

MINISTERIO DE DEFENSA



COMITÉ SUPERIOR DE NORMALIZACIÓN

VESTUARIO DE SANIDAD

Ropa Quirúrgica.

Barbijo de uso médico - Mascarilla descartable

**PARA CONSULTAS O SUGERENCIAS
DIRIGIRSE A normalizacion@mindef.gov.ar**

El Comité Superior de Normalización que aceptó la presente norma está integrado por:

- Director Nacional de Normalización y Certificación Técnica
Lic. Alberto Vicente BORSATO
- Director Nacional de Logística
BR Hugo di RISIO
- Jefe IV – Logística del Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas
CL VGM Eduardo Alberto FONDEVILA SANCET
- Director General de Salud del Ejército Argentino
CR Aldo Gustavo FERNANDEZ
- Director General de Salud de la Armada Argentina
CL Guillermo TYBUREC
- Director General de Salud de la Fuerza Aérea
BM VGM Eduardo Javier DAGHERO

El estudio de los contenidos volcados ha sido realizado por el siguiente personal:

Lic. Andrés KOLESNIK	(DNNyCT – Ministerio de Defensa)
CR (R-Art 62) Rodolfo ACCARDI	(DNNyCT – Ministerio de Defensa)
SM (R-Art 62) Juan RODIO	(DNNyCT – Ministerio de Defensa)
Srta. María Amira DAHER JOTALE	(DNNyCT – Ministerio de Defensa)
VC Farm Lidia MARI	(Estado Mayor Conjunto FFAA)
CR Farm Adela FUENTES MONTI	(Ejército Argentino)
CF Farm Claudio BRILLAUD MC QUEEN	(Armada Argentina)
MY Farm Silvia PAREDES	(Fuerza Aérea Argentina)
PC Farm Ana TRONCOSO	(Fuerza Aérea Argentina)

ÍNDICE

PREFACIO	2
INTRODUCCIÓN	3
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	4
2. NORMAS PARA CONSULTA O DOCUMENTOS RELACIONADOS.....	4
3. DEFINICIONES.....	5
4. CONDICIONES GENERALES	5
4.1. Descripción del efecto.....	5
4.2. Documentación a facilitar por el Fabricante o Proveedor.....	7
5. DETALLES DE CONFECCIÓN.....	7
5.1. Tela para la confección	7
5.2. Cinta Hilera	7
5.3. Platina o pieza metálica de ajuste nasal	8
5.4. Bandas elásticas de ajuste en orejas o cabeza	8
5.5. Protector de Transpiración.....	8
5.6. Costuras / termosellado	8
5.7. Tabla de talles y medidas	8
5.8. Terminación	8
5.9. Tolerancias.....	8
5.10. Color y otros detalles.....	9
6. MARCADO, ROTULADO Y EMBALAJE.....	9
6.1. Marcado.....	9
6.2. Embalaje.....	9
6.3. Rotulado	10
7. INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN.....	10
7.1. Muestreo.....	10
7.2. Inspección.....	10
ANEXO A (informativo).....	11
A.1. Ajuste por bandas elástica.....	11
A.2. Ajuste por cintas de tela	11
A.3. Tipo 3 – Para partículas ultrafinas	12
ANEXO B (normativo)	13
Tabla de talles y medidas aproximada de los barbijos quirúrgicos (en centímetros) .	13
ANEXO C (normativo)	14
C.1. Requisitos para la tela del barbijo de uso médico – resultado de ensayos	14
C.2. Resumen de requerimientos mínimos para barbijos, según en 14683.	14
C.3. Requisitos para la tela – resultado de ensayos	15
ANEXO D (informativo)	16

PREFACIO

El Ministerio de Defensa ha establecido el Sistema de Normalización de Medios para la Defensa, cuyo objetivo es normalizar los productos y procesos de uso común en la jurisdicción en la búsqueda de homogeneidad y el logro de economías de escala.

El Sistema es dirigido por la Dirección Nacional de Normalización y Certificación Técnica con la asistencia técnica del Comité Superior de Normalización. Está conformado por el Ministerio de Defensa, el Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas y las Fuerzas Armadas.

La elaboración de las normas la realizan Comisiones de Especialistas de las Fuerzas Armadas, las que pueden complementarse con especialistas de otros ámbitos interesados. Las comisiones son presididas y coordinadas por funcionarios de la Dirección Nacional de Normalización y Certificación Técnica del Ministerio de Defensa.

Toda norma nueva elaborada por la Comisión responsable, es elevada al Comité Superior de Normalización para su "aceptación", quien a su vez la tramita ante el Ministerio de Defensa para su "aprobación".

Toda revisión de una norma vigente es realizada por la Comisión responsable y elevada al Comité Superior de Normalización para su "actualización".

La presente Norma DEF fue aceptada por el Comité Superior de Normalización en su reunión del día 18 de Julio de 2016 y asentada en el Acta N° 01/16.

El Ministerio de Defensa aprobó la introducción de este documento normativo por Resolución MD N° 918/78.

INTRODUCCIÓN

Se sabe que la mayoría de las infecciones quirúrgicas se producen en el momento de las intervenciones, por una llegada de microorganismos por injuria en la barrera cutánea; como también la transmisión de agentes patógenos, por vía oral.

La necesidad por parte de las instituciones sanitarias de garantizar el tratamiento aséptico de sus pacientes en todas las intervenciones quirúrgicas, la protección de riesgos a los profesionales y usuarios y la obligación de optimizar los recursos sanitarios, han dado como consecuencia la aparición de textos legales donde se requiere del sector sanitario, de la garantía de calidad de sus procedimientos en lo referente a sistemas de barrera entre profesionales y pacientes.

La aparición de tejidos técnicos de alta calidad, tanto en materiales descartables como reutilizables, ha posibilitado que exista una herramienta que permita cumplir con legislación competente.

En este sentido, el Comité Europeo de Normalización (CEN) complementando la Directiva de Dispositivos Médicos de 1993, elaboró a principios del siglo XXI (2000 a 2006), una serie de normativas que sirven de guía, tanto a usuarios como a fabricantes, para poderse adecuar a la nueva realidad legal - Norma UNE - EN 14683 "Mascarilla quirúrgica. Requisitos y métodos de ensayo" y otras referidas a Bioseguridad. Este documento ayuda a la comunicación de entre los usuarios, fabricantes y empresas de certificación en relación al requerimiento de las características de los materiales o productos médicos.

Los documentos citados fueron considerados por ANMAT que reguló al "Barbijo" en cuestión, como un Producto Médico.

IRAM participó con la elaboración de Normas que regulan dicho tema.

Las Fuerzas Armadas adhieren a sus exigencias y recomiendan su aplicación como prevención de infecciones del sitio quirúrgico y salas de atención de pacientes.

La prenda a definir - Barbijo de Uso Médico, Estéril, Descartable (nombre técnico Mascarilla) - responde a las especificaciones técnicas existentes en las Fuerzas, habiéndose determinado por consenso los parámetros que no eran coincidentes.

La presente norma actualiza a la Norma DEF M 490-A. De las modificaciones introducidas que se presentan respecto de la versión anterior, merece destacarse que:

- Se aplica el formato indicado en la Norma DEF GEN 1-G.
- Se amplía el espectro de efectos de similar función.
- Se actualizan característica, propiedades, valores y parámetros de las telas.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

La redacción de la presente Norma se realiza con el objeto de actualizar las características, propiedades, el diseño, la presentación y control de recepción de Barbijos de Uso Médico – Estéril, Descartables (TSU), adaptándolo a las necesidades actuales del sitio de atención médico - quirúrgico.

Las indicaciones contenidas en la presente Norma DEF son de carácter obligatorio dentro de la jurisdicción del Ministerio de Defensa.

2. NORMAS PARA CONSULTA O DOCUMENTOS RELACIONADOS

Los documentos normativos siguientes contienen disposiciones que, mediante su cita en el texto, se transforman en válidas y obligatorias para la presente norma. Las ediciones indicadas son las vigentes en el momento de esta publicación. Todo documento es susceptible de ser revisado y las partes que realicen acuerdos basados en esta norma deben buscar las ediciones más recientes.

IRAM 15-1	- Sistemas de muestreo para la inspección por atributos. Parte 1 - Planes de muestreo para las inspecciones lote por lote tabulados según el nivel de calidad aceptable (AQL).
IRAM 18	- Muestreo al azar.
IRAM 37712	- Vestimenta de protección hospitalaria. Telas no tejidas. Determinación de la resistencia al desgarro.
IRAM 37715	- Vestimenta de protección hospitalaria. Telas no tejidas. Determinación de la resistencia a la tracción y del alargamiento de rotura.
IRAM 37716	- Vestimenta de protección hospitalaria. Telas no tejidas. Determinación de la resistencia a la penetración de líquidos.
IRAM 37718	- Vestimenta de protección hospitalaria. Telas no tejidas. Determinación de la resistencia al mojado superficial.
ISO 22612	- Resistencia a la penetración microbiana en seco.
ISO 22610	- Resistencia a la penetración microbiana húmedo.
DEF SAN 1069-D	- Documentación técnica requerida en la adquisición de drogas de uso farmacéutico y materiales de sanidad.

Las Normas DEF pueden ser consultadas en línea en la página web <http://www.mindef.gov.ar> ingresando en la pestaña "Institucional" en la parte superior de la página; o en la Dirección Nacional de Normalización y Certificación Técnica del Ministerio de Defensa, Azopardo 250, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1107ADB), o podrán ser solicitadas por correo electrónico a la casilla normalizacion@mindef.gov.ar.

Las Normas IRAM pueden ser consultadas por las Fuerzas Armadas y Organismos dependientes del Ministerio de Defensa en la Biblioteca Virtual que posee la Dirección Nacional de Normalización y Certificación Técnica en el piso 13 del Ministerio de Defensa, Azopardo 250, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1107ADB) o pueden ser adquiridas para el público en general en el Instituto Argentino de Normalización (www.iram.org.ar), Perú 552/556, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1068AAB).

Las Normas ISO pueden ser adquiridas para el público en general en el Instituto Argentino de Normalización (www.iram.org.ar), Perú 552/556, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1068AAB).

NOTA Para la adquisición de normas nacionales e internacionales las Fuerzas Armadas deben consultar sobre descuentos especiales contemplados en el Convenio específico celebrado entre el IRAM y el Ministerio de Defensa, en la casilla de correo normalización@mindef.gov.ar.

3. DEFINICIONES

Para los fines de la presente Norma DEF se aplican las siguientes definiciones,

- 3.1. barbijo de Uso Médico (nombre técnico Mascarilla):** Prenda que lleva cada miembro del equipo quirúrgico o de atención de sala, para evitar la transferencia de agentes infecciosos por parte de la persona que la lleva o brindarse protección de agentes patógenos externos.
- 3.2. de un solo uso o descartable (TSU):** Producto previsto por el fabricante para ser utilizado solamente para un procedimiento quirúrgico antes de ser desechado.
- 3.3. capacidad de filtrado:** Partículas gruesas de 3 a 8 micras, Partículas finas de 0 a 3 micras, Partículas ultrafinas menor a 0,3 micras.
- 3.4. tela no tejida:** Producto de polipropileno (PP). Estructura textil producida por entrelazado de fibras y/o filamentos continuos consolidados por medios mecánicos, químicos, térmicos o sus combinaciones.
- **SBPP**= *Spunbond* polipropileno - Tela producida por proceso *Spunbonding*.
 - **MB** = *Meltblown* polipropileno – Filtro producido por proceso *Meltblown*.
 - **SMS** = *Spunbond/Meltblown/Spunbond*. Esta tela esta compuesta por 3 capas unidas por un proceso térmico, 2 externas de *Spunbond* y 1 intermedia de *Meltblown*. Es una barrera contra bacterias y otros agentes contaminantes, en combinación con alta eficiencia de impermeabilidad (Ver **ANEXO D**).

4. CONDICIONES GENERALES

4.1. Descripción del efecto

Consiste en una prenda (filtro) de forma rectangular o triangular anatómico, que cubre la nariz y la boca. Se ajusta en la parte superior media (al tabique nasal) por medio de una pieza metálica y por sus extremos (a la cabeza) por medio de cintas o gomas ajustable a las orejas (a definir en Acto Contractual, según el Tipo de Barbijo requerido).

No debe confundirse los Barbijos de Uso Médico/Quirúrgicos con las Mascarillas de Protección ya que difieren en su funcionamiento, respecto a que la distribución del caudal y la velocidad del aire que pasa por el filtro, son diferentes en la exhalación y en la inhalación. También el tamaño de las partículas es diferente.

El Barbijo que se describe está diseñado:

- En primer lugar, para evitar la transmisión de agentes infecciosos de la persona que lo lleva. Por ello está diseñada de adentro para fuera para evitar la diseminación de microorganismos normalmente presentes en la boca, nariz o garganta y evitar así la contaminación del paciente o de la herida.
- En segundo lugar, suma la protección al usuario en la inhalación de partículas, siendo el aire en su interior 1,5 a 3 veces más limpio que en el exterior.

Durante la exhalación, el aire de la nariz y la boca sale con una velocidad alta y se dirige frontalmente. Las partículas son relativamente gruesas, entre 3 y 8 micras (1 micra= 0,001 mm) e impacta directamente en a parte interior del Barbijo.

Si se produce salida de aire por los bordes, las bacterias y otras partículas no escaparán, puesto a que debido a su grosor no son capaces de seguir las líneas del flujo de aire que sale por los bordes. En los Barbijos quirúrgicos, el ajuste es importante pero, aunque no sea un ajuste hermético como en las mascarillas de protección, la eficiencia no se ve comprometida.

El Barbijo debe poseer las características de las telas quirúrgicas, ser una barrera efectiva microbiológica. Debe proteger efectivamente contra virus y líquidos.

Dependerá del tipo de intervención médica, el nivel de barrera quirúrgica a requerir.

En su evaluación se considerarán:

a. Características cualitativas:

Existen 3 características relevantes.

1. Eficiencia filtrante contra las bacterias (bfe/BFE), expresada en %.
Define la capacidad filtrante de los barbijos; a mayor valor, mayor será la capacidad filtrante.
2. Resistencia a la respiración.
Define la dificultad de respirar a través del Barbijo; a menor valor, menos será la dificultad de respirar ($< x \text{ Pa} / \text{cm}^2$).
3. Resistencia a las Splash (salpicaduras).
Define la resistencia contra las salpicaduras que puedan surgir; a mayor valor, mayor será la protección ($> x \text{ mmHg}$).

En base a los resultados de esta evaluación, pueden distinguirse 3 Niveles Cualitativos:

- Tipo 1 Básica (atención en sala) – 2 Capas.
- Tipo 2 Clase I (prestaciones estándar) – 3 Capas.
- Tipo 3 Clase II (prestaciones de Alto Rendimiento o elevado riesgo de infección debido a la duración o intensidad de la intervención) – 3 o 4 Capas. Fabricado con materiales que retienen partículas ultrafinas, aplicado generalmente para Influenza o tratamiento infectocontagioso.
 - a) Barbijo
 - b) Mascarilla

b. Características operativas:

- Desechable (uso 1 vez)
- No irritante (libre de látex)
- Fácil de colocar

4.2. Documentación a facilitar por el Fabricante o Proveedor

4.2.1. Información del producto. En caso que el requirente no efectuase los ensayos (excepcional), deberá solicitar al fabricante / proveedor, el Certificado de calidad, que contendrá la siguiente información:

- Información sobre los métodos de ensayo.
- Resultados de los ensayos.

4.2.2. Requisitos de fabricación. Será capaz de demostrar que cumple con los requisitos de idoneidad, mediante la aplicación de la Norma DEF SAN 1069-D.

4.2.3. Requisitos de los ensayos. Los ensayos se realizarán de acuerdo a los requisitos de las normas indicadas, se registrarán y conservarán sus resultados, siendo entregados al Usuario a requerimiento (4.2.1.).

Se realizarán los siguientes ensayos, según el Tipo de Barbijo solicitado (indicar el Nivel cualitativo en el Acto Administrativo), con resultados según **ANEXO C**:

- Resistencia a la Penetración Microbiana en estado seco y húmedo.
- Resistencia a la Penetración de Líquidos.
- Resistencia a la Rotura en estado seco y húmedo.
- Resistencia a la Tracción en estado seco y húmedo.

5. DETALLES DE CONFECCIÓN

5.1. Tela para la confección

Será liso de una sola pieza y según el Tipo de Barbijo podrá tener distintas propiedades, con 3 pliegues en la parte central (1 de 3 cm y 2 de 1 cm), tal que permita su concavidad adaptándose a la nariz.

Se fabricará con tejido no tejido de polipropileno (pp) de:

- Tipo 1: 2 capas (SBPP + MB – Gramaje Mín: 18g + 25g).
- Tipo 2 y 3: 3 capas o 4(SBPP + MB + SBPP – Gramaje Mín: 18g + 25g + 25g).

Este material cumple una serie de requisitos mínimos de calidad que van a contribuir a la reducción del riesgo de infecciones. **ANEXO C.**

Nivel de calidad: Estándar, Clase I o Clase II (a definir en el Acto Contractual).

5.2. Cinta Hilera

Forma el borde del Barbijo, sellando las capas, con doble costura o termosellado. De tejido no tejido de polipropileno (PP). Color a tono y de 2cm de ancho.

En el caso del Barbijo con tiras, las cintas laterales serán continuas, cerrarán a las tiras superior e inferior, sobresaliendo 34cm a 40cm de los bordes, con atraques en los extremos. Estarán cosidas a máquina a 0,2cm del borde de unión.

5.3. Platina o pieza metálica de ajuste nasal

De Aluminio o material de igual prestación (inoxidable, maleable y resistente) revestida en material suave (plástico). Se colocará en el centro del borde superior del Barbijo, cubierto por la cinta hilera.

Dimensiones: 0,1cm de espesor, 0,4cm de ancho y 10cm de largo.

5.4. Bandas elásticas de ajuste en orejas o cabeza

- Redondas: de 0,3cm de diámetro y formarán 2 orejas laterales del Barbijo.
- Planas: de 0,5cm de espesor x 6cm de ancho y cerrarán el contorno de la cabeza.

Serán libres de látex.

Longitud: según **ANEXO B**.

Se ajustarán en los extremos, con atraques dobles en la cinta hilera.

El **ANEXO A**, ejemplifica el efecto.

5.5. Protector de Transpiración

Exclusivo para Tipo 3. De gomaespuma, goma eva o material de similar prestación. Se colocará en la parte interna del Barbijo y en la misma dirección que la pieza metálica de ajuste del arco nasal. Sus dimensiones variarán según el Tipo de Barbijo.

5.6. Costuras / termosellado

La unión de las partes será por termosellado continuo o punteado a 0,3cm del borde, en cintas y contorno (de cierre seguro). Las uniones deberán ser fuertes, uniformes y prolijas; estar correcta y prolijamente rematadas.

5.7. Tabla de talles y medidas

Las tablas de talles y medidas de los Barbijos, para los distintos tamaños se encuentran graficadas en el **ANEXO B**.

5.8. Terminación

La confección debe realizarse teniendo en cuenta las reglas del buen arte.

La terminación de los Barbijos debe ser prolija y libre de fallas. No presentarán desprolijidad en sus costuras y terminaciones.

5.9. Tolerancias

No tendrán fallas ni defectos que perjudiquen su calidad y apariencia.

Se aceptarán pequeñas discrepancias en las medidas cuando no se establezcan valores mínimos y/o máximos, siempre que no perjudiquen su adaptación al uso.

5.10. Color y otros detalles

En general serán de color Blanco y las inscripciones de color Negro/Gris.

Para el Tipo 1 y 2, el color de la capa externa será establecido en el Acto Contractual, teniéndose en cuenta el Area de utilización.

Se deberán convenir cualquier otro detalle no previsto o que se aparte de lo establecido o ser necesario por estar citado en forma indeterminada.

Los Barbijos deberán ser nuevos de fábrica y sin uso, en perfecto estado de mantenimiento y conservación.

6. MARCADO, ROTULADO Y EMBALAJE

6.1. Marcado

Cada Barbijo debe estar marcado en su parte externa, impreso con caracteres indelebles, perfectamente legibles, inviolables y resistentes, debiendo contener como mínimo la siguiente información:

- Identificación del fabricante, Tipo de Barbijo (Nivel de Protección), Lote y Fecha de caducidad.

NOTA No aplicativo para el Tipo 1 y 2.

6.2. Embalaje

6.2.1. Individual: Dependerá del tipo de Barbijo requerido.

Tipo 1 y 2: sin envoltura primaria individual. Según su aplicación, se aparcarán en cajas de cartón de 50 Unidades (uds) con sistema a fácil extracción o bolsas de polietileno termo selladas conteniendo, desde 05 uds a 200 uds (a definir en el Acto Contractual).

Tipo 3: en bolsa de polietileno (PE), sellada por termofusión u otro tipo de cierre que evite que se desempaque con el manipuleo. Se aparcarán en cajas de cartón de XX uds (a convenir según uso).

NOTA Los Barbijos estarán esterilizados y sus envases deben permitir conservar dicha condición hasta su uso.

La caja de cartón donde se empaquen, en su interior contendrá un Folleto de Recomendaciones para el Almacenamiento e Instrucciones para el Uso del PM – Barbijos Uso Médico / Mascarilla. En su exterior tendrá visible un rótulo donde figuren los datos mínimos que aseguren la trazabilidad del Barbijo:

- Nombre y codificación del Barbijo
- Nombre y datos del fabricante
- Tipo de Barbijo (Clase de riesgo)
- Talle
- N° de Lote
- Fecha de Elaboración (en origen) aaaa/mm
- Fecha de Caducidad (5 años a partir de la fecha de elaboración) aaaa/mm

- Método de Esterilización (corresponde por Radiación Gamma)
- Indicación/es de autorizados del PM

6.2.2. Colectivo: Las cajas individuales de Barbijos serán embaladas en cajas de cartón corrugado según su Tipo y Talle, de no más de 10Kg. La caja deberá soportar un estibado mínimo de cinco (5) cajas apiladas sin que se produzcan deformaciones, así como también deberá soportar en forma adecuada el transporte y el manipuleo de carga y descarga.

6.3. Rotulado

Cada caja colectiva de embalaje deberá llevar un rótulo correctamente asegurado donde figurarán, además de las que establezcan las normas vigentes, las indicaciones siguientes, perfectamente legibles:

- Marca registrada o la razón social del fabricante o del responsable de la comercialización del producto.
- Nombre, profesión y matrícula del Director Técnico.
- Nombre y codificación del producto (Leyenda "Autorizado por ANMAT, PM, legajo de empresa MMMM, familia de producto AA").
- Tipo (Clase de riesgo) y Tamaño (talle).
- Cantidad de Unidades que contiene.
- Siglas del organismo requirente.
- Número y año de la Orden de Compra.
- Peso Bruto en Kgr y Dimensiones de la caja (largo, ancho, y alto) en cm.
- Año de Fabricación (en origen) aaaa/mm.
- Año de Caducidad (5 años a partir de la fecha de fabricación) aaaa/mm
- Estibado máximo (cantidad cajas).

7. INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN

7.1. Muestreo

De cada Lote se extraerán el número de efectos necesarios para proceder a la Inspección, según Norma IRAM 18.

7.2. Inspección

Se procederá a la Inspección y Recepción del Lote mediante los siguientes planes, según Norma IRAM 15-1:

7.2.1. Inspección visual. Se tomará la cantidad de muestras de acuerdo con el nivel II de la tabla I y su aceptación o rechazo será de acuerdo con la tabla II A para un AQL del 4%.

7.2.2. Inspección de laboratorio. Se tomará la cantidad de muestras de acuerdo con el nivel S-3 de la tabla I y su aceptación o rechazo será de acuerdo con la tabla II A para un AQL del 4%.

ANEXO A (informativo)

A.1. Ajuste por bandas elástica (no indica marca ni modelo)



A.2. Ajuste por cintas de tela (no indica marca ni modelo)



A.3. Tipo 3 – Para partículas ultrafinas

A.3.1. Barbijo (no indica marca ni modelo)



A.3.2. Mascarilla (no indica marca ni modelo)



ANEXO B (normativo)

Tabla de talles y medidas aproximada de los barbijos quirúrgicos (en centímetros)

Tamaño	Largo	Ancho
Adultos	17,5	9,5
Niños	14,5	8,5
Tolerancia	± 1	± 1

ANEXO C (normativo)

C.1. Requisitos para la tela del barbijo de uso médico – resultado de ensayos

C.1.1. Eficiencia Filtrante contra Bacterias in Vitro (BFE) (ASTM F2101-07)

Esta prueba es utilizada para determinar la cantidad de agentes infecciosos que son retenidos por el Barbijo Quirúrgico Facial, que está directamente relacionada a la cantidad de bacterias liberadas por el Barbijo dentro del espacio quirúrgico.

Clasificación:

- BFE = < 90% Tipo 1
- BFE = > 95% Clase I
- BFE = > 98% Clase II

C.1.2. Resistencia a la Respiración (Delta P)

Esta prueba es utilizada para determinar la resistencia a la corriente de aire por el Barbijo Quirúrgico Facial (dificultad de respirar).

Clasificación:

- Tipo 1 (no resistente a salpicaduras) = < 10 Pa / cm²
- Clase I y II (no resistente a salpicaduras) = < 29.4 Pa / cm²
- Clase IR y IIR (resistente a salpicaduras) = < 49.0 Pa / cm²

C.1.3. Resistencia a Salpicaduras (ASTM F1862-07)

Esta prueba es utilizada para determinar la resistencia a la penetración de fluidos potencialmente contaminados, por salpicaduras.

Clasificación:

- Tipo 1 no aplicable
- Clase I y Clase II no aplicable
- Clase IR y Clase IIR > 120 MmHg

NOTA 120 MmHg es el valor mínimo. Ello corresponde al promedio sistólico de presión arterial de la sangre, y tiene la intención de proteger contra pequeñas rupturas de arterias que causan pequeños aerosoles de sangre.

C.2. Resumen de requerimientos mínimos para barbijos, según en 14683.

Clases	Eficiencia al Filtrado Bacteriano (%)	Resistencia a la Respiración (Pa/cm ²)	Resistencia al Salpicado (MmHg)
Clase I	95	< 29.4	No Aplica
Clase IR	95	< 49.0	> 120
Clase II	98	< 29.4	No Aplica
Clase IIR	98	< 49.0	> 120

C.3. Requisitos para la tela – resultado de ensayos

Norma	Características	Unidad de Medida	Prestación Estándar		Prestación Alta	
			Crítica	No Crítica	Crítica	No Crítica
ISO 22612	Resistencia a la penetración microbiana en seco	Log10 (CFU)	No se Requiere	<2	No se Requiere	<2
ISO 22610	Resistencia a la penetración microbiana húmedo	IB	>2,8	No se Requiere	6	No se Requiere
IRAM 37716	Resistencia a la penetración de líquidos	Cm H2O	>20	>10	>100	>10
IRAM 37712	Resistencia a la rotura en seco	Kpa	>40	>40	>40	>40
	Resistencia a la rotura en húmedo	Kpa	>40	No se Requiere	>40	No se Requiere
IRAM 37715	Resistencia a la tensión en seco	N	>20	>20	>20	>20
	Resistencia a la tensión en húmedo	N	>20	No se Requiere	>20	No se Requiere

ANEXO D (informativo)

SMS = SPUNBOND/MELTBLOWN/SPUNBOND

