

# INFORMACIÓN BÁSICA RELATIVA A LAS MASCARILLAS FILTRANTES Y QUIRÚRGICAS.

## ¿QUÉ MASCARILLA TENGO DELANTE?

Tendremos que ver la información básica que aparece en el etiquetado e Instrucciones de Uso (IFU) para identificar si estamos ante una mascarilla quirúrgica o una mascarilla filtrante, y saber de qué tipo es (Tablas 1 y 2).

TABLA 1. INFORMACIÓN RELATIVA A LAS MASCARILLAS FILTRANTES		
INFORMACIÓN	SIGNIFICADO	OBSERVACIONES
<b>FFPx</b>	<b>FFP</b> : Media máscara con filtro frente a partículas <b>X</b> : clase del filtro: 1,2 ó 3 (Ejemplo: FFP2)	- Crisis COVID19: Se han autorizado de forma excepcional la disponibilidad de mascarillas filtrantes certificadas por otros organismos, como NIOSH. En la figura 1a se muestran las equivalencias.  - Se debe seguir la política del centro sobre el tipo de mascarilla filtrante a utilizar en cada situación.
<b>NR o R</b>	<b>R</b> : Reutilizable <b>NR</b> : Uso durante un solo turno de trabajo	- Las mascarillas NR se pueden usar durante un turno de trabajo (consultar fabricante), siempre que se mantenga la integridad del filtro y no exista contaminación evidente, siguiendo la política del centro y asegurando siempre la seguridad del trabajador y la no diseminación de la posible contaminación.  - En el caso de las reutilizables (R) se debe seguir las recomendaciones de fabricante sobre limpieza y desinfección/esterilización, así como número máximo de reutilizaciones.
<b>D</b>	Ensayo de obstrucción con dolomita	De uso obligado en mascarillas reutilizables (R). En las no reutilizables (NR) solo es un test voluntario.
UNE-EN 149	Referencia a la Norma técnica	Si las han certificado NIOSH o el <i>National Quality Supervision and Testing Center for Personal Protective Equipment (China)</i> <sup>a</sup> , se hará referencia al estándar o norma técnica de referencia.

a) La norma GB2626 la aplica el propio fabricante (auto-certificación). Con la crisis del COVID-19 el Gobierno de China obligó a que se verificara la eficacia de penetración, resistencia a la respiración y marcado, de forma que todas las mascarillas disponibles en el mercado deben disponer de un informe de ensayo con estos tres resultados realizados por esta organización;

Figura 1a. Eficacia filtrante comparada para los diferentes tipos de mascarillas filtrantes.



Europa (UNE 149:2001)		EEUU (NIOSH 42 CFR 84)		China (GB2626)	
Tipo	% EF	Tipo	% EF	Tipo	% EF
<b>FFP1</b>	78%				
<b>FFP2</b>	92%				
		<b>N95</b>	95%	<b>KN95</b>	95%
<b>FFP3</b>	98%				
		<b>N99</b>	99%	<b>KN99</b>	99%
		<b>N100</b>	99, 97%	<b>KN100</b>	99,97%

EF: Eficacia de filtración mínima: %EF: % de filtración mínima de partículas aéreas con tamaño  $\geq 0,3 \mu\text{m}$

**TABLA 2. INFORMACIÓN RELATIVA A LAS MASCARILLAS QUIRÚRGICAS**

INFORMACIÓN	SIGNIFICADO	OBSERVACIONES
I-II	Tipo de mascarilla quirúrgica según su eficiencia de filtración bacteriana (EFB) y su respirabilidad.	<p>- La EFB mide la efectividad de la mascarilla para capturar gotículas potencialmente portadoras de bacterias que emite el usuario de esta. La respirabilidad es un indicador de comodidad de uso.</p> <p>- Las de Tipo I deben emplearse solo para pacientes y otros usuarios con el objetivo de reducir el riesgo de que puedan transmitir infecciones, particularmente en situaciones de epidemias o pandemias. No están previstas para ser utilizadas por el personal sanitario en quirófano ni otros entornos similares.</p>
R	Indica que la mascarilla es resistente a fluidos. Ejemplo: IIR	- Las de tipo IIR son las recomendadas antes situaciones de alto riesgo de exposición a sangre u otros líquidos corporales potencialmente contaminados de los pacientes. Norma técnica ISO 22609.
UNE-EN 14683:2019 + AC:2019	Norma técnica para la evaluación de la conformidad	En situaciones de falta de mascarillas como en la crisis del COVID-19 pueden autorizarse de forma excepcional el uso de mascarillas certificadas por otros organismos, con sus propias normas técnicas <sup>a</sup> .

a) En la figura 1b se muestra las equivalencias entre los diferentes tipos de mascarillas quirúrgicas.

Tipo de mascarilla	Norma técnica	Capacidad filtrante		
	China: YY 0469	BFE: ≥95% PFE: ≥30%		
	USA: ASTM F2100	Level 1	Level 2	Level 3
		BFE: ≥95% PFE: ≥95%	BFE: ≥98% PFE: ≥98%	BFE: ≥98% PFE: ≥98%
	Europe: EN 14683	Tipo I	Tipo II	Tipo IIR
		BFE: ≥95% PFE: ✗	BFE: ≥98% PFE: ✗	BFE: ≥98% PFE: ✗

Figura 1b. Equivalencias entre los diferentes tipos de mascarillas quirúrgicas. (BFE: Eficacia de filtración bacteriana; PFE: Eficacia de filtración de partículas de 0,1 μm)