

Laboratório de Têxteis Técnicos e Produtos de Proteção/ACTMN/IPT

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 1 119 940 – 203

Cliente: M. Testa Confecção
Av. Genei Uehara, 1263
87 203-196 – Jd. Nova Itália – Cianorte – PR

Natureza do Trabalho: ensaios conforme a NBR 15052

Referência: Material recebido: 21.09.2020
Formulário de aprovação via carta: 15.09.2020
Orçamento IPT nº 8363/20

1 DESCRIÇÃO DO MATERIAL/ITEM

Fornecido pelo Cliente, representado por máscara tipo cirúrgica, confeccionada em não tecido, na cor branca, cujas características e identificações que foram fornecidas pelo Cliente são apresentadas na Figura 1 e que recebeu por parte do Laboratório de Têxteis Técnicos e Produtos de Proteção o código LTP 1353/20.



Embalagem e identificações



Material

Figura 1 – Material codificado como LTP 1353/20.

Nota: A coleta/amostragem dos materiais foi realizada sob responsabilidade do Cliente.

Os resultados apresentados neste documento se aplicam apenas ao item ensaiado ou calibrado. Este documento não dá direito a uso do nome ou da marca IPT, para quaisquer fins, sob pena de indenização. A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração.

2 MÉTODOS UTILIZADOS

2.1 ABNT NBR 15052:2004 – Artigos de não tecido de uso odonto-médico-hospitalar – Máscaras cirúrgicas – Requisitos.

2.1.1 Dimensionais

Corpos de prova:

Utilizaram-se três unidades do material conforme recebido.

Condições de ensaio:

Material condicionado a $(20 \pm 2) ^\circ\text{C}$ e $(65 \pm 4) \% \text{ U.R.}$, durante 24 h.

2.1.2 Performance

2.1.2.1 Determinação da pressão diferencial (respirabilidade)

Corpos de prova:

Utilizaram-se três unidades do material conforme recebido.

Condições de ensaio:

Material condicionado a $(20 \pm 2) ^\circ\text{C}$ e $(65 \pm 4) \% \text{ U.R.}$, durante 24 h.

Taxa de fluxo de ar (L/min): 8.

2.1.2.2 Determinação da tração das amarras e dos fixadores

Corpos de prova:

Utilizaram-se dez corpos de prova, retirados da região das amarras.

Condições de ensaio:

Material condicionado a $(20 \pm 2) ^\circ\text{C}$ e $(65 \pm 4) \% \text{ U.R.}$, durante 24 h.

Os resultados apresentados neste documento se aplicam apenas ao item ensaiado e calibrado. Este documento não dá direito ao uso do nome ou do marca IPT, para quaisquer fins, sob pena de indenização. A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração.

Dinamômetro utilizado: CRE.

Distância entre garras (mm): 100.

Velocidade de separação da garra móvel (mm/min): 300.

2.1.2.3 Determinação da repelência à fluídos

Corpos de prova:

Utilizaram-se três corpos de prova, retirados do material conforme recebido.

Condições de ensaio:

Material condicionado a $(20 \pm 2) ^\circ\text{C}$ e $(65 \pm 4) \% \text{U.R.}$, durante 24 h.

Volume de fluído aplicado (mL): 2.

Tensão superficial do fluído utilizado (N/m): 40.

Data de início dos ensaios: 06.10.2020.

Data de término dos ensaios: 08.10.2020.

3 RESULTADOS

A(s) Tabela(s) 1 a 4 apresenta(m) o(s) resultado(s) de ensaios conforme a NBR 15052, efetuado(s) no material LTP 1353/20.

Os resultados apresentados neste documento se aplicam apenas ao item ensaiado ou calibrado. Este documento não dá direito ao uso do nome ou do marca IPT, para quaisquer fins, sob pena de indenização. A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração.

Tabela 1 – Dimensões

Região	Dimensões
Comprimento do elástico	Média(mm) 122
Comprimento da máscara	101
Largura da máscara	175
Comprimento do clipe nasal	161
Elemento filtrante	Possui

Tabela 2 – Diferencial de pressão (ΔP) – respirabilidade

Diferencial de pressão (mmH ₂ O/cm ²)
0,31

Nota: Através da avaliação do diferencial de pressão avalia-se a permeabilidade ao ar da máscara.

Tabela 3 – Resistência à tração das amarras

Força máxima ^[1]	
Média (N)	Coefficiente de variação (%)
17,75	23,43

^[1] Maior força registrada durante o ensaio.

Tabela 4 – Repelência à fluídos

Repelência à fluídos
Resistente à passagem de fluídos

Os resultados apresentados neste documento se aplicam apenas ao item ensaiado ou calibrado. Este documento não dá direito ao uso do nome ou do marca IPT, para quaisquer fins, sob pena de indenização. A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração.

4 CONSIDERAÇÕES TÉCNICAS

A máscara cirúrgica é um equipamento de proteção de uso único, destinado a cobrir a boca e o nariz, indicado para procedimentos cirúrgicos ou críticos, devendo proteger o paciente de agentes contaminantes provenientes das vias respiratórias do profissional de saúde e proteger este de agentes contaminantes provenientes do paciente.

Atualmente, as normas vigentes a níveis nacional e internacional para avaliação deste tipo de produto são:

- ABNT NBR 15052:2004¹ – Artigos de não tecido de uso odonto-médico-hospitalar – Máscaras cirúrgicas – Requisitos.
- AS 4381:2015 – *Single-use face masks for use in healthcare.*
- ASTM F 2100 – *Standard Specification for performance of materials used in medical facemasks.*
- BS EN 14683 – *Medical face masks – Requirements and test methods.*

As especificações de ensaios e resultados de cada norma variam entre si apesar dos métodos serem tecnicamente equivalentes. A Tabela 5 abaixo mostra as especificações de cada norma, para os ensaios contemplados neste Relatório de Ensaio.

¹ Esta versão da norma encontra-se em fase de revisão. Vide [catálogo oficial](#) da Associação Brasileira de Normas Técnicas.

Tabela 5 – Especificações de resultado por norma técnica

Norma	Nível	Eficiência de filtragem de partículas	Pressão diferencial (ΔP)	Repelência à fluídos
NBR 15052	Único	$\geq 98 \%$	$\leq 4 \text{ mmH}_2\text{O/cm}^2$	120 mmHg
AS 4381	Barreira nível 1	Não requerido	$< 4 \text{ mmH}_2\text{O/cm}^2$	80 mmHg
	Barreira nível 2	Não requerido	$< 5 \text{ mmH}_2\text{O/cm}^2$	120 mmHg
	Barreira nível 3	Não requerido	$< 5 \text{ mmH}_2\text{O/cm}^2$	160 mmHg
ASTM F 2100	Barreira nível 1	$\geq 95 \%$	$< 5,0 \text{ mmH}_2\text{O/cm}^2$	80 mmHg
	Barreira nível 2	$\geq 98 \%$	$< 6,0 \text{ mmH}_2\text{O/cm}^2$	120 mmHg
	Barreira nível 3	$\geq 98 \%$	$< 6,0 \text{ mmH}_2\text{O/cm}^2$	160 mmHg
EN 14683	Tipo I	Não requerido	$< 29,4 \text{ Pa/cm}^2$	Não requerido
	Tipo II	Não requerido	$< 29,4 \text{ Pa/cm}^2$	Não requerido
	Tipo IIR	Não requerido	$< 49,0 \text{ Pa/cm}^2$	$\geq 16 \text{ kPa}$

Para o ensaio de dimensões e para o ensaio de tração das amarras e fixadores, somente a norma NBR 15052 determina o parâmetro de aprovação. Para dimensões, a máscara deve ser no mínimo 90 mm de comprimento e 175 mm de largura e para tração o resultado deve ser igual ou maior que 11,3 N (Newtons). A fixação pode ser por tiras, que devem ter no mínimo 800 mm de comprimento, ou elásticos, que devem ter no mínimo 100 mm de comprimento. O clipe nasal deve ser incluído dentro do material e ter comprimento mínimo de 130 mm.

As normas AS 4381 e EN 14683 não indicam a realização do ensaio de eficiência de filtração de partículas nem os respectivos critérios de aprovação. Em nota, a versão atual da AS 4381 informa que o ensaio não fornece ou aumenta as características de performance relevantes para máscaras para área de saúde. Complementarmente, o

Os resultados apresentados neste documento se aplicam apenas ao item ensaiado ou calibrado. Este documento não dá direito ao uso do nome ou do marca IPT, para quaisquer fins, sob pena de indenização. A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração.

Av. prof. Almeida Prado,
532 | Butantã | São Paulo | SP
| 05508-901

www.ipt.br

Tel 11 3767 4000 | Fax 11 3767 4002 | ipt@ipt.br

Anexo A da EN 14683 também esclarece que durante a fala, respiração ou tosse, são expelidas secreções da membrana mucosa da boca ou nariz, sendo que maior parte destas secreções possuem dimensões entre 0,5 µm e 12 µm de diâmetro e especialmente as maiores gotículas podem conter microorganismos. Sendo assim, não é consensual que a eficiência de filtração de partículas das máscaras e seus materiais construtivos é um indicador de desempenho válido.

Além das normas mencionadas acima, a Anvisa publicou, de forma extraordinária e temporária, a Resolução RDC 379 de 2020, que dispõe sobre os requisitos para fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços da saúde, relacionada ao SARS-CoV-2 (COVID-19).

Os resultados apresentados neste documento se aplicam apenas ao item ensaiado ou calibrado. Este documento não dá direito ao uso do nome ou do marca IPT, para quaisquer fins, sob pena de indenização. A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração.

Av. prof. Almeida Prado,
532 | Butantã | São Paulo | SP
| 05508-901

Tel 11 3767 4000 | Fax 11 3767 4002 | ipt@ipt.br

www.ipt.br

5 EQUIPÉTICA

Aline Alves Matos - IPT

Douglas da Silva Santos - IPT

Fernando Soares de Lima - IPT

Gislene de Freitas Macione - FIPT

Millena Cristina Tavres Contri - FIPT

Rayana Santiago de Queiroz - IPT

Este relatório só poderá ser reproduzido por inteiro e com a aprovação escrita do Cliente.

São Paulo, 14 de outubro de 2020.

**ÁREA DE CONCENTRAÇÃO TECNOLÓGICA
EM MANUFATURA**

Laboratório de Têxteis Técnicos e Produtos de Proteção

Me. Químico Douglas da Silva Santos

Técnico Especializado III

CRQ-IV 04164607 - RE nº 8861

Assinado digitalmente

**ÁREA DE CONCENTRAÇÃO TECNOLÓGICA
EM MANUFATURA**

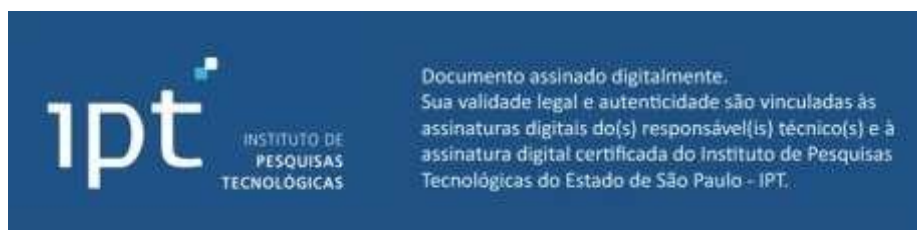
Laboratório de Têxteis Técnicos e Produtos de Proteção

Me. Eng. Prod. Quím. Fernando Soares de Lima

Chefe do Laboratório

CRQ-IV 04366845 - CREA nº 5070290303 - RE nº 8833

Assinado digitalmente



Os resultados apresentados neste documento se aplicam apenas ao item ensaiado ou calibrado. Este documento não dá direito a uso do nome ou do marca IPT, para quaisquer fins, sob pena de indenização. A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração.

Av. prof. Almeida Prado,
532 | Butantã | São Paulo | SP
| 05508-901

Tel 11 3767 4000 | Fax 11 3767 4002 | ipt@ipt.br

www.ipt.br