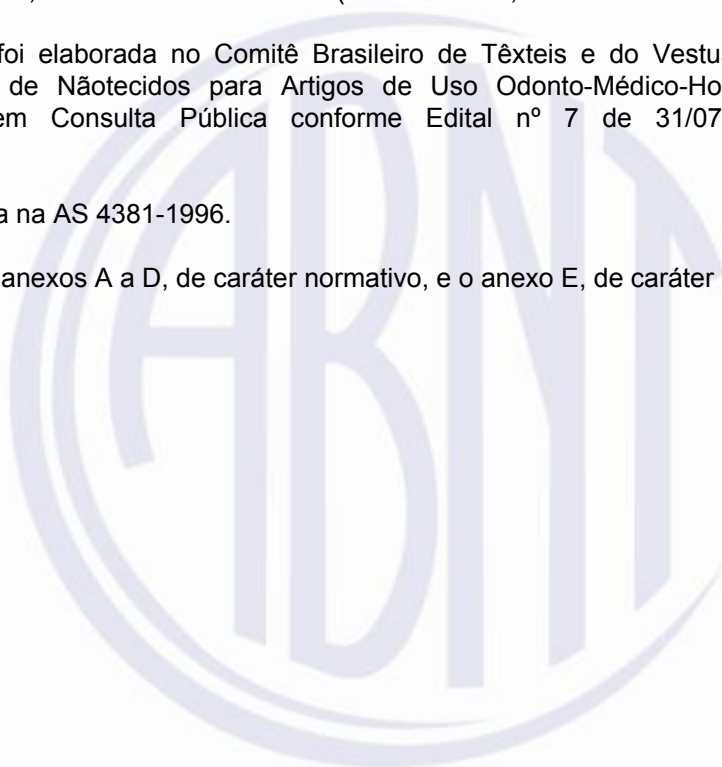
Prefácio

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) é o Fórum Nacional de Normalização. As Normas Brasileiras, cujo conteúdo é de responsabilidade dos Comitês Brasileiros (ABNT/CB), dos Organismos de Normalização Setorial (ABNT/ONS) e das Comissões de Estudo Especiais Temporárias (ABNT/CEET), são elaboradas por Comissões de Estudo (CE), formadas por representantes dos setores envolvidos, delas fazendo parte: produtores, consumidores e neutros (universidades, laboratórios e outros).

A ABNT NBR 15052 foi elaborada no Comitê Brasileiro de Têxteis e do Vestuário (ABNT/CB-17), pela Comissão de Estudo de Não-tecidos para Artigos de Uso Odonto-Médico-Hospitalar (CE-17:400.02). O Projeto circulou em Consulta Pública conforme Edital nº 7 de 31/07/2003, com o número Projeto 17:400.02-008.

Esta Norma foi baseada na AS 4381-1996.

Esta Norma contém os anexos A a D, de caráter normativo, e o anexo E, de caráter informativo.



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 filtração bacteriana (BFE): Eficiência do material de filtração como uma barreira para a passagem das bactérias.

3.2 queda de pressão (ΔP) (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.

Dimensões em milímetros

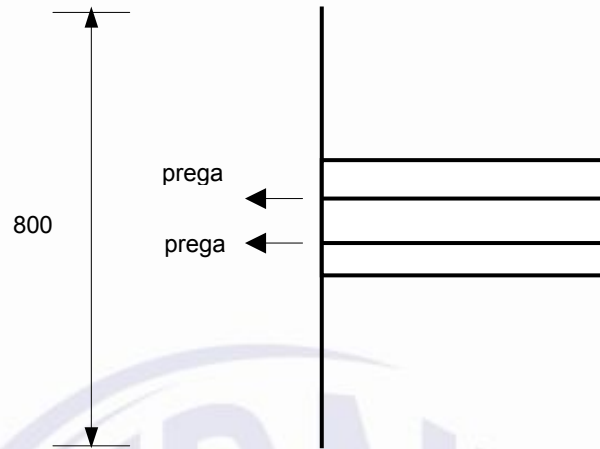


Figura 1 – Dimensões mínimas das tiras de uma máscara cirúrgica

Dimensões em milímetros

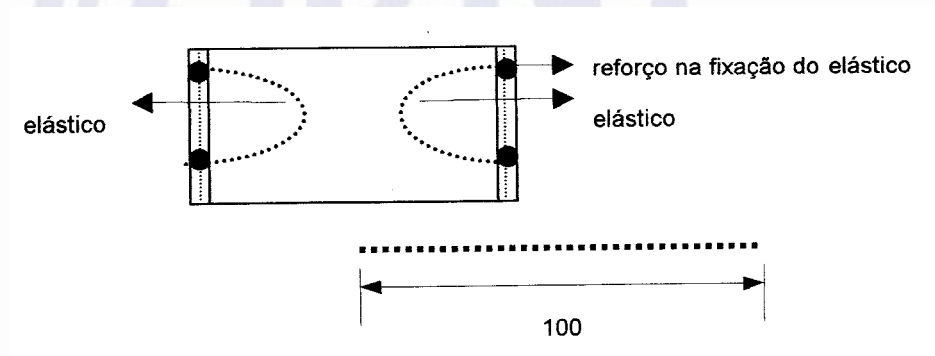


Figura 2 – Dimensão mínima dos elásticos de uma máscara cirúrgica

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

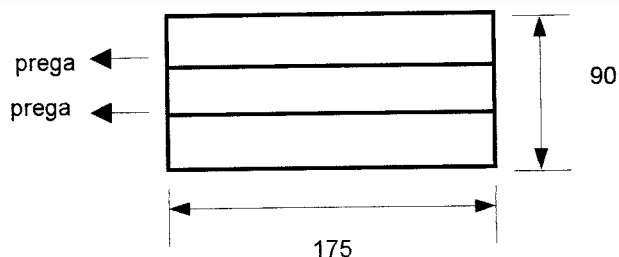


Figura 3 – Dimensões mínimas do corpo de uma máscara cirúrgica

4.3.2 Performance

4.3.2.1 Eficiência de filtração de partículas (EFP)

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

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

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

4.3.2.2 Eficiência de filtração bacteriana (BFE)

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

$$\text{BFE}\% \geq 95\% \Rightarrow \text{Aprovada}$$

$$\text{BFE}\% < 95\% \Rightarrow \text{Rejeitada}$$

4.3.2.3 Pressão diferencial (ΔP) (respirabilidade)

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

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

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

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:

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

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

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 $0,2 \mu\text{m}^2$;
- c) partículas de látex (poliestireno) de $0,105 \mu\text{m} \pm 0,005 \mu\text{m}$ 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;

\bar{C} é a média da contagem de partículas sem a máscara cirúrgica no suporte;

\bar{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 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$.

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 $3,0 \mu\text{m}$, e as quais sejam conduzidas através do equipamento a uma taxa de fluxo controlada de $28 \text{ L/min} \pm 0,5 \text{ L/min}$.

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 $28 \text{ L/min} \pm 0,5 \text{ L/min}$ 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 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$.

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 $28 \text{ L/min} \pm 0,5 \text{ L/min}$.

B.3.6 Cálculos

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

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

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.

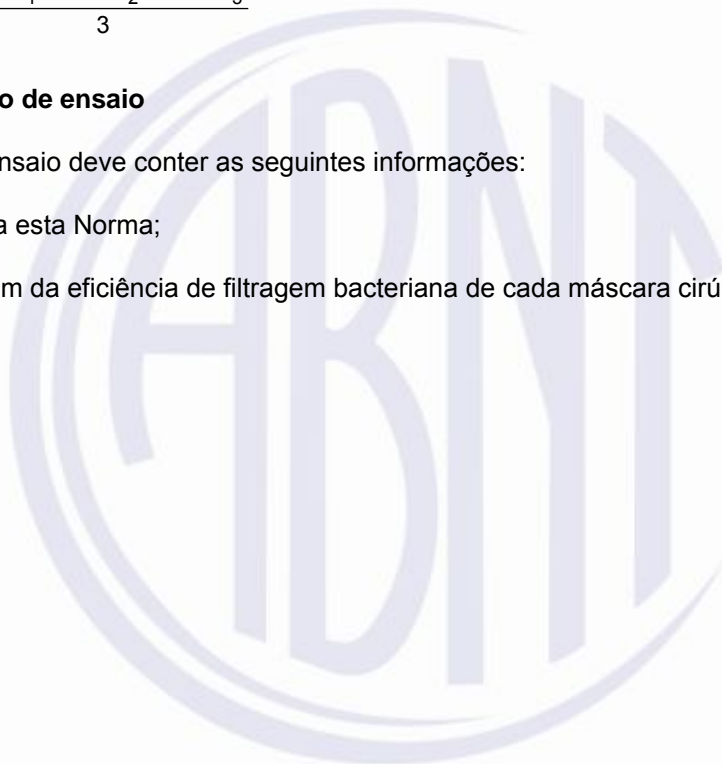
A média da porcentagem da eficiência de filtração deve ser calculada como segue:

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

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.



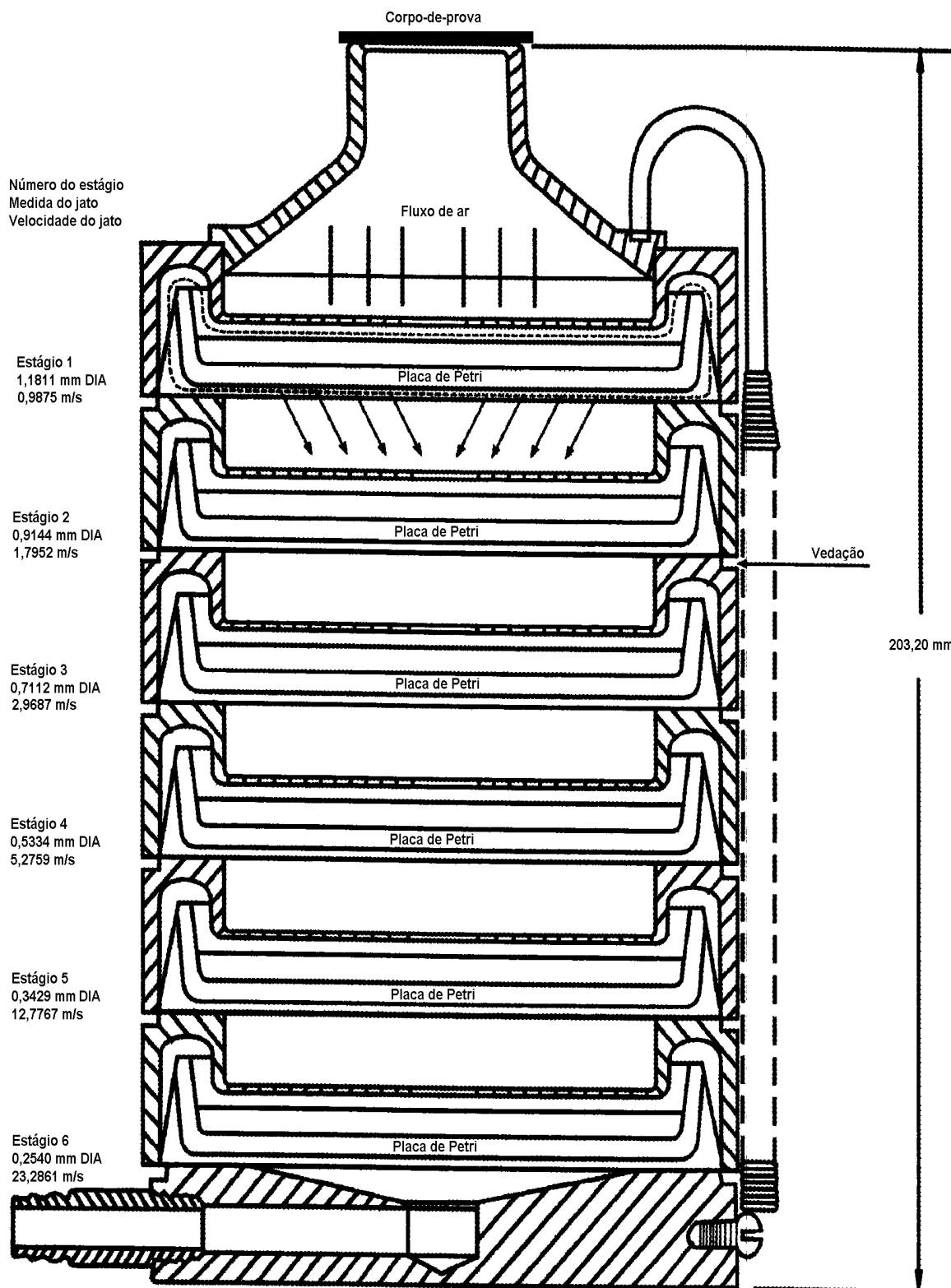


Figura B.1 – Aerobicoletor

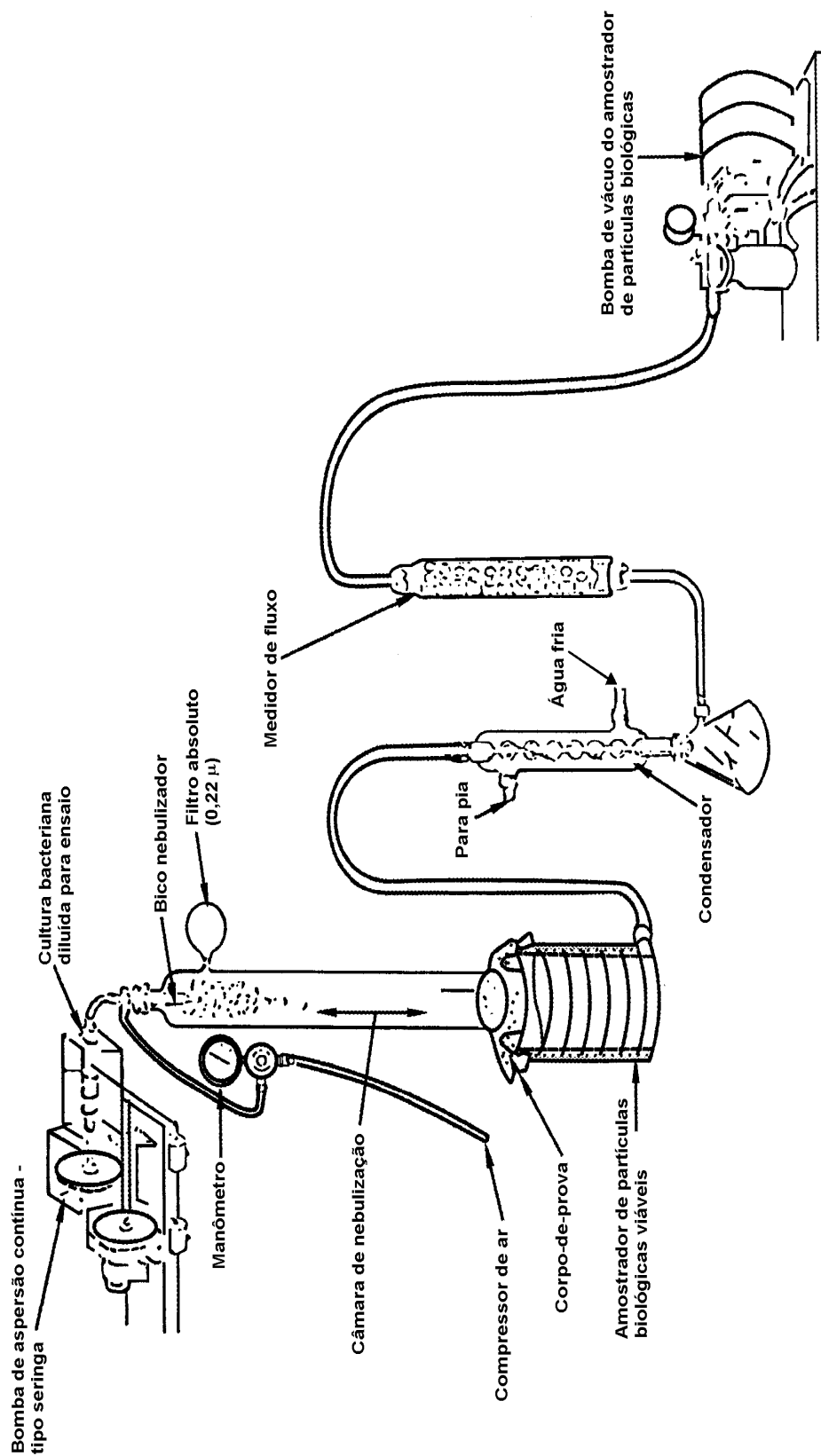


Figura B.2 – Equipamento para ensaio de determinação de eficiência de filtração bacteriológica

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 (ΔP) (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).

⁵⁾ Medidor de fluxo Fischer & Porter 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.

⁶⁾ Medidor diferencial de corrente de ar Dwyer 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.

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 laço 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 laço 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:

ΔP_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.

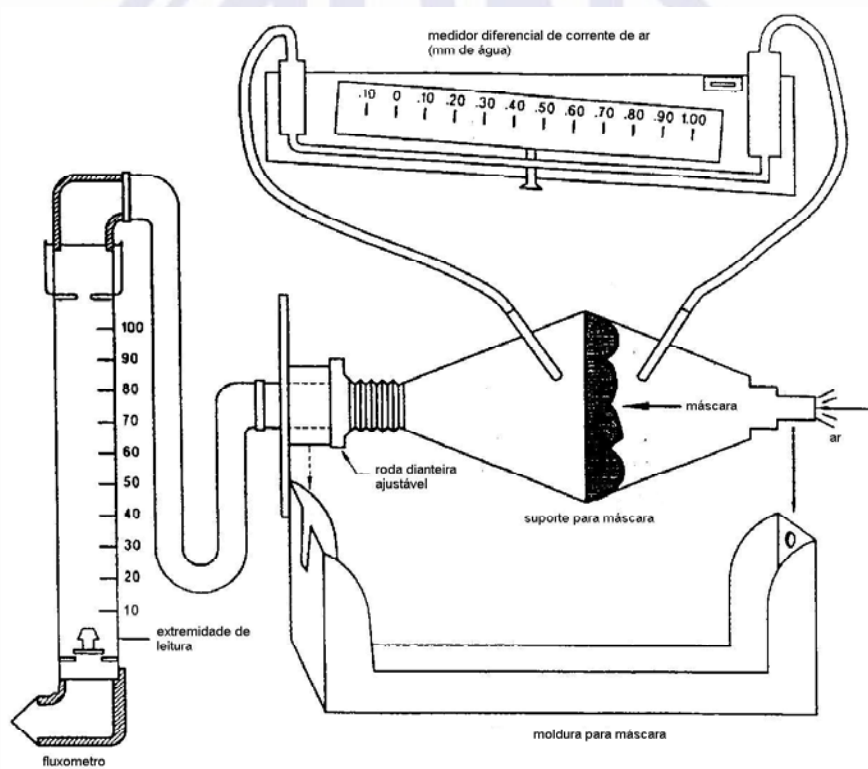


Figura C.1 – Equipamento de ensaio para determinação da pressão diferencial

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.

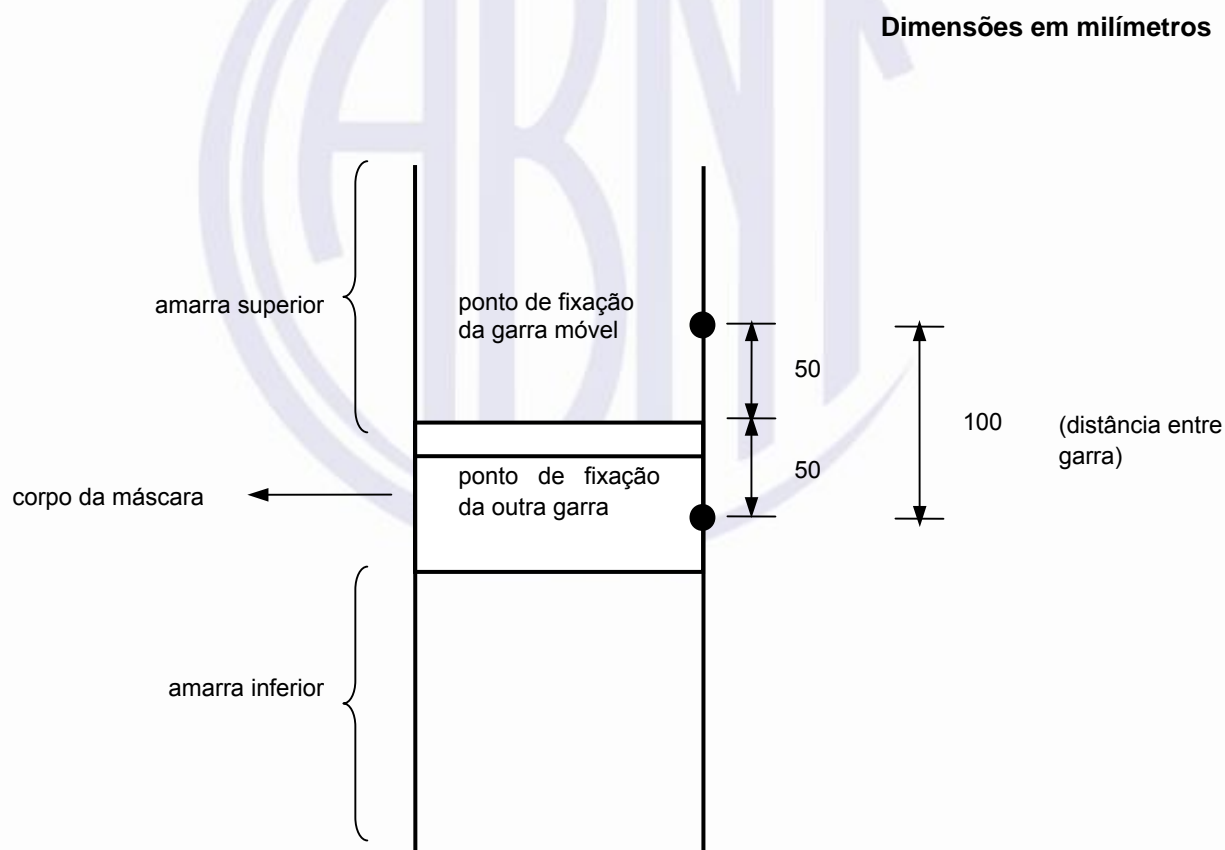


Figura D.1 – Representação das marcações na tira e fixação das garras

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 sangüínea 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.

⁷⁾ Disponível através da Tecnol Medical Products, N.S.W. Austrália.

E.3.7 Relatório de ensaio

O relatório de ensaio deve conter as seguintes informações:

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

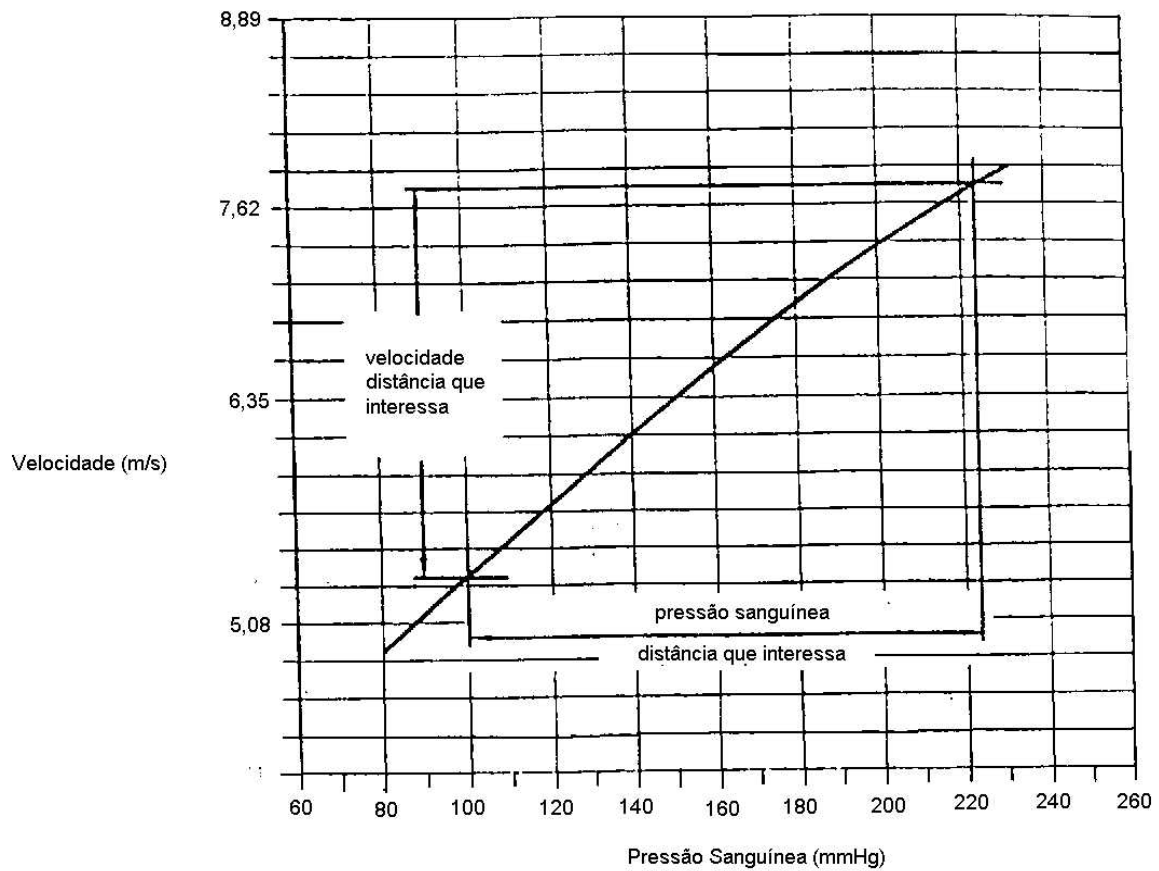


Figura E.1 – Relação entre velocidade de fluxo e pressão sanguínea