

NPPTL COVID-19 Response: Beyond Shelf Life/Stockpiled Respirator Assessment

Manufacturer: 3M

Model Tested: 1860S

Date Tested: July 28, 2020

Report Prepared: July 28, 2020

These findings pertain to the 3M, model 1860S submitted for testing; and may not be applicable to other stockpile facilities and/or under different environmental storage conditions. The maximum and minimum filter efficiency was 98.66% and 97.51%, respectively. All twenty respirators measured more than 95% efficiency. There was no designated expiration date.

NIOSH regulation sets the minimum quality and performance requirements for the approval of respirators (42 CFR 84). **NIOSH does not have requirements for shelf life or storage conditions for particulate-only APRs.** The approval holder (i.e. the entity that is granted the approval from NIOSH) is responsible for understanding how their products' design or performance may be affected by various use or storage conditions and must provide instruction for establishing the proper use, storage, and maintenance procedures for their approved products, which may include designating a shelf life. FFR or particulate filter packaging (such as the box) often includes NIOSH-approved user instructions, label information, and recommendations on shelf life. Additionally, some approval holders also disseminate recommendations related to storage and shelf life through resources such as user and web notices. The respirators tested in this study were generally not designed for long-term storage.

Based on research conducted by NIOSH and this limited testing, NIOSH does not have enough information to definitively know the level of protection that may be provided by respirators that 1) are stored for prolonged periods of times; 2) are stored under various storage conditions; or 3) have exceeded the approval holder's designated shelf life. Users of respirators that have exceeded the designated shelf life should be forewarned to avoid a false sense of confidence; these devices may not provide the same level of protection as those that have not exceeded the designated shelf life. We recommend contacting the approval holder(s) of the respirators in the stockpile with specific questions regarding the use of product beyond the manufacturer- designated shelf life.

The results provided in this letter are specific to the subset of NIOSH-approved N95s, past their designated shelf life, that were provided to NPPTL for evaluation.

These results will be added to the CDC guidance for [Stockpiled N95 Filtering Facepiece Respirators Beyond the Manufacturer-Designated Shelf Life](#).

Evaluation of Stockpiled and Beyond Manufacturer-Designated Shelf Life N95s



Test: TEB-APR-STP-0059

Manufacturer: 3M

Item Tested: 1860S

Expiration Date: None Provided

Manufacture Date: None Provided

Filter	Flow Rate (LPM)	Initial Filter Resistance (mmH ₂ O)	Initial Percent Leakage (%)	Maximum Percent Leakage (%)	Filter Efficiency (%)
1	85	13.1	0.70	1.73	98.27
2	85	12.1	0.61	1.78	98.22
3	85	10.8	0.68	1.79	98.21
4	85	11.9	0.80	2.16	97.84
5	85	12.4	0.92	2.49	97.51
6	85	11.3	0.46	1.34	98.66
7	85	12.8	0.56	1.55	98.45
8	85	11.8	0.65	1.95	98.05
9	85	11.2	0.47	1.51	98.49
10	85	13.1	0.52	1.58	98.42
11	85	11.1	0.93	2.43	97.57
12	85	10.5	0.74	1.91	98.09
13	85	12.4	0.75	1.78	98.22
14	85	12.1	0.61	1.77	98.23
15	85	10.9	0.63	1.77	98.23
16	85	12.3	0.73	1.89	98.11
17	85	11.0	0.80	2.34	97.66
18	85	10.8	0.92	2.21	97.79
19	85	12.8	0.88	2.14	97.86
20	85	11.6	0.56	1.58	98.42
Minimum Filter Efficiency: 97.51			Maximum Filter Efficiency: 98.66		

3M

FLUID RESISTANT/RÉSISTE AUX FLUIDES
RESISTENTE A LOS FLUIDOS/RESISTENTE A FLUIDOS


**Health Care Particulate Respirator
and Surgical Mask**

**Respirateur contre les particules et
masque chirurgical pour soins de santé**

**Mascarilla quirúrgica y respirador contra
partículas para el cuidado de la salud**

**Respirador Filtrante de Partículas
e Máscara Cirúrgica para uso hospitalar**

LATEX



MTT-2020-3/18.2

Meets CDC guidelines for *Mycobacterium tuberculosis* exposure control.

Conforme aux directives du CDC pour le contrôle de l'exposition à la *Mycobacterium tuberculosis*.


Cumple con los lineamientos de CDC para el control de la exposición a *Mycobacterium tuberculosis*.

Recomendado pelo CDC (Center for Disease Control) para controle da exposição a TB (*Mycobacterium tuberculosis*)

N95
1860S

small
petit
pequeno
pequeno

contenido 20 respiradores
contém 20 respiradores

20 

FLUID RESISTANT / RESISTE AUX FLUIDES

3M™ Health Care Particulate Respirator and Surgical Mask

IMPORTANT: Before use, the wearer must read and understand the *User Instructions* inside.

DESCRIPTION: The 3M™ 1860S Health Care Particulate Respirator and Surgical Mask is designed to help provide respiratory protection for the wearer. This product has a filter efficiency level of 95% or greater against particulate aerosols free of oil¹. It is fluid resistant, disposable and may be worn in surgery. It can fit a wide range of face sizes.

This product contains no components made from natural rubber latex.

INTENDED USE: This product meets CDC guidelines for *Mycobacterium tuberculosis* exposure control. As a respirator, it is intended to reduce wearer exposure to certain airborne particles in a size range of 0.1 to >10.0 microns, including those generated by electrocautery, laser surgery, and other powered medical instruments. As a surgical mask, it is designed to be fluid resistant to splash and spatter of blood and other infectious materials; when worn properly and in combination with protective eyewear, it complies with the OSHA Bloodborne Pathogens Standard. It also provides >99% BFE² against wearer generated micro-organisms.

CONTRAINDICATIONS: Not for industrial use. Not for use with beards or other facial hair that prevents direct contact between the face and the sealing surface of the respirator. OSHA has not set a permissible exposure level for airborne biohazards.

USE INSTRUCTIONS:

1. Before use for respiratory protection, a written respiratory protection program must be implemented meeting all requirements of OSHA 29 CFR 1910.139 and/or 1910.134 such as medical evaluation, training and fit testing. In Canada, CSA standard Z94.4 requirements must be met. The 3M saccharin (sweet) or Bitrix™ (bitter) qualitative fit test is recommended for this respirator. When used only as a surgical mask, fit testing is not required.
2. Respirator may be used until damaged, breathing becomes difficult, or contaminated with blood or body fluids. Otherwise, it may be stored and reused according to the facility's infection control policy.
3. Filtering facepieces are to be inspected prior to each use to assure there are no holes in the breathing zone other than the punctures around staples and no damage has occurred. Enlarged holes resulting from ripped or torn filter material around staple punctures are considered damage. Immediately replace respirator if damaged. Staple perforations do not affect NIOSH approval.
4. Discard after every use when used for surgical procedures.

¹ Tested against a 0.3 micron particle (count median diameter) per 42 CFR 84.

² Bacterial Filtration Efficiency (BFE) determined by the modified Greene and Vesley test method.

FOR MORE INFORMATION and assistance on 3M occupational health and environmental safety products, contact your local 3M representative or call 3M OH&ESD Technical Service toll free in U.S.A., 1-800-243-4630. In Canada, call Technical Service at 1-800-267-4414.

Respirateur contre les particules et masque chirurgical pour soins de santé 3M™

IMPORTANT : Avant de se servir du produit, l'utilisateur doit lire et comprendre les présentes *directives d'utilisation*.

DESCRIPTION : Le respirateur contre les particules et masque chirurgical pour soins de santé 1860 3M™ est conçu pour offrir une protection respiratoire à l'utilisateur. Ce produit possède une efficacité de filtration de 95% ou supérieure contre les aérosols contenant des particules exemptes d'huile.¹ Il résiste aux fluides, est jetable et peut être porté en chirurgie. Il peut s'adapter à diverses dimensions de visage.

Ce produit ne contient aucun élément en latex de caoutchouc naturel.

USAGE PRÉVU : Ce produit est conforme aux directives du CDC pour le contrôle de l'exposition à la *Mycobacterium tuberculosis*. En tant que respirateur, il est conçu pour minimiser l'exposition de l'utilisateur à certaines particules en suspension dans l'air de 0,1 à >10,0 microns, y compris celles générées par les instruments d'électrocautère, de chirurgie au laser et autre appareillage médical électrique. En tant que masque chirurgical, il est conçu pour résister aux fluides, aux projections et aux éclaboussures de sang et à toute autre matière infectieuse. S'il est porté dans des conditions adéquates et conjointement avec une protection oculaire, il est conforme aux normes de l'OSHA relatives aux bactéries pathogènes à diffusion hémotogène. Il offre également un taux BFE² >99% contre les micro-organismes générés par l'utilisateur.

CONTRE-INDICATIONS : Non destiné à un usage industriel. Ne pas porter sur une barbe ou autre système pileux facial qui empêcherait le contact direct entre le visage et la surface de scellement du respirateur. L'OSHA n'a pas établi de niveau tolérable d'exposition aux dangers biologiques présents dans l'air.

DIRECTIVES D'UTILISATION :

1. Avant d'utiliser pour la protection respiratoire, l'utilisateur doit recevoir de son employeur une formation sur l'usage approprié du respirateur, en conformité avec les normes 29 CFR 1910.139 et/ou 1910.134 de l'OSHA. Au Canada, se conformer à la norme Z94.4 de la CSA. Il est recommandé d'effectuer l'essai d'ajustement qualitatif à la saccharine (goût sucré) 3M ou Bitrix™ (goût amer) avec ce respirateur. S'il sert uniquement de masque chirurgical, il n'est pas nécessaire d'effectuer ce test.
2. Le respirateur peut être utilisé aussi longtemps qu'il n'est pas endommagé, que la respiration ne devient pas difficile ou qu'il n'est pas contaminé par du sang ou tout autre liquide physiologique. Autrement, il peut être rangé et réutilisé, conformément aux réglementations de prévention de l'infection en vigueur dans l'établissement.
3. Les masques doivent être examinés avant chaque utilisation pour s'assurer qu'ils n'y a pas de trous ni de dommages dans la zone respiratoire, autres que les perforations au niveau des attaches. On entend par dommages, les grands trous résultant de matériau déchiré ou fendu au niveau des attaches. Remplacer immédiatement le respirateur s'il est endommagé. Les perforations des attaches n'annulent pas l'homologation NIOSH.
4. Jeter après chaque utilisation lorsqu'il est utilisé durant les interventions chirurgicales.

¹ Évalué contre des particules de 0,3 micron (diamètre médian), conformément à la norme 42 CFR 84.

² L'efficacité de filtration bactérienne (BFE) est déterminée par la méthode d'essai modifiée de Greene et Vesley.

POUR OBTENIR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS et de l'aide sur les produits d'hygiène industrielle et de sécurité environnementale de 3M, communiquer, au Canada, avec le représentant de 3M ou avec le Service technique au 1 800 267-4414.



N95 Particulate Respirator

NIOSH Approved: N95

At least 95% filtration efficiency against solid and liquid aerosols that do not contain oil.

Respirateur contre les particules N95

Homologation du NIOSH : N95

Efficacité de filtration d'au moins 95 % contre les aérosols solides et liquides exempts d'huile.

Respirador particulado N95

Aprobado por NIOSH: N95

Ofrece un mínimo de 95% de eficiencia de filtración contra aerosoles sólidos y líquidos que no contengan aceite.

Respirador Filtrante de Partículas N95

Aprovação NIOSH: N95

Eficiência de filtração mínima de 95% contra sólidos e aerossóis líquidos que não contenham óleo.

⚠ WARNING

This respirator helps protect against certain particulate contaminants but does not eliminate exposure to or the risk of contracting any disease or infection. **Misuse may result in sickness or death.** For proper use, see supervisor, or *User Instructions*, or call 3M in U.S.A., 1-800-247-3941. In Canada, call Technical Service at 1-800-267-4414.

⚠ MISE EN GARDE

Ce respirateur aide à protéger contre certains contaminants mais n'élimine pas l'exposition ou le risque d'attraper une maladie ou une infection. **Une mauvaise utilisation peut provoquer des problèmes de santé ou la mort.** Pour tout renseignement sur l'utilisation adéquate de ce produit, consulter son superviseur, lire les *directives d'utilisation* ou communiquer, au Canada, avec le Service technique au 1 800 267-4414.

⚠ ADVERTENCIA

Este respirador sirve como protección contra ciertos contaminantes particulados pero no elimina la exposición a una enfermedad o infección ni el riesgo de contraerla. **El uso incorrecto puede ser causa de enfermedad o muerte.** Para usarlo correctamente consulte a su supervisor, lea las *Instrucciones de Uso* o llame gratuitamente al Servicio Técnico de la División OH&ESD de 3M México al 01-800-712-0646.

⚠ ADVERTÊNCIA

Este respirador ajuda a proteger contra certos contaminantes particulados, mas não elimina a exposição a doenças e infecções, nem o risco de contraí-las. **O mau uso pode resultar em enfermidade ou morte.** Para uso correto, leia as *Instruções de Uso* na embalagem, consulte seu supervisor ou ligue para o Help Line Hospitalar pelo DDG 0800-556903.

Exported by/Exporté par/Exportado por:
3M Occupational Health and
Environmental Safety Division
3M Center, Building 235-2W-70
P.O. Box 33010
St. Paul, MN 55133-3010
Made in U.S.A.

Importé par:
Division des produits d'hygiène industrielle
et de sécurité environnementale de 3M
Compagnie 3M Canada
C.P. 5757
London (Ontario) N6A 4T1
Fabriqué aux États-Unis.

Importado e distribuído por:
3M do Brasil Ltda.
Via Anhanguera, km 110 - Sumaré-S.P.
C.G.C. 45.985.371/0001-08
Fabricado nos EUA.

Imported by:
3M Occupational Health and
Environmental Safety Division
3M Canada Company
P.O. Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Made in U.S.A.

Imported by/Importado por:
3M México S.A. de C.V.
Av. Santa Fe No. 55
Col. Santa Fe, Del. Alvaro Obregón
México D.F. 01210
RFC TMM-720509-PYA
Hecho en E.U.A.

Declarado isento de registro pelo MS
FABRICAÇÃO/LOTE: Vide etiqueta no fundo da caixa.
VALIDADE: 3 anos após data de fabricação.
COMPOSIÇÃO: não tecido em microfibras
sintéticas, elástico, espuma e grampos.

©3M 2002

38-9017-8064-3

1860S (small, petit, pequeño, pequeno)

RESISTENTE A LOS FLUIDOS/RESISTENTE A FLUIDOS

Mascarilla quirúrgica de 3M™ y respirador contra partículas para el cuidado de la salud

IMPORTANTE: Antes de usar el respirador, el usuario debe leer y entender las *Instrucciones de Uso* dentro de este paquete.

DESCRIPCIÓN: La Mascarilla quirúrgica y respirador contra partículas para el cuidado de la salud 1860 de 3M™ está diseñada para proporcionar protección respiratoria a quien la utilice. Este producto tiene un filtro con un nivel de eficiencia del 95% o mayor contra los aerosoles particulados sin aceite¹. Es resistente a los fluidos, desechable y puede utilizarse en entornos quirúrgicos. Se adapta a diversos tamaños de rostro.

Este producto no contiene componentes de látex de caucho natural.

USOS: Este producto cumple con los lineamientos de CDC para el control de la exposición a *Mycobacterium tuberculosis*. Como un respirador, está diseñado para reducir la exposición del usuario a ciertas partículas en el aire en un rango de tamaños de 0.1 a > 10.0 micrones, incluyendo aquellos generados por cauterización eléctrica, cirugía láser y otros instrumentos médicos eléctricos. Como una mascarilla quirúrgica, está diseñada para ser resistente contra los fluidos como gotas y salpicaduras de sangre y otros materiales infecciosos; cuando se utiliza adecuadamente y en combinación con gafas protectoras, cumple con el estándar de OSHA contra patógenos en la sangre. También proporciona >99% BFE² contra microorganismos generados del usuario.

CONTRAINDICACIONES: No se recomienda su uso industrial. No lo utilice si tiene barba u otro vello facial que evite el contacto directo entre el rostro y el sello facial del respirador. OSHA no ha establecido un nivel de exposición permitido para partículas de riesgo biológico suspendidas en el aire.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Antes de utilizar la protección respiratoria, se debe implementar un programa de protección respiratoria por escrito que cumpla con todos los requerimientos de OSHA 29 CFR 1910.139 y/o 1910.134 como evaluación médica, capacitación y pruebas de bienestar. En Canadá, se deben cumplir con los requisitos del estándar CSA Z94.4. Se recomienda el uso del kit de prueba de ajuste cualitativa de 3M con sacarina (dulce) o Bitrex™ (amarga) con este respirador. Cuando el producto sólo se utiliza como mascarilla quirúrgica, no es necesario realizar dicha prueba de ajuste.
2. El respirador se puede utilizar hasta que se dañe, haya dificultad para respirar o se contamine con sangre o fluidos corporales. Si se encuentra en buenas condiciones, puede guardarse y utilizarse nuevamente de acuerdo con la política de control de infecciones del Centro Sanitario.
3. Los clips faciales que se utilizan como filtros, se revisarán antes de cada uso para asegurarse que no existen agujeros en la zona de respiración además de las perforaciones alrededor de las grapas y que no haya ocurrido algún daño. Los agujeros agrandados ocasionados por el material de filtro rasgado o roto alrededor de las perforaciones de las grapas se consideran un daño. Reemplace el respirador inmediatamente si está dañado. Las perforaciones de las grapas no afectan la aprobación NIOSH.
4. Cuando se utilice con fines quirúrgicos, deberá desecharlo luego de cada uso.

¹ Probado contra partículas de 0.3 micras (mediana del diámetro del conteo total de partículas) por el estándar 42 CFR 84.

² Eficiencia de filtración de bacterias (BFE) determinada por el método modificado de prueba Greene and Vesley.

PARA OBTENER MAS INFORMACION y ayuda con respecto a los productos de salud ocupacional y seguridad ambiental de 3M, comuníquese con el representante local de 3M o llame gratuitamente a los teléfonos de la División Salud Ocupacional y Seguridad Ambiental (OH&ESD) de 3M México.

Respirador Filtrante de Partículas da 3M™ e Máscara Cirúrgica para uso hospitalar

IMPORTANTE: Antes de usar, o usuário deverá ler e compreender as *Instruções de Uso* incluídas.

DESCRIÇÃO: O Respirador Filtrante de Partículas e Máscara Cirúrgica 3M 1860 ajuda a oferecer proteção respiratória a quem o utiliza. Este produto tem uma eficiência de filtração contra aerossóis particulados não oleosos¹ de 95% ou mais. É resistente a fluidos, é descartável e pode ser utilizado em cirurgias. É de fácil adaptação aos vários tamanhos de face.

Este produto não contém componentes feitos de látex de borracha natural.

INDICAÇÃO DE USO: Este produto é aprovado segundo orientações do CDC (Center for Disease Control – Centro de controle de doenças) quanto ao controle de exposição a TB (*Mycobacterium tuberculosis*). É de uso pessoal e intransferível. Deve ser utilizado mediante o conhecimento e aprovação do CCIH e/ou CIPA e/ou Medicina do Trabalho da Instituição. Quando utilizado como proteção respiratória, oferece redução da exposição do usuário contra certos aerodispersóides num range de 0,1 a 10,0 micra de tamanho, incluindo as geradas por eletrocautério, cirurgia a laser e outros instrumentos médicos elétricos. Quando utilizado como máscara cirúrgica, oferece resistência a respingos e borrifos de sangue e de outros materiais contagiosos. Quando ajustado corretamente e em combinação com óculos de proteção aos olhos, ele se encontra de acordo com as regulamentações OSHA para Patógenos Transportados pelo Sangue. Este produto também oferece EFB² >99% contra microorganismos gerados pelo usuário do respirador.

CONTRA-INDICAÇÕES: Não é indicado para uso industrial. Não deve ser utilizado por pessoas com barba ou outros pêlos faciais que interfiram no contato direto entre o rosto e a vedação do respirador. A OSHA não determinou um nível aceitável de exposição a agentes biológicos perigosos dispersos no ar.

INSTRUÇÕES DE USO:

1. Antes de ser utilizado como proteção respiratória, deve ser implementado um Programa de Proteção Respiratória, por escrito, conforme os requisitos da OSHA 29 CFR 1910.139 e/ou 1910.134, que inclui avaliação médica, treinamento e testes de vedação. No Brasil, devem ser seguidos os requisitos conforme NR.6 da C.L.T. e da Instrução Normativa Nº 1 de 11 de Abril de 1994 do Ministério do Trabalho, onde o usuário precisa ser informado pelo empregador sobre a obrigatoriedade do uso do equipamento, ser devidamente treinado e ser realizado o ensaio de vedação para correta utilização do mesmo. Para este respirador, a 3M recomenda o Ensaio de Vedação Qualitativo com Sacarina (doce) ou Bitrex™ (amargo). Quando utilizado somente como máscara cirúrgica, o teste de vedação não é necessário.
2. A vida útil do respirador é variável. Deve ser descartado quando se encontrar danificado, quando a respiração do usuário tornar-se difícil ou quando for contaminado por sangue ou fluidos. Caso contrário, ele pode ser guardado e reutilizado de acordo com as normas de controle de infecções do local de trabalho.
3. A concha semi-facial filtrante dos respiradores deve ser inspecionada antes de cada uso, para assegurar que não haja furos ou danos na zona de respiração, a não ser as perfurações referentes a aplicação dos grampos de sustentação dos elásticos. Furos maiores, devido a material do filtro que se rompeu ou rasgou, são considerados danos. Imediatamente substitua o respirador se danificado. As perfurações de aplicação do grampo não interferem na aprovação NIOSH.
4. Descarte após o uso sempre que for utilizado em procedimentos cirúrgicos.

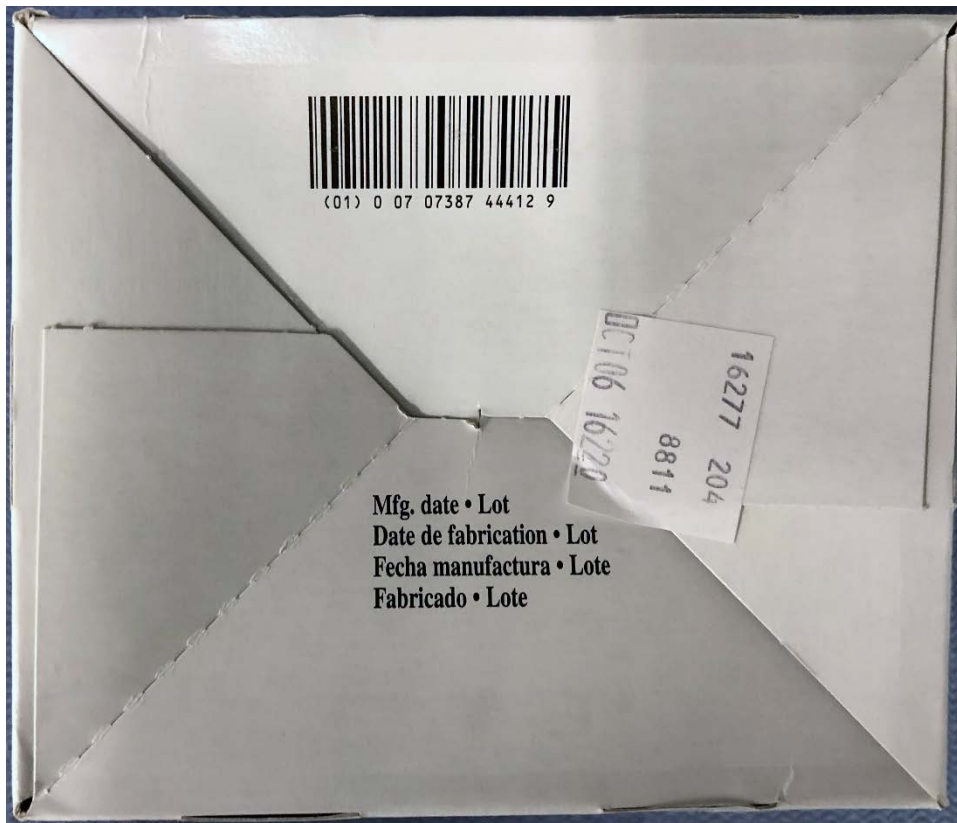
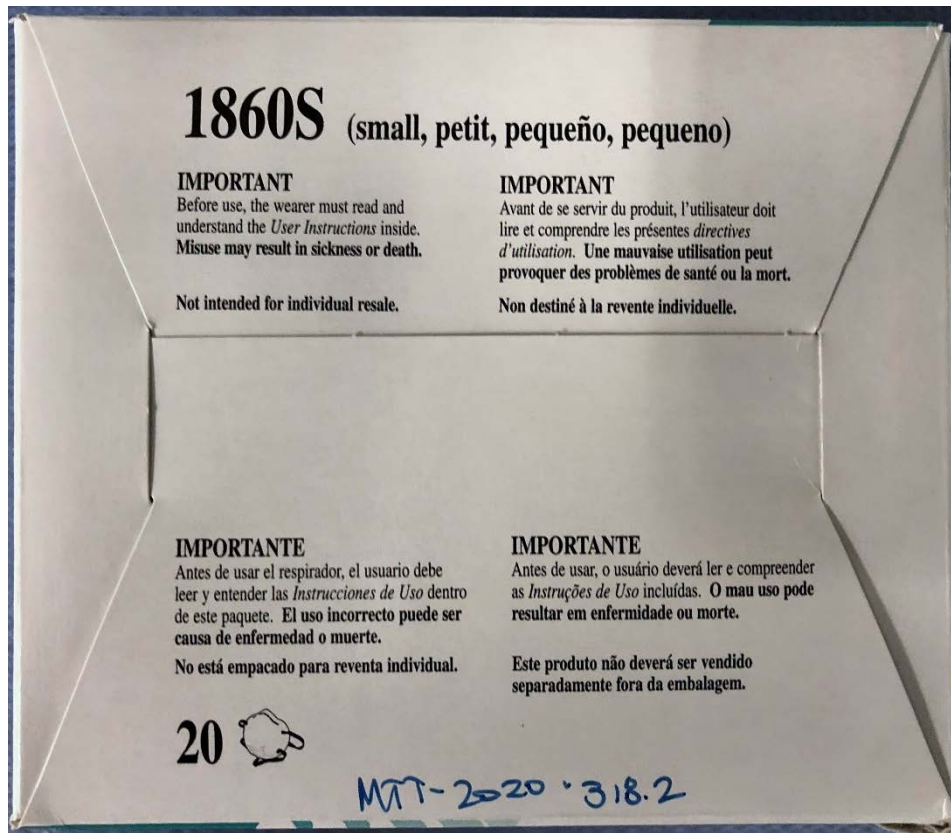
¹ Testado em relação a uma partícula de 0.3 micra (diâmetro aerodinâmico médio) de acordo com 42 CFR 84.

² Eficiência de Filtração Bacteriana (EFB) determinada pelo método de teste modificado de Greene e Vesley.

PARA MAIS INFORMAÇÕES e assistência em relação aos produtos 3M do departamento de Mercado Hospitalar, entre em contato com o seu representante local da 3M ou ligue para o Help Line Hospitalar pelo DDG 0800-556903.

Farm. Resp. Roberta F. Franchini CRF-SP 15095

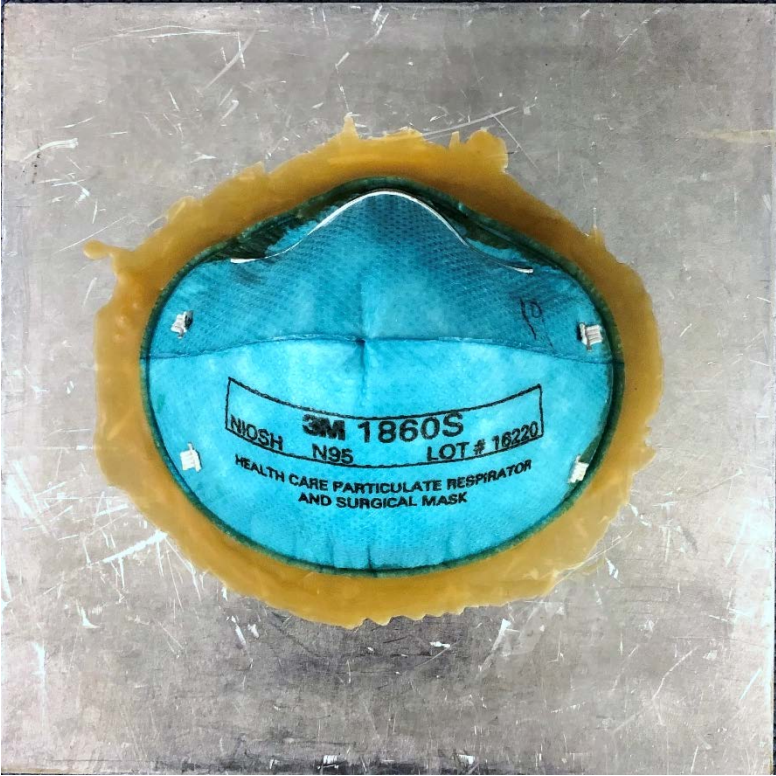
NPPTL COVID-19 Response: Beyond Shelf Life/Stockpiled Respirator Assessment



NPPTL COVID-19 Response: Beyond Shelf Life/Stockpiled Respirator Assessment



NPPTL COVID-19 Response: Beyond Shelf Life/Stockpiled Respirator Assessment



NPPTL COVID-19 Response: Beyond Shelf Life/Stockpiled Respirator Assessment

