
Máscaras de Proteção



AUTORES

Raul Fangueiro

Professor – Departamento
de Engenharia Mecânica
Investigador Sénior do Centro
de Ciência e Tecnologia Têxtil
Coordenador Geral da Fibrenamics
(Universidade do Minho)

Diana Ferreira

Investigadora do Centro
de Ciência e Tecnologia Têxtil
Coordenadora Científica
da Fibrenamics
(Universidade do Minho)

Cristina Silva

Investigadora e Gestora
de Projetos da Fibrenamics
(Universidade do Minho)

Pedro Silva

Investigador e Gestor de
Projetos da Fibrenamics
(Universidade do Minho)

Miguel Navarro

Investigador da Fibrenamics
(Universidade do Minho)

COLABORAÇÕES

Fernando Cunha

Diretor Executivo da Fibrenamics
(Universidade do Minho)

João Bessa

Coordenador de Tecnologias
da Fibrenamics
(Universidade do Minho)

01

Enquadramento

O presente documento pretende ser um contributo para a harmonização da informação disponível relativamente aos meios de proteção respiratória (máscaras), abordando aspetos como os tipos de proteção requeridos em função dos agentes de risco, os materiais e os processos envolvidos na sua confeção e a normalização aplicada à validação/certificação do seu desempenho.

Trata-se de um documento que a todo o momento poderá ser atualizado, encontrando-se aberto à contribuição de todos aqueles que possuam informação relevante que possa ser disponibilizada de forma indiscriminada neste momento de necessidade de articulação de todos.

A proteção respiratória constitui uma de várias medidas de utilidade comprovada para a prevenção da transmissão de determinados agentes infecciosos. Em ambiente hospitalar, a necessidade de proteção respiratória pode aplicar-se aos profissionais, aos doentes e às visitas.

Esta necessidade pode ser igualmente necessária para o cidadão comum em situações excecionais devidamente identificadas pelas autoridades competentes.

Nestes contextos, o tipo de proteção respiratória a utilizar depende das circunstâncias e dos níveis de risco a que cada pessoa está sujeita.

A produção deste tipo de equipamentos de proteção individual deverá considerar a necessidade de se responder a requisitos muito específicos, que na sua grande maioria se encontram devidamente definidos através de normalização europeia disponível.

As soluções que se apresentam neste documento resultam da análise crítica da pesquisa efetuada, não se pretendendo que constituam, per si, formas únicas e redutoras de se obterem os desempenhos necessários.

Por outro lado, considerando a necessidade de produção destes equipamentos a grande escala, outras soluções poderão ser exploradas recorrendo às tecnologias e aos materiais disponíveis sem descumprimento dos requisitos de proteção dos utilizadores identificados, nem do cumprimento dos níveis de desempenho exigidos.

02

— Máscaras de Proteção

Os **Aparelhos de Proteção Respiratória (APR)**, de uma forma geral, destinam-se a proteger as vias respiratórias do utilizador contra atmosferas contaminadas e com potencial para causar efeitos nocivos na sua saúde.

Os APR podem ser de dois tipos

_Isolantes

Independentes da atmosfera ambiente, têm a função de fornecer ar não proveniente da atmosfera envolvente.

_Filtrantes

Dependem da atmosfera ambiente, tendo como função a purificação do ar recebido pelo utilizador.

As máscaras de proteção individual utilizadas normalmente em meio hospitalar e em situações de proteção generalizada da população em situações de epidemia, integram-se no segundo grupo assumindo-se como **elementos de proteção com pressão negativa**, sendo **auto-filtrantes** (o próprio material filtrante é a base da constituição da máscara), uma vez que a sua atividade depende diretamente da ação respiratória do utilizador que motiva a passagem do ar contaminado pelo filtro [1,2].

De acordo com a identificação de perigos e avaliação dos riscos das tarefas ou dos postos de trabalho, e após implementadas medidas organizacionais e/ou de proteção coletiva, quando possível, a seleção, disponibilização e utilização correta de máscaras de proteção poderá ser uma solução de proteção complementar e deverá ter em conta não só os perigos e riscos associados à contaminação da atmosfera, mas também outros fatores, como, por exemplo, a necessidade de compatibilizar o equipamento com outros Equipamentos de Proteção Individual (EPI), as exigências das tarefas (duração, condições de execução, entre outras) e fatores pessoais do colaborador (condição de saúde, existência de deformações ou pelos faciais, entre outros).

02

Máscaras de Proteção

Como tal, a seleção do APR adequado depende de cada situação em particular e deve ser feita somente por pessoas com formação profissional adequada e que possuam conhecimentos sobre os riscos existentes no ambiente, bem como as capacidades e limitações na utilização de aparelhos de proteção respiratória [1].

2.1 TIPOS (auto-filtrantes - FFP)

São constituídas pelo próprio material filtrante e podem ter um formato plano ou moldado. A sua eficácia depende principalmente de dois fatores, [1]:

_Capacidade de se conseguir um bom ajuste facial;

_Eficácia do material filtrante para reter as partículas sólidas ou líquidas.

São uma opção a considerar em situações em que se pretenda proteção respiratória para uma tarefa de curta duração e/ou pontual, tendo ainda necessidades reduzidas de manutenção do equipamento. Estas máscaras podem ter incorporadas, ou não, válvulas de exalação. A existência desta válvula aumenta o conforto do utilizador do APR [3].

As máscaras FFP são classificadas em três níveis de proteção, como mostra o Quadro 1, de acordo com a norma EN 149: 2001 + A1: 2009, onde a FFP1 filtra 80% de partículas sólidas e líquidas durante o procedimento de ensaio, a FFP2 filtra 94% de partículas sólidas e líquidas e a FFP3 filtra 99% de partículas sólidas e líquidas [2,3].

Quadro 3 - CLASSIFICAÇÃO DOS APR AUTO-FILTRANTES

| Classe | Eficiência | Fuga total para o interior* (Testada em laboratório) | Penetração no material (% máxima) | Exemplos |
|--------|------------|---|--------------------------------------|--|
| FFP1 | Baixa | 22% | 20% | Algumas partículas metálicas; Poeiras de reboco; Poeiras de betão |
| FFP2 | Média | 8% | 6% | Trabalhos com madeira; Terraplanagens; Pintura à pistola com tinta de base aquosa; Bolores, Fungos |
| FFP3 | Alta | 2% | 1% | Típico em trabalhos com produtos perigosos, como nas indústrias químicas, farmacêuticas e papelera, Vírus e bactérias; Serração; Substituição de filtros |

02

— Máscaras de Proteção

De forma integrada cada classe de máscara poderá ter vários fatores de proteção nominal calculado com base no Total de Infiltração para o Interior (TIL). Este número indica o nível de proteção da máscara em condições laboratoriais, sendo que um fator de proteção nominal 50 significa que a poluição dentro da máscara é 50 vezes inferior à poluição fora da mesma [2,3].

As máscaras FFP1 dispõem de um fator de proteção nominal 4; FFP2 dispõem de um fator de proteção nominal 12; e as FFP3 dispõem de um fator de proteção nominal 50 [1,3].

As máscaras FFP podem ser divididas em dois grupos, em função da sua capacidade de filtração: máscaras cirúrgicas e máscaras filtrantes de partículas (FFP2 e FFP3).

Máscaras cirúrgicas

São APR economicamente acessíveis que garantem a proteção de vias de entrada faciais (boca, nariz e trato respiratório) contra gotículas e partículas, mas não aerossóis. Não requerem validação de ajuste individual e podem incluir proteção ocular. Conferem conforto razoável durante a utilização, tendo boa permeabilidade ao ar e ao vapor de água.

Estas máscaras são de uso único, não reutilizáveis, e por isso não necessitam de processos de descontaminação. A máscara pode ser mantida durante a execução de uma tarefa/atividade específica devendo ser substituída após a mudança de atividade, sempre que for danificada ou se contaminada com secreções respiratórias ou outros fluidos corporais [1]. A Figura 1 ilustra uma máscara cirúrgica.



02

— Máscaras de Proteção

Máscaras filtrantes de partículas (FFP2 e FFP3)

Estes equipamentos oferecem proteção das vias respiratórias contra partículas, gotículas e aerossóis. Para estes equipamentos é requerido o teste de ajuste, não sendo incluída a proteção ocular. Estes EPI podem ser descartáveis (uso único) ou reutilizáveis (estes terão de ter em conta o processo de descontaminação). Estas máscaras devem ser mudadas ao fim de cada atividade, sempre que a respiração se torne difícil, quando o dispositivo se encontrar danificado ou contaminado com secreções respiratórias ou fluídos corporais [1].

Ainda podem ser compostos por uma sequência de filtros não tecidos, com ou sem válvulas de exalação. As válvulas vêm melhorar o conforto durante a utilização devido à redução da resistência à respiração por parte dos filtros, bem como pela diminuição do calor e humidade acumulada no interior da máscara facial [1].

Os níveis de proteção apontados, FFP2 e FFP3, são equivalentes aos americanos N95 e N98.

A Figura 2 ilustra uma máscara filtrante.



02

— Máscaras de Proteção

Colocação e Ajuste

O nível de proteção de um APR só será efetivo caso se verifique um correto ajuste da peça facial à face do utilizador, em linha com as indicações de utilização dos fabricantes. As peças de ajuste facial não podem permitir fugas de forma a cumprirem o desempenho a que se propõem. Deverá ainda ser considerado como fator que poderá interferir no ajuste adequado da peça facial, a existência de pelos faciais (barba e/ou bigode) ou deformações faciais [1,4].



Processo de Colocação

1

Encaixar a máscara por baixo do queixo com o clip nasal para cima

2

Ajustar os elásticos ou correias na cabeça garantindo que não ficam torcidos

3

Moldar o clip nasal ao redor do nariz e bochechas (com ambas as mãos)

4

Verificar o ajuste antes de entrar na zona contaminada

A realçar:

As máscaras deverão ter encaixe adaptativo junto ao nariz (exemplo, arame ou peça metálica moldável) para melhor proteção. A fixação deverá ser efetuada com elásticos, correias ou fitas, com comprimento suficiente para circundar o crânio com força suficiente para não haver deslizamento.

02

— Máscaras de Proteção

Verificação do ajuste

É essencial a verificação do ajuste devendo tal procedimento estar descrito na embalagem do dispositivo de proteção, de modo a informar o utilizador para tal e evitando a “falsa proteção” do mesmo [1,5].



1

Cobrir a frente da máscara com ambas as mãos sem alterar a posição da máscara

2

Para máscaras sem válvula
– exalar com força

3

Para máscaras com válvula
– inalar com força

4

Se forem notadas fugas ao redor do nariz
reajustar o clipe nasal para eliminar a fuga
e repetir a verificação

5

Se forem notadas fugas pelos lados
reajustar os elásticos para eliminar a fuga
e repetir a verificação

02

— Máscaras de Proteção

Utilização

A seleção da máscara mais indicada a cada pessoa depende fundamentalmente do nível de risco a que está sujeita, em função da atividade que desempenha em determinado momento.

Assim, segundo o Ministério da Saúde, de uma forma geral as recomendações são as seguintes:

Profissionais: Utilização de proteção respiratória e facial

Máscara cirúrgica classe II (EN 14 683)

_Nos Blocos Operatórios: em intervenções cirúrgicas sem risco de salpicos (a máscara cirúrgica deverá ter atilhos);

_Em todos os Serviços: em procedimentos assépticos, em casos de doença respiratória do profissional. Quando em contato próximo com doentes imunodeprimidos e em contacto próximo com doentes com infeções transmissíveis por gotículas (meningite meningocócica, gripe, outras infeções respiratórias virais, etc.) [6]

Máscaras resistente a fluídos (com viseira ou sem viseira para utilização conjunta de óculos de proteção)

_Nos Blocos Operatórios: em intervenções cirúrgicas com risco de projeção para a face de fluídos orgânicos;

_Em todos os Serviços: em procedimentos com risco de projeção para a face de fluídos orgânicos [4].

02

— Máscaras de Proteção

Respirador de Partículas P1 SL (EN 149: 2001)

_Profissionais expostos a doentes com infeções transmissíveis por via aérea (tuberculose pulmonar e laríngea, sarampo e varicela) ou durante a manipulação de produtos biológicos com produção de aerossóis;

_Proteção durante a execução de procedimentos com laser que induzam libertação de restos celulares [6].

Respirador de Partículas P2 SL (EN 149: 2001)

_Profissionais expostos a doentes com tuberculose pulmonar ou laríngea sujeitos a procedimentos que originam maior aerossolização de partículas infecciosas: broncoscopia, intubação endotraqueal, cirurgia, autópsia, indução de expectoração, aspiração das vias aéreas, administração de terapêutica por nebulização, cuidados de traqueostomia;

_Profissionais expostos a doentes com tuberculose pulmonar ou laríngea multirresistente confirmada ou fortemente suspeita;

_Em situações epidémicas de alto risco de contágio [4,3].

Doentes: Utilização de máscara / proteção respiratória

Máscara cirúrgica classe II (EN 14 683)

_Isolamento de contenção: em doentes infetados ou colonizados com microrganismos que se transmitem por via aérea ou por gotículas (tuberculose, sarampo, varicela, infeções respiratórias agudas, meningite meningocócica, SARS, gripe das aves) fora do quarto de isolamento [6];

Respirador de Partículas P1 SL (EN 149: 2001)

_Isolamento protetor: Doentes com necessidade de isolamento em quarto com pressão positiva, fora do quarto de isolamento [3,4].

02

— Máscaras de Proteção

Visitantes: Utilização de máscara / proteção respiratória

Máscara cirúrgica classe II (EN 14 683)

_Doença respiratória da visita;

_Em contato com doentes imuno-comprometidos;

_Em contacto próximo com doentes com infeções transmissíveis por gotículas (meningite meningocócica, gripe, outras infeções respiratórias virais, etc.). [6]

Respirador de Partículas P1 SL (EN 149: 2001)

_Visitas expostas a doentes com infeções transmissíveis por via aérea (tuberculose pulmonar e laríngea, sarampo e varicela) [3,6].

IMPORTANTE:

No caso específico das situações de risco associadas à pandemia relacionada com o COVID19, as recomendações da European Safety Federation, de acordo com o comunicado da European Commission – “Concerns following the appeal by many (health) authorities to produce “artisanal” masks at home or at any possible production site”, de 18 de março 2020, são [7].

1) Máscara cirúrgica, de acordo com a norma EN 14683 tipo II ou superior IIR:

_Desenhada apenas para reter as partículas emitidas pelo utilizador

_Não tem como principal função proteger o utilizador de agentes patogénicos externos

_É usada para prevenir a dispersão do vírus por parte do utilizador através de tosse e espirros

_É mais confortável uma vez que se adapta perfeitamente à face

_Pode ser usada por cidadãos comuns

2) Máscara filtrante, de acordo com a norma EN 149 nível FFP2 ou superior FFP3 (similar às americanas N95 e N98):

_Filtração do ar inalado

_Níveis de proteção recomendados pela OMS

_Devem ser apertadas sobre a face e colocadas corretamente

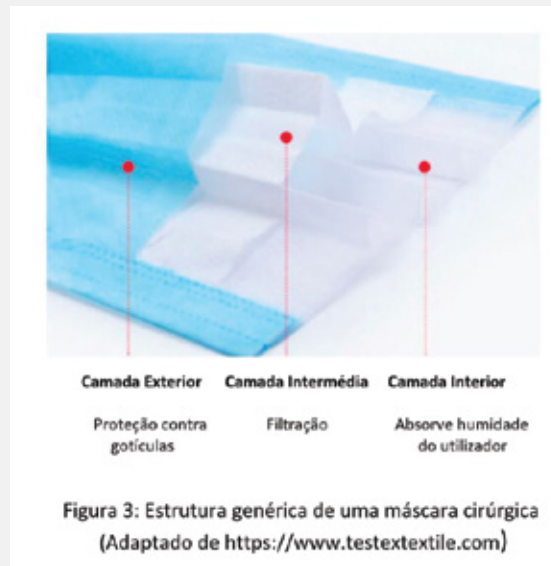
de acordo com as instruções

_Devem ser utilizadas pelas pessoas que prestam cuidados de saúde de acordo com a OMS

Máscaras Cirúrgicas

A maioria das máscaras cirúrgicas são compostas principalmente por três camadas de tecido não-tecido (NT) de polipropileno (PP), com densidade entre 18 e 25 g/m². No entanto, poliestireno, policarbonato, polietileno ou poliéster poderão igualmente cumprir os requisitos deste tipo de aplicação.

Tal como se apresenta na Figura 3, a camada interna da máscara consiste num tecido não-tecido comum de PP produzido pela técnica de spunbond, usado principalmente para absorver a humidade e a humidade libertada pelo utilizador. A camada externa é um tecido não-tecido impermeável utilizado para não permitir a passagem do líquido pulverizado pelo paciente para o cuidador. Finalmente, a camada de filtro do meio é feita de tecido não-tecido de polipropileno produzido pela técnica de melt-blown com eletricidade estática servindo como uma barreira contra germes.



De acordo com a Comissão Europeia estas máscaras são projetadas apenas para reter as partículas emitidas pelo utilizador, não possuindo a função primária de proteger o utilizador de agentes patogénicos externos. A máscara cirúrgica é utilizada para impedir que o utilizador espalhe o agente infeccioso por meio de espirros e tosse podendo ser igualmente usada pelos cidadãos comuns.

O Quadro 2 apresenta as características dos materiais utilizados na produção de máscaras cirúrgicas.

Quadro 2 - CARACTERÍSTICAS DOS MATERIAIS UTILIZADOS [8,9,10]

| Camada Interna | Camada Intermédia | Camada Externa |
|--|---|--|
| NT PP spunbond, entre 18 e 25 g/m ² | NT PP meltblown, 25 g/m ² , com acabamento eletroestático (1 ou 2 camadas) | NT PP spunbond, entre 18 e 25 g/m ² |

Máscaras filtrantes de partículas (FFP2 e FFP3)

De uma forma geral as máscaras filtrantes de partículas são normalmente constituídas pelas seguintes camadas/materiais [11, 12, 13, 14, 15]:

Camada protetora – Composta por NT de fibras resilientes (rayon, fibras acrílicas, PP, PE, PES e/ou PA, com denier de 1 a 1.5) com acabamento hidrofóbico através de uma solução aquosa ou por coatings mais densos.

Camada de filtração – compostas por NT de misturas de fibras finas e grosseiras ou apenas por NT de fibras finas. Estas camadas podem ser produzidas com a tecnologia de consolidação por agulhamento ou por meltspun. Mediante a porosidade de cada monocamada de filtração devem ligar-se mais, iguais ou de diferentes composições.

_Fibras finas: sintéticas de polímeros orgânicos (Polivinil cloreto, PA ou PP), conjugadas de forma a produzir uma estrutura de baixa porosidade. Estas fibras darão a propriedade de filtração de micro e nano partículas, mediante a percentagem utilizada vs diâmetro das mesmas.

_Fibras grosseiras: são fibras mais grossas que evitam o empacotamento excessivo do NT no momento de moldação das máscaras, uma vez que as fibras finas são mais sensíveis à ação da temperatura e das cargas mecânicas. Aqui incluem-se fibras rayon, fibras acrílicas, PP, PE, PES, PA e/ou fibra de vidro.

_A percentagem de fibras finas neste NT pode variar entre 4 a 20% w/w sendo que quanto mais finas forem as fibras (< o diâmetro), menor deve ser a quantidade a utilizar, de modo a garantir o devido funcionamento – resistência à respiração. Exemplo: utilizando fibras de 1.6 micrómetros – a percentagem deve ser aproximadamente 20% w/w. Caso se usem fibras de maior massa linear a percentagem deverá aumentar.





Camadas de suporte – muitas vezes com composição semelhante às camadas protetoras podem ser compostas por rayon, fibras acrílicas, PP, PE, PES e/ou PA, com denier de 1 a 1.5.

Neste sistema multicamada as camadas externas são geralmente NT com densidade entre 20 e 50 g/m², permitindo criar uma barreira contra o ambiente externo, mas também proteger contra as exalações do próprio utilizador. No interior posiciona-se uma camada de pré-filtração que pode ser tão densa quanto 250 g/m², geralmente produzida por agulhagem, com calandragem a quente – rolos aquecidos a alta pressão – tornando esta camada mais espessa e rígida.

Por último, é colocado um material NT internamente que serve como filtro, obtido por meltblow, e que é tratado com um acabamento eletrostático sendo esta camada determinante na eficiência de filtração [5].

O Quadro 3 apresenta a composição de algumas máscaras existentes no mercado, com o respectivo grau de proteção.

Quadro 3: Exemplos de máscaras presentes no mercado, respetiva proteção e composição [16]

| Grau de proteção | Produtor | Composição | Imagem |
|------------------|----------|---|---|
| FFP1 | WIROS | <p>1ª camada: polipropileno NT $\approx 30 \text{ g/m}^2$</p> <p>2ªcamada: filtro de PP $\approx 40 \text{ g/m}^2$</p> <p>3ª camada: poliéster NT $\approx 230 \text{ g / m}^2$</p> |  |
| FFP2 | WIROS | <p>1ª camada: polipropileno NT $\approx 40\text{g/m}^2$</p> <p>2ªcamada: filtro de PP $\approx 50 \text{ g/m}^2$</p> <p>3ª camada: poliéster NT $\approx 30 \text{ g / m}^2$</p> |  |
| FFP2 | WIROS | <p>1ª camada: polipropileno NT $\approx 30\text{g/m}^2$</p> <p>2ªcamada: filtro de PP $\approx 50 \text{ g/m}^2$</p> <p>3ª camada: poliéster NT $\approx 230 \text{ g / m}^2$</p> |  |
| FFP1 | EMPIRAL | <p>MÁSCARA SMS (3 camadas) PP, 60 g/m^2 total</p> |  |

No que toca à confeção deste tipo de dispositivos a maior parte dos produtores recorre à utilização de equipamentos multifunções capazes de, a partir de rolos dos materiais utilizados nas camadas que compõem as máscaras, assemblar as diferentes camadas, efetuar o corte e, finalmente, adicionar os acessórios que permitem o ajuste da máscara (atrilhos ou elásticos, bem como ajuste zona nasal) ou aumento de performance (respiradores). Este tipo de equipamento permite ainda a execução de dobras no caso dos equipamentos que assim o requeiram. Na sua génese o processo revela-se de alguma simplicidade, exigindo, no entanto, a adaptação do mesmo às particularidades dos diferentes modelos de máscara.

Tal como referido ao longo deste documento as máscaras auto-filtrantes podem assumir um formato achatado/plano ou moldado tridimensionalmente.

Em todo o caso importa ressaltar que apesar das diferentes classificações em termos de performance (FFP1, FFP2, FFP3, ou até mesmo para os casos onde não se verificam estes requisitos), o fator diferenciador para a confeção das máscaras será o formato da máscara e não a performance, uma vez que esta será diretamente dependente dos materiais utilizados e não necessariamente da forma. Assim, serão apresentadas as tecnologias e os processos associados à confeção de máscaras auto-filtrantes do tipo.

Máscaras achatadas

Fazem parte desta classe as máscaras vulgarmente conhecidas como cirúrgicas assim como as conhecidas como “bico de pato” (Figura 4).



Figura 4: a) Máscara cirúrgica DACH Schutzbekleidung b) Máscara KIMTECH™ M3.

- Seleção de materiais

A confecção deste tipo de máscaras inicia-se pela seleção dos materiais a utilizar, de acordo com as informações que têm vindo a ser descritas previamente neste mesmo relatório e com os requisitos em termos de performance de proteção que o equipamento a produzir deve conferir. Os não-tecidos assumem-se, neste contexto, como uma solução eficiente devido à sua versatilidade em termos da sua porosidade, bem como da sua constituição.

- Combinação das camadas constituintes

Numa fase posterior à seleção dos materiais os mesmos são alimentados continuamente sob a forma de rolos, aos equipamentos a jusante no processo industrial, permitindo a correta disposição das camadas que compõem a máscara em produção (Figura 5) [17].

Simultaneamente, e dependendo do tipo de máscara, pode ser alimentado em paralelo o fio metálico que vai servir para ajustar a máscara à face do utilizador.



Figura 5: Produção de máscaras auto-filtrantes achatadas (adaptado de Dongguan KYD Automatic Mask

Machine Factory Co., Ltd)

- Dobragem e colagem

Posteriormente, tendo em conta os requisitos, os materiais e o design do equipamento podem inserir-se dobras nas extremidades de forma a reforçar o equipamento e recobrir eventuais elementos metálicos inseridos para facilitar o fitting do mesmo à face (Figura 6 e Figura 7) [17].

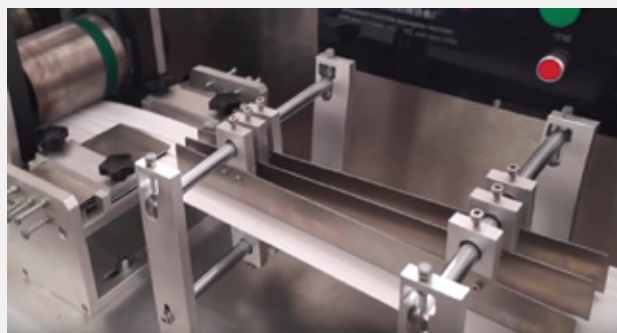


Figura 6: Processo de dobragem para confecção de máscaras cirúrgicas (Adaptado de Dongguan KYD Automatic Mask Machine Factory Co., Ltd)

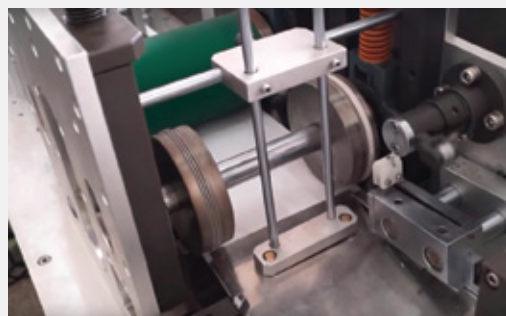


Figura 7: Colagem das extremidades das máscaras (Adaptado de Dongguan KYD Automatic Mask Machine Factory Co., Ltd)

- Corte e colocação de acessórios

Após este passo as máscaras são cortadas no seu comprimento final e são inseridos os atilhos e imobilizados, com recurso a prensagem a quente de forma a garantir a sua incorporação nas máscaras e a solidificar as arestas laterais (Figura 8). Para melhor elucidação do processo descrito, a título exemplificativo, poderá ser consultado o processo de manufatura das referidas máscaras pela Dongguan KYD Automatic Mask Machine Factory, acedendo a <https://www.youtube.com/watch?v=ayiF1xUASKs>



Figura 8: Colocação de atilhos nas máscaras (Adaptado de Dongguan KYD Automatic Mask Machine Factory Co., Ltd)

- Esterilização

Adicionalmente aos processos descritos, caso a esterilização das máscaras seja requerida, após o processo industrial descrito estas terão de ser submetidas a um processo de esterilização que pode ser realizado recorrendo a tratamento com óxido de etileno expondo as máscaras a uma atmosfera contendo 400 mg/L desta substância. Finalmente as máscaras são deixadas a repousar até a concentração de óxido de etileno ser reduzida o suficiente para o embalamento, podendo este processo demorar cerca de 7 dias. [17]

Para o caso das máscaras filtrantes do tipo FFP2 e FFP3 a metodologia é semelhante, no entanto, dado a sua superior capacidade filtrante requer a utilização, na maioria dos casos, de materiais com massa por unidade de superfície superior resultando num aumento de espessura, bem como de rigidez e, por conseguinte, um fitting mais desajustado à face do utilizador, exigindo desta forma a introdução de alterações ao design dos equipamentos de forma a colmatar essa lacuna.

Assim sendo, num grande número de casos, opta-se pela utilização de modelagens distintas para incrementar o ajuste à face e, conseqüentemente, a performance em termos de proteção do equipamento, tal como se pode observar na Figura 9. De igual modo para melhor elucidação do processo descrito, a título exemplificativo, poderá ser consultado o processo de manufatura das referidas máscaras pela Dongguan KYD Automatic Mask Machine Factory, acedendo a:

<https://www.youtube.com/watch?v=ayiF1xUASKs> [18].



Figura 9: Máscara KIMTECH™ M3

Máscaras moldadas

No caso das máscaras moldadas a adição de uma terceira dimensão (Figura 10) à sua forma exige algumas alterações ao setup industrial requerido para a sua confeção, face às máscaras do tipo achatado.



Figura 10: Máscara moldada (adaptado de <https://www.usamedicalsurigical.com/crosstex-surgical-mask-molded/>)

- Moldagem

Após a seleção dos materiais a utilizar, o processo inicia-se pela moldagem dos elementos constituintes da máscara com recurso a um molde, utilizando pressão e calor, tal como se pode ver na Figura 11 [19].



Figura 11: Moldagem máscara (Adaptado de HT Tech Machinery)

- Colagem e corte

Numa fase posterior à moldagem, os elementos são sujeitos à colagem entre si, bem como ao corte do material em excesso, tal como se pode observar na Figura 12.



Figura 12. Colagem e corte das camadas constituintes das máscaras (Adaptado de HT Tech Machinery)

- Inserção de acessórios

Posteriormente à colagem e remoção do excesso das camadas são aplicados os acessórios na máscara, conforme os requisitos estabelecidos para a mesma. De entre os acessórios mais utilizados destacam-se os ajustadores nasais, assim como os respiradores e os atilhos para suportar a máscara, tal como se pode observar na Figura 13 [19].

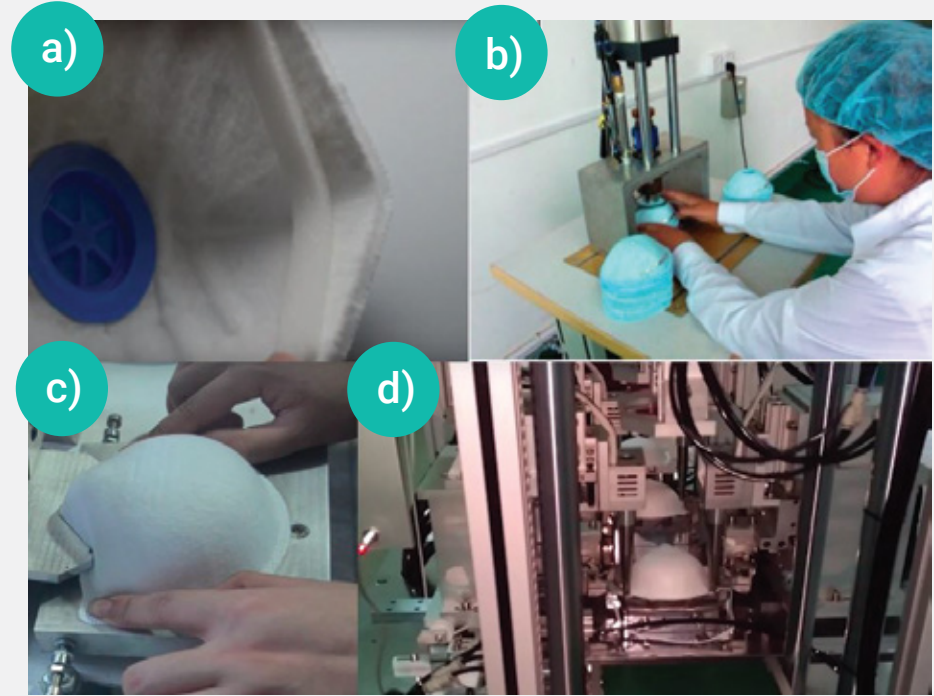


Figura 13: Instalação de acessórios nas máscaras: a) ajustador nasal b) respirador c) almofada nasal (Adaptado de HT Tech Machinery)

05

Certificação (marcação CE)

A marcação CE aplicada aos EPI deriva da política da União Europeia que visa definir os requisitos básicos em matéria de segurança e saúde, a ser cumpridos pelos fabricantes, e a eliminar as barreiras ao comércio desses produtos no mercado do Espaço Económico Europeu.

A presença da marcação CE nos EPI indica que os mesmos cumprem os requisitos harmonizados permitindo que sejam comercializados em qualquer local da União Europeia (UE). Esta condição é aplicável a produtos fabricados em países terceiros e importados para a EU [1].

A marcação CE de equipamentos EPI, agrupa-se em **três categorias**:

Categoria I (Conceção Simples)

Apenas para riscos mínimos. O fabricante declara a conformidade do seu produto pela emissão de uma Declaração de Conformidade CE.

Categoria II e III (Conceção Intermédia e Complexa)

Para riscos intermédios e riscos irreversíveis ou que ponham em risco a vida. Os equipamentos inseridos na Categoria II são sujeitos a um exame-tipo realizado por um organismo notificado, sendo depois emitida a Declaração de Conformidade CE. No caso da Categoria III os APR para além de serem sujeitos a um exame-tipo realizado por um Organismo Notificado, são ainda sujeitos a um dos dois procedimentos de garantia da qualidade para depois ser emitida a Declaração de Conformidade CE. O organismo notificado que realiza essa avaliação é identificado por um número que aparece em conjunto com a marcação CE [1].

05

Normalização

A partilha de melhores práticas, que derivam do trabalho normativo, tem como fim o desenvolvimento de melhores produtos e serviços. Assim, as normas passaram a considerar a resposta sustentada a um conjunto de preocupações nos domínios não apenas da qualidade, da segurança e da saúde, mas também do ambiente, da ética e da responsabilidade social e da inovação.

No desenvolvimento de produtos para o setor da saúde e no âmbito hospitalar estas diretrizes tomam especial notoriedade, uma vez que garantem conformidade dentro de uma vasta gama de produtos e serviços dispensados às entidades e profissionais de saúde.

Por outro lado, as máscaras filtrantes são, como qualquer outro dispositivo médico, alvo de processos normativos para a definição, produção, avaliação de desempenho e certificação [3], sendo estas:

EN 132, Respiratory protective devices
- Definitions of terms and pictograms;

EN 134, Respiratory protective devices
- Nomenclature of components;

EN 143, Respiratory protective devices
- Particle filters - Requirements, testing, marking;

EN 149, Respiratory protective devices
— Filtering half masks to protect against particles —
Requirements, testing, marking.

As máscaras cirúrgicas, por seu lado, deverão obedecer aos requisitos impostos pela norma EN 14683, devendo ser do Tipo II tal como sugerido pela OMS.

05

Normas no Âmbito da Diretiva 89/686/Ccc Relativas a APR Filtrantes [3]

Tal como referido anteriormente as máscaras filtrantes deverão estar de acordo com a norma EN 149, enquanto que as máscaras cirúrgicas deverão estar de acordo com a norma EN 14683.

De uma forma geral a normalização aplicada a APR filtrantes apresenta-se na Figura 14.

| | |
|-------------------------------------|---|
| GERAL APR | EN 132 Definição de termos e pictograma EN 133 Classificação EN 134 Nomenclatura de componentes EN 135 Lista de termos equivalentes EN 529 Recomendações para seleção, utilização, precauções e manutenção – Documento guia EN 13274 (1-8) Métodos de Ensaio |
| MÁSCARAS COMPLETAS | EN 136 Máscaras completas - Características, ensaios e marcação. |
| SEMIMÁSCARAS | EN 140 Semimáscaras e quartos de máscara - Requisitos, ensaios, marcação EN 405 Semimáscaras filtrantes com válvulas para proteção contra gases ou gases e partículas EN 1827 Semimáscaras sem válvulas de inalação e com filtros separáveis de proteção contra gases, gases e partículas ou apenas partículas - Requisitos, ensaios, marcado |
| MÁSCARAS AUTOFILTRANTES | EN 149 Semimáscaras filtrantes para proteção contra partículas - Requisitos, ensaios, marcação. |
| APR COM EQUIPAMENTOS MOTORIZADOS | EN 12941 Aparelhos filtrantes de ventilação, assistida incorporando um capacete ou capuz - Requisitos, ensaios, marcação EN 12942 Aparelhos filtrantes de ventilação assistida, incorporando máscaras completas, semimáscaras ou máscaras de contacto - Requisitos, ensaios, marcação |
| APR ISOLANTES | EN 14593 Aparelhos de proteção respiratória de ar comprimido com válvula de comando. EN 14594 Aparelho de proteção respiratória de ar comprimido de débito contínuo - Requisitos, ensaios, marcação |
| FILTROS DE PARTICULAS | EN 143 Filtros de partículas - Requisitos, ensaios, marcação |
| FILTROS DE GÁS E FILTROS COMBINADOS | EN 14387 Filtros de gás e filtros combinados - Requisitos, ensaios, marcação (substituiu a EN 141) |
| FILTROS EXTERIORES À MÁSCARA | EN 12083 Filtros com tubos de respiração, (filtros exteriores à máscara) - Filtros de partículas, filtros de gás e filtros combinados - Requisitos, ensaios, marcação |
| COMPONENTES ESPECÍFICOS DOS APR | EN 142 Corpos de conjunto bucal - Requisitos, ensaios e marcação EN 148 (1-3) Uniões roscadas para peças faciais |

05

Norma EN 149 – Dispositivos de Proteção Respiratória (FFP) [3]

Esta norma europeia especifica os requisitos mínimos para máscaras de filtração como EPI para proteção contra partículas. São incluídos testes de desempenho prático e laboratorial para avaliar a conformidade com os requisitos.

Descrição:

A máscara consiste, total ou substancialmente, em material filtrante ou compreende uma peça facial na qual os filtros principais formam uma parte inseparável do dispositivo. Estas são classificadas de acordo com sua eficiência de filtração e vazamento interno máximo - FFP1, FFP2 e FFP3.

Destinam-se a fornecer uma vedação adequada na face do utilizador contra a atmosfera ambiente quando a pele está seca ou húmida e quando a cabeça é movida. O ar entra na máscara de filtração de partículas e passa diretamente para a área do nariz e da boca da peça facial ou via válvula(s) de inalação, se houver. O ar expirado flui através do material do filtro e/ou de uma válvula de expiração (se instalada) diretamente para a atmosfera ambiente.

_Materiais

Os materiais utilizados devem ser adequados para suportar o manuseio e o desgaste durante o período para o qual o FFP foi projetado. Para validação cada ensaio deverá ter uma amostra mínima de três máscaras.

_Vazamento Interno

Os testes de laboratório devem indicar que o FFP pode ser usado pelo utilizador para proteger com alta probabilidade contra o risco potencial esperado. O vazamento interno total consiste em três componentes: vazamento do selo facial, vazamento da válvula expiratória (se válvula de expiração instalada) e penetração do filtro.

05

Para FFP montados de acordo com as informações do fabricante, pelo menos 46 dos 50 resultados de exercícios individuais (ou seja, 10 indivíduos x 5 exercícios) para o vazamento interno total não devem ser maiores do que 25% para o FFP1; 11% para o FFP2; 5% para o FFP3. Além disso, pelo menos 8 das 10 médias aritméticas individuais do utilizador, para o vazamento interno total, não devem ser superiores a 22% para o FFP1; 8% para o FFP2; 2% para o FFP3.

O ensaio de vazamento interno deve ser realizado para cloreto de sódio a uma concentração de (8 ± 4) mg/m³ com uma variação não superior a 10%, e um tamanho de partículas de 0.02µm a 2 µm, e compreende a seguinte metodologia:

_Amostra de 10 indivíduos e 10 FFP (5 tal como recebidos + 5 após acondicionamento com temperatura)

_A atmosfera de teste deve entrar preferencialmente na parte superior do invólucro através de um distribuidor de fluxo e ser dirigido sobre a cabeça do sujeito do ensaio a uma taxa mínima de 0,12 m/s

**_A concentração do agente de teste dentro do volume de trabalho efetivo deve ser homogénea
É necessária uma esteira nivelada capaz de trabalhar a 6 km/h**

_A taxa de fluxo deve ser medida perto da cabeça do sujeito

05

- Penetração do filtro

Este ensaio necessita de um total de 9 amostras do FFP a certificar para cada aerossol: 3 amostras tal como recebidas e 3 amostras após tratamento de simulação de uso. No caso dos dispositivos de uso único - 3 amostras após ensaio de resistência mecânica seguido de acondicionamento a quente; e no caso dos reutilizáveis - 3 amostras após ensaio de resistência mecânica, seguido de acondicionamento a quente, seguido do processo de limpeza e desinfeção. Para estes dispositivos é ainda necessário o teste de entupimento.

A penetração do filtro do FFP deve atender aos requisitos do Quadro 4.

Quadro 4: Eficiência de penetração de gases e partículas

| Classificação | Penetração máxima de aerossóis | |
|---------------|-------------------------------------|---------------------------------------|
| | Cloreto de Sódio-95l/min %máxima | Óleo de Parafina - 95l/min %máxima |
| FFP1 | 20 | 20 |
| FFP2 | 6 | 6 |
| FFP3 | 1 | 1 |

- Compatibilidade com a pele

Os materiais não devem causar irritação ou quaisquer efeitos adversos à saúde, quando em contacto com a pele.

- Flamabilidade

Para avaliação desta propriedade é necessário 4 FFP (2 tal como recebidos + 2 após acondicionamento com temperatura), sendo realizado o teste de queimador único, ISO 6941, de acordo com o procedimento a seguir:

05

_A peça facial é colocada sobre a cabeça de manequim que é motorizada de modo a descrever um círculo com velocidade linear de 60 ± 5 mm/s

_A cabeça está disposta de forma a passar sobre um queimador de propano cuja posição deve ser ajustada para uma distância de 20 ± 2 mm

_Com a cabeça afastada da área adjacente ao queimador, o gás propano é ativado para uma pressão ajustada entre 0.2 bar e 0.3 bar e o gás inflamado, formando uma chama com uma altura de 40 ± 4 mm.

_A temperatura da chama, medida a uma altura de 20 ± 2 mm, deve ser de 800 ± 50 °C.

_Cada FFP é passado pela chama apenas uma vez sendo posteriormente os efeitos topográficos e morfológicos avaliados

- Concentração de dióxido de carbono na inalação

Este teste requer um total de três máscaras FFP devendo ser ensaiadas tal como foram recebidas. O set-up de teste é composto por um equipamento de respiração com válvulas solenóides controladas por ventilador. O ar deve ser fornecido a partir de uma máquina respiratória ajustada a 25 ciclos/min e 2l/pulsação, sendo que o ar expirado deve ter um teor de dióxido de carbono de 5% em volume. Para medir o conteúdo de CO₂ do ar inalado, 5% do volume sistólico da fase de inalação do equipamento de respiração é aspirado no local marcado por um pulmão auxiliar e enviado a um analisador de CO₂. O espaço total morto do percurso do gás (excluindo o aparelho respiratório) da instalação de teste não deve exceder 2000ml.

05

- Arnês de fixação

O arnês da cabeça deve ser projetado de modo que a máscara FFP possa ser colocada e removida facilmente. Deve ser ajustável ou garantir o auto-ajustamento e deve ser suficientemente robusto para manter a máscara FFP firmemente na posição, sendo capaz de manter os requisitos totais de vazamento interno para o dispositivo.

-Resistência à respiração

O Quadro 5 apresenta os valores de resistência à respiração permitidos para cada nível de proteção.

Quadro 5: Resistência à respiração permitidos para cada nível de proteção

| Classificação | Resistência máxima permitida (mbar) | | |
|--|-------------------------------------|----------|-----------|
| | Inalação | | Expiração |
| | 30 l/min | 95 l/min | 160 l/min |
| Sem entupimento | | | |
| FFP1 | 0.6 | 2.1 | 3.0 |
| FFP2 | 0.7 | 2.4 | 3.0 |
| FFP3 | 1.0 | 3.0 | 3.0 |
| Com entupimento (carga de partículas 833 mg.h/m ³) | | | |
| FFP1 | - | 4.0 | 3.0 |
| FFP2 | - | 5.0 | 3.0 |
| FFP3 | - | 7.0 | 3.0 |

-Resistência à Expiração/Inalação

Selando o FFP na cabeça do manequim de Sheffield, mede-se a resistência à expiração na abertura da boca da cabeça do manequim usando um adaptador + e uma máquina respiratória ajustada para 25 ciclos/min e 2l/pulsção ou fluxos contínuos de 160 l/min; 30 l/min; e 95 l/min.

05

- Válvulas de expiração

Um FFP pode ter uma ou mais válvulas de expiração que devem funcionar corretamente em todas as orientações. Se estiver incluída uma válvula de expiração ela deve ser protegida contra ou ser resistente a partículas, sujidade e danos e pode estar encoberta ou incluir qualquer outro dispositivo. As válvulas de expiração devem continuar a funcionar corretamente após um fluxo expiratório contínuo de 300 l/min durante um período de 30 s. Quando o alojamento da válvula de exalação é fixado à máscara esta deve suportar axialmente uma força de tração de 10 N aplicada por 10s.

- Desempenho prático

Englobam-se aqui vários ensaios, nomeadamente:

1. Caracterização subjetiva por inquéritos ao utilizador acerca do conforto do arnês, a segurança das estruturas de aperto, obstrução do campo de visão e outros comentários reportados pelo utilizador.
2. Ensaio de passada – indivíduos utilizando o dispositivo devem andar a uma velocidade regular de 6 km/h numa pista nivelada. O ensaio deve ser contínuo, sem remoção do FFP, por um período de 10 minutos.
3. Simulação em condições reais de utilização - o teste deve ser concluído dentro de um tempo total de trabalho de 20 minutos. A sequência de atividades deve conter:
 - a. Andar num espaço nivelado com uma altura de 1.3 ± 0.2 m por 5min.
 - b. Rastejar num espaço com altura 0.7 ± 0.05 m por 5min.
 - c. Encher um cesto pequeno (volume aproximado = 8 l) com lascas ou outro material adequado de uma estrutura com 1.5 m de altura.

05

Norma EN 529:2005 – Cálculo dos Fatores de Proteção [20]

A norma EN 529 estabelece ainda valores de FPN para máscaras auto-filtrantes com válvula (EN 405), auto-filtrantes sem válvula e com filtros separáveis (EN 1827), aparelhos filtrantes motorizados incorporando capuz ou capacete (EN 12941) e para aparelhos filtrantes com ventilação assistida incorporando máscara completa ou semimáscara (EN 12942).

A escolha dos EPI deve refletir a associação do FPN de um equipamento ao requerido pelo utilizador, ou seja, deve acompanhar o valor do Nível de Proteção Necessária (NPN).

O NPN por sua vez é calculado pela relação entre a concentração de contaminante e o Valor Limite de Exposição (VLE). e profissionais de

As avaliações quantitativas da atmosfera de trabalho permitem determinar o nível de concentração dos contaminantes químicos a que o trabalhador se encontra exposto para um período de 8 horas diárias ou 40 horas semanais de forma a permitir a comparação com o seu Valor Limite de Exposição (VLE), definido para cada contaminante no Decreto-Lei n.º 24/2012, de 6 de Fevereiro e na norma NP1796 “Segurança e saúde do trabalho – Valores-limite e índices biológicos de exposição profissional a agentes químicos”, que indicam o valor de referência para a concentração máxima à qual o trabalhador poderá estar exposto em contexto de trabalho.

Para uma adequada seleção do APR deverá ser utilizado o Fator de Proteção Nominal¹ (FPN) das peças faciais e dos filtros, cuja comparação deverá ser efetuada com o Nível de Proteção Necessária (NPN), que expressa a relação entre as concentrações dos contaminantes medidos nos locais de trabalho e os VLE aplicáveis a cada contaminante. Os FPN estão estabelecidos no Anexo C da norma EN 529:2005, conforme valores apresentados no Quadro 6.

| | FPN Partículas | | |
|------|----------------|-------------|------------------|
| | Autofiltrantes | Sem máscara | Máscara completa |
| FFP1 | 4 | 4 | 5 |
| FFP2 | 12 | 12 | 16 |
| FFP3 | 50 | 48 | 1000 |

Fonte Anexo C da norma EN 529:2005

05

Norma EN 14683:2019 – Máscaras Faciais: Requisitos e Métodos de Ensaio [21]

Esta norma especifica a construção, design, requisitos de desempenho e métodos de ensaio para máscaras faciais desenvolvidas para limitar a transmissão de agentes infecciosos de prestadores de cuidados de saúde para pacientes durante procedimentos cirúrgicos e noutros procedimentos médicos com requisitos similares. Máscaras com barreiras microbianas apropriadas podem igualmente ser efetivas na redução de agentes de infeção do nariz e da boca de prestadores de cuidados de saúde assintomáticos ou de um paciente com sintomas clínicos. As máscaras faciais, de acordo com esta norma, são classificadas da forma que se apresenta no Quadro 7.saúde.

Quadro 7: Requisitos de desempenho das máscaras cirúrgicas

| Teste | Tipo Ia | Tipo II | Tipo IIR |
|---|--------------|--------------|----------|
| Eficiência na filtração de bactérias (BFE), (%) | ≥ 95 | ≥ 95 | ≥ 95 |
| Pressão diferencial (Pa/cm ²) | <29,4 | <29,4 | <49,0 |
| Resistência à pressão por salpicos (kPa) | Not required | Not required | ≥ 16,0 |
| Capacidade antimicrobiana (cfu/g) | ≤ 30 | ≤ 30 | ≤ 30 |

^a Tipo I devem ser utilizadas apenas por pacientes ou outras pessoas para reduzir o risco de propagação de infeções particularmente em situações de epidemia ou pandemia. Tipo I não deverão ser utilizados por profissionais prestadores de cuidados de saúde em salas de operação ou noutros procedimentos com requisitos similares.

05

Ensaio de caracterização

Norma EN 13274-7 - Teste de Penetração

A norma EN 13274-7 fornece requisitos de teste para dois aerossóis de modo a avaliar as propriedades de penetração do filtro de dispositivos de proteção respiratória que purificam o ar inalado dentro de um ambiente perigoso. O documento atualiza os métodos de teste já existentes usados na indústria, proporcionando uma melhoria de certos aspectos e visa tornar-se uma referência para todos os padrões de desempenho dos dispositivos de proteção respiratória.

Deste modo, garante que os utilizadores de dispositivos de proteção respiratória possam respirar ar purificado, permitindo que eles continuem as suas atividades sem a preocupação de possíveis efeitos colaterais. Estes podem ser efeitos de curto prazo, como tosse, chiado no peito, asma e rinite, ou de longo prazo, como DPOC ou cancro no pulmão.

A EN 13274-7, juntamente com as demais normas da série EN 13274-7, foi desenvolvida pelo CEN / TC 79 'Dispositivos de proteção respiratória', cujo secretariado é atualmente ocupado pela DIN, o Organismo Nacional de Normalização alemão e membro do CEN.

Norma EN 149:2001 – Teste Dolomite – Resistência ao Entupimento [3]

O Teste Dolomite é um teste opcional ao abrigo das normas EN 149: 2001 + A1: 2009. O teste consiste na sujeição da máscara a uma simulação de respiração num ambiente controlado com uma elevada concentração conhecida de pó de dolomite no ar. Isto garantirá que a resistência de respiração e a penetração do filtro não são substancialmente afetadas pela utilização da máscara num ambiente cheio de pó durante o turno de oito horas.

05

Ensaio

A área de trabalho da câmara de teste possui uma seção quadrada sugerida de 650mm × 650mm. A máquina respiratória tem uma taxa de 2l/pulsação. O ar expirado deve passar por um humidificador no circuito, de modo que a temperatura do ar expirado, medida na posição do FFP seja de $37 \pm 2^\circ\text{C}$ e 95% de R.H. mínimo. O Quadro 8 mostra a distribuição de partículas de Dolomite.

Quadro 4:
Eficiência de penetração de gases e partículas

| Contador Coulter | | Análise de Sedimentação | |
|---|---|--|----------------------------------|
| Tamanho (diâmetro das partículas esféricas) μm | % número de partículas acima do tamanho | Tamanho (diâmetro de Stokes) μm | % de partículas acima do tamanho |
| 0.7 | 100 | 1 | 99.5 |
| 1 | 80 | 2 | 97.5 |
| 2 | 30 | 3 | 95 |
| 3 | 17 | 5 | 85 |
| 5 | 7 | 8 | 70 |
| | | 10 | 50 |
| 9 | 2 | 12 | 26 |
| | | 14 | 10 |
| 12 | 1 | 18 | 1 |

05

Os parâmetros essenciais para este ensaio, incluem:

**_Fluxo contínuo através da câmara de poeira: 60 m³/h, velocidade linear de 4 cm/s;
O fluxo senoidal através da meia máscara de filtração de partículas é fornecido por uma máquina de respiração ajustada a 15 ciclos/min e 2l/pulsação;**

_Concentração do pó: (400 ± 100) mg/m³;

_Tempo de teste: até que o produto da concentração medida de poeira e do tempo de exposição seja 833 mg.h/m³ ou:

_Até o pico de resistência à inalação (correspondente a um fluxo contínuo de 95l/min) atingir os 4mbar para a classe FFP1 ou 5mbar para a classe FFP2 ou 7mbar para a classe FFP3, ou até o pico de resistência à expiração atingir um 1,8mbar (correspondendo a 3 mbar a um fluxo contínuo de 160 l/min);

Para FFP sem válvula, o pico de resistência à inspiração ou à expiração resistência atinja 3mbar para a classe FFP1, ou 4mbar para a classe FFP2, ou 5mbar para classe FFP3.

Norma ASTM F2100 – Desempenho dos Materiais Utilizados nas Máscaras Médicas Faciais [22]

Esta especificação abrange testes e requisitos para materiais utilizados na construção de máscaras faciais médicas que são utilizados na prestação de serviços de saúde, como cirurgia e prestação de cuidados ao paciente.

O desempenho do material baseia-se em testes de eficiência de filtração bacteriana, pressão diferencial, eficiência de filtração de micropartículas, resistência à penetração por sangue sintético e inflamabilidade (Quadro 9).

Os materiais para FFP1 são avaliadas quanto à capacidade de capturar micropartículas, resistência à penetração pelo sangue sintético à velocidade mínima especificada no método de teste F1862, filtração bacteriana eficiência e pressão diferencial.

05

Os materiais FFP2 são avaliados quanto à sua capacidade de capturar micropartículas e quanto à resistência à penetração por sangue sintético à velocidade mínima especificada no método de teste F1862, eficiência de filtração de bactérias e pressão diferencial.

Os materiais FFP3 são avaliados quanto à resistência à penetração por sangue sintético à velocidade máxima especificada no método de teste F1862, filtração de micropartículas, eficiência de filtração bacteriana e pressão diferencial.

Quadro 9:
Requisitos
de desempenho
dos materiais
para máscaras
faciais médicas,
de acordo com
o nível [2]

| Características | Efeito Barreira | | |
|---|-----------------|----------|----------|
| | Nível 1 | Nível 2 | Nível 3 |
| Eficiência de filtração bacteriana (%) | ≥95 | ≥98 | ≥98 |
| Pressão diferencial (mm H ₂ O/cm ²) | <4.0 | <5.0 | <5.0 |
| Eficiência de filtração de partículas, 0.1µm (%) | ≥95 | ≥98 | ≥98 |
| Resistência à penetração de sangue sintético (mmHg) | 80 | 120 | 160 |
| Inflamabilidade | Classe 1 | Classe 1 | Classe 1 |

05

Norma ASTM F2299 – Determinação da Eficiência Inicial de Filtração Usando Aerossóis Monodispersos [3]

Este método de teste estabelece procedimentos para medir a eficiência inicial de filtração de partículas dos materiais usados em máscaras médicas usando aerossóis monodispersos. O procedimento de teste mede a eficiência da filtração comparando a contagem de partículas na corrente de alimentação (a montante) com a do filtrado (a jusante), Utilizando a contagem de partículas de dispersão de luz na faixa de tamanho de 0.1 a 5.0 μ m, com um coeficiente de variação de ± 10 % ou menos, e velocidades de teste de fluxo de ar de 0.5 a 25 cm/s.

O Quadro 10 mostra os parâmetros obtidos/calculados neste ensaio.

Quadro 10: Parâmetros obtidos/calculados neste ensaio [2]

| Material | Diâmetro das partículas | | Velocidade Nominal | Queda de Pressão | Eficiência |
|----------|-------------------------|---------------|--------------------|------------------|------------|
| | D_p , μ m | Desvio Padrão | cm/s | kPa | % |
| ABC-1 | 1.0 | 0.001 | 10 | 0.25 | 95 |

05

Norma ASTM F1862 – Resistência à Penetração de Sangue Sintético

A resistência à penetração de fluido de dispositivos médicos do tipo APR - FFP cirúrgicos, para aprovação nas entidades reguladoras como a CE e a FDA, têm de ser testadas segundo a norma ASTM F1862. Esta norma define que os materiais que compõe os FFP, devem ser sujeitos à passagem de 2.0l de um fluido sintético, mimetizador de sangue (sangue sintético) a velocidades compreendidas entre os 450 e os 635 cm/s. Para a aprovação nesta norma, a taxa de absorção de fluido deve estar abaixo dos 4%, mesmo após ciclos de desgaste para mimetização do uso dos FFP.

Norma 16 CFR PART 1610 - Flamabilidade [23]

O objetivo desta norma é a emissão de garantias de acordo com a Lei de Tecidos Inflamáveis (FFA). A Norma estabelece requisitos de inflamabilidade que todos os têxteis para vestuário, devem atender antes da venda ou introdução no comércio, estabelecendo três classes de desempenho de inflamabilidade de têxteis e produtos têxteis usados para vestuário, restringindo, assim, o uso de qualquer têxtil de vestuário perigosamente inflamável (aqueles designados Classe 3). O procedimento de teste requer que uma chama de 16 mm entre em contacto com uma amostra montada num ângulo de 45 graus, por 1 segundo, a uma distância de 127 mm. É permitido que a amostra queime em todo o seu comprimento ou até que ao fio de paragem se quebre. Os resultados de várias amostras são calculados em média e é feita uma designação de Classe com base no desempenho de inflamabilidade e nas características da superfície da amostra.

05

As amostras que resultam numa designação de Classe 1 ou 2 atendem aos requisitos da Norma, tal como se mostra no Quadro 11. Uma amostra com um processo de queima rápido e com chama intensa, falhando em atender aos requisitos da norma, é designada como sendo um material Classe 3. Para tecidos de superfície plana, uma designação de Classe 3 resulta de um tempo médio de propagação da chama inferior a 3,5 segundos. Para tecidos de superfície elevada, uma designação de Classe 3 resulta de um tempo médio de propagação da chama inferior a 4,0 segundos e de ignição ou fusão do tecido de base.

Quadro 11: Classificação de amostras [5]

| Classificação | Superfície planar | Superfície de fibras levantadas |
|---------------|----------------------------------|--|
| Classe 1 | Tempo médio de chama $\geq 3.5s$ | Tempo médio de chama $\geq 7.0s$ Tempo médio de chama 0 a 7.0s (SFBB) |
| Classe 2 | N/A | Tempo médio de chama 4 a 7.0s (SFBB) Tempo médio de chama 0 a 7.0s (SFBB) |
| Classe 3 | Tempo médio de chama $< 3.5s$ | Tempo médio de chama $< 4s$ (SFBB) Tempo médio de chama 0 a 7.0s (SFBB) |

05

Norma ASTM F2101 – Avaliação da Eficiência de Filtração Bacteriana (BFE) – Staphylococcus Aureus [24]

Este teste é usado para medir a eficiência de filtração bacteriana (BFE) de materiais de máscaras faciais médicas, utilizando como referência a bactéria Staphylococcus aureus. O método é baseado na aplicação de um aerossol bacteriano sobre a superfície da amostra a fluxo de 28.3 L/mm, medindo-se a concentração residual sobre a amostra para determinar a eficiência de filtração de materiais de máscaras faciais médicas. Este método de teste é um método quantitativo que permite determinar a eficiência da filtração até a um máximo de 99,9%.

Referências Bibliográficas

1. T. Almeida, A. Fernandes, E. Marques, L. Carneiro, M. Carvalho, V. Xavier, Guia de Seleção de Aparelhos de Proteção Respiratória Filtrantes, (2016) 6–10.
2. J.E. Coia, L. Ritchie, A. Adisesh, C. Makison Booth, C. Bradley, D. Bunyan, G. Carson, C. Fry, P. Hoffman, D. Jenkins, N. Phin, B. Taylor, J.S. Nguyen-Van-Tam, M. Zuckerman, Guidance on the use of respiratory and facial protection equipment, *J. Hosp. Infect.* 85 (2013) 170–182.
3. British Standard, B.S. En, Respiratory protective devices – Filtering half masks to protect against particles – Requirements, testing, marking, 3, 2009.
4. Instituto Nacional de Saúde (Dr. Ricardo Jorge), Recomendações para as precauções de isolamento, precauções básicas e precauções dependentes das vias de transmissão, 2019.
5. J. Hinkin, J. Gammon, J. Cutter, Review of personal protection equipment used in practice., *Br. J. Community Nurs.* 13 (2008) 14–19.
6. Norma de Procedimento nº1 - Comissão de Controlo da Infecção Hospitalar e Serviço de Saúde Ocupacional, Assunto: Protecção Respiratória para a Prevenção da Transmissão de Agentes Biológicos, n.d.
7. European Commission, Concerns following the appeal by many (health) authorities to produce “artisanal” masks at home or at any possible production site, European Safety Federation, march 2020.
8. <https://www.thomasnet.com/articles/other/how-surgical-masks-are-made/>, acesso em 20 março 2020.
9. <https://www.testertextile.com/fighting-the-coronavirus-top-6-knowledge-to-know-before-investing-in-establishing-disposable-medical-mask-production-lines/>, (accessed March 20, 2020).
10. <http://www.95mask.com/news/disposable-surgical-face-mask-material-details.html>, (accessed March 20, 2020).
11. U.S. Patent, Filter material, 2002.
12. United States Patent Reimschuessel et al. 54 Disposable Face Resprator and Method of Making Same, 1971.
13. N95 vs FFP3 & FFP2 masks - what's the difference?, (n.d.). <https://fastlife hacks.com/n95-vs-ffp/> (accessed March 20, 2020).
14. UVEX, Respiratory protection guide 2. 1, n.d.
15. Comparison of Mask Standards, Ratings and Filtration Effectiveness - Smart AirFilters, (n.d.). <https://smartairfilters.com/en/blog/comparison-mask-standard-rating-effectiveness/> (accessed March 20, 2020).
16. <https://www.wiros.de/en/products/face-masks>, (accessed March 20, 2020).
17. Medical Face Mask Machine: The Complete Guide for the Medical Masks Production - Testex. (n.d.). Retrieved March 20, 2020, from <https://www.testertextile.com/fighting-the-coronavirus-top-6-knowledge-to-know-before-investing-in-establishing-disposable-medical-mask-production-lines/>
18. KYD Automatic Mask Machine Factory informações da empresa. (n.d.). Retrieved March 20, 2020, from <http://pt.kydultrasonic.com/aboutus.html>
19. Face Mask Machine, Bouffant Cap Machine Manufacturer- HT MACHINERY, n.d.
20. BS EN 529:2005, Respiratory protective devices – Recommendations for selection, use, care and maintenance – Guidance document, Communication.3 (2005).
21. NORMA EN 14683:2019, Medical face masks - Requirements and test methods.
22. P. Using, L. Spheres, Standard Specification for Performance of Materials Used in Medical Face Masks 1, Test. (2005) 19–21. doi:10.1520/F2100-11.2.
23. 16 CFR Part 1610 Standard for the Flammability of Clothing Textiles, 2008.
24. M. Face, M. Materials, Standard Test Method for Evaluating the Bacterial Filtration Efficiency (BFE) of Medical Face Mask Materials, Using a Biological Aerosol of, i (2001) 1–5. doi:10.1520/F2101-14.1.5.

Sobre a Fibrenamics

A Fibrenamics é uma plataforma internacional da Universidade do Minho que atua na geração, valorização e transferência de conhecimento em materiais à base de fibras e compósitos, transformando-os em produtos inovadores para aplicação em diversas áreas, incluindo arquitetura, saúde, aeronáutica, desporto, automóvel, entre outros. Alicerçada numa equipa multidisciplinar, a Fibrenamics possui cerca de 45 patentes, mais de 750 artigos científicos publicados e diversos produtos inovadores de sucesso desenvolvidos conjuntamente com agentes industriais, sendo uma entidade reconhecida pela União Europeia como um exemplo de transferência do conhecimento científico e tecnológico para diversos stakeholders da inovação.

www.fibrenamics.com



/Fibrenamics/



/company/fibrenamics



/Fibrenamics/

