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

Manufacturer: Inovel, LLC Model Tested: 3002N95-M Date Tested: May 27, 2020 Report Prepared: May 28, 2020

These findings pertain to the Inovel, LLC, model 3002N95-M (TC-84A-4102) 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 99.64% and 98.88%, respectively. All twenty respirators measured more than 95% efficiency. No shelf life was designated for this model by the previous NIOSH approval holder.

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 <u>Stockpiled N95 Filtering Facepiece Respirators</u> <u>Beyond the Manufacturer-Designated Shelf Life</u>.

Evaluation of Stockpiled and Beyond Manufacturer-Designated Shelf Life N95s

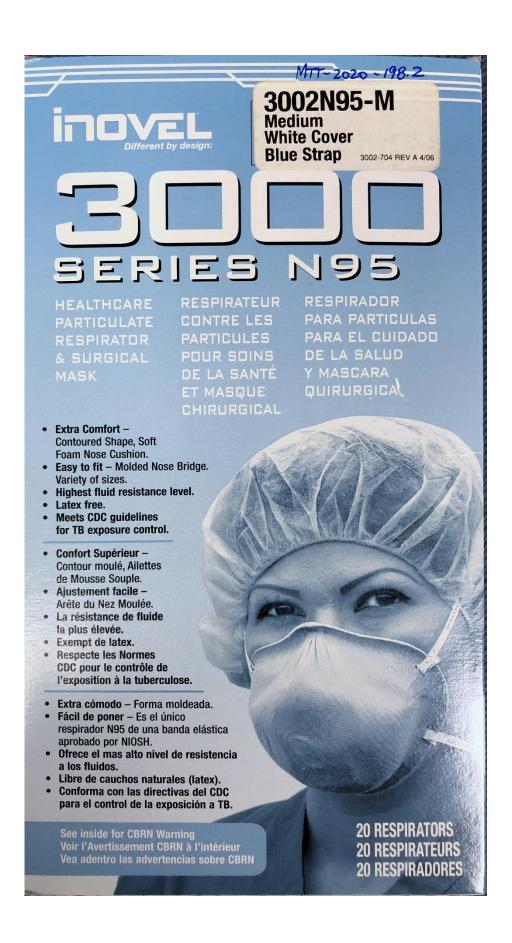


Test: TEB-APR-STP-0059

Manufacturer: Inovel, LLC Item Tested: 3002N95-M

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	11.5	1.09	1.09	98.91
2	85	17.2	0.65	0.65	99.35
3	85	14.3	0.63	0.63	99.37
4	85	11.3	0.93	0.93	99.07
5	85	11.9	0.84	0.84	99.16
6	85	16.7	0.72	0.72	99.28
7	85	15.5	0.75	0.75	99.25
8	85	12.2	0.79	0.79	99.21
9	85	17.8	0.36	0.36	99.64
10	85	16.7	0.55	0.55	99.45
11	85	11.7	0.90	0.90	99.10
12	85	15.9	1.12	1.12	98.88
13	85	14.0	0.71	0.71	99.29
14	85	11.4	0.95	0.95	99.05
15	85	15.8	1.08	1.10	98.90
16	85	11.9	0.77	0.77	99.23
17	85	16.7	0.51	0.51	99.49
18	85	13.9	0.65	0.65	99.35
19	85	17.0	0.57	0.57	99.43
20	85	11.8	1.04	1.04	98.96
Minimum Filter Efficiency: 98.88			Maximum Filter Efficiency: 99.64		



DESCRIPTION:

The Inovel 3000 Series Health Care N95 Particulate Respirator and Surgical Mask is designed to help provide respiratory protection for the wearer. This product has been tested and certified by NIOSH as an N95 respirator and as having a filter efficiency level of 95% or greater against particulate aerosols free of oil. It is fluid resistant, disposable and may be worn in surgery or throughout the hospital.

This product contains no components made from natural rubber latex.

INTENDED USE:

The various models of Inovel Type N95 Healthcare Particulate Respirators and Surgical Masks are intended to be worn by operating room personnel during surgical procedures to protect both the surgical patient and the operating room personnel from transfer of microorganisms, body fluids, and particulate material.

The devices also meet CDC Guidelines for TB Exposure Control.

CONTRAINDICATIONS

- 1. Not for use with beards, or other facial hair that prevents direct contact between the face and sealing surface of the respirator.
- 2. Eyewear must not prevent direct contact between the face and sealing surface of the respirator.
- 3. Not to be used on children.
- 1 Tested in accordance with NIOSH 42 CFR 84 2 Passed ASTM F 1862 @ 160mm Hg

LIMITED WARRANTY – IMPORTANT NOTICE TO PURCHASER

This limited warranty is made in lieu of the warranties of merchantability. fitness for particular purposes and all other warranties, express or implied. There are no other warranties which extend beyond the description on the face hereof. The physical standards and specifications of Inovel will be met by products sold. Exclusive Remedies: damages for the breach of this limited warranty are limited to the replacement of such quantity of Inovel products proved to be defectively manufactured. Except as provided above, Inovel shall not be liable or responsible for any loss, damage, or liability, direct, indirect, incidental, special, or consequential, arising out of sale, use, or misuse, or the inability to use products by the user.

DESCRIPTION:

Le Respirateur contre les Particules Inovel 3000 de Séries pour Soins de la Santé N95 avec Masque Chirurgical est conçu pour procurer une protection respiratoire à l'utilisateur. Ce produit a été testé et certifié NIOSH comme respirateur N95 et ayant un niveau d'efficacité de filtrage de 95% ou plus contre les particules d'aérosols exemptes d'huile. Il est résistant aux liquides? jetable, et peut être porté en chirurgie ou dans tout l'hôpital.

Ce produit ne comporte aucune composante de latex de caoutchouc naturel.

UTILISATIONS PRÉVUES:

Les divers modèles de Respirateurs contre les Particules Inovel Type N95 pour Soins de la Santé et des Masques Chirurgicaux sont conçus pour usage par le personnel des salles d'opération durant les procédures chirurgicales afin de protéger autant le patient que le personnel de la salle du transfert de micro-organismes, liquides organiques, et matières particulaires.

Ces dispositifs respectent également les Normes CDC pour le Contrôle de l'Exposition à la Tuberculose.

CONTREINDICATIONS

- Ne pas utiliser lorsqu'on porte une barbe ou autre pilosité faciale qui empêche le contact direct entre le visage et la surface d'étanchéité du respirateur.
- 2. Les lunettes ne doivent pas empêcher le contact direct entre le visage et la surface d'étanchéité du respirateur.
- 3. Ne pas utiliser pour des enfants.
- 1 Testé conformément à NIOSH 42 CFR 84 2 Réussi ASTM F 1862 @ 160mm Hg

DESCRIPCIÓN:

El respirador de partículas y máscara quirúrgicas de la serie 3000 para el cuidado de la salud N95 fabricado por Inovel está diseñado para ayudar a proveer protección respiratoria al usuario. Este producto ha sido probado y certificado por NIOSH como un respirador N95 y tiene un nivel de eficiencia del 95% ó más contra partículas de aerosol libres de aceite. Es resistente a los fluidos; desechable y puede ser usada en cirugías y en cualquier área de los hospitales.

Este producto no contiene componentes hechos de cauchos naturales (latex).

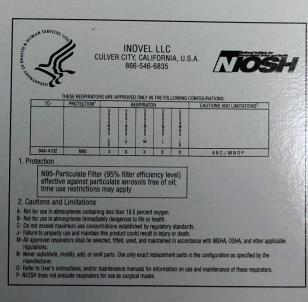
PROPOSITO DE USO:

Los varios modelos de los respiradores para partículas y mascaras quirúrgicas tipo N95 fabricados por Inovel son para uso del personal durante procedimientos de cirugía para proteger al paciente y al personal en la sala de cirugía contra la transmisión de microorganismos, fluidos corporales y materiales de partículas.

Los respiradores también cumplen con las indicaciones dadas por el CDC para el Control de Exposición a TB.

CONTRAINDICACIONES:

- No se debe usar con barbas ú otros vellos faciales que impidan el contacto directo entre la cara y el borde de sellado del respirador.
- Anteojos no deben interferir con el contacto directo de la cara y el borde de sellado del respirador.
- 3. No se debe usar en los niños.
- 1 Probado de acuerdo con NIOSH 42 CFR 84 2 Aprobado bajo ASTM F 1862 @ 160mm Hg



INOVEL LLC

10111 W. Jefferson Blvd., Culver City, CA 90232 Phone 866-546-6835 Fax 310-204-4337 E-mail: sales@inovelmedical.com www.inovelmedical.com

U.S. Patents #D285,374, #4,850,347 and #4,384,577 Trademarks and Patents of Moldex-Metric, Inc., Culver City, CA 90232 USA 3000-802 REV B 4/06 Made in U.S.A.

FITTING

- If you cannot obtain a proper fit do not enter the contaminated area.
 OSHA regulation 29 CFR 1910.134(f) requires that the user must be fit tested before being assigned a respirator. Use Inovel Qualitative Fit Test Kit or an OSHA approved Quantitative fit test such as TSI's PortaCount.
- Users must follow instructions each time respirator is worn. It's the wearer's responsibility to obtain a proper fit.
- To choose the correct 3000 N95
 Series size/ shape you must fit test and user seal check.
- When changing from one Inovel model or size to another or when changing from another manufacturer's product to Inovel, you must fit test with the new respirator.
- Not for use with beards, or other facial hair that prevents direct contact between the face and sealing surface of the respirator.
- Eyewear must not prevent direct contact between the face and sealing surface of the respirator.

AJUSTEMENT

- Si vous ne pouvez obtenir un ajustement adéquat, n'entrez pas dans le secteur contaminé. La réglementation OSHA 29CFR 1910.134(f) exige que l'utilisateur subisse un test d'ajustement avant qu'on lui assigne un respirateur. Utiliser l'Ensemble de Test Qualitatif Inovel ou un test d'ajustement Quantitatif approuvé OSHA tel le Porta/Courte de TSI
- Les utilisateurs doivent suivre les instructions chaque fois qu'ils portent un respirateur. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer d'un ajustement adéquat.
- Pour choisir la grandeur/forme de respirateur de Séries 3000 N95 appropriés, vous devez effectuer un test d'ajustement et une vérification d'étanchéité.
- En changeant de modèle ou de grandeur d'un produit Inovel, ou d'un produit d'une autre compagnie pour celui d'Inovel, vous devez effectuer un test d'ajustement avec le nouveau respirateur
- Ne pas utiliser lorsqu'on porte une barbe ou autre pilosité faciale quiempêche le contact direct entre le visage et la surface d'étanchéité du respirateur.
- Les lunettes ne doivent pas empêcher le contact direct entre le visage et la surface d'étanchéité du respirateur.

AJUSTE

- Si no puede lograr un ajuste apropiado, no entre en el área contaminada. La regulación 29 CFR 1910.134(f) de OSHA requiere que antes de asignar un respirador a un usuario, se debe realizar la prueba de ajuste. Para ello use el equipo de prueba cualitativo de Inovel ó otro equipo similar aprobado por OSHA tal como TSI's PortaCount.
- Usuarios deben seguir las instrucciones cada vez que usan un respirador.
 Es responsabilidad del usuario obtener un aiuste correcto.
- Para elegir el respirador de la Serie 3000 N95 que sea el tamaño y forma correcta, usted debe ser probado y debe realizar la prueba de sellado.
- Cuando cambie de un modelo de Inovel a otro ó a un tamaño diferente, ó cambie a Inovel después de usar un respirador de otra marca usted debe realizar la prueba de ajuste con el respirador nuevo.
- No lo use si tiene barba ú otro vello facial que prevenga el contacto director entre la piel de la cara y la superficie de sellado del respirador.
- Anteojos no deben interferir con el contacto directo entre la cara y la superficie de sellado del respirador.









3000 SERIES

- 1. Hold respirator in hand with molded nose contour (narrow end) at finger tips, allowing headstraps to fall below hand.
- 2. Place respirator under chin with molded nose contour (narrow end) up. Cushion, if included, must not be creased inside respirator. Raise top strap to top back of head. Pull shorter bottom strap over head, below ears, to around neck. Do not wear with only one strap because it may affect fit.
- 3. Adjust respirator for comfortable fit.
 4. Each time user enters contaminated area seal should be fit checked. Cover front of respirator by cupping both hands. INHALE SHARPLY. A negative pressure should be felt inside respirator. If any leakage is detected at respirator edges, adjust straps by pulling back along the sides and/or reposition respirator. Repeat until sealed properly, otherwise see your supervisor. Entry into a contaminated area with an improper fit may result in sickness or death

SÉRIES 3000

- Ne pas utiliser lorsqu'on porte une barbe ou autre pilosité faciale qui empêche le contact direct entre le visage et la surface d'étanchéité du respirateur.
- Placer le respirateur sous le menton, le contour du nez (extrémité étroite) vers le haut. Les ailettes doivent être défroissées à l'intérieur du respirateur. Relever le bandeau pour qu'il repose sur le dessus de la tête.
- 3. Ajuster la tension en tirant sur la courroie à l'intérieur du bandeau pour obtenir un ajustement hermétique et confortable.
- 4. L'aiustement du respirateur doit être vérifié chaque fois que l'utilisateur entre dans le secteur. Couvrir le devant du respirateur du creux des deux mains. INSPIRER FORTEMENT. Une pression négative devrait se faire sentir dans le respirateur. Si on décèle une fuite sur les rebords du respirateur, ajuster les courroies en les tirant vers l'arrière (bandeau) et/ou replacer le respirateur. Répéter jusqu'à ce qu'il soit adéquatement hermétique; sinon, voir votre superviseur. Pénétrer dans un secteur contaminé alors que l'aiustement du respirateur est inadéquat peut provoquer des maladies, voire même le décès.

SERIES 3000

- No se debe usar con barbas ú otros vellos faciales que impidan el contacto directo entre la cara y el borde de sellado del respirador.
- 2. Ubique el respirador debajo de su barbilla con el contorno moldeado de la nariz (lado angosto) hacia arriba. El borde no debe doblarse dentro del respirador. Jale el cabezal hacia la parte superior de su cabeza hasta que apoye sobre la coronilla.
- Ajuste la tensión jalando la banda elástica que pasa a través del cabezal hasta obtener un sellado correcto y confortable.
- 4. Cada vez que entre a un área contaminada, el usuario debe realizar una prueba de sellado. Cubra el frente del respirador con ambas manos e inhale fuertemente. Se debe sentir una presión negativa dentro del respirador. Si se detecta algún escape de aire alrededor de los bordes del respirador ajuste la banda elástica jalando hacia atrás el cabezal y acomode la posición del respirador. Repita esta operación hasta obtener un sellado apropiado. Si no lo consique contacte a su supervisor. Entrar a un área contaminada con un sello ó ajuste defectuoso puede causar enfermedad o muerte.

A WARNING TO USER:

Non-latex straps are used in the headbands of these respirators. However, individuals highly sensitive to natural rubber latex may have an allergic reaction.

This product does not eliminate the risk of contracting any disease or infection. Change immediately if the respirator comes in contact with blood or fluids, including body fluids. OSHA has not set a permissible exposure level for airborne biohazards.

This product has not been sold with warning or use instructions for personnel involved in industrial or related situations.

If you are considering such uses, first contact the Inovel Technical Services pepartment at 866-546-6835, ext. 523.

RESTRICTIONS:

- Before use, a written respiratory protection program in accordance with 29 CFR 1910.134 must be implemented.
- 2. This respirator does not supply oxygen and must not be used in atmospheres containing less than 19.5% oxygen.
- Prior to each use, inspect filter media and strap attachment area for tears and damage. Staple or strap attachment perforations do not affect NIOSH approval.
- If respirator is damaged, distorted, a proper fit cannot be obtained or breathing becomes difficult, leave contaminated area as soon as possible and replace respirator.
- 5. If the respirator comes in contact with blood or fluids, including body fluids, leave contaminated area as soon as possible and discard and replace the respirator,
- 6. Do not alter, modify or abuse this respirator.
- 7 Store unused respirators in box in a clean, dry, non-contaminated area.
- Dispose of respirator according to your employer's policy and local regulations.
- Do not reuse or store for reuse or harig around neck unless your employer specifically authorizes reuse.
- 10. When used for surgical procedures, discard after every use.
- 11. Use respirator before the "use by" expiration date printed on box.
- For technical assistance call Inovel Technical Service Department, 866-546-6835, ext. 523.

AVERTISSEMENT À L'UTILISATEUR:

Les bandeaux de ces respirateurs comportent des courroies exemptes de latex. Cependant, les personnes très ensibles au latex de caoutchouc naturel peuvent éprouver une réaction allergique.

Ce produit n'élimine pas les risques de maladie ou d'infection. Changer immédiatement de respirateur si ce dernier vient en contact avec du sang ou des fluides, incluant des liquides organiques. OSHA n'a pas établi de niveau d'exposition permissible pour les agents biologiques dans l'air ambiant.

Ce produit n'est pas vendu avec un avertissement ou des directives d'utilisation pour le personnel en industrie ou en environnements connexes.

Si vous projetez de telles utilisations, communiquer au préalable avec le Département des Services Techniques Inovel, 866-546-6835, ext. 523.

BESTRICTIONS:

- Un programme de protection respiratoire écrit conforme à la norme 29 CFR 1910.134 doit être instauré avant l'utilisation.
- 2. Ce respirateur ne fournit pas d'oxygène et ne doit pas être utilisé dans une atmosphère comportant moins de 19.5% d'oxygène.
- Inspecter le matériau du filtre, et la région des agrafes, avant chaque utilisation pour déceler la présence de déchirure ou dommage. Les perforations des agrafes n'affectent pas l'approbation NIOSH.
- 4. Quitter le secteur contaminé et remplacer le respirateur s'il est endommagé, déformé, si vous ne pouvez l'ajuster adéquatement ou si vous éprouvez de la difficulté à respirer.

 5. Si le respirateur entre en contact avec
- du sang ou des fluides, incluant des liquides organiques, quitter le secteur contaminé le plus rapidement possible et jeter et remplacer le respirateur.
- N'altérer ni ne modifier ce respirateur ou ne plas l'utiliser de façon abusive.
- Ranger les respirateurs non-utilisés dans leur sac dans un secteur propre, sec, non-contaminé
- 8. Disposer du respirateur selon les politiques de votre employeur et les réglementations locales.
- 9. Ne pas réutiliser, ou ranger pour réutilisation, ou laisser pendre au cou à moins que votre employeur n'autorise spécifiquement sa réutilisation.
- Lorsqu'utilisé lors de procédures chirurgicales, jeter après chaque utilisation.
- 11. Utiliser le respirateur avant la date d'expiration imprimée sur la boîte.

Pour assistance technique, communiquer avec le Département du Service Technique Inovel, 866-546-6835, ext. 523.

ADVERTENCIA AL USUARIO:

Las bandas elásticas usadas en este respirador no contienen cauchos naturales (latex) Pero, personas con alta sensibilidad a los cauchos naturales (latex) pueden tener una reacción alérgica.

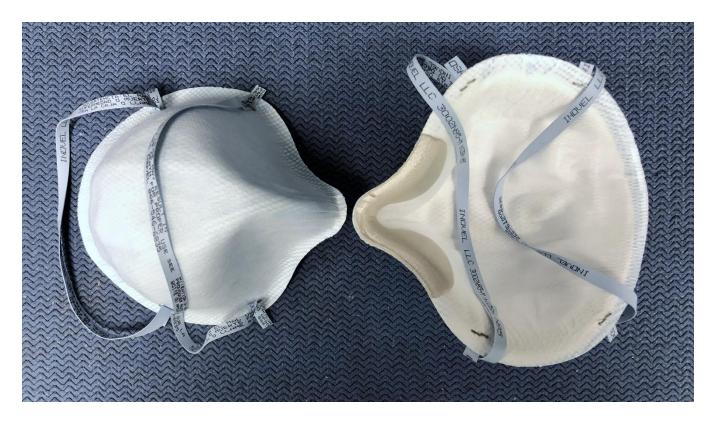
Este producto no elimina el riesgo de contraer enfermedades o infecciones. Cambie el respirador inmediatamente si el respirador entra en contacto con sangre o fluidos, incluyendo fluidos corporales. OSHA no ha determinado un nivel de exposición permitido para peligros biológicos transmitidos en el aire

- Este producto no ha sido vendido con advertencias o instrucciones para su uso para el personal envuelto en situaciones industriales o relacionadas con la industria.
- Si usted está considerando usarlo en esa situación, primero contacte el Departamento de Servicios Técnicos de Inovel al 866-546-6835, ext. 523.

RESTRICCIONES:

- Un programa de protección respiratoria de acuerdo con 29 CFR 1910.134 debe ser implementado antes de usar este respirador.
- Este respirador no provee oxigeno y no debe ser usado en atmósferas que contengan menos del 19.5% de oxigeno.
- Antes de cada uso, inspecciones el material filtrante y los retenes de las bandas por quebraduras ó daños. Las perforaciones de los retenes no afectan la aprobación de NIOSH.
- 4. Si el respirador está dañado o deformado, si no se puede obtener un ajuste correcto o si es dificultoso respirar, salga del área contaminada tan pronto como sea posible y reemplace el respirador.
- Si el respirador entra en contacto con sangre o fluidos, incluyendo fluidos corporales, salga del área contaminada tan pronto como sea posible y reemplace el respirador.
- No altere, modifique o abuse este respirador.
- 7. Guarde los respiradores nuevos en la bolsa de plástico en un lugar limpio, seco que no esté contaminado.
- 8. Deseche el respirador de acuerdo a las instrucciones de su empleador y regulaciones locales.
- No lo vuelva a usar, no lo guarde para volver a usarlo o lo cuelgue de su cuello a no ser que su empleador específicamente autorice su reuso.
- 10. Cuando se use para procedimientos quirúrgicos, deseche después de cada uso
- 11. Use este respirador antes de la fecha de expiración impresa en la caja.

Para asistencia técnica llame al Departamento de Servicios al 866-546-6835, ext. 523.





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





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



