



PERÚ

Ministerio
de la Producción



INACAL
Instituto Nacional
de Calidad

La Mascarilla quirúrgica y el Respirador

Dirección de Normalización

SC 96.2 Materiales médicos

Expositor: Q.F. Jorge Alberto Fernández Vargas

Contenido (índice)

- 1. NTP 329.200 MATERIALES MÉDICOS. Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo**
- 2. NTP 329.201: 2020 DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA. Respirador filtrante de protección contra partículas. Requisitos y métodos de ensayo**

¿QUÉ DEBO UTILIZAR Y CUANDO DEBO UTILIZAR? ¿MASCARILLA QUIRÚRGICA O RESPIRADOR?



**MASCARILLA QUIRÚRGICA:
NTP 329.200:2020**



**RESPIRADOR
NTP 329.201:2020**

1.NTP 329.200 MATERIALES MÉDICOS. Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo

NTP 329.200: 2020 MATERIALES MÉDICOS. Mascarillas quirúrgicas.

Requisitos y métodos de ensayo



- Especifica la **construcción, diseño, requisitos de desempeño y métodos de ensayo** de mascarillas quirúrgicas previstas para limitar la transmisión de agentes infecciosos desde el personal médico hasta los pacientes durante procedimientos quirúrgicos y otros entornos médicos con requisitos similares.

- Una mascarilla quirúrgica con una **barrera microbiana apropiada** también puede ser eficaz para **reducir la emisión de agentes infecciosos desde la nariz y la boca de un portador asintomático o de un paciente con síntomas clínicos.**

NOTA 1: Existen normas publicadas para mascarillas previstas para utilización como equipo de protección personal respiratoria.

NOTA 2: El Anexo A proporciona información para los usuarios de mascarillas quirúrgicas.

NOTA 3: Los requisitos para dispositivos de protección respiratoria como los FFP2 o N95 no son objeto de esta NTP.

Definiciones relevantes

eficacia de filtración bacteriana

BFE (por su sigla inglés: Bacterial Filtration Efficiency)

eficacia del (de los) material(es) de la mascarilla quirúrgica como una barrera frente a la penetración bacteriana

agente infeccioso

microorganismo que se ha demostrado que causa infecciones de heridas quirúrgicas o que podría causar infección en pacientes, miembros del equipo quirúrgico u otras personas

mascarilla quirúrgica

material médico que cubre la boca y la nariz y que proporciona una barrera para minimizar la transmisión directa de agentes infecciosos entre el personal quirúrgico y el paciente

resistencia a las salpicaduras

capacidad de una mascarilla quirúrgica para resistir la penetración de sangre sintética proyectada a una presión dada

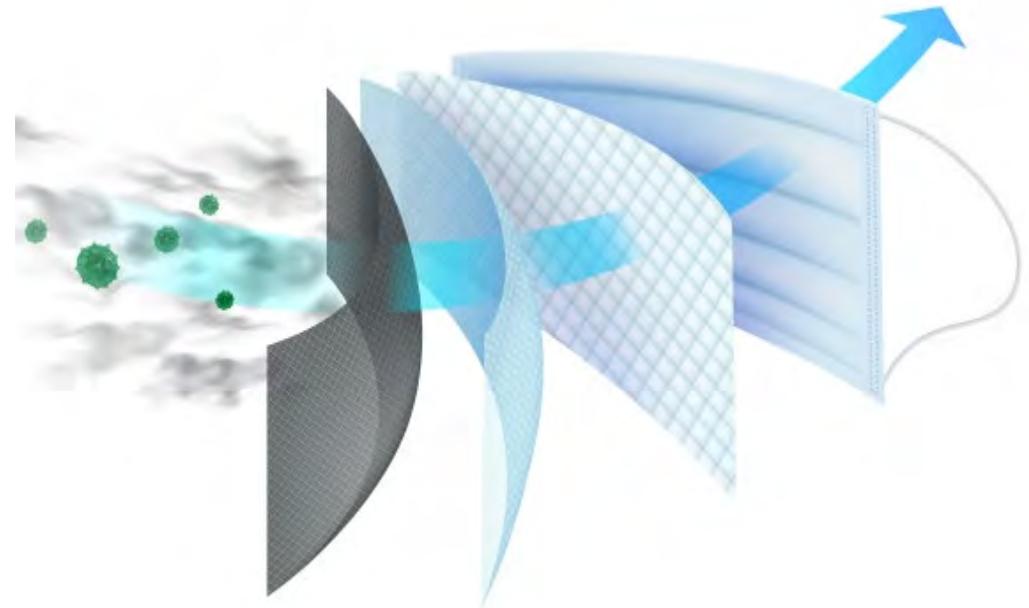
NTP 329.200: 2020

Clasificación

Las mascarillas especificadas en esta Norma Técnica Peruana se clasifican en dos tipos (tipo I y tipo II) de acuerdo con su eficacia de filtración bacteriana, y el tipo II se subdivide a su vez dependiendo de si la mascarilla es resistente o no a las salpicaduras. La “R” significa resistente a las salpicaduras.

Materiales y construcción

La mascarilla quirúrgica es un material médico, que se compone generalmente de una capa que actúa como filtro, que se coloca, une o moldea entre capas de tela. La mascarilla quirúrgica no se debe desintegrar, romper o rasgar durante su utilización prevista. En la selección del filtro y de los materiales e la capa, se debe prestar atención a la limpieza.



¿QUÉ ES UNA MASCARILLA QUIRÚRGICA?

Todas las mascarillas quirúrgicas eficaces están formadas por tres capas.



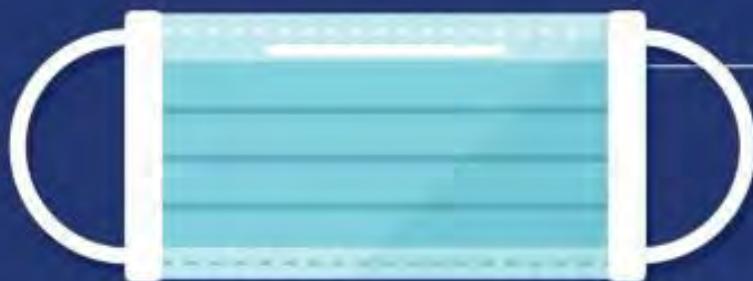
CAPA INTERIOR

En contacto con la boca y la nariz, está pensada para absorber la humedad.



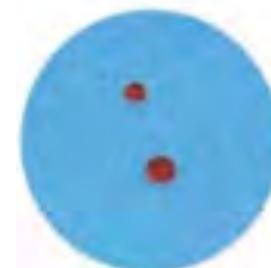
CAPA INTERMEDIA

Actúa como filtro que atrapa las pequeñas partículas que pueden atravesar la capa exterior. Confeccionada con un tejido meltblown, también evita el flujo de partículas hacia el exterior.

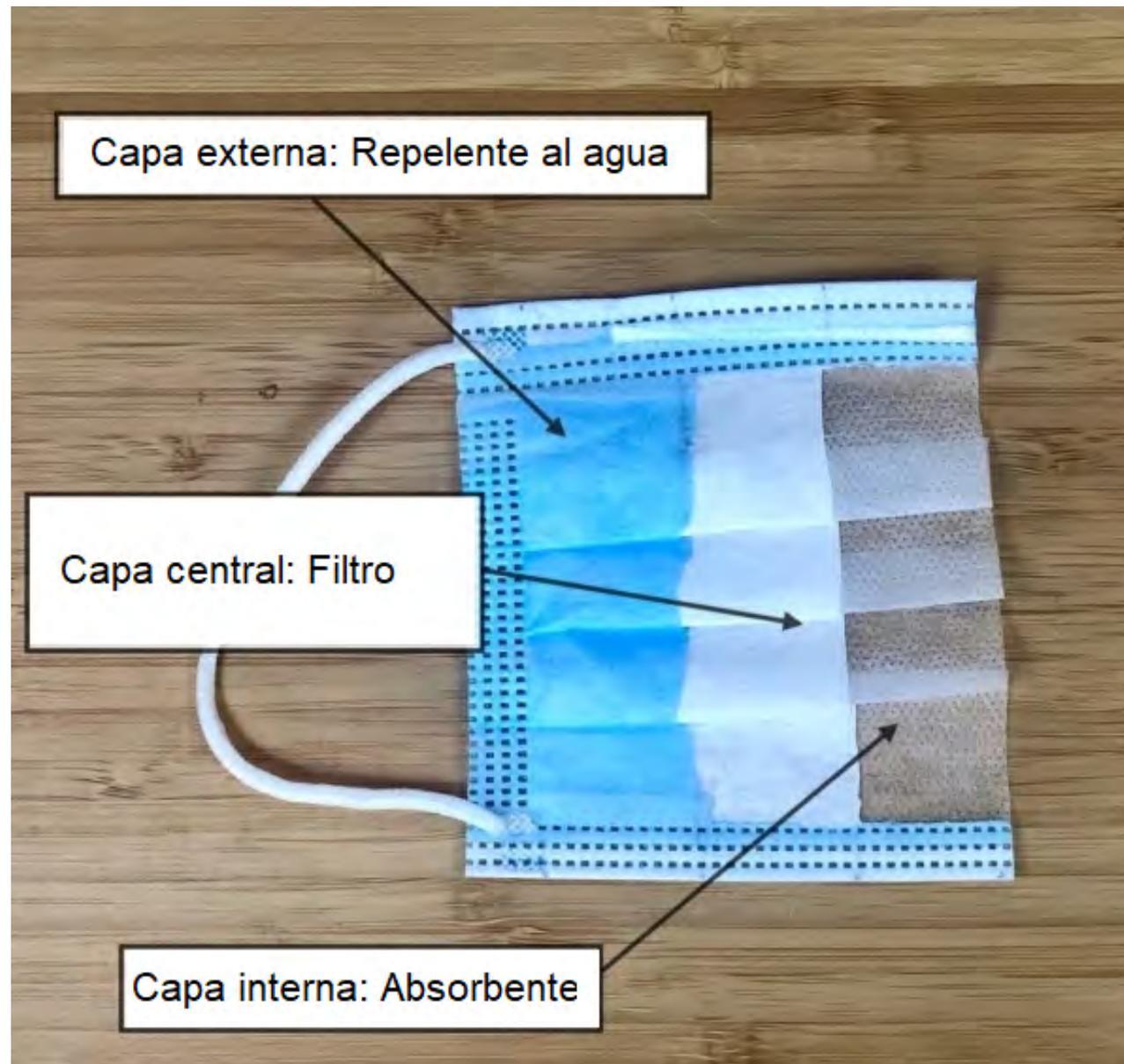


CAPA EXTERIOR

Con propiedades que bloquean el agua y ayudan a evitar que las gotas atraviesen la mascarilla.



Capas



5.1.2 Diseño

- Tener medio por el cual se **pueda ceñir estrechamente sobre la nariz, boca y barbilla** de quien la lleva puesta y que garantice que la mascarilla se ciñe estrechamente en los laterales.
- pueden **tener formas y construcciones diferentes**, así como características adicionales tales como un escudo facial (para proteger a quien la lleva puesta contra las salpicaduras o las gotitas) con o sin función antiniebla, o un puente nasal (para mejorar la adaptabilidad alrededor del contorno de la nariz).



Tabla 1 – Requisitos de desempeño para las mascarillas quirúrgicas

Ensayo	Tipo I ^a	Tipo II	Tipo IIR
Eficacia de la filtración bacteriana (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Presión diferencial (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60
Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa)	No requerido	No requerido	≥ 16,0
Carga biológica (limpieza microbiana) (ufc/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

^a Las mascarillas de tipo I se deberían utilizar solamente para pacientes y otras personas para reducir el riesgo de propagación de infecciones, particularmente en situaciones epidémicas o pandémicas. Las mascarillas de tipo I no están previstas para ser utilizadas por profesionales de la salud en un quirófano o en otro entorno médico con requisitos similares.

ANTECEDENTES

- UNE-EN 14683:2019+AC:2019 Mascarillas quirúrgicas Requisitos y métodos de ensayo
- UNE-EN 1041:2009+A1:2014 Información proporcionada por el fabricante de dispositivos médicos
- NTP-ISO 15223-1:2017 Dispositivos médicos. Símbolos a utilizar en las etiquetas, etiquetado e información a suministrar en dispositivos médicos. Parte 1: Requisitos generales
- ISO 10993 series, Biological evaluation of medical devices
- ASTM F2100-19 Standard Specification for Performance of Materials Used in Medical Face Masks

2. NTP 329.201 MATERIALES MÉDICOS. DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA. Respirador filtrante de protección contra partículas. Requisitos y métodos de ensayo

DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA.

Respirador filtrante de protección contra partículas.

Requisitos y métodos de ensayo

- Especifica los requisitos mínimos para los respiradores (media máscara) filtrantes empleados como dispositivos de protección respiratoria contra partículas, exceptuando los diseñados para situaciones de escape.
- En esta Norma Técnica Peruana también se incluyen los ensayos de laboratorio y de comportamiento práctico para la evaluación de la conformidad con los requisitos.

NOTA 1: Para la correcta identificación, selección, asignación, uso, mantenimiento y disposición de los equipos de protección respiratoria se recomienda el establecimiento de un programa completo de protección respiratoria indicado en OSHA 29 CFR 1910.134, ANSI Z88.2, Práctica ASTM F3387, UNE-EN 529, entre otros.



NTP 329.201: 2020

respirador desechable

respirador que tiene el propósito primario de proteger las vías respiratorias del usuario sin que dicho equipo necesite mantenimiento (limpieza, desinfección ni cambio de piezas componentes), y que está diseñado para ser descartado al percibir excesiva resistencia al paso del aire, al observarse saturación del material filtrante, daño físico de alguna de las partes del respirador, o el fin de la vida de servicio; situaciones que indican que se vuelve no apto para el uso, es decir, deja de ser funcional

Nota 1 a la entrada: Se recomienda que el respirador sea descartado en caso de contaminación con elementos potencialmente infecciosos como fluidos corporales, materia orgánica de origen humano o animal, ya sea por contacto, salpicadura o retención, en su superficie, de polvo o neblina contaminados.

Nota 2 a la entrada: También conocido como pieza facial filtrante.

Para lugares, situaciones y labores específicos, como los relacionados a ambientes hospitalarios y llevados a cabo por personal de cuidado de la salud, se puede requerir características adicionales para el respirador. Véase el Anexo D.

respirador reutilizable

respirador que tiene el propósito primario de proteger las vías respiratorias del usuario, fabricado de materiales elastoméricos, silicona, goma o similar, siendo susceptible de pasar por procedimientos de mantenimiento (limpieza, desinfección, cambio de piezas componentes). Para su funcionamiento se ensamblan elementos filtrantes en su estructura

Respiradores



NTP 329.201: 2020

Descripción

Un respirador (media máscara) filtrante cubre la nariz, la boca y el mentón, y puede constar de válvulas de inhalación y/o exhalación. El respirador (media máscara) consta totalmente, o en su mayor parte, de material filtrante o incluye un adaptador facial en el que el(los) filtro(s) principal(es) constituyen una parte inseparable del equipo.

El respirador (media máscara) filtrante debe garantizar un ajuste hermético, frente a la atmósfera, a la cara del portador, independientemente de que la piel de este se encuentre seca o húmeda y de que su cabeza esté en movimiento.

Clasificación

Los respiradores (medias máscaras) filtrantes se clasifican en función del desempeño y la fuga máxima total hacia el interior. Existen tres clases de dispositivos:

- FFP1;
- FFP2; y
- FFP3.

La protección que garantizan los dispositivos FFP2 o FFP3 incluye las proporcionadas por la(s) clase(s) de dispositivos de clases inferiores.

NOTA 2: La UNE-EN 149 señala que, además, los respiradores (medias máscaras) filtrantes contra partículas se clasifican como:

a) un solo turno o b) reutilizables (para más de un turno).

Existen entre otras clasificaciones, las siguientes :
N95, N99, N100; R95, R99, R100;



NTP 329.201: 2020

Resumen de los requisitos y ensayos



Título	Subcapítulo del requisito	Nº de muestras ^a	Acondicionamiento ^b	Subcapítulo del ensayo
Inspección visual	7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 7.15, 7.18	Todas	-	8.2
Material	7.5	6	P.S. (3) A.T. (3)	8.2
Limpieza y desinfección	7.6	5	C.R. (5)	Información del fabricante
Comportamiento práctico	7.7	2	C.R. (2)	8.4
Fuga total hacia el interior	7.9.1	10	C.R. (5) T.C. (5)	8.5
Penetración del material filtrante	7.9.2	9 (para cada aerosol)	C.R. (3), P.S. (3), (R.M. + A.T. + L.D.) (3)	8.11
Compatibilidad con la piel	7.10	10	C.R. (5), A.T. (5)	8.4, 8.5
Inflamabilidad	7.11	4	C.R. (2), A.T. (2)	8.6
Contenido en dióxido de carbono (CO ₂)	7.12	3	C.R. (3)	8.7
Arnés de cabeza	7.13	10	C.R. (5), A.T. (5)	8.4, 8.5
Campo de visión	7.14	2	C.R. (2)	8.4
Válvula de exhalación	7.15	10	C.R. (5), A.T. (5)	8.5, 8.2
Caudal válvula de exhalación	7.15	3	C.R. (1), A.T. (2)	8.3.4, 8.2
Resistencia a la tracción, válvula de exhalación	7.15	3	C.R. (1), R.M. (1), A.T. (1)	8.8, 8.2
Resistencia a la respiración (dispositivos con válvula)	7.16	12	C.R. (3), P.S. (3), A.T. (3), A.C. (3)	8.9
Resistencia a la respiración (dispositivos sin válvula)	7.16	9	C.R. (3), P.S. (3), A.T. (3)	8.9
Ensayo de obstrucción	7.17	3	C.R. (1), A.T. (2)	8.10
Partes desmontables	7.18	Todas	C.R.	8.2

^a La mayoría de las muestras se usan durante más de un solo ensayo.
^b Abreviaturas:
 C.R. = Tal como se recibe
 R.M. = Resistencia mecánica
 P.S. = Tratamiento de puesta simulada
 A.T. = Acondicionamiento térmico
 A.C. = Acondicionamiento de caudal
 L.D. = Limpieza y desinfección, si aplica

NTP 329.201: 2020 Tabla de comparación de respiradores

Clase/Norma Requisito		FPP2/ NTP 329.201:2020	N95/ (NIOSH- 42CFR 84)	FFP2/ (EN 149:2001)	KN95/ (GB2626- 2006)	P2/ (AS/NZ 1716:2012)	Corea 1ª Clase/ (KMOEL- 2017-64)	DS/ (Japón JMHLW- Notificación 214, 2018)
Eficacia del material filtrante	Requisito	≥ 94 %	≥ 95 %	≥ 94 %	≥ 95 %	≥ 94 %	≥ 94 %	≥ 95 %
	Agente de ensayo	NaCl y aceite de parafina	NaCl	NaCl y aceite de parafina	NaCl	NaCl	NaCl y aceite de parafina	NaCl
	Caudal de ensayo	95 l/min	85 l/min	95 l/min	85 l/min	95 l/min	95 l/min	85 l/min
Fuga total hacia el interior* - ensayado en personas realizando ejercicios	Requisito	≤ 8 % de fuga (media aritmética)	No aplica	≤ 8 % de fuga (media aritmética)	≤ 8 % de fuga (media aritmética)	≤ 8 % de fuga (media aritmética e individual)	≤ 8 % de fuga (media aritmética)	Fuga interna medida e incluida en las instrucciones de uso
Resistencia a la inhalación – caída de presión máxima	Requisito	≤ 70 Pa (0,7 mbar), a 30 l/min ≤ 240 Pa (2,4 mbar), a 95 l/min ≤ 500 Pa (5 mbar) (obstrucción)	≤ 343 Pa	≤ 70 Pa (a 30 l/min) ≤ 240 Pa (a 95 l/min) ≤ 500 Pa (obstrucción)	≤ 350 Pa	≤ 70 Pa (a 30 l/min) ≤ 240 Pa (a 95 l/min)	≤ 70 Pa (a 30 l/min) ≤ 240 Pa (a 95 l/min)	≤ 70 Pa (con válvula) ≤ 50 Pa (sin válvula)
	Caudal de ensayo	Varía – véase fila superior	85 l/min	Varía – véase fila superior	85 l/min	Varía – véase fila superior	Varía – véase fila superior	40 l/min
Resistencia a la exhalación – máxima caída de presión	Requisito	≤ 300 Pa (3 mbar)	≤ 245 Pa	≤ 300 Pa (3 mbar)	≤ 250 Pa	≤ 120 Pa	≤ 300 Pa	≤ 70 Pa (con válvula) ≤ 50 Pa (sin válvula)
	Caudal de ensayo	160 l/min	85 l/min	160 l/min	85 l/min	85 l/min	160 l/min	40 l/min
Fuga de válvula de exhalación	Requisito	Inspección visual	Caudal de fuga ≤ 30 ml/min	Inspección visual	Despresurización a 0 Pa ≥ 20 s	Caudal de fuga ≤ 30 ml/min	Inspección visual	Despresurización a 0 Pa ≥ 15 s
	Presión aplicada	300 l/min durante 30 s	-245 Pa	300 l/min durante 30 s	-1180 Pa	-250 Pa	300 l/min por 30 s	-1470 Pa
Contenido en CO ₂	Requisito	≤ 1 %	No aplica	≤ 1 %	≤ 1 %	≤ 1 %	≤ 1 %	≤ 1 %

NTP 329.201: 2020

Tabla D.1 Respiradores desechables para uso en ambientes hospitalarios

Aspecto	Entidad / Norma
Certificación del respirador	N95 (NIOSH) o superior, FFP2 (UNE) o superior, o clasificación similar
Permiso sanitario para comercialización	Autoridad sanitaria del país
Sistemas de gestión de calidad para dispositivos médicos	NTP-ISO 13485 o norma equivalente
Por ejemplo, la aprobación FDA como respirador de uso médico implica adicionalmente los siguientes ensayos:	
Ensayo	Método de ensayo
Eficacia de filtración de partículas sub-micrones a 0,1 micrón, %	95 % o superior (NIOSH), o 94 % o superior (UNE), o 95 % o superior (ASTM F2100), de acuerdo con: ASTM F2299 o ensayo equivalente
Ensayo de presión diferencial	UNE-EN 14683 (Anexo C) o ensayo equivalente
Resistencia a fluidos	80 mmHg o superior de acuerdo con: ASTM F1862, o ensayo equivalente
Eficiencia de filtración bacteriana (BFE)	≥ 98 % BFE de acuerdo con: ASTM F2101, UNE-EN 14683 (Anexo B), o ensayo equivalente
Inflamabilidad	Clase 1 de acuerdo con: 16 CFR Parte 1610 (de la CPSC CS-191-53), o ensayo equivalente

MASCARILLA o RESPIRADOR

NTP 329.200: 2020

NTP 329.201: 2020

Mascarillas	Respiradores
 	
<p>Evitan que las partículas que exhala el usuario (gotículas, saliva o mucosidad) contaminen el entorno de trabajo.</p> <p>También reducen la posibilidad que ingrese sangre u otros fluidos en la boca y nariz del usuario (Tipo IIR)</p>	<p>Protegen al usuario de partículas potencialmente peligrosas que se generan en el entorno de trabajo.</p> <p>También reducen la posibilidad que ingrese sangre u otros fluidos en la boca y nariz del usuario (Tipo médico)</p>
Ajuste no hermético	Se ajustan herméticamente al rostro
Normalmente se usan por el tiempo que dura un procedimiento específico	Normalmente se usan durante todo el tiempo en el que el usuario está expuesto



BIBLIOGRAFÍA

- [1] UNE-EN 149:2001+A1:2010 Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado
- [2] ASTM F3387:2019 Standard Practice for Respiratory Protection
- [3] ASTM F2100:2019 Standard Specification for Performance of Materials Used in Medical Face Masks
- [4] ANSI Z88.2:2015 Practices for Respiratory Protection
- [5] UNE-EN 529:2006 Equipos de protección respiratoria. Recomendaciones sobre selección, uso, cuidado y mantenimiento. Guía
- [6] Comparación de clases de respiradores. Disponible en:
<https://www.insst.es/documents/94886/693030/Comparativa+especificaciones+t%C3%A9cnicas+Mascarillas+%2820.03.20%29/a48446b9-cfd6-4456-9303-8d75d85a02dd>
- Consultado el: 2020-03-27
- [7] Ensayos FDA para el respirador de uso médico. Disponible en:
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/surgical-masks-premarket-notification-510k-submissions#8>
- Consultado el: 2020-03-27

GRACIAS



EDP 101:2020 - ESCUDO FACIAL PARA REDUCCIÓN DE RIESGO BIOLÓGICO. Especificaciones técnicas. 1ª Edición.

Indira Pereyra - ESSALUD

CTN 159 Proyectos de Normas Técnicas Peruanas, Textos Afines y otros documentos para la atención de la Emergencia Sanitaria (COVID-19)
SC 159.3 Protectores faciales

INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD - INACAL

CONTENIDO

1. PROPÓSITO
2. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN
3. CONSTRUCCIÓN
4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
5. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
6. ANEXOS DEL DOCUMENTO

PROPÓSITO

Cuando una persona respira, habla, tose, o estornuda, libera cantidades mayores o menores de gotas de secreciones de las membranas mucosas en la boca y en la nariz. Las gotas pueden propagarse a través del aire hacia otras personas, siendo un riesgo biológico importante a gestionar, especialmente en el caso del COVID-19.

El escudo facial para reducción de riesgo biológico está prevista para ser utilizada en ambientes cerrados, abiertos, públicos y privados incluyendo áreas de salud de bajo riesgo, con la finalidad de proteger al entorno completo para contribuir a reducir el riesgo biológico para uso complementario a otros productos de barrera o de protección personal.



CONSTRUCCIÓN

General

El escudo facial debe de estar exento de protuberancias, aristas cortantes u otros defectos que puedan generar molestias o heridas al usuario.

Materiales

Deben ser lo suficientemente ligeros, no deben de irritar la piel, no deben romperse ni generar astillas. Asimismo, deben soportar los desinfectantes usuales. Debe considerarse:

- ✓ Durabilidad
- ✓ Visibilidad
- ✓ Facilidad de limpieza y desinfección

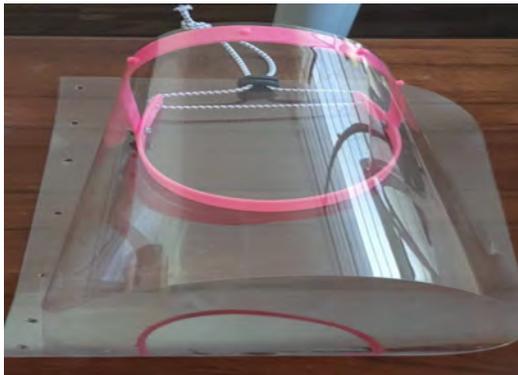
CONSTRUCCIÓN

Diseño

El escudo facial debe proteger la zona facial de la cabeza del usuario, especificado en el Anexo B de la EDP.

Sujetador de cabeza

Debe permitir el uso de otras medidas de barrera, como la mascarilla u otros equipos de protección personal. Asimismo, debe permitir una adecuada ventilación y claridad óptica.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Campo de Visión

Vista clara, definida y no obstruida de su alrededor.

Calidad de los materiales y de las superficies

Debe carecer de cualquier defecto significativo que pueda alterar la visión durante su uso, tales como burbujas, rayaduras, inclusiones, manchas, rajaduras, rugosidades, dobleces, hendiduras, abolladuras, opacidad y otros que perjudiquen el campo de visión.

Protección contra gotas

El EDP 101:2020 incluye un método de ensayo para verificar que no exista fuga de gotas con el material empleado para proteger el rostro del usuario.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Los materiales deben resistir los agentes de limpieza y desinfección, así como cumplir con los procedimientos especificados por el fabricante y/o los protocolos dispuestos por la autoridad nacional de salud.

En el Anexo E de la EDP se indican dos ejemplos de limpieza y desinfección.



MARCADO, ETIQUETADO Y ENVASADO

El fabricante junto con cada escudo de protección facial debe proporcionar como mínimo la información siguiente:

- RUC y razón social del fabricante
- Código de la EDP
- Identificación del modelo de escudo de protección facial
- Rango de edad del usuario final
- Instrucciones relativas al almacenamiento, uso, mantenimiento, reciclaje y disposición final
- Instrucciones para limpieza y desinfección, según las recomendaciones del proveedor de manufactura (fabricante) y/o protocolos de la autoridad nacional de salud
- Datos del contacto, en caso se presente eventos adversos por el uso
- Otra información y/o recomendación que el fabricante considere disponible



CARACTERÍSTICAS PARTES DE UN ESCUDO FACIAL

Lámina facial

- Lámina de un grosor idóneo fácil de desinfectar y reusar
- Lámina que permita visión nítida y maniobrabilidad
- Lámina con medidas que cumplan con la zona de cobertura facial mínima a considerar

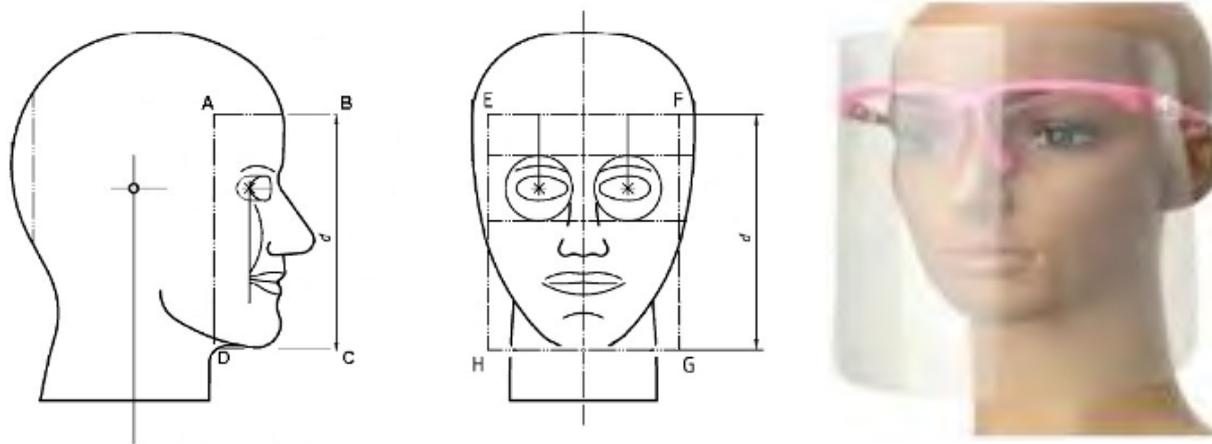
Sujetador de cabeza

- Fabricado con material estructuralmente estable
- Diseño para uso en actividad o estado de reposo
- No debería generar molestias o heridas en la piel
- Sujeción graduable o a presión que facilite el ajuste
- Diseño amoldable a la cabeza



ZONA DE COBERTURA FACIAL MÍNIMA A CONSIDERAR

Se muestra la zona de cobertura facial mínima del rostro de un usuario a ser protegido por el escudo facial. El escudo facial, como mínimo, tiene que cubrir el rectángulo ABCD de forma lateral y el rectángulo EFGH de forma frontal.



INFORMACIÓN PARA LOS USUARIOS

El nivel de eficacia que ofrece un escudo facial para reducción de riesgo biológico depende de un número de factores tales como la resistencia a gotas, la calidad del material y la flexibilidad para adaptarse a la forma de la cabeza del usuario.

Dado que el escudo facial se considera altamente contaminado, es esencial que:

- Se limpie y se desinfecte después de cada uso de acuerdo con las indicaciones del fabricante; y
- Se deseche o recicle (según lo considerado por el fabricante) cuando cese de cumplir las especificaciones técnicas de la Especificación Disponible Peruana 101.

ENSAYOS

Ensayo de protección contra gotas

Método de ensayo que permite demostrar que el escudo de protección facial no permite el filtro de líquidos al rostro del usuario.

Ensayo de comodidad y seguridad de colocación

Método de ensayo que evidencia si el escudo de protección facial presenta alguna incomodidad o inseguridad significativa durante el uso por parte del usuario.

RECOMENDACIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Recomendación para la limpieza

Se brinda unos pasos para realizar una limpieza y descontaminación de escudo de protección facial, siempre y cuando el fabricante no proporcione sus recomendaciones.

Recomendación para la desinfección

Se proporciona dos recomendaciones desinfección según el desinfectante a usar:

- Con hipoclorito de sodio (lejía) para público en general
- Con detergente enzimático (para personal de salud)



INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD - INACAL

GRACIAS

Preguntas Webinar 2 Mascarillas quirúrgicas y respiradores

9 de febrero de 2021

MASCARILLA Y RESPIRADOR	
PREGUNTAS	RESPUESTAS
<p>Quería aprovechar por este medio para comentarles que aquí en la Universidad Católica PUCP estamos en proceso de implementación de pruebas para mascarillas y respiradores según las normas NTP 329.200 Y NTP 329.201 si consideran que podemos realizar algún tipo de apoyo desde la PUCP para realizar este tipo de ensayos te dejo mi contacto cj.romero@pucp.pe</p>	<p>Se agradece la información y estaremos tomando contacto para compartir información al respecto.</p> <p>Además, hemos compilado las preguntas sobre los laboratorios donde se realizan los ensayos para que los usuarios tomen conocimiento de algunas ofertas que existen en el mercado.</p>
<p>¿Dónde puedo hacer las pruebas o ensayos para evaluar las mascarillas?</p> <p>¿Qué laboratorio en Perú puede realizar las pruebas de la norma NTP 329.200 y NTP 329.201?</p> <p>¿Qué laboratorios están acreditados o autorizados para evaluar las características de estas NTP?</p>	<p>El Centro Nacional de Control de Calidad realiza ensayos fisicoquímicos y microbiológicos a mascarillas y respiradores.</p> <p>Puede solicitar cotización al correo atencionalcliente.cncc@ins.gob.pe</p>
<p>¿Podrían hacer una charla para mi institución, mloayza@apn.gob.pe?</p>	<p>Se agradece el interés, los eventos que realizamos son abiertos para todo el público. No obstante, trasladaremos su interés.</p>
<p>¿Las mascarillas quirúrgicas, qué nivel de filtración de partículas del aire tienen?</p>	<p>Las mascarillas, sean quirúrgicas o no, no son evaluadas en cuanto a nivel de filtración de partículas, pues no están diseñadas para ofrecer protección respiratoria al usuario sino proteger al entorno. Las mascarillas quirúrgicas, por ejemplo, buscan limitar la transmisión de agentes infecciosos desde el personal médico hasta los pacientes durante procedimientos quirúrgicos y otros entornos médicos con requisitos similares o de un portador asintomático o de un paciente con síntomas clínicos a otras personas o al entorno.</p>

<p>¿Las mascarillas quirúrgicas Tipo II y Tipo IIR pueden tener agarre a la oreja? ¿No son exclusivas con cuatro tiras?</p>	<p>Sí pueden tener bandas elásticas a las orejas, no hay nada que limite el diseño de la mascarilla. El diseño debe ser tal que permita ceñir estrechamente sobre la nariz, boca y barbilla de quien la lleva puesta y que garantice que la mascarilla se ciñe estrechamente en los laterales. Para uso en la comunidad, son más cómodas y funcionales las que tienen bandas a las orejas. En el quirófano, las mascarillas con bandas a la cabeza y nuca se ciñen mejor, pero son menos fáciles de colocar y retirar.</p>
<p>¿Qué mascarilla quirúrgica se recomienda para el tipo 1 o tipo 2?</p>	<p>Depende del uso. Según la NTP 329.200 Las mascarillas de tipo I se deberían utilizar solamente para pacientes y otras personas para reducir el riesgo de propagación de infecciones, particularmente en situaciones epidémicas o pandémicas. Las mascarillas de tipo I no están previstas para ser utilizadas por profesionales de la salud en un quirófano o en otro entorno médico con requisitos similares. Para éstos se deben utilizar mascarillas de tipo II o IIR (resistente a salpicaduras)</p>
<p>¿Mi mascarilla es de color azul pero los pliegos están hacia abajo, entonces qué debo considerar y priorizar, los pliegues o el color?</p>	<p>La capa interior, la que va en contacto con la piel, es una capa absorbente, mientras que la exterior es repelente al agua. Por lo general, la capa externa está coloreada. Si ambas capas tienen el mismo color, el material debe primar: La capa absorbente, menos brillante, de aspecto mate, deberá estar en contacto con la piel. Si ambas tienen el mismo aspecto, se debe considerar el sentido de los pliegues: un doblez en forma de bolsillo (el doblado está hacia abajo, abierto hacia arriba) debe ir en la capa interna. El borde donde se encuentra el puente nasal (la lámina maleable que permite ajustar la mascarilla a la nariz) es la parte superior de la mascarilla.</p> <p>Lo anterior no considera errores de diseño que puedan estar presentes en alguna mascarilla.</p>
<p>¿Cómo diferencio una mascarilla tipo I y tipo II en el mercado? ¿Consideraría que las mascarillas deberían tener registro sanitario?</p>	<p>De manera empírica u organoléptica no es posible diferenciar entre mascarillas de tipo I o II. Es</p>

	<p>necesario realizar en el laboratorio un ensayo de eficacia de filtración bacteriana.</p> <p>A la fecha las mascarillas no requieren registro sanitario, sino solamente los respiradores de uso médico. Es la Autoridad Nacional de Salud (Ministerio de Salud) a través de DIGEMID o DIGESA, quién determina los requisitos para otorgar Registro Sanitario en el Perú.</p>
<p>El tamaño del SARS-CoV-2 es de 20 a 50 nano micras. ¿Las mascarillas quirúrgicas, qué tamaño puede retener?</p>	<p>Las mascarillas quirúrgicas están diseñadas para proteger al entorno de trabajo completo y/o a otras personas, pero no al usuario (salvo las de tipo IIR que son resistentes a salpicaduras). Según la NTP 329.200, los ensayos realizados en el laboratorio para evaluar la eficacia del filtro (BFE, eficacia de filtración bacteriana) se miden por su capacidad para retener partículas bacterianas de entre 0,65 μm y 7,00 μm (mínimo 95% de eficacia de filtración).</p> <p>Esto no significa que las mascarillas no sean útiles en programas comunitarios en un contexto de pandemia por virus. Si bien las partículas virales son mucho más pequeñas que una bacteria, se expulsan contenidas en gotitas provenientes de las secreciones de las membranas mucosas de nariz y boca al respirar, hablar, toser o estornudar. El diámetro de la más pequeña de estas gotitas (gotitas de Flügge) puede llegar a ser de 0,5 μm. Las más grandes pueden superar los 10 μm. El filtro de una mascarilla puede retener partículas de estas magnitudes antes de que salgan de la mascarilla, puesto que los mecanismos de retención no se limitan al tamaño de un poro (intercepción directa) como ocurre al filtrar líquidos, sino también al impacto inercial o a la difusión de la partícula debida al movimiento browniano, que permite retener partículas aún más pequeñas. Esto es debido a que las gotitas están suspendidas en un entorno gaseoso, formando aerosoles.</p>

<p>¿Qué grado de protección tienen las mascarillas con hilos de plata o cobre?</p>	<p>Las mascarillas de ese tipo no están contempladas en la NTP 329.200 puesto que tienen uso comunitario.</p> <p>No obstante, al igual que las mascarillas quirúrgicas, su propósito no es proteger al usuario, sino a otras personas y al entorno, contribuyendo a evitar la propagación de enfermedades en situaciones epidémicas o pandémicas.</p>
<p>¿Si quisiéramos desarrollar una tecnología para brindar protección adicional contra el covid usando partículas de cobre, por ejemplo, se podría hacer en la capa intermedia de las mascarillas o también en la parte externa de los respiradores? ¿Cuál sería el estándar para validar esta tecnología?</p>	<p>Comúnmente las mascarillas mencionadas son comunitarias, reutilizables y no están contempladas en la NTP 329.200 ni en la NTP 329.201. La validación de métodos de ensayo exige investigación y recopilación de evidencia científica sobre propiedades de materiales, todo lo cual va más allá del propósito del webinar.</p>
<p>¿Qué porcentaje de protección tendría, si utilizo una mascarilla quirúrgica con un escudo facial?</p>	<p>Los protectores faciales no son tan eficaces para proteger a los demás, pero sí para dar una protección adicional al usuario, puesto que protegen toda la cara, inclusive los ojos que, junto de la nariz y la boca, son una puerta de ingreso para el coronavirus y otros patógenos. Además, reduce el riesgo de que el usuario mismo introduzca partículas virales en su organismo al limitar tocarse la cara o los ojos.</p> <p>Es útil en lugares muy concurridos, sobre todo donde la distancia física es difícil de mantener o para el uso de trabajadores de la salud.</p> <p>No se ha cuantificado qué porcentaje de protección adicional se tendría al usarlo junto a una mascarilla, pero siempre debe usarse en conjunto. Un protector facial no debe utilizarse solo.</p>
<p>¿El escudo facial reemplaza a la mascarilla?</p>	<p>El escudo (o protector) facial tiene que usarse junto con una mascarilla. Nunca debe utilizarse solo.</p>
<p>Hemos visto que hay compañeros de trabajo que, a largo plazo del uso de cubrebocas, están creando alergia o reacción inflamatoria en garganta. ¿Hay información al respecto?</p>	<p>Las reacciones alérgicas más observadas son a nivel de la piel por el uso prolongado de mascarillas. En los respiradores también se han observado reacciones de otro tipo (relacionadas con la hipercapnia) por su uso prolongado. No obstante, reacciones inflamatorias a nivel de</p>

	garganta, podrían indicar reutilización de la mascarilla o malas condiciones de almacenamiento.
¿Cada cuánto tiempo se deben cambiar los filtros de los respiradores elastoméricos?	Dependiendo del tipo de exposición, los filtros deben descartarse cuando se perciba excesiva resistencia al paso del aire, suciedad, al observarse saturación del material filtrante, daño físico evidente en el filtro o al fin de su tiempo de uso, indicado por el fabricante. Lo que ocurra primero. Deben desecharse inmediatamente si se observa contaminación con material biológico (sangre, fluidos corporales, etc).
¿Inacal hace los controles de calidad a mascarillas y respiradores? ¿Cómo interviene el laboratorio de CC del INS?	INACAL no efectúa controles de calidad a mascarillas ni a respiradores. El Centro Nacional de Control de Calidad realiza ensayos fisicoquímicos y microbiológicos a mascarillas y respiradores. Puede solicitar cotización al correo atencionalcliente.cncc@ins.gob.pe
¿Qué certificaciones se les tiene que solicitar a los fabricantes nacionales de mascarillas?	Las mascarillas no requieren Registro Sanitario en el Perú. Los requisitos son básicamente los mismos para fabricantes materiales o extranjeros. En el caso de las mascarillas, se les puede solicitar el cumplimiento de la NTP 329.200, EN 14683 o ASTM F2100. La NTP 329.200 resume los ensayos de desempeño para las mascarillas quirúrgicas: eficacia de filtración bacteriana (BFE por sus siglas en inglés), presión diferencial (o respirabilidad), carga biológica (limpieza microbiana) y, para las mascarillas de tipo IIR, resistencia a las salpicaduras.
¿Hay fabricantes peruanos de capa o tela de filtración de una mascarilla quirúrgica? ¿o todo es de importación?	---
¿Cómo probar su eficacia de filtración luego de un proceso de descontaminación por peróxido hidrogeno o vapor saturado?	El método para evaluar la eficacia de material filtrante (para respiradores) se encuentra en la NTP 329.201, 8.11 Penetración de material filtrante. El método es válido para cualquier método de descontaminación. El respirador debe

	<p>pasar la prueba luego de un proceso de descontaminación.</p>
<p>¿Cuánto es la dilución de hipoclorito y agua, para la desinfección de las mascarillas?</p>	<p>Las mascarillas son descartables y no se deben desinfectar para reutilizarlas. Sí es una buena práctica desinfectarlas con alcohol o hipoclorito (lejía) antes de desecharlas.</p> <p>Según la Organización Mundial de la Salud en base a estudios en el CDC de los Estados Unidos, la concentración de 0,1% (1000 ppm) de hipoclorito de sodio inactivará la gran mayoría de patógenos. Cuando la superficie a desinfectar presenta cantidades de sangre o líquidos corporales (mayor a 10 mL) se recomienda una concentración de 0,5% (5000 ppm).</p> <p>En el caso de que la concentración de la lejía comercial sea de hipoclorito de sodio al 4,63%, como ocurre con frecuencia, se requeriría diluir una parte de lejía concentrada en 46 partes de agua para obtener una concentración de 0,1% o en 9 partes de agua para obtener una concentración de 0,5%.</p>
<p>¿Se puede usar alcohol al 70% para desinfectar la mascarilla?</p>	<p>Las mascarillas quirúrgicas son descartables y no se deben desinfectar para reutilizarlas. Sí es una buena práctica desinfectarlas con alcohol o hipoclorito (lejía) antes de desecharlas.</p>
<p>La NTP 329.201 es solo para respiradores industriales. ¿Cuál es la diferencia entre un respirador industrial y un respirador medico (quirúrgico)? Recomiendo que revisen el trabajo realizado por la ONG N95decon. Yo participé en ese grupo y vimos todo lo que es mascarilla, respiradores y su descontaminación. (Felipe Coros)</p>	<p>La NTP 329.201 especifica los requisitos mínimos para los respiradores (media máscara) filtrantes empleados como dispositivos de protección respiratoria contra partículas, exceptuando los diseñados para situaciones de escape. Abarca tanto el uso industrial como médico. En el Anexo D de la citada norma se indican los ensayos requeridos para los respiradores desechables a ser utilizados en ambientes hospitalarios frente a la probable inhalación de partículas (polvos, neblinas, humos potencialmente contaminados - bioaerosoles) por vía aérea y/o salpicaduras de fluidos. Dependiendo de la actividad y nivel de riesgo, se podrá requerir respiradores de mayor Factor de Protección (mínimo N95, FFP2 o equivalente). Como se indica en el Anexo D, un</p>

	<p>respirador para uso médico debe tener adicionalmente Registro Sanitario para comercializarse en el Perú y cumplir requisitos de resistencia a las salpicaduras e inflamabilidad, entre otros.</p>
<p>¿Cuánta eficacia ofrece el respirador kn95?</p>	<p>Los respiradores KN95 declaran cumplir con la norma china GB 2626:2006 (equivalente a la NIOSH 42 CFR 84), con una eficiencia del material filtrante $\geq 95\%$ por lo que ofrecen un nivel de protección similar a las N95 o a las FFP2 (norma europea). Aparte de la eficiencia del material filtrante, como menciona la NTP 329.201 Anexo B, el uso apropiado de un respirador en el entorno laboral, incluye la selección correcta del respirador (modelo, talla, por ejemplo) y su uso dentro de un programa de protección respiratoria continua como lo especificado por OSHA 29 CFR 1910.134, la Práctica ASTM F3387 u otras equivalentes, para asegurar de que el ajuste del respirador sea adecuado para el trabajador.</p>
<p>¿Cada tipo de respirador que se muestra para qué sector es adecuado?</p>	<p>Los ejemplos mostrados en la presentación son con fines ilustrativos. No pretenden hacer recomendaciones por marca o fabricante. Según la NTP 329.201 el uso apropiado de un respirador en el entorno laboral incluye la selección correcta del respirador. Es responsabilidad del empleador seleccionar el respirador cuyas características de seguridad, modelo o talla, sean apropiados para el entorno laboral y forme parte de un programa de protección respiratoria continua como lo especificado por OSHA 29 CFR 1910.134, la Práctica ASTM F3387 u otras equivalentes.</p>
<p>¿Qué diferencia hay entre respirador kn95 y n95?</p>	<p>Los respiradores KN95 declaran cumplir con la norma china GB 2626:2006 (equivalente a la NIOSH 42 CFR 84), con una eficiencia del material filtrante $\geq 95\%$ por lo que ofrecen un nivel de protección similar a las N95 o a las FFP2 (norma europea). Aparte de la eficiencia del material filtrante, como menciona la NTP 329.201 Anexo B, el uso apropiado de un respirador en el entorno laboral, incluye la selección correcta del respirador (modelo, talla, por ejemplo) y su uso</p>

	dentro de un programa de protección respiratoria continua como lo especificado por OSHA 29 CFR 1910.134, la Práctica ASTM F3387 u otras equivalentes, para asegurar de que el ajuste del respirador sea adecuado para el trabajador.
Escudo facial	
¿Cada cuánto tiempo debemos de renovar la careta facial?	La renovación del escudo facial dependerá si presenta algún deterioro de la mica, abolladura u opacidad del mismo.
¿Las láminas de las máscaras faciales hay de colores, esas también se podrían usar y cuando debo de desechar la máscara?	Las micas de diversos colores de los escudos faciales los puede usar siempre en cuando no produzca ninguna alteración en la visión y procederá a desecharlo cuando exista un deterioro como: rajaduras, abolladuras u opacidad que dificulte la visión al usuario.
¿En qué países se ha recomendado, u obligado, el uso del protector facial?	La recomendación es en todos los países donde cuentan con una alta tasa de mortalidad y donde el usuario se encuentre constantemente expuesto a un gran flujo de personas como los buses, centros comerciales, mercados, etc.
¿Cuál sería el grosor de la lámina facial adecuado? ¿Es decir de cuantas micras? ¿Qué porcentaje de protección tendría si utilizo una mascarilla quirúrgica con un escudo facial?	<p>1-. En cuanto al grosor, solo es importante en caso el usuario labore en alguna empresa industrial por un tema de protección por la exposición a sustancias químicas y otras sustancias. Para el público en general no es necesario las micras salvo que dese que no se le deteriore con facilidad, en ese caso se puede adquirir uno de mayor micra, pero vale la pena recordar que ello dará un mayor peso al escudo facial y dificultar el desplazamiento y la comodidad para el usuario.</p> <p>2-. Según un editorial reciente en el Journal of the American Medical Association, se ha demostrado que los protectores faciales reducen la exposición viral en un 96% cuando se usan dentro de las 18 pulgadas es decir 45.72 cm y en un 92% en los metro y medio a 2 metros de distancia social actualmente recomendados.</p>

<p>¿Para desinfectar, es mejor remojar en lejía? ¿Qué tanto es su efectividad?</p>	<p>Para proceder a la desinfección del escudo facial es necesario que el hipoclorito de sodio (Lejía) se diluya en agua según las indicaciones que pone el fabricante en el envase del escudo facial.</p> <p>La efectividad de usar hipoclorito de sodio para la desinfección de materiales esta comprobado.</p>
<p>¿Para mi protector facial, cuál es la concentración que debo preparar con el hipoclorito de sodio si no especifica mi fabricante? ¿Es posible reemplazarlo con detergente o jabón líquido común para el lavado del protector, sea cual sea el material de fabricación?</p>	<p>Si fuese el caso que el fabricante no especifique, tenemos que ceñirnos según la tabla que maneja la OPS. En el caso del hipoclorito de sodio que se usa en Perú, la mayoría tiene el nivel de concentración de 5% aproximadamente. Por lo tanto, en caso de desinfección del escudo facial, es de 20 ml de hipoclorito en 980 ml de agua y, en caso el escudo facial tuviera salpicaduras de fluidos corporales o sangre, la concentración es de 100 ml de hipoclorito en 900 ml de agua. Si el usuario presenta algún tipo de alergia en la piel, se puede reemplazar el hipoclorito de sodio con agua y jabón.</p>
<p>Deseo aclarar que el detergente enzimático no es un desinfectante, es un agente de limpieza solamente, posterior al proceso de lavado debe realizarse el proceso de desinfección para considerar que el escudo facial es seguro para un siguiente uso. También se puede desinfectar con alcohol 70°. Siempre la desinfección después del lavado.</p>	<p>Es muy cierto, el detergente enzimático es de uso netamente hospitalario. No es un desinfectante sino un producto de limpieza que se utiliza en algunos equipos médicos e instrumentales. En la etapa de pre lavado y lavado es de baja espuma que elimina residuos de proteínas y lípidos, con ello “desarma” la estructura del SARS-COV-2. El uso de este producto es solo para el personal de salud que no tiene la opción de descartar su escudo facial, al contrario debe reutilizarlo y dejarlo en su área de trabajo como las unidades endoscópicas.</p> <p>Posterior al lavado, con este detergente enzimático se procede al enjuague y no es necesario aplicar el alcohol porque no hay mejor desinfectante que el agua y el jabón. El alcohol puede ocasionar opacidad en el visor del escudo facial.</p>
<p>¿Los protectores faciales pueden ser desinfectados con la aplicación de alcohol?</p>	<p>Se recomienda no aplicar alcohol en el escudo facial, específicamente en la mica, puesto que produce opacidad y con la frecuencia se deteriora el visor.</p>

<p>¿Con que limpio mi careta? si uso alcohol se oscurece, lo daña?</p>	<p>Lo más recomendable es usar hipoclorito de sodio, en ultimas instancias, agua y jabón si el usuario sufre de algún tipo de alergia en las manos.</p>
<p>¿Se puede desinfectar con alcohol de 70?</p>	<p>Se recomienda no aplicar alcohol en el escudo facial, específicamente en la mica, puesto que produce opacidad y con la frecuencia se deteriora el visor.</p>
<p>¿Para la desinfección por qué no se consideró el amonio cuaternario, siendo este más efectivo y biodegradable?</p>	<p>El amonio cuaternario es un limpiador de desinfectante de superficies que tiene un amplio espectro de eliminación de microorganismos como: virus, bacterias, hongos, levaduras, esporas y es biodegradable, pero para la desinfección de los escudos fáciles, el cual es un protector personal de uso diario en la población, se tiene que hacer uso de lo que este a su alcance, como es el caso del hipoclorito de sodio y que tiene un tiempo mayor de conservación después de ser diluido a comparación del amonio cuaternario que solo dura 24 horas. También tenemos que tener en cuenta, dentro de este proceso de desinfección, a las personas que sufren algún tipo de alergias como dermatitis de piel, para esa población se recomienda que usen agua y jabón para desinfectar su visor.</p>
<p>¿Algún comentario sobre las tocas de cabello, son necesarias para salir a actividades normales, como ir de compras?</p>	<p>Si es recomendable usarlo para no exponer el cabello al medio ambiente y tener que lavarlo a diario. Las tocas de cabello pueden ser un complemento al escudo facial, si este no cuenta con un casco adherido.</p>