

מסכות פנים לשימוש בקהילה – מדריך לדרישות מינימום, לשיטות בדיקה ולשימוש

Community face coverings - Guide to minimum requirements, methods of testing and use

מסמך זה הוכן על ידי אביהו לוי ומיטל קמיליאן.
כמו כן תרמו להכנת המסמך: יניב אדוריאן ויניב שמאי.
המסמך תורגם על ידי שירה שלמה ונערך על ידי חסיה גדיאל.
מיטל קמיליאן ריכזה את עבודת הכנת המסמך.

הודעה על מידת התאמת המסמך הישראלי לתקנים או למסמכים זרים
מסמך ישראלי זה, למעט השינויים והתוספות הלאומיים המצוינים בו,
זהה בתרגומו לעברית למסמך של הוועדה האירופית לתקינה (CEN)
CWA 17553: June 2020

מילות מפתח:

מסכות, סינון, זיהום, אריגים, קביעת מידות, חומרים, ניקוי, חדירות אוויר, סימון, אריזה, הוראות שימוש.

Descriptors:

masks, filtration, infection, fabrics, sizing, materials, cleaning, air permeability, marking,
packaging, instructions for use.

זכויות יוצרים

© אין לצלם, להעתיק או לפרסם, בכל אמצעי שהוא, תקן זה או קטעים ממנו, ללא רשות מראש ובכתב ממכון התקנים הישראלי.

תוכן העניינים

1.....	הקדמה למסמך הישראלי
1	מבוא
2	1. חלות המסמך
2	2. מונחים והגדרות
4	3. תיאור
4	4. כינוי (הסעיף אינו חל במסמך הישראלי)
4	5. דרישות
7	6. שיטות בדיקה
8	7. סימון והוראות שימוש
9	8. השימוש במסכות (הסעיף אינו חל במסמך הישראלי)
9	9. אזכורים נורמטיביים
10.....	נספח A – השימוש במסכות
11.....	נספח B – הנספח אינו חל במסמך הישראלי
11.....	נספח C – הנספח אינו חל במסמך הישראלי
11.....	נספח D – הנספח אינו חל במסמך הישראלי
11.....	נספח E – דוגמה לשימוש במסכות
19.....	ביבליוגרפיה

הקדמה למסמך הישראלי

מסמך ישראלי זה הוא המסמך של הוועדה האירופית לתקינה (CEN) 17553 CWA מיוני 2020, שאושר בתרגומו לעברית כמסמך מכון התקנים הישראלי בשינויים ובתוספות לאומיים. השינויים והתוספות הלאומיים במסמך זה מובאים בגופן שונה.

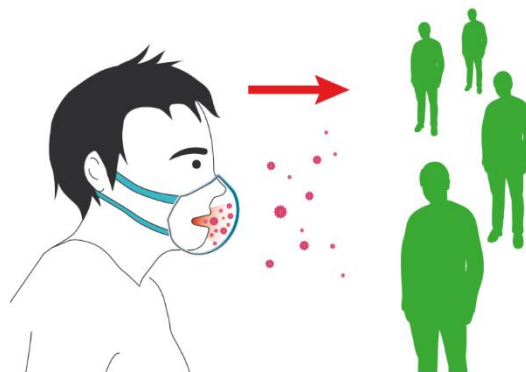
מבוא

מסכות הפנים לשימוש בקהילה מיועדות לשימוש על ידי אנשים שאין להם תסמינים קליניים של זיהום נגיפי או חיידקי ושאינם באים במגע עם אנשים שיש להם תסמינים כאלה.

המסכות אינן מתאימות לילדים שגילם קטן מ-6 שנים. מומלץ שעטיית המסכה על ידי ילדים בני 6 שנים עד 12 שנים תהיה בפקוח.

הערה:

הקריטריונים לגיל המינימום יכולים להיות גבוהים יותר, בהתאם להמלצות הלאומיות. המסכה ממזערת את התזת הרסס הטיפתי של הרוק או של הכיח (ליחה) הנשימתיים או של ההפרשות הנשימתיות של המשתמש בזמן דיבור, שיעול או התעטשות. המסכה יכולה גם להגביל חדירה של רסס טיפתי ממקור חיצוני אל אזור האף והפה של המשתמש, מבלי להבטיח את הגנת המשתמש. כמו כן, המסכה מונעת כל מגע בין אזור האף והפה של המשתמש לבין הידיים שלו.



ציור 1 – הגבלת התזת הרסס הטיפתי הנשימתי אל הסביבה

מסמך זה מפרט את דרישות המינימום לביצועים של המסכות. המסמך מגדיר גם את שיטות הבדיקה המתאימות ומביא כמה המלצות לשימוש כדוגמות.

מסמך זה מגדיר רמות סינון עבור המסכות המתאימות לשימוש המוגדר על ידי הרשויות הלאומיות. דוגמות למצבים שבהם יש לעודד את השימוש במסכות בקרב הציבור הכללי מובאות במסמך ההמלצות של ארגון הבריאות העולמי, World Health Organization [1].

מסמך זה מספק סיוע ליצרנים הפוטנציאליים של מסכות אלה.

חשוב: ביצוע התכן של המסכות לפי כללי המקצוע הטובים ביותר המקובלים ובקרת איכות הייצור שלהן הם באחריות היצרן. ייתכן שהיצרן יזדקק לשירותי מעבדה כדי לוודא עמידה בביצועים הנדרשים. למען הסר ספק, תעודת בדיקת התאמה למסמך זה תינתן על ידי מעבדה מאושרת כהגדרתה בחוק התקנים.

הערה לאומית:

המשפט הראשון במסמך האירופי, המתחיל במילים "Community face" והמסתיים במילה "laboratories", אינו חל.

חשוב: חובה לציין כי האפקטיביות של המסכות תהיה מרבית כאשר עוטים אותן באופן שבו הן באות במגע ישיר עם עור חשוף. זקנים עלולים להפחית את יעילות הסינון אל מתחת לגבולות שהוגדרו במסמך זה.

חשוב: המסכה המוגדרת במסמך זה אינה נחשבת "התקן רפואי" [medical device (MD)] כמשמעותו בדירקטיבה האירופית 93/42/CEE או בתקנה האירופית Regulation EU/2017/745, וגם אינה נחשבת "ציוד מגן אישי" כמשמעותו בתקנות הבטיחות בעבודה (ציוד מגן אישי), תשנ"ז-1997, שחלה עליו סדרת התקנים הישראליים ת"י 4013. מסמך זה אינו מחליף את הדרישות ושיטות הבדיקה הנקובות בסדרת התקנים הישראליים ת"י 4013.

1. חלות המסמך

מסמך זה מפרט את דרישות המינימום למסכות פנים לשימוש בקהילה, חד-פעמיות או רב-פעמיות (לשימוש חוזר), המיועדות לציבור הרחב. דרישות מינימום אלה כוללות:

- תכן;
 - ביצועים;
 - שיטות בדיקה;
 - אריזה;
 - סימון;
 - מידע בנוגע לשימוש.
- מסמך זה אינו מיועד למסכות עבור ילדים שגילם קטן מ-6 שנים.

2. מונחים והגדרות

מונחים והגדרות אלה כוחם יפה במסמך זה:

2.1. חדירות אוויר

נפח האוויר ליחידת שטח פנים (מטר רבוע או מ"ר) וליחידת זמן (שנייה או שני) העובר בניצב דרך בד בתנאי הבדיקה המפורטים (שטח הפנים, ירידת לחץ ומשך הזמן).

2.2. התנגדות לנשימה

ההתנגדות של מסכות הפנים לשימוש בקהילה לזרם האוויר הנשאף (התנגדות לשאיפה) או לאוויר הננשף (התנגדות לנשיפה).

2.3. מסכת פנים לשימוש בקהילה (להלן: מסכה)

פריט פנים (facepiece) המכסה את הפה, את האף ואת הסנטר והמצויד ברתמת ראש היכולה להתחבר לראש או לאוזניים.

2.3.1. מסכה לשימוש חד-פעמי

מסכה המיועדת לפי הגדרת היצרן למחזור שימוש רציף אחד או כל מסכה שלא מצורפות לה הוראות ניקוי כמפורט בסעיף 5.6.

2.3.2. מסכה לשימוש רב-פעמי (לשימוש חוזר)

כל מסכה שמצורפות לה הוראות ניקוי כמפורט בסעיף 5.6.

2.4. הנקבע על ידי מומחים

לפי דעת מומחים המבוססת על ידע ועל ניסיון.

2.5. אוויר ננשף

אוויר שננשף על ידי המשתמש.

2.6. שסתום נשיפה

שסתום חד-כיווני המאפשר את יציאת האוויר הננשף מן המסכה.

2.7. אוויר נשאף

אוויר שנשאף על ידי המשתמש.

2.8. שסתום שאיפה

שסתום חד-כיווני המאפשר לגז ראוי לנשימה להיכנס אל המסכה ומונע מאוויר ננשף לצאת דרך נתיב השאיפה.

2.9. חומר

אלמנט המהווה את המחיצה במסכות.

2.10. גשר אף

התקן המהדק את המסכה אל האף וכך מתאים אותה לפניים באופן טוב יותר.

2.11. יצרן (producer) [2]

- יצרן המוצר (manufacturer) וכל אדם אחר המציג את עצמו כיצרן באמצעות צירוף של שמו או סימן המסחר הרשום שלו (או סימן מיוחד אחר) למוצר, או אדם המחדש (reconditions) את המוצר ;
הערה לאומית:
בשורה הראשונה במסמך האירופי, המילים "when he is established in the European Union" אינן חלות.
- היבואן של המוצר, כאשר בסיס הפעילות של היצרן אינו בישראל;
- אנשי מקצוע אחרים בשרשרת האספקה, אם פעילויותיהם עשויות להשפיע על תכונות הבטיחות של המוצר.

2.12. מוצר(ים)

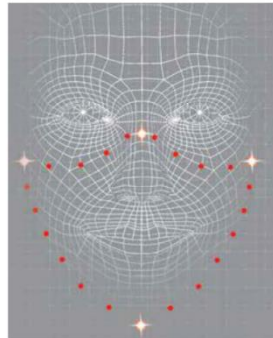
פריט המיועד לשימוש, או שסביר להניח, בתנאים שניתן לחזותם באופן מתקבל על הדעת, שייעשה בו שימוש על ידי משתמשים גם אם אינו מיועד להם, והמסופק או הנעשה זמין, תמורת תשלום או ללא תשלום, במהלך פעילות מסחרית, כשהוא חדש, משומש או מחודש.

2.13. מחזור ניקוי

מחזור פעולה מלא (כביסה וייבוש) הכולל את הצעדים המומלצים על ידי הרשויות הלאומיות או על ידי יצרן המסכות.

3. תיאור

המסכות מכסות את האף, את הפה ואת הסנטר (אזור הכיסוי, ראו ציור 2), ולא ישולבו בהן שסתומי שאיפה או/וגם שסתומי נשיפה כלשהם.



ציור 2 – אזור הכיסוי של המסכות

המסכות עשויות שכבה אחת או שכבות מרובות של בד (אריג, סריג, בד לא ארוג וכדומה), עם ציפוי (film) או בלעדיו. למסכות יהיו אמצעים לחיבורן לראש או לאוזניים. את המסכה יהיה אפשר למקם מעל לאף, ללחיים ולסנטר של המשתמש באופן שתישאר במקומה גם כאשר עורו של המשתמש יבש או לח או כאשר המשתמש מניע את ראשו. אוויר נשאף חודר לרוב אל המסכה דרך החומר ומגיע ישירות אל אזור האף והפה. אוויר ננשף נפלט באותה הדרך ישירות אל האטמוספירה האופפת.

4. כינוי (Designation)

הסעיף אינו חל במסמך הישראלי.

5. דרישות**5.1 כללי**

כל דוגמות הבדיקה יתאימו לתיאור המפורט בסעיף 3 ולדרישות המסכות מיועדות לשימוש רב-פעמי (חוזר) או לשימוש חד-פעמי.

הערה:

עבור מסכות המיועדות לשימוש חד-פעמי מומלץ להשתמש בחומר הידוע כבר-מְחֻזָּר או כניתן להדשנה (compostable) כדי להפחית את ההשפעה על הסביבה.

היצרן ישמור ברשותו את כל התיעוד הדרוש בנוגע לחומרים שנעשה בהם שימוש בייצור המסכות.

הערה לאומית:

המסמך האחרון במסמך האירופי, Recommendations for making Do It Yourself (DIY) community face coverings are given in the informative Annex A, אינו חל.

5.2 בחינה חזותית

בחינה חזותית תיערך למסכות או לרכיביהן כדי לעמוד בדרישות סעיף זה. לא יהיו שום פגמים נראים לעין (קרעים, ניתוק של רתמת הראש, התאמה לא מדויקת לצורת הפנים, עיוות, בלאי וכדומה). מסכות שמזוהים בהן נזקים כלשהם, ייחשבו לא מתאימות לדרישות. המסמכים הטכניים המתאימים יהיו זמינים.

הערות לאומיות:

- במשפט הראשון במסמך האירופי, המילים "The producer" אינן חלות.
- המשפט האחרון במסמך האירופי, "If the material has been pre-tested by the material supplier, verification of the results (suitable certificate/certificate of conformance) shall be carried out", אינו חל.

5.3. מידות/קביעת גודל

מידות המסכות ייקבעו לפי המסמך "מסכת פנים לשימוש רב פעמי באישור משרד הבריאות", תיק מוצר בסיסי - עדכון 5.0, מאי 2020, על עדכוניו.

5.4. אריזה

המסכות ייארזו באופן שיגן עליהן מפני נזק מכני כלשהו או זיהום כלשהו לפני השימוש. ההחלטה אם לארוז את המסכות כל אחת בנפרד או בקבוצות נתונה לשיקול דעתו של היצרן. הבדיקות ייערכו לפי סעיף 6.2.

5.5. חומרים

החומרים המשמשים לייצור המסכות יוכלו לעמוד בטיפול ובבלאי בכל אורך החיים של המסכות המצוין על ידי היצרן.

בבחירת החומרים, היצרן יביא בחשבון את המפורט להלן:

- המידה שבה החומר מאפשר נשימה.
- היכולת לספוג לחות כדי למנוע מעיבוי לטפטף על המשתמש.
- ההלימות של תכונות תאימות ביולוגית (biocompatibility) של החומרים הבאים במגע ישיר עם עור המשתמש. חומרים אלה לא יהיו ידועים ככאלה הגורמים גירוי, תוצאים אלרגיים או תוצאים רעילים אחרים. ההערכה צריכה להיעשות באמצעות ניתוח של גיליון הבטיחות [Safety Data Sheet (SDS)] עבור החומרים שנעשה בהם שימוש, עבור הצובענים ועבור הגימורים, אם הדבר ישים. הערכה זו היא באחריות היצרן.
- בהיעדר גיליון בטיחות, תיערך בדיקה כימית לרעילות לפי התקן הישראלי ת"י 562 חלק 3 או בדיקה שקילה אחרת.
- עבור מסכות המיועדות לשימוש רב-פעמי - החומרים שנעשה בהם שימוש במסכות יעמדו במחזורי הניקוי, בדטרגנטים (detergents) ובשיטות שצוינו על ידי היצרן.

הערה:

בבחירת החומרים, היצרן יביא בחשבון את יכולתם להיות ממוחזרים או מודשנים (composted) כדי להבטיח קיימות.

5.6. ניקוי

מסכות המצוינות כרב-פעמיות יעמדו במספר מחזורי הניקוי שהיצרן הצהיר עליהם (לפחות 5 מחזורי ניקוי) בטמפרטורת כביסה מינימלית של 60° צ'.

מחזורי הניקוי יהיו לפי אחד מאלה:

- הוראות הניקוי המפורטות של היצרן;
 - התהליך המפורט בתקן האירופי EN ISO 6330.
- לצורך ניקוי ישמשו רק מוצרים שלא טמון בהם סיכון בריאותי, לדוגמה סיכון של השארת חומרים מסוכנים בסוף התהליך. מסיבה זו מומלץ להשתמש בדטרגנטים רגילים ולא להשתמש במרכז כביסה.

אם מזוהה נזק כלשהו למסכות (קרעים, ניתוק של רתמת הראש, התאמה לא מדויקת לצורת הפנים, עיוות, בלאי וכדומה) לאחר כל מחזור ניקוי, המסכה תיחשב לא מתאימה לדרישות. המסכות לא ינוקו בניקוי יבש, משום שתהליך זה משאיר בבד חומרים המסוכנים לבריאות. הבדיקות ייערכו לפי סעיף 6.2.

5.7. מצב שטח הפנים של החלקים

חלקי המסכה יהיו נטולי קצוות חדים או חספוסים. השימוש בסיכות מכלב (staples) לחיבור חלקים אסור, משום שהוא מסכן את בטיחות המשתמש. הבדיקות ייערכו לפי סעיף 6.2.

5.8. יעילות הסינון של החומר

המסמך דן בשתי רמות של מסכות, לפי יעילות הסינון של חלקיקים שגודלם כ-3 מיקרומטר (3 ± 0.5 מיקרומטר):

- רמה 90%: יעילות סינון גדולה מ-90% או שווה ל-90%,
- רמה 75%: יעילות סינון גדולה מ-75% או שווה ל-75%.

הערה לאומית:

המשפט שבמסמך האירופי, In some countries, national regulations could apply to define the different level of filtration efficiency when tested with particles different than $3 (\pm 0.5) \mu m$, אינו חל.

דרישות יעילות הסינון חלות על חומרים חדשים ועל חומרים שעברו מחזורי ניקוי כמספר הפעמים שהיצרן מציין שאחריו המסכות עדיין עומדות בדרישות.

הבדיקות ייערכו לפי סעיף 6.4.

הערה לאומית:

בפסקה האחרונה במסמך האירופי, המשפט המתחיל במילים "The national regulations" והמסתיים במילים "community face covering" אינו חל.

רמת יעילות הסינון המתאימה לשימוש במסכות היא רמת היעילות הממוצעת של המדגם, והיא לא תהיה קטנה מהרמה המוצהרת על ידי היצרן (בהתאם ל-2 הרמות שלעיל). כמו כן, יעילות הסינון של כל דוגמה במדגם לא תהיה קטנה מ-15% מיעילות הסינון הממוצעת למדגם.

5.9. רתמת הראש

רתמת הראש תתוכנן באופן שיתאפשרו עטייה והסרה פשוטה של המסכה.

הרתמה תעמוד ב-5 מחזורים של עטייה והסרה ותיבדק על שלושה נבדקים לפחות, בעלי מורפולוגיות שונות.

רתמת הראש תהיה חזקה במידה מספקת כדי לשמור את המסכה במקומה באופן שיימנעו הידוק יתר וחוסר נוחות בעת העטייה. רתמת הראש יכולה להקיף את ראש המשתמש או את אוזניו.

רתמת הראש יכולה להיות מתכווננת או עשויה שרוכים, ויכולה להיות עשויה סרט אלסטי או לולאת בד כגון מסרט אלכסון (bias tape) או בד אחר, המחברים לחומר. היא יכולה להיות תפורה או מולחמת. מותרות שיטות חיבור אחרות.

רתמות ראש המיועדות לשימוש ילדים יותאמו לפניהם רק באמצעות לולאות אוזניים ללא התקן כוונן וללא רצועות קשירה.

הערה:

רתמת ראש מתכווננת-מעצמה שאינה מחזיקה את המסכה במקומה באופן נכון, תיחשב לא מתאימה לדרישות. הבדיקות ייערכו לפי סעיפים 6.2 ו-6.3.

5.10. התנגדות לנשימה וחזירות אוויר

הערך המתקבל בסעיף 6.4.3.2 לא יהיה גדול מ-240 פסקל.

6. שיטות בדיקה

6.1. כללי

היצרן יערוך בדיקות אימות ובדיקות תיקוף במתקנו או בשיתוף פעולה עם מעבדת בדיקות שיש לה האמצעים המתאימים לבדיקה, לפני שיוק של כל מסכה. היצרן יקבע ויתעד בדיקות שגרתיות (בקרת ייצור) כדי להבטיח את ביצועי המסכות. למען הסר ספק, תעודת בדיקת התאמה למסמך זה תינתן על ידי מעבדה מאושרת כהגדרתה בחוק התקנים.

6.2. בחינה חזותית

כל הפגמים הנראים לעין (התאמה לא מדויקת לצורת הפנים, קרעים, ניתוק של רתמת הראש, קצוות חדים וכדומה) ייחשבו לא מתאימים לדרישות. עבור מסכות המיועדות לשימוש רב-פעמי, הבחינה החזותית תיערך על דוגמות שנוקו לפי הוראות היצרן כדי להבטיח את הביצועים שהוצהרו על ידי היצרן.

6.3. בדיקת חוזק רתמת הראש

אימות הבדיקה של החיבור העיקרי נעשה על ידי עטייה והסרה של המסכה 5 פעמים.

6.4. בדיקת יעילות הסינון של החומר וההתנגדות לנשימה ולחדירת אוויר

6.4.1. מתקן הבדיקה

6.4.1.1. מערכת המזרימה אוויר המכיל חלקיקים בגודל הנדרש לפי סעיף 5.8, דרך הדוגמה הנבדקת במהירות של (6 ± 1) ס"מ לשנייה.

6.4.1.2. חלקיקי נוזל מסוג שמן תירס או שמן פראפין או תרכובת DEHS-Di-Ethyl-Hexyl-Sebacat או שמן emery 3004.

6.4.1.3. מונה חלקיקים הסופר את מספר החלקיקים שקוטרם 3 מיקרומטר בקירוב בסמוך לפני מצע הבדיקה (המסכה). נתונים טכניים של ציוד הבדיקה, קוטר הפנימי של צינור הבדיקה, סוג הנוזל שממנו עשויים החלקיקים וקוטרם יפורטו בדוח הבדיקה.

6.4.2. גודל המדגם

10 דוגמות זהות.

6.4.3. תהליך הבדיקה

מיישמים את השלבים המפורטים להלן בכל הדוגמות שבמדגם:

6.4.3.1. מחברים את המסכה אל מתקן הבדיקה המפורט בסעיף 6.4.1 שלעיל, באופן כזה שהמסכה תהיה מתוחה (במתיחה ידנית, בהפעלת כוח מינימלי כדי לבטל ככל האפשר את קמטי צורת המסכה, אם ישנם).

6.4.3.2. מכוונים את מערכת הזרמת האוויר למהירות הנדרשת, ומודדים את ההתנגדות לזרימה ביחידות פסקל (Pa). הזרמת האוויר תיעשה מצידה החיצוני של המסכה אל צידה הפנימי (במסכה דו-צדדית בוחרים צד אקראי).

6.4.3.3. מפעילים את מונה החלקיקים למשך זמן המבטיח ריכוז של לפחות 1,000 חלקיקים בגודל (3.0 ± 0.5) מיקרומטר בפני המסכה. בדוח הבדיקה יצוין מספר החלקיקים בגודל 3.0 מיקרומטר שהתקבל בסיום הספירה.

6.4.3.4. מעבירים את צינור הבדיקה לצידה השני של המסכה (הצד המסונן), וסופרים במשך זמן זהה לזמן שהוגדר בסעיף 6.4.3.3 את מספר החלקיקים בגודל 3.0 מיקרומטר.

6.4.4 קביעת יעילות הסינון

מחשבים את יעילות הסינון (לכל דוגמה בנפרד) לפי נוסחה זו:

$$100 \times \left(1 - \frac{\text{מספר החלקיקים שנספר בצד המסונן}}{\text{מספר החלקיקים שנספר בצד הלא מסונן}} \right)$$

6.5 Breathing resistance and air permeability test

הסעיף אינו חל במסמך הישראלי.

7. סימון והוראות שימוש

7.1 סימון

המסכות שישווקו יסומנו באופן ברור ובר-קיימה במידע המפורט להלן על גבי האריזה הקטנה ביותר שאפשר לשווק, או, אם האריזה שקופה, הסימון יהיה קריא דרך האריזה, ויכיל את המידע המפורט להלן לפחות. בתקנות לאומיות עשוי להידרש מידע נוסף. הטקסט יודפס בשפה העברית לפחות.

- שם היצרן כמפורט בהגדרה 2.11 בתבליט הראשון - כאשר המוצר מיוצר בישראל, וכמפורט בהגדרה 2.11 בתבליט השני - כאשר המוצר אינו מיוצר בישראל, סימן המסחר הרשום שלו אם ישנו כזה, ובהיעדרו - אמצעי זיהוי אחר.

- כתובת הדואר או אתר האינטרנט שבהם אפשר ליצור קשר עם היצרן.

- אמצעי לזיהוי המוצר, כגון מספר אצווה.

הערה לאומית:

התבליט הרביעי שבמסמך האירופי, המתחיל במילים "The designation" והמסתיים במילים "followed by CWA", אינו חל.

- רמת יעילות הסינון:

"רמה 90%" או "רמה 75%" עבור יעילות סינון לחלקיקים בגודל של (3 ± 0.5) מיקרומטר בקירוב.

- סוג המסכה, כלומר "לשימוש רב-פעמי" או "לשימוש חוזר", או "לשימוש חד-פעמי".

- סוג המשתמש, כלומר "ילד" או "מבוגר".

- אזהרה בנוגע למגבלת הגיל המתאים, כלומר "לא מתאים לילדים מתחת לגיל 6".

- תנאי האחסון.

7.2 הוראות שימוש

נוסף על כך, המידע המסופק על ידי היצרן בהוראות השימוש יכלול את האלמנטים המפורטים להלן לפחות:

- הוראות ניקוי (כביסה וייבוש).

- עבור מסכות המיועדות לשימוש רב-פעמי, המספר המרבי של מחזורי ניקוי שאחריו מובטח כי המסכה תתאים לדרישות.

- האזהרות המפורטות להלן, עם המילה "אזהרה" לפנייהן:

- כדי להשתמש כראוי במסכה זו חשוב לפעול לפי ההוראות האלה.
- אם אתה חולה, מסכה זו אינה מתאימה. יש לפנות לרופא לייעוץ.
- המסכה המוגדרת במסמך זה אינה נחשבת "קֶתֶקֶן רפואי" [medical device (MD)] כמשמעותו בדירקטיבה האירופית 93/42/CEE או בתקנה האירופית Regulation EU/2017/745, וגם אינה נחשבת "ציוד מגן אישי" כמשמעותו בתקנות הבטיחות בעבודה (ציוד מגן אישי), תשנ"ז-1997.
- יש לבדוק תמיד כי המסכה מונחת כהלכה ומכסה את האף, את הפה ואת הסנטר. מומלץ לעטות את המסכה על עור חשוף; זָקָנִים עלולים להפחית את יעילות הסינון אל מתחת לגבולות המוגדרים.
- אם ישים: המסכות אינן מתאימות לילדים מתחת לגיל 6. מומלץ כי ילדים בני 6 שנים עד 12 שנים יעטו את המסכה בפיקוח. מסכה המונעת את יכולת המשתמש לנשום כאשר הוא עוטה אותה לראשונה, תיחשב לא מתאימה. יכול להידרש זמן כדי להרגיש בנוח עם המסכה.
- מסכה זו אינה מחליפה אמצעי הגנה (רחיצת ידיים בקביעות, הפרדה פיזית, מגע מופחת עם אנשים אחרים). היא ממזערת את התזת הרסס הטיפתי הנשימתי של המשתמש אל הסביבה.
- אין להשתמש בעת פעילות פיזית נמרצת.
- יש להפסיק את השימוש במוצר למראה סימני הנזק הראשוניים.
- מסכה המוגדרת כמיועדת לשימוש רב-פעמי תכובס לפני השימוש הראשון, אלא אם מומלץ אחרת על ידי היצרן.
- אין להשתמש בניקוי יבש ובמרכז כביסה.
- יש לנקות את המסכה המיועדת לשימוש רב-פעמי לאחר כל שימוש.
- האופן שבו יש להתאים את המסכה, לעטות ולהסיר אותה ניתן לתיאור באמצעות תרשים.
- הנחיות בנוגע לכיוון השימוש של המסכה (מהו הצד החיצוני ומהו הצד הפנימי).
- הערה:** אם היצרן לא הנחה בנוגע לאופן שימוש בצד קבוע, חובה להוסיף אזהרה מפני החלפת צדדים במחזור השימוש שבין מחזורי הניקוי ולהוסיף סימון על גבי המסכה שיסייע להבדיל בין הצדדים.

8. השימוש במסכות (Use of community face coverings)

הסעיף אינו חל במסמך הישראלי.

9. אזכורים נורמטיביים

תקנים ומסמכים המוזכרים במסמך זה (תקנים ומסמכים לא מתוארכים – מהדורתם האחרונה היא הקובעת):

תקנים ישראליים

ת"י 562 חלק 3 - בטיחות צעצועים: נדידת יסודות כימיים מסוימים

חוקים, תקנות ומסמכים ישראליים

חוק התקנים, תשי"ג-1953, על עדכוניו

המסמך "מסכת פנים לשימוש רב פעמי באישור משרד הבריאות", תיק מוצר בטיסי - עדכון 5.0, מאי 2020, על עדכוניו

https://www.gov.il/blobFolder/generalpage/masks-production/he/subjects_corona_face_mask_basic.pdf

תקנים אירופיים

EN ISO 6330: Textiles — Domestic washing and drying procedures for textile testing

נספח A - השימוש במסכות

(למידע בלבד)

A.1. כללי

המסכות אינן פותרות את המשתמש מיישום האמצעים הקולקטיביים. לאלה נוספים, כאשר הדבר אפשרי, אמצעי ריחוק פיזי, שהם חיוניים (רחיצת ידיים בקביעות, הפרדה פיזית, מגע מופחת עם אנשים אחרים).

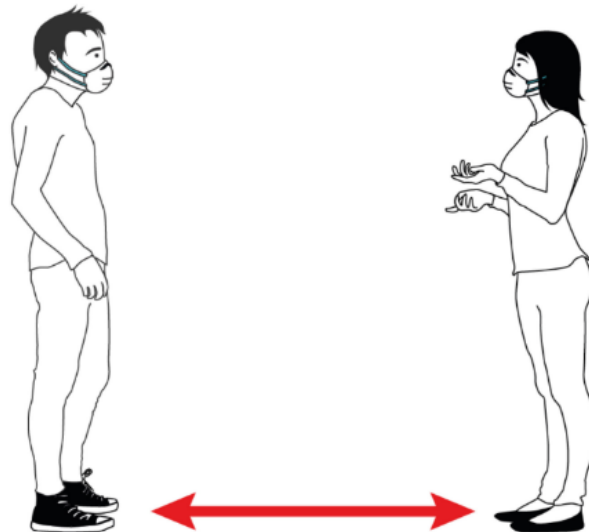
בשימוש במסכות תובא בחשבון התאימות של השימוש בהן עם העטייה של ציוד אחר (משקפי מגן, ציוד מגן לראש, אוזניות וכדומה).

כמה דוגמות לנושאים המפורטים להלן מוצגות בנספח E (נספח למידע בלבד):

- עטיית המסכות.
- הסרת המסכות.
- ניקוי המסכות.
- סילוק המסכות.
- תקופת השימוש במסכות.

A.2. תזכורת בנוגע לאמצעי הגנה חיוניים גם בעת עטיית המסכות

הנחיות הבריאות מובאות באתר האינטרנט הממשלתי הלאומי.



ציור A.1 - התאמה לכללי הריחוק הפיזי, גם עם המסכה

A.3. השימוש במסכות: הימנעות מחשיבה שגויה

הרשימה שלהלן כוללת דוגמות להימנעות מרעיונות שגויים בנוגע למסכות, והיא מבוססת על משוב שנאסף:

- המסכה אינה יכולה לשמש להגנה מפני כימיקלים.
- אי אפשר לטהר (decontaminate) את המסכה על ידי הקפאה.
- הנגיף או החיידק (viral or bacterial agent) נשמר ובטמפרטורה של 4°C אינו מאבד מיכולת ההדבקה שלו.
- כללי הריחוק הפיזי יישמרו ככל האפשר גם כאשר עוטים מסכה.
- הרתחת המסכה אינה מומלצת, אלא אם מומלץ כך על ידי היצרן. אין ערובה לכך שהבד יכול לעמוד בטמפרטורת רתיחת המים של 100°C מבלי להינזק (degrading).
- אם מנקים את המסכות לפי הוראות מחזור הניקוי, בדרך כלל אין בהכרח צורך לחטא אותן לפני העטייה.

הערה לאומית:

הנספחים שלהלן:

Annex B (informative) - European standards for filtration efficiency

Annex C (informative) - National specifications developed by CEN members

Annex D (informative) - Main test conditions for filtration efficiency test methods

אינם חלים במסמך הישראלי.

נספח E – דוגמה לשימוש במסכות

(למידע בלבד)

E.1. עטיית המסכות

כדי שהמסכות יהיו אפקטיביות יש להשתמש בהן נכון ולפי הנחיות היצרן. לשם כך, מומלץ כי המסכה תיעטה על עור חשוף (במילים אחרות, בלי הימצאות של שיער הבא במגע עם עור המשתמש, או, עבור אנשים מסוימים, עור מגולח), וכי יינקטו הצעדים המפורטים להלן:

(א) רחצו את ידיכם במים ובסבון או שפשפו אותן עם חומר לחיטוי ידיים לפני כל טיפול במסכה.

**ציור E.1 - רחיצת ידיים**

(ב) עבור מסכה רב-פעמית, ודאו כי היא כובסה כיאות לפני כן לפי ההמלצות שסופקו על ידי היצרן.

**ציור E.2 - מסכה אחרי ניקוי**

(ג) אתרו את החלק העליון, את הצד החיצוני ואת הצד הפנימי של המסכה.

(ד) מקמו את המסכה על הפנים (כשהפה והאף מכוסים), כאשר גשר האף (אם יש) על האף.

**ציור E.3 - מיקום המסכה על הפנים**

ה) החזיקו את המסכה בצידה החיצוני והעבירו את הרצועות האלסטיות או את לולאות הבד של רתמת הראש אל מאחורי הראש או סביב האוזניים.



ציור E.4 - מיקום רתמת הראש

ו) משכו מטה את החלק התחתון של המסכה אל מתחת לסנטר מבלי לחשוף את האף.



ציור E.5 - מיקום המסכה ביחס לסנטר

ז) בדקו שהמסכה מכסה את הסנטר כראוי.

ח) צבטו את גשר האף (אם יש) בשתי הידיים כדי להתאים אותו למקומו על האף.



ציור E.6 – צביטת גשר האף

ט) בדקו שהמסכה ממוקמת באופן נכון. בדיקה זו נעשית באמצעות בדיקת האיטום וכן וידוא שלא קיימת אי נוחות בנשימה.

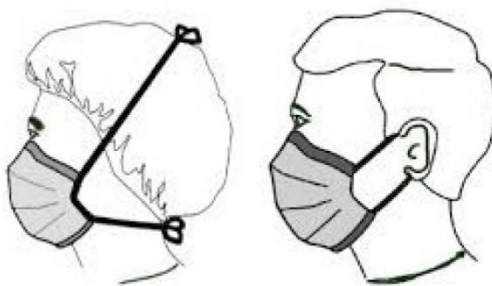
י) ברגע שהמסכה מותאמת וממוקמת, אין לגעת עוד בחלקה החיצוני בידיים. בכל פעם שנוגעים במסכה, חובה לרחוץ את הידיים במים ובסבון או לשפשף אותן בחומר לחיטוי ידיים.



ציור E.7 – אין לגעת במסכה לאחר שהותאמה ומוקמה



ציור E.8 – איך להתאים ולמקם מחדש את המסכה



ציור E.9 – מיקום רתמת הראש, לפי הדגם

E.2. הסרת המסכות

- הסרת המסכה עלולה לזהם את הפנים או את הסביבה. כדי להימנע מכך, ההמלצות הן אלה:
- (א) אם הדבר ישים, הסירו את כפפות המגן.
 - (ב) רחצו את ידיכם במים ובסבון או שפשפו אותן עם חומר לחיטוי ידיים.



ציור E.10 – רחיצת ידיים

ג) הסירו את המסכה על ידי אחיזת החלק האחורי של הסרטים האלסטיים או לולאות הבד של רתמת הראש, מבלי לגעת בחלק הקדמי של המסכה.



ציור E.11 – הסרת המסכה

ד) הכניסו את המסכה המיועדת להשלכה למארז הספציפי, כמתואר בסעיף E.4.
ה) הכניסו את המסכה המיועדת לכביסה למארז הספציפי (שקית פלסטיק נקייה).



ציור E.12 – הכניסו את המסכה למארז ספציפי

ו) רחצו ידיים במים ובסבון או שפשפו אותן בחומר לחיטוי ידיים.



ציור E.13 – רחיצת ידיים

ז) נקו את החלק החיצוני של המארז הספציפי במוצר ניקוי.



ציור E.14 – רחיצת המארז

E.3. ניקוי המסכות

מחזור הניקוי השלם (כביסה במכונת כביסה בדטרגנט רגיל ואחר כך ייבוש) כולל את הצעדים המומלצים על ידי הרשויות הלאומיות או על ידי יצרן המסכה (הוראות שימוש, הוראות ניקוי). טמפרטורת הכביסה תהיה 60° צ' לפחות.

יש למנוע כל מגע בין מסכות משומשות לבין פריטי לבוש נקיים. האחראים לכביסה יגנו על עצמם בעת הטיפול במסכות המשומשות אם אלה אינן נמצאות בתוך מארז ספציפי (שקית פלסטיק נקייה).

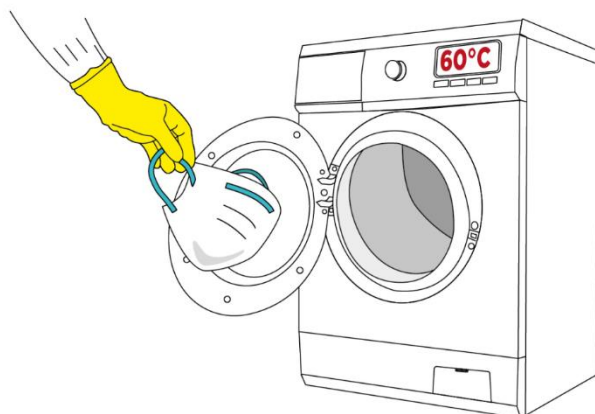
הערה 1:

אמצעי אפשרי נוסף הוא, לפני כביסת המסכות, ניקוי מכונת הכביסה על ידי הפעלת שטיפה קרה עם חומר הלבנה, או הפעלת מכונת הכביסה כשהיא ריקה בטמפרטורה של 60° צ' או של 95° צ' בלי סחיטה.

הערה 2:

לא מומלץ להשתמש במרכז כביסה.

המסכות יכובסו עם תוספת משקל (ballast) (לדוגמה, מגבות או סדינים) במכונת הכביסה, כדי לשמור על ההיבט המכני של הכביסה.



ציור E.15 – כביסת מסכות

מומלץ כי ייבוש המסכה יושלם בתוך פחות משעתיים מסיום הכביסה.

הערה 3:

ייבוש באמצעות תנור מיקרוגל או מייבש שיער אינו מומלץ, בשל חוסר השליטה בטמפרטורה בכל נקודה במסכה, ובשל האפשרות לנזק לחומר המסנן אם הוא רגיש לחום.

בחינה חזותית (עם כפפות מגן או בידיים רחוצות) תיערך לאחר כל מחזור ניקוי. אם מזוהה נזק כלשהו למסכה (קרעים, ניתוק של רתמת הראש, התאמה לא מדויקת לצורת הפנים, עיוות, בלאי וכדומה), המסכה תושלך.

E.4. סילוק המסכות

אם מסכה ניזוקה או הגיעה לסוף חיי השירות המומלצים שלה, אפשר לסלק אותה יחד עם אשפה רגילה לאחר ניקוי לפי ההוראות שבסעיף E.3. המסכות יסולקו בפח המצופה בתוכו בשקית פלסטיק (עדיף פח בעל מכסה הניתן להפעלה לא ידנית). מומלץ להשתמש בשתי שקיות כדי לשמור על תכולת השקית הראשונה במקרה של קריעת השקית החיצונית בעת האיסוף.



ציור E.16 – דוגמה לפח בעל מכסה ובעל הפעלה לא ידנית

אפשר לסלק מסכות משומשות בפחים לאשפה ביולוגית.



ציור E.17 – דוגמה לפח לאשפה ביולוגית

יש ארגוני איסוף אשפה ידידותיים לסביבה האחראים לאיסוף בדים משומשים למחזור. בדומה לנהוג בקשר לכל אשפה ביתית, כדאי ליצור קשר עם הנציג המקומי כדי לקבל מידע על מקום האיסוף המתאים ולציין כי מדובר במסכות.

E.5. תקופת השימוש במסכה

המסכות יכולסו אחרי כל שימוש, הרטבה או מיקום לא נכון על הפנים. אין להניח אותן במצב המתנה על המצח או תחת הסנטר במהלך השימוש או אחריו.



ציור E.18 – מסכות מלוכלכות ורטובות



ציור E.19 – מצבי המתנה של מסכות

אין לעשות שימוש חוזר במסכות לאחר השימוש בהן או לאחר שנרטבו. יש לנקות את המסכה לאחר כל שימוש. תקופת השימוש תתאים למידע שסופק על ידי היצרן.

ביבליוגרפיה

- [1] WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Advice on the use of masks in the context of COVID-19 – Interim Guidance, <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1279750/retrieve>
- [2] General Product Safety Directive 2001/95/EC
- [3] Instituto de Biomechanica de Valencia (IBV): 3D Anthropometry Database of the Child population (2014)
- [4] EN 149, *Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking*
- [5] EN 13274-3, *Respiratory protective devices - Methods of test - Part 3: Determination of breathing resistance*
- [6] EN ISO 9237, *Textiles. Determination of permeability of fabrics to air (ISO 9237)*
- [7] EN ISO 6330, *Textiles - Domestic washing and drying procedures for textile testing (ISO 6330)*
- [8] ISO/TS 16976-2, *Respiratory protective devices - Human factors - Part 2: Anthropometrics*