

C/c:

Exmo. Senhor
Presidente do Conselho Directivo da ARS
Alentejo, I.P.
Dr. José Alberto Noronha Marques Robalo
Email: arsa@arsalentejo.min-saude.pt

Exmo. Senhor
Presidente do Conselho Directivo
da ARS de Lisboa e Vale do Tejo, I.P.
Dr. Luís Augusto Coelho Pisco
Email: geral@arslv.t.min-saude.pt

Exmo. Senhor
Presidente do Conselho Directivo
INFARMED, IP
Dr. Rui Santos Ivo
Parque de Saúde de Lisboa
Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa

Email: infarmed@infarmed.pt

N. Ref	V. Ref	Data
SAI-OE/2020/3359		06-04-2020

Assunto: Pedido de esclarecimento relativo a máscaras para uso em contexto de prestação de cuidados de saúde – COVID-19

Senhor Presidente,

No âmbito das suas atribuições, recebeu a Ordem dos Enfermeiros inúmeras exposições e pedidos de esclarecimento relativos à disponibilização por algumas unidades hospitalares de máscaras reutilizáveis.

As dúvidas suscitadas pelos profissionais decorrem, essencialmente, das especificações que as mesmas referem, as quais não se afiguram compatíveis com o recomendado pela DGS nas suas normas e orientações.

Em particular, e no que se refere às máscaras cirúrgicas reutilizáveis, assinalam o facto de o tecido ser totalmente sintético, conforme norma EN 13795. Sucede que esta norma se refere a vestuário e campos cirúrgicos, regulando os testes a realizar e métodos de ensaio, e por isso não aplicável a máscaras cirúrgicas.

De facto, as máscaras adquiridas para efeitos de protecção no presente contexto, sempre deveriam cumprir os requisitos constantes da norma EN 14683, tal como consta do V. documento "Importação de Dispositivos Médicos e Equipamentos de Protecção Individual no contexto da Pandemia COVID-19", anexo II, página 8.

A existência de diferenças significativas na constituição das referidas máscaras, em particular a inexistência de camada filtrante nas máscaras reutilizáveis, bem como no desenho das referidas máscaras, a análise dos requisitos e especificações verificadas, levam-nos a concluir que as máscaras reutilizáveis MCRU disponibilizadas por algumas unidades de saúde aos seus profissionais, não garantem

as condições de segurança imperiosas no presente contexto, nem para profissionais, nem a doentes e utilizadores dos serviços de saúde.

Ainda no que se refere a estas máscaras, o seu desenho obriga a que os profissionais tenham de recorrer a soluções criativas, para que seja possível o adequado ajustamento facial, conforme imagens que se anexam.

Para além destas, vimos ainda trazer ao vosso conhecimento a situação vivenciada no Centro Hospitalar Psiquiátrico de Lisboa, Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia/Espinho e Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra onde foram distribuídas máscaras cirúrgicas com defeito na zona de ajuste nasal, conforme fotografia que anexamos.

Atenta a importância da situação reportada, vimos pelo presente solicitar que seja, celeremente, emitido o respectivo parecer e esclarecimento.

Com os melhores cumprimentos,



Luís Filipe Barreira
Vice-Presidente do Conselho Directivo
com competências delegadas pela Digníssima Bastonária

Máscaras







Sugestão de Dispositivo para melhorar a adaptação da Máscara





尘博士

DR. DUST

立体防护口罩



KN95标准



尘博士
DR. DUST

立体防护口罩

DISPOSABLE MASK

KN95级滤材

符合GB2626-2006 KN95标准

过滤效率

≥95%

立体式
(通用型)

PM2.5



防雾霾



防止粉尘颗粒



降低呼吸阻力



尘博士
DR. DUST

过滤效率
≥ 95%

使用限制和警告

1. 在使用本防护口罩之前,佩戴者应首先接受正确使用的培训和适合性检验。
2. 当污染物浓度达到立即危害生命或健康浓度时,不可使用本防护口罩。
3. 当感觉呼吸困难、头晕或其它不适时,应立即离开污染区域。
4. 当防护口罩破损或呼吸阻力变得过大时,应更换新口罩。
5. 每次使用前检查防护口罩以确保其处于良好的工作状态。检查防护口罩的所有部件,包括两根耳带、鼻夹和呼气阀,看是否有损坏的迹象。
6. 不得改装、清洗、滥用或错误使用本防护口罩。
7. 若胡须、面部毛发或其它面部物征阻碍面部与口罩边缘取得良好密合,不可使用本防护口罩。
8. 在适用的政府法规限制范围内使用。
9. 使用过程中未遵循使用说明和警告佩戴防护口罩,并且或未能在暴露于污染物的整个过程中全程佩戴防护口罩,将降低防护口罩的有效性,并可导致疾病,或对健康造成永久性伤害。

储存条件和有效期

未拆封产品在保证储存温度在20°C至+30°C范围内,相对湿度低于80%的条件下,有效期为从生产之日起两年。

USE LIMITATIONS AND WARNINGS

1. The wearer must first be trained in the proper use and fit tested before using this respirator.
2. Do not use this respirator when concentrations of contaminants are immediately dangerous to life or health.
3. Leave the contaminated area immediately if breathing becomes difficult, or dizziness or other distress occurs.
4. Discard and replace respirator if it becomes damaged or breathing resistance becomes excessive.
5. Inspect respirator before each use to ensure it is in good working condition. Examine all the respirator parts for signs of damage including the two straps, noseclip and staples.
6. Do not alter, wash, abuse or misuse this respirator.
7. Do not use with beards or other facial hair or other conditions that prevent a good seal between the face and the sealing edge of the respirator.
8. Can be used up to the limits specified by applicable government regulations for the product.
9. Failure to follow all instructions and warnings on the use of this respirator and/or failure to wear this respirator during all times of exposure can reduce respirator effectiveness and may result in illness or permanent disability.

STORAGE CONDITIONS AND SHELF LIFE

The shelf life of unopened product is 5 years from date of manufacture when stored within temperature range of -20°C to +30°C and at less than 80% relative humidity.

山东铭航无纺布制品有限公司

地址: 山东省潍坊市高密市高密经济开发区芝兰三村
公司电话: 0536-2771111
执行标准: GB2626-2006
生产日期: 见标签
保质期: 2年

- ★口罩滤料颗粒过滤采用95级,过滤肉眼不易看见的粉尘
- ★出厂前经过环氧乙烷灭菌消毒处理
- ★适用范围: 建材、机械加工、汽车配件、电子车间等场合使用

佩戴说明:



1. 面向口罩无鼻夹的一面, 使鼻夹位于口罩上方。
2. 将口罩抵住下巴, 将下方头带拉过头顶, 置于颈后耳朵下放。



3. 将上方头带拉过头顶, 置于颈后耳朵上方



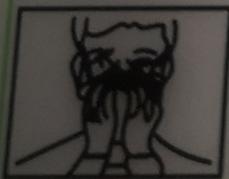
4. 将双手中指置于金属鼻夹中部, 从中向两侧按照鼻梁形状向脸部按压, 直至将其完全按压成鼻梁形状为止

5. 在进入工作区域之前, 必须检查口罩与脸部的密合性

检查方法:



- 1) 用双手捂住口罩, 大力呼吸, 如空气从鼻夹处溢出, 应按照步骤4重新调整鼻夹; 如空气从口罩边缘溢出, 应重新调整头带, 如不能取得良好的密合, 应重复步骤1-4



- 2) 如没有感觉空气溢出, 可进入工作区工作

使用说明:

- ★进入污染区之前请佩戴好口罩并检查其密闭性。
- ★当使用者感到呼吸阻力变大、口罩受污染如染有血渍或飞沫等异物等情况要立即更换
- ★本口罩不得改装、清洗
- ★本口罩不产生氧气, 不能在氧气浓度低于17%的环境下使用, 只能在通风良好的区域中使用

注意事项: 本口罩不能防护有害气体和蒸汽; 本口罩不产生氧气, 不能用于缺氧环境; 不可用于存在油雾的环境。

安徽苏博伦劳保用品

地址: 安徽省桐城市经济开发区南三路198号

电话: 400-0556-089



全国特种劳动防护用品

国家新标准：GB2626-2006KN95

防护口罩

纳米纤维滤料

专利产品
仿冒必究



证书编号：LA-2019-2004

安徽苏博伦劳保用品
地址：安徽省桐城市经济开发区南三路198号
电话：400-0556-089

KN95



产品合格证

品名：苏博伦防护口罩

数量：2只、5只、10只

执行标准：GB2626-2006

产品成份：PP无纺布KN95滤材

检验证书号：【2019】NO:0001(国检)

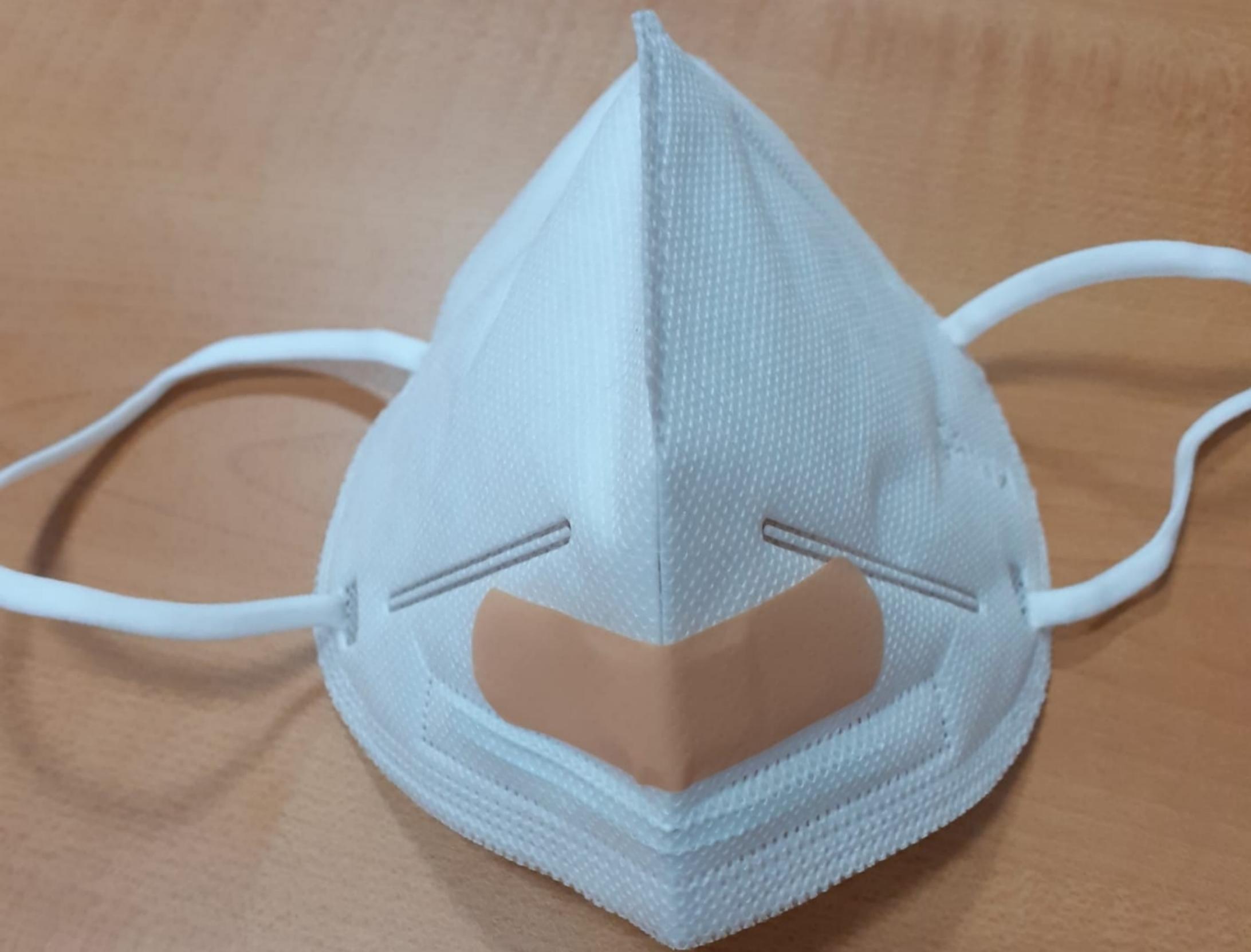
检验员：05号

产品等级：KN95级

生产日期：2020/03/07

生产企业：安徽苏博伦服饰有限公司

地址：安徽省桐城市经济开发区
南三路198号









LEIFENG®

型号：KN950

LEIFENG

GB2626-2006
KN95

折叠

专业防护口罩

GB2626-2006KN95

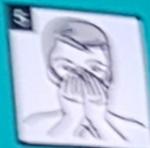
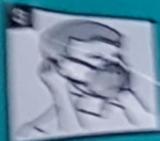
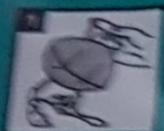
耳带式

- 防雾霾 PM2.5
- 防工业粉尘
- 防雾气 防烟

高密市优品仓日用品厂

LAGF[®]

佩戴方式



1. 两手各拉住一边耳带，使鼻夹位于口罩上方，用口罩抵住下巴。
2. 将耳带挂在耳朵上，调整耳带至较舒适的状态。
3. 将双手的食指及中指由中央颈部分向两旁同时按压鼻夹，直至紧贴耳朵。
4. 双手尽量遮蔽口罩，并进行正压和负压测试，保证口罩的密封性。
5. 在进入工作区域之前，使用者必须检查口罩与脸部的密合性。

适用范围

可用于防护PM_{2.5}、防工业粉尘、防雾气、防烟。

适用范围

1. 使用前口罩整体外观应无破损或污染，耳带弹性良好，鼻夹部分无破损或折断。
2. 对有呼吸阀的口罩，使用前呼吸阀片是否脱落或破损。
3. 当感觉呼吸困难，头晕或其它不适，请立刻离开污染区域。
4. 当口罩呼吸阻力变大时，立即更换新口罩。

储存条件

1. 必须妥善储存，远离污染区域。
2. 防止机械挤压，潮湿、高温、日光曝晒、腐蚀性化学品接触。
3. 建议产品储存在温度0℃-25℃，相对湿度50%以下。

生产商：高密市优品仓日用品厂
生产地址：山东省高密市密水街道



均码