

Coberturas faciais comunitárias **Guia para os requisitos mínimos, métodos de ensaio e utilização**

Community face coverings
Guide to minimum requirements, methods of testing and use

ICS
13.340.20

APROVAÇÃO
Termo de Aprovação nº 4/2020 de 2020-07-02

CORRESPONDÊNCIA
Versão portuguesa da CWA 17553:2020

ELABORAÇÃO
CTA 40 (IPQ)

CÓDIGO DE PREÇO
X009

EDIÇÃO
2020-07-03

© IPQ reprodução proibida

Instituto Português da  Qualidade

Rua António Gião, 2
2829-513 CAPARICA PORTUGAL

Tel. + 351-212 948 100 Fax + 351-212 948 101
E-mail: ipq@ipq.pt Internet: www.ipq.pt

Preâmbulo nacional

O presente documento foi elaborado pela Comissão Técnica *ad hoc* CTA 040 «*Máscaras sociais/comunitárias*», cuja coordenação é assegurada pelo Organismo Nacional de Normalização, Instituto Português da Qualidade (ONN/IPQ).

O presente documento é a versão portuguesa da CEN/CWA 17553:2020 relativamente ao qual o presente «Preâmbulo nacional» bem como o «Anexo NA informativo» foram as únicas alterações introduzidas. O «Anexo NA informativo» inclui esclarecimentos e recomendações, não alterando as disposições do documento normativo europeu.

De acordo com Regulamento Interno do CEN/CENELEC, Parte 2, uma CEN/CWA não tem que ser obrigatoriamente incorporada no acervo normativo nacional nem tão pouco disponibilizada na língua nacional do país em causa. No entanto o presente documento, CEN/CWA 17553, contém matéria que é importante, pelo que a CTA 040, considerou relevante disponibilizar o presente documento em língua portuguesa a fim de tornar mais fácil e universal o seu acesso e consulta.

Este documento contém cor.

A impressão pode não reproduzir as cores apresentadas na versão eletrónica deste documento.

IPQ - CTA 40



Aviso: Documento com direitos de propriedade

© IPQ reprodução proibida

As normas e os documentos normativos são documentos abrangidos por direitos de Propriedade Intelectual a qual inclui a Propriedade Industrial, Direitos de Autor e Direitos Conexos. É proibida e punida, nos termos da legislação aplicável, a sua reprodução, utilização, distribuição ou divulgação pública, de qualquer parte deste documento, em qualquer formato, eletrónico ou mecânico, incluindo fotocópia ou colocação na internet ou numa intranet, sem autorização prévia escrita. A autorização deve ser requerida ao Instituto Português da Qualidade enquanto Organismo Nacional de Normalização.

ICS: 13.340.20

Versão portuguesa

Coberturas faciais comunitárias
Guia para os requisitos mínimos, métodos de ensaio e utilização

Community face coverings
Guide to minimum
requirements, methods of
testing and use

O presente documento foi elaborado e aprovado por um grupo de representantes das partes interessadas, cuja constituição é indicada no preâmbulo do presente acordo técnico.

O processo formal seguido pelo grupo no desenvolvimento do presente documento foi aprovado pelos Membros Nacionais do CEN, mas nem os Membros Nacionais do CEN nem o CCMC podem ser responsabilizados pelo conteúdo técnico deste documento ou por possíveis conflitos com normas ou legislação.

O presente documento não pode de forma alguma ser considerado uma norma oficial desenvolvida pelo CEN e pelos seus Membros.

Este CEN/CWA está publicamente disponível como documento de referência dos Membros do CEN dos organismos nacionais de normalização.

Os membros do CEN são os organismos nacionais de normalização dos seguintes países: Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Croácia, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Islândia, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Baixos, Polónia, Portugal, Reino Unido, República Checa, República da Macedónia do Norte, Roménia, Sérvia, Suécia, Suíça e Turquia.

CEN

Comité Européen de Normalização
Europäisches Komitee für Normung
Comité Européen de Normalisation
European Committee for Standardization

Secretariado Central: Rue de la Science 23, B-1040 Brussels

Sumário	Página
Preâmbulo nacional	2
Preâmbulo europeu	6
Introdução	8
1 Objetivo e campo de aplicação	10
2 Termos e definições	10
3 Descrição	11
4 Designação	12
5 Requisitos	12
5.1 Generalidades.....	12
5.2 Inspeção visual.....	13
5.3 Dimensões/Tamanhos.....	13
5.3.1 Tamanho de adulto.....	13
5.3.2 Tamanho de criança.....	13
5.4 Embalagem.....	14
5.5 Materiais.....	14
5.6 Limpeza.....	14
5.7 Condição da superfície das peças.....	15
5.8 Eficiência da filtração do material.....	15
5.9 Ajuste para a cabeça.....	15
5.10 Respirabilidade e permeabilidade ao ar.....	16
6 Métodos de ensaio	16
6.1 Generalidades.....	16
6.2 Inspeção visual.....	16
6.3 Ensaio da resistência do ajuste para a cabeça.....	17
6.4 Ensaio da eficiência de filtração do material.....	17
6.5 Ensaios de respirabilidade e permeabilidade ao ar.....	17
7 Marcação e instruções de utilização	17
7.1 Marcação.....	17
7.2 Instruções para utilização.....	18
8 Utilização de coberturas faciais comunitárias	19
8.1 Generalidades.....	19
8.2 Advertência de medidas de proteção essenciais mesmo quando se utiliza a cobertura facial comunitária.....	19

8.3 Utilização da cobertura facial comunitária: o que evitar!.....	20
Anexo A (informativo) Recomendações específicas para <i>Do It Yourself</i> (DIY).....	21
Anexo B (informativo) Normas europeias para a eficiência da filtração	22
Anexo C (informativo) Especificações nacionais desenvolvidas pelos membros do CEN	23
Anexo D (informativo) Principais condições de ensaio para os métodos de ensaio da eficiência da filtração	24
Anexo E (informativo) Exemplo de utilização da cobertura facial comunitária	25
E.1 Colocar a cobertura facial comunitária.....	25
E.2 Remover a cobertura facial comunitária	27
E.3 Limpeza da cobertura facial comunitária	29
E.4 Eliminação das coberturas faciais comunitárias.....	30
E.5 Período de uso da cobertura facial comunitária.....	31
Bibliografia	32
Anexo NA (informativo) Introdução.....	33
NA.1 - Objetivo e campo de aplicação.....	33
NA.2 - Designação	33
NA.3 - Eficiência da filtração do material.....	33
NA.4 - Respirabilidade e permeabilidade ao ar	34
NA.5 - Inspeção visual	34

Preâmbulo europeu

A CWA 17553:2020 foi desenvolvida de acordo com a decisão BT 034/2020:

“Tema: Covid -19 - Estabelecimento de um *Workshop* CEN para coberturas faciais comunitárias

BT

- tendo tomado nota da carta da CE endereçada ao CEN em 2020-05-12 solicitando o desenvolvimento de um documento normativo europeu para as coberturas faciais comunitárias com as seguintes observações:
 - Data-alvo de meados de junho de 2020
 - Com base nas especificações existentes a nível nacional
 - Fácil de implementar
 - Com informação clara aos utilizadores
 - Livremente disponível para o público mais vasto possível
 - Explicitação distinta das normas aplicáveis aos EPs ou DMs
- considerando as várias iniciativas nacionais de normalização em curso sobre este assunto e a discussão durante a reunião do CEN BT;
- reconhecendo a necessidade de ter um documento inicial a ser desenvolvido rapidamente, que será usado como base para um documento mais amplo e baseado em consenso;
- decide, apenas para este caso específico, a:
 - estabelecer a CEN *Workshop* "Resposta à Covid-19 - Cobertura facial comunitária (máscaras)",
 - solicitar ao *Workshop* CEN para desenvolver um Acordo Técnico CEN em conformidade com as observações expressas pela carta da CE até 15 de junho de 2020, o mais tardar,
 - solicitar ao CCMC que forneça apoio editorial ao CEN WS de modo a que o CWA seja publicado imediatamente após a adoção,
 - fixar a data de início da reunião em 26 de maio de 2020,
 - atribuir o secretariado do CEN *Workshop* à AFNOR,
 - conceder ao *Workshop* as seguintes exceções às regras aplicáveis por um período máximo de um mês:
 - participar com base nos membros nacionais do CEN e limitado aos membros nacionais que já tenham desenvolvido ou estejam a desenvolver uma especificação nacional, com um representante de organizações do Anexo III
 - cada membro nacional relevante pode nomear até três representantes
 - os trabalhos serão realizados exclusivamente *online*
 - pedir ao CEN/CA para decidir sobre os requisitos de participação e vida útil e aplicar retroativamente a decisão do CA a ser tomada na reunião em junho.”

Foi acordado em 2020-06-10 num *Workshop* com representantes das partes interessadas, aprovado e apoiado pelo CEN. Não reflete necessariamente as opiniões de todos os interessados que possam ter interesse no tema.

O presente documento foi elaborado com o apoio do CCMC (Ms. Christina THORNGREEN) e do secretariado prestado pela AFNOR (Secretário: Ms. Matthis ROUSSEL, secretário de apoio: Ms. Rim CHAOUY e Mr. Rémi REUSS, com a participação do Diretor Geral da AFNOR: Mr. Olivier PEYRAT).

O texto final do CWA 17553:2020 foi enviado ao CEN para publicação em 2020-06-12. Foi desenvolvido e aprovado por:

- Presidente: Ms. Ewa MESSAOUDI
- Peritos AFNOR: Mr. François GAIE-LEVREL, Mr. Laurent HOUILLON, Mr. Olivier VILA COBARSÍ
- Perito ANEC: Ms. Herdis STORGRAARD
- Peritos IPQ: Ms. Antonia ANDRADE LOPES, Ms. Micaela Carla PEREIRA
- Peritos MSZT: Mr. Domokos KRANTZ
- Peritos NBN: Ms. Lies ALBOORT, Ms. Karin EUFINGER, Mr. Edwin MAES
- Peritos NEN: Ms. Paula BOHLANDER, Mr. Geert DRIESSEN, Ms. Miriam GEELHOED
- Peritos NSAI: Mr. Steven DARBY, Ms. Elizabeth O’FERRALL, Mr. John SHEERAN
- Peritos UNE: Ms. Pilar CACERES, Ms. Cristina HERNAN, Ms. Judith SISTERNES
- Peritos UNI: Mr. Marco DE NARDI, Mr. Claudio GALBIATI, Mr. Paolo TRONVILLE

Pode acontecer que alguns elementos do presente documento sejam objeto de direitos de propriedade.

A política do CEN-CENELEC sobre direitos de propriedade está definida no CEN-CENELEC *Guide 8 “Guidelines for implementation of the Common IPR Policy on Patents (and other statutory intellectual property rights based on inventions)”*. O CEN e/ou o CENELEC não são responsabilizados pela identificação de alguns ou de todos esses direitos.

Os participantes no *Workshop* fizeram todos os esforços para garantir a fiabilidade e exatidão do conteúdo técnico e não técnico do CWA 17553:2020, mas isso não garante a sua correção. Os utilizadores do CWA 17553:2020 devem estar cientes de que nem os participantes do *Workshop*, nem o CEN podem ser responsabilizados por danos ou perdas de qualquer tipo que possam surgir da sua aplicação. Os utilizadores do CWA 17553:2020 fazem-no por sua própria responsabilidade e por sua própria conta e risco.

Introdução

As coberturas faciais comunitárias são destinadas a pessoas que não apresentam nenhum sintoma clínico de infeção viral ou bacteriana e que não entram em contato com pessoas que apresentam esses sintomas. As coberturas faciais comunitárias não são adequadas para crianças menores de 3 anos de idade. Recomenda-se que crianças entre 3 e 12 anos sejam supervisionadas enquanto usam a cobertura facial comunitária.

NOTA: Os critérios de idade mínima podem ser mais altos em função das recomendações nacionais.

Esta cobertura facial comunitária minimiza a projeção de gotículas respiratórias do utilizador, saliva, expetoração ou secreções respiratórias ao falar, tossir ou espirrar. A cobertura facial comunitária poderá também limitar a penetração de gotículas respiratórias de origem externa pela área do nariz e da boca do utilizador, sem reivindicar a proteção do utilizador. Também previne que o utilizador toque com as mãos na boca e nariz.

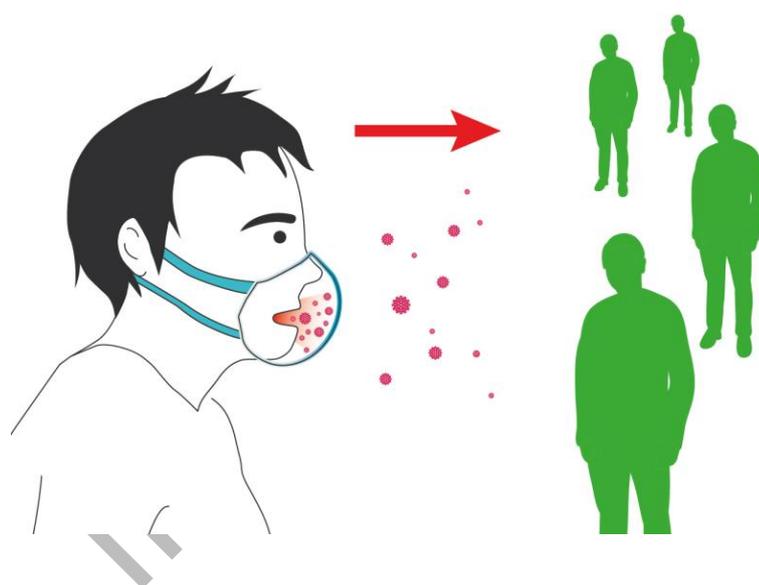


Figura 1 - Limitação da projeção de gotículas respiratórias no meio ambiente

Este documento especifica os requisitos mínimos de desempenho para coberturas faciais comunitárias. São também definidos os métodos de ensaio apropriados e são fornecidas como exemplo algumas recomendações de uso.

Este documento define os níveis de filtração para as coberturas faciais comunitárias correspondentes ao uso definido pelas autoridades nacionais. Exemplos de onde o público em geral deverá ser incentivado a usá-las são apresentados na recomendação da Organização Mundial da Saúde^[1].

Este documento fornece um suporte para os possíveis produtores destas coberturas faciais comunitárias.

IMPORTANTE: As coberturas faciais comunitárias não estão sujeitas a uma avaliação de conformidade obrigatória por organismos notificados ou laboratórios. A sua conceção, de acordo com as melhores práticas aceites e o controlo de qualidade da produção, permanece da responsabilidade do produtor. O produtor poderá ter necessidade de recorrer a um laboratório para verificar o desempenho requerido.

IMPORTANTE: Deve ser notado que as coberturas faciais comunitárias terão eficácia máxima se forem utilizadas em contato direto com a pele. A barba pode reduzir a eficiência da filtração, abaixo dos limites estabelecidos neste documento.

IMPORTANTE: A cobertura facial comunitária especificada neste documento não se enquadra num dispositivo médico (DM), no âmbito da Diretiva 93/42/CEE ou do Regulamento (UE) 2017/745, nem se enquadra num equipamento de proteção individual (EPI), no âmbito do Regulamento (UE) 2016/425.

IPQ-CTA 40

1 Objetivo e campo de aplicação

O presente documento especifica os requisitos mínimos para coberturas faciais comunitárias*) reutilizáveis ou descartáveis destinadas ao público em geral. Estes requisitos mínimos incluem:

- conceção,
- desempenho,
- métodos de ensaio,
- embalagem,
- marcação, e
- informação para utilização.

Este documento não se destina a coberturas faciais comunitárias para crianças com idade inferior a 3 anos.

2 Termos e definições

Para os fins do presente documento aplicam-se os seguintes termos e definições.

2.1 permeabilidade ao ar

Volume de ar por unidade de superfície de área (metro quadrado ou m²) e unidade de tempo (segundo ou s) que passa perpendicularmente através do têxtil nas condições de ensaio especificadas (área de superfície, queda de pressão e duração).

2.2 respirabilidade

Resistência da cobertura facial comunitária ao fluxo de ar inalado (resistência à inalação) ou ar expirado (resistência à expiração).

2.3 cobertura facial comunitária

Peça facial que cobre a boca, nariz e queixo, equipada com o ajuste da cabeça, que pode ser um acessório para a cabeça ou orelhas.

2.4 determinado por peritos

De acordo com a opinião de peritos baseada no conhecimento e experiência.

2.5 ar expirado

Ar expirado pelo utilizador.

2.6 válvula de expiração

Válvula anti-retorno a qual permite a saída do ar expirado através da peça facial.

2.7 ar inspirado

Ar inalado pelo utilizador.

*) Em Portugal, no quadro geral das orientações da Direção-Geral da Saúde, as coberturas faciais comunitárias são máscaras para uso social (nota nacional).

2.8 válvula de inalação

Válvula anti-retorno a qual permite que o gás respirável entre na peça facial e evita que o ar expirado saia pelo caminho de inalação.

2.9 material

Elementos da cobertura facial comunitária que formam a barreira.

2.10 clipe nasal

Dispositivo que prende a cobertura facial comunitária ao nariz e, deste modo, permite melhor ajuste.

2.11 produtor^[2]

Produtor significa:

- o fabricante de um produto, quando se encontre estabelecido na Comunidade Europeia, ou qualquer pessoa que se apresente como tal ao apor no produto o seu nome, marca ou outro sinal distintivo, ou a pessoa que proceda à recuperação do produto,
- o representante do fabricante, quando este não se encontre estabelecido na Comunidade Europeia ou, na ausência de representante estabelecido na Comunidade Europeia, o importador do produto,
- os outros profissionais da cadeia de comercialização, na medida em que as respetivas atividades possam afetar as características de segurança de um produto.

2.12 produto(s)

Item destinado a utilização ou suscetível, em circunstâncias razoavelmente previsíveis, de ser utilizado pelos consumidores mesmo que não lhes seja destinado, que tenha sido fornecido ou disponibilizado a título oneroso ou gratuito no âmbito de uma atividade comercial, seja ele novo, usado ou recuperado.

2.13 ciclo de limpeza

Ciclo de processamento completo (lavagem e secagem), consistindo nas etapas recomendadas pelas autoridades nacionais ou pelo produtor da cobertura facial comunitária.

3 Descrição

As coberturas faciais comunitárias cobrem o nariz, a boca e o queixo (área coberta, ver Figura 2) e não devem incorporar qualquer válvula(s) de inalação e/ou expiração.

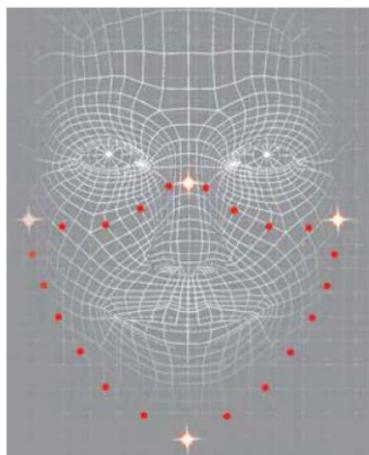


Figura 2 – Área coberta pela cobertura facial comunitária

As coberturas faciais comunitárias são feitas de uma ou várias camadas de têxtil (tecido, malha, não-tecido, etc.) com ou sem filtro. Devem ter um meio de ajuste para a cabeça ou para as orelhas.

Deve poder ser fixado e mantido sobre o nariz, bochechas e queixo do utilizador, quando a pele do utilizador estiver seca ou húmida ou quando o utilizador mover a cabeça.

O ar inalado penetra principalmente na cobertura facial comunitária através do material e chega diretamente na região do nariz e da boca. O ar expirado é descarregado pela mesma via diretamente na atmosfera ambiente.

4 Designação

As coberturas faciais comunitárias a ser colocadas no mercado que se encontram de acordo com os requisitos deste documento devem ser designadas como se segue:

Cobertura facial comunitária CWA 17553:2020 ou **Designação da especificação nacional** seguida por CWA 17553:2020.

5 Requisitos

5.1 Generalidades

Todas as amostras de ensaio devem cumprir os requisitos.

As coberturas faciais comunitárias destinam-se a ser reutilizáveis ou descartáveis.

NOTA: Para as coberturas faciais comunitárias descartáveis é recomendada a utilização de material capaz de ser reciclado ou compostado de modo a reduzir o impacto ambiental.

O produtor deve manter disponível toda a documentação necessária relacionada com os materiais que são utilizados no fabrico das coberturas faciais comunitárias.

São apresentadas recomendações para a elaboração de coberturas faciais comunitárias, no Anexo A informativo, “*Do It Yourself*” (DIY).*)

*) Fabrico caseiro (nota nacional).

5.2 Inspeção visual

O produtor deve realizar uma inspeção visual das coberturas faciais comunitárias ou de seus componentes para cumprir com os requisitos desta secção. Não devem existir defeitos visíveis (rasgos, desprendimento do ajuste para a cabeça, ajuste menos preciso, deformação, desgaste, etc.). Se for detetado algum dano nas coberturas faciais comunitárias, as mesmas são consideradas não conforme.

Devem estar disponíveis os documentos técnicos correspondentes.

Se o material foi ensaiado previamente pelo fornecedor do material, devem ser realizadas verificações dos resultados (certificado adequado/certificado de conformidade).

5.3 Dimensões/Tamanhos

5.3.1 Tamanho de adulto

As coberturas faciais comunitárias devem ser dimensionadas de modo a que correspondam à morfologia média da população europeia alvo. A escolha da dimensão das máscaras sociais comunitárias deve ser adaptada à morfologia do utilizador.

A cobertura facial comunitária que dificulta a capacidade do utilizador de respirar, quando usada pela primeira vez, é considerada inadequada. O utilizador deverá estar ciente de que pode levar algum tempo para se sentir confortável com a cobertura facial comunitária.

A cobertura facial comunitária deve ser concebida e fabricada para atender aos requisitos quando destinada ao uso por adultos. Os intervalos de medida do tamanho da face e cabeça (Figura 3) são fornecidos como uma orientação.

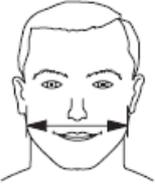
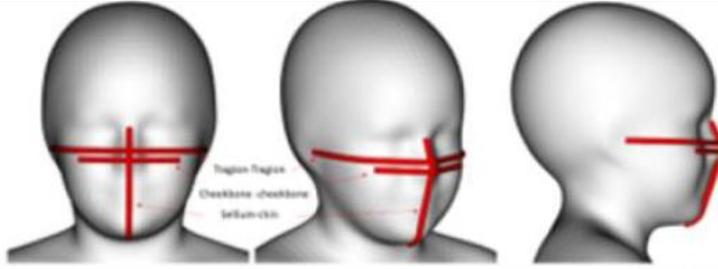
			
Largura bigonial 132,5 – 144,5 mm	Comprimento <i>mento-sellion</i> 123 – 135 mm	Largura interpupilar 65 – 71 mm	Arco do queixo <i>Bitragion</i> 295 – 315 mm

Figura 3 – Dimensões da face e cabeça do adulto^[8]

5.3.2 Tamanho de criança

As coberturas faciais comunitárias também se destinam a ser usadas por crianças. Devido à grande variedade de morfologias, as dimensões das mesmas devem ser determinadas por peritos e adaptadas à morfologia do utilizador. A respirabilidade deve ser definida com base na supervisão do jovem utilizador. Uma cobertura facial comunitária que dificulta a capacidade do utilizador de respirar quando usada pela primeira vez é considerada inadequada. O utilizador e o supervisor deverão estar cientes de que pode levar algum tempo para se sentir confortável com a cobertura facial comunitária.

A cobertura facial comunitária deve ser concebida e fabricada para cumprir com os requisitos quando destinada ao uso por crianças. Os intervalos de medida do tamanho de face e cabeça na Figura 4 são fornecidas como uma orientação.



Intervalo de idade	Maçã do rosto – maçã do rosto	Sellion-queixo	Largura bizigomática	Circunferência da cabeça
3 – 5 anos	88 – 109 mm	93 – 127 mm	202 – 253 mm	477 – 549 mm
6 – 9 anos	94 – 116 mm	105 – 136 mm	220 – 279 mm	500 – 560 mm
10 – 12 anos	98 – 121 mm	114 – 146 mm	233 – 290 mm	515 – 580 mm

Figura 4 – Dimensões da face e cabeça para criança^[3]

5.4 Embalagem

As coberturas faciais comunitárias devem ser embaladas de modo a serem protegidas contra danos mecânicos e qualquer fonte de contaminação antes do uso. As embalagens individuais ou agrupados ficam ao critério do produtor.

Os ensaios devem ser realizados de acordo com 6.2.

5.5 Materiais

Os materiais utilizados para o fabrico das coberturas faciais comunitárias devem ser capazes de resistir ao manuseamento e ao desgaste durante toda a vida útil das mesmas, indicados pelo produtor.

O produtor, ao selecionar o material, deve ter em consideração o seguinte:

- A sua respirabilidade.
- A capacidade de absorver humidade, para evitar que a condensação caia sobre o utilizador.
- As características adequadas de biocompatibilidade dos materiais que entram em contato direto com a pele do utilizador. Estes materiais não devem ser conhecidos por causar irritação, efeitos alérgicos ou outros efeitos tóxicos. A avaliação deverá ser feita através da análise da Ficha Técnica de Segurança do Material (MSDS) para os materiais utilizados, corantes e acabamentos, se aplicável. Esta avaliação está sob a responsabilidade do produtor.
- Para coberturas faciais comunitárias reutilizáveis, os materiais utilizados devem resistir aos ciclos de limpeza, detergentes e métodos especificados pelo produtor.

NOTA: Ao selecionar os materiais, o produtor deve ter em consideração a capacidade do material para ser reciclado ou compostado, para garantir a sustentabilidade.

5.6 Limpeza

As coberturas faciais comunitárias reutilizáveis devem resistir ao número de ciclos de limpeza indicado pelo produtor (pelo menos 5 ciclos de limpeza) com uma temperatura mínima de lavagem de 60 °C.

Os ciclos de limpeza devem seguir:

- as instruções de limpeza detalhadas pelo produtor;

ou

- o procedimento descrito na EN ISO 6330*).

Para a limpeza, devem ser utilizados apenas produtos que não apresentem riscos para a saúde, por exemplo, ao deixar para trás substâncias perigosas no final do processo. Por esse motivo, é recomendado o uso de um detergente padrão e não o uso de amaciador.

Se for detetado algum dano nas coberturas faciais comunitárias após cada ciclo de limpeza (rasgo, desprendimento do ajuste para a cabeça, ajuste menos adequado, deformação, desgaste, etc.), as coberturas faciais comunitárias são consideradas não conformes.

As coberturas faciais comunitárias não devem ser lavadas a seco, pois esse processo deixa substâncias no tecido que são perigosas para a saúde.

Os ensaios devem ser realizados de acordo com 6.2.

5.7 Condição da superfície das peças

As peças das coberturas faciais comunitárias devem estar livres de aresta ou rebarbas. É proibido o uso de agrafos para unir partes, pois isso representa um risco à segurança do utilizador.

Os ensaios devem ser realizados de acordo com 6.2.

5.8 Eficiência da filtração do material

São considerados dois níveis de coberturas faciais comunitárias, de acordo com a sua eficiência da filtração, para partículas de cerca de 3 ($\pm 0,5$) μm :

- nível 90 %: igual ou superior a 90 %,
- nível 70 %: igual ou superior a 70 %.

Em alguns países, as regulamentações nacionais poderão ser aplicadas para definir os diferentes níveis de eficiência da filtração, quando ensaiadas com partículas diferentes de 3 ($\pm 0,5$) μm .

Os requisitos de eficiência da filtração aplicam-se tanto a novos materiais como a materiais que passaram pelo número de ciclos de limpeza para os quais o produtor declara que a cobertura facial comunitária permanece em conformidade com as condições iniciais.

Os ensaios devem ser realizados de acordo com 6.4.

As regulamentações nacionais aplicam-se para indicar qual o nível de eficiência da filtração que é adequado para o uso da cobertura facial comunitária.

5.9 Ajuste para a cabeça

O ajuste para a cabeça deve ser concebido de modo a que as coberturas faciais comunitárias possam ser facilmente colocadas e removidas. Deve resistir a 5 ciclos de colocação e remoção e deve ser verificado em pelo menos três sujeitos de ensaio com diferentes morfologias.

*) À data da edição do presente documento já foi publicada a respetiva versão portuguesa NP EN ISO 6330 (nota nacional).

Deve ser suficientemente robusto para manter a cobertura facial comunitária no lugar, de modo a evitar aperto e desconforto excessivo, quando usada. O ajuste para a cabeça pode ser colocado à volta da cabeça ou das orelhas do utilizador.

Pode ser autoajustável ou composto por atilhos e pode ser feito usando uma tira elástica ou uma tira de tecido, como fita de viés ou outro tecido unido ao material. Pode ser costurado ou termocolado. São permitidos outros métodos de união.

O ajuste para a cabeça a ser usado para crianças deve apenas ser fixado à volta das orelhas sem qualquer dispositivo de ajuste nem tiras a serem atadas.

NOTA: Um ajuste para a cabeça autoajustável que não segura a cobertura facial comunitária corretamente no lugar que se destina, é considerado como não-conforme.

Os ensaios devem ser realizados de acordo com 6.2 e 6.3.

5.10 Respirabilidade e permeabilidade ao ar

O material usado para as coberturas faciais comunitárias não deve exceder os seguintes limites:

- A pressão diferencial do material menor ou igual a 70 Pa/cm^2 correlaciona-se a cerca de 80 l/s/m^2 para uma pressão de vácuo de 100 Pa.

NOTA: A pressão diferencial do material de 60 Pa/cm^2 correlaciona-se a cerca de 93 l/s/m^2 para uma pressão de vácuo de 100 Pa.

ou,

- Respirabilidade:
 - Resistência à inalação de 2,4 mbar.
 - Resistência à expiração de 3 mbar.

ou,

- Permeabilidade ao ar igual ou superior a 96 l/s/m^2 para uma pressão de vácuo de 100 Pa.

O ensaio deve ser realizado de acordo com 6.5.

6 Métodos de ensaio

6.1 Generalidades

O produtor deve realizar ensaios de verificação e validação nas suas próprias instalações ou em colaboração com um laboratório de ensaios que possua os meios de ensaio adequados antes de colocar qualquer cobertura facial comunitária no mercado.

O produtor deve estabelecer e documentar verificações de rotina (controlo de produção) para garantir o desempenho das coberturas faciais comunitárias.

6.2 Inspeção visual

A inspeção visual deve ser realizada pelo produtor ou laboratório de ensaio em amostras de produção finalizadas das coberturas faciais comunitárias.

Todos os defeitos visíveis (por exemplo, mau ajuste, rasgos, deformação do clipe nasal, etc.) devem ser considerados não conformes.

Para coberturas faciais comunitárias reutilizáveis, a inspeção visual deve ser realizada em amostras limpas de acordo com as instruções do produtor, para garantir o desempenho declarado pelo mesmo.

6.3 Ensaio da resistência do ajuste para a cabeça

A verificação do ensaio do ajuste principal é feita colocando e removendo a cobertura facial comunitária 5 vezes.

6.4 Ensaio da eficiência de filtração do material

A eficiência de filtração é medida no material da cobertura facial comunitária. Os produtores podem determinar a eficiência da filtração usando:

- as normas europeias existentes listadas no Anexo B informativo do presente documento.
- ou,
- metodologias disponíveis com base na experiência desenvolvida a nível nacional nos diferentes países listadas no Anexo C informativo do presente documento.

Para garantir a comparabilidade dos resultados dos ensaios da eficiência de filtração, é necessário ter em consideração os valores associados à velocidade de filtração, concentração a montante e tamanho das partículas, e adotar informações associadas à natureza dos aerossóis e às medições. Estas condições de ensaio principais estão descritas no Anexo D informativo do presente documento.

6.5 Ensaio de respirabilidade e permeabilidade ao ar

Para determinar a respirabilidade, deve ser realizado um dos seguintes ensaios:

- Pressão diferencial: ensaio estabelecido na EN 14683:2019+AC:2019^{*)}, Anexo C, no material;
- ou,
- Respirabilidade: ensaio estabelecido na EN 13274-3^{**)} para um caudal constante (95 l/min).
- ou,
- Permeabilidade ao ar: ensaio estabelecido na EN ISO 9237^{***)} no material.

7 Marcação e instruções de utilização

7.1 Marcação

As coberturas faciais comunitárias para serem colocadas no mercado devem ser marcadas de forma clara e durável com as informações abaixo na embalagem mais pequena disponível para comercialização ou devem ser legíveis através da embalagem, se a embalagem for transparente e contiver as informações mínimas que se seguem. A regulamentação comunitária ou nacional poderá determinar a exigência de informações nacionais. O texto deve ser impresso na(s) língua(s) oficial(ais) do país do utilizador.

- O nome do produtor, marca comercial, ou outro meio de identificação.

^{*)} À data da edição do presente documento já foi publicada a respetiva versão portuguesa NP EN 14683 (nota nacional).

^{**)} À data da edição do presente documento já foi publicada a respetiva versão portuguesa NP EN 13274-3 (nota nacional).

^{***)} À data da edição do presente documento já foi publicada a respetiva versão portuguesa NP EN ISO 9237 (nota nacional).

- O endereço postal ou eletrónico através do qual o produtor pode ser contactado.
- O modo de identificação do produto, por exemplo, número do lote.
- A designação “Cobertura facial comunitária CWA” seguida da versão deste documento ou designação da especificação nacional seguida por CWA.
- O nível da eficiência da filtração:
 - “nível 90 %” ou “nível 70 %” para a eficiência da filtração de partículas com cerca de $3 (\pm 0,5) \mu\text{m}$;

ou,

- “valor obtido em %” para a eficiência da filtração de partículas diferentes de $3 (\pm 0,5) \mu\text{m}$.
- O método de ensaio usado para a eficiência da filtração, isto é, referência da norma ou da identificação do método de ensaio nacional.
- O tipo de cobertura facial comunitária, isto é, “reutilizável” ou “descartável”.
- O tipo de utilizador, isto é, “criança” ou “adulto”.
- Um aviso de restrição da idade apropriada, isto é, “Não adequado para crianças com idade inferior a 3 anos”.
- As condições de armazenamento.

7.2 Instruções para utilização

Adicionalmente, a informação fornecida pelo produtor nas instruções para utilização deve incluir pelo menos os seguintes elementos:

- As instruções de limpeza (lavagem e secagem).
- Para coberturas faciais comunitárias reutilizáveis, o número máximo de ciclos de limpeza para o qual se garante o desempenho da cobertura facial comunitária.
- Os avisos seguintes, com a palavra “AVISO” antes dos mesmos:
 - De modo a utilizar esta cobertura facial comunitária corretamente é importante que siga estas instruções.
 - Se está doente, esta cobertura facial comunitária não é adequada. Procure aconselhamento médico.
 - Esta cobertura facial comunitária não é um dispositivo médico no âmbito da Diretiva 93/42/CEE ou Regulamento UE/2017/745 (máscaras cirúrgicas) nem um equipamento de proteção individual no âmbito do Regulamento UE/2016/425 (máscaras de proteção respiratória).
 - Verificar sempre se a cobertura facial comunitária está ajustada corretamente e cobre o nariz, boca e queixo. Recomenda-se que esta cobertura facial comunitária seja usada na pele; as barbas podem reduzir a eficiência da filtração para valores inferiores aos limites estabelecidos.
 - Se aplicável: As coberturas faciais comunitárias não são adequadas para crianças com idade inferior a 3 anos. É recomendado que as crianças com idade entre 3 e 12 anos sejam supervisionadas enquanto usam a cobertura facial comunitária. Uma cobertura facial comunitária que dificulta a capacidade de respiração do utilizador, quando colocada pela

primeira vez, é considerada inadequada. Pode levar algum tempo para se sentir confortável com a cobertura facial comunitária.

- Esta cobertura facial comunitária não substitui as medidas de proteção (lavagem regular das mãos, distanciamento físico, contato reduzido com outras pessoas). Reduz a projeção das gotículas de saliva resultantes da respiração do utilizador para o meio ambiente.
- Não utilizar durante a realização de atividade física vigorosa.
- Parar de usar este produto aos primeiros sinais de danos.
- A cobertura facial comunitária reutilizável deverá ser lavada antes da primeira utilização, exceto se não for recomendado pelo produtor.
- Não limpar a seco nem utilizar amaciador.
- Limpar a cobertura facial comunitária após cada utilização.
- O modo de ajuste, utilização, colocação e remoção da cobertura facial comunitária poderá ser descrita através de um pictograma.

8 Utilização de coberturas faciais comunitárias

8.1 Generalidades

As coberturas faciais comunitárias não excluem o utilizador da aplicação de medidas coletivas que são suplementares, quando possível, por medidas de distanciamento físico, as quais são essenciais (lavagem regular das mãos, separação física, contacto reduzido com outras pessoas).

As coberturas faciais comunitárias devem ser usadas tendo em consideração a compatibilidade do seu uso com a utilização de outros equipamentos (óculos de proteção, acessórios para a cabeça, auscultadores, etc.).

Alguns exemplos dos seguintes tópicos, são apresentados no Anexo E informativo:

- Colocar a cobertura facial comunitária.
- Remover a cobertura facial comunitária.
- Limpar a cobertura facial comunitária.
- Eliminar a cobertura facial comunitária.
- Período de utilização da cobertura facial comunitária.

8.2 Advertência de medidas de proteção essenciais mesmo quando se utiliza a cobertura facial comunitária

As instruções de saúde são fornecidas no sítio eletrónico da entidade competente de cada país.

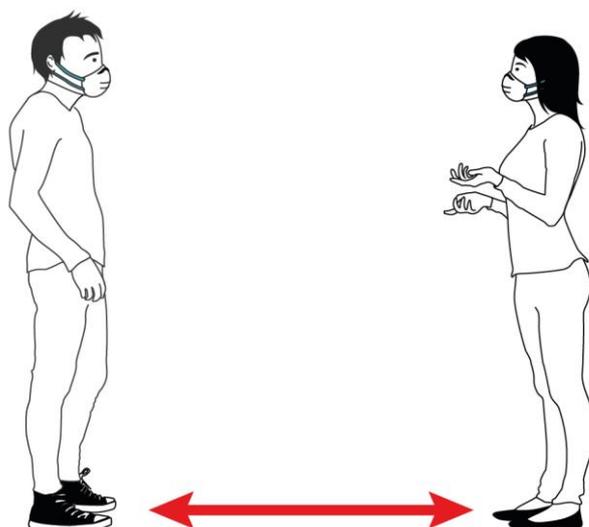


Figura 5 - Cumprimento das regras de distanciamento físico, mesmo usando uma cobertura facial comunitária

8.3 Utilização da cobertura facial comunitária: o que evitar!

A lista seguinte contém exemplos de utilização de coberturas faciais comunitárias que devem ser evitados e é baseada na informação recolhida:

- As coberturas faciais comunitárias não podem ser usadas para proteção contra produtos químicos.
- Não é possível descontaminar as coberturas faciais comunitárias por congelamento. O agente viral ou bacteriano é retido e a 4 °C não perde o seu carácter infeccioso.
- As regras de distanciamento físico devem ser cumpridas com o maior distanciamento possível, mesmo usando uma cobertura facial comunitária.
- Não é recomendado ferver as coberturas faciais comunitárias, a menos que seja recomendado pelo produtor. Não há garantia de que o tecido possa resistir a temperatura de 100 °C sem se degradar.
- Se o ciclo de limpeza for seguido, não é normalmente necessário recomendar a desinfeção da cobertura facial comunitária antes de utilizar.

Anexo A

(informativo)

Recomendações específicas para *Do It Yourself* (DIY)

Recomendações

- Usar tecidos com construção compacta;
 - Estruturar em duas ou três camadas (tecidos iguais ou tecidos diferentes);
 - Usar tecidos que permitam a passagem do ar durante a respiração;
 - Usar tecidos suficientemente macios e flexíveis para aplicar à volta da face e garantir que tapa completamente;
 - Usar tecidos que não sejam muito quentes;
 - Usar tecidos lisos e não irritantes;
 - Lavar o tecido antes de cortar, no mínimo a 60 °C.
 - Não usar tecidos leves e de construção solta;
 - Não produzir uma cobertura facial comunitária com uma única camada de tecido;
 - Não usar agrafos na conceção ou montagem da cobertura facial comunitária;
 - Não usar tecidos que bloqueiem a passagem de ar ao respirar;
 - Não usar tecidos muito rígidos que não sejam adequados para tapar a área em questão;
 - Não usar tecidos quentes que tornem a cobertura facial comunitária difícil de utilizar;
 - Não usar tecidos irritantes que tornem a cobertura facial comunitária difícil de utilizar;
 - Não fazer costuras verticais ao longo do nariz, boca e queixo;
 - Não usar como tecidos, sacos de aspirador, material de isolamento usado na construção civil, fraldas, etc.;
 - Não usar têxteis que possam ser tratados com produtos químicos nocivos.
-

Anexo B
(informativo)

Normas europeias para a eficiência da filtração

- EN 13274-7, "*Respiratory protective devices – Methods of test – Part 7: Determination of particle filter penetration*"
- EN 14683:2019+AC:2019, "*Medical face masks –Requirements and test methods*"
- EN ISO 16890-2, "*Air filters for general ventilation – Part 2: Measurement of fractional efficiency and air flow resistance*"
- EN ISO 21083-1:2018, "*Test method to measure the efficiency of air filtration media against spherical nanomaterials – Part 1: Size range from 20 nm to 500 nm*"

IPQ-CTA40

Anexo C

(informativo)

Especificações nacionais desenvolvidas pelos membros do CEN

- AFNOR Spec S76-001 – *Barrier masks – Guide to minimum requirements, methods of testing, making and use*: <https://masques-barrieres.afnor.org/home/telechargement?culture=en-GB&ga=2.57986978.982535567.1591807091-250053314.1544543671>
- DNP TS C004202007 – *Reusable community mask – Level 2 and level 3*: [http://www1.ipq.pt/PT/Normalizacao/Documents/DNP%20TS%20C0042020007_M%C3%A1scara%20comunit%C3%A1ria%20reutiliz%C3%A1vel%20\(Ing%C3%A9s\).pdf](http://www1.ipq.pt/PT/Normalizacao/Documents/DNP%20TS%20C0042020007_M%C3%A1scara%20comunit%C3%A1ria%20reutiliz%C3%A1vel%20(Ing%C3%A9s).pdf)
- MSZ 4209:2011 *Egészségügyi maszk*: <https://ugyintezes.mszt.hu/Publications/Details/152181>
- NEN Spec 1 – *Non-medical mouth nose mask – Recommendations for design, manufacturing process, use and maintenance under COVID-19*: <https://www.nen.nl/web/file?uuid=56b23312-ae27-4b39-aea3-f2af587943f0&owner=f661b260-2145-4ed7-ae93-6641a555e6b2>
- NBN/DTD S65-001:2020 – *Community masks and artisanal masks – Guide minimum requirements, manufacture, maintenance and use*: <https://www.nbn.be/nl/nieuwsberichten/zelf-mondmasker-maken-officiële-regels-experten>; <https://www.nbn.be/fr/actualites/faire-soi-meme-masque-buccal-regles-officielles-experts>
- Specification UNE 0065 *Reusable hygienic masks for adult and children. Materials, design, manufacturing, marking and use requirements*: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma/?c=N0063661>
- SWIFT 19:2020 *Barrier masks for consumers – Requirements*: https://shop.standards.ie/en-ie/Standards/SWiFT-19-2020-1187181_SAIG_NSAI_NSAI_2836947/
- Swiss National COVID-19 Science Task Force – *Recommendations for minimal specifications for the community masks for swiss manufacturers*: <https://www.empa.ch/documents/12524755/0/22.04.2020+Community+mask+spec+and+recommendations+for+minimal+values+V4-final.pdf/8aa76f3c-428c-46e2-b9c3-4d4af29716f2?version=1.0>
- UNI/PdR 90-1 *Community face mask – Part 1: requirements, classification and marking*: http://store.uni.com/catalogo/index.php/catalogsearch/advanced/result/?tpqual_var=201&tpqual%5B%5D=1a&tpqual_var_pdr=201&ttbloc=0&q=&name=&short_description=&description=&dtasc%5Bfrom%5D=&dtasc%5Bto%5D=&dtfiva%5Bfrom%5D=&dtfiva%5Bto%5D=&category_ics=&category_ct
- UNI/PdR 90-2 *Community face mask – Part 2: test method*: http://store.uni.com/catalogo/index.php/catalogsearch/advanced/result/?tpqual_var=201&tpqual%5B%5D=1a&tpqual_var_pdr=201&ttbloc=0&q=&name=&short_description=&description=&dtasc%5Bfrom%5D=&dtasc%5Bto%5D=&dtfiva%5Bfrom%5D=&dtfiva%5Bto%5D=&category_ics=&category_ct

Anexo D (informativo)

Principais condições de ensaio para os métodos de ensaio da eficiência da filtração

Para determinar a eficiência da filtração, é recomendado ter em atenção os seguintes aspetos:

- a) Natureza do aerossol:
 - Partículas sólidas (cloreto de sódio NaCl, pó de talco, purpurinas, dolomita, PSL) são recomendadas,
 - Partículas líquidas (DEHS Di-etil-hexil-Sebacat, óleo de parafina) são recomendadas.
- b) A velocidade de filtração deve ser de 6 (\pm 1) cm/s.
- c) A concentração a montante deverá ser de pelo menos 40 partículas por cm³.
- d) O tamanho das partículas deve ser um aerossol monodisperso ou polidisperso caracterizado por uma concentração suficiente de partículas de 3 (\pm 0,5) μ m a montante do meio de ensaio.

Como equipamento de medição, é recomendado um classificador e contador de partículas para determinar a concentração numérica de partículas com um diâmetro de aproximadamente 3 μ m. A tecnologia do instrumento utilizado e o tipo de diâmetro equivalente medido devem ser especificados no relatório de ensaio.

Os resultados poderão ser apresentados como valores médios.

A determinação da eficiência da filtração poderá ser calculada da seguinte forma:

$$E(\%) = \frac{C_{montante} - C_{jusante}}{C_{montante}} \times 100$$

onde

C_{montante}: a concentração do número de partículas associada a partículas que denotam um diâmetro de aproximadamente 3 μ m e medida a montante do meio que compõe a cobertura facial comunitária ensaiada.

C_{jusante}: a concentração do número de partículas associada a partículas que denotam um diâmetro de aproximadamente 3 μ m e medida a jusante do meio que compõe a cobertura facial comunitária ensaiada.

O relatório de ensaio deve incluir a preparação usada (referência à norma, se aplicável) e os parâmetros usados para ensaio:

- a natureza do aerossol;
- o fluxo de ar e o tamanho da amostra.

Anexo E (informativo)

Exemplo de utilização da cobertura facial comunitária

E.1 Colocar a cobertura facial comunitária

Para ser eficaz, as coberturas faciais comunitárias devem ser usadas corretamente e as instruções do produtor deverão ser seguidas. Para tal, é recomendado que a cobertura facial comunitária seja utilizada diretamente sobre a pele (isto é, sem a presença de cabelo em contato com a pele do utilizador e, para determinadas pessoas, pele barbeada) e que sejam seguidos os passos seguintes:

- Lavar as mãos com água e sabão ou esfregar com um desinfetante antes de qualquer manuseamento da cobertura facial comunitária.



Figura E.1 – Lavagem das mãos

- Para coberturas faciais comunitárias reutilizáveis, assegurar que as mesmas foram antecipadamente e adequadamente lavadas de acordo com as recomendações fornecidas pelo produtor.



Figura E.2 – Cobertura facial comunitária limpa

- Localizar a parte superior, a parte externa e a parte interna da cobertura facial comunitária.
- Colocar a cobertura facial comunitária no rosto (boca e nariz cobertos), com o clipe nasal (se existir) no nariz.



Figura E.3 - Colocação da cobertura facial comunitária

e) Segurar a cobertura facial comunitária por fora e passar as tiras elásticas ou atilhos de tecido do ajuste para a cabeça atrás da cabeça ou à volta das orelhas.



Figura E.4 - Colocação do ajuste para a cabeça.

f) Puxar a parte inferior da cobertura facial comunitária, cobrindo o queixo, sem expor o nariz.

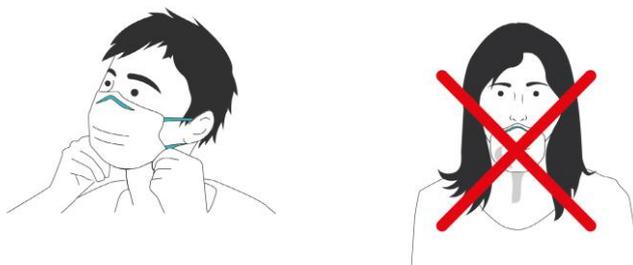


Figura E.5 - Colocação da cobertura facial comunitária, em relação ao queixo

g) Verificar se a cobertura facial comunitária cobre adequadamente o queixo.

h) Apertar o clipe nasal (se existir) com as duas mãos, para ajustá-lo sobre o nariz.



Figura E.6 - Ajuste do clipe nasal

- i) Verificar se a cobertura facial comunitária está corretamente posicionada. Isso deverá ser feito verificando se todas as zonas estão a ser devidamente tapadas e se não há desconforto na respiração.
- j) Depois de ajustado, não tocar mais no exterior da cobertura facial comunitária com as mãos. Cada vez que tocar na cobertura facial comunitária, o utilizador deverá lavar as mãos com água e sabão ou esfregar as mesmas com um desinfetante de mãos.



Figura E.7 - Não tocar no exterior da cobertura facial comunitária colocada



Figura E.8 - Como reajustar a cobertura facial comunitária

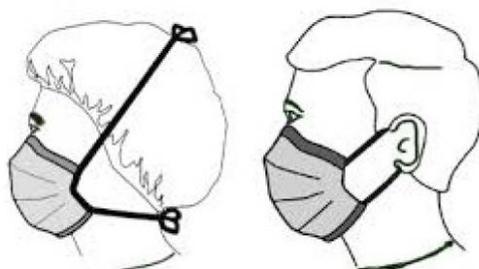


Figura E.9 - Posicionamento do ajuste para a cabeça, dependendo do modelo

E.2 Remover a cobertura facial comunitária

É possível contaminar o rosto ao remover a cobertura facial comunitária. Para evitar isso, as recomendações são:

- a) Se aplicável, retirar as luvas de proteção.
- b) Lavar as mãos com água e sabão ou esfregar com um desinfetante para as mãos.



Figura E.10 - Lavagem das mãos

- c) Remover a cobertura facial comunitária segurando a parte de trás das tiras elásticas ou atilhos de tecido sem tocar na parte frontal da cobertura facial comunitária.



Figura E.11 - Remoção da cobertura facial comunitária

- d) Depois de utilizar, rejeitar a cobertura facial comunitária, num recipiente específico, conforme descrito em E.4.
e) Colocar a cobertura facial comunitária a ser lavada num recipiente específico (saco plástico limpo).



Figura E.12 - Colocar a cobertura facial comunitária num recipiente específico

- f) Lavar as mãos com água e sabão ou esfregar com um desinfetante para mãos.



Figura E.13 - Lavagem das mãos

g) Limpar a parte externa do recipiente específico com um produto de limpeza.



Figura E.14 - Lavagem do recipiente

E.3 Limpeza da cobertura facial comunitária

O ciclo completo de limpeza (lavagem na máquina com detergente padrão, seguido de secagem) consiste nas etapas recomendadas pelas autoridades nacionais ou pelo produtor da cobertura facial comunitária (instruções para utilização, instruções de limpeza). A temperatura de lavagem deve ser no mínimo de 60 °C.

Qualquer contato entre as coberturas faciais comunitárias e peças de vestuário limpas deverá ser evitado. Os responsáveis pela lavagem deverão proteger-se ao manusear coberturas faciais comunitárias usadas, se as mesmas não estiverem num recipiente específico (saco de plástico limpo).

NOTA 1: Uma medida adicional possível é, antes de lavar as coberturas faciais comunitárias, limpar a máquina de lavar, fazendo uma lavagem a frio ou funcionado vazia a 60 °C ou 95 °C, sem rotação.

NOTA 2: O uso de amaciador não é recomendado.

As coberturas faciais comunitárias devem ser lavadas com balastos (por exemplo, toalhas ou lençóis) na máquina de lavar, para reter o aspeto mecânico da lavagem.



Figura E.15 – Lavagem das coberturas faciais comunitárias

É recomendada a secagem completa da cobertura facial comunitária em menos de duas horas, após a lavagem estar terminada.

NOTA 3: Não é recomendado secar num micro-ondas ou com um secador de cabelo, devido à falta de controlo da temperatura em cada zona da cobertura facial comunitária, assim como possíveis danos no material filtrante, se for sensível ao calor.

Deve ser realizada uma inspeção visual (com luvas de proteção ou mãos lavadas) após cada ciclo de limpeza. Se for detetado algum dano na cobertura facial comunitária (rasgos, desprendimento do ajuste para a cabeça, ajuste menos preciso, deformação, desgaste, etc.), a cobertura facial comunitária deve ser rejeitada.

E.4 Eliminação das coberturas faciais comunitárias

Se uma cobertura facial comunitária estiver danificada ou tiver atingido a vida útil recomendada, pode ser eliminada nos resíduos urbanos após a sua limpeza de acordo com as recomendações em E.3. As coberturas faciais comunitárias devem ser eliminadas num recipiente equipado com um saco de plástico (de preferência com tampa e sem manuseamento manual). É recomendada a utilização de sacos em duplicado, para o caso do primeiro saco em contacto com a cobertura facial comunitária rasgar.



Figura E.16 – Exemplo de recipiente com tampa e sem manuseamento manual

As coberturas faciais comunitárias usadas podem ser eliminadas em recipientes para resíduos biológicos.



Figura E.17 – Exemplo de caixa para resíduos biológicos

Existem organizações de gestão de resíduos responsáveis pela recolha de têxteis usados para reciclagem. Como em todo o lixo doméstico, é aconselhável entrar em contato com o município local para obter informações sobre o ponto de recolha apropriado, indicando que se destina a coberturas faciais comunitárias.

E.5 Período de uso da cobertura facial comunitária

As coberturas faciais comunitárias devem ser lavadas após cada utilização, quando estão molhadas ou mal posicionadas na face. Não deverão ser colocadas numa posição de espera na testa ou sob o queixo durante e após a utilização.



Figura E.18 – Coberturas faciais comunitárias sujas e molhadas

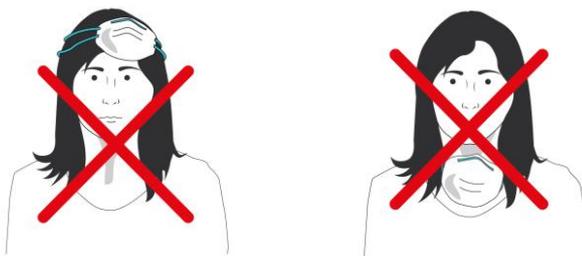


Figura E.19 – Posições de espera das coberturas faciais comunitárias

Não reutilizar coberturas faciais comunitárias usadas ou molhadas. Limpar as coberturas faciais comunitárias após cada utilização. O período de uso deverá estar em conformidade com as informações fornecidas pelo produtor.

Bibliografia

- [1] *WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Advice on the use of masks in the context of COVID-19 – Interim Guidance*, <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1279750/retrieve>
- [2] *General Product Safety Directive 2001/95/EC*
- [3] *Instituto de Biomechanica de Valencia (IBV): 3D Anthropometry Database of the Child population (2014)*
- [4] EN 149 *Respiratory protective devices – Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking*
- [5] EN 13274-3 *Respiratory protective devices – Methods of test – Part 3: Determination of breathing resistance*
- [4] EN ISO 9237 *Textile –Determination of permeability of fabrics to air (ISO 9237)*
- [7] EN ISO 6330 *Textiles – Domestic washing and drying procedures for textile testing (ISO 6330)*
- [8] ISO/TS 16976-2 *Respiratory protective devices – Human factors – Part 2: Anthropometrics*

Anexo NA (informativo)

Introdução

Em Portugal, no quadro geral das orientações da Direção-Geral da Saúde foi considerada a utilização de máscaras para uso social como medida complementar para limitar a transmissão de SARS-CoV-2 na comunidade.

Estas máscaras para uso social, que não se destinam a profissionais de saúde nem a doentes, deverão ser encaradas como uma medida complementar às recomendações gerais de proteção e em contexto de distanciamento social, não podendo substituir-se a estas. Estas máscaras para uso social não são um dispositivo médico (Diretiva 93/42/CEE ou Regulamento (UE) 2017/745) ou um equipamento de proteção individual (Regulamento (UE) 2016/425).

Uma vez que as orientações da Direção-Geral da Saúde em Portugal diferem, em algumas situações, dos requisitos estabelecidos no presente documento, são apresentados neste anexo algumas recomendações para permitir aos produtores o cumprimento com as orientações nacionais.

NA.1 – Objetivo e campo de aplicação

Em Portugal, à data da publicação do presente documento, a Direção-Geral da Saúde recomendou a não utilização da máscara para uso social por crianças com idade inferior a 6 anos por considerar ser difícil a complacência com a manutenção da máscara, ser elevado o risco de manuseamento inadequado e considerar ainda que crianças neste intervalo de idades deverão ser supervisionadas por adultos que deverão evitar comportamentos de risco.

Assim, recomenda-se que o presente documento não seja aplicado a máscaras para uso social que se destinem a ser utilizadas por crianças com idade inferior a 6 anos.

NA.2 – Designação

Uma vez que em Portugal a cobertura facial comunitária considerada para utilização pelo público em geral é a máscara para uso social, recomenda-se que a designação do produto a ser colocado no mercado seja “Máscara para uso social CWA 17553:2020”.

NA.3 – Eficiência da filtração do material

A Secção 5.8 do presente documento indica 2 níveis de coberturas faciais comunitárias de acordo com a eficiência da filtração. Em Portugal, as coberturas faciais comunitárias são classificadas em:

- Nível 2: Caso se destinem à utilização por profissionais que não sendo da saúde estão expostos ao contacto frequente com o público, as quais deverão garantir um nível mínimo de filtração de 90 %, e permitir 4 h de uso ininterrupto sem degradação da capacidade de retenção de partículas nem da respirabilidade.
- Nível 3: Caso se destinem à utilização pela população em geral, as quais deverão garantir um nível mínimo de filtração de 70 %, e permitir 4 h de uso ininterrupto sem degradação da capacidade de retenção de partículas nem da respirabilidade.

NA.4 – Respirabilidade e permeabilidade ao ar

A Secção 5.10 do presente documento estabelece valores para a respirabilidade das coberturas faciais comunitárias. Considera-se que para garantir a respirabilidade da máscara para uso social com conforto para o utilizador e de acordo com as orientações das autoridades de saúde nacionais, a respirabilidade deverá ser de pelo menos 8 l/min (conforme EN ISO 9237:1995, a uma pressão de 40 Pa) ou no máximo 40 Pa/cm² (conforme EN 14683:2019+AC:2019), ou seja, uma pressão diferencial igual ou inferior a 40 Pa/cm².

NA.5 – Inspeção visual

Recomenda-se que o modo de ajuste da cobertura facial comunitária ao nariz seja feito com a colocação de um clipe nasal na parte exterior ou interior da mesma, desde que devidamente seguro, salvaguardando que a máscara para uso social permaneça na face sem a deslocação da mesma.

IPQ - CTA 40