

DISEÑO Y APLICACIONES DEL NO-TEJIDO, S.L.
POL. IND. EL CHAPARRAL – C/ SANTA ANA S/N
23692 - ALCALÁ LA REAL
JAÉN (ESPAÑA)

INFORME TÉCNICO

Informe Nº: IN-01380/2020-1
Total páginas: 12

MUESTRA PRESENTADA

Descripción muestra:

De acuerdo a la información facilitada por el solicitante:

Descripción del producto: Mascarilla quirúrgica triple capa diseños NT
Referencia: 1826
Número de lote: 20200730AM3



Cara exterior



Cara interior

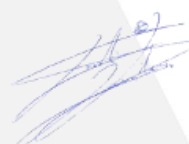
Fecha de entrada: 03/08/2020

DETERMINACIONES SOLICITADAS

- Ensayo(s) según EN 14683:2019+AC:2019. “Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo.”
 - 5.2.2 MÉTODO PARA LA DETERMINACIÓN IN VITRO DE LA EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE).
Norma EN 14683:2019+AC:2019. Anexo B
 - 5.2.3 MASCARILLAS QUIRÚRGICAS. DETERMINACIÓN DE LA RESPIRABILIDAD (PRESIÓN DIFERENCIAL).
Norma EN 14683:2019+AC:2019. Anexo C
 - 5.2.4 ROPA DE PROTECCIÓN CONTRA AGENTES INFECCIOSOS. MASCARILLAS FACIALES MÉDICAS. MÉTODO DE ENSAYO DE RESISTENCIA CONTRA LA PENETRACIÓN DE SANGRE SINTÉTICA (VOLUMEN FIJO, PROYECTADO HORIZONTALMENTE).
Norma ISO 22609:2004



Responsable Técnico STA – Área de Textil
Miquel Morera



Director Laboratorio STA
Jordi Jamilena

Terrassa, 18 de agosto de 2020

MÉTODO PARA LA DETERMINACIÓN IN VITRO DE LA EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE).

Norma: EN 14683:2019+AC:2019. Anexo B
Según: EN 14683:2019+AC:2019. Apartado 5.2.2

Alcance: Este ensayo tiene por objeto la comprobación de la eficacia de filtración bacteriana (BFE) de las mascarillas, mediante la determinación del número de unidades formadoras de colonias que pasan a través del material, expresado como un porcentaje del número de unidades formadoras de colonias presentes en el aerosol de inoculación.

Equipos de ensayo: Equipo de eficacia de filtración bacteriana (impactador en cascada de seis etapas + nebulizador + cámara de aerosol), nº EQ2568
Caudalímetros; Manómetro; Bomba peristáltica; Bomba de vacío
Matraces Erlenmeyer (250 ml, 500 ml)
Cámara climática, CTS C+10/350, nº EQ209
Cronómetro, CASIO HS-3, nº EQ134
Cabina de bioseguridad II, TELSTAR BIO II ADVANCED PLUS 4, nº EQ2506

Acondicionamiento de las muestras: ≥ 4 horas a (21 ± 5) °C y (85 ± 5) % h.r.
(EN 14683:2019+AC:2019. Anexo B.5)

Condiciones de ensayo:

Identificación de la muestra de ensayo: De acuerdo a la información suministrada por el solicitante

- Descripción del product: Mascarilla quirúrgica triple capa diseños NT
Referencia: **1826**
Número de lote: 20200730AM3

Tratamiento previo de la muestra de ensayo: Según requerimientos del solicitante

- ORIGINAL: Ninguno

Número de muestras de ensayo: 5

Número de capas: 3

Dimensiones de las muestras de ensayo: 100 cm² (10 cm x 10 cm)

Área de ensayo: 50 cm²

Cara en contacto directo con el aerosol inoculante: Cara interna

Caudal durante el ensayo: 28,3 ml/min.

Microorganismo de ensayo: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

Condiciones de incubación: 24 horas \pm 2 horas a 37°C \pm 2°C

Fecha de realización: Del 11 al 12 de agosto de 2020

Resultados:

ORIGINAL							
VALORES DE CONTROL							
Control	Nivel 1 (ufc/placa)	Nivel 2 (ufc/placa)	Nivel 3 (ufc/placa)	Nivel 4 (ufc/placa)	Nivel 5 (ufc/placa)	Nivel 6 (ufc/placa)	Recuento total (ufc)
Positivo 1	116	133	876	785	331	11	2252
Positivo 2	124	195	954	659	402	19	2353
Valor medio Positivo							2303
Negativo	0	0	0	0	0	0	0

VALORES DE LA MUESTRA DE ENSAYO - ORIGINAL							
Muestra	Nivel 1 (ufc/placa)	Nivel 2 (ufc/placa)	Nivel 3 (ufc/placa)	Nivel 4 (ufc/placa)	Nivel 5 (ufc/placa)	Nivel 6 (ufc/placa)	Recuento total (ufc)
#1	0	0	0	8	30	4	42
#2	1	0	1	2	18	6	28
#3	0	0	1	2	23	7	33
#4	0	0	1	2	23	7	33
#5	0	0	1	2	23	7	33

Nota: Se ha aplicado el factor de conversión de "orificios positivos" descrito por el fabricante del impactador de 6 etapas al número de unidades formadoras de colonias (ufc's) recogidas por el impactador de cascada para la muestra y el control positivo.

CÁLCULO DE LA EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (B), BFE

Según la fórmula: $B = (C - T) / C \times 100$

Dónde,

C: Media del recuento total de las placas para los dos controles positivos

T: Recuento total para la muestra ensayada

Ensayo #1	98,2
Ensayo #2	98,8
Ensayo #3	98,6
Ensayo #4	98,6
Ensayo #5	98,6
Valor medio BFE (B), (%)	98,5

Eficacia filtración bacteriana (BFE) según EN 14683:2019+AC:2019, apartado 5.2.7, tabla nº 1

Requerimiento:

Ensayo	Tipo I	Tipo II	Tipo IIR
Eficacia filtración bacteriana (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98

CUMPLE TIPO I, II y IIR

**MASCARILLAS QUIRÚRGICAS. DETERMINACIÓN DE LA RESPIRABILIDAD
(PRESIÓN DIFERENCIAL)**

Norma: EN 14683:2019+AC:2019. Anexo C
Según: EN 14683:2019+AC:2019. Apartado 5.2.3

Alcance: Esta norma tiene por objeto la determinación de la presión diferencial de una mascarilla o de un material destinado a mascarilla, entendiendo como tal la permeabilidad al aire, medida por determinación de la diferencia de presión a través del material en condiciones especificadas del flujo, temperatura y humedad del aire. La presión diferencial es un indicador de la “*respirabilidad*” de la mascarilla.

Equipos de ensayo: Permeámetro FX 3300-III

Acondicionamiento de las muestras: ≥ 4 horas a (21 ± 5) °C y (85 ± 5) % h.r.
(EN 14683:2019+AC:2019. Anexo C.3)

Condiciones de ensayo:

Atmósfera de ensayo: $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y $65\% \pm 4\%$ h.r.

Identificación de la muestra de ensayo: De acuerdo a la información suministrada por el solicitante

- Descripción del product: Mascarilla quirúrgica triple capa diseños NT
Referencia: **1826**
Número de lote: 20200730AM3

Tratamiento previo de la muestra de ensayo: Según requerimientos del solicitante

- ORIGINAL: Ninguno

Número de capas: 3

Número de mascarillas ensayadas: 5

Número de mediciones realizadas sobre cada mascarilla: 5

Superficie de ensayo: $4,9\text{ cm}^2$

Flujo de aire: 8 l/min.

Cara ensayada en contacto con el cabezal de medición: Cara exterior

Fecha de realización: 04 de agosto de 2020

Resultados:

	Mediciones				
	#1	#2	#3	#4	#5
M#1	213	208	199	194	203
M#2	211	204	213	200	215
M#3	228	215	210	240	218
M#4	209	247	227	229	217
M#5	215	211	209	222	208

	Valor medio
Presión diferencial (Pa)	214,6
Presión diferencial (Pa/cm ²)	43,8
Incertidumbre (k=2) ⁽²⁾	± 3%

⁽²⁾ Este valor se corresponde con la incertidumbre expandida o relativa (%) de método obtenida multiplicando la incertidumbre típica de método por el factor de cobertura $k = 2$ que, para una distribución normal, corresponde a una probabilidad de cobertura de aproximadamente el 95%

Presión diferencial según EN 14683:2019+AC:2019, apartado 5.2.7, tabla nº 1			
Requerimientos:			
Ensayo	Tipo I	Tipo II	Tipo IIR
Presión diferencia (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60
CUMPLE Tipo IIR			

ROPA PARA LA PROTECCIÓN CONTRA AGENTES INFECCIOSOS. MÁSCARAS FACIALES MÉDICAS. MÉTODO DE ENSAYO DE RESISTENCIA A LA PENETRACIÓN DE SANGRE SINTÉTICA (VOLUMEN FIJO, PROYECTADO HORIZONTALMENTE).

Norma: ISO 22609:2004-12
Según: EN 14683:2019+AC:2019, apartado 5.2.4 (“Resistencia a las salpicaduras”)

Alcance: Esta norma describe un método de ensayo para medir la resistencia de las máscaras faciales médicas a la penetración de una salpicadura de sangre sintética a una velocidad y a un volumen correspondientes a una cierta presión arterial. Se evalúa la parte de atrás de la máscara por medio de inspección visual y valorando si ha habido penetración de líquidos en la misma.

Equipos de ensayo:

		<p>Equipo de salpicaduras de sangre sintética NORDSON EFD, nº EQ2572</p>
		<p>Cámara climática CTS C+10/350, nº EQ209</p>

Acondicionamiento de las muestras: ≥ 4 horas a $(21 \pm 5) ^\circ\text{C}$ y $(85 \pm 10) \% \text{ h.r.}$

Condiciones de ensayo:

Identificación de la muestra de ensayo: De acuerdo a la información suministrada por el solicitante

- Descripción del product: Mascarilla quirúrgica triple capa diseños NT
Referencia: **1826**
- Número de lote: 20200730AM3

Atmósfera de ensayo: $20^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ y $65\% \text{ h.r.} \pm 4\% \text{ h.r.}$

Número de mascarillas ensayadas: 32 (AQL = 4%)

Tensión superficial de la sangre sintética: 41,98 mN/m

Presión de ensayo: 16 kPa (120 mm de Hg)

Velocidad salpicadura: 550 cm/s

Volumen de sangre sintética recogido: 2 ml

Procedimiento:

- 1) Acondicionar las muestras a $(21 \pm 5)^\circ\text{C}$ y $(85 \pm 5)\% \text{ h.r.}$ durante un mínimo de 4 horas.
- 2) Extraer de la cámara climática la máscara a ensayar y, en menos de 60 segundos, realizar la salpicadura en las condiciones indicadas.
- 3) Valoración visual de la capa interior.
- 4) Anotar si ha habido penetración de sangre sintética después de (10 ± 1) segundos de la salpicadura.
- 5) Repetir proceso con el resto de las muestras.

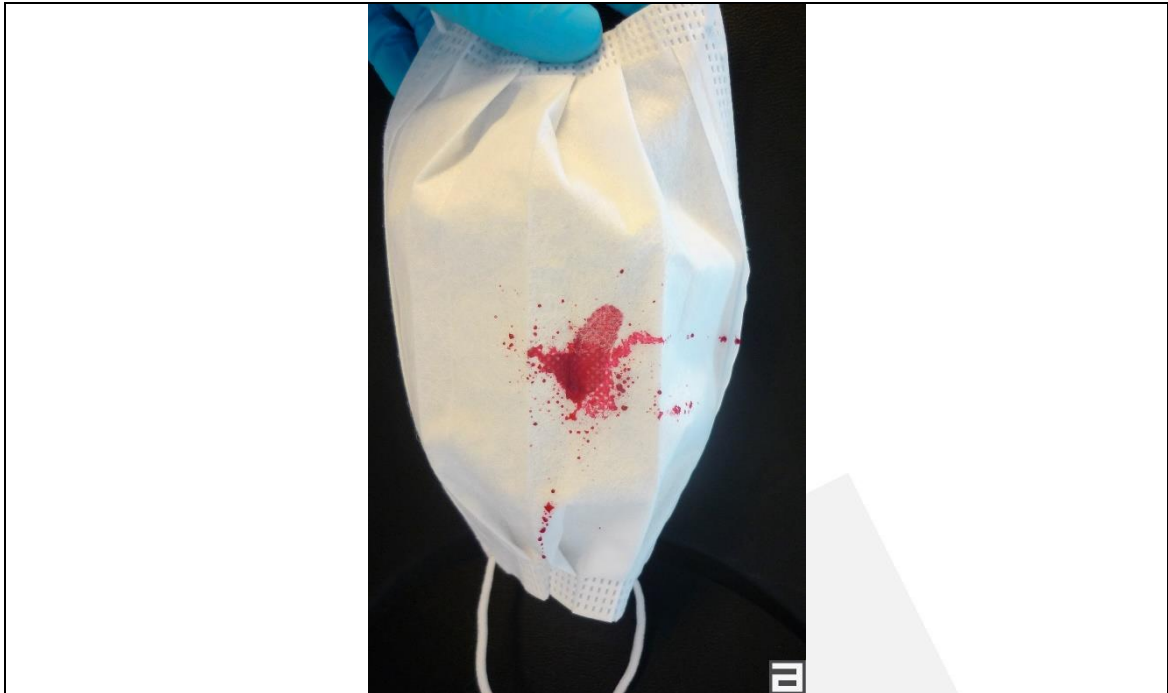
Fecha de realización: 14 – 18 de agosto, 2020

Resultados:

Muestra	Evaluación visual tras la salpicadura (presión 16 kPa)	
	OK	NO OK
1	X	
2	X	
3	X	
4	X	
5	X	
6	X	
7	X	
8	X	
9	X	
10	X	
11	X	
12	X	
13	X	
14	X	
15	X	
16	X	
17	X	
18	X	
19	X	
20	X	
21	X	
22	X	
23	X	
24	X	
25	X	
26	X	
27	X	
28	X	
29	X	
30	X	
31	X	
32	X	

Para que el ensayo sea considerado como conforme no pueden fallar más de 3 muestras para cada presión aplicada.

Fotografías tras el ensayo:



Cara exterior: Salpicadura de sangre sintética visible.



Cara interior: No se observa coloración de sangre sintética u otro tipo de penetración líquida.



Mascarillas 1-16 (cara exterior).



Mascarillas 17-32 (cara exterior).



Mascarillas 1-16 (cara interior)



Mascarillas 17-32 (cara interior)

IMPORTANTE: En las fotografías puede parecer que existan manchas en la cara interna de las mascarillas, y no es el caso. No hay penetración. Se producen transparencias, y se pueden observar las manchas producidas tras ensayar en la capa externa.

Resistencia a las salpicaduras según EN 14683:2019+AC:2019, apartado 5.2.7, tabla nº1			
Requisitos:			
Ensayo	Tipo I	Tipo II	Tipo IIR
Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa)	-	-	≥ 16
CUMPLE Tipo IIR			