

Mascarillas quirúrgicas

Requisitos y métodos de ensayo

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN 111 *Aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos*, cuya secretaría desempeña FENIN.



UNE-EN 14683:2019+AC

Mascarillas quirúrgicas
Requisitos y métodos de ensayo

Medical face masks. Requirements and test methods.

Masques à usage médical. Exigences et méthodes d'essai.

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 14683:2019+AC:2019.

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN 14683:2014.

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org
Depósito legal: M 38382:2019

© UNE 2019

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

ICS 11.140

Versión en español

**Mascarillas quirúrgicas
Requisitos y métodos de ensayo**

**Medical face masks. Requirements and
test methods.**

**Masques à usage médical. Exigences et
méthodes d'essai**

**Medizinische Gesichtsmasken.
Anforderungen und Prüfverfahren.**

Esta norma europea ha sido aprobada por CEN el 2018-11-19 e incluye el Corrigendum publicado por CEN en 2018-11-19.

Los miembros de CEN están sometidos al Reglamento Interior de CEN/CENELEC que define las condiciones dentro de las cuales debe adoptarse, sin modificación, la norma europea como norma nacional. Las correspondientes listas actualizadas y las referencias bibliográficas relativas a estas normas nacionales pueden obtenerse en el Centro de Gestión de CEN/CENELEC, o a través de sus miembros.

Esta norma europea existe en tres versiones oficiales (alemán, francés e inglés). Una versión en otra lengua realizada bajo la responsabilidad de un miembro de CEN en su idioma nacional, y notificada al Centro de Gestión de CEN/CENELEC, tiene el mismo rango que aquéllas.

Los miembros de CEN son los organismos nacionales de normalización de los países siguientes: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, República de Macedonia del Norte, Rumanía, Serbia, Suecia, Suiza y Turquía.



COMITÉ EUROPEO DE NORMALIZACIÓN
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

CENTRO DE GESTIÓN: Rue de la Science, 23, B-1040 Brussels, Belgium

© 2019 CEN. Derechos de reproducción reservados a los Miembros de CEN.

Índice

Prólogo europeo	6
0 Introducción.....	7
1 Objeto y campo de aplicación.....	7
2 Normas para consulta	7
3 Términos y definiciones.....	7
4 Clasificación.....	9
5 Requisitos.....	9
5.1 Generalidades.....	9
5.1.1 Materiales y construcción	9
5.1.2 Diseño	9
5.2 Requisitos de funcionamiento	9
5.2.1 Generalidades.....	9
5.2.2 Eficacia de filtración bacteriana (BFE)	9
5.2.3 Respirabilidad	10
5.2.4 Resistencia a las salpicaduras	10
5.2.5 Limpieza microbiana (carga biológica).....	10
5.2.6 Biocompatibilidad.....	10
5.2.7 Resumen de los requisitos de funcionamiento.....	11
6 Marcado, etiquetado y envasado	11
Anexo A (Informativo) Información para los usuarios.....	12
Anexo B (Normativo) Método para la determinación <i>in vitro</i> de la eficacia de filtración bacteriana (BFE).....	14
B.1 Generalidades.....	14
B.2 Fundamento del método	14
B.3 Reactivos y materiales.....	14
B.3.1 Generalidades.....	14
B.3.2 Agar de triptona de soja	14
B.3.3 Caldo de triptona de soja	15
B.3.4 Agua de peptona	15
B.3.5 Cultivo de <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538, creciendo en rampas de agar de triptona de soja.	15
B.4 Aparato de ensayo.....	15
B.5 Muestras de ensayo	16
B.6 Preparación del inóculo bacteriano	16
B.7 Procedimiento	17
B.8 Cálculo de la eficacia de la filtración bacteriana (BFE).....	19
B.9 Informe del ensayo	19
Anexo C (Normativo) Método para determinación de la respirabilidad (presión diferencial)	21
C.1 Fundamento del método	21
C.2 Aparato de ensayo.....	22

C.3	Muestras de ensayo	23
C.4	Procedimiento	23
C.5	Cálculo de la presión diferencial.....	24
C.6	Informe del ensayo	24
Anexo D (Informativo)	Limpieza microbiana.....	25
D.1	Muestreo.....	25
D.2	Ensayos.....	25
Anexo ZA (Informativo)	Relación entre esta norma europea y los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE [DO L 169 1993].....	26
Bibliografía		27

Prólogo europeo

Esta Norma EN 14683:2019+AC:2019 ha sido elaborada por el Comité Técnico CEN/TC 205 *Productos sanitarios no activos*, cuya Secretaría desempeña DIN.

Esta norma europea debe recibir el rango de norma nacional mediante la publicación de un texto idéntico a ella o mediante ratificación antes de finales de septiembre de 2019, y todas las normas nacionales técnicamente divergentes deben anularse antes de finales de septiembre de 2019.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento estén sujetos a derechos de patente. CEN no es responsable de la identificación de dichos derechos de patente.

Esta norma incluye el Corrigendum 1 publicado por CEN el 2019-08-07.

Esta norma anula y sustituye a la Norma {AC►} EN 14683:2019 {◄AC}.

Esta norma incluye el Corrigendum 1 que actualiza un requisito en el apartado B.7.4.

Esta norma anula y sustituye a la Norma {AC►} EN 689:2018 {◄AC}.

El comienzo y el final del texto introducido o modificado por el corrigendum se indica por los símbolos {AC►} {◄AC}.

Esta norma europea ha sido elaborada bajo un Mandato dirigido a CEN por la Comisión Europea y por la Asociación Europea de Libre Comercio, y sirve de apoyo a los requisitos esenciales de las Directivas europeas.

La relación con las Directivas UE se recoge en el anexo informativo ZA, que forma parte integrante de esta norma.

Los principales cambios comparando con la edición anterior son:

- a) se ha actualizado el método apropiado para la determinación *in vitro* de la eficacia de filtración bacteriana (BFE, en inglés *Bacterial Filtration Efficiency*) que se incluye en el anexo B;
- b) la nota que se había eliminado anteriormente en el apartado 5.2.3 sobre los requisitos de respirabilidad se ha vuelto a introducir como texto de la norma; proporciona una recomendación sobre la utilización de un dispositivo de protección respiratoria;
- c) se ha aumentado el número de los requisitos de funcionamiento sobre la respirabilidad (presión diferencial) dados en la tabla 1 y se ha revisado completamente el método apropiado de determinación dado en el anexo C;
- d) se ha incluido una pequeña actualización de la determinación del grado de limpieza microbiana (carga biológica) y se ha trasladado desde el apartado 5.2.5 a un nuevo anexo informativo D.

De acuerdo con el Reglamento Interior de CEN/CENELEC, están obligados a adoptar esta norma europea los organismos de normalización de los siguientes países: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, República de Macedonia del Norte, Rumanía, Serbia, Suecia, Suiza y Turquía.

0 Introducción

La transmisión de agentes infecciosos durante procedimientos quirúrgicos efectuados en quirófanos y otros entornos médicos puede ocurrir de varias formas. Las fuentes de infección son, por ejemplo, la nariz y la boca de los miembros del equipo quirúrgico. La utilización principal prevista de las mascarillas quirúrgicas es proteger al paciente de los agentes infecciosos y, además, en determinadas circunstancias, proteger a quien lleva puesta la mascarilla contra las salpicaduras de líquidos potencialmente contaminados. Las mascarillas quirúrgicas pueden estar previstas también para que los pacientes y otras personas las lleven puestas para reducir el riesgo de propagación de infecciones, particularmente en situaciones epidémicas o pandémicas.

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica la construcción, diseño, requisitos de funcionamiento 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 dotada de 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.

Esta norma europea no es aplicable a mascarillas previstas exclusivamente para la protección personal del personal clínico.

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

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

2 Normas para consulta

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

EN ISO 10993-1:2009, *Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo (ISO 10993-1:2009)*.

EN ISO 11737-1:2018, *Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos (ISO 11737-1:2018)*.

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)*.

3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Norma ISO XXX.

ISO e IEC mantienen bases de datos terminológicas para su utilización en normalización en las siguientes direcciones:

- Plataforma de búsqueda en línea de ISO: disponible en <http://www.iso.org/obp>
- Electropedia de IEC: disponible en <http://www.electropedia.org/>

3.1 aerosol:

Suspensión gaseosa de partículas sólidas y/o líquidas.

3.2 eficacia de filtración bacteriana, BFE:

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

NOTA El método de ensayo de la BFE se utiliza para medir la eficacia de filtración bacteriana (BFE) de los materiales de la mascarilla quirúrgica.

3.3 biocompatibilidad:

Cualidad de ser aceptado en un espacio vital sin generar efectos adversos o no deseados.

3.4 limpieza:

Exento de materia extraña no deseada.

NOTA Tal materia puede ser microorganismos, residuos orgánicos o materia particulada.

3.4.1 limpieza microbiana:

Exento de una población de microorganismos viables sobre un producto y/o un envase.

NOTA En la práctica, la limpieza microbiana se denomina a menudo "carga biológica".

3.5 unidad formadora de colonias, UFC, en inglés CFU - *Colony Forming Unit*:

Unidad en la que se expresa el número cultivable de microorganismos.

NOTA El número cultivable es el número de microorganismos, células individuales o agregados, capaces de formar colonias sobre un medio nutritivo sólido.

3.6 presión diferencial:

Permeabilidad al aire de la mascarilla, medida por determinación de la diferencia de presión a través de la mascarilla en condiciones especificadas del flujo, temperatura y humedad del aire.

NOTA La presión diferencial es un indicador de la "respirabilidad" de la mascarilla.

3.7 filtro:

Material utilizado para la separación o deposición mecánica y física de partículas de aerosol (líquido o sólido) en el aire inhalado o exhalado.

3.8 agente infeccioso:

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

3.9 mascarilla quirúrgica:

Producto sanitario 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.

NOTA La transmisión de agentes suspendidos en fluidos desde los pacientes al personal quirúrgico se puede producir por salpicaduras.

3.10 resistencia a las salpicaduras:

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

3.11 procedimiento quirúrgico:

Intervención quirúrgica que penetra la piel o una mucosa, efectuada por un equipo quirúrgico en condiciones ambientales controladas.

4 Clasificación

Las mascarillas especificadas en esta norma europea 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.

5 Requisitos

5.1 Generalidades

5.1.1 Materiales y construcción

La mascarilla quirúrgica es un producto sanitario, 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 de la capa, se debe prestar atención a la limpieza.

5.1.2 Diseño

La mascarilla quirúrgica debe estar dotada de un 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.

Las mascarillas 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).

5.2 Requisitos de funcionamiento

5.2.1 Generalidades

Todos los ensayos se deben efectuar utilizando productos terminados o muestras cortadas a partir de productos terminados.

5.2.2 Eficacia de filtración bacteriana (BFE)

Cuando se ensaya de acuerdo con el anexo B, la BFE de la mascarilla debe cumplir el valor mínimo dado para el tipo pertinente en la tabla 1.

Para las mascarillas gruesas y rígidas tales como mascarillas pico de pato rígidas o con forma de copa, el método de ensayo puede no ser adecuado dado que no se puede mantener un sello apropiado en el impactador en cascada. En estos casos, se debe utilizar otro método equivalente válido para determinar la BFE.

Cuando una mascarilla consta de dos o más áreas con características diferentes o composición de la capa diferente, cada panel o área se debe ensayar de forma individual. El panel o área cuyas características ofrezcan el nivel de prestaciones más reducido debe determinar el valor BFE de la mascarilla completa.

5.2.3 Respirabilidad

Cuando se ensaya de acuerdo con el anexo C, la presión diferencial de la mascarilla debe cumplir el valor dado para el tipo pertinente en la tabla 1.

Si en un quirófano y/u otro entorno médico se requiere la utilización de un dispositivo de protección respiratoria como mascarilla facial, podría no cumplir los requisitos de funcionamiento respecto a la presión diferencial según se definen en esta norma europea. En tal caso, el dispositivo debería cumplir el requisito según se especifique en la(s) norma(s) pertinente(s) de Equipo de Protección Personal (PPE, en inglés *Personal Protective Equipment*).

5.2.4 Resistencia a las salpicaduras

Cuando se ensaya de acuerdo con la Norma ISO 22609:2004, la resistencia de la mascarilla a la penetración de salpicaduras de líquido debe cumplir con el valor mínimo dado para el tipo IIR en la tabla 1.

5.2.5 Limpieza microbiana (carga biológica)

Cuando se ensaya de acuerdo con la Norma EN ISO 11737-1:2018, la carga biológica de la mascarilla quirúrgica ensayada debe ser ≤ 30 UFC/g (véase la tabla 1).

NOTA La Norma EN ISO 11737-1:2018 especifica los requisitos y proporciona recomendaciones para la enumeración y caracterización de la población de microorganismos viables en el exterior o interior de un producto sanitario, componente, materia prima o envase.

Para determinar la carga biológica de la mascarilla de acuerdo con la Norma EN ISO 11737-1:2018, consúltase el procedimiento según se describe en el anexo D.

El número de mascarillas que se deben ensayar es un mínimo de 5 del mismo lote.

Se pueden aplicar otras condiciones de ensayo según se describen en la Norma EN ISO 11737-1:2018.

En el informe del ensayo, se indica la carga biológica total por mascarilla individual y la carga biológica total por gramo referida al peso de la mascarilla.

5.2.6 Biocompatibilidad

Dependiendo de la definición y clasificación en la Norma EN ISO 10993-1:2009, una mascarilla quirúrgica es un dispositivo de superficie con contacto limitado. El fabricante debe completar la evaluación de la mascarilla quirúrgica de acuerdo con la Norma EN ISO 10993-1:2009 y determinar el régimen de ensayo toxicológico aplicable. Los resultados del ensayo se deberían documentar de acuerdo con las partes aplicables de las normas de la serie EN ISO 10993. Los resultados del ensayo deben estar disponibles cuando así se soliciten.

5.2.7 Resumen de los requisitos de funcionamiento

Tabla 1 – Requisitos de funcionamiento para las mascarillas quirúrgicas

Ensayo	Tipo I ^a	Tipo II	Tipo IIR
Eficacia de 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
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 1 no están previstas para ser utilizadas por profesionales sanitarios en un quirófano o en otro entorno médico con requisitos similares.			

6 Marcado, etiquetado y envasado

El anexo 1, capítulo 13, de la Directiva de Productos Sanitarios (93/42/CEE), o el anexo 1, capítulo 23 del Reglamento de Productos Sanitarios de la UE 2017/745, indica la información que se debería especificar en el envase en que se suministra la mascarilla.

Se debe suministrar la información siguiente:

- a) número de esta norma europea;
- b) tipo de mascarilla (según se indica en la tabla 1).

Se deberían considerar las Normas EN ISO 15223-1:2016 y EN 1041:2008 + A1:2013.

Anexo A (Informativo)

Información para los usuarios

Cuando una persona respira, habla, tose, estornuda, etc., libera cantidades mayores o menores de gotitas de secreciones de las membranas mucosas en la boca y en la nariz. El diámetro de la mayoría de los núcleos está comprendido entre 0,5 μm y 12 μm y especialmente las gotitas de mayor tamaño pueden contener microorganismos provenientes del lugar de emisión. Los núcleos pueden posteriormente propagarse a través del aire hasta un lugar susceptible tal como una herida quirúrgica abierta o equipo estéril.

Las mascarillas quirúrgicas previstas para ser utilizadas en quirófanos y entornos sanitarios con requisitos similares están diseñadas para proteger al entorno de trabajo completo. Esta norma describe dos tipos de mascarillas quirúrgicas con niveles de protección asociados. Como mínimo, las mascarillas quirúrgicas de tipo I se utilizan para pacientes con objeto de reducir el riesgo de propagación de infecciones, particularmente en situaciones epidémicas o pandémicas. Las mascarillas de tipo II están previstas principalmente para ser utilizadas por profesionales sanitarios en un quirófano u otro entorno médico con requisitos similares.

Un caso especial, cubierto también por la legislación europea de productos sanitarios, es aquel en el que quien la lleva puesta desea autoprotegerse contra las salpicaduras de fluidos potencialmente contaminados.

Si la utilización prevista de la mascarilla es proteger a quien la lleva puesta contra agentes infecciosos (bacterias, virus u hongos), es aplicable la utilización de un dispositivo respirador de acuerdo con la directiva de equipo de protección personal (89/686/CEE), o el Reglamento (UE) de equipo de protección personal 2016/425. Los requisitos de funcionamiento para los respiradores se especifican en la Norma EN 149.

El nivel de eficacia que ofrece una mascarilla quirúrgica depende de un número de factores tales como la eficacia de filtración, la calidad del material y la adaptabilidad de la mascarilla a la cara de quien la lleva puesta. Diferentes diseños son adecuados para aplicaciones diferentes y la elección cuidadosa de las mascarillas, por tanto, es importante para lograr el resultado deseado.

La capacidad de filtración de los materiales de la mascarilla puede variar dependiendo de los medios del filtro. La adaptabilidad de las mascarillas varía considerablemente desde las que se sostienen en su sitio mediante bucles para las orejas sujetos en la parte posterior de las mismas, hasta las que utilizan sujeciones elásticas alrededor de la cabeza y una pinza para la nariz que se puede adaptar al contorno nasal de quien lleva puesta la mascarilla.

Es normal caracterizar el funcionamiento de la mascarilla utilizando ensayos *in vitro* del material del que está hecha. Sin embargo, es importante considerar con cuidado la adaptabilidad de la mascarilla cuando ésta se selecciona para una aplicación determinada.

Un factor adicional a considerar es la capacidad de la mascarilla para absorber humedad a partir del aire exhalado y, por tanto, para mantener sus prestaciones durante un periodo mayor de tiempo. Los diseños más avanzados mantienen fácilmente sus prestaciones incluso durante operaciones de gran duración, mientras que los diseños menos avanzados están previstos solamente para procedimientos de corta duración.

Dado que las mascarillas utilizadas se consideran altamente contaminadas, es esencial que:

- el cuerpo de la mascarilla no se toque con los dedos/manos de quien la lleva puesta;
- se desinfecten las manos (desinfección total de las mismas) después de la retirada de la mascarilla;
- se lleve puesta una mascarilla que cubra la nariz y la boca del usuario, nunca ha de dejarse que una mascarilla cuelgue del cuello del usuario;
- una mascarilla utilizada se debería desechar cuando ya no se necesita o entre dos procedimientos; cuando exista una necesidad adicional de protección, el usuario se debería poner una mascarilla nueva.

Anexo B (Normativo)

Método para la determinación *in vitro* de la eficacia de filtración bacteriana (BFE)

B.1 Generalidades

ADVERTENCIA – *Staphylococcus aureus* es un patógeno. Se deben cumplir las disposiciones legales nacionales y las instrucciones de utilización pertinentes cuando se trabaje con patógenos.

B.2 Fundamento del método

Una muestra del material de la mascarilla se fija entre un impactador en cascada de seis etapas y una cámara del aerosol. Se introduce un aerosol de *Staphylococcus aureus* en la cámara de aerosolización y se hace pasar a través del material de la máscara y del impactador utilizando vacío. La eficacia de filtración bacteriana (BFE) de la mascarilla está dada por el número de unidades formadoras de colonias que pasan a través del material de la mascarilla quirúrgica, expresado como un porcentaje del número de unidades formadoras de colonias presentes en el aerosol de inoculación. En la figura B.3 se muestra un esquema del aparato.

B.3 Reactivos y materiales

B.3.1 Generalidades

B.3.2 y B.3.3 describen soluciones disponibles comercialmente de agar de triptona de soja y caldo de triptona de soja. Pueden ser adecuadas otras variantes.

B.3.2 Agar de triptona de soja

Fórmula/litro

Digestión enzimática de caseína	15 g
Digestión enzimática de harina de soja	5 g
Cloruro sódico	5 g
Agar	15 g
pH final	7,3 ± 0,2 a 25 °C

B.3.3 Caldo de triptona de soja

Fórmula/litro

Digestión enzimática de caseína	17 g
Digestión enzimática de harina de soja	3 g
Cloruro sódico	5 g
Fosfato dipotásico	2,5 g
Dextrosa	2,5 g
pH final	7,3 ± 0,2 a 25 °C

B.3.4 Agua de peptona

Fórmula/litro

Peptona	10 g
Cloruro sódico	5 g
pH final	7,2 ± 0,2 a 25 °C

B.3.5 Cultivo de *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, creciendo en rampas de agar de triptona de soja.

B.4 Aparato de ensayo

B.4.1 Impactador en cascada de seis etapas, cuya disposición se especifica en la tabla B.1.

B.4.2 Nebulizador, capaz de producir partículas cuyo tamaño medio sea $(3,0 \pm 0,3) \mu\text{m}$ cuando está acoplado con el impactador en cascada.

B.4.3 Cámara del aerosol, hecha de vidrio, longitud 600 mm y diámetro externo 80 mm.

B.4.4 Caudalímetros, capaces de medir un caudal de 28,3 l/min.

B.4.5 Manómetro, capaz de medir una presión de 35 kPa con una exactitud de ± 1 kPa.

B.4.6 Matraces Erlenmeyer, de 250 ml y 500 ml de capacidad.

B.4.7 Bomba peristáltica o de jeringa, capaz de administrar un caudal de 0,01 ml/min.

B.4.8 Bomba de vacío, capaz de mantener un caudal de 57 l/min.

B.5 Muestras de ensayo

Las muestras de ensayo se deben cortar a partir de mascarillas completas. Una mascarilla completa se puede utilizar en lugar de una muestra cortada, siempre que se eliminen las extremidades, la mascarilla se disponga plana y se incorporen todas las capas (en caso de mascarillas plegadas, se ha de desplegar la mascarilla para ensayar una superficie lo más plana posible). Cada muestra debe tener unas medidas de 100 mm x 100 mm y debe incluir todas las capas de la mascarilla en el orden en que están colocadas en la mascarilla completa. El número de muestras que se deben ensayar es un mínimo de 5, pero este número puede ser mayor y se debe aumentar si es necesario para permitir obtener un AQL (nivel de la calidad aceptable, en inglés *Acceptable Quality Level*) de 4%. Todas las muestras ensayadas se deben tomar a partir de áreas representativas para incorporar todas/cualquier variación en la construcción. A menos que se indique lo contrario, el ensayo se debe efectuar con el interior de la mascarilla quirúrgica en contacto con el material de inoculación bacteriano.

Cada muestra de ensayo se debe acondicionar a $(21 \pm 5) ^\circ\text{C}$ y $(85 \pm 5)\%$ de humedad relativa durante un mínimo de 4 h para que alcance el equilibrio con la atmósfera antes del ensayo.

B.6 Preparación del inóculo bacteriano

El *Staphylococcus aureus* (véase B.3.5) se debe inocular en 30 ml de caldo de triptona de soja en un matraz Erlenmeyer y se debe incubar utilizando agitación suave a una temperatura de $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ durante (24 ± 2) h. El cultivo se debe diluir entonces en agua de peptona para dar una concentración de aproximadamente 5×10^5 UFC/ml.

La población del inóculo bacteriano se debe mantener comprendida entre $1,7 \times 10^3$ y $3,0 \times 10^3$ UFC por ensayo. El inóculo bacteriano se debe determinar basándose en la experiencia y en placas de control positivo previas (véase B.7.3) y la dilución de la suspensión de inoculación se debe ajustar en consecuencia. El tamaño medio de partícula (MPS) en el inóculo bacteriano se debe mantener a $(3,0 \pm 0,3) \mu\text{m}$ (véase B.7.9).

Tabla B.1 – Disposición de las etapas del impactador en cascada

Número de la etapa	1	2	3	4	5	6
Tamaño de partícula	P1	P2	P3	P4	P5	P6
Recuento en placas de la "partícula" viable	C1	C2	C3	C4	C5	C6

donde

P1 = 7,00 μm

P2 = 4,70 μm

P3 = 3,30 μm

P4 = 2,10 μm

P5 = 1,10 μm

P6 = 0,65 μm

$$MPS = \frac{(P1 \times C1) + (P2 \times C2) + (P3 \times C3) + (P4 \times C4) + (P5 \times C5) + (P6 \times C6)}{C1 + C2 + C3 + C4 + C5 + C6} \quad (B.1)$$

Los valores de los recuentos de “partículas” viables utilizados para los cálculos del MPS son los recuentos de “impacto probable” convertidos, utilizando la tabla de conversión de orificios positivos tomada del manual del impactador en cascada.

El valor del MPS indicado en B.1 es el diámetro de corte correspondiente a una eficacia de captación del 50%, calculado para cada etapa utilizando la ecuación e información del manual del impactador en cascada.

B.7 Procedimiento

B.7.1 Se ensambla el aparato de ensayo según se indica en el diagrama de flujo mostrado en la figura B.1 o en la figura B.3.

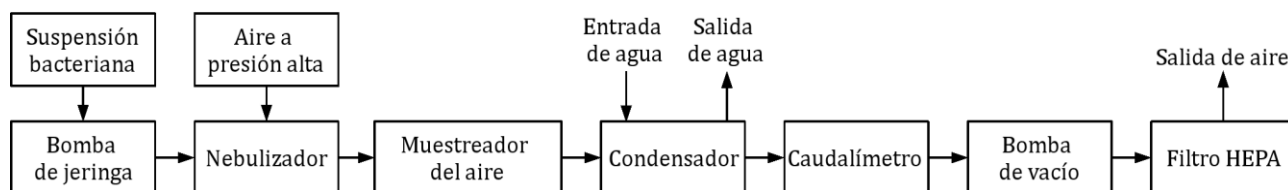
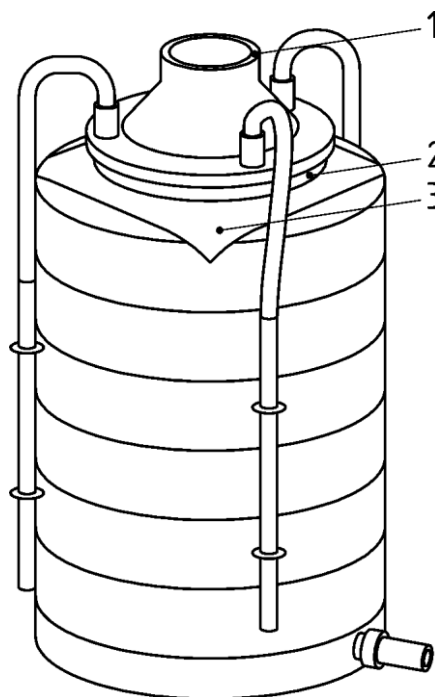


Figura B.1 – Fundamento del aparato de ensayo de la BFE

B.7.2 Se introduce el inóculo bacteriano en el nebulizador utilizando la bomba peristáltica o de jeringa.

B.7.3 Se efectúa una serie experimental de control positivo sin ninguna muestra de ensayo. Se inicia la inoculación bacteriana encendiendo la bomba de vacío y ajustando el caudal a través del impactador en cascada a 28,3 l/min. Se administra el inóculo bacteriano durante 1 min. Se mantiene el caudal de aire a través del impactador en cascada durante un minuto más (el tiempo de ensayo total son 2 min). Por último, se retiran las placas del impactador en cascada. Se verifica que cada placa está numerada para indicar su posición en el impactador en cascada.

B.7.4 Se colocan nuevas placas en el impactador en cascada, se fija la muestra de ensayo en su sitio entre la primera etapa del impactador en cascada y el cono de entrada (véase figura B.2) y se repite el procedimiento descrito en B.7.3. {AC►} El área de ensayo debe ser un mínimo de 4,9 cm² {◄AC}. Pueden ser apropiados medios alternativos para colocar la muestra, pero, si se desvían del procedimiento, tal circunstancia se debe documentar en el informe del ensayo.



Leyenda

- 1 Cono de entrada
- 2 Junta tórica del cono de entrada
- 3 Tela/mascarilla

Figura B.2 – Colocación de la muestra de ensayo en el impactador en cascada

B.7.5 Se repite este procedimiento para cada muestra de ensayo.

B.7.6 Después de haber ensayado la última muestra de ensayo, se efectúa una serie experimental adicional de control positivo.

B.7.7 Se efectúa una serie experimental de control negativo haciendo pasar aire, sin adición del inóculo bacteriano, a través del impactador en cascada durante 2 min.

B.7.8 Se incuban todas las placas a (37 ± 2) °C durante (20 a 52) h.

B.7.9 Para cada muestra y serie experimental de control, se hace el recuento del número de colonias en cada placa y se suman los recuentos para dar el número total de UFC recogidas por el impactador en cascada. Se utiliza la tabla de conversión de “orificios positivos”¹⁾ siguiendo las instrucciones del fabricante del impactador en cascada para las etapas 3 a 6. Para las dos series experimentales de control positivo se toma la media de los dos totales. A partir de las placas de control positivo se calcula el tamaño medio de partícula (MPS) del aerosol del inóculo bacteriano utilizando la fórmula dada en B.6.

1) Véase la tabla de conversión de “orificios positivos” en el manual de instrucciones del impactador en cascada.

B.8 Cálculo de la eficacia de la filtración bacteriana (BFE)

Para cada muestra de ensayo, se calcula la eficacia de la filtración bacteriana B , expresada como un porcentaje, utilizando la fórmula siguiente:

$$B = (C - T) / C \times 100 \quad (\text{B.2})$$

donde

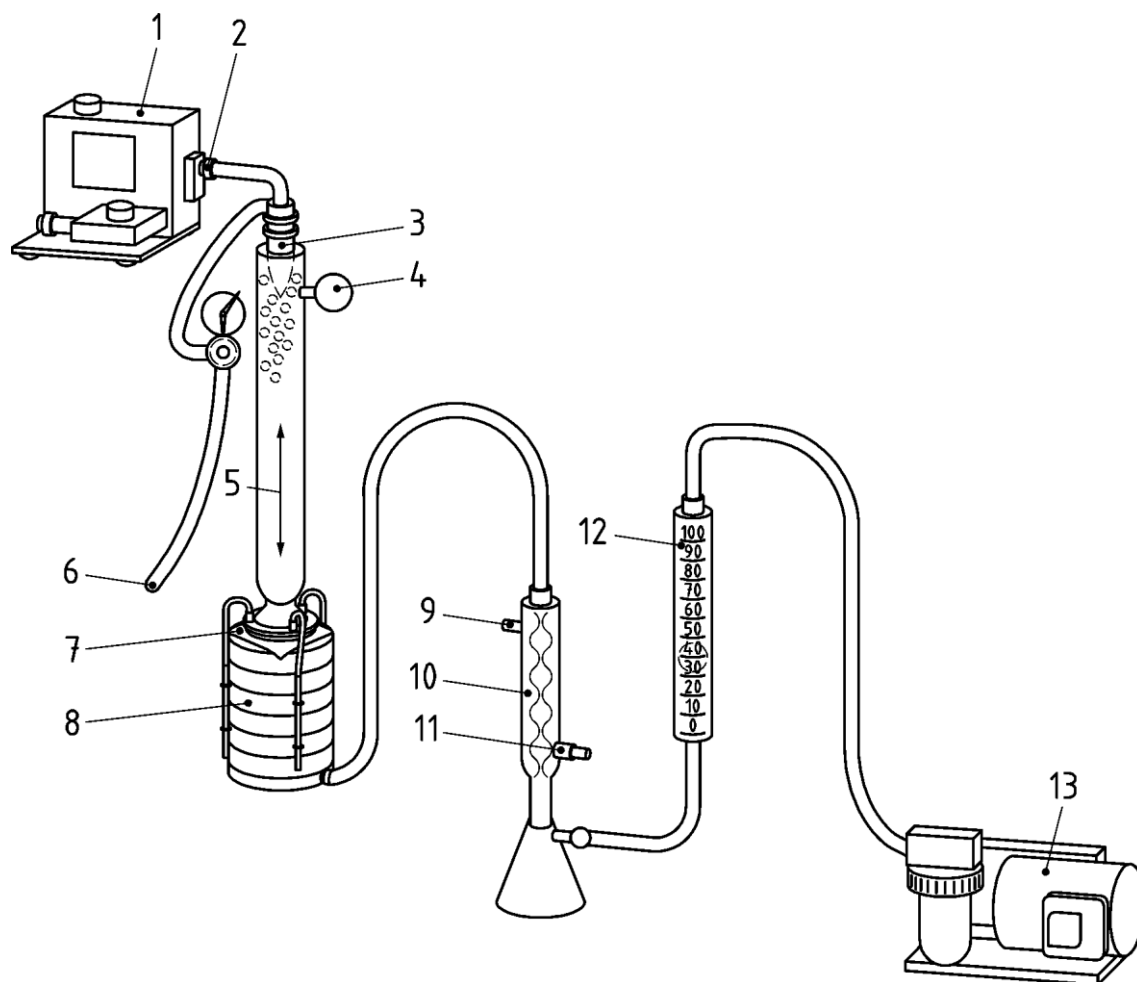
C es la media de los recuentos de placas totales para las dos series experimentales de control positivo;

T es el recuento de placas total para la muestra de ensayo.

B.9 Informe del ensayo

El informe del ensayo debe incluir la información siguiente:

- a) número y fecha de esta norma europea;
- b) número de lote o número de serie de las mascarillas ensayadas;
- c) dimensiones de las muestras de ensayo y el tamaño del área ensayada;
- d) cuál de los lados de la muestra de ensayo miraba hacia el aerosol inoculante;
- e) caudal durante el ensayo;
- f) media de los recuentos de placas totales de los dos controles positivos;
- g) media del recuento de placas de los controles negativos;
- h) eficacia de la filtración bacteriana (BFE) para cada muestra de ensayo.



Leyenda

- | | | | |
|---|-------------------------------|----|----------------------------|
| 1 | Mecanismo impulsor | 8 | Impactador en cascada |
| 2 | Suspensión bacteriana | 9 | Salida al desagüe |
| 3 | Nebulizador | 10 | Condensador |
| 4 | Filtro | 11 | Entrada de agua fría |
| 5 | Cámara del aerosol | 12 | Caudalímetro calibrado |
| 6 | Fuente de aire a presión alta | 13 | Compresor (bomba de vacío) |
| 7 | Material objeto del ensayo | | |

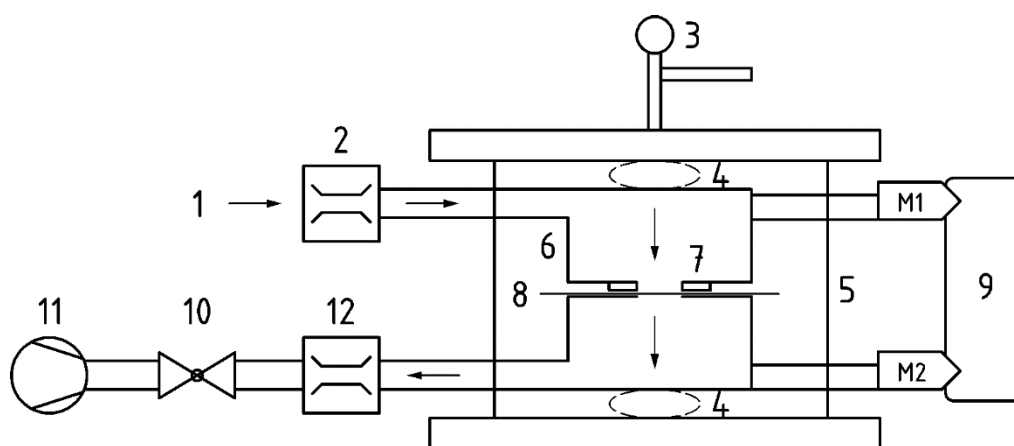
Figura B.3 – Ejemplo de aparato de ensayo de la BFE

Anexo C (Normativo)

Método para determinación de la respirabilidad (presión diferencial)

C.1 Fundamento del método

Un dispositivo que mide la diferencia de presión necesaria para hacer pasar aire a través de un área superficial medida a un caudal constante de aire se utiliza para medir la presión de intercambio de aire del material de la mascarilla quirúrgica, según se muestra en la figura C.1. Para medir la diferencia de presión se utiliza un manómetro diferencial cuyas ramas contengan agua (o un manómetro digital). Para la medición del caudal de aire se utiliza un caudalímetro másico. Una bomba de vacío eléctrica hace pasar aire a través del aparato de ensayo y se utiliza una válvula de aguja para ajustar el caudal de aire.



Leyenda

- | | | | |
|---|--|----|--|
| 1 | Entrada de aire | 7 | Anillo metálico (espesor 3 mm) |
| 2 | Caudalímetro másico | 8 | Material del filtro |
| 3 | Palanca para la fijación mecánica | 9 | Manómetro diferencial o manómetros M1 y M2 |
| 4 | Sistema para el ajuste final de la presión (ya sea en la parte superior o inferior) | 10 | Válvula |
| 5 | Sistema que garantiza la alineación óptima de las 2 partes del soporte de la muestra | 11 | Bomba de vacío incluyendo un tanque regulador de la presión |
| 6 | Soporte de la muestra con un mecanismo de sellado metálico | 12 | Caudalímetro másico para verificación de la ausencia de fugas (opcional) |

Figura C.1 – Aparato de ensayo para medir la presión diferencial

C.2 Aparato de ensayo

C.2.1 Caudalímetro(s) másico(s), capaces de medir un caudal de aire de 8 l/min.

C.2.2 Manómetros, un manómetro diferencial (agua o digital). Se pueden utilizar también manómetros individuales. M1 es para la medición de la presión aguas arriba y M2 es para la medición de la presión aguas abajo.

C.2.3 Bomba de vacío eléctrica incluyendo un tanque regulador de la presión.

C.2.4 Válvula que permite el ajuste del caudal.

C.2.5 Soporte de la muestra.

C.2.5.1 El soporte de la muestra debe consistir en un sistema de fijación mecánico y de alineación de las partes superior e inferior del soporte.

C.2.5.2 El soporte de la muestra debe consistir en un mecanismo que permita ajustar la presión de fijación. Se puede utilizar un sistema de fijación mediante tornillo roscado situado en la parte superior o en la parte inferior del soporte de la muestra.

C.2.5.3 El diámetro interno del soporte superior y del soporte inferior en el área de contacto con el filtro debe ser (25 ± 1) mm.

C.2.5.4 El sello del soporte superior e inferior del material del filtro sobre el material del filtro debe consistir en un contacto metal-metal.

Un anillo metálico de diámetro interno (25 ± 1) mm y aproximadamente 3 mm de espesor se fija al soporte superior. El soporte inferior consiste en una superficie metálica completamente plana cuyo diámetro interno es (25 ± 1) mm y un área circundante exterior en forma de corona circular cuya diferencia de radios es 3 mm. Los materiales tales como la goma o la espuma de poliuretano no proporcionan un sello suficiente y se pueden deformar penetrando en el área de ensayo.

C.2.5.5 La validación del aparato de ensayo debe consistir en la realización de un ensayo de fugas. Un segundo caudalímetro (12) colocado inmediatamente antes de la válvula (10) permitirá la evaluación de una fuga de aire dentro del aparato de ensayo. Con el soporte de la muestra cerrado, se inicia la bomba y se ajusta el medidor de caudal para que registre 8 l/min en el primer caudalímetro (2). Si no hay ninguna fuga ambos caudalímetros deberían registrar el valor de 8 l/min.

Otra verificación debe consistir en cerrar la entrada de aire cuando ambos caudalímetros registran 8 l/min. Transcurridos unos segundos ambos caudalímetros deberían indicar 0 l/min si no existe ninguna fuga.

C.3 Muestras de ensayo

Las muestras de ensayo son mascarillas completas o se deben cortar a partir de mascarillas completas. Si se utiliza una mascarilla completa, se eliminan las extremidades y se coloca la mascarilla plana de forma que se incorporen todas las capas. Cada muestra debe ser capaz de suministrar áreas de ensayo circulares diferentes de 25 mm de diámetro. Si una muestra no puede proporcionar 5 áreas de ensayo de 25 mm de diámetro, el número de áreas de ensayo obtenidas debería ser representativo de la mascarilla completa. Para mascarillas gruesas y rígidas, el método de ensayo puede no ser adecuado dado que no se puede mantener un sello apropiado en el soporte de la muestra. El número de muestras que se deben someter a ensayo es como mínimo 5, pero puede ser mayor y se debería utilizar un número mayor si es necesario para obtener un nivel AQL del 4%. Todas las muestras a ensayar se deben tomar a partir de áreas representativas de la mascarilla que incorporen todas/cualquier variación en su construcción. A menos que se indique lo contrario, el ensayo se debe efectuar de forma que la dirección del flujo de aire sea desde el interior de la mascarilla hasta el exterior de esta.

Cada muestra de ensayo se debe acondicionar a $(21 \pm 5) ^\circ\text{C}$ y $(85 \pm 5)\%$ de humedad relativa durante un tiempo mínimo de 4 h.

C.4 Procedimiento

C.4.1 Sin haber colocado ninguna muestra en su sitio, el soporte se cierra y se ajusta a cero la presión del manómetro diferencial. Se inicia la bomba y el caudal de aire se ajusta a 8 l/min.

C.4.2 Se abre el soporte y la muestra de ensayo se coloca a través del orificio de 25 mm de diámetro (área total 4,9 cm²) entre las partes superior e inferior del soporte. Se sujeta en su sitio utilizando una pinza mecánica que ejerza una presión suficiente para evitar las fugas de aire. Debido a la presencia de un sistema de alineación, el área ensayada de la muestra debería estar perfectamente alineada y colocada perpendicularmente respecto al flujo de aire.

Con la muestra en su sitio, el caudal de aire debería ser 8 l/min como se ha especificado anteriormente en C.4.1. Si el caudal no es 8 l/min, puede existir alguna fuga presente. Se debe intentar aumentar la presión si es posible para evitar este problema. En tal caso, está indicada la utilización de un segundo caudalímetro durante el ensayo.

C.4.3 La diferencia de presiones se lee directamente si se utiliza un manómetro de presión diferencial. Si se utilizan los manómetros M1 y M2, se lee y se registra el valor de la presión en cada uno de los mismos.

C.4.4 Se efectúa el procedimiento descrito en las etapas C.4.1 a C.4.3 utilizando 5 (o un número apropiado) de áreas diferentes de la mascarilla y se promedian las lecturas.

Si la mascarilla está constituida por tipos de materiales diferentes en áreas diferentes, se ensaya un número par de las áreas diferentes. Por ejemplo, la media se debería calcular a partir de 3 lecturas tomadas de la porción superior de la misma con el tipo de material A y 3 lecturas tomadas de la porción inferior de la mascarilla con el material B.

C.5 Cálculo de la presión diferencial

Para cada muestra de ensayo se calcula la presión diferencial $\Delta P/\text{cm}^2$ de cada área ensayada de la forma siguiente:

$$\Delta P = (X_{m1} - X_{m2}) / 4,9 \quad (\text{C.1})$$

donde

X_{m1} es la presión en Pa, medida por el manómetro M1 – lado de presión inferior aplicada al material;

X_{m2} es la presión en Pa, medida por el manómetro M2 – lado de presión superior aplicada al material;

4,9 es el área (en cm^2) del material de ensayo;

ΔP es la diferencia de presión por cm^2 aplicada al material de ensayo, expresada en Pa.

NOTA Si se utiliza un manómetro diferencial, la diferencia de presiones ($X_{m1} - X_{m2}$) se obtiene directamente.

C.6 Informe del ensayo

El informe del ensayo debe incluir la información siguiente:

- a) número y fecha de esta norma europea;
- b) número de lote o número de serie y la descripción de las mascarillas ensayadas;
- c) número y ubicación general de las áreas de la mascarilla en donde se efectuaron las mediciones de la presión diferencial;
- d) caudal durante el ensayo;
- e) presión diferencial para cada área ensayada de la muestra de ensayo y el valor medio para cada muestra de ensayo. El valor medio para cada muestra de ensayo se utiliza para determinar la clasificación final de la mascarilla.

Anexo D (Informativo)

Limpieza microbiana

D.1 Muestreo

Las muestras de la mascarilla utilizadas para los ensayos se deberían suministrar en su envase primario original (caja dispensadora o equivalente) tal como se ofrecen al usuario final. Cuando se seleccionan 5 muestras, se toma la muestra superior, la muestra inferior y 3 mascarillas seleccionadas al azar. Si la mascarilla contiene un visor u otros accesorios, se deberían incluir en los ensayos.

D.2 Ensayos

Se pesa cada muestra antes del ensayo. La mascarilla completa se extrae de su envase y se coloca en una botella estéril de 500 ml que contiene 300 ml del líquido de extracción (peptona 1 g/l, NaCl 5 g/l y tensioactivo polisorbato 20, 2 g/l [por ejemplo, Tween 20, Alkest TW 20]).

La botella se dispone tumbada sobre un agitador orbital y se agita durante 5 min a 250 rpm. Después de esta etapa de extracción, se filtran 100 ml del líquido de extracción a través de un filtro de 0,45 µm de tamaño de poro, y el filtro se coloca sobre una placa de TSA para efectuar el recuento microbiano de aerobios viables totales. Se toma otra alícuota de 100 ml del mismo líquido de extracción y se filtra de la misma forma, y el filtro se coloca sobre una placa de agar dextrosa Sabouraud (SDA, en inglés *Sabouraud Dextrose Agar*) con cloranfenicol, para la evaluación de hongos. Las placas se incuban durante 3 días a 30 °C para las placas con medio TSA, y 7 días a temperatura comprendida entre (20 y 25) °C para las placas con medio SDA. Se puede utilizar un método de extracción alternativo y equivalente. En tal caso, el método de extracción utilizado se debe documentar en el informe del ensayo.

La carga biológica total se expresa sumando los recuentos obtenidos en ambos medios TSA y SDA.

Anexo ZA (Informativo)

Relación entre esta norma europea y los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE [DO L 169 1993]

Esta norma europea se ha preparado bajo la solicitud de normalización de la Comisión M/295 sobre el desarrollo de normas europeas relacionadas con dispositivos médicos para proporcionar un medio voluntario para cumplir con los requisitos esenciales de la Directiva del Consejo 93/42/CEE de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios [DO L 169 1993].

Una vez esta norma se cite en el Diario Oficial de la Unión Europea bajo la Directiva citada, el cumplimiento con los capítulos normativos de esta norma dados en la tabla ZA.1 confiere, dentro de los límites del campo de aplicación de esta norma, presunción de conformidad con los correspondientes requisitos esenciales de esta Directiva y de los Reglamentos de la AELC asociados.

NOTA 1 Cuando se haga referencia en un capítulo de esta norma al proceso de gestión de riesgos, este proceso de gestión de riesgos necesita ser conforme con la Directiva 93/42/CEE modificada por la Directiva 2007/47/CE. Esto significa que los riesgos tienen que reducirse “en la medida de lo posible”, “al mínimo”, “al nivel más bajo posible”, “minimizarse” o “eliminarse” de acuerdo con la redacción del requisito esencial correspondiente.

NOTA 2 La política del fabricante para determinar el **riesgo aceptable** debe ser conforme a los requisitos esenciales 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 y 12 de la Directiva.

NOTA 3 Cuando un requisito esencial no figure en la tabla ZA.1, significa que no se aborda en esta norma europea.

Tabla ZA.1 – Correspondencia entre esta norma europea y el anexo I de la Directiva 93/42/CEE [DO L 169 1993]

Requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE	Capítulos/Apartados de esta norma europea	Notas
8.1, sólo la primera frase	5.1.1, 5.1.2, 5.2.2, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.6	Cubierto con respecto a: – integridad durante su uso; – provisión de un medio para un ajuste perfecto; – eficacia de filtración bacteriana; – resistencia a las salpicaduras, donde aplique; – limpieza microbiana (carga biológica) No está cubierto el diseño del proceso de fabricación

ADVERTENCIA 1: La presunción de conformidad solo será válida mientras se mantenga la referencia a esta norma europea en la lista publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea. Los usuarios de esta norma deberían consultar frecuentemente la última lista publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea.

ADVERTENCIA 2: Los productos incluidos dentro del campo de aplicación de esta norma pueden estar afectados por otra legislación de la Unión.

Bibliografía

- [1] EN 132, *Respiratory protective devices. Definitions of terms and pictograms.*
- [2] EN 149, *Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles. Requirements, testing, marking.*
- [3] EN 1041:2008+A1:2013, *Information supplied by the manufacturer of medical devices.*
- [4] EN 1174 (todas las partes), *Sterilization of medical devices. Estimation of the population of micro-organisms on product.*
- [5] EN ISO 15223-1:2016, *Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)*
- [6] EN ISO 139, *Textiles. Standard atmospheres for conditioning and testing (ISO 139).*
- [7] 93/42/EEC Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices as amended by Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007.
- [8] EN ISO 10993 series, *Biological evaluation of medical devices (ISO 10993 series)*

Para información relacionada con el desarrollo de las normas contacte con:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6

28004 MADRID-España

Tel.: 915 294 900

info@une.org

www.une.org

Para información relacionada con la venta y distribución de las normas contacte con:

AENOR INTERNACIONAL S.A.U.

Tel.: 914 326 000

normas@aenor.com

www.aenor.com



organismo de normalización español en:

