

GUIA CTH ABINT para a norma brasileira

ABNT NBR 15052:2021

Máscara de uso odonto-médico-hospitalar – Requisitos e métodos de ensaio

Este Guia é apenas um resumo orientativo da ABNT NBR 15052:2021.

Para aquisição do texto COMPLETO da Norma acesse

www.abntcatalogo.com.br

INTRODUÇÃO

A utilização de máscaras de uso odonto-médico-hospitalar para proteção de profissionais da saúde e de pacientes é de relevante importância para a prevenção da disseminação de agentes infecciosos originados de boca e nariz, bem como na proteção destes usuários contra respingos de fluidos contaminados.

A ABNT NBR 15052:2021 tem por base a norma inglesa *BS EN 14683:2019, Medical face masks. Requirements and test methods*, e a norma australiana *AS 4381:2015, Single-use face masks for use in health care*.

ESCOPO

O produto alvo da ABNT NBR 15052:2021 é a máscara de uso odonto-médico-hospitalar, também conhecida por máscara cirúrgica. A norma avalia requisitos de desempenho de características específicas, confecção e projeto do produto.

A ABNT NBR 15052:2021 aplica-se à produtos nacionais e importados.

REFERÊNCIAS NORMATIVAS

Lista com os métodos de ensaios que são utilizados para mensurar cada característica específica das máscaras de uso odonto-médico-hospitalar.

A NBR 15052:2021 contempla os seguintes métodos de ensaios:



/cthabint



/cth_abint



/cth-abint

CARACTERÍSTICA	MÉTODO DE ENSAIO	O QUE MUDOU?
1. Eficiência de filtração bacteriana (BFE)	Anexo B da NBR 15052:2021, Método para determinação in vitro da eficiência de filtração bacteriana (BFE).	Traz um melhor detalhamento do microrganismo utilizado no ensaio, especificando-o como cultura de " <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 e similares".
2. Pressão diferencial (respirabilidade)	Anexo C da NBR 15052:2021, Método para determinação da pressão diferencial (respirabilidade).	O método de ensaio propriamente dito está mais bem detalhado em todos os itens.
3. Eficiência de filtração de partículas submicrônicas	ASTM F2299, Test method for determining the initial efficiency of materials used in medical face masks to penetration by particulates using latex spheres.	Na versão 2021 este ensaio segue a norma ASTM F2299, que substituiu o método descrito no Anexo A da versão de 2004.
4. Resistência à tração das tiras e elásticos	Anexo D da NBR 15052:2021, Determinação da resistência à tração das tiras e elásticos.	Agora este método de ensaio é executado no sentido de uso da máscara.
5. Resistência a fluidos	ASTM F1862, Test method for resistance of medical face masks to penetration by synthetic blood (horizontal projection of fixed volume at a known velocity)	Método de ensaio acrescentado na versão de 2021, pois esta característica não era avaliada na versão de 2004.
6. Propagação de chama	16 CFR Part 1610, Standard for the flammability of clothing textiles	Método de ensaio acrescentado na versão de 2021, pois esta característica não era avaliada na versão de 2004.
7. Biocompatibilidade	ABNT NBR ISO 10993-1, Avaliação biológica de produtos para a saúde - Parte 1: Avaliação e ensaio dentro de um processo de gerenciamento de risco	No item 6, Legislação e Regulamentação, a versão de 2021 substitui "irritabilidade dérmica" (ABNT NBR 14673) por "biocompatibilidade", conforme as orientações da ABNT NBR ISO 10993-1, que direciona o fabricante aos ensaios que devem ser realizados de acordo com o produto.

TERMOS E DEFINIÇÕES

Lista e define termos importantes para um melhor entendimento da ABNT NBR 15052:2021, que estão relacionados aos materiais, à construção da máscara, aos ensaios, entre outros.

aerossol: suspensão gasosa de partículas sólidas e/ou líquidas, com partículas a uma velocidade de queda insignificante.



/cthabint



/cth_abint



/cth-abint

NOTA Geralmente, a velocidade de queda é inferior a 0,25 m/s.

agente infeccioso: microrganismo que pode causar infecção ao paciente e aos profissionais da saúde.

biocompatibilidade: habilidade de ser aceito em um ambiente vivo específico, sem ocasionar efeito colateral adverso ou indesejado.

clipe nasal: tira de material maleável que pode ser facilmente dobrada para se adaptar ao contorno do nariz e das bochechas do usuário, fornecendo vedação.

eficiência de filtração bacteriana BFE: eficácia do material da máscara de uso odonto-médico-hospitalar na prevenção da passagem de bactérias aerossolizadas.

NOTA A eficiência de filtração bacteriana é expressa na porcentagem de uma quantidade conhecida que não passa pelo material da máscara de uso odonto-médico-hospitalar em uma determinada vazão de aerossol.

eficiência de filtração de partículas submicrônicas: eficiência do material de filtro na captura de partículas em aerossol menores que um micron.

NOTA A eficiência de filtração de partículas submicrônicas é expressa como a porcentagem de um número conhecido de partículas que não passa pelo material da máscara de uso odonto-médico-hospitalar em uma determinada taxa de fluxo.

elásticos: dispositivos que são colocados ao redor de cada orelha do usuário para fixar a máscara de uso odonto-médico-hospitalar com segurança sem seu rosto e cabeça.

embalagem primária: invólucro que mantém contato direto com o produto.

filtro: material utilizado para separação mecânica ou física, ou para deposição de partículas de aerossol (líquido ou sólido) do ar inalado e exalado.

fluido corporal: qualquer líquido produzido, secretado ou excretado pelo corpo humano.

NOTA Na ABNT NBR 15052:2021 os fluidos corporais incluem líquidos potencialmente infectados com patógenos transmitidos pelo sangue, incluindo, entre outros, sangue, sêmen, secreções vaginais, líquido cefalorraquidiano, líquido sinovial e líquido peritoneal, líquido amniótico, saliva em procedimentos odontológicos, qualquer fluido corporal que esteja visivelmente contaminado com sangue e todos os fluidos corporais em situações em que seja difícil ou impossível diferenciar os fluidos corporais.

máscara de uso odonto-médico-hospitalar: dispositivo médico de uso único que cobre a boca, o nariz e o queixo, proporcionando uma barreira que minimiza a transmissão direta de agentes infecciosos entre os profissionais da saúde e o paciente.

NOTA A transmissão de agentes transportados por líquidos dos pacientes para os profissionais da saúde pode ocorrer por meio de respingos.

EXEMPLOS máscaras cirúrgicas, máscaras de procedimentos, máscaras de isolamento, máscaras de uso odontológico e máscaras de atendimento ao paciente.



/cthabint



/cth_abint



/cth-abint

penetração: fluxo de um produto químico no não tecido, em um nível não molecular, pelos fechos, materiais porosos, costuras e furos, ou outras imperfeições na máscara de uso odonto-médico-hospitalar.

NOTA Na ABNT NBR 15052:2021 os termos “sangue” e “fluidos” corporais substituem o termo “substância química” e o líquido de penetração específico, que pode ser o sangue sintético ou um simulador de fluidos corporais.

pressão diferencial: permeabilidade da máscara de uso odonto-médico-hospitalar ao ar, medida pela determinação da diferença de pressão na máscara de uso odonto-médico-hospitalar, sob condições específicas de fluxo de ar, temperatura e umidade.

NOTA A pressão diferencial é um indicador da “respirabilidade” da máscara de uso odonto-médico-hospitalar e é expressa como uma pressão por unidade de área.

procedimento cirúrgico: intervenção cirúrgica que penetra na pele ou na mucosa.

resistência a fluidos: capacidade da máscara de uso odonto-médico-hospitalar de limitar a passagem de sangue ou fluidos corporais da face externa pelas camadas da máscara de uso odonto-médico-hospitalar para a face interna.

sangue sintético: mistura de corante ou surfactante vermelho, agente espessante e água destilada, com tensão superficial, cor e viscosidade representativas do sangue e de alguns outros fluidos corporais.

NOTA O sangue sintético não simula todas as características do sangue ou dos fluidos corporais, por exemplo, polaridade (características de umedecimento), coagulação ou conteúdo da matéria celular.

simulador de fluidos corporais: líquido usado para atuar como modelo dos fluidos corporais humanos.

tiras: dispositivo que consiste em duas fitas, aplicadas vertical ou horizontalmente nas bordas da máscara de uso odonto-médico-hospitalar, que se estende para além do corpo da máscara de uso odonto-médico-hospitalar, formando quatro seções de tiras, que ajustam com segurança a máscara de uso odonto-médico-hospitalar no rosto e na cabeça do usuário.

unidade formadora de colônia (UFC): unidade pela qual o número de micro-organismos cultivável é expresso

NOTA O número de culturas é o número de micro-organismos, células individuais ou agregados capazes de formar colônias em um meio nutriente sólido.

uso único: dispositivo projetado, ensaiado, fabricado, rotulado e destinado a ser utilizado apenas uma única vez e depois descartado.



/cthabint



/cth_abint



/cth-abint

CLASSIFICAÇÃO

A grande novidade da edição 2021 da NBR 15052 é classificar as máscaras de uso odonto-médico-hospitalar de acordo com a **barreira de nível de proteção**.

Assim, as máscaras de uso odonto-médico-hospitalar são classificadas de **nível 0 a nível 3**, sendo nível 3 o de maior proteção.

Cada nível de classificação confere à máscara de uso odonto-médico-hospitalar o nível de proteção necessário de acordo com procedimento a ser realizado.

A embalagem primária do produto deve conter o nível de classificação, para que o profissional da saúde possa, criteriosamente, selecionar o produto adequado ao uso intencionado.

A seleção da máscara de uso odonto-médico-hospitalar apropriada deve ser realizada de acordo com os riscos potenciais de exposição aos agentes infecciosos e/ou fluidos, com base nas áreas específicas de desempenho, associadas à classe das máscaras de uso odonto-médico-hospitalar.

REQUISITOS GERAIS

Descreve e orienta sobre os itens utilizados na fabricação das máscaras de uso odonto-médico-hospitalar.

A seguir um resumo de alguns pontos importantes:

materiais e confecção: indispensável a presença do elemento filtrante, que garante a barreira de proteção da máscara, e que deve estar entre camadas de não tecidos.

formato: deve ajustar-se de modo a cobrir boca, nariz e queixo do usuário.

fixação: feita por tiras (comprimento mínimo de 300 mm cada uma), ou elásticos (comprimento mínimo de 100 mm cada um), ou outro meio, desde atendam os requisitos exigidos na norma.

clipe nasal: haste (comprimento mínimo de 100 mm) de material maleável que possibilite a adaptação ao nariz do usuário.

REQUISITOS DIMENSIONAIS

O corpo de uma máscara de uso odonto-médico-hospitalar deve ser um retângulo com no mínimo 175 mm de largura e 90 mm de altura.

REQUISITOS DE DESEMPENHO

Os ensaios de requisitos devem ser realizados na máscara de uso odonto-médico-hospitalar ou em amostras retiradas da máscara.

Tabela com requisitos de desempenho para cada característica analisada, conforme a barreira de nível de proteção.



/cthabint



/cth_abint



/cth-abint

Ensaio	Unidade	Nível 0	Nível 1	Nível 2	Nível 3
Eficiência de filtração bacteriana (BFE)	%	≥ 95	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Pressão diferencial	Pa/cm ²	< 49,03	< 49,03	< 58,84	< 58,84
Eficiência de filtração de partículas submicrônicas a 0,1 µm	%	≥ 95	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Resistência a fluidos, pressão mínima, em pascals, para resultado do passe	kPa	Não requerido	10,7	16,0	21,3
Propagação de chama	-----	Classe 1	Classe 1	Classe 1	Classe 1
Determinação da resistência à tração nas tiras e nos elásticos	N	≥ 11,3	≥ 11,3	≥ 11,3	≥ 11,3

LEGISLAÇÃO E REGULAMENTAÇÃO

Conforme disposição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA as máscaras de uso odonto-médico-hospitalar são **Produtos para Saúde** e, como tal, **devem ser cadastradas e seguir a regulamentação sanitária vigente.**

ANEXOS

Os Anexos da norma ABNT NBR 15052:2021 são:

ANEXO A (informativo)

INFORMAÇÕES AOS USUÁRIOS

Traz alguns dados importantes, tais como:

- A maioria das secreções tem entre 0,5 µm e 12 µm de diâmetro, e especialmente as gotículas maiores podem conter micro-organismos do local de origem. As secreções podem, subsequentemente, se espalhar pelo ar para um local suscetível, como para uma incisão cirúrgica ou um material estéril;
- A máscara de uso odonto-médico-hospitalar protege e reduz a exposição contra certos aerodispersóides em uma faixa de tamanho de partículas de 0,1 µm a 10 µm, incluindo as geradas por eletrocautério, cirurgia a laser e outros instrumentos médicos elétricos;



/cthabint



/cth_abint



/cth-abint

- O nível de eficiência oferecido por uma máscara de uso odonto-médico-hospitalar depende de vários fatores, como a eficiência da filtragem, a qualidade do material e o ajuste da máscara de uso odonto-médico-hospitalar na face do usuário;
- A capacidade de filtragem dos materiais da máscara de uso odonto-médico-hospitalar pode variar, dependendo da eficiência do meio filtrante;
- O ajuste das máscaras de uso odonto-médico-hospitalar pode ser feito por elásticos colocados atrás das orelhas ou atrás da cabeça, ou por tiras de amarração ao redor da cabeça, e por um clipe nasal, que deve ser moldado ao nariz do usuário.

ANEXO B (normativo)

Método para determinação in vitro da eficiência de filtração bacteriana (BFE)

ANEXO C (normativo)

Método para determinação da pressão diferencial (respirabilidade)

ANEXO D (normativo)

Determinação da resistência à tração das tiras e dos elásticos



/cthabint



/cth_abint



/cth-abint