

GUIA DAS EXIGÊNCIAS MÍNIMAS DE PRODUÇÃO E DE USO

Máscaras reutilizáveis para uso comunitário no âmbito da COVID-19 em Cabo Verde

INDICE

1. ENQUADRAMENTO	3
2. DOMINIO DE APLICAÇÃO.....	3
3. REQUISITOS MINIMOS DE PROTEÇÃO	4
4. EXIGÊNCIAS PARA A PRODUÇÃO.....	4
4.1. Especificação dos materiais	4
4.2. Cores.....	5
4.3. Modelos.....	5
MODELO I	5
MODELO II	8
Modelo III	11
5. EMBALAGEM (para produção industrial e artesanal)	12
6. AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	13
7. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO.....	13
8. INFORMAÇÕES AO UTILIZADOR FINAL.....	14
8.1. INSTRUÇÕES PARA O USO CORRETO DA MÁSCARA.....	14
8.2. IDENTIFICAÇÃO DO NÍVEL DE PROTEÇÃO DA MÁSCARA.....	15
8.3. IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE.....	16
8.4. IDENTIFICAÇÃO DO TAMANHO.....	16
8.5. IDENTIFICAÇÃO DE DIREITO E AVESSEO	16
8.6. INDICAÇÃO DA VIDA ÚTIL.....	16
8.7. IDENTIFICAÇÃO DE CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO E LIMPEZA.....	16
8.8. SIMBOLOGIA DE ETIQUETAGEM.....	16
9. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	16

1. ENQUADRAMENTO

Tendo em conta, a pandemia do COVID 19 e a necessidade de criar as melhores condições para produção de equipamentos de proteção individual (EPI) e sua disponibilização no mercado nacional, particularmente mascarar de proteção para uso comunitário, enquanto parte integrante das medidas complementares do Governo para mitigação e contenção do COVID 19;

Considerando que já existe uma norma europeia EN 14683:2019 - Mascaras de uso clinico, que poderá vir a ser adotada por Cabo Verde no âmbito do seu processo de convergência técnica e normativa com a União Europeia ou no processo da integração regional da CEDEAO no âmbito da implementação da política regional da qualidade;

Com vista a simplificação das orientações técnicas para as indústrias têxteis nacionais para a produção de mascarar de uso comunitário e com base no trabalho já desenvolvido pela ERIS, foi elaborado o presente documento, que está sujeito a atualizações futuras.

2. DOMINIO DE APLICAÇÃO

A máscara reutilizável para uso comunitário pretende servir como uma máscara barreira para complemento das medidas de proteção e das regras de distanciamento social, não se podendo nunca sobrepôr 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 nem dos equipamentos de proteção individual utilizados em Cabo Verde.

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. Estas deverão ser utilizadas por um período máximo de 4 (quatro) horas, constituindo assim uma barreira protetora contra uma possível penetração viral através da boca e do nariz do seu utilizador ou de uma pessoa próxima.

O presente guia especifica os requisitos mínimos de proteção, de produção e de uso das máscaras reutilizáveis, para duas aplicações específicas:

- Nível 1: máscaras destinadas à utilização por profissionais que não sendo da saúde estão expostos ao contacto com um elevado número de indivíduos.
- Nível 2: 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).

Este documento não se aplica a meias-máscaras de filtragem usadas como dispositivos de proteção respiratória contra partículas, nem a máscaras para uso médico, referenciadas pelas normas europeias EN 14683+ AC: 2019 e EN 149: 2006 + A1: 2009.

É importante assinalar que o uso destas máscaras não implica qualquer alteração:

- às medidas de confinamento;
- à higiene das mãos e etiqueta respiratória;
- à organização e procedimentos a serem adotados, nomeadamente, por escolas e entidades empregadoras que possibilitem melhorar a proteção dos funcionários.

3. REQUISITOS MÍNIMOS DE PROTEÇÃO

São requisitos mínimos de proteção das máscaras reutilizáveis de uso comunitário a capacidade de filtração e respirabilidade (ver tabela a seguir).

Tipo de utilizador	Tipo de máscara	Qualificação/Categoria	Requisitos mínimos
Profissionais em contacto frequente com o público (Nível 1)	<p>Máscaras alternativas reutilizáveis para contactos frequentes com o público:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Desempenho mínimo de filtração de 90%; ▪ Respirabilidade de pelo menos 8l/min segundo a norma EN ISO 9237:1995 ou no máximo 40 Pa segundo a norma EN 14683:2019 (Anexo C da norma) ▪ Que permita 4 h de uso ininterrupto sem degradação da capacidade de retenção de partículas nem da respirabilidade; ▪ Sem degradação de performance ao longo da vida útil (número máximo de vezes que poderá ser reutilizado); ▪ Desenho e construção adequados. 	Artigo Têxtil	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Permeabilidade ao ar (Respirabilidade): EN 14683:2019 (Anexo C da norma) ou EN ISO 9237:1995 ▪ Capacidade de Retenção de Partículas (Filtração): EN 14683:2019 (Anexo B da norma) ou EN 13274-7:2019 <p>Outros métodos equivalentes reconhecidos</p>
Profissionais que não estejam em teletrabalho ou população em geral para as saídas autorizadas em contexto de confinamento (Nível 2)	<p>Máscaras alternativas para contactos pouco frequentes, de uso único ou reutilizáveis.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Desempenho mínimo de filtração de 70%; ▪ Respirabilidade de pelo menos 8l/min segundo EN ISO 9237:1995 ou no máximo 40 Pa segundo EN 14683:2019 (Anexo C); ▪ Que permita 4 h de uso ininterrupto sem degradação da capacidade de retenção de partículas nem da respirabilidade; ▪ Sem degradação de performance ao longo da vida útil (número máximo de vezes que poderá ser reutilizado); ▪ Desenho e construção adequados. 	Artigo Têxtil	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Permeabilidade ao ar (Respirabilidade): EN 14683:2019 (Anexo C) ou EN ISO 9237:1995 ▪ Capacidade de Retenção de Partículas (Filtração): EN 14683:2019 (Anexo B) ou EN 13274-7:2019 <p>Outros métodos equivalentes reconhecidos .</p>

4. EXIGÊNCIAS PARA A PRODUÇÃO

4.1. Especificação dos materiais

N/N	Composição	Estrutura	Gramatura, g/m ²	Mascara nível 1	Mascara nível 2	Observação
1	Natural, 100% Algodão, Atóxico	Tela	Leve a média (exemplo: 124 g/m ² aproximado)	2 camadas com entretela	1 camada com entretela	Opção 01 (com elástico)
2	Natural, 100% Algodão, Atóxico	Meia Malha	Leve a média (exemplo: 160 g/m ² aproximado)	2 camadas com entretela	2 camadas sem entretela	Opção 02 (com laço)

N/N	Composição	Estrutura	Gramatura, g/m2	Mascara nível 1	Mascara nível 2	Observação
3	Sintético, 100% polyamida e 100% polyester Atóxico	Malha	25	2 camadas com entretela	-	Opção 01 e Opção 02
4	Sintético, Polypropyleno Atóxico	Não tecido (TNT)	60	2 camadas com entretela	-	Opção 01 e Opção 02
5	67% polyester e 33% algodão Atóxico	Tela	115	2 camadas com entretela	-	Opção 01 e Opção 02

Nota: Possibilidade de utilização de outros materiais desde que sejam apresentados os documentos que atestam a sua conformidade de acordo com os requisitos estabelecidos no Guia para a produção de máscaras comunitárias reutilizáveis

4.2. Cores

As máscaras poderão ser confeccionadas nas cores desejadas, incluindo a possibilidade de uso de materiais estampados.

4.3. Modelos

MODELO I

Descrição do Produto

- Máscara confeccionada em tecido tipo tricoline, de composição 100% algodão, atóxico, conforme características da tabela abaixo.
- Com acabamento de viés do próprio tecido nas laterais, formando as amarrações e em camada dupla, seja por corte ou dobra.
- Máscara confeccionada no estilo retangular, em tamanho único, com acabamento executado em máquina reta industrial. Pronta com 20,0 cm de largura e 12,0 cm de altura.
- Corpo da máscara com três pregas centrais de 1,0 cm cada (2,0 cm de profundidade total cada), dobradas em direção ao queixo do utilizador.

N/N	Operações	Máquinas	Componentes	Linha de costura	Bitola costura (cm)	Pontos/cm
1	Unir e embainhar bordas superior e inferior da máscara, respeitando o pique de abertura no forro.	Reta ponto fixo 1 agulha	Agulha e bobina / aparelho (opcional)	TEX 27	0,7	4,0 ± 0,5
2	Dobrar a parte superior e inferior, formando uma espécie de envelope, respeitando o pique central.	Reta ponto fixo 1 agulha	Agulha e bobina / aparelho (opcional)	TEX 27	0,7	4,0 ± 0,5
3	Costurar as laterais, com formando as pregas, deixando-as prontas com 12 cm.	Reta ponto fixo 1 agulha	Agulha e bobina / aparelho (opcional)	TEX 27	0,7	4,0 ± 0,5

4	Pregar viés nas extremidades laterais pelo lado direito da parte externa da máscara. Usar retrocesso no início e fim da operação. Deixar pontas para as amarrações.	Reta ponto fixo 1 agulha	Agulha e bobina / aparelho (opcional)	TEX 27	0,7	4,0 ± 0,5
---	---	-----------------------------	---------------------------------------	--------	-----	-----------

NOTA: A agulha sugerida para costuras com máquina industrial convencional – 65 a 75 NM (espessura 9 a 11).

- Dobra na parte superior e inferior da máscara.
- Verso da máscara com abertura de 6,0 cm (aproximada), sendo esta com os dois lados embainhados (bainha tipo lenço). A função da abertura é permitir a inserção de um filtro para respiração ou material de uso similar. Caso não queira a abertura, a mesma poderá ser fechada.
- Acabamento das laterais de viés, pronto com 0,7 cm de largura aproximada e 70,0 cm de comprimento. Pregadas nas laterais da máscara, que servirá para remate da máscara no utilizador.

Operações de Montagem

Aviamentos

Descrição	Quantidade	Cor	Aplicação
Linha: 100% poliéster (com filamentos contínuos) Título: Tex 27 (aproximado)	1 cone	Da peça	Confeção da peça

Nota: A quantidade de aviamentos é estimada para a produção de uma peça.

Dimensões/Desenho Técnico

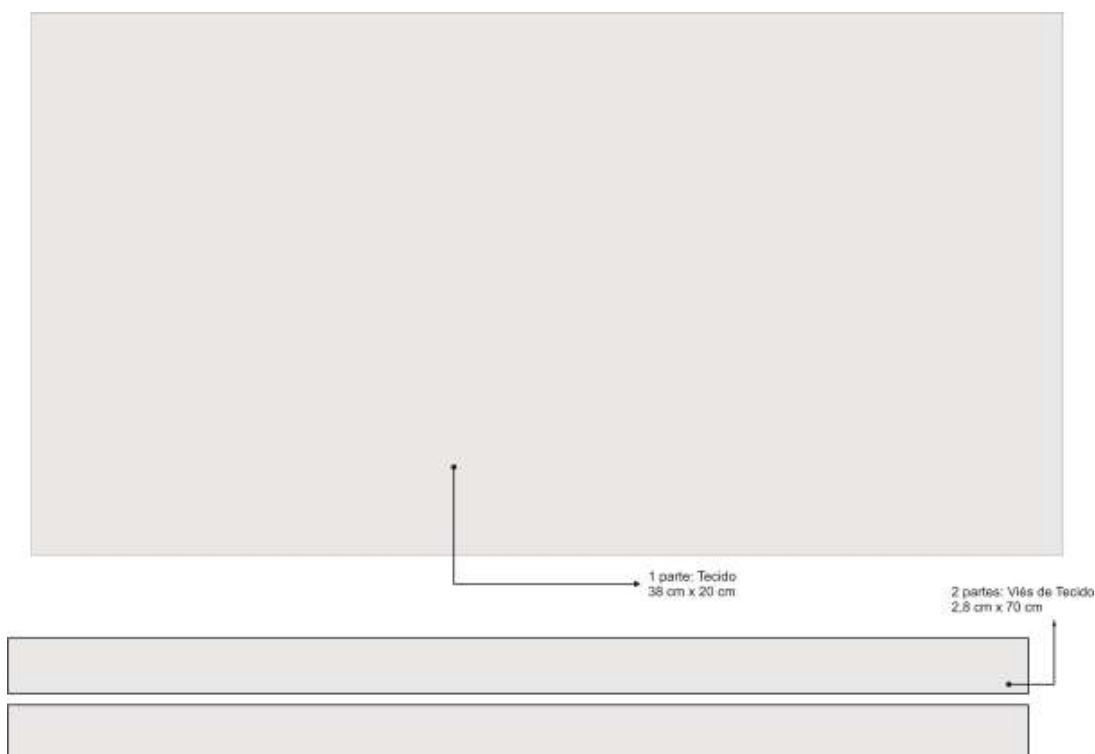


Figura 1: Detalhes das partes componentes da máscara: 01 retângulo de Tecido na dimensão 28,0 cm x 20,0 cm; 02 tiras de viés, tipo chato de 70,0 cm de comprimento x 2,8 cm de largura (pronto com 0,7 cm).

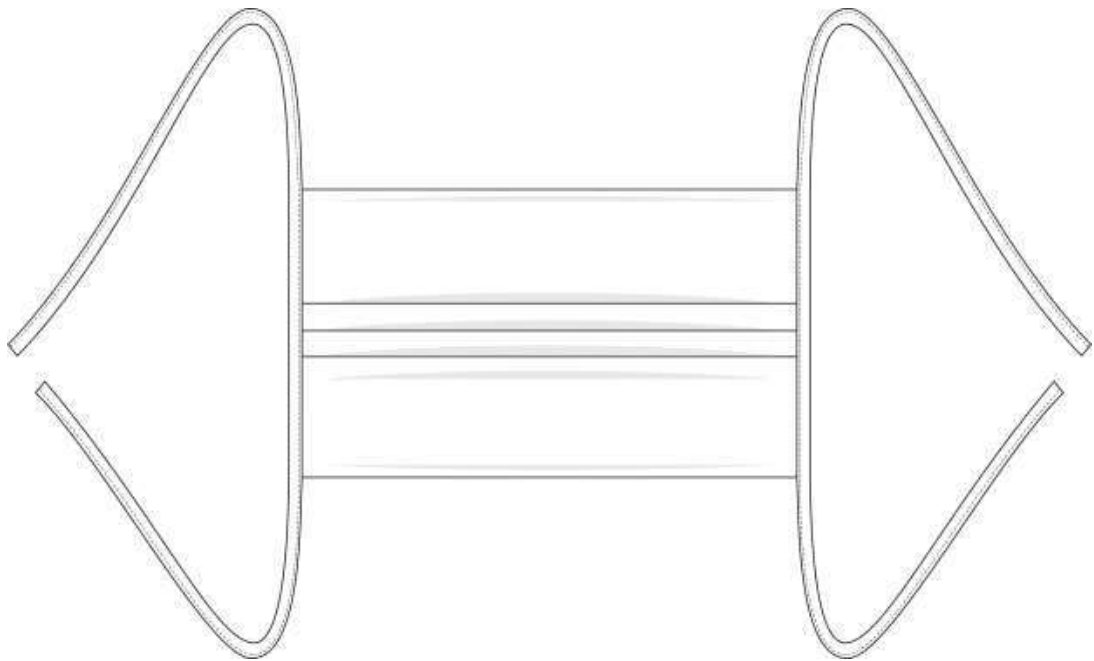


Figura 2: Vista da Frente

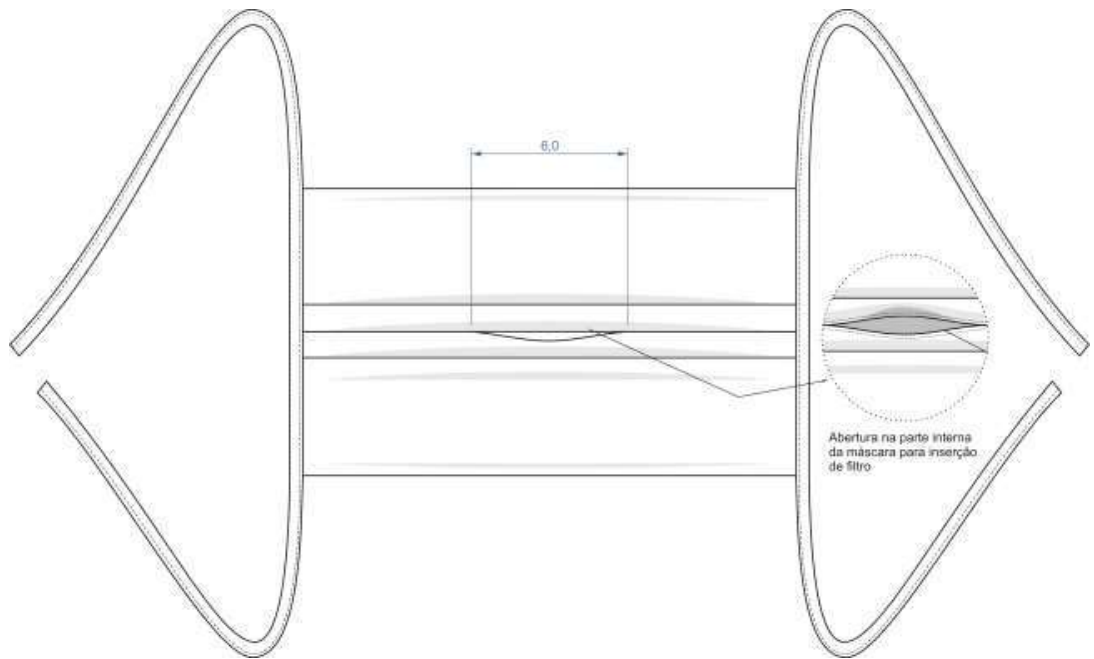


Figura 3: Vista do Verso. Com abertura de 6,0 cm para inserção de filtro opcional (medidas em cm).

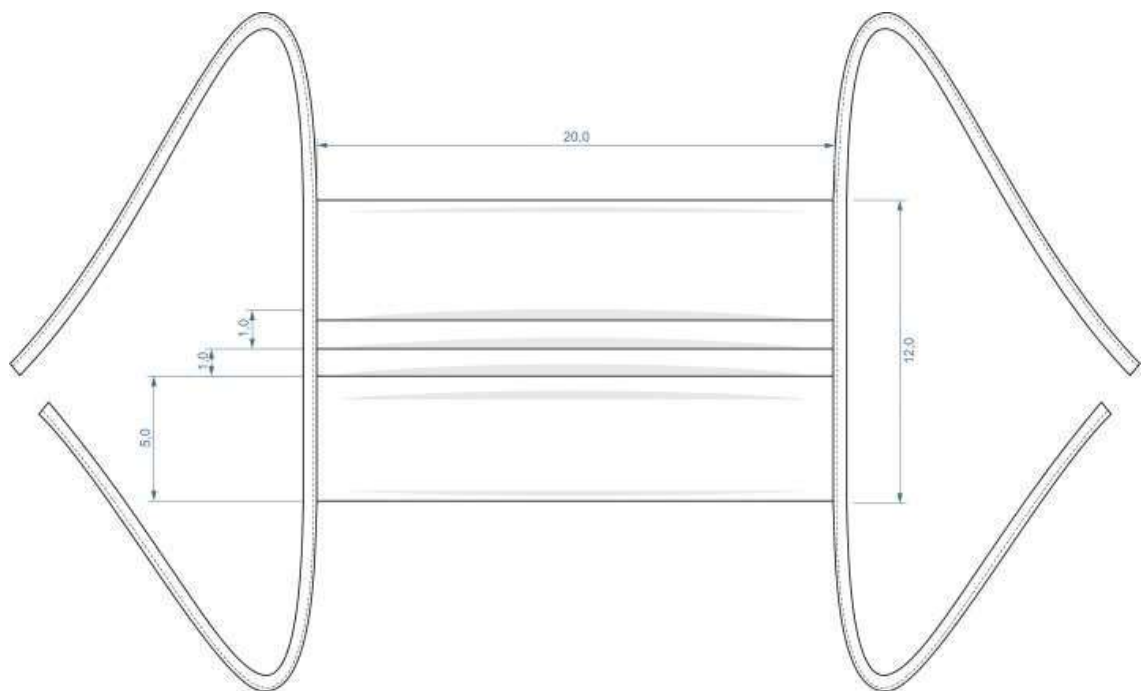


Figura 4: Detalhes da Máscara (medidas em cm).

MODELO II

Descrição do Produto

- Máscara confeccionada em tecido meia malha, de composição 100% algodão, atóxico, conforme características da Tabela abaixo.
- Com elásticos nas laterais e nas alças, em camada dupla, seja por corte ou dobra.
- Máscara confeccionada no estilo retangular, em tamanho único, com acabamento executado em máquina overloque e reta industrial. Pronta com 20,0 cm de largura, 20,0 cm de altura central e 12,0 de altura nas laterais, sendo laterais franzidas por colocação de elástico.
- Duas alças de tiras de elástico, tipo crochet, chato, de 0,3 cm de largura aproximada e 15,0 cm de comprimento prontas. Pregadas nas laterais da máscara, formando arcos.
- Acabamento das laterais franzidas realizado pelo mesmo elástico pregado em overloque e rebatido para reforço da costura na reta industrial.

Operações de montagem

N/N	Operações	Máquinas	Componentes	Linha de costura	Bitola costura (cm)	Pontos/cm
1	Unir bordas superior e inferior da máscara.	Overloque 3 fios	Agulha e Loopers	TEX 27	0,7	4,0 ± 0,5
2	Revirar a peça fazendo uma dobra na parte superior e inferior, formando uma espécie de envelope, respeitando o pique central.	Manual	-----	-----	-----	-----
3	Pregar elásticos das laterais com franzimento, pregando as alças, também de elástico.	Overloque 3 fios	Agulha e Loopers	TEX 27	0,5	4,0 ± 0,5
4	Rebater as costuras laterais, para reforço das alças de elástico	Reta ponto fixo 1 agulha	Agulha e bobina / aparelho (opcional)	TEX 27	0,7	4,0 ± 0,5

NOTA: A agulha sugerida para costuras com máquina industrial convencional – 65 a 75 NM (espessura 9 a 11).

Aviamentos

Descrição	Quantidade	Cor	Aplicação
Elástico (opção 1): tipo crochet, 3 mm de largura; 71% poliéster e 29% elastodieno; alongamento de 160 % a 200 %.	02 unidades	Branco	Laterais
Elástico (opção 2): tipo crochet, 3 mm de largura; poliamida com elastano;	02 unidades	Branco	Laterais
Elástico (opção 3): tipo chato, 7 mm de largura; poliamida com elastano;	02 unidades	Branco	Laterais
Linha/Fio: 100% poliéster (com filamentos contínuos) Título: Tex 27 (aproximado)	3 cones	Branco	Confeção da peça

Nota: A quantidade de aviamentos é estimada para a produção de uma peça.

Dimensões/Desenho Técnico

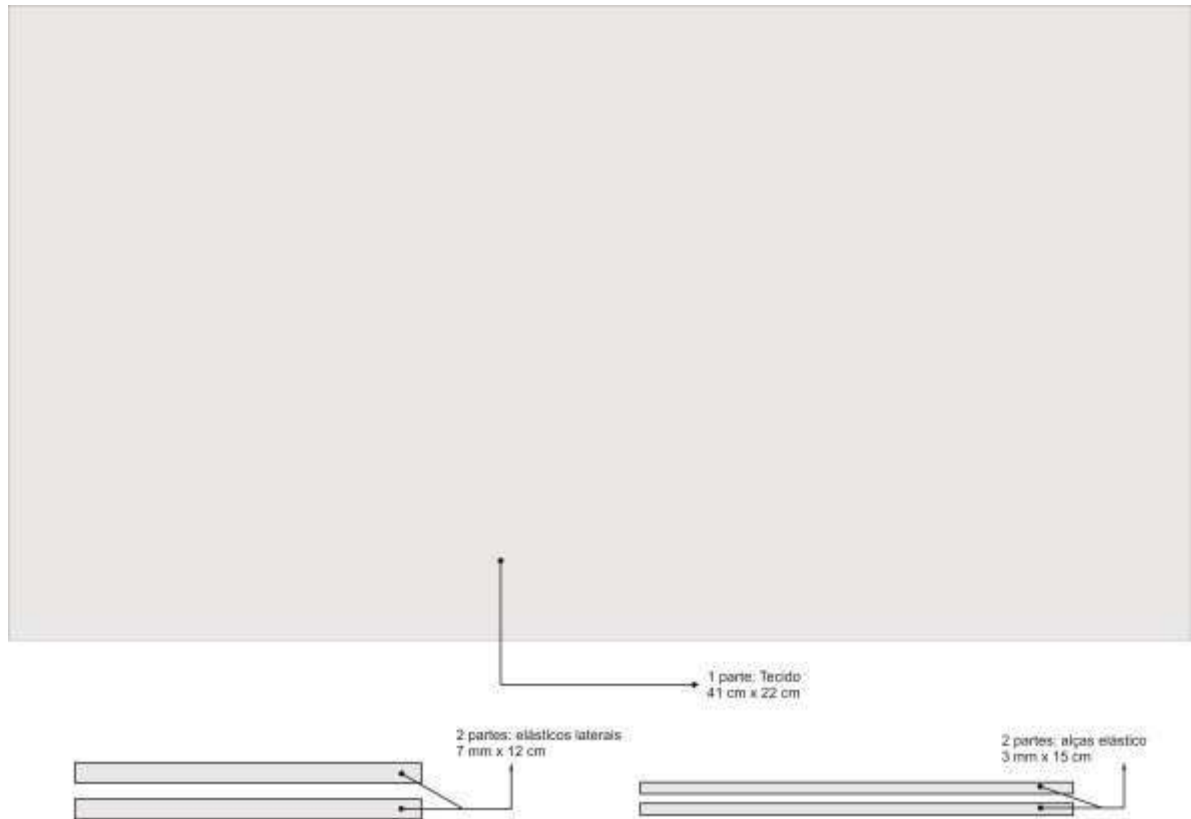


Figura 2: Detalhes das partes componentes da máscara: 01 retângulo de Meia Malha na dimensão 41,0 cm x 22,0 cm; 02 tiras elásticas, tipo chato de 12,0 cm de comprimento x 0,7 cm de largura; 02 tiras elásticas, tipo crochet de 15,0 cm de comprimento x 0,3 cm de largura

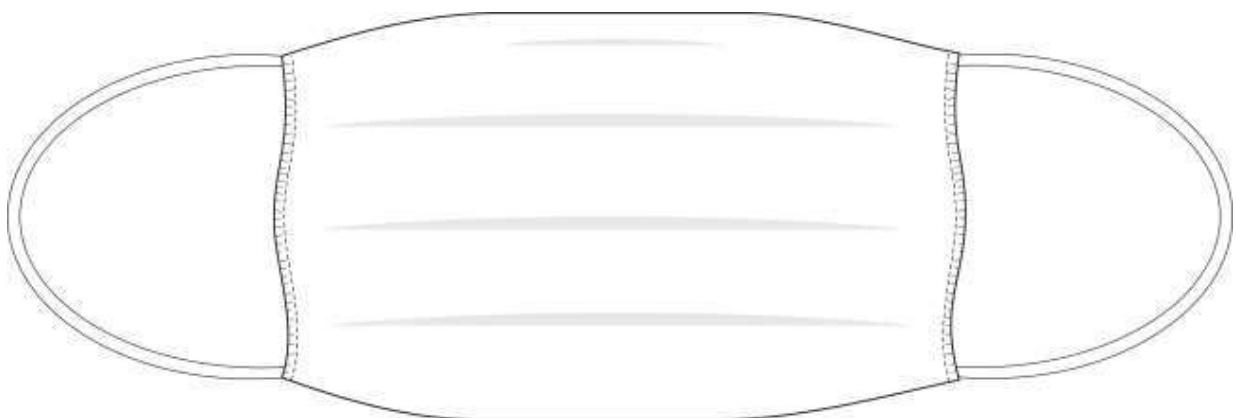


Figura 2: Vista da Frente (medidas em cm).

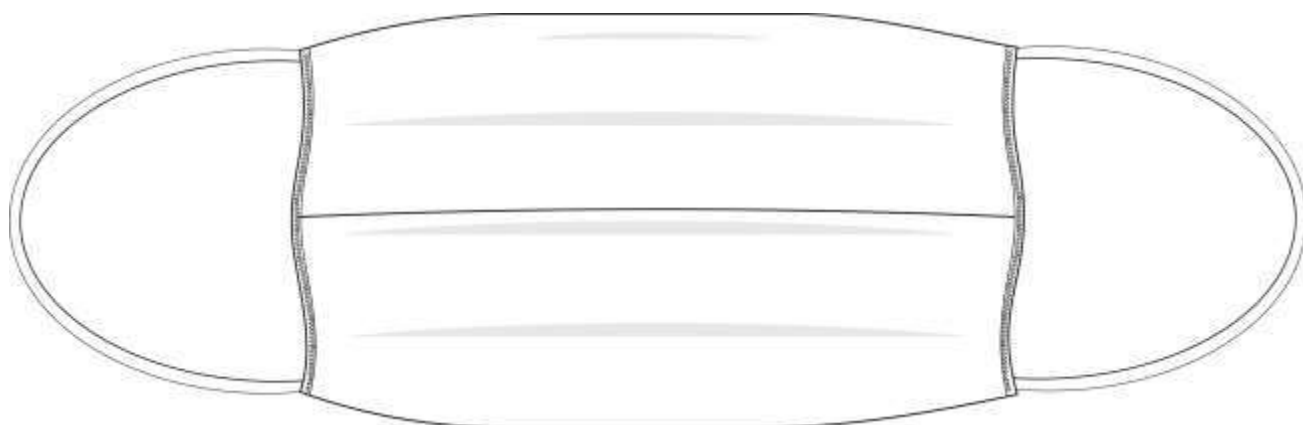


Figura 3: Vista do Verso

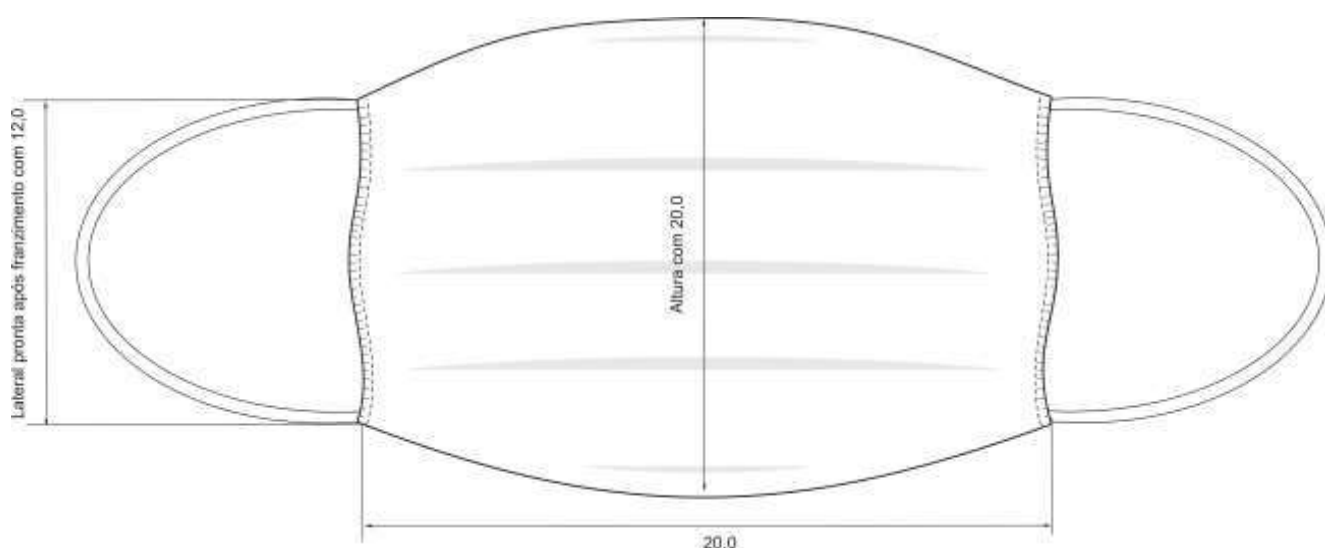


Figura 4: Detalhes da Máscara

Modelo III

Máscara de fabrico artesanal em tecido, com duas tiras elásticas ambas para serem colocadas atrás da cabeça.

As tiras em elástico devem ser costuradas nos quatro cantos da máscara. Uma das tiras deve ir da parte da borda inferior direita para a borda inferior esquerda e ao colocar a máscara a tira elástica deve ser colocada no topo da cabeça e a outra tira elástica que vai da borda inferior esquerda para a borda inferior direita e a tira elástica se coloca na nuca.



Podem igualmente ser utilizadas 2 tiras de tecido para serem atadas atrás da cabeça, conforme ilustrado na figura a seguir indicada, onde ambas as tiras deverão ter um comprimento suficiente para atar atrás da cabeça.

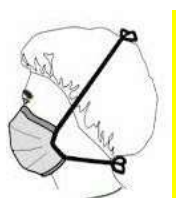


Figura 1

5. EMBALAGEM (para produção industrial e artesanal)

As peças deverão ser embaladas em saco plástico opaco para proteção, contendo de 10 a 100 unidades. Na parte externa deve conter uma etiqueta adesiva, com o número de unidades e o tamanho indicativo, no caso Tamanho Único.

Os pacotes devem ser acondicionados em caixas de papelão de camada dupla e lacradas com fita gomada de 50 mm. Externamente cada caixa deverá conter impressa ou por meio de etiqueta adesiva, uma marca principal e uma marca lateral incluindo, mas não limitando, as seguintes inscrições:

- Nome Produto;
- Cor;
- Tamanho;

- Nível de proteção (Nível 1 e Nível 2)
- Quantidade;
- Peso bruto em Kg;
- Peso líquido em kg.

6. AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Todas as máscaras reutilizáveis referenciadas no presente Guia devem cumprir os requisitos mínimos estabelecidos, quer no que se refere à capacidade de filtração, quer para a respirabilidade, ao longo de todo o ciclo de vida do produto. O fabricante deverá indicar o número de ciclos de lavagem/secagem a que o produto poderá ser submetido, devendo ser no mínimo 5.

Os materiais de fabrico da máscara (tecido, elásticos e linhas de cozer) deverão ser igualmente avaliados. A verificação da resistência dos elásticos deverá ser feita sobre um mínimo de 3 amostras de produto.

7. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO

Os critérios de aceitação são:

Crítérios	Máscaras Nível 1	Máscaras Nível 2
Capacidade de Retenção de Partículas (PRC)	<p><i>PRC (superior ou igual a 3 µm) ≥ 90%</i> segundo BFE ≥ 90% EN 14683:2019 (Anexo B) Ou <i>P ≤ 20% (óleo de parafinas e NaCl)</i> Segundo EN 13274-7:2019 Ou outros métodos equivalentes reconhecidos</p>	<p><i>PRC (superior ou igual a 3 µm) ≥ 70%</i> segundo BFE ≥ 70% EN 14683:2019 (Anexo B) Ou <i>P ≤ 30% (óleo de parafinas e NaCl)</i> Segundo EN 13274-7:2019 Ou outros métodos equivalentes reconhecidos</p>
Permeabilidade ao ar	<p>Caudal de ar ≥ 8 l/min Segundo EN ISO 9237:1995 Condições de ensaio: Área de ensaio: 20 cm²; Pressão utilizada: 40 Pa Ou Queda de Pressão ≤ 40 Pa Segundo EN 14683:2019 (Anexo C)</p>	

NOTA: Numa 1ª fase a Avaliação da Conformidade das máscaras será focalizada no controlo da qualidade das características dos materiais das máscaras, da embalagem, da rotulagem e folheto informativo destinado ao utilizador que deverá constar do produto.

As Autoridades Competentes procederão igualmente à Avaliação da Conformidade relativamente o cumprimento dos requisitos mínimos relativos à capacidade de filtração e respirabilidade.

8. INFORMAÇÕES AO UTILIZADOR FINAL

Cada máscara na sua embalagem individual deve conter um folheto com instruções que permitam o seu adequado uso pelo utilizador final.

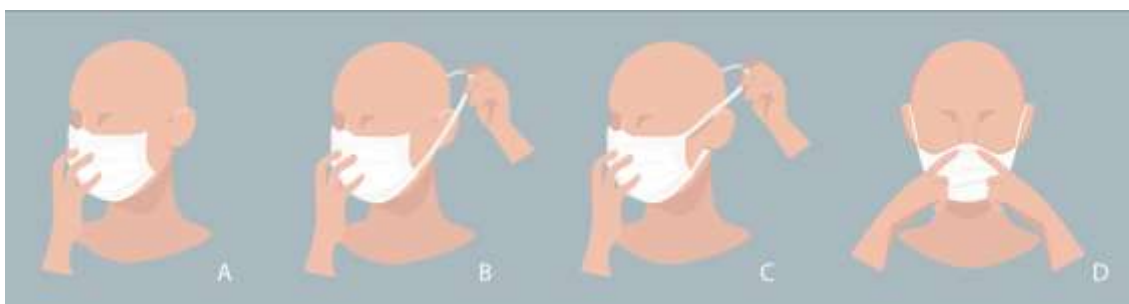
O folheto deve ser disponibilizado pelo fabricante com as seguintes instruções de uso adequado da máscara:

8.1. INSTRUÇÕES PARA O USO CORRETO DA MÁSCARA

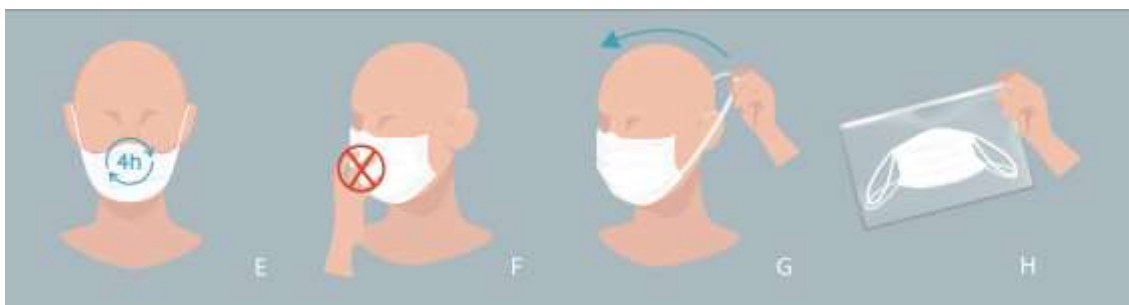
- A máscara deverá ser lavada antes do seu primeiro uso e antes de cada nova utilização. Esta deve ser lavada com sabão neutro e deixada de molho em água com lixívia (na proporção de uma colher de sopa para cada litro de água). Após secar, passar a ferro (temperatura aproximada de 150° a 180°) para esterilização. Para reutilizar a máscara, proceder da mesma forma.
- Higienização das mãos, com água e sabão ou com uma solução à base de álcool, antes de colocar a máscara;
- Colocação da máscara com a face interna virada para a cara, e a face externa virada para fora;
- Ajuste da máscara para cobrir a boca, o nariz e o queixo, certificando que não existem espaços entre o rosto e a máscara;
- Não tocar na máscara enquanto esta estiver em utilização; caso tal aconteça, deve ser feita imediatamente higienização das mãos;
- Cada máscara deve ter uma utilização por um período máximo de 4 horas, devendo a mesma ser substituída por uma limpa, no final desse período ou assim que se encontre húmida;
- 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;
- A remoção da máscara deve ser feita a partir da parte de trás (não tocando na frente da máscara), segurando nos atilhos ou elásticos;
- A máscara deve ser colocada individualizada num saco plástico fechado, até ser higienizada;
- Deve ser feita nova higienização das mãos, no final da utilização e manuseamento da máscara.
- A máscara deve ser guardada em ambiente seco e resguardada de potencial contaminação.
- Em caso de defeito ou dano não use a máscara, substitua por outra.
- Colocação de advertência **“Este dispositivo não é um dispositivo médico e não cumpre o regulamento das máscaras cirúrgicas”**.
- Esta máscara reutilizável deverá ser utilizada como complemento das medidas de proteção e higienização recomendadas e das regras de distanciamento social, fundamentais para controlo da COVID-19.

- A proteção da máscara só é garantida se respeitar as instruções de limpeza e conservação que se seguem.

Pictograma exemplificativo de colocação da máscara



Pictograma exemplificativo de remoção da máscara



8.2. IDENTIFICAÇÃO DO NÍVEL DE PROTEÇÃO DA MÁSCARA

O fabricante pode produzir qualquer um dos 3 Modelos referidos no presente Guia, desde que cumpra um dos seguintes níveis de proteção:

Nível 1: máscaras destinadas à utilização por profissionais que não sendo da saúde estão expostos ao contacto com um elevado número de indivíduos.

Nível 2: 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.

8.3. IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE

No folheto colocado na embalagem individual deverá constar o nome do fabricante, o endereço da sua unidade fabril, o nº do seu Cadastro Industrial e o lote.

8.4. IDENTIFICAÇÃO DO TAMANHO

O fabricante deve igualmente indicar o tamanho da máscara (Tamanho Único).

8.5. IDENTIFICAÇÃO DE DIREITO E AVESSE

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

8.6. INDICAÇÃO DA VIDA ÚTIL

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

8.7. IDENTIFICAÇÃO DE CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO E LIMPEZA

Em caso de lavagem na máquina, as máscaras deverão ser lavadas usando um ciclo de lavagem normal a 60°C com detergente, após cada utilização. O utilizador terá que garantir que a máscara se encontra bem seca, antes da sua utilização.

8.8. SIMBOLOGIA DE ETIQUETAGEM

O fabricante deve colocar os seguintes dois símbolos na máscara:



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



Não permite limpeza a seco

Outros símbolos de limpeza ficam à responsabilidade do fabricante da máscara, em função dos materiais utilizados na sua confeção.

9. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. NP EN 14683:2019+AC:2020 - Máscaras de uso clínico. Requisitos e métodos de ensaio;
2. AFNOR SPEC S76-001 – Masques barrières ;
3. Máscaras destinadas à utilização no âmbito da COVID- 19: Especificações Técnicas1, IPQ, INFARMED, DGS e ASAE;
4. Ficha técnica para mascarar para uso comunitário Mod. B e C - CITEVE, Centro Tecnológico das Indústrias Têxtil e Vestuário de Portugal;
5. CIRCULAR NORMATIVA N.º 146/ERIS-CA/20 e Anexos 1 e 2;
6. Especificação Técnica ET-010 E ET-011, Máscara Alternativa para Proteção, Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial – SENAI;

7. EN 149 +A1:2019 - Equipamentos de Proteção Individual (EPI), sendo aplicável aos aparelhos de proteção respiratória filtrantes (APR);
8. EN 13274-7:2019 – Equipamentos de Proteção Respiratória. Métodos de ensaio. Determinação da penetração de filtros de partículas;
9. BASE DE DONNEES MATIERES SUITE EVALUATION pour MASQUE USAGE NON SANITAIRE - 01/04/2020, EuraMaterials Institut Français du textile et de l'**habillement** et Techtera ;
10. Relatório de materiais têxteis, aplicado a máscaras de proteção de uso individual (não hospitalar), SENAI – CETIQT, Brasil.