



## Descrição

Os respiradores do tipo peças faciais filtrantes (PFF), que muitas vezes são chamados de respiradores descartáveis, estão sujeitos a vários regulamentos ou Normas em todo o mundo. Essas Normas especificam certas propriedades físicas e características de desempenho necessárias para que os respiradores reivindiquem conformidade com uma Norma específica. Durante situações de pandemia ou emergência, as autoridades de saúde geralmente fazem referência a essas Normas para fazer recomendações sobre o respirador, afirmando, por exemplo, que certos grupos de pessoas devem usar um respirador “N95, PFF2 ou equivalente”.

Este documento destina-se apenas a ajudar a esclarecer algumas semelhanças importantes entre essas referências, especificamente para as Normas de performance das PFF a seguir:

- N95 (NIOSH-42CFR84 –Estados Unidos) • FFP2 (EN 149-2001-Europa)
- KN95 (GB2626-2006-China)
- P2 (AS/NZS 1716:2012–Austrália/Nova Zelândia)
- Korea 1st class (KMOEL-2017-64-Coréia)
- DS (JMHLW-Notificação 214, 2018-Japão)
- PFF2 (ABNT/NBR 13.698-2011 –Brasil)

Conforme mostrado na tabela a seguir, é esperado que os respiradores certificados que atendam a essas Normas performem de maneira muito semelhante entre si, com base nos requisitos de desempenho estabelecidos nas Normas e confirmados durante os ensaios de conformidade.

Um importante ponto de comparação é a taxa de fluxo especificadas por essas Normas para os ensaios de resistência a inalação e a exalação. Os ensaios de resistência a inalação variam de 40 a 160L / min. Os ensaios de resistência a exalação variam de 30 a 95 l / min. Alguns países exigem que o ensaio seja realizado diversas taxas de fluxo, outros apenas nos valores máximos ou mínimos desses intervalos. Embora isso pareça indicar que os requisitos das Normas para resistência à respiração (também chamados de "queda de pressão") diferem entre si, é importante entender que a queda de pressão em qualquer filtro será naturalmente maior a uma taxa de fluxo mais elevada e, menor, a taxa de fluxo mais baixa. Dadas as curvas de pressão típicas para os filtros de respiradores, os requisitos de queda de pressão das diversas Normas são realmente bastante semelhantes. Este gráfico mostra uma curva típica de queda de pressão de filtros. Se um filtro for ensaiado em um alto fluxo, o desempenho da queda de pressão será relativamente alto. Se esse mesmo filtro for ensaiado em baixo fluxo, o desempenho da queda de pressão será relativamente baixo.



## Comparação entre PFF2, KN95, N95 e Outras Peças Faciais Filtrantes.



Com base nessa comparação, é razoável considerar as PFFs da China KN95, da Austrália AS/NZ P2, da Coreia 1st Class, do Japão DS e do Brasil PFF2 como “Equivalentes” aos respiradores NIOSH N95 dos EUA e FFP2 da Europa, para filtrar partículas não oleosas, como as resultantes de incêndios florestais, poluição do ar PM 2,5, erupções vulcânicas ou bioaerossóis (por exemplo, vírus). No entanto, antes de selecionar um respirador, os usuários devem consultar seus regulamentos e requisitos locais de proteção respiratória ou verificar com a saúde pública local e autoridades sobre orientação para seleção. No Brasil, verifique o Programa de Proteção Respiratória da Fundação de Amparo à Pesquisa e a Cartilha de Proteção Respiratória contra Agentes Biológicos para Trabalhadores da Saúde da ANVISA.

Certificação/Classe (Norma)	N95 (NIOSH-42CFR84)	FFP2 (EN149-2001)	KN95 (GB2626-2006)	P2 (AS/NZ1716:2012)	Korea 1st Class (KMOEL - 2017-64)	DS (Japan JMHLW-Notification 214, 2018)	PFF2 (ABNT/NBR 13.698:2011)
Performance de filtração (precisa ser $\geq$ X% eficiente)	$\geq 95\%$	$\geq 94\%$	$\geq 95\%$	$\geq 94\%$	$\geq 94\%$	$\geq 95\%$	$\geq 94\%$
Agente de Ensaio	NaCl	NaCl e óleo de parafina	NaCl	NaCl	NaCl e óleo de parafina	NaCl	NaCl e óleo de parafina ou de dioctil ftalato
Taxa de Fluxo	85 L/min	95 L/min	85 L/min	95 L/min	95 L/min	85 L/min	95 L/min
Total inward leakage (TIL)* – Vazamento Total de Entrada - testado em seres humanos, com execução de exercícios	N/A	$\leq 8\%$ vazamento (média aritmética)	$\leq 8\%$ vazamento (média aritmética)	$\leq 8\%$ vazamento (individual e média aritmética)	$\leq 8\%$ vazamento (média aritmética)	Vazamento de Entrada medido e incluído nas instruções de uso	N/A
Resistência à Inalação – Máxima queda de pressão	$\leq 343$ Pa	$\leq 70$ Pa (a 30 L/min) $\leq 240$ Pa (a 95 L/min) $\leq 500$ Pa (obstrução)	$\leq 350$ Pa	$\leq 70$ Pa (a 30 L/min) $\leq 240$ Pa (a 95 L/min)	$\leq 70$ Pa (a 30 L/min) $\leq 240$ Pa (a 95 L/min)	$\leq 70$ Pa (c/válvula) $\leq 50$ Pa (s/válvula)	$\leq 70$ Pa (a 30 L/min) $\leq 240$ Pa (a 95 L/min)
Taxa de Fluxo	85 L/min	Variados – veja acima	85 L/min	Variados – veja acima	Variados – veja acima	40 L/min	Variados – veja acima



Resistência à Exalação – Máxima queda de pressão	≤ 245 Pa	≤ 300 Pa	≤ 250 Pa	≤ 120 Pa	≤ 300 Pa	≤ 70 Pa (c/válvula) ≤ 50 Pa (s/válvula)	≤ 300 Pa
Taxa de Fluxo	85 L/min	160 L/min	85 L/min	85 L/min	160 L/min	40 L/min	160 L/min
Requisito para Vazamento da Válvula de Exalação	Taxa de Vazamento ≤ 30 mL/min	N/A	Depressurização até 0 Pa ≥ 20 seg	Taxa de Vazamento ≤ 30 mL/min	Inspeção Visual após 300 L/min por 30 seg.	Depressurização até 0 Pa ≥ 15 seg	Taxa de Vazamento ≤ 30 cm <sup>3</sup> /min
Força Aplicada	-245 Pa	N/A	-1180 Pa	-250 Pa	N/A	-1,470 Pa	-250 Pa
Requisito de CO <sub>2</sub> disponível no volume morto	N/A	≤ 1%	≤ 1%	≤ 1%	≤ 1%	≤ 1%	≤ 1%

\*A JMHLW-Notificação 214 do Japão requer um teste de vazamento interno, em vez de um teste TIL.

## Definições

**Desempenho do filtro** - o filtro é avaliado para medir a redução nas concentrações de aerossóis específicos no ar que passam através do filtro.

**Agente de ensaio** - o aerossol gerado durante o ensaio de desempenho do filtro.

**Vazamento interno total (TIL)** - a quantidade de um aerossol específico que entra na peça facial do respirador ensaiado através da penetração e vazamento da vedação facial, enquanto um usuário realiza uma série de exercícios em uma câmara de ensaio.

**Vazamento interno (IL)** - a quantidade de um aerossol específico que entra na peça facial do respirador ensaiado, enquanto um usuário executa uma respiração normal por 3 minutos em uma câmara de ensaio. O tamanho do aerossol de ensaio (diâmetro medido na contagem) é de cerca de 0,5 micrômetro.

**Queda de pressão** – a resistência que o ar é submetido à medida que ele se move através de um meio, tal como um filtro de respirador.

**IMPORTANTE:** Sempre leia e siga as Instruções do Usuário do respirador.