



Centro
Tecnológico
das Indústrias
Têxtil e
Vestuário de
Portugal

FICHA TÉCNICA

MÁSCARA COMUNITÁRIA REUTILIZÁVEL
NÍVEL 2 E NÍVEL 3

MODELO C

1. ÍNDICE

1.	ÍNDICE	2
2.	ENQUADRAMENTO	3
3.	APRESENTAÇÃO GERAL	4
3.1.	Identificação do Artigo	4
4.	ESPECIFICAÇÃO DE MEDIDAS	5
4.1.	Tabela de medidas orientadora	5
5.	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA	6
5.1.	Especificação dos materiais	6
5.2.	Avaliação e critérios de aceitação	7
6.	INFORMAÇÃO A PRESTAR AO UTILIZADOR FINAL	8
6.1.	Categoria da máscara	8
6.2.	Identificação do fabricante ou fornecedor	8
6.3.	Composição	8
6.4.	Identificação do tamanho	8
6.5.	Instruções de uso	8
6.6.	Pictograma exemplificativo de colocação da máscara	9
6.7.	Pictograma exemplificativo de remoção da máscara	10
6.8.	Identificação de direito e avesso	10
6.9.	Indicação da vida útil	10
6.10.	Identificação de condições de conservação e limpeza	10
6.10.1.	Simbologia de etiquetagem	10
6.11.	Limitações ao uso	10
7.	ANEXO	12
8.	INFORMAÇÃO A PRESTAR PELO FABRICANTE ÀS AUTORIDADES	13

2. ENQUADRAMENTO

Esta máscara reutilizável pretende servir como uma máscara barreira para complemento das medidas de proteção e das regras de distanciamento social, não se podendo nunca sobrepor às medidas de proteção e das regras de distanciamento social, fundamentais para controlo da COVID-19.

Adicionalmente, estas máscaras não são para utilização por profissionais de saúde no exercício das suas funções, nem são um dispositivo médico. Assim, não cumprem o regulamento das máscaras cirúrgicas (regulamento UE/2017/745) nem dos equipamentos de proteção individual (regulamento UE/2016/425).


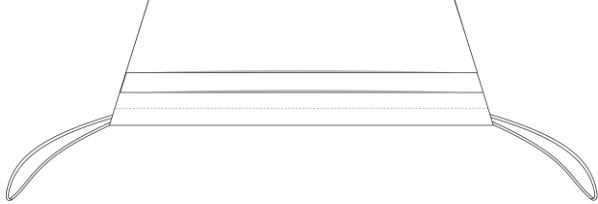


Estas máscaras são destinadas a ser usadas pelas pessoas quando deixam as suas casas para deslocações ao seu local de trabalho, escola ou estabelecimentos comerciais, para ajuda na proteção da comunidade.

Este documento especifica ainda os requisitos mínimos de proteção das máscaras reutilizáveis, para duas aplicações específicas:

- **Nível 2:** máscaras destinadas à utilização por profissionais que não sendo da saúde estão expostos ao contacto com um elevado número de indivíduos.
- **Nível 3:** máscaras destinadas à promoção da proteção de grupo (utilização por indivíduos no contexto da sua atividade profissional, utilização por indivíduos que contactam com outros indivíduos portadores de qualquer tipo de máscara e utilização nas saídas autorizadas em contexto de confinamento, nomeadamente em espaços interiores com múltiplas pessoas).

Estas máscaras deverão ser utilizadas por um período máximo de 4h, devendo ser trocadas sempre que se encontrem húmidas. Deverão ainda ser lavadas usando um ciclo de lavagem completo a 60°C com detergente e apenas podem ser utilizadas depois de bem secas.

3. APRESENTAÇÃO GERAL

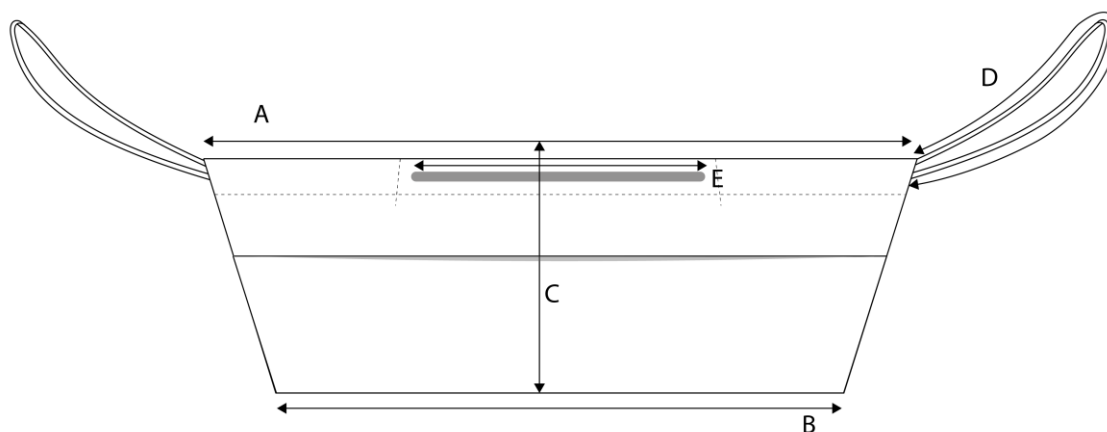
	
<p>Vista superior</p>	<p>Vista inferior</p>
	
<p>Vista de frente</p>	<p>Vista lateral</p>

3.1. Identificação do Artigo

<p>SECÇÃO (H, S, C):</p>	<p>Senhora/Homem/Criança</p>
<p>ARTIGO:</p>	<p>Máscara comunitária Reutilizável – modelo C</p>
<p>BREVE DESCRIÇÃO:</p>	<p>Máscara Reutilizável para proteção do rosto. Vista superior com uma prega e vista inferior com duas pregas. União dos componentes externos da zona do nariz e do queixo efetuada por costuras, que garantam resistência aos processos de conservação e limpeza. Elástico à volta da cabeça e com suporte para o nariz integrado na parte exterior ou no interior desde que devidamente seguro (clipe nasal de fácil ajuste). Não estéril. Lavável na máquina a 60°C com detergente.</p>

4. ESPECIFICAÇÃO DE MEDIDAS

Os pontos de medida são os que a seguir se apresentam nos esquemas; os valores para os respectivos tamanhos encontram-se na tabela de medidas, no final deste ponto.



4.1. Tabela de medidas orientadora

Parâmetros vs tamanhos [cm]*		Tamanho Adulto	Tamanho Criança
A	Comprimento na parte mais larga	20	15,5
B	Comprimento na parte mais estreita	16	11,5
C	Altura	6,5	5
D	Comprimento total do elástico	18	14
E	Comprimento do clipe nasal	9-12	6-9
	Altura com pregas abertas	22	20

***Nota 1:** No caso de as estruturas têxteis serem malhas, as medidas indicadas devem ser verificadas após pré-lavagem da malha, para garantir o cumprimento das medidas orientadoras, durante todo o ciclo de vida do produto.

***Nota 2:** Estas medidas devem ser verificadas após o número de ciclos de lavagem aconselhados pelo fornecedor.

5. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

5.1. Especificação dos materiais

Propriedades	Norma / método	Especificação
Estrutura e composição têxtil	---	Estruturas têxteis simples ou combinadas de não-tecidos, tecidos ou malhas. A sua composição poderá ser em fibras sintéticas ou fibras naturais e suas misturas, em conformidade com os requisitos pretendidos.
Massa por unidade de superfície	EN 12127	20 a 500 g/m ²

5.2. Avaliação e critérios de aceitação

As máscaras reutilizáveis devem considerar como requisitos mínimos o cumprimento da capacidade de filtração e respirabilidade. A máscara deverá garantir o cumprimento dos requisitos ao longo de todo o ciclo de vida do produto (o fornecedor deverá incluir o número de ciclos lavagem/secagem a que o produto poderá ser submetido, devendo ser no mínimo 5).

O método do CITEVE para a avaliação da capacidade de filtração das máscaras (MI 142-CITEVE) é baseado na determinação da Capacidade na Retenção de Partículas (PRC).

Assim, os critérios de aceitação são:

	Nível 2	Nível 3
Capacidade de Retenção de Partículas (PRC)	<p>PRC (superior ou igual a $3\mu\text{m}$) $\geq 90\%$ <i>Segundo MI 142 - CITEVE</i></p> <p>Ou</p> <p>BFE $\geq 90\%$ <i>Segundo EN 14683:2019 (Anexo B)</i></p> <p>Ou</p> <p>$P \leq 20\%$ (óleo de parafinas e NaCl) <i>Segundo EN 13274-7:2019</i></p>	<p>PRC (superior ou igual a $3\mu\text{m}$) $\geq 70\%$ <i>Segundo MI 142 - CITEVE</i></p> <p>Ou</p> <p>BFE $\geq 70\%$ <i>Segundo EN 14683:2019 (Anexo B)</i></p> <p>Ou</p> <p>$P \leq 30\%$ (óleo de parafinas e NaCl) <i>Segundo EN 13274-7:2019</i></p>
Permeabilidade ao ar	<p>Caudal de ar $\geq 8\text{l/min}$ <i>Segundo EN ISO 9237:1995</i> <i>Condições de ensaio: Área de ensaio: 20cm^2; Pressão utilizada: 40Pa</i></p> <p>Ou</p> <p>Queda de Pressão $\leq 40\text{Pa}$ <i>Segundo EN 14683:2019 (Anexo C)</i></p>	

Nota: O cumprimento dos requisitos mínimos terá que ser verificado após o número de ciclos de lavagem identificados pelo fabricante, que terá que ser no mínimo 5 ciclos.

6. INFORMAÇÃO A PRESTAR AO UTILIZADOR FINAL

O fabricante deve fazer acompanhar a máscara com folheto com informação ao utilizador final, designadamente a informação que permita fazer um uso adequado da mesma.

6.1. Categoria da máscara

- **Nível 2:** máscaras destinadas à utilização por profissionais que não sendo da saúde estão expostos ao contacto com um elevado número de indivíduos.

ou

- **Nível 3:** máscaras destinadas à utilização por indivíduos no contexto da sua atividade profissional ou nas saídas autorizadas em contexto de confinamento, nomeadamente em espaços interiores com múltiplas pessoas.

6.2. Identificação do fabricante ou fornecedor

- Nome do fabricante, endereço, marca comercial ou código, lote e afins.

6.3. Composição

- Indicação da composição das matérias primas.

6.4. Identificação do tamanho

- Identificação do tamanho (criança / adulto).

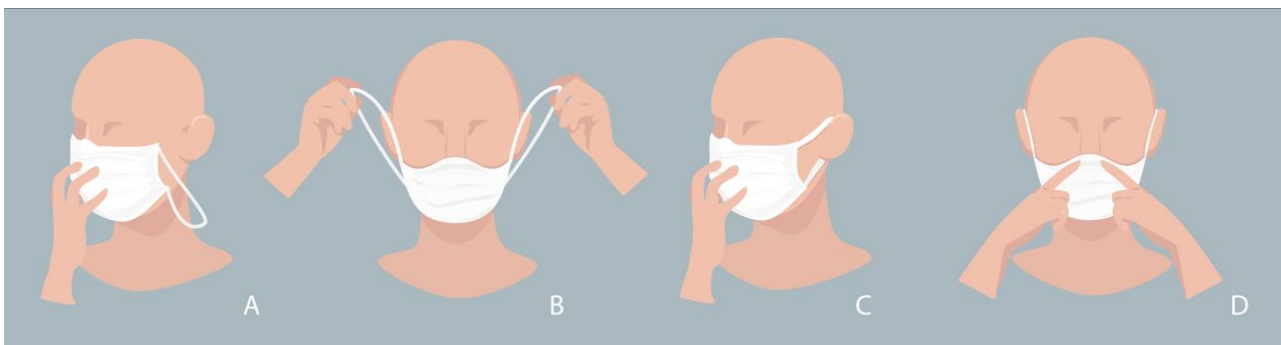
6.5. Instruções de uso

O fabricante deve prestar informação que permita o adequado uso da máscara, incluindo:

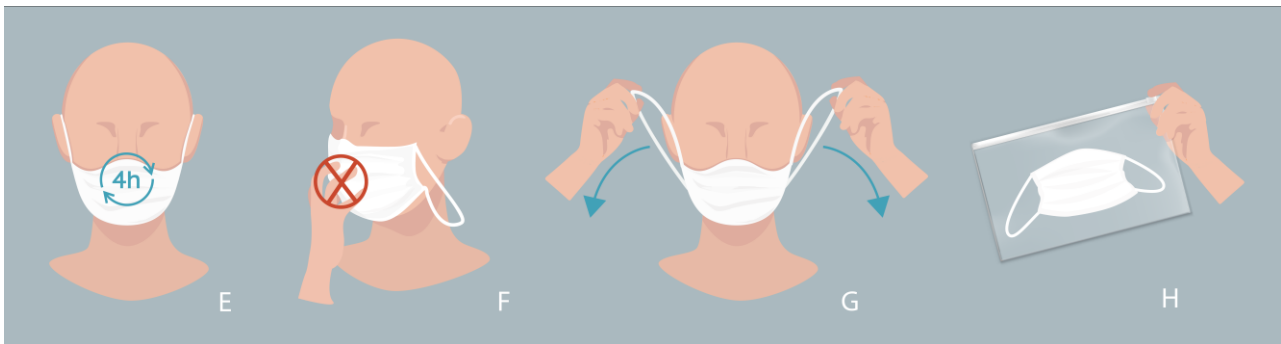
- Esta máscara deverá ser utilizada como complemento das medidas de proteção e higienização recomendadas e das regras de distanciamento social, fundamentais para controlo da COVID-19. Para mais informação, consultar <https://covid19.min-saude.pt>.
- A máscara reutilizável deverá ser manuseada de forma correta. Seguem instruções recomendadas para o uso correto da máscara, de acordo com Orientação da DGS (nº 019/2020 de 03/04/2020):
 - a) Higienização das mãos, com água e sabão ou com uma solução à base de álcool, antes de colocar a máscara.
 - b) Colocação da máscara com a face interna virada para a cara, e a face externa virada para fora.
 - c) Ajuste da extremidade rígida da máscara ao nariz, cobrindo a boca, o nariz e o queixo com a máscara, certificando que não existem espaços entre o rosto e a máscara.

- d) Não se deve tocar na máscara enquanto esta estiver em utilização; caso tal aconteça, deve ser feita imediatamente higienização das mãos.
- e) Recomenda-se a utilização de cada máscara por um período máximo de 4h por dia, devendo a máscara ser substituída por uma nova no final desse período ou assim que se encontre húmida. A máscara retirada deve ser lavada antes de ser reutilizada.
- f) Se acidentalmente molhar a máscara deve trocá-la por outra bem seca logo que possível. A máscara molhada deve ser lavada antes de ser reutilizada.
- g) A remoção da máscara deve ser feita a partir da parte de trás (não tocando na frente da máscara), segurando nos atilhos ou elásticos.
- h) A máscara deve ser colocada individualizada num saco plástico fechado, até ser colocada na máquina de lavar.
- i) Deve ser feita nova higienização das mãos, no final da utilização e manuseamento da máscara.
- A máscara deverá ser lavada antes de nova utilização, devendo cumprir os requisitos indicados na Tabela do **ponto 5.2**, após o número de ciclos de lavagem indicados no folheto informativo, que terá que ser no mínimo 5 ciclos.
 - A proteção da máscara só é garantida se respeitar as instruções de limpeza e conservação que se seguem.
 - A máscara deve ser guardada em ambiente seco e resguardada de potencial contaminação.
 - A máscara deverá ser lavada antes do seu primeiro uso.
 - Em caso de defeito ou dano não use a máscara, substitua por outra.
 - No final do ciclo de vida da máscara, deverá lavar a máscara nas condições definidas no ponto “conservação e limpeza” e após lavagem deve ser descartada como resíduo têxtil não perigoso. Caso opte por não lavar a máscara deverá descartar como resíduo biológico.

6.6. Pictograma exemplificativo de colocação da máscara



6.7. Pictograma exemplificativo de remoção da máscara



6.8. Identificação de direito e avesso

- Identificação na máscara de qual a face interna e face externa (através da cor ou outra característica que não deixe dúvidas ao utilizador final).

6.9. Indicação da vida útil

- Número máximo de ciclos de lavagem em que se garante o desempenho de proteção da máscara;

6.10. Identificação de condições de conservação e limpeza

- As máscaras deverão ser lavadas usando um ciclo de lavagem normal a 60°C (lavagem tipo doméstica 6N, segundo NP EN ISO 6330:2012) com detergente, após cada utilização. O utilizador terá que garantir que a máscara se encontra bem seca, antes da sua utilização.

6.10.1. Simbologia de etiquetagem

Os seguintes dois símbolos são obrigatórios:



Temperatura de lavagem à máquina a 60°C (processo normal)



Não permite limpeza a seco

Os restantes símbolos de limpeza ficam à responsabilidade do produtor da máscara, em função dos materiais utilizados na sua confeção.

6.11. Limitações ao uso

Colocação de advertência do tipo:

- “Este dispositivo não é um dispositivo médico. Não cumpre o regulamento das máscaras cirúrgicas (regulamento UE/2017/745) nem dos equipamentos de proteção individual (regulamento UE/2016/425)”.
- A máscara deve ser usada bem seca depois de lavada. A máscara molhada / húmida diminui a proteção da máscara.
- A máscara só pode ser usada por outra pessoa após lavagem.

- Se acidentalmente molhar a máscara deve trocá-la por outra bem seca logo que possível. A máscara molhada deve ser lavada antes de ser reutilizada.
- Ao fim da utilização diária recomendada ou sempre que regressar a casa a máscara deve ser lavada antes de ser reutilizada.

7. ANEXO

Como forma ilustrativa, poderá encontrar algumas combinações de materiais possíveis e o cumprimento dos parâmetros identificados como requisitos mínimos: capacidade de retenção de partículas e permeabilidade ao ar.

Esta informação é apenas exemplificativa, e qualquer combinação de materiais efetuada não exclui a necessidade de teste a estes dois parâmetros.

Por favor consulte o link <https://www.citeve.pt>

8. INFORMAÇÃO A PRESTAR PELO FABRICANTE ÀS AUTORIDADES

O fabricante deve remeter para a ASAE a informação solicitada no link abaixo para a apreciação previamente à sua colocação no mercado.

<https://www.asae.gov.pt/covid-19-asae/esclarecimentos/fabrico-de-mascaras-para-uso-social-de-uso-unico-ou-reutilizavel-artigo-textil.aspx>