

SIGURNOST I ZAŠTITA NA RADU

Vrste, primjenjivost i označivanje maski za lice u Republici Hrvatskoj tijekom pandemije COVID-19

A. Tomljenović*

Ovo djelo je dano na korištenje pod
Creative Commons Attribution 4.0
International License

Sveučilište u Zagrebu, Tekstilno-tehnološki fakultet, Prilaz baruna Filipovića 28a, 10 000 Zagreb

Sažetak

U današnje vrijeme, pojavom novog koronavirusa SARS-CoV-2 i njime uzrokovane bolesti nazvane COVID-19 suočeni smo na europskoj, ali i svjetskoj razini s pandemijom širokih razmjera i tzv. novim normalnim uvjetima života u kojima je nošenje maske za lice postala svakodnevna nužnost i obveza. Budući da se u slobodnoj prodaji na tržištu Republike Hrvatske, države članice Europske unije, nalaze maske različita oblika, veličine, boje, izrađene iz različitih (uglavnom tekstilnih) materijala, različitog sirovinog sastava te različite sposobnosti filtriranja i razine zaštite, potrebno ih je ispravno i odgovarajuće označiti, te na taj način kupcu učiniti dostupnim dostatne informacije potrebne za donošenje odluke o kupnji. S tim u svezi nužno je razlučiti temeljne vrste maski za lice i poznavati njihovu primjenjivost. Prema preporukama Hrvatskoga zavoda za javno zdravstvo razlikujemo filterske polumaske s ventilom i bez ventila, medicinske (kirurške) maske te higijenske maske za lice. Stoga je u radu dan pregled temeljnih vrsta maski za lice, pri čemu su uz pojašnjenje njihove primjenjivosti u svakodnevnoj uporabi među općom populacijom opisani bitni zahtjevi koji se na njih postavljaju, vrste materijala od kojih se izrađuju te u konačnici način njihove razredbe i označivanja, s posebnim osvrtom na važeću nacionalnu i europsku zakonodavnu te normativnu legislativu, propitujući pritom mogućnosti respiratorne zaštite.

Ključne riječi*Maske za lice, respiratorna zaštita, označivanje, COVID-19, tekstil*

1. Uvod

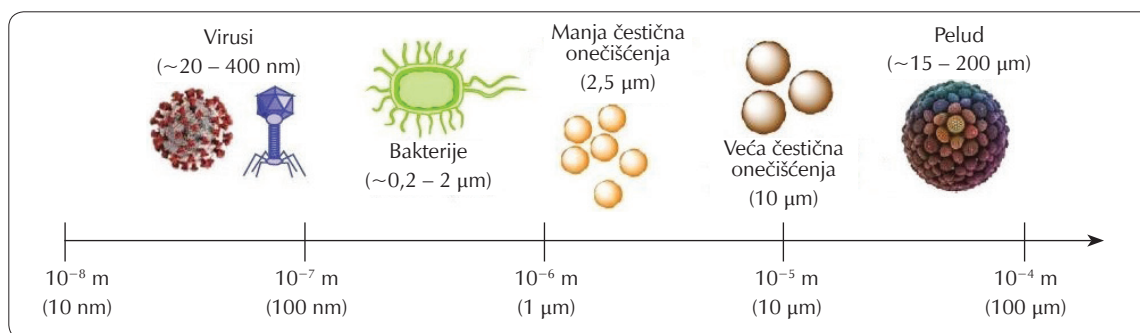
U današnje vrijeme, pojavom novog koronavirusa SARS-CoV-2 i njime uzrokovane bolesti nazvane COVID-19 suočeni smo na europskoj, ali i svjetskoj razini s pandemijom širokih razmjera i tzv. *novim normalnim* uvjetima života u kojima je nošenje maske za lice postala svakodnevna nužnost i obveza.¹ Kako se respiratorni patogen može prenijeti izravnim kontaktom, odn. dodiranjem te putem zraka respiratornim kapljicama u kojima se nalazi virus ili raspršenim aerosolom,² uloga maski za lice u smanjenju transmisije virusa postala je intenzivnim predmetom istraživanja.

Povijesno gledajući, iako je tijekom posljednjeg desetljeća uslijed povećanja zagađenosti zraka u nekim azijskim zemljama nošenje maski za lice na javnim mjestima općeprihvaćena pojava u šire populacije, njihova primjena poznata je još od davnina – u svrhu zaštite dišnog sustava korisnika od primjerice pijeska, kukaca, neugodnih mirisa te štetnih plinova ili pak zaštite od neželjenih pogleda, pri čemu su se uglavnom upotrebljavali tkani tekstilni materijali izrađeni iz prirodnih vlakana u obliku rupca, marame ili šala. Prvi podatci o prekrivanju nosa i usta maskom u obliku kljuna u borbi protiv zaraznih bolesti datiraju još iz srednjeg vijeka, razdoblja epidemije kuge, ali se primjena maski u medicinskog osoblja tijekom operativnih zahvata, kao i u svrhu njihove zdravstvene zaštite od zaraznih bolesti bilježi od početka 19. stoljeća, o čemu svjedoče mnogi

materijalni dokazi. Primjenjivale su se najčešće višeslojne maske izrađene iz pamučne gaze, koje je moguće prati na visokim temperaturama i sterilizirati. Od šezdesetih godina 20. stoljeća, razvojem proizvodnje sintetskih vlakana, uvode se jednokratne medicinske (ili kirurške) maske izrađene iz netkanog tekstila, koje su se do danas zadržale u primjeni.^{3,4,5}

Osim uloge maski za lice u zdravstvenom sustavu, intenzivno se istražuje i njihova uloga u svakodnevnoj uporabi među građanstvom odn. općom populacijom. Općenito se maske za lice upotrebljavaju u svrhu osiguravanja fizičke zapreke od različitih onečišćenja prisutnih u zraku, počevši od čestica peluda, prašine, ispušnih plinova do patogena (bakterija i virusa). Sposobnost filtriranja, stoga i mogućnost zaštite od čestičnih onečišćenja i patogena, ovisi o vrsti maske, primijenjenim materijalima za njezinu izradu i prijanjanju maske uz kožu lica. Veličine čestičnih onečišćenja prisutnih u zraku znatno se razlikuju i iznose primjerice za pelud od ~15 µm do 200 µm, za čestice prašine od ~1 µm do 100 µm, dok su bakterije okvirne veličine od ~0,2 µm do 2 µm, a virusi od ~20 nm do 400 nm (slika 1).^{6,7} Kako se utvrđena veličina SARS-CoV-2 virusa, kuglasta do blago pleomorfna oblika, kreće između 60 nm do 140 nm (0,06 µm – 0,14 µm),^{8,9} pri odabiru maske za lice posebice treba voditi računa o poroznosti materijala i mogućnostima filtriranja virusa te respiratornih kapljica koje sadrže virus. Respiratorne kapljice mogu biti različitih veličina, ali prema dosadašnjim saznanjima aerosol koji sadrži kapljice veličine manje od 5 µm nalazi se primarnim izvorom transmisije respiratorne infekcije i zaostaje u zraku u vremenu oko 3 h.^{10,11}

* Prof. dr. sc. Antoneta Tomljenović
e-pošta: antoneta.tomljenovic@ttf.unizg.hr



Slika 1 – Okvirna veličina čestičnih onečišćenja i patogena u zraku⁷
 Fig. 1 – Relative size of airborne contaminants and pathogens⁷

U izradi maski za lice u primjeni su tkani, pleteni i netkani tekstilni materijali koji se najčešće primjenjuju u više slojeva. Pritom su u strukturi tkanih i pletenih tekstilnih materijala prisutne makropore između niti pređe, između vlakana unutar pređe i mikropore u strukturi vlakana. Budući da se učinkovitost tekstilnog filtra zasniva ponajprije na sposobnosti filtracije čestica krutih i tekućih aerosola većih od veličine pora filtra, netkani tekstilni materijali su se pokazali prihvatljivijim za filtriranje manjih čestica. Ovisno o finoći vlakana, gustoći i debljini filtra, filtriranje aerosola gusto strukturiranim netkanim tekstilijama zasniva se na nekoliko poznatih mehanizama temeljenih na njihovu odbijanju i preusmjeravanju od površine filtra te mehaničkom zadržavanju čestica različitih veličina na površini i unutar vlaknaste strukture filtra – gravitacijskom sedimentiranju, izravnom zadržavanju čestica privlačnim Van der Waalsovim silama na površini vlakana (čestice veličine od ~1 μ m do 10 μ m), inercijskom taloženju te difuziji zasnovanoj na Brownovu nasumičnom gibanju čestica u struji zraka (čestice veličine od ~0,1 μ m do 1 μ m). Valja istaknuti da je nanočestice veličine oko 100 nm i manje, uglavnom moguće uspješno filtrirati mehanizmom elektrostatskog privlačenja i njihovim zadržavanjem na elektrostatski suprotno nabijenoj površini vlakana.^{6,12,13} Kako su sintetska vlakna sklona elektrostatskom nabijanju, to je jedan od razloga njihove masovne primjene u izradi netkanih čestičnih filtara.

Prema Preporukama za korištenje maski za lice, medicinskih i zaštitnih maski Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo (HZJZ),¹⁴ a u kontekstu pandemije COVID-19 na području Republike Hrvatske, obvezatno je nošenje maske za lice u zatvorenim javnim prostorima u kojima boravi više ljudi te je preporučeno njihovo nošenje na javnim mjestima u otvorenim okolnostima povećane mogućnosti prijenosa virusa na kojima se ne može održavati fizička udaljenost od 1,5 m, uz odgovarajuće iznimke. Budući da se u slobodnoj prodaji na tržištu Republike Hrvatske, države članice Europske unije, nalaze maske različita oblika, veličine, boje, izrađene iz različitih (uglavnom tekstilnih) materijala, različitog sirovinskog sastava te različite sposobnosti filtriranja i razine zaštite, potrebno ih je ispravno i odgovarajuće označiti, te na taj način kupcu učiniti dostupnim dostatne informacije potrebne za donošenje odluke o kupnji. S tim u svezi nužno je razlučiti temeljne vrste maski za lice i poznavati njihovu primjenjivost. Prema Preporukama HZJZ-a¹⁴ razlikujemo filtarske polumaske s ventilom i bez

ventila, medicinske (kirurške) maske te higijenske maske za lice. Stoga je u radu dan pregled temeljnih vrsta maski za lice, pri čemu su uz pojašnjenje njihove primjenjivosti u svakodnevnoj uporabi među općom populacijom opisani bitni zahtjevi koji se na njih postavljaju, vrste materijala od kojih se izrađuju te u konačnici način njihova označivanja s posebnim osvrtom na važeću nacionalnu i europsku zakonodavnu te normativnu legislativu.

2. Filtarske polumaske s ventilom i bez ventila

Filtarske polumaske (engl. *Filtering Face Piece*, FFP) ili tzv. respiratori ubrajaju se u osobnu zaštitnu opremu (OZO) za zaštitu dišnih organa, te ih stoga možemo nazivati *zaštitnim* maskama za lice. To su čestični filtri koji pružaju zaštitu od čestica krutih i tekućih aerosola te bioaerosola. Najčešće su u potpunosti izrađene iz filtarskih materijala, čvrsto prijanjaju uz lice prekrivajući nos, usta i bradu te mogu imati ventil za izdah. Djeluju na principu podtlaka i filtriraju udisani zrak, pri čemu se čestično onečišćenje zadržava na vanjskoj površini i unutar strukture filtra. Izdisani zrak se u maski bez ventila također filtrira, te one na taj način osiguravaju samozaštitu i vanjsku zaštitu, dok maske s ventilom za izdahnuti zrak koji nefiltriran izlazi u vanjsku atmosferu osiguravaju isključivo samozaštitu korisnika.^{14,15}

Zahtjevi za projektiranje i proizvodnju OZO-a koja se stavljaju na raspolaganje tržištu Europske unije sa svrhom osiguravanja zaštite zdravlja i sigurnosti korisnika, kao i pravila o slobodnom protoku OZO-a u Uniji utvrđeni su Uredbom (EU) 2016/425 Europskog Parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. god. o osobnoj zaštitnoj opremi i stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 89/686/EEZ, koja se u potpunosti primjenjuje od 21. travnja 2018. god.¹⁶ Definirane su tri kategorije rizika od kojeg OZO treba zaštititi korisnike. Kategorija III, u koju se ubrajaju predmetne maske, obuhvaća samo rizike koji mogu izazvati vrlo ozbiljne posljedice poput smrti ili trajnih zdravstvenih posljedica. Stoga, filtarske polumaske, osmišljene za prevenciju i zaštitu od štetnih bioloških uzročnika kao što su virusi moraju zadovoljavati *bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve* koji se na njih primjenjuju, a dijele se na opće i dodatne. Pri njihovom stavljanju na tržište, proizvođač mora osigurati da su

projektirane i proizvedene u skladu s primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima za tu vrstu OZO-a dodatnim upućivanjem na usklađenu europsku normu EN 149:2001+A1:2009¹⁷ (odnosno hrvatsku normu HRN EN 149:2010), u kojoj su specificirani specifični zahtjevi koje moraju ispuniti, metode ispitivanja i njihovo označavanje. U tu svrhu, proizvođač treba izraditi *tehničku specifikaciju* (dokument kojim su propisani tehnički zahtjevi koje OZO mora ispuniti) te prikupiti i izraditi dokumente u kojima se navode sredstva kojima se osigurava sukladnost OZO-a s primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima, koji skupa čine *tehničku dokumentaciju* i provoditi odgovarajući postupak ocjenjivanja sukladnosti ili osigurati njegovo provođenje. Ocjena sukladnosti OZO-a sa specificiranim zahtjevima za III. kategoriju rizika provodi se definiranim postupkom odn. primjenom protokola Uredbom¹⁶ definiranog modula. Za kategoriju III se provodi *EU ispitivanje tipa* (modul B) i jedno od sljedećeg: a) *utvrđivanje sukladnosti s tipom na temelju unutarnje kontrole proizvodnje i nadziranih provjera proizvoda u nasumično odabranim vremenskim periodima* (modul C2); b) *utvrđivanje sukladnosti s tipom na temelju osiguravanja kvalitete postupka proizvodnje* (modul D). EU ispitivanje tipa dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti u kojem *prijavljeno tijelo* (neovisno tijelo za ocjenu sukladnosti) provodi pregled i ocjenjivanje tehničke dokumentacije OZO-a te ispitivanje na reprezentativnom uzorku proizvodne serije OZO-a (tzv. proizvodnom tipu). Prijavljeno tijelo je potom u obvezi izraditi *izvješće o ispitivanju*, a ako proizvodni tip odgovara primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima Uredbe,¹⁶ i izdati proizvođaču *potvrdu o EU ispitivanju tipa*. Sukladnost s tipom na temelju unutarnje kontrole proizvodnje i nadziranih provjera proizvoda u nasumično odabranim razdobljima dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti kojim je proizvođač u obvezi poduzeti sve potrebne mjere da bi se proizvodnim postupkom i njegovim praćenjem osigurala jednolikost proizvodnje i sukladnost proizvoda s tipom opisanom u *potvrdi o EU ispitivanju tipa* te s primjenjivim zahtjevima Uredbe.¹⁶ Pritom prije stavljanja OZO-a na tržište proizvođač jednom prijavljenom tijelu po osobnom izboru treba podnijeti zahtjev za nadzirane provjere proizvoda u nasumično odabranim razdobljima. Prijavljeno tijelo potom provodi ispitivanje na reprezentativnom uzorku OZO-a u skladu sa zahtjevima usklađenih normi minimalno jednom godišnje, a najkasnije godinu dana od datuma izdavanja potvrde o EU ispitivanju tipa te proizvođaču podnosi *izvješće o ispitivanju*. U slučaju utvrđene sukladnosti proizvoda, proizvođač treba označiti proizvod CE oznakom uz identifikacijski broj prijavljenog tijela, sastaviti pisanu EU izjavu o sukladnosti za sve proizvode iz serije te ju skupa s cjelokupnom popratnom dokumentacijom staviti na raspolaganje državnim tijelima u razdoblju od deset godina od stavljanja OZO-a na tržište. Sukladnost s tipom na temelju osiguravanja kvalitete proizvodnje dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač u okviru uspostavljenog sustava upravlja kvalitetom proizvodnje, završnom kontrolom i ispitivanjem proizvoda. Pritom proizvođač treba podnijeti zahtjev za ocjenjivanje sustava kvalitete prijavljenom tijelu prema osobnom izboru, koje temeljem pregleda dokumentiranih informacija o sustavu kvalitete uz obilazak proizvodnje provodi ocjenjivanje na licu mjesta. Ocjena se provodi minimalno jednom godišnje, a pisano izvješće ocjeniteljskog tima sadržava za-

ključke pregleda i obrazloženu odluku o ocjeni. U slučaju utvrđene sukladnosti proizvoda s tipom opisanom u potvrdi o EU ispitivanju tipa, proizvođač može označiti proizvod certifikacijskom oznakom CE uz identifikacijski broj prijavljenog tijela te sastaviti pisanu *EU izjavu o sukladnosti* proizvoda. Valja istaknuti da je Preporukom Komisije (EU) 2020/403 od 13. ožujka 2020. god. o postupcima ocjenjivanja sukladnosti i nadzora tržišta u kontekstu opasnosti koju predstavlja COVID-19¹⁸ za tu vrstu OZO-a dana mogućnost primjene nekih prioritetnih olakšica. Oznaka CE (slika 2) mora biti vidljiva, čitljiva i neizbrisiva.



Slika 2 – CE znak
Fig. 2 – CE marking

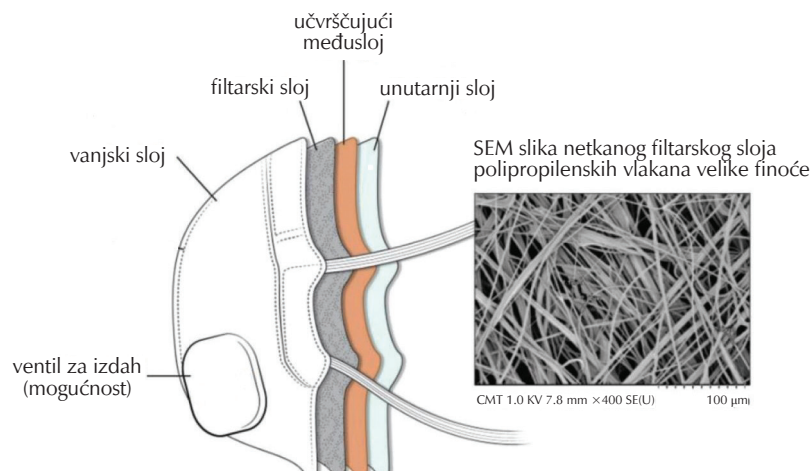
Navodi se na maski ili ako to nije moguće na pakiranju i priloženim dokumentima uz naznaku usklađene europske norme EN 149:2001+A1:2009¹⁷ te oznaku razreda kojom se označuje razina zaštite koju filtarska polumaska osigurava (FFP1, FFP2 ili FFP3). Prema EN 149:2001+A1:2009 razredba se temelji na osnovi učinkovitosti, tj. jakosti filtracije filtarskog materijala i maske pri udisanju zraka (tablica 1). Uz oznaku razreda te zaštitne maske moraju nositi oznaku NR (engl. *non re-useable*) jer ih je moguće primjenjivati jednokratno (u jednoj radnoj smjeni, najdulje 8 sati). Ponovno uporabljive maske (u više radnih smjena) označene oznakom R (engl. *re-useable*) nije preporučljivo primjenjivati za zaštitu od štetnih bioloških uzročnika, posebice u slučaju kad je u prvoj primjeni bila izložena onečišćenoj atmosferi. Dodatna oznaka D je obvezatna za ponovno uporabljive maske i ukazuje na njihovu otpornost spram začepjenja pora kad su izložene dolomitnoj prašini. Navedena vremenska ograničenja primjene jednokratnih filtarskih polumaski navode se u kontekstu zaštite na radu, dok je za opću populaciju dane preporuke, u pojedinim slučajevima, moguće fleksibilnije tumačiti.^{6,7,15}

Tablica 1 – Razredba razine zaštite čestičnih filtarskih polumaski prema EN 149:2001+A1:2009¹⁷

Table 1 – Classification of particle filtering half masks according to the EN 149:2001+A1:2009¹⁷

Razred Class	Maksimalni prodor aerosola kroz filtar / % Maximum penetration of filter material / %	Maksimalni prodor aerosola kroz masku pri udisanju / % Total inward leakage / %
FFP1	20	22
FFP2	6	8
FFP3	1	2

* Utvrđeno prema EN 13274-7:2019¹⁹ uz protok aerosola natrijeva klorida od 95 l min⁻¹; ** Utvrđeno prema EN 149:2001+A1:2009¹⁷ na ispitanicima izevši u obzir dobro pristajanje filtarske polumaski (uz NaCl aerosol)



Slika 3 – Shematski prikaz slojevite netkane strukture N95 respiratora⁶

Fig. 3 – Schematic of the N95 respirator showing various nonwoven layers⁶

Iz tablice 1 proizlazi da je učinkovitost filtriranja čestica veličine oko $0,3 \mu\text{m}$ u filtarskog materijala FFP2 maske najmanje 94 %, a FFP3 maske najmanje 99 %. Približno jednaku učinkovitost respiratorne zaštite osiguravaju i filtarske polumaske proizvođača iz Sjedinjenih Američkih Država (usklađenih s NIOSH 42 CFR 84) koje nose oznaku N95, N99 ili N100 te Kine usklađenih sa zahtjevima nacionalne norme GB 2626:2019 i označenih s KN95, KN99 ili KN100, a moguće ih je naći na tržištu Republike Hrvatske. Oznaka N ukazuje na to da nisu uljeodbojne (engl. *non oil resistant*), pri čemu je učinkovitost filtriranja čestica veličine oko $0,3 \mu\text{m}$ u filtarskih polumaski oznaka N95 i KN95 najmanje 95 %, filtarskih polumaski oznaka N99 i KN99 najmanje 99 %, a filtarskih polumaski oznaka N100 i KN100 najmanje 99,97 %. Kod prethodno navedenih maski se učinkovitost filtriranja čestica manjih od 300 nm, uz prosječnu veličinu promjera pora filtra od $\sim 300 \text{ nm}$ (nužnu za nesmetano disanje korisnika), osigurava višeslojnošću netkane trodimenzionalne strukture maske izrađene iz iznimno finih mikro i nanovlakana malog promjera i primjenom elektrostatski nabijenog filtra, čije se djelovanje zasniva na mehanizmu vezanja elektrostatski suprotno nabijenih malih čestica (ponajprije virusa, uključivo i SARS-CoV-2).^{6,17,20} Sve navedeno ih čini primjenjivim u kontekstu zaštite od koronavirusa, za razliku od maske razreda FFP1, koja pruža učinkovitu zaštitu isključivo od prašine i pijeska.¹

Filtarske zaštitne maske razreda FFP2 i FFP3 izrađene su iz minimalno četiri sloja. U prilog navedenom na slici 3 dan je shematski prikaz strukture četveroslojne maske N95, čiji je vanjski sloj izrađen od hidrofobnog netkanog tekstila iz polipropilenskih vlakana koji sprječava primanje i prolazak vlage, kapljica i tekućih aerosola iz atmosfere u smjeru udisanja. Slijedi ga netkani filtarski sloj izgrađen iz iznimno finih polipropilenskih vlakana uglavnom zaslužan za filtriranje čestica (ne uključujući čestice na uljnoj osnovi) te međusloj iz modakrilnih vlakana koji učvršćuje masku i povećava njezinu debljinu. Unutarnji sloj maske također

je izrađen iz hidrofobnog netkanog tekstila iz polipropilenskih vlakana čija je zadaća maksimalno umanjiti primanje i prolazak vlage unutar maske i na taj način povećati učinkovitost filtriranja. Središnji netkani filtarski sloj(evi) maske dobivaju se specifičnom tehnikom izrade (engl. *meltblowing*), pri čemu je postupak ispredanja polipropilenskih mikrovlakana iz taline potpomognut upuhivanjem vrućeg zraka (temperature $215 \text{ }^{\circ}\text{C} - 340 \text{ }^{\circ}\text{C}$) u smjeru nastanka vlakana unutar specifično konstruirane mlaznice. Nastala vlakna (promjera od 1 do $5 \mu\text{m}$) odvođuju se putem transportne vrpce, a hlađenjem se međusobno samopovezuju i tvore mikroporoznu netkanu strukturu. Tom tehnikom moguće je proizvesti materijale plošne mase od 5 do 1000 g m^{-2} , pri čemu se za njihovu izradu najčešće primjenjuje polipropilen zbog male gustoće ($0,91 \text{ g cm}^{-3}$, što znatno utječe na masu maske), niske cijene, niske viskoznosti taline polimera te s tim u svezi i lake preradivosti. U tu svrhu moguće je primijeniti i druge polimerne materijale, primjerice poliester, polietilen, poliamid i poliuretan.

Ostali netkani slojevi maske mogu se izraditi izravnim postupkom ispredanja polipropilenskih vlakana iz taline, gdje se po njihovu skrutnjavanju odvođuju putem transportne vrpce te u kontinuiranom postupku povezuju u netkanu strukturu jednom od uobičajenih tehnika – mehaničkim, kemijskim ili toplinskim putem (engl. *spunbonding*). Nastala vlakna su promjera od 15 do $50 \mu\text{m}$, a materijale je moguće proizvesti u rasponu plošne mase od 5 do 800 g m^{-2} te uobičajene debljine od 0,1 do 4,0 mm. Budući da se veličina pora filtra smanjuje primjenom finijih vlakana manjega promjera, suvremena istraživanja ukazuju na to da bi se netkani nanostrukturni materijali dobiveni postupkom elektroispredanja iz otopine polimera, prosječne finoće vlakana od 100 nm do 500 nm, mogli učinkovito primjenjivati u svrhu filtriranja iznimno finih čestica kao što su virusi. Pritom se najčešće primjenjuju poli(vinil-klorid) i poli(viniliden-fluorid).^{6,7,21}

Valja naglasiti da je pri projektiranju zaštitne polumaske predviđene za zaštitu dišnog sustava, koja mora omogu-

čavati opskrbu korisnika zrakom koji treba udisati kada je izložen onečišćenoj atmosferi, potrebno odgovarajućim tehničkim rješenjima osigurati zahtjeve koji se na nju postavljaju. Pritom, s obzirom na to da se radi o OZO-u III. kategorije, posebice treba voditi računa o zaštitnoj učinkovitosti maske i osiguravanju njezina dobrog pristajanja, tj. prijanjanju uz lice korisnika, ali i o osiguravanju dostatne razine udobnosti, misleći ponajprije na humano-ekološku podobnost primijenjenih materijala koji su u izravnom dodiru s kožom lica korisnika, otpor disanju (utvrđen uz odgovarajući konstantni protok zraka, tablica 2), mogućnosti prilagodbe korisniku tijekom nošenja i njegovim pokretima, odgovarajućoj veličini, sustavu za učvršćivanje i na čim manju masu (u mjeri koja ne ugrožava čvrstoću i učinkovitost maske).¹⁷ Rubno brtvljenje filtarske polumaske moguće je grubo provjeriti snažnim i naglim udisanjem i izdisanjem zraka, čime će se maska trenutno *prilijepiti* ili *odlijepiti* od lica korisnika. Navedeno, u pravilu, razumijeva i glatkoću kože lica, odnosno lice bez brade i brkova u muških korisnika.^{8,15}

Tablica 2 – Otpor disanju filtarskih polumaski prema EN 149:2001+A1:2009¹⁷

Table 2 – Breathing resistance of filtering half masks according to the EN 149:2001+A1:2009¹⁷

Razred Class	Maksimalno dopuštena otpornost disanju / mbar Maximum permitted breathing resistance / mbar		
	Udisanje Inhalation		Izdisanje Exhalation
	30 l min ⁻¹	95 l min ⁻¹	160 l min ⁻¹
FFP1	0,6	2,1	3,0
FFP2	0,7	2,4	3,0
FFP3	1,0	3,0	3,0

U filtarskih polumaski s ventilom i bez ventila, označenih oznakom D, nakon izlaganja dolomitnoj prašini, dopuštene su malo više vrijednosti otpora disanju pri udisanju i izdisanju, utvrđene pri konstantnom protoku zraka od 95 l min⁻¹. Stoga je, zbog mogućeg opterećenja dišnog sustava uslijed dugotrajnog nošenja, preporučeno kontinuirano vrijeme uporabe svih respiratora do 1 sat.¹⁵ Pritom je nužno promišljati mogućnosti njihove uporabe.²²

3. Medicinske (kirurške) maske

Medicinske ili kirurške maske (engl. *medical face masks*) primjenjuju se ponajprije u medicinske svrhe, u operacijskim salama i zdravstvenim ustanovama sa sličnim zahtjevima, i služe za sprječavanje širenja kapljica iz izdahnutog zraka korisnika na pacijenta ili drugu osobu te u određenim okolnostima za zaštitu korisnika od prskanja krvi i ostalih potencijalno kontaminiranih tjelesnih tekućina. Njihova primjena je jednokratna, a mogu u određenoj mjeri zaštititi područje usta i nosa korisnika od izravnog utjecaja većih kapljica druge osobe kao i od prijenosa patogena izravnim

dodirom rukama. Za optimalnu učinkovitost nužno ih je ispravno nositi tako da čvrsto prijanjajući istodobno prekrivaju nos, usta i bradu, mijenjati kada su mokre i ne dirati ih tijekom nošenja. Uz odgovarajuću konstrukciju mogu biti učinkovite u smanjenju transmisije patogena asimptomatskih i presimptomatskih prijenosnika. Valja pritom istaknuti da ih ne možemo zvati zaštitnim jer nisu primarno namijenjene za zaštitu korisnika, ispituju se u smjeru izdaha te stoga ne pripadaju u OZO-u.^{7,14,15,23}

Zahtjevi za projektiranje, proizvodnju i stavljanje na tržište medicinskih proizvoda, kao što su kirurške maske, utvrđeni su Direktivom Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. god. o medicinskim proizvodima.²⁴ Ta se direktiva stavlja izvan snage Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. god. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ, s učinkom od 26. svibnja 2020. god.²⁵ Dakle, kirurške maske obuhvaćene su područjem primjene Direktive 93/42/EEZ²⁴ i Uredbe (EU) 2017/745,²⁵ kojima se utvrđuje niz bitnih zahtjeva odnosno općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti (općih zahtjeva te zahtjeva povezanih s projektiranjem i proizvodnjom), na temelju kategorizacije medicinskih proizvoda ovisno o posebnim pravilima prema namjeni proizvoda. Definirana su četiri razreda/klasa rizika (I., II.a, II.b i III.), a kirurške maske kao nesterilni neinvazivni medicinski proizvodi pripadaju I. razredu. Pritom, proizvodi i postupci njihove proizvodnje moraju biti projektirani tako da se isključi ili svede na najmanju moguću mjeru rizik od infekcije, odn. mikrobnog kontaminacije za pacijente, korisnike i, ako je to primjenjivo, druge osobe, što se osigurava dodatnim upućivanjem na usklađenu europsku normu EN 14683:2019+AC:2019²³ (odnosno hrvatsku normu HRN EN 14683:2020), u kojoj su specificirani zahtjevi, metode ispitivanja i označivanje kirurških maski.

Prije stavljanja na tržište provodi se postupak ocjene sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava sve obveze te osigurava i jamči da medicinski proizvod I. razreda zadovoljava zahtjeve koji se na njega postavljaju, u svrhu označivanja CE znakom. Proizvođač potvrđuje sukladnost proizvoda izdavanjem *EU izjave o sukladnosti* nakon izrade tehničke dokumentacije (koja uključuje detaljnu specifikaciju) te on ili njegov ovlašten zastupnik s poslovnim nastanom u EU-u svu dokumentaciju stavlja na raspolaganje nacionalnim nadzornim tijelima na razdoblje od pet godina nakon što je proizveden posljednji proizvod iz serije.

Na pakiranju u kojem se maske isporučuju navodi se oznaka CE (slika 2) uz naznaku usklađene europske norme EN 14683:2019+AC:2019²³ te oznaka razredbe kirurške maske temeljem ispunjavanja zahtjeva prikazanih u tablici 3. Prema EN 14683:2019+AC:2019 razredba se temelji na učinkovitosti bakterijske filtracije materijala maske pri izdisanju zraka (tip I i tip II), a dodatnim ispunjavanjem zahtjeva vodoodbojnosti vanjskog sloja maske odn. otpornosti na prskanje tjelesnih tekućina razlikujemo i tip IIR (pri čemu R označuje odbojnost prskanju). Za pojedini tip maske definirana je i zrakopropusnost, mjerena vrijednošću diferencijalnog tlaka pri odgovarajućem protoku zraka (8 l min⁻¹) na kružnom uzorku promjera od 25 ± 1 mm te maksimalno mikrobiološko opterećenje.

Tablica 3 – Zahtjevi i razredba kirurških maski prema EN 14683:2019+AC:2019²³Table 3 – Requirements and classification for medical face masks according to the EN 14683:2019+AC:2019²³

Ispitivano svojstvo Test performance	Tip I****	Tip II	Tip IIR
Učinkovitost bakterijske filtracije / %* Bacterial filtration efficiency / %	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Dišljivost/Diferencijalni tlak / Pa cm ⁻² * Breathability/Differential pressure / Pa cm ⁻²	< 40	< 40	< 60
Odbojnost prskanju tekućina / kPa** Splash resistance pressure / kPa	nije obvezatno	nije obvezatno	≥ 16,0
Mikrobiološko opterećenje / cfug ⁻¹ **** Microbial cleanliness (bioburden) / cfug ⁻¹	≤ 30	≤ 30	≤ 30

* Utvrđeno prema EN 14683:2019+AC:2019, dodatci B i C,²³ ** Utvrđeno prema ISO 22609:2004,²⁶ *** Utvrđeno prema EN ISO 11737-1:2018,²⁷

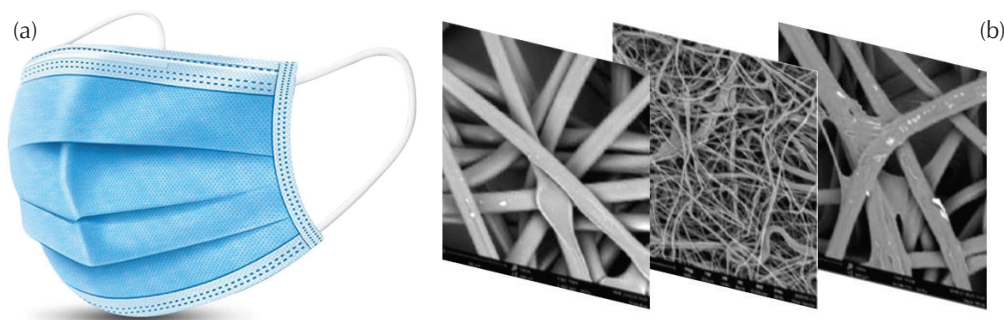
**** Nisu primjenjive za medicinsko osoblje

Kirurške maske (slika 4a) su, u pravilu, izrađene iz tri sloja netkanog tekstila (slika 4b) od kojih svaki ima zasebnu funkciju. Unutarnji sloj (najbliži licu korisnika) izrađuje se od materijala koji apsorbira kapljice slin i respiratornog sekreta korisnika, ali i vlagu iz izdahnutog zraka, čime se povećava udobnost nošenja maske. Središnji sloj je filter koji sprječava prolaz čestica ili patogena odgovarajuće veličine. Iz podataka prikazanih u tablici 3 proizlazi da učinkovitost bakterijske filtracije kirurške maske, standardne veličine čestica promjera oko 3,0 μm i većih, za tip I iznosi 95 %, a tip II 98 %. Vanjski sloj maske (najčešće plave boje) je vodoodbojan u svrhu osiguravanja odbojnosti spram prskanja tjelesnih tekućina, uključujući i većih respiratornih kapljica drugih osoba promjera većeg od 100 μm. S obzirom na utvrđenu veličinu SARS-CoV-2 virusa (promjera 60 nm – 140 nm) proizlazi da kirurška maska ne može u potpunosti spriječiti inhalaciju tako malih čestica prisutnih u zraku, a samim tim ne osigurava potpunu zaštitu od štetnih bioloških uzročnika kao što su virusi, kako korisnika tako i drugih osoba. Netkani slojevi maske mogu biti plošne mase od 20 do 25 g m⁻², a izrađuju se iz polipropilenskih vlakana. Pri tome je središnji deblji filterski sloj izrađen iz finijih mikrovlakana primjenjujući postupak ispredanja iz taline potpomognut upuhivanjem vrućeg zraka (engl. *meltblowing*), koji je opisan u prethodnom poglavlju. Za njihovu izra-

du moguće je primijeniti i druge polimerne materijale, primjerice polistiren, polikarbonat, polietilen ili poliester.^{6,7,28}

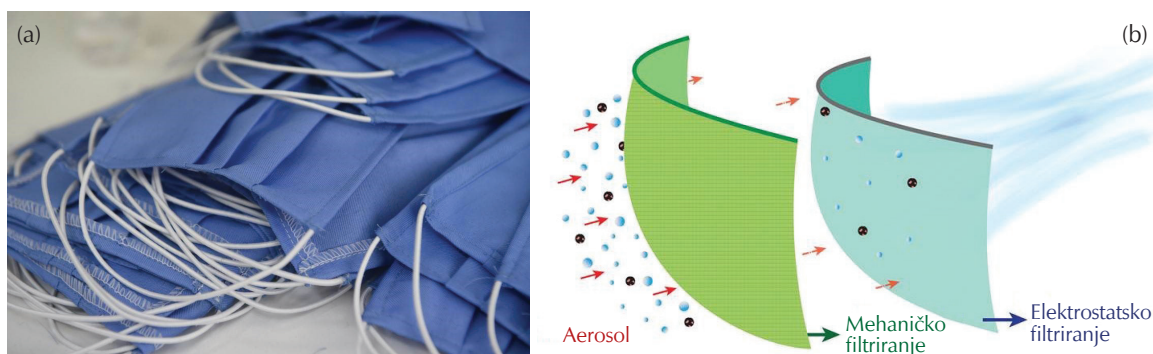
4. Higijenske maske

Higijenske maske ili maske za lice za građanstvo (engl. *hygienic masks, community face coverings, barrier masks, non-medical face masks*) pokrivaju nos, usta i bradu korisnika, izrađuju se iz jednog ili više slojeva komercijalno dostupnih tekstilnih materijala (tkanih, pletenih, netkanih i sl.) te kao i ostale maske moraju imati dio kojim se pričvršćuju za glavu ili uši. Upute za minimalne zahtjeve, metode ispitivanja i njihovu uporabu dane su hrvatskom tehničkom specifikacijom HRS CWA 17553:2021 nastale prijevodom europskog dokumenta CWA 17553:2020²⁹ (engl. *CEN Workshop Agreement*), koji je izradio Europski odbor za normizaciju (CEN) na temelju hitnog zahtjeva Europske komisije, uz napomenu da nisu primjenjive na maske za lice koje su obuhvaćene područjem primjene europske zakonodavne legislative vezane uz osobnu zaštitnu opremu i medicinske proizvode s obvezom certificiranja. Namijenjene su korisnicima koji nemaju kliničke simptome virusne ili bakterijske infekcije i ne dolaze u kontakt s ljudima koji imaju takve simptome. Uspoređuju i smanjuju domet



Slika 4 – Troslojna kirurška maska (a), SEM slike vanjskog, filterskog i unutarnjeg netkanog sloja izrađenih iz polipropilenskih vlakana (b)⁶

Fig. 4 – 3-ply surgical mask (a), SEM images of outside, filter, and inside nonwoven layer made of polypropylene fibres (b)⁶



Slika 5 – Jednoslojna pamučna maska (a), Shematski prikaz filtracije inovativnih dvoslojnih higijenskih maski (b)¹³
 Fig. 5 – Single layer cotton mask (a); schematic showing the filtration of innovative two-layer cloth masks (b)¹³

respiratornih kapljica sline i sekreta iz nosa korisnika, usta i dišnih putova koji nastaju pri govoru, kašljanju i kihanju te mogu ograničiti prodiranje većih respiratornih kapljica u kojima se nalazi virus iz vanjskih izvora u područje nosa i usta korisnika, iako ne jamče njegovu zaštitu (uz preduvjet ispravne uporabe). Također sprječavaju dodir sluznice usta i nosa s onečišćenim rukama.^{14,29}

Prema CWA 17553:2020²⁹ higijenske maske za lice mogu biti namijenjene za jednokratnu ili višekratnu uporabu. Pritom se higijenske maske za jednokratnu uporabu (izgledom veoma slične medicinskim maskama) najčešće izrađuju iz netkanog tekstila, a higijenske maske za višekratnu uporabu iz tkanina ili pletiva. Pri odabiru materijala proizvođač mora voditi računa o dišljivosti materijala, njihovoj sposobnosti apsorpcije vlage zbog sprječavanja nastanka kondenzata na licu korisnika, humano-ekološkoj podobnosti zbog sprječavanja nadraživanja kože lica te potencijalnih alergijskih ili štetnih kontaktnih i inhalatornih učinaka, kao i trajnosti u preporučenim uvjetima njege te mogućnostima zbrinjavanja i recikliranja. Preporučuje se pritom ne upotrebljavati krute tekstilne materijale koji onemogućavaju naliježanje maske licu, kao ni tanke materijale velike poroznosti. Pri izradi maske potrebno je upotrebljavati višeslojne konstrukcije te izbjegavati vertikalne šavove duž nosa, usta i brade. Maske bi trebale odgovarati morfologiji glave ciljane europske populacije, a predviđene su veličine za odrasle i djecu dobi od tri do dvanaest godina uz navod specifičnih tjelesnih izmjera. Ponovno uporabljive maske trebalo bi njegovati pranjem bez primjene omekšivača uz temperaturu od najmanje 60 °C, a u potpunosti izbjegavati kemijsko čišćenje. Maksimalni broj ciklusa njege (uključujući pranje i sušenje) kojima proizvođač jamči sukladnost maske sa specificiranim zahtjevima mora biti naznačen na proizvodu. To se posebice odnosi na učinkovitost filtracije materijala higijenskih maski za lice temeljene na mogućnosti filtriranja čestica veličine oko $3 \pm 0,5 \mu\text{m}$, gdje pritom razlikujemo dvije razine učinkovitosti: razina 90 % (90 % ili više) te razina 70 % (70 % ili više).

Učinkovitost filtracije potrebno je odrediti primjenom jedne od postojećih europskih normi^{19,23,30,31} ili primjenjive nacionalne specifikacije vodeći pritom računa, radi osiguranja usporedivosti, o brzini filtracije ($6 \pm 1 \text{ cm s}^{-1}$), ulaznoj koncentraciji ispred ispitnog medija (najmanje 40 čestica po cm^3), veličini čestica te prirodi aerosola. Dišljivost ma-

terijala maske moguće je iskazati zrakopropusnošću materijala koja utvrđena prema EN ISO 9237:1995³² uz podtlak od 100 Pa mora biti veća ili jednaka od $96 \text{ l s}^{-1}/\text{m}^2$ ili diferencijalnim tlakom materijala koji mora biti manji ili jednak 70 Pa cm^{-2} utvrđen prema EN 14683:2019+AC:2019²³ (što odgovara propusnosti zraka $\sim 80 \text{ l s}^{-1}/\text{m}^2$ uz podtlak od 100 Pa) ili otpornošću disanju koja pri udisanju zraka može biti najviše 2,4 mbar, a pri izdisanju zraka najviše 3 mbar uz konstantni protok zraka od 95 l min^{-1} , utvrđena prema EN 13274-3:2001.³³

Higijenske maske za lice koje se stavljaju na tržište Republike Hrvatske, a ispunjavaju zahtjeve prema CWA 17553:2020,²⁹ trebaju se označiti nazivom *Maska za lice za građanstvo CWA 17553:2020* uz naznaku razine učinkovitosti filtracije i metode kojom je utvrđena, naznaku korisnika (*djeca ili odrasli*) te vrste higijenske maske (*jednokratna* ili *višekratna*), uputa za uporabu i preporuke njege primjenom simbola (ako je primjenjivo) te uvjeta skladištenja. Pritom proizvođač ili njegov ovlaštenu zastupnik odn. trgovac s poslovnim nastanom u Europskoj uniji preuzima punu odgovornost za kontrolu kvalitete higijenskih maski te njihovo ispravno označivanje na najmanjem dostupnom prodajnom pakiranju.

Vlada Republike Hrvatske je na sjednici održanoj 30. travnja 2020. god. donijela Odluku o dopunama odluke o iznimnim mjerama kontrole cijena za određene proizvode (NN br. 53/20), kojom je u točki III. zadužen Državni inspektorat da u suradnji s Hrvatskim zavodom za javno zdravstvo pripremi predložak deklaracije, odnosno informaciju o proizvodu *maske za lice*, sukladno odredbama propisa kojim se uređuju predmeti opće uporabe.³⁴ Kako se radi o predmetima široke potrošnje iz kategorije *predmeti i materijali u neposrednom dodiru s kožom i sluznicom*, koji moraju zadovoljiti odredbe Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti predmeta široke potrošnje (NN br. 125/09, 23/13, 90/13),³⁵ usuglašeno je da sukladno točki III. predmetne Odluke, zadovoljavaju: *dvoslojna pamučna maska za smanjenje prijenosa respiratornih kapljica* i *jednoslojna pamučna maska za usporavanje prijenosa respiratornih kapljica* (slika 5a), po tržišnoj cijeni do 12 kuna. Predmetne maske moraju biti izrađene od tkanine veće gustoće (tj. većeg broja niti osnove i potke na jediničnu duljinu, niti cm^{-1}), plošne mase najmanje 100 g m^{-2} , sirovinskog sastava: 100 % pamuk. Ako se radi o dvoslojnim

maskama, oba sloja tkanine moraju biti pamučna. Maske za lice mogu biti jednoboje ili višeboje, ali bez tiska pod uvjetom da se mogu prati na temperaturi iznad 60 °C.³⁶

Valja istaknuti da bi se maske za lice prema čl. 59. – 61. predmetnog Pravilnika³⁵ trebale izrađivati samo od zdravstveno ispravnih materijala visoke postojanosti obojenja, dakle visoke razine humano-ekološke pouzdanosti te da bi označivanje preporučene njege na izrađenom predlošku deklaracije³⁶ trebalo prilagoditi simbolima navedenim u normi EN ISO 3758:2012.³⁷ Također predmetnom Odlukom nisu obuhvaćene maske izrađene iz pletiva, maske izrađene iz tkanina drugačijeg sirovinskog sastava (primjerice 100 % poliester, mješavina pamuk/poliester i sl.), dizajnerske i poosobljene maske odn. maske s otisnutim uzorkom, tekstualnom porukom ili slikovnim (promidžbenim) logotipom kojih je mnogo na tržištu Republike Hrvatske.

Skupini higijenskih maski za lice pripadaju i višekratno uporabljive maske za građanstvo iz kućne izrade. U okviru dokumenta CWA 17553:2020 i dodatne javno dostupne literature dane su preporuke za njihov način šivanja i odgovarajući odabir materijala.^{29,38} Najnovija istraživanja ukazuju na to da učinkovitost filtracije takvih maski izrađenih iz komercijalno dostupnih tekstilnih materijala ovisi o gustoći tkanine ili pletiva, višeslojnosti maske i prijanjanju rubnih dijelova maske uz lice korisnika, pri čemu su se učinkovitijima pokazale maske izrađene iz više slojeva tkanine. Primjenjuju se i kombinacije tkanina različitog sirovinskog sastava (primjerice pamuk, prirodna svila, poliester, polipropilen) najčešće izrađenih u platnenom vezu. Posebice učinkovitom u smislu filtracije aerosola pokazala se kombinacija pamuk/svila što je moguće obrazložiti sinergijskim učinkom mehanizma mehaničkog filtriranja vanjskog sloja maske (pamuk) i elektrostatskog filtriranja unutarnjeg sloja maske s većom sklonosti elektrostatskom nabijanju (slika 5b).^{6,7,13} Navedeno treba razmotriti pri razvoju novih maski za lice, vodeći pritom računa o njihovoj dišljivosti, perivosti i višekratnoj uporabi. Također ne treba zanemariti odgovarajući kroj i model maske (prilagođen fizionomiji korisnika) koji treba biti takav da tijekom normalnog govora pomicanje brade ne uzrokuje pomicanje maske na licu korisnika, što najčešće rezultira otkrivanjem nosa te nužnost njezina stalnog vraćanja u prvotni položaj. Pritom se maska dodiruje rukom s vanjske strane, što je u suprotnosti s danim epidemiološkim preporukama.

5. Zaključno razmatranje

Iako način transmisije virusa SARS-CoV-2 još uvijek nije u potpunosti razjašnjen, a primarnim izvorom transmisije respiratorne infekcije razumijevamo kapljice veličine ispod 5 µm jer veće uslijed djelovanja gravitacije padaju na tlo na udaljenosti do 1 m od zaražene osobe koja kiše, kašlje, pjeva, govori ili samo intenzivnije izdiše zrak, valja istaknuti da najnovija istraživanja ukazuju na to da kapljice aerosola koje sadrže virus zaostaju u zraku oko 3 h, a kapljice manje od 1 µm i do 8 h. Također je utvrđeno da se male kapljice sline i sluzi, posebice pod utjecajem vjetrova, mogu širiti i do udaljenosti od 7 do 8 m.^{7,13,39} Na osnovi prethodnih iskustava s respiratornim virusima (primjerice SARS) poznato je da pranje ruku 10 puta dnevno umanjuje transmisiju

virusa za 55 %, nošenje medicinskih maski za lice za 68 %, nošenje filtarske polumaske za 91 %, a nošenje zaštitnih rukavica za 57 %.⁶ Uz činjenicu da tijekom jednoglasnog govora zaražene osobe nastaje više od 1000 kapljica koje sadrže virus,⁴⁰ obvezatno je nositi masku za lice u zatvorenim prostorima, a s obzirom na trenutačno brzo širenje bolesti valjalo bi ozbiljno razmotriti njihovu obvezu primjene i na otvorenom, posebice na mjestima gdje se nalazi više ljudi. Stoga je veoma bitno u vrijeme pandemije COVID-19 poznavati maske za lice dostupne prosječnom potrošaču na tržištu Republike Hrvatske i odabrati odgovarajuću temeljem oznake koju nose.

ZAHVALA

Rad je financirala Hrvatska zaklada za znanost projektom IP-2016-06-5278 Udobnost i antimikrobna svojstva tekstila i obuće, voditelj: prof. dr. sc. Zenun Skenderi.

Literatura References

1. C. Matuschek, F. Moll, H. Fangerau, J. C. Fischer, K. Zänker, M. van Griensven, M. Schneider, D. Kindgen-Milles, W. Trudo Knoefel, A. Lichtenberg, B. Tamaskovics, F. J. Djiepmo-Njanang, W. Budach, S. Corradini, D. Häussinger, T. Feldt, B. Jensen, R. Pelka, K. Orth, M. Peiper, O. Grebe, K. Maas, P. A. Gerber, A. Pedoto, E. Bölke, J. Haussmann, Face masks: benefits and risks during the COVID-19 crisis, *Eur. J. Med. Res.* **25** (32) (2020) 1–6, doi: <https://doi.org/10.1186/s40001-020-00430-5>.
2. J. S. Kutter, M. I. Spronken, P. L. Fraaij, R. A. M. Fouchier, S. Herfst, Transmission routes of respiratory viruses among humans, *Curr. Opin. Virol.* **28** (2018) 142–151, doi: <https://doi.org/10.1016/j.coviro.2018.01.001>.
3. C. Matuschek, F. Moll, H. Fangerau, J. C. Fischer, K. Zänker, M. van Griensven, M. Schneider, D. Kindgen-Milles, W. T. Knoefel, A. Lichtenberg, B. Tamaskovics, F. J. Djiepmo-Njanang, W. Budach, S. Corradini, D. Häussinger, T. Feldt, B. Jensen, R. Pelka, K. Orth, M. Peiper, O. Grebe, K. Maas, E. Bölke, J. Haussmann, The history and value of face masks, *Eur. J. Med. Res.* **25** (23) (2020) 1–6, doi: <https://doi.org/10.1186/s40001-020-00423-4>.
4. B. J. Strasser, T. Schlich, A history of the medical masks and the rise of throwaway culture, *Perspectives* **396** (2020) 19–20, doi: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31207-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31207-1).
5. J. L. Spooner, History of surgical face masks, *AORN J.* **5** (1) (1967) 76–80.
6. S. Adanur, A. Jayswal, Filtration mechanisms and manufacturing methods of face masks: A overview, *J. Ind. Text.* **50** (2020) 1–35, doi: <https://doi.org/10.1177/1528083720980169>.
7. M. H. Chua, W. Cheng, S. S. Goh, J. Kong, B. Li, J. Y. C. Lim, L. Mao, S. Wang, K. Xue, L. Yang, E. Ye, K. Zhang, W. C. D. Cheong, B. H. Tan, Z. Li, B. H. Tan, X. J. Loh, Face Masks in the New COVID-19 Normal: Materials, Testing and Perspective, *AAAS Res.* **6** (2020) 1–40, doi: <https://doi.org/10.34133/2020/7286735>.
8. I. Sandaradura, E. Goeman, G. Pontivivo, E. Fine, H. Gray, S. Kerr, D. Marriott, J. Harkness, D. Andresen, A close shave? Performance of P2/N95 respirators in health care workers with facial hair: results of the BEARDS (BENchmarking Adequate Respiratory DefenceS) study, *J. Hosp. Infect.* **104** (4) (2020) 529–533, doi: <https://doi.org/10.1016/j.jhi.2020.07.011>.

- jhin.2020.01.006.
9. J. Smereka, K. Ruetzler, L. Szarpak, K. J. Filipiak, M. Jaguszewski, Role of mask/respirator protection against SARS-CoV-2, *Int. Anesth. Res. Soc.* **131** (2020) 33–34, doi: <https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000004873>.
 10. N. van Doremalen, T. Bushmaker, D. H. Morris, M. G. Holbrook, A. Gamble, B. N. Williamson, A. Tamin, J. L. Harcourt, N. J. Thornburg, S. I. Gerber, J. O. Lloyd-Smith, E. de Wit, Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1, *N. Engl. J. Med.* **382** (2020) 1564–1567, doi: <https://doi.org/10.1056/NEJMc2004973>.
 11. J. Wang, G. Du, COVID-19 May Transmit through aerosol, *Ir. J. Med. Sci.* **189** (4) (2020) 1143–1144, doi: <https://doi.org/10.1007/s11845-020-02218-2>
 12. E. Hardman, High performance textiles for industrial filtration, u C. Lawrence (ed.), *High Performance Textiles and Their Applications.*, Woodhead Publ., 2014, str. 223–255.
 13. A. Konda, A. Prakash, G. A. Moss, M. Schmoltd, G. D. Grant, S. Guha, Aerosol Filtration Efficiency of Common Fabric Used in Respiratory Cloth Masks, *ACS Nano* **14** (5) (2020) 6339–6347, doi: <https://doi.org/10.1021/acsnano.0c03252>.
 14. URL: Microsoft Word – Preporuke maske_17 10 2020_.docx (hzjz.hr) (15. 1. 2021.).
 15. URL: Respiratorna zastita Aleksandar Regent.pdf (mrms.hr) (15. 11. 2020.).
 16. URL: UREDBA (EU) 2016/ 425 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA – od 9. ožujka 2016. – o osobnoj zaštitnoj opremi i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 89/ 686/ EEZ (europa.eu) (1. 11. 2020.).
 17. EN 149:2001+A1:2009 Respiratory protective devices – Filtering half masks to protect against particles – Requirements, testing, marking.
 18. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020H0403&from=HR> (15. 12. 2020.).
 19. EN 13274-7:2019 Respiratory protective devices – Methods of test – Part 7: Determination of particle filter penetration.
 20. N. El-Atab, N. Qaiser, H. Badghaish, S. F. Shaikh, M. M. Husain, Flexible nanoporous template for the design and development of reusable anti-COVID-19 hydrophobic face masks, *ASC Nano* **14** (6) (2020) 7659–7665, doi: <https://doi.org/10.1021/acsnano.0c03976>.
 21. I. M. Hutten, *Handbook of Nonwoven Filter Media*, Butterworth-Heinemann, 2015.
 22. D. Battegazzore, F. Cravero, A. Frache, Is it Possible to Mechanical Recycle the Materials of the Disposable Filtering Masks? *Polymers* **12** (11) (2020) 1–18, doi: <https://doi.org/10.3390/polym12112726>.
 23. EN 14683:2019+AC:2019 Medical face masks – Requirements and test methods.
 24. URL: Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (europa.eu) (15. 12. 2020.).
 25. URL: UREDBA (EU) 2017/ 745 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA – od 5. travnja 2017. – o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/ 83/ EZ, Uredbe (EZ) br. 178/ 2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/ 2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/ 385/ EEZ i 93/ 42/ EEZ (europa.eu) (15. 12. 2020.).
 26. ISO 22609:2004 Clothing for protection against infectious agents – Medical face masks – Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected).
 27. EN ISO 11737-1:2018 Sterilization of health care products – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on product.
 28. A. A. Chughtai, S. Stelzer-Braid, W. Rawlinson, G. Pontivivo, Q. Wang, Y. Pan, D. Zhang, Y. Zhang, L. Li, C. R. MacIntyre Contamination by respiratory viruses on outer surface of medical masks used by hospital healthcare workers, *BMC Infect. Dis.* **19** (2019) 491, 1–8, doi: <https://doi.org/10.1186/s12879-019-4109-x>.
 29. CWA 17553:2020 Community face coverings – Guide to minimum requirements, methods of testing and use.
 30. EN ISO 16890-2:2016 Air filters for general ventilation – Part 2: Measurement of fractional efficiency and air flow resistance.
 31. EN ISO 21083-1:2018 Test method to measure the efficiency of air filtration media against spherical nanomaterials – Part 1: Size range from 20 nm to 500 nm.
 32. EN ISO 9237:1995 Textiles – Determination of the permeability of fabrics to air.
 33. EN 13274-3:2001 Respiratory protective devices – Methods of test – Part 3: Determination of breathing resistance.
 34. URL: Odluka o dopunama Odluke o iznimnim mjerama kontrole cijena za određene proizvode (nn.hr) (16. 12. 2020.).
 35. URL: Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti predmeta široke potrošnje (nn.hr) (16. 12. 2020.).
 36. URL: Deklaracija o proizvodu maske za lice (koronavirus.hr) (17. 12. 2020.).
 37. EN ISO 3758:2012 Textiles – Care labelling code using symbols.
 38. M. Sugrue, D. O’Keeffe, R. Sugrue, L. MacLean, M. Varzgalis, A cloth mask for under-resourced healthcare settings in the COVID19 pandemic, *Ir. J. Med. Sci.* **189** (2020) 1155–1157, doi: <https://doi.org/10.1007/s11845-020-02241-3>.
 39. L. Bourouiba, Turbulent Gas Clouds and Respiratory Pathogen Emissions: Potential Implications for Reducing Transmission of COVID-19, *JAMA* **323** (2020) 1837–1838, doi: <https://doi.org/10.1001/jama.2020.4756>.
 40. V. Stadnytskyi, C. E. Bax, A. Bax, P. Anfinrud, The airborne lifetime of small speech droplets and their potential importance in SARS-CoV-2 transmission, *Proc. Natl. Acad. Sci USA*, **117** (22) (2020) 11875–11877, doi: <https://doi.org/10.1073/pnas.2006874117>.

SUMMARY

Types, Application, and Labelling of Face Masks in the Republic of Croatia During the COVID-19 Pandemic

Antoneta Tomljenović

With the occurrence of the new coronavirus SARS-CoV-12 and the disease called COVID-19, in the Republic of Croatia we are faced with living conditions in which wearing of face masks has become a daily necessity and obligation. Therefore, this paper provides an overview of the basic types of face masks – valved and valveless filtering half masks, medical (surgical) masks, and hygienic masks. Their applicability in everyday use, the essential requirements that they must fulfil, the types of textile materials of which they are made, and their classification and labelling are described, with special reference to valid national and European legislation and standards, while questioning the possibilities of respiratory protection.

Keywords

Face masks, respiratory protection, labelling, COVID-19, textile

*University of Zagreb
Faculty of Textile Technology
Prilaz baruna Filipovića 28a
10 000 Zagreb, Croatia*

Review
*Received April 13, 2021
Accepted June 1, 2021*