

## MÉTODO PARA LA DETERMINACIÓN IN VITRO DE LA EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE).

**Norma:** EN 14683:2019+AC:2019. Anexo B.  
**Según:** UNE 0065:2020. Apartado 4.1.1.

**Alcance:** Este ensayo tiene por objeto la comprobación de la eficacia de filtración bacteriana (BFE) de las mascarillas, mediante la determinación del número de unidades formadoras de colonias que pasan a través del material, expresado como un porcentaje del número de unidades formadoras de colonias presentes en el aerosol de inoculación.

**Equipos de ensayo:** Equipo de eficacia de filtración bacteriana (impactador en cascada de seis etapas + nebulizador + cámara de aerosol), nº EQ2568  
Caudalímetros; Manómetro; Bomba peristáltica; Bomba de vacío  
Matraces Erlenmeyer (250 ml, 500 ml)  
Cámara climática, CTS C+10/350, nº EQ209  
Cronómetro, CASIO HS-3, nº EQ134  
Cabina de bioseguridad II, TELSTAR BIO II ADVANCED PLUS 4, nº EQ2506

**Acondicionamiento de las muestras:** >4 horas a  $(21\pm 5)$  °C y  $(85\pm 5)$  % h.r.  
(EN 14683:2019+AC:2019. Anexo B.5)

### Condiciones de ensayo:

Identificación de la muestra de ensayo: De acuerdo a la información suministrada por el solicitante

- Descripción del producto: Mascarilla higiénica reutilizable con filtro intercambiable.  
Referencia: **MASCARILLA AUDALI**  
Número de lote: sin referencia

Tratamiento previo de la muestra de ensayo: Según requerimientos del solicitante

- ORIGINAL: Ninguno
- LAVADO DOMÉSTICO, según instrucciones del fabricante y de acuerdo al protocolo del Ministerio de Sanidad de "*Limpieza y desinfección de mascarillas reutilizables*": Método 1.
  - o Temperatura: 60°C (procedimiento: 6N según EN ISO 6330:2012)
  - o Ciclos: 5
  - o Detergente: Comercial
  - o Secado: Procedimiento A – Al aire (A cada ciclo)
  - o Acondicionamiento: >4 horas a  $(21\pm 5)$  °C y  $(85\pm 5)$  % h.r. (EN 14683:2019+AC:2019. Anexo B.5)

(\* El lavado se ha realizado sobre las mascarillas, incluyendo el filtro intercambiable.

Número de muestras de ensayo: 5

Número de capas: 3

Dimensiones de las muestras de ensayo: 100 cm<sup>2</sup> (10 cm x 10 cm)

Área de ensayo: 50 cm<sup>2</sup>

Cara en contacto directo con el aerosol inoculante: Cara interna

Caudal durante el ensayo: 28,3 ml/min.

Microorganismo de ensayo: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

Condiciones de incubación: 24 horas  $\pm$  2 horas a 37°C  $\pm$  2°C

Fecha de realización:

- Original: del 16 al 17 de septiembre de 2020.
- Lavado: del 29 al de septiembre de 2020.

**Resultados:**

ORIGINAL							
VALORES DE CONTROL							
Control	Nivel 1 (ufc/placa)	Nivel 2 (ufc/placa)	Nivel 3 (ufc/placa)	Nivel 4 (ufc/placa)	Nivel 5 (ufc/placa)	Nivel 6 (ufc/placa)	Recuento total (ufc)
Positivo 1	43	121	1040	695	302	13	<b>2214</b>
Positivo 2	69	187	954	677	281	18	<b>2186</b>
Valor medio Positivo							2200
Negativo	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>

VALORES DE LA MUESTRA DE ENSAYO - ORIGINAL							
Muestra	Nivel 1 (ufc/placa)	Nivel 2 (ufc/placa)	Nivel 3 (ufc/placa)	Nivel 4 (ufc/placa)	Nivel 5 (ufc/placa)	Nivel 6 (ufc/placa)	Recuento total (ufc)
#1	1	3	10	66	103	1	<b>184</b>
#2	3	3	17	58	108	4	<b>193</b>
#3	2	6	26	60	101	1	<b>196</b>
#4	4	5	31	64	84	11	<b>199</b>
#5	1	4	18	79	96	3	<b>201</b>

Nota: Se ha aplicado el factor de conversión de “orificios positivos” descrito por el fabricante del impactador de 6 etapas al número de unidades formadoras de colonias (ufc's) recogidas por el impactador de cascada para la muestra y el control positivo.

### CÁLCULO DE LA EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (B), BFE

Según la fórmula:  $B = (C - T) / C \times 100$

Dónde,

C: Media del recuento total de las placas para los dos controles positivos

T: Recuento total para la muestra ensayada

Ensayo #1	91,6
Ensayo #2	91,2
Ensayo #3	91,1
Ensayo #4	91,0
Ensayo #5	90,9
<b>Valor medio BFE (B), (%)</b>	<b>91,2</b>

### LAVADO

#### VALORES DE CONTROL

Control	Nivel 1 (ufc/placa)	Nivel 2 (ufc/placa)	Nivel 3 (ufc/placa)	Nivel 4 (ufc/placa)	Nivel 5 (ufc/placa)	Nivel 6 (ufc/placa)	Recuento total (ufc)
Positivo 1	181	210	1064	429	196	2	<b>2082</b>
Positivo 2	116	224	874	555	112	0	<b>1881</b>
Valor medio Positivo							<b>1982</b>
Negativo	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>

VALORES DE LA MUESTRA DE ENSAYO - LAVADO							
Muestra	Nivel 1 (ufc/placa)	Nivel 2 (ufc/placa)	Nivel 3 (ufc/placa)	Nivel 4 (ufc/placa)	Nivel 5 (ufc/placa)	Nivel 6 (ufc/placa)	Recuento total (ufc)
#1	4	6	1	37	67	2	117
#2	8	1	12	49	106	0	176
#3	0	1	22	30	73	0	126
#4	2	2	15	33	47	1	100
#5	1	1	29	59	31	0	121

Nota: Se ha aplicado el factor de conversión de “orificios positivos” descrito por el fabricante del impactador de 6 etapas al número de unidades formadoras de colonias (ufc's) recogidas por el impactador de cascada para la muestra y el control positivo.

CÁLCULO DE LA EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (B), BFE	
Según la fórmula: $B = (C - T) / C \times 100$	
Dónde,	
C: Media del recuento total de las placas para los dos controles positivos	
T: Recuento total para la muestra ensayada	
Ensayo #1	94,1
Ensayo #2	91,1
Ensayo #3	93,6
Ensayo #4	95,0
Ensayo #5	93,9
<b>Valor medio BFE (B), (%)</b>	<b>93,5</b>

Eficacia filtración bacteriana (BFE) según UNE 0065:2020, apartado 4.1.1, tabla nº 1	
<b>Requerimiento:</b>	
Eficacia filtración bacteriana (BFE), (%) (apartado 5.2.2 de la Norma EN 14683:2019+AC:2019)	≥ 90
<b>ORIGINAL</b>	<b>CUMPLE</b>
<b>LAVADO</b>	<b>CUMPLE</b>



**MASCARILLAS QUIRÚRGICAS. DETERMINACIÓN DE LA RESPIRABILIDAD  
(PRESIÓN DIFERENCIAL)**

**Norma:** EN 14683:2019+AC:2019. Anexo C.  
**Según:** UNE 0065:2020. Apartado 4.1.1.

**Alcance:** Esta norma tiene por objeto la determinación de la presión diferencial de una mascarilla o de un material destinado a mascarilla, entendiendo como tal la permeabilidad al aire, medida por determinación de la diferencia de presión a través del material en condiciones especificadas del flujo, temperatura y humedad del aire. La presión diferencial es un indicador de la "respirabilidad" de la mascarilla.

**Equipos de ensayo:** Permeámetro FX 3300-III

**Acondicionamiento de las muestras:** >4 horas a (21±5) °C y (85±5) % h.r.  
(EN 14683:2019+AC:2019. Anexo C.3)

**Condiciones de ensayo:**

Atmósfera de ensayo: 20°C ± 2°C y 65% ± 4% h.r.

Identificación de la muestra de ensayo: De acuerdo a la información suministrada por el solicitante

- Descripción del producto: Mascarilla higiénica reutilizable con filtro intercambiable.  
Referencia: **MASCARILLA AUDALI**  
Número de lote: sin referencia

Tratamiento previo de la muestra de ensayo: Según requerimientos del solicitante

- ORIGINAL: Ninguno
- LAVADO DOMÉSTICO, según instrucciones del fabricante y de acuerdo al protocolo del Ministerio de Sanidad de "Limpieza y desinfección de mascarillas reutilizables": Método 1.
  - o Temperatura: 60°C (procedimiento: 6N según EN ISO 6330:2012)
  - o Ciclos: 5
  - o Detergente: Comercial
  - o Secado: Procedimiento A – Al aire (A cada ciclo)
  - o Acondicionamiento: >4 horas a (21±5) °C y (85±5) % h.r. (EN 14683:2019+AC:2019. Anexo C.3)

(\* El lavado se ha realizado sobre las mascarillas, incluyendo el filtro intercambiable

Número de capas: 3

Número de mascarillas ensayadas: 5

Número de mediciones realizadas sobre cada mascarilla: 5

Superficie de ensayo: 4,9 cm<sup>2</sup>

Flujo de aire: 8 l/min

Fecha de realización:

- Original: 14 de septiembre de 2020.
- Lavado: 29 de septiembre de 2020.

**Resultados:**

	ORIGINAL					LAVADO				
	#1	#2	#3	#4	#5	#1	#2	#3	#4	#5
M#1	150	156	147	165	169	237	251	229	238	240
M#2	173	174	177	150	147	218	226	240	236	218
M#3	169	166	174	166	167	222	229	227	240	232
M#4	168	169	164	163	161	227	221	235	224	233
M#5	151	179	154	155	156	222	233	225	236	228

	ORIGINAL	LAVADO
<b>Presión diferencial (Pa)</b>	162,8	230,7
<b>Presión diferencial (Pa/cm<sup>2</sup>)</b>	<b>33,2</b>	<b>47,1</b>
<b>Incertidumbre (k=2) <sup>(2)</sup></b>	± 3%	

<sup>(2)</sup> Este valor se corresponde con la incertidumbre expandida o relativa (%) de método obtenida multiplicando la incertidumbre típica de método por el factor de cobertura k = 2 que, para una distribución normal, corresponde a una probabilidad de cobertura de aproximadamente el 95%.

<b>Respirabilidad (Presión diferencial) según UNE 0065:2020, apartado 4.1.1, tabla nº 1</b>	
<b>Requerimiento:</b>	
<b>Presión diferencial</b> (apartado 5.2.3 de la Norma EN 14683:2019+AC:2019)	< 60 Pa/cm <sup>2</sup>
<b>ORIGINAL</b>	<b>CUMPLE</b>
<b>LAVADO</b>	<b>CUMPLE</b>