

DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Boletín Informativo N° 1

Junio 2020

En la actualidad, el brote del nuevo coronavirus es considerado una emergencia de salud pública internacional. De ahí la importancia que el personal esté bien informado y preparado para evitar el contagio.

Ponerse una mascarilla médica es una de las medidas profilácticas que puede limitar la propagación de determinadas enfermedades respiratorias víricas, como la COVID-19. Sin embargo, una mascarilla debe cumplir con normas que especifican ciertas propiedades físicas y características de rendimiento.

Tabla 1. Principales Características de los Dispositivos de Protección Respiratoria

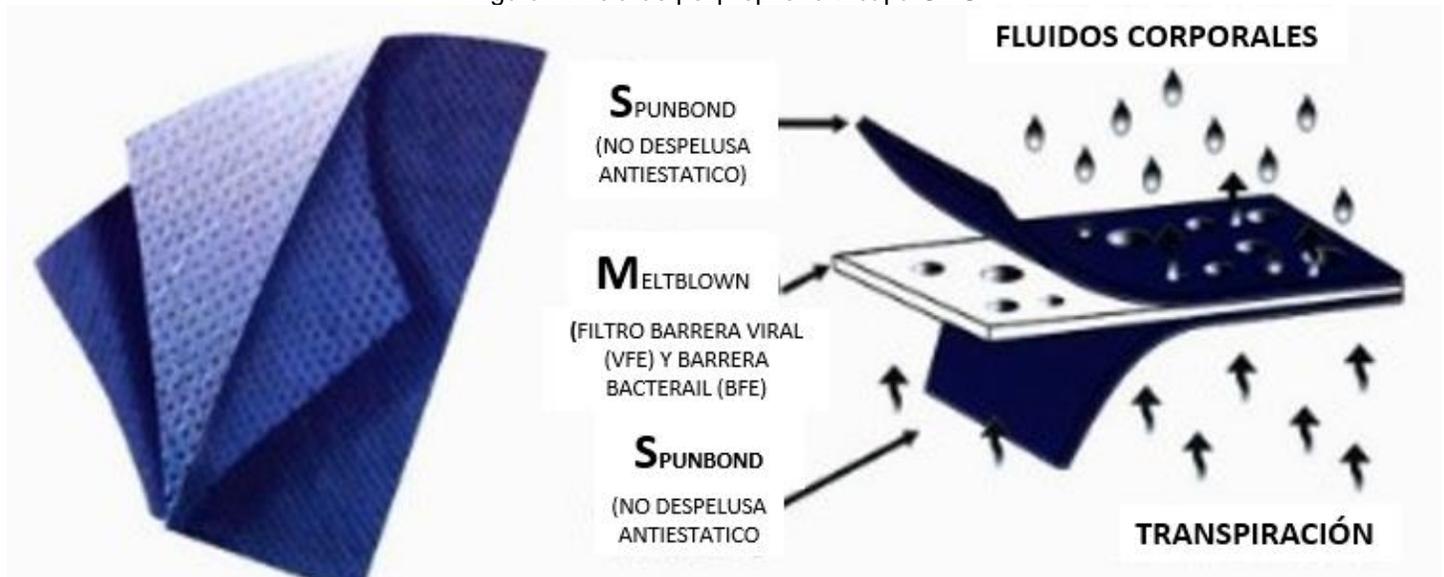
	Mascarillas Quirúrgicas	Respiradores N95 o FFP2/FFP3	Respiradores Quirúrgicos N95 o FFP2/FFP3
Aspecto			
Tipo de Producto	Producto Médico	Producto Médico o Industrial	Producto Médico
Función	Reducir el número de partículas exhaladas al ambiente por el usuario. Proteger al usuario de salpicaduras con fluidos del paciente.	Reducir el número de partícula inhaladas por el usuario en un ambiente contaminante (polvos, nieblas, aerosoles en suspensión).	Reducir el número de partículas inhaladas y exhaladas por el usuario. Proteger al usuario de salpicaduras con fluidos del paciente.
Eficacia de Filtración	Comprobada eficacia de filtración bacteriana (BFE), acorde a Tipos I, II, IIR EN o Nivel 1,2,3 USA.	Comprobada eficacia de filtración de partículas (PFE), acorde a FFP2/FFP3 y/o N95 o superior.	Comprobada eficacia de filtración de partículas (PFE) Acorde a FFP2/FFP3 y/o N95 o superior.
Ajuste al rostro	No posee un ajuste perfecto al rostro, dejando espacios donde existen posibles fugas o riesgo de inhalación sin protección.	Perfecto ajuste al rostro, minimizando riesgo de fuga o penetración de aire sin filtrar.	
Uso Indicado	Dispositivo de barrera para atención de pacientes durante procedimientos quirúrgicos de rutina, o intervenciones en salas en pacientes con posibles enfermedades infectocontagiosas sin riesgo de aerosolización de partículas.	Protección respiratoria en actividades en las que el usuario está expuesto a partículas pequeñas peligrosas, sin necesidad de que sea un ambiente estéril ni exista riesgo de salpicaduras.	Dispositivo de barrera para intervención con riesgo de aerosolización de partículas o procedimientos quirúrgicos en pacientes con enfermedades infectocontagiosas.
Material	Polipropileno	Telas SBPP y MB, en varias capas, compuestas de fibras de polipropileno y, en la mayoría de los casos, una mezcla con poliéster.	
Gramaje mínimo	SBPP + MB + SBPP: 18g/m ² + 25g/m ² + 25g/m ² . (5,6)		

Mascarilla Quirúrgica: El material de fabricación es polipropileno (PP), en una estructura textil producida por entrelazado de fibras o filamentos continuos, consolidados por medios mecánicos, químicos, térmicos o sus combinaciones (llamado tela no tejida). Se explican a continuación las abreviaturas comunes con las que se denomina a estos materiales:

- SBPP: spunbond polipropileno - Tela producida por un proceso de spunbonding.
- MB: meltblown polipropileno – Filtro producido por proceso meltblown.
- SMS: spunbond/meltblown/spunbond.

Tela compuesta por 3 capas unidas por un proceso térmico. Las 2 capas externas son de spunbond y la intermedia es de meltblown.

Figura 1. Tela de polipropileno tricapa SMS



Fuente: Mg. Farm. Norma Maggia. (24 de Abril de 2020). *CARRERA DE POSGRADO - ESPECIALIZACIÓN EN FARMACIA HOSPITALARIA*. Obtenido de Dispositivos de Protección Respiratoria para Personal de la Salud en el Marco de la Pandemia por COVID-19: http://www.colfactor.org.ar/administrador_web/kcfinder/upload/files/dispositivos-de-proteccion-respiratoria-para-personal-de-la-salud-efh-r1-final%20%281%29.pdf

Tabla 2 Clasificación Internacional de mascarillas quirúrgicas de acuerdo con sus prestaciones

Características		Europa: EN 14683			USA: ASTM F 2100		
		Tipo I	Tipo II	Tipo IIR	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Eficacia de filtración 0,3 µm MPPS ^c	% Bacteriana ^a (BFE) 3 µm	BFE ≥ 95%	BFE ≥ 98%	BFE ≥ 98%	BFE ≥ 95%	BFE ≥ 98%	BFE ≥ 98%
	Partículas ^b (PFE) 0,1 µm	PFE no requerido	PFE no requerido	PFE no requerido	PFE ≥ 95%	PFE ≥ 98%	PFE ≥ 98%
Respirabilidad (Presión Diferencial, Pa)		< 29,4	< 29,4	< 49,0	< 39,2	< 49,0	< 49,0

^a FDA recomienda realizar alguno de los siguientes test para determinar la BFE: 1) MIL-M369454C, Especificaciones militares para máscaras quirúrgicas descartables; 2) Método para evaluación de eficiencia de filtración bacteriana de máscaras quirúrgicas de Greene y Vesley Modificado. J Bacteriol 83:663-667. (1962); 3) ASTM F2101-01 Método estándar para evaluación de eficiencia de filtración bacteriana de máscaras quirúrgicas utilizando aerosol de Staphylococcus aureus.

^b FDA recomienda realizar test ASTM 1215-89 Método estándar para determinación de la eficiencia de filtración inicial con esferas de látex de poliestireno no neutralizadas de tamaño promedio de 0,1 µm.

Respiradores: La norma europea EN 149:2001-A1:2010 (11) y el NIOSH (12) establecen 3 categorías para la clasificación de las máscaras FFP, de acuerdo con su capacidad de filtración (expresado en porcentaje).

Tabla 3. Clasificación de máscaras FFP o respiradores según normativas europeas y americanas

Características		Unión Europea ^a			USA ^b		
		FFP I	FFP II	FFP III	N95 ^d	N99 ^d	N100 ^d
Eficacia de filtración 0,3 µm MPPS ^c	%	≥ 80%	≥ 94%	99%	95%	≥ 99%	≥ 99.78%
	Respirabilidad (Presión Diferencial, Pa)	< 2,1	< 2,4	< 3,0	< 3,43	< 3,43	< 3,43

^a según norma EN 149:2001-A1:2010

^b según NIOSH (42 CFR 84)

^c MPPS: "Most penetrating particle size" (tamaño de partícula más penetrante).

^d La letra N se refiere a que los dispositivos son capaces de filtrar partículas No oleosas, las más comunes en un ambiente sanitario. Cuando demuestran también resistencia a partículas oleosas pueden tener la letra R o P.

En otros países existen regulaciones que son ligeramente diferentes, pero casi todos coinciden en el requerimiento de capacidad filtrante de, al menos, 94-95%. Las denominaciones pueden variar de acuerdo con el país, por ejemplo:

- N95 (United States NIOSH-42CFR84)
- FFP2 (Europe EN 149-2001)
- KN95 (China GB2626-2006)
- P2 (Australia/New Zealand AS/NZA 1716:2012)
- Korea 1st class (Korea KMOEL - 2017-64)
- DS2 (Japan JMHLW-Notification 214, 2018)

Ejemplos de marcas externas en un dispositivo de protección respiratoria aprobado por GB2626-2006 KN95

1. Estándar **GB2626-2006**
2. Certificación o Clase **KN95**
3. **FABRICANTE** (Nombre de la marca, marca registrada o una abreviación que se reconozca fácilmente)

Figura 2. Requisitos de rotulado según GB262-2006 KN95

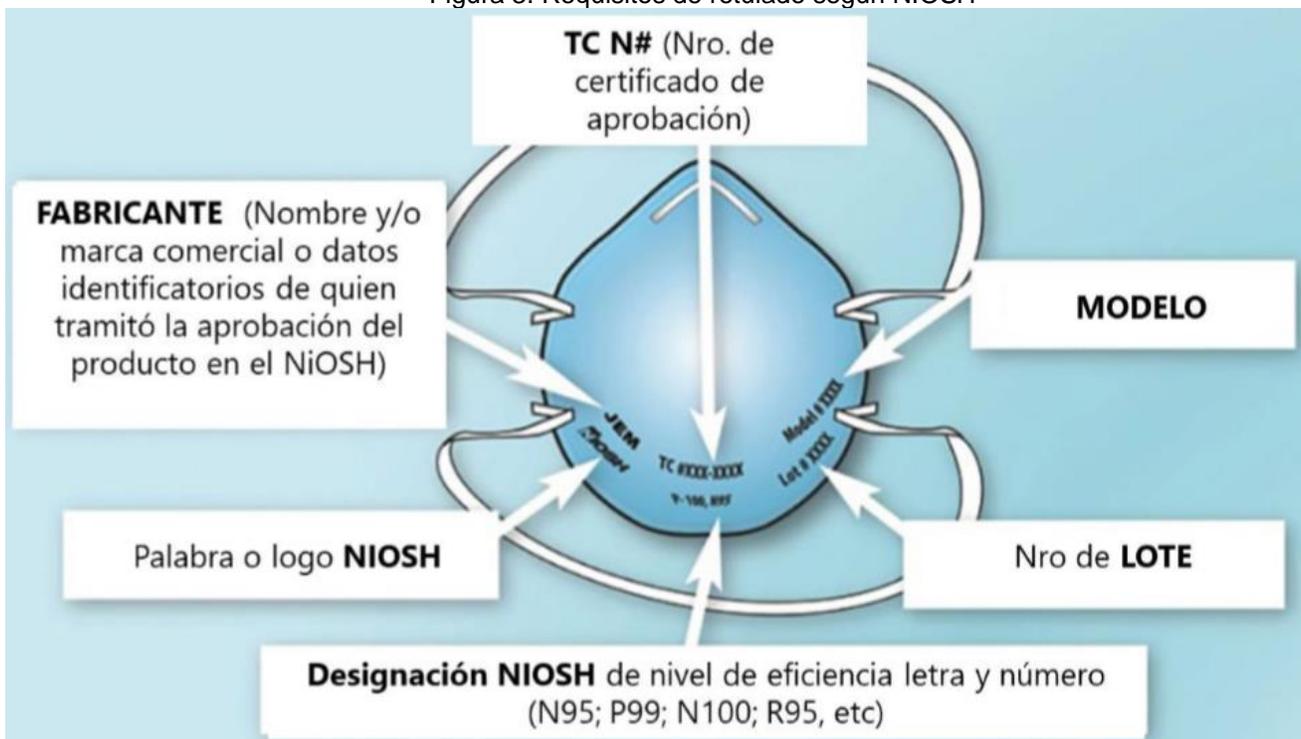


Fuente: Ministerio de Salud

Ejemplos de marcas externas en un respirador con mascarilla de filtrado aprobado por NIOSH

1. Número TC de aprobación de NIOSH: **TC-84A-xxxx**
2. Nombre de la marca, marca registrada o una abreviación que se reconozca fácilmente
3. El nombre **NIOSH** en letras mayúsculas o el logo de NIOSH
4. Clase de filtro (N, P o R) y el nivel de eficacia del filtro (95, 99 o 100)
5. Número de lote (se recomienda, pero no es obligatorio)
6. Número de **modelo**

Figura 3. Requisitos de rotulado según NIOSH



Fuente: Mg. Farm. Norma Maggia. (24 de Abril de 2020). *CARRERA DE POSGRADO - ESPECIALIZACIÓN EN FARMACIA HOSPITALARIA*. Obtenido de Dispositivos de Protección Respiratoria para Personal de la Salud en el Marco de la Pandemia por COVID-19: http://www.colfactor.org.ar/administrador_web/kcfinder/upload/files/dispositivos-de-proteccion-respiratoria-para-personal-de-la-salud-efh-r1-final%20%281%29.pdf

En el caso de la Unión Europea, la norma EN 149:2001 establece requisitos similares, con la salvedad de que al colocar el nivel de eficacia alcanzado (FFP 2 o 3), se agrega la letra “R” si el dispositivo es reutilizable o “NR” si es de un solo uso. Además, se debe consignar la norma EN (con su número y año) que ha aprobado. Por ejemplo: “FFP2 R - EN 149:2001” o “FFP2 NR - EN 149:2001”

Tabla 4. Principales Características de Rotulado

Certificación	N95	FFP2	KN95	P2
Clase (Estándar)	NIOSH-42C FR84	UNE-EN 149-2001	GB2626-20 06	AS/NZ 1716:2012
Región	Estados Unidos	Unión Europea	China	Australia / Nueva Zelanda
Marcas Externas	NIOSH: TC-84A-xxxx	UNE EN-149:2001	GB2626:2006 KN95 o bien GB2626:2019 KN95	AS/NZ 1716:2012
	Fabricante	Marcaje R (reutilizable) o NR (no reutilizable)	Fabricante	Fabricante
	NIOSH o el logo de NIOSH	CE seguido de los cuatro dígitos del organismo que la ha certificado		Clase de filtro y nivel de eficacia del filtro (P1, P2, P3)
	Clase de filtro (N, P o R) y el nivel de eficacia del filtro (95, 99 o 100)	Tipo de mascarilla con su capacidad de filtración (P1, P2 o P3).		Número modelo
	Número de modelo			
	Número de lote (se recomienda, pero no es obligatorio)			

El Ministerio de Salud mediante la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 y su modificación Ley 92 de 12 de septiembre de 2019 legisla la materia de vigilancia de dispositivos médicos que aplica para instituciones de salud, hospitales públicos y privados, proveedores y personal de salud en general.