

# MAScarillas COMunicativas



Las mascarillas representan una barrera a la comunicación, para todas aquellas personas que conscientemente o no, se apoyan en la expresión labiofacial.

Desde hace 5 años, la FDA norteamericana ha aceptado este tipo de mascarillas como un producto normalizado. Llamamos a nuestras mascarillas “comunicativas” ya que permiten mantener la comunicación.

El Gobierno publicó, en mayo y en julio, en el BOE, una nueva normativa para las mascarillas, en estas circunstancias especiales, pero no tuvo en cuenta la posibilidad de que se realizaran mascarillas con ventana y no dictó ninguna normativa específica, a pesar de que la existente no contempla esta posibilidad. Por esta causa hemos tenido que adaptarnos a los análisis existentes previstos para otro tipo de mascarillas.

## Características:

Nuestras mascarillas están constituidas por 4 capas de tela, 2 de TNT de 60 gr metro cuadrado y 2 de viscosa 40 gr metro cuadrado. La capa transparente es de acetato. La ventana es de 9 x 5,5 cm + - 0,5 cm que representa aproximadamente un 20% de la superficie total de la mascarilla.

El Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST) ha analizado nuestras mascarillas, incluida la parte transparente con la norma UNE EN149:2001+ A1:2010 y la UNE EN 13274-7:2020 realizando los ensayos de Resistencia a la respiración y de contenido de CO<sub>2</sub>.

AITEX analizo, basándose en la norma UNE EN 14683:2019 + AC 2019, nuestras mascarillas sin la parte transparente

Las pruebas principales para las mascarillas son las de BFE (Eficacia de Filtración Bacteriana), la de respirabilidad diferencial (Pa/cm<sup>2</sup>) y en caso de las que entran en quirófano la de presión de resistencia a salpicaduras (kPa)

  
insst  
pág. 3 / 4

Centro Nacional de Medios de Protección

Informe 21343320

| Ensayo<br>(UNE-EN 149:2001+A1:2010)                                                      | Procedimiento | Fecha de realización |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|
| Contenido de CO <sub>2</sub><br>8.7                                                      | MPE-2133      | 19.10.20             |
| Penetración con aerosol de NaCl en estado de recepción (1)<br>8.11 y UNE-EN 13274-7:2020 | MPE-2221      | 12.11.20             |

(1) De acuerdo con la solicitud se ha realizado los ensayos sólo sobre muestras en estado de recepción. La eficacia de filtración no pudo medirse sobre la mascarilla tal y como está confeccionada, por lo que se acuerda ensayar únicamente sobre material filtrante.

5. Resultados

A continuación se muestran los resultados obtenidos de los ensayos y determinaciones realizados, que sólo son válidos para las muestras ensayadas.

| Ensayo                       | Especificación (2)<br>(UNE-EN 149:2001+A1:2010)       | Resultado                                 |
|------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Resistencia a la respiración | 7.1, 7.2, 7.16                                        | (mbar)                                    |
| Estado de recepción          |                                                       |                                           |
| Inhalación a 30 l/min        | FFP1 ≤ 0,6 mbar<br>FFP2 ≤ 0,7 mbar<br>FFP3 ≤ 1,0 mbar | 0,11 ± 0,08<br>0,14 ± 0,08<br>0,11 ± 0,08 |
| Inhalación a 95 l/min        | FFP1 ≤ 2,1 mbar<br>FFP2 ≤ 2,4 mbar<br>FFP3 ≤ 3,0 mbar | 0,35 ± 0,09<br>0,45 ± 0,09<br>0,38 ± 0,09 |
| Exhalación a 160 l/min       | ≤ 3,0 mbar                                            |                                           |
| Hacia delante                |                                                       | 0,57 ± 0,07<br>0,75 ± 0,07<br>0,67 ± 0,07 |
| Verticalmente hacia arriba   |                                                       | 0,57 ± 0,07<br>0,75 ± 0,07<br>0,67 ± 0,07 |
| Verticalmente hacia abajo    |                                                       | 0,57 ± 0,07<br>0,75 ± 0,07<br>0,67 ± 0,07 |
| Hacia el lado izquierdo      |                                                       | 0,57 ± 0,07<br>0,75 ± 0,07<br>0,67 ± 0,07 |
| Hacia el lado derecho        |                                                       | 0,57 ± 0,07<br>0,75 ± 0,07<br>0,67 ± 0,07 |
| Contenido de CO <sub>2</sub> | 7.1, 7.2, 7.12<br>≤ 1,0 %                             | (%)<br>0,29 ± 0,03                        |





GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL



insst  
Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo

## Tabla Especificaciones técnicas para la aceptación de las mascarillas higiénicas:

|                                       |                         |                         |
|---------------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Ensayos                               | UNE 0064-1 y 2 UNE 0065 |                         |
| BFE eficacia de filtración bacteriana | ≥95%                    | ≥90%                    |
| Respirabilidad, presión diferencial   | < 60 Pa/cm <sup>2</sup> | < 60 Pa/cm <sup>2</sup> |

Como los laboratorios no pueden realizar pruebas a mascarillas con partes transparentes, con la norma EN 14683:2019 + AC 2019, confeccionamos, con las mismas capas, unas unidades totalmente de tela sin superficie transparente y las enviamos a analizar.

Con la mascarilla se puede respirar y las otras pruebas las supera perfectamente por lo que no hay ningún peligro sanitario y protege al usuario y a su interlocutor.

Por ello enviamos nuestras mascarillas al INSST para que analizara su respirabilidad bajo la norma UNE EN149:2001+ A1:2010 que como hemos visto antes superaron perfectamente.

En la imagen adjunta se puede ver el resultado de las pruebas de AITEX, que cubre sobradamente la normativa vigente.

Un tema que se nos planteó durante la creación de los prototipos fue el tamaño y la forma de la ventana. Hay mascarillas con ventana por toda Europa y con grandes diferencias. Nosotros tratamos de buscar un equilibrio entre la visión necesaria para poder leer la expresión labiofacial y la de disminuir lo mínimo posible la superficie transpirable, ya que este es uno de los puntos críticos de este tipo de mascarillas.

Nuestros expertos (usuarios, lingüistas y logopedas) indicaron como adecuado el tamaño elegido. Las lenguas latinas son menos guturales y son más fáciles de leer con los labios, mientras que las lenguas germánicas, anglosajonas o eslavas necesitan más visión facial. Las ventanas para los españoles pueden ser más pequeñas que para los que hablan inglés o alemán o ruso, por poner unos ejemplos.

Para evitar que se empañen, es conveniente frotar la parte interior con una pastilla de jabón seco, o pasar una gota de Fairy o cualquier jabón líquido, y luego limpiar con una servilleta de papel.

Los departamentos de riesgos laborales de diversos hospitales y centros sanitarios las han aceptado como buenas y se puede comprobar en las redes sociales de la Federación AICE.

| RESUMEN                                                                                                                                                                           |                                                             | ¿Qué debo mirar en el etiquetado?                                                                                                                                               |                                         |                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------|
| De los resultados realizados sobre la siguiente referencia:<br><i>Of the tests carried out on the following reference:</i>                                                        |                                                             | Presta especial atención a si vienen indicados ensayos y sus resultados. La referencia a la norma UNE asegura el cumplimiento de un estándar de calidad que se corresponde con: |                                         |                      |
| MASCARILLA                                                                                                                                                                        |                                                             | MASCARILLAS CON ESPECIFICACIONES UNE                                                                                                                                            | EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (EFB) | RESPIRABILIDAD       |
| Ensayos basados en la norma EN 14683:2019+AC: 2019.<br><i>Tests according to the standard EN 14683:2019+AC: 2019.</i>                                                             |                                                             | NO REUTILIZABLES                                                                                                                                                                | IGUAL O SUPERIOR AL 95%                 | INFERIOR A 60 Pa/CM2 |
| Habiéndose obtenido los siguientes resultados:<br><i>Having obtained the following results:</i>                                                                                   |                                                             | REUTILIZABLES                                                                                                                                                                   | IGUAL O SUPERIOR AL 90%                 |                      |
| ENSAYOS<br>TESTS                                                                                                                                                                  | RESULTADOS<br>RESULTS<br>(Promedio ± DS)<br>(Average ± SD)  |                                                                                                                                                                                 |                                         |                      |
| Pto 5.2.2 Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%)<br><i>Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)</i>                                                                      | 96,02 ± 2,67                                                |                                                                                                                                                                                 |                                         |                      |
| Pto 5.2.3 Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm <sup>2</sup> )<br><i>Breathability: Differential pressure (Pa/cm<sup>2</sup>)</i>                                            | 26,8 ± 1                                                    |                                                                                                                                                                                 |                                         |                      |
| Pto 5.2.4 Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa)<br><i>Splash resistance pressure (kPa)</i>                                                                              | Fallan 0 de 32 a 17 kPa<br><i>Failure 0 of 32 at 17 kPa</i> |                                                                                                                                                                                 |                                         |                      |
| Observaciones<br>Notes                                                                                                                                                            |                                                             |                                                                                                                                                                                 |                                         |                      |
| - El resto de ensayos de la norma no indicados en este informe, no han sido evaluados.<br>- The rest of the standard tests not indicated in this report, have not been evaluated. |                                                             |                                                                                                                                                                                 |                                         |                      |
| - DS: Desviación estándar.<br>- SD: Standard Deviation.                                                                                                                           |                                                             |                                                                                                                                                                                 |                                         |                      |





## Informe de ensayos, referido a la mascarilla, referencia Mascarilla autofiltrante comunicativas, Ref. +COM, solicitado por la firma Fundación AICE para la deficiencia auditiva.

Este informe, que consta de cuatro páginas numeradas y selladas, sólo puede ser reproducido en su totalidad. En cualquier otro caso deberá mediar la autorización escrita de la Directora del Centro Nacional de Medios de Protección. La información detallada relativa a los ensayos realizados está a disposición del cliente, previa solicitud por escrito.

### 1. Antecedentes.

Con fecha 01 de octubre de 2020 y número de registro de entrada (nre) 04825 se recibió, en el Centro Nacional de Medios de Protección (CNMP) solicitud formal de ensayos de la mascarilla, referencia Mascarilla autofiltrante comunicativas, Ref. +COM, solicitado por la firma Fundación AICE para la deficiencia auditiva, con dirección en c/ Fernández Duro nº22, Bajos. 08014 BARCELONA.

Los ensayos solicitados según la norma UNE-EN 149, relativa a mascarillas autofiltrantes (EPI), no implican una evaluación completa con la citada norma ni una certificación de examen UE de tipo.

### 2. Objeto.

Describir los resultados de los siguientes ensayos:

- Resistencia a la respiración (en estado de recepción)
- Contenido de CO<sub>2</sub> en el aire de inhalación
- Penetración con aerosol de NaCl (en estado de recepción) sobre material filtrante

realizados a las muestras recibidas de la mascarilla de referencia conforme a lo establecido en las normas:

UNE-EN 149:2001+A1:2010 "Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado".

UNE- EN 13274-7:2020 "Equipos de protección respiratoria. Métodos de ensayo. Parte 7: Determinación de la penetración de los filtros de partículas"

### 3. Muestras.

#### 3.1. Recepción.

| Nº muestras                    | Fecha / nre Almacén | Entrada laboratorio | Códigos de identificación |
|--------------------------------|---------------------|---------------------|---------------------------|
| 8                              | 01.10.20/1119       | 02.10.20/1119       | 43320-01 al 43320-8       |
| 2 piezas de material filtrante | 30.10.20/1131       | 30.10.20/1131       | 43320-09 a 43320-10       |



### 3.2. Descripción.

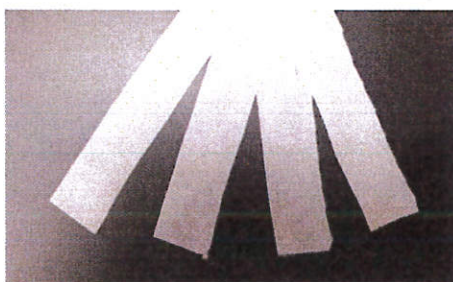
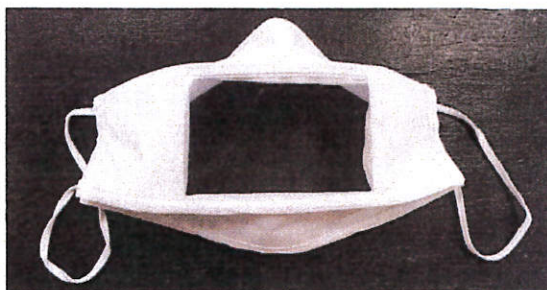
Son mascarillas plegadas, sin válvula de exhalación. Disponen de clip nasal y de una ventana de plástico transparente situada en la zona central, cosida al material filtrante. El arnés de cabeza consiste en cintas elásticas que pasan por las orejas (veáanse fotografías).

El material filtrante está formado por cuatro capas de tejido (veáse fotografía)

#### Marcado

Las muestras presentadas no llevan marcado

#### Fotografías



### 4. Ensayos.

Los ensayos fueron realizados según lo indicado en la siguiente tabla.

| Ensayo<br>(UNE-EN 149:2001+A1:2010)                          | Procedimiento | Fecha de realización |
|--------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|
| Resistencia a la respiración (1)<br>8.3.1, 8.3.2, 8.3.4, 8.9 | MPE-2109      | 20.10.20             |

| Ensayo<br>(UNE-EN 149:2001+A1:2010)                                                      | Procedimiento | Fecha de realización |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|
| Contenido de CO <sub>2</sub><br>8.7                                                      | MPE-2133      | 19.10.20             |
| Penetración con aerosol de NaCl en estado de recepción (1)<br>8.11 y UNE EN 13274-7:2020 | MPE-2221      | 12.11.20             |

(1) De acuerdo con la solicitud se ha realizado los ensayos sólo sobre muestras en estado de recepción. La eficacia de filtración no pudo medirse sobre la mascarilla tal y como está confeccionada, por lo que se acuerda ensayar únicamente sobre material filtrante.

## 5. Resultados

A continuación se muestran los resultados obtenidos de los ensayos y determinaciones realizados, **que sólo son válidos para las muestras ensayadas.**

| Ensayo                       | Especificación (2)<br>(UNE-EN 149:2001+A1:2010)       | Resultado                                 |
|------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Resistencia a la respiración | 7.1, 7.2, 7.16                                        | (mbar)                                    |
| • Estado de recepción        |                                                       |                                           |
| Inhalación a 30 l/min        | FFP1 ≤ 0,6 mbar<br>FFP2 ≤ 0,7 mbar<br>FFP3 ≤ 1,0 mbar | 0,11 ± 0,08<br>0,14 ± 0,08<br>0,11 ± 0,08 |
| Inhalación a 95 l/min        | FFP1 ≤ 2,1 mbar<br>FFP2 ≤ 2,4 mbar<br>FFP3 ≤ 3,0 mbar | 0,35 ± 0,09<br>0,45 ± 0,09<br>0,38 ± 0,09 |
| Exhalación a 160 l/min       | ≤ 3,0 mbar                                            |                                           |
| Hacia delante                |                                                       | 0,57 ± 0,07<br>0,75 ± 0,07<br>0,67 ± 0,07 |
| Verticalmente hacia arriba   |                                                       | 0,57 ± 0,07<br>0,75 ± 0,07<br>0,67 ± 0,07 |
| Verticalmente hacia abajo    |                                                       | 0,57 ± 0,07<br>0,75 ± 0,07<br>0,67 ± 0,07 |
| Hacia el lado izquierdo      |                                                       | 0,57 ± 0,07<br>0,75 ± 0,07<br>0,67 ± 0,07 |
| Hacia el lado derecho        |                                                       | 0,57 ± 0,07<br>0,75 ± 0,07<br>0,67 ± 0,07 |
| Contenido de CO <sub>2</sub> | 7.1, 7.2, 7.12<br>≤ 1,0 %                             | (%)<br>0,29 ± 0,03                        |