

FEBRERO 2021

## MASCARILLAS

Aproximadamente desde hace un año, las mascarillas se han convertido en elemento esencial en nuestra vida diaria. A nivel práctico, se resume las características fundamentales de los tipos de mascarillas que hay en el mercado.

### MASCARILLAS HIGIÉNICAS:

- **Mascarilla higiénica (o cobertor facial comunitario)**, regulada por la orden CSM/115/2021 del 11 de febrero de 2021, se define como todo aquel producto tanto reutilizable como no, con o sin accesorios, diseñado para cubrir boca, nariz y mentón, dotado de un sistema de sujeción normalmente a la cabeza o a las orejas, cuyo uso previsto es minimizar la proyección de las secreciones respiratorias (incluidas las partículas aerosolizadas) que contienen saliva, esputos o secreciones respiratorias cuando el usuario habla, tose o estornuda, pudiendo también limitar la penetración.
- Los datos del etiquetado no deben inducir a error y deben llevar en castellano al menos, la siguiente frase: " **No es un producto sanitario, ni un Equipo de Protección Individual (EPI). Este producto está destinado a población sin síntomas de enfermedad**".
- Si está destinada a población infantil, debe estar especificado, además de la indicación para niños, la frase: " utilizar bajo la supervisión de un adulto".
- En el etiquetado se debe indicar si las normas de fabricación se refieren al producto elaborado o a la materia prima. (UNE 0064-1:2020; UNE 0064-2:2020; UNE 0065:2020; UNE-CWA 17553:2020).

### MASCARILLAS QUIRÚRGICAS:

- **Mascarillas quirúrgicas**, son productos sanitarios regulados por el RD1591/2009 y Reglamento 2017/745.
- Su finalidad es proteger de aerosoles a los demás, ya que filtran las partículas emitidas por el usuario durante la respiración, hablar.... También protegen al usuario de salpicaduras de fluidos biológicos externos.
- En el etiquetado tiene que especificar fabricante, marcado CE, referencia norma UNE-EN 14683 y tipo de mascarilla.
- Los tipos de mascarillas quirúrgicas según requisitos UNE-EN 14683:2019:

Ensayo	Eficacia filtración bacteriana (%)	Presión diferencial (PA/cm <sup>2</sup> )	Presión de resistencia a salpicaduras (KPa)	Limpieza microbiana (ufc/g)
Tipo I	≥95	<40	No requerido	≤ 30
Tipo II	≥98	<40	No requerido	≤ 30
Tipo II R	≥98	< 60	≥ 16	≤ 30

### MASCARILLAS FILTRANTES

- **Las mascarillas filtrantes** son Equipo de Protección Individual (EPI) regulados por la Norma Armonizada UNE-EN 149:2001+A1:2010.
- En el etiquetado debe especificar fabricante, marcado CE, referencia a la norma UNE-EN 149-2001 y si es reutilizable o no (R/NR).
- Protegen al usuario frente a la COVID-19, ya que no permite el paso de aerosoles del exterior al usuario. También puede evitar la transmisión de aerosol del usuario al exterior.
- Según la filtración, estas mascarillas se clasifican:

TIPO	Eficacia de filtración mínima (%)	Porcentaje de fuga hacia el interior (%)
FFP1	78	22
FFP2	92	8
FFP3	98	2