

INFORMACIÓN BÁSICA RELATIVA A LAS MASCARILLAS QUIRÚRGICAS.

¿QUÉ MASCARILLA TENGO DELANTE?

Tendremos que ver la información básica que aparece en el etiquetado e Instrucciones de Uso (IFU) para identificar qué tipo de mascarilla quirúrgica es.

INFORMACIÓN RELATIVA A LAS MASCARILLAS QUIRÚRGICAS		
INFORMACIÓN	SIGNIFICADO	OBSERVACIONES
I-II	Tipo de mascarilla quirúrgica según la eficacia de filtración bacteriana (EFB) y su respirabilidad.	<ul style="list-style-type: none"> - La EFB mide la capacidad 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. - 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.
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 ^a .

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

Ensayo	Tipo I	Tipo II	Tipo IIR
Eficacia de Filtración Bacteriana (EFB) en %	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Presión Diferencial (Pa) ^a	< 29,4	< 29,4	< 49,0
Presión de Resistencia a las Salpicaduras (kPa) ^b	No se precisa	No se precisa	≥16,0

^a La Presión Diferencial es un indicador de la "Respirabilidad" de la Mascarilla.

Se mide en Pascales (1 Pa = 9,806 mm de agua).

^b Las mascarillas quirúrgicas del Tipo IIR son resistentes a las salpicaduras. 1 kPa=1000 Pa

Tipo de mascarilla	Norma técnica	Capacidad filtrante		
Surgical Mask 	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 1. Equivalencias entre los diferentes tipos de mascarillas quirúrgicas. (BFE: Eficacia de filtración bacteriana; PFE: Eficacia de filtración de partículas de 0,1 µm)