

Mascarilla: Especificaciones y Certificados

Tipos de mascarillas y normas existentes:

Las mascarillas a grandes rasgos se dividen en tres tipos:

- 1) Higiénicas
- 2) Quirúrgicas o tipo quirúrgicas
- 3) De protección respiratoria



1) Mascarillas Higiénicas:

Son un complemento a las medidas de distanciamiento físico e higiene recomendadas por el Ministerio de Salud en el contexto de la pandemia de la COVID-19. Estas cubren boca, nariz y barbilla, y están provistas de un arnés que rodea la cabeza o se sujeta en las orejas. Suelen estar compuestas por una o varias capas de material textil y pueden ser reutilizables o de un solo uso.

2) Mascarillas Quirúrgicas:

La **norma utilizada** para clasificar las mascarillas Softys es la **EN 14683:2019**, una norma europea aprobada por el Comité Europeo de Normalización (CEN), organización compuesta por varios países, principalmente de la Unión Europea.

La norma EN 14683 es para **mascarillas quirúrgicas**, según la cual las mascarillas se clasifican en dos tipos (tipo I y tipo II) de acuerdo a su Eficacia de Filtración Bacteriana (EFB). A su vez, el tipo II se subdivide dependiendo de si la mascarilla es resistente o no a las salpicaduras. La “R” significa resistente a las salpicaduras.

EFB (o BFE por sus siglas en inglés): mide la efectividad de una mascarilla para capturar las gotitas de aerosol potencialmente portadoras de bacterias.

¿Qué es la mascarilla quirúrgica? Producto sanitario que se compone generalmente de una capa que actúa como filtro, que se coloca, une o moldea entre capas de tela. Esta mascarilla no se debe desintegrar, romper o rasgar durante su utilización.

Tipos de mascarillas quirúrgicas y sus requisitos de funcionamiento			
Ensayo	Tipo I*	Tipo II	Tipo IIR
Eficacia de filtración bacteriana (BFE) en %	≥ 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

*Las mascarillas Tipo I se deberían utilizar solamente por 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 sanitarios** en un quirófano o en otro entorno médico con requisitos similares.

**La Presión Diferencial es un indicador de la “Respirabilidad” de la Mascarilla. Se mide en Pascales (1 Pa = 9,806 mm de agua). A su vez la Respirabilidad es un indicador de comodidad de uso.

***Las mascarillas quirúrgicas del Tipo IIR son resistentes a las salpicaduras. (1 kPa=1000 Pa)

3) De Protección Respiratoria:

La norma europea **EN 149** hace referencia a los **Dispositivos de Protección Respiratoria**, los cuales están diseñados específicamente para proteger a los usuarios contra contaminantes ambientales, es decir, **de fuera hacia dentro**. Los más utilizados son las máscaras FFP (Filtering Face Piece), denominadas como “Media Máscara Filtrante”. Estos son considerados como EPI: equipos de protección individual.

En función de la eficacia de filtración, la norma europea establece **3 niveles de protección**. Esta clasificación no es exactamente equivalente a la clasificación establecida por el National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) estadounidense.

Clasificación de las máscaras FFP			
Europa		EEUU	
Tipo	% EF	Tipo	% EF
FFP1	78%		
FFP2	92%		
		N95	95%
FFP3	98%		
		N99	99%
		N100	99,7%

*% EF = % de filtración mínima de partículas aéreas con tamaño ≥ 0,3 µm.

*Así como existen normas europeas para evaluar las mascarillas y sus principales componentes, en otros países existen las normas equivalentes:

- ✓ **ASTM F2101-19:** Norma estadounidense (EFB).
- ✓ **YY/T 0969-2013:** Norma China

Mascarilla Elite Professional:

Presentación empaque



Presentación producto (imagen referencial)



La mascarilla fabricada por Softys es clasificada como **Tipo I** (según norma EN 14863) de acuerdo a **dos muestras particulares de un lote específico** que fueron analizados y estas son sus principales características y valores:

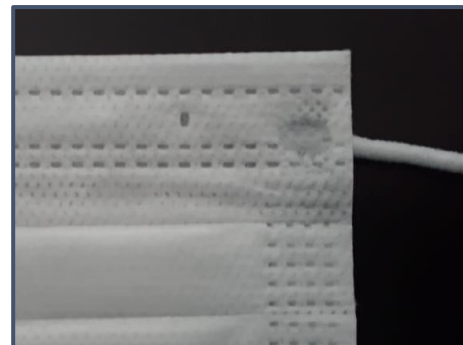
Criterio	Mascarilla Softys
Eficacia de Filtración Bacteriana	96,2%
Presión Diferencial(Pa/cm2)	< 20
Limpieza microbiana (ufc/g)	< 20
Largo (mm)	175
Ancho (mm)	95
Longitud elásticos (mm)	155
Largo barra ajuste nasal (mm)	105
Fuerza de elásticos (N)	14

Componentes mascarillas:

- Está compuestas de 3 capas:

Capa Interna y Externa	-Nonwoven Superior e Inferior: tela no tejida hidrofóbica (repelente de líquidos). -Composición 100% Polipropileno.
Capa intermedia	-Nonwoven intermedio (tela no tejida hidrofóbica), tipo Meltblown (repelente de líquidos). Su objetivo es la acción filtrante, que evita la propagación de las gotículas desde la persona al medio ambiente. -Tiene forma rectangular y se extiende por toda la mascarilla. -Composición 100% polipropileno. -Actúa como barrera de bacterias.
Costura con sistema ultrasonido	Las tres capas se unen mediante un sellado de ultrasonido para así evitar el uso de adhesivos y posible contaminación.
Barra Nasal	Maleable con borde Pulido para un mayor ajuste.
Cordón elástico	Para una Buena sujeción

- Es no estéril



Las mascarillas Elite Professional están pensadas para pacientes y personas que buscan reducir el riesgo de contagios en epidemias no para el uso de profesionales en entornos más exigentes.

Cada producto trae descrito el correcto uso de la mascarilla y su posterior forma de desechar, siempre cumpliendo con todas las recomendaciones descritas según la OMS.



Algunos de los certificados existentes:

Existe mucha incertidumbre en el mercado respecto a las mascarillas, y la cantidad de certificados existentes y solicitados son muchos. Acá se detallan algunos certificados junto con los comentarios relacionados a la mascarilla Elite Professional.

- ✓ **Registro sanitario:** Las mascarillas son reguladas por el ISP y son consideradas como **dispositivos médicos**, al igual que nuestros pañales y toallas femeninas, por lo que no requieren permiso de fabricación ni registro sanitario.
- ✓ **Estudio de hipoalergenicidad:** Ok, la mascarilla Elite Professional según estudio realizado puede considerarse como producto Hipoalergénico.
- ✓ Certificado que demuestre a **qué tipo de mascarilla corresponde** según norma EN 14683 y su **% de eficacia de filtración bacteriana**: para obtener este certificado, es necesario analizar cada uno de los lotes fabricados de mascarillas. Actualmente se analizaron dos muestras particulares que demuestran que nuestra mascarilla corresponde al Tipo I y que posee una EFB del 96,2%. Se está avanzando en la realización del análisis a todos los lotes.

*Para Softys un lote corresponde a un mes de fabricación, aproximadamente 1,4 MM de mascarillas.

- ✓ **Análisis microbiológico:** al igual que el certificado de tipo de mascarilla, se requiere que sean analizados todos los lotes fabricados. Se está avanzando en la realización de estos.

- ✓ **Libre de látex y fibra de vidrio:** se les está solicitando a cada uno de los proveedores de insumos que certifiquen que sus productos son libres de estos componentes.
- ✓ **Certificado de calidad:** se pretende realizar una “auditoría interna” que certifique la calidad de los distintos lotes fabricados.
- ✓ **Filtro bacteriológico:** en base a los consejos de nuestros especialistas en regulación, se sugirió no colocar esta información como claim. No obstante, la acción filtrante de la mascarilla es para evitar propagar el virus desde el usuario a otros y también protege al usuario de salpicadura mayor en la zona de cubierta.
- ✓ **Certificado Dictuc:** El ensayo realizado por la entidad es sobre **partículas** (mayor tamaño a virus y bacterias) y no hace alusión a ninguna norma internacional de mascarillas. Para hacer uso del logo, deben realizar la certificación sobre la cantidad de muestras, lotes y procesos de las mascarillas Softys, lo que hoy no es una opción ya que por el momento solo están realizando ensayos a muestras puntuales, por lo que no podrían acreditar la totalidad de nuestras mascarillas.
- ✓ **Autorización del Seremi:** certificado del Seremi de la planta de Puente Alto, donde autorizan la fabricación de mascarillas.
- ✓ **CE y FDA:** CE es el certificado europeo que asegura que la mascarilla cumple con la legislación y FDA implica es una mascarilla aprobada por la entidad estadounidense U.S. Food and Drug. Estos certificados son un plus tenerlos pero no son obligación.

Fuentes:

Norma UNE - EN 14683: 2019

Norma UNE – EN 149: 2001

Guía de la SOGAMP (Sociedad Galega de Medicina Preventiva). Octubre 2015.

Ingeniería de Productos Softys