

CEN

CWA 17553

WORKSHOP

Junio 2020

AGREEMENT

ICS 13.340.20

Versión Española

Revestimientos faciales comunitarios - Guía de mínimos requisitos, métodos de prueba y uso

Este Acuerdo de Taller CEN ha sido redactado y aprobado por los representantes de los talleres de las partes interesadas, cuya constitución se indica en el prólogo de este Acuerdo.

El proceso formal seguido por el Taller en el desarrollo de este Acuerdo ha sido respaldado por los Miembros Nacionales de CEN, pero ni los Miembros Nacionales de CEN ni el Centro de Gestión CEN-CENELEC pueden responder al contenido técnico de este Acuerdo o posibles conflictos con las normas o la legislación.

Este Acuerdo de taller de CEN no se puede considerar como un estándar oficial desarrollado por CEN y sus miembros.

Este Acuerdo de taller de CEN está disponible públicamente como documento de referencia de los organismos nacionales de normalización de miembros de CEN.

Los miembros del CEN son los organismos nacionales de normalización de Austria, Bélgica, Bulgaria, Croacia, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Noruega, Polonia, Portugal, República del Norte de Macedonia, Rumania, Serbia, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia, Suiza, Turquía y Reino Unido.



COMITÉ EUROPEO DE NORMALIZACIÓN
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALIZATION E UROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Bruselas

© 2020 CEN Todos los derechos de explotación en cualquier forma y por cualquier medio reservados en todo el mundo para los miembros nacionales de CEN.

Ref. No.: CWA 17553:2020 E

1

CEN COPYRIGHT

Contenidos	Pag
Prólogo Europeo.....	4
Introducción.....	6
1 Alcance	7
2 Términos y Definiciones	7
3 Descripción	8
4 Designación.....	9
5 Requisitos	9
5.1 General	9
5.2 Inspección Visual	9
5.3 Dimensiones	10
5.3.1 Talla Adulto	10
5.3.2 Talla Niño	10
5.4 Embalaje	11
5.5 Materiales	11
5.6 Limpieza	11
5.7 Condiciones de la Superficie de las partes	12
5.8 Eficiencia de la filtración del material	12
5.9 Arnés de la cabeza	12
5.10 Resistencia respiratoria y permeabilidad del aire	13
6 métodos de prueba	13
6.1 General	13
6.2 Inspección visual	13
6.3 Prueba de fuerza del arnés de la cabeza	13
6.4 Prueba de eficiencia de la filtración del material	13
6.5 Prueba de la resistencia respiratoria y permeabilidad del aire	14
7 calificación e instrucciones para el uso	14
7.1 Calificación	14
7.2 Instrucciones de uso	14
8 uso de Mascarillas Comunitarias	15
8.1 General	15
8.2 Recordatorio sobre las medidas de protección esenciales, incluso cuando se usan las mascarillas De la comunidad.....	16
8.3 Uso de mascarillas Comunitarias: ¡Que evitar!	16
Anexo A (informativo) Recomendaciones para hacerlo tu mismo.....	17
Anexo B (informativo) Estándares Europeos para la filtración de la eficiencia	18
Anexo C (informativo) Especificaciones Nacionales desarrolladas por los miembros del CEN	19

Anexo D (informativo) Condiciones de las pruebas iniciales de los métodos de la filtración de eficiencia.....	2
Anexo E (informativo) Ejemplo de como usar las mascarillas comunitarias	21
E.1 Ponerse la mascarilla comunitaria.....	21
E.2 Quitar la mascarilla comunitaria.....	24
E.3 Limpieza de la Mascarilla Comunitaria	25
E.4 Disponer de una mascarilla comunitaria	26
E.5 Periodo de uso de una mascarilla comunitaria	27
Bibliografía.....	29

CWA 17553:2020 (E)

Prólogo Europeo

CWA 17553:2020 fue desarrollada en acuerdo con la decisión BT 034/2020:

“Asunto: Covid-19- Establecimiento de un taller CEN para mascarillas de la comunidad.

BT

- Habiendo tomado nota de la carta de la CE dirigida al CEN el 12-05-2020 solicitando desarrollar una entrega de estandarización europea para los revestimientos de la comunidad con las siguientes observaciones:
 - Fecha prevista a mediados de junio del 2020.
 - Basado en especificaciones existentes a nivel nacional.
 - Fácil implantación.
 - Clara información para su uso.
 - Libre disponibilidad para la audiencia más amplia posible.
 - Explícitamente distinto de los estándares aplicables a los PPE o MD.
- Consideración de varias iniciativas nacionales de estandarización actuales sobre este asunto y la discusión durante la reunión CEN BT;
- Reconociendo la necesidad de tener una entrega inicial que se desarrolle rápidamente y que se utilizará como base para un documento más amplio basado en el consenso.
- Decide solo para este caso específico de:
 - Establecer el taller CEN “Respuesta a Covid-19- cubiertas faciales comunitarias (máscaras)”.
 - Solicitar al taller del CEN que desarrolle un acuerdo de conformidad con los comentarios expresados por la carta de la CE a más tardar el 15 de junio de 2020;
 - Solicitar al CCMC que brinde apoyo editorial a CEN WS con el efecto de que el CWA se publique inmediatamente después de su adopción,
 - Fijar la fecha de la reunión de lanzamiento al 26 de mayo de 2020.
 - Asignar la secretaria del taller CEN a AFNOR;
 - Conceda al taller las siguientes excepciones a las reglas aplicables por una duración máxima de un mes:
 - La participación se basa en la membresía nacional del CEN y se limita a aquellos miembros nacionales que ya han desarrollado o están desarrollando una especificación nacional, con un representante de organizaciones del Anexo III
 - Cada miembro nacional relevante puede nombrar hasta tres representantes,
 - El trabajo se realizará exclusivamente en línea,
 - Preguntar a CEN/CA que decida sobre los requisitos de participación y de por vida y aplique retroactivamente la decisión de CA que se tomará en la reunión de junio.

Se acordó el 10 de junio de 2020 en un taller de representantes de las partes interesadas, aprobado y apoyado por CEN. No necesariamente refleja los puntos de vista de todos los interesados que podrían estar interesados en su tema.

CWA 17553:2020 (E)

Este documento ha sido preparado con el apoyo de CCMC (Sra. Christina Thorngreen) y la secretaría proporcionada por AFNOR (Secretaría: Sr. Matthis Roussel, secretaría de apoyo: Sra. Rim Chaouy y Sr. Rémi Reuss, con la participación del director general de AFNOR: Sr. Oliver Peyrat).

El texto final de CWA 17553:2020 se presentó al CEN para su publicación el 12/06/2020. Fue desarrollado y aprobado por:

- Presidenta: Sra. Ewa MESSAOUDI.
- Expertos de AFNOR: Sr. François GAIE-LEVREL, Sr. Laurent HOUILLON, Sr. Olivier VILA COBARSI.
- Expertos de ANEC: Sr. Herdis STORGRAARD.
- Expertos de IPQ: Sra. Antonia ANDRADE LOPES, Sra. Micaela Carla PEREIRA.
- Expertos MSZT: Sr. Domokos KRANTZ.
- Expertos NBN: Sr. Lies ALBOORT, Sr. Karin EUFINGER, Sr. Edwin MAES.
- Expertos de NEN: Sra. Paula BOHLANDER, Sr. Geert DRIESSEN, Sra. Miriam GEELHOED.
- Expertos de NSAI: Sr. Steven DARBY, Sra. Elizabeth O'FERRALL, Sr. John SHEERAN.
- Expertos de UNE: Sra. Pilar CACERES, Sra. Cristina HERNAN, Sra. Judith SISTERNES.
- Expertos UNI: Sr. Marco DE NARDI, Sr. Claudio GALBIATI, Sr. Paolo TRONVILLE.

Es posible que algunos elementos de CWA 17553:2020 estén sujetos a derechos de patente. La política de CEN- CENELEC @ directrices para la implementación de la política DPI común sobre patentes (y otros derechos legales de propiedad intelectual basado en subvenciones)". CEN no será responsable de identificar ninguno o todos los derechos de patente.

Los participantes del taller han hecho todo lo posible para garantizar la fiabilidad y la precisión del contenido técnico y no técnico de CWA 17553:2020, pero esto no garantiza, ni explícita ni implícitamente, su corrección. Los usuarios de CWA 17553:2020 deben ser conscientes de que ni los participantes del taller ni el CEN pueden ser considerados responsables por daños o pérdidas de cualquier tipo que puedan surgir de su aplicación. Los usuarios del CWA 17553:2020 lo hacen bajo su responsabilidad y propio riesgo.

CWA 17553:2020 (E)

Introducción

Las mascarillas están destinadas a personas que no presentan síntomas clínicos de infección viral o bacteriana y que no entran en contacto con personas que presenten dichos síntomas.

Las mascarillas no son adecuadas para niños menores de tres años. Se recomienda que los niños de entre 3 y 12 años sean supervisados mientras usan la mascarilla.

NOTA: Los criterios de edad mínima pueden ser más altos en función de las recomendaciones nacionales.

Esta mascarilla minimiza la proyección de las gotitas respiratorias del usuario saliva, esputo o secreciones respiratorias al hablar, toser o estornudar. Esta cobertura también puede limitar la penetración en el área de la nariz y de la boca del usuario de oxígeno externo sin reclamar la protección del usuario. También evitar que el área del usuario tenga contacto con las manos.

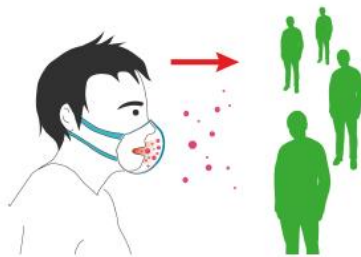


Figura 1 — Limitación de la proyección de gotitas respiratorias al medio ambiente.

Este documento especifica los requisitos mínimos de rendimiento para las mascarillas. También se definen los métodos de prueba apropiados y se dan algunas recomendaciones de uso como ejemplos.

Este documento define los niveles de filtración para las mascarillas correspondiente al uso definido por las autoridades nacionales. En la recomendación de la OMS; se dan ejemplos de dónde se debe alentar al público en general a usarla.

Este documento brinda apoyo a los productores potenciales de estas mascarillas.

IMPORTANTE: Las mascarillas no están sujetas a una evaluación de conformidad obligatoria por parte de los organismos o laboratorios. Su diseño de acuerdo con las mejoras prácticas aceptadas y el control de calidad de la producción siguen siendo responsabilidad del productor. El productor puede necesitar recurrir a un laboratorio para verificar el rendimiento requerido.

IMPORTANTE: Debe tenerse en cuenta que las mascarillas tendrán la máxima efectividad si se usan en contacto directo con la piel desnuda. Las barbas pueden reducir la eficiencia de la filtración por debajo de los límites establecidos en este documento

IMPORTANTE: La cobertura de la mascarilla especificada en este documento no se considera como un dispositivo médico en el sentido de la Directiva 93/42/CEE o el Reglamento EU/2017/745, ni como un equipo de protección personal con el significado del Reglamento UE/2016/425.

1 Alcance

Este documento especifica los requisitos mínimos para las mascarillas reutilizables o desechables destinados al público en general. Estos requisitos mínimos incluyen:

- Diseño
- Actuación
- Métodos de prueba
- Embalaje
- Calificación
- Información para el uso.

Este documento no está destinado a mascarillas para niños menores de 3 años.

2 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los siguientes términos y definiciones.

2.1

Permeabilidad del aire

Volumen de aire por unidad de superficie (m^2) y unidad de tiempo (seg) que pasa perpendicularmente a través de un tejido en las condiciones de prueba especificadas (área de superficie, pérdida de presión y duración).

2.2

Resistencia respiratoria

Resistencia de las mascarillas al flujo de aire inhalado (resistencia a la inhalación) o aire exhalado (resistencia a la exhalación).

2.3

Mascarilla

Máscara que cubre la boca, nariz y barbilla con el arnés para la cabeza, que puede ser un accesorio para la cabeza o las orejas.

2.4

Determinación por los expertos

De acuerdo con la opinión de los expertos basada en el conocimiento y la experiencia.

2.5

Aire exhalado

Aire exhalado por el usuario

2.6

Válvula de exhalación

Válvula de retención que permite el escape del aire exhalado de la mascarilla.

2.7

Aire inhalado

Aire inhalado por el usuario

2.8

Válvula de inhalación

Válvula de retención que permite que el gas respirable entre en la pieza facial y evita que el aire exhalado salga por la vía de inhalación.

2.9

Material

Elemento de la mascarilla que forman la barrera

2.10

Puente de la nariz

Dispositivo que sujeta la cara de la comunidad que cubre la nariz y, por lo tanto, se adapta mejor.

2.11

Productor

Productor significa:

- El fabricante del producto, cuando está establecido en la UE, y cualquier otra persona que se presente como fabricante al colocarle al producto su nombre, marca comercial u otra marca distintiva, o la persona que reacondiciona el producto.
- El representante del fabricante, cuando el fabricante no está establecido en la UE o, si no hay un representante establecido en la UE, el importador del producto;
- Otros profesionales en la cadena del suministro, en la medida en que sus actividades puedan afectar las propiedades de seguridad de un producto.

2.12

Productos

Artículo destinado a uso o probablemente en condiciones razonables previsibles, para ser utilizado por los usuarios, incluso si no está destinado a ellos, y se suministra o pone a disposición, ya sea para su consideración o no, en el curso de una actividad comercial, y si es nuevo, usado o reacondicionado.

2.13

Ciclo de limpieza

Ciclo de procesamiento completo (lavado y secado) que consiste en los pasos recomendados por las autoridades nacionales o el productor de cobertura de cara de la comunidad.

3 Descripción

Las mascarillas cubren la nariz, la boca y la barbilla (Figura 2) y no deben incorporar válvulas de inhalación y/o exhalación.

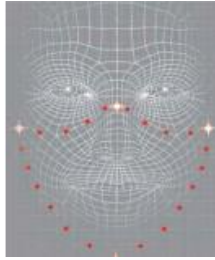


Figura 2 — área de cobertura de la mascarilla

Las mascarillas están hechas de una o varias capas de tela (tejida, tricotada, no tejida, etc.) con o sin película. Tendrán un medio de fijación para la cabeza o las orejas.

Deberá poder fijarse y mantenerse sobre la nariz, las mejillas y el mentón del usuario, cuando la piel del usuario esté seca o húmeda o cuando el usuario mueva la cabeza.

El aire inhalado penetra principalmente en las mascarillas a través del material y llega directamente a la región de la nariz y la boca. El aire exhalado se descarga a través de la misma ruta directamente a la atmósfera ambiental.

4 Designación

Las mascarillas se colocarán en el mercado que cumplan los requisitos de este documento se designará de la siguiente manera:

Mascarillas CWA 17553: 2020 o designación de especificación nacional seguida de CWA 17553: 2020.

5 Requisitos

5.1 General

Todas las muestras de pruebas deberán cumplir los requisitos.
Las mascarillas están destinadas a ser reutilizables o desechables.

NOTA: Para las mascarillas desechables, se recomienda utilizar el material conocido como reciclable o compostable para reducir el impacto ambiental.

El productor deberá tener a su disposición toda la documentación necesaria en relación con los materiales que se utilizan en la fabricación de las mascarillas.

Las recomendaciones para hacer las mascarillas por tu propia cuenta se dan en el Anexo A informativo.

5.2 inspección visual

El productor llevará a cabo una inspección visual de las mascarillas o de sus componentes para cumplir con los requisitos de esta cláusula. No habrá defectos visibles (rasgaduras, desprendimiento del arnés de la cabeza, ajuste menos preciso, deformación, desgaste, etc.). si se detectan daños en las mascarillas, se consideran no conformes.

Los documentos técnicos correspondientes estarán disponibles.

CWA 17553:2020 (E)

Si el material ha sido probado previamente por el proveedor del material, se llevará a cabo la verificación de los resultados (certificado adecuado/ certificado de conformidad).

5.3 Dimensiones

5.3.1 Talla adulta

Las mascarillas se dimensionarán de manera que correspondan a la morfología media de la población europea objetivo. La elección de la dimensión de las mascarillas se adaptará a la morfología del usuario.

La mascarilla dificulta la capacidad de respiración del usuario cuando se la pone por primera vez se considera inadecuada. el usuario debe ser consciente de que puede llevar tiempo y sentirse cómodo con la cobertura de la mascarilla.

La mascarilla se diseñará y fabricará para cumplir con los requisitos cuando sea destinado a adultos. Los rangos de dimensiones del tamaño de la cara y a cabeza, se proporciona como guía la figura 3.





			
Bigonial breadth 132,5 - 144,5 mm	Chin-Sellium length 123 - 135 mm	Interpupillary distance 65 - 71 mm	Bitragion chin arc 295 - 315 mm

Figura 3 — dimensiones faciales y de la cabeza adulta.

5.3.2 Talla de niño

Las mascarillas también están destinadas a los niños. Debido a la amplia gama de morfologías, las dimensiones de la cobertura de la cara serán determinadas por expertos y se adaptarán a la morfología del usuario, la transpirabilidad se definirá sobre la base de la supervisión del joven usuario. Una mascarilla que dificulta la capacidad de respiración del usuario cuando se la pone por primera vez se considera inadecuada. El usuario y el supervisor deben ser conscientes de que puede llevar tiempo sintiéndose cómodo con la mascarilla.

La mascarilla se diseñará y fabricará para cumplir con los requisitos cuando esté destinado a ser utilizado por niños. Los rangos de dimensiones del tamaño de la cara y la cabeza aparecen en la figura 4.

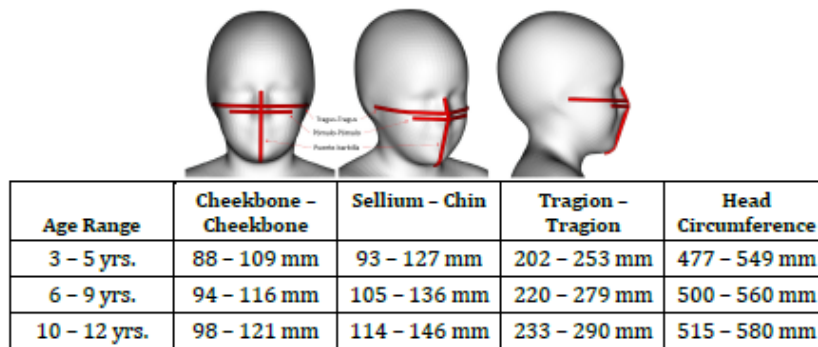


Figura 4 - Dimensiones de cabeza y cara de niño

5.4 Embalaje

Las mascarillas deben empacarse de tal manera que los protejan contra cualquier daño mecánico y de contaminación antes de su uso. Los paquetes individuales o agrupados quedan a discreción del productor.

Las pruebas se llevarán cabo con la conformidad 6.2.

5.5 Materiales

Los materiales utilizados para fabricar las mascarillas deberán ser capaces de resistir la manipulación y el desgaste durante la vida útil de las mascarillas, según lo indicado por el productor.

El productor tendrá en cuenta lo siguiente al seleccionar el material:

- Su transpirabilidad.
- La capacidad de absorber la humedad para evitar que la condensación caiga sobre el usuario.
- La adecuación de las características de biocompatibilidad de los materiales que entran en contacto con la piel del usuario. No se sabe que estos materiales causen irritación, efectos alérgicos u otros efectos tóxicos. La evaluación debe realizarse a través de un análisis de la hoja de datos de materiales de seguridad para los materiales utilizados, colorantes y acabados, si corresponde. Esta evaluación está bajo la responsabilidad del productor.
- Para las mascarillas reutilizables, los materiales utilizados deberán resistir los ciclos de limpieza, detergentes y métodos especificados por el productor.

NOTA: Al seleccionar materiales, el productor deberá tener en cuenta la capacidad de ser reciclado o compostado para garantizar la sostenibilidad.

5.6 Limpieza

Las mascarillas reutilizables deberán soportar el número de ciclos de limpieza reclamados por el productor (al menos 5 ciclos de limpieza) con una temperatura mínima de lavado de 60°C.

Los ciclos de limpieza que deben seguir son:

- Instrucciones detalladas de limpieza del productor.
- 0
- El procedimiento descrito en ISO 6330.

CWA 17553:2020 (E)

Para la limpieza, solo se utilizarán productos que no presenten ningún riesgo para la salud, dejando atrás sustancias peligrosas al final del proceso. Por esta razón, se recomienda usar detergente estándar y no usar suavizante de telas.

Si se detecta algún daño en las mascarillas (desgarros, desprendimientos del arnés de la cabeza, ajuste menos preciso, deformación, desgaste, etc.) después de cada ciclo de limpieza, las mascarillas se consideran no conformes.

Las mascarillas no se deben lavar en seco ya que este proceso deja sustancias en la tela que son peligrosas para la salud.

Las pruebas se llevarán a cabo de conformidad con 6.2.

5.7 Condiciones de la superficie de las partes.

Las partes de la mascarilla deben estar libres de bordes afilados o rebabas. El uso de grapas para conectar piezas está prohibido, ya que representa un peligro para la seguridad del usuario.

Las pruebas se llevarán a cabo de conformidad con 6.6.

5.8 Eficiencia de la filtración del material.

Se consideran dos niveles de mascarillas de acuerdo con la eficiencia de su filtración a partículas de alrededor de 3 (+/- 0.5) μm :

- Nivel 90%: mayor o igual que 90%
- Nivel 70%: mayor o igual al 70%

En algunos países, los reglamentos nacionales podrían aplicarse para definir los diferentes niveles de eficiencia de filtración cuando se prueba con partículas diferentes a 3 (+/- 0.5) μm .

Los requisitos de eficiencia de filtración se aplican tanto a los nuevos materiales como a los materiales que han pasado por la cantidad de ciclos de limpieza para los cuales el productor declara que la cobertura de la comunidad sigue cumpliendo.

Las pruebas se llevarán a cabo de conformidad con 6.4.

Las regulaciones nacionales se aplican para indicar qué nivel de eficiencia es adecuado para el uso dando de la cobertura de la cara de la comunidad.

5.9 Arnés de la cabeza

El arnés para la cabeza debe estar diseñado de tal manera que las mascarillas se puedan poner y quitar fácilmente. Soportará 5 ciclos de ponerse y quitarse y se comprobará en al menos tres sujetos de prueba con diferentes morfologías.

Debe ser lo suficientemente robusto como para mantener las cubiertas de la cara en su lugar de manera que se evite la tensión excesiva y la incomodidad cuando se usan. El arnés para la cabeza puede ir alrededor de la cabeza o las orejas del usuario.

Puede ser autoajutable o estar hecho de cordones, y puede hacerse usando una tira elástica o un lazo de tela, como una cinta diagonal u otra tela, unida al material. Se puede coser o soldar. Se permiten otros métodos de conexión.

Los arneses para la cabeza que se usarán para los niños solo se deben fijar usando ganchos para la oreja sin un dispositivo de ajuste ni correas para atar.

NOTA: Un arnés de cabeza autoajutable que no mantiene la cara cubierta correctamente en su lugar, se considera no conforme

Las pruebas se llevarán a cabo de conformidad con 6.2 y 6.3.

5.10 Resistencia respiratoria y permeabilidad del aire.

El material utilizado para las mascarillas no deberá exceder los siguientes límites:

- La presión diferencial del material menor o igual a 70 Pa/cm² se correlaciona con aproximadamente 80L/s/m² para una presión de vacío de 100 Pa.

NOTA: La presión diferencial del material 60Pa/cm² se correlaciona con aproximadamente 93L/s/m² para una presión de vacío de 100 Pa.

O,

- Resistencia respiratoria
- Resistencia de inhalación de 2,4 mbar.
- Resistencia a la exhalación de 3 mbar.

O,

- La permeabilidad al aire mayor o igual a 96L/s/m² para una presión de vacío de 100 Pa.

El ensayo se llevará a cabo de conformidad con 6.5.

6 Métodos de prueba

6.1 General

El productor deberá realizar pruebas de verificación y validación dentro de sus instalaciones o en colaboración con un laboratorio de pruebas que tenga los medios apropiados de prueba antes de colocar en el mercado cualquier cobertura de la mascarilla.

El productor deberá establecer y documentar controles de rutina (control de producción) para garantizar el desempeño de las mascarillas.

6.2 Inspección Visual

La inspección visual debe ser realizada por el productor o el laboratorio de pruebas en muestras de producción de las mascarillas completadas.

Todos los defectos visibles (por ejemplo, menos ajustados, roturas, desprendimiento del arnés, bordes afilados, etc.) se considerarán no conformes.

Para las mascarillas reutilizables, la inspección visual se llevará a cabo en muestras que se hayan limpiado según las instrucciones del productor para garantizar el rendimiento declarado por el productor.

6.3 Prueba de fuerza del arnés de la cabeza

La verificación de la prueba del accesorio principal se realiza colocando y quitando (poniéndose y quitándose) la cara de la comunidad que cubre 5 veces.

6.4 Prueba de eficiencia de la filtración del material.

Determinar la eficiencia de filtración utilizando:

- Las normas europeas existentes que figuran en el anexo informativo B de este documento.

O,

- Metodologías disponibles basadas en la experiencia desarrollada a nivel nacional en los diferentes países enumerados en el anexo informativo C de este documento.

CWA 17553:2020 (E)

Para garantizar la comparabilidad de los resultados para las pruebas de eficiencia de filtración, es adecuado tener en cuenta los valores asociados con la velocidad de filtración, la concentración aguas arriba y el tamaño de partícula y adoptar información asociada con la naturaleza de los aerosoles y la medición. Estas condiciones de prueba principales se describen en el anexo informativo D de este documento.

6.5 Prueba de la resistencia respiratoria y la permeabilidad del aire

Para determinar la resistencia a la respiración, se aplicará una de las siguientes pruebas:

- Presión diferencial: prueba establecida en EN 14683:2019+ AC: 2019, anexo C sobre el material;
- 0,
- Resistencia respiratoria: prueba establecida en EN 13274-3 para flujo constante (95l/min);
- 0,
- Permeabilidad al aire: prueba establecida en EN ISO 9237 sobre el material.

7 Calificación e instrucciones de uso

7.1 Calificación

Las mascarillas que se colocarán en el mercado deberán estar marcados de manera clara y duradera con la información a continuación en el paquete comercializable más pequeño disponible o deberán ser legibles a través del empaque si el empaque es transparente y contiene la información mínima a continuación. Las regulaciones nacionales pueden requerir información adicional. El texto se imprimirá en el idioma o idiomas oficiales del país o región del usuario.

- El nombre del productor, marca registrada u otro medio de identificación.
- La dirección postal o web en la que se puede contactar al productor.
- Un medio de identificación del producto, número de lote.
- La designación “cobertura de cara comunitaria CWA” seguida de la versión del documento o designación de especificación nacional seguida de CWA.
- El nivel de eficiencia de filtración:
 - o Nivel del 90% o nivel del 70% para la eficiencia de filtración a partículas de alrededor de 3 (\pm 0,5) μ m;
 - 0,
 - o Valor obtenido (%) para eficiencia de partículas diferentes de 3 (\pm 0,5) μ m;
- El método de prueba de eficiencia de filtración utilizado, es decir, referencia de identificación del método de prueba estándar o nacional.
- El tipo de mascarilla reutilizable o desechable.
- El tipo de usuarios, es decir, niño o adulto.
- La advertencia de restricción apropiada para la edad, es decir, no apto para niños menores de 3 años.
- Las condiciones de almacenamiento.

7.2 Instrucciones de uso

Además de la información proporcionada por el productor es las instrucciones de uso debe incluir al menos los siguientes elementos:

- Las instrucciones de limpieza (lavado y secado).

- Para las mascarillas reutilizables, el número máximo de ciclos de limpieza para los que se garantiza que la mascarilla se compatible.
- Las advertencias a continuación, con las palabras “ADVERTENCIA” delante de ellas:
 - Para utilizar esta mascarilla correctamente, es importante que siga estas instrucciones.
 - Si está enfermo, esta mascarilla no es adecuada. Busque consejo del médico.
 - Esta mascarilla no es un dispositivo médico en el sentido de la Directiva 93/42/CEE o el Reglamento UE/2017/745 (máscaras quirúrgicas) i es un equipo de protección personal en el sentido del Reglamento UE/2016/425 (protección respiratoria dispositivos).
 - Siempre verifique que la cubierta de la cara esté correctamente ajustada y cubra su nariz, boca y barbilla. Se recomienda que esta cubierta de la cara se use sobre la piel desnuda; las barbas pueden reducir la eficiencia de la filtración por debajo de los límites establecidos.
 - Si corresponde: las mascarillas no son adecuados pata niños menores de 3 años. Se recomienda que los niños de entre 3 y 12 años sean supervisados mientras usan la mascarilla. Una mascarilla que dificulta la capacidad de respiración del usuario cuando se la pone por primera vez se considera inadecuada. Puede llevar tiempo para sentirse cómodo con la mascarilla.
 - Esta mascarilla no reemplaza las medidas de protección (lavado de manos regular, separación física, contacto reducido con otras personas, etc.). Minimiza la proyección de las gotitas de saliva respiratoria del usuario en el medio ambiente.
 - No lo use cuando participe en una actividad física vigorosa.
 - Deje de usar este producto ante los primeros signos de daño
 - La mascarilla reutilizable debe lavarse antes del primer uso, menos que lo recomiende el productor.
 - No utilice limpieza en seco y suavizante en telas.
 - Limpie la cubierta reutilizable después de cada uso.
 - La forma de colocar, usar, ponerse y quitarse la mascarilla puede ser informada por un pictograma.

8 Uso de la mascarilla

8.1 General

Las mascarillas no eximen al usuario de la aplicación de las medidas colectivas que se complementan, cuando sea posible, con medidas de distanciamiento físico, que son esenciales (lavado de manos regular, separación física, contacto reducido con otras personas).

Las mascarillas se utilizarán teniendo en cuenta la compatibilidad de su uso con el uso de otros equipos (gafas, cascos, auriculares, etc.).

Algunos ejemplos de los siguientes temas se presentan en el anexo E informativo:

- Colocación de mascarillas.

CWA 17553:2020 (E)

- Eliminación de las mascarillas.
- Limpieza de mascarillas.
- Eliminación de mascarillas.
- Período de uso de la cobertura de la mascarilla.

8.2 recordatorio sobre las medidas de protección esenciales, incluso cuando se use la mascarilla.

Las instrucciones de salud se encuentran en el sitio web del gobierno nacional.

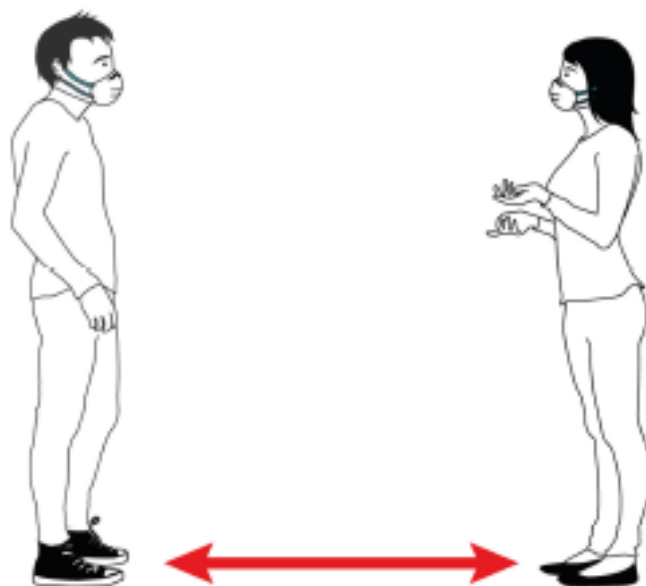


Figura 5 – Cumplimiento de las reglas de distanciamiento física, incluso con la mascarilla

8.3 Uso de la mascarilla: ¡Que evitar!

La siguiente lista contiene ejemplos de usos de mascarillas que deben evitarse y se basa en los comentarios recopilados:

- Las mascarillas no pueden usarse para protección contra productos químicos.
- No es posible descontaminar las mascarillas mediante congelación. El agente viral o bacteriano se retiene y a 4°C no pierde su carácter infeccioso.
- Las reglas de distanciamiento físico se cumplirán en la medida de lo posible, incluso si se usa una mascarilla.
- No se recomienda hervir las mascarillas a menos que lo recomienda el productor. No hay garantía de que el tejido pueda soportar la temperatura de 100°C del agua hirviendo sin degradarse.
- Si se sigue el ciclo de limpieza, generalmente no es necesario desinfectar las mascarillas antes de usarlas.

Anexo A
(Informativo)

Recomendaciones específicas para hacer la mascarilla usted mismo.

Recomendaciones

- Usa telas apretadas
 - Montar en dos o tres capas (mismas telas o telas diferentes)
 - Use telas que permiten el paso del aire al respirar
 - Use telas que sean lo suficientemente suaves y flexibles para aplicar alrededor de la cara para asegurar el sellado.
 - Use telas que no sean demasiado cálidas
 - Use telas suaves y no irritantes.
 - Lave la tela antes de cortar, mínimo a 60°C.
 - No use telas livianas y sueltas.
 - No cubra la cara con un solo grosor de tela.
 - No use grapas al diseñar o ensamblar la cubierta de la cara.
 - No use telas que bloqueen el paso del aire al respirar.
 - No utilice telas demasiado rígidas que no sean apropiadas para el sellado
 - No use telas calientes que dificulten el uso de la mascarilla.
 - No use telas irritantes que dificulten el uso de la mascarilla.
 - No haga costuras verticales, a lo largo de la nariz, la boca y el mentón.
 - No utilice como telas bolsas aspiradoras, material de aislamiento utilizado en la construcción de edificios, pañales, etc.
 - No utilice textiles que posiblemente estén tratados con productos químicos nocivos.
-

Anexo B
(informativo)

Normas Europeas para la eficiencia de la filtración.

- EN 13274-7, “Dispositivos de protección respiratoria. Métodos de ensayo. Parte 7: Determinación de la penetración del filtro de partículas”.
- EN 14683: 2019+ AC: 2019 “Mascarillas médicas y requisitos y métodos de prueba”.
- EN ISO 16890-2, “Filtros de aire para ventilación en general – Parte 2: Medición de la eficiencia fraccional y resistencia al flujo de aire”
- EN ISO 21083-1: 2018, “Métodos de prueba para medir la eficiencia de los medios de filtración de aire contra nanomateriales esféricos – Parte 1: Rango de tamaño de 20 nm a 500nm”.

Anexo C
(Informativo)

Especificaciones nacionales desarrolladas por los miembros del CEN

- AFNOR Spec S76-001- Máscara de barreras – Guía de requisitos mínimos, métodos de prueba, fabricación y uso: <https://masques-barrieres.afnor.org/home/telechargement?culture=en-GB&ga=2.57986978.982535567.1591807091-250053314.1544543671>
- DNP TS C004202007 – Máscara comunitaria reutilizable – Nivel 2 y nivel 3: [http://www1.ipq.pt/PT/Normalizacao/Documents/DNP%20TS%20C0042020007_M%C3%A1scara%20comunit%C3%A1ria%20reutiliz%C3%A1vel%20\(Ing%C3%AAs\).pdf](http://www1.ipq.pt/PT/Normalizacao/Documents/DNP%20TS%20C0042020007_M%C3%A1scara%20comunit%C3%A1ria%20reutiliz%C3%A1vel%20(Ing%C3%AAs).pdf)
- MSZ 4209:2011 Egészségügyi maszk: <https://ugyintezes.mszt.hu/Publications/Details/152181>
- Especificación NEN 1 – Máscara bucal no médica – Recomendaciones para el diseño, proceso de fabricación, uso y mantenimiento bajo el COVID-19: <https://www.nen.nl/web/file?uuid=56b23312-ae27-4b39-aea3-f2af587943f0&owner=f661b260-2145-4ed7-ae93-6641a555e6b2>
- NBN/DTD S65-001: 2020 – Máscaras artesanales – Requisitos mínimos de la guía, fabricación, mantenimiento y uso: <https://www.nbn.be/nl/nieuwsberichten/zelf-mondmasker-maken-officiele-regels-experten>
<https://www.nbn.be/fr/actualites/faire-soi-meme-masque-buccal-regles-officielles-experts>
- Especificación UNE 0065 Máscaras higiénicas reutilizables para adultos y niños. Materiales, diseño, fabricación, marcado y requisitos de uso: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma/?c=N0063661>
- SWIFT 19: 2020 Máscaras de barrera para consumidores – Requisitos: https://shop.standards.ie/en-ie/Standards/SWiFT-19-2020-1187181_SAIG_NSAI_NSAI_2836947/
- Grupo de trabajo científico nacional suizo COVID-19 – Recomendaciones para especificaciones mínimas para las máscaras comunitarias para fabricantes suizos: <https://www.empa.ch/documents/12524755/0/22.04.2020+Community+mask+spec+and+recommendations+for+minimal+values+V4-final.pdf/8aa76f3c-428c-46e2-b9c3-4d4af29716f2?version=1.0>
- Mascarilla comunitaria UNI/PdR 90-1 – Parte 1: Requisitos, clasificación y marcado: http://store.uni.com/catalogo/index.php/catalogsearch/advanced/result/?tpqual_var=201&tpqual%5B%5D=1a&tpqual_var_pdr=201&ttbloc=0&q=&name=&short_description=&description=&dnasc%5Bfrom%5D=&dnasc%5Bto%5D=&dtfiva%5Bfrom%5D=&dtfiva%5Bto%5D=&category_ics=&category_ct=
- Mascarilla comunitaria UNI/ PdR 90-2 – Parte 2: Método de prueba: http://store.uni.com/catalogo/index.php/catalogsearch/advanced/result/?tpqual_var=201&tpqual%5B%5D=1a&tpqual_var_pdr=201&ttbloc=0&q=&name=&short_description=&description=&dnasc%5Bfrom%5D=&dnasc%5Bto%5D=&dtfiva%5Bfrom%5D=&dtfiva%5Bto%5D=&category_ics=&category_ct=

Anexo D
(Informativo)

Principales condiciones de prueba para los métodos de prueba de eficiencia de filtración.

Para determinar la eficiencia de filtración, se recomienda aplicar los siguientes parámetros:

- a) Naturaleza del aerosol:
 - Se recomiendan partículas sólidas (cloruro de sodio NaCl, polvo de talco, polvo de Holi, dolomita, PSL),
 - Se recomiendan partículas de líquido (DEHS Si-Ethyl-Hexyl-Sebacat, aceite de parafina).
- b) La velocidad de filtración será de 6 (+/- 1) cm/s.
- c) La concentración aguas arriba debe ser de al menos 40 partículas por cm³.
- d) El tamaño de partícula será un aerosol monodisperso o polidisperso caracterizado por una concentración de partículas suficiente de 3 (+/- 0,5) µm aguas arriba del medio de prueba.

Para los equipos de medición, se recomienda un medidor de partículas para determinar la concentración de partículas con un diámetro de alrededor de 3 µm. La tecnología del instrumento utilizado y el tipo de diámetro equivalente medido se especificarán en el informe del ensayo.

Los resultados podrían presentarse como valores promedios.

La determinación de la eficiencia de filtración podría calcularse de la siguiente manera

$$E(\%) = \frac{C_{upstream} - C_{downstream}}{C_{upstream}} \times 100$$

Con:

$C_{upstream}$: la concentración del número de partículas asociadas a las partículas que denotan un diámetro de alrededor de 3 µm y se mide aguas arriba de los medios que componen la cubierta de la comunidad probada.

$C_{downstream}$: La concentración del número de partículas asociada a partículas que denotan un diámetro de alrededor de 3 µm y se mide aguas debajo de los medios que componen la cubierta de la cara de la comunidad probada.

El informe de prueba debe incluir la configuración utilizada (referencia a la norma, si corresponde) y los parámetros utilizados para la prueba:

- Naturaleza del aerosol;
- Flujo de aire y tamaño de muestra.

Anexo E
(Informativo)

Ejemplos de uso de mascarillas.

E.1 Poner Mascarilla

Para ser efectivos, las mascarillas deben usarse correctamente y se deben seguir las instrucciones del productor. Para ello, se recomienda que la cubierta de la mascarilla se use sobre la piel desnuda (en otras palabras, sin la presencia de cabello en contacto con la piel del usuario y, para ciertas personas, piel afeitada) y que se tomen los siguientes pasos:

- a) Lávese las manos con agua y jabón o frótelas con un desinfectante para manos antes de manipular la cara de la comunidad.



Figura E.1: Lavado de manos

- b) Para cubrir la cara de la comunidad reutilizable, asegúrese de que se haya lavado adecuadamente de antemano de acuerdo con las recomendaciones proporcionadas por el productor.



Figura E.2: Lavado de la mascarilla

- c) Localice la parte superior, el lado externo y el interno de la cubierta de la mascarilla.
- d) Coloque la cubierta de la mascarilla en la cara (boca y nariz cubiertas), con el puente nasal (si existe) en la nariz.



Figura E.3: Colocación de la mascarilla

- e) Mantenga cubierta la mascarilla en el exterior y pase las tiras elásticas o los lazos de tela del arnés para la cabeza detrás de la cabeza o alrededor de las orejas.



figura E.4: Colocación del arnés de la cabeza.

- f) Tire hacia abajo la parte inferior de la mascarilla que cubre debajo de la barbilla sin destapar la nariz.



Figura E.5: Colocación de la mascarilla cubriendo el mentón.

- g) Verifique que la cubierta de la mascarilla cubra la barbilla correctamente.
h) Pellizque el puente de la nariz (si existe) con ambas manos para ajustarlo sobre la nariz.



Figura E.6: Pellizco en el puente de la nariz.

- i) Verifique que la mascarilla esté correctamente colocada. Esto debe hacerse comprobando el sellado y que no haya molestias respiratorias.
- j) Una vez ajustado, ya no toque el exterior de la mascarilla cubriendo con la cara las manos. Cada vez que se toca la mascarilla, el usuario debe lavarse las manos con agua y jabón o frotarlas con un desinfectante para manos.



Figura E.7: No toque la mascarilla ajustada.



Figura E.8: Cómo reajustar una mascarilla.

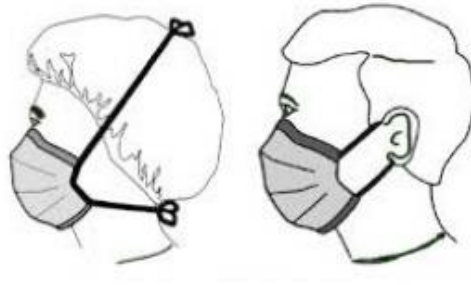


Figura E.9: Posiciones del arnés de la cabeza dependiendo el modelo.

E.2 Quitar la Mascarilla

Es posible contaminar la cara o los alrededores al retirar la mascarilla de la cara. Para evitar esto, las recomendaciones son:

- a) Si corresponde, quítese los guantes protectores.
- b) Lávese las manos con agua y jabón o frótelas con un desinfectante para manos.



Figura E.10: Lavado de manos.

- c) Retirar la mascarilla sosteniendo la parte posterior de las tiras elásticas o los lazos de la tela del arnés de la cabeza sin tocar la mascarilla



Figura E.11: Quitar la mascarilla

- d) Coloque una mascarilla para tirar en un recipiente específico como en la figura E,4

- e) Coloque una mascarilla para lavar en un recipiente específico (bolsa de plástico limpia).



figura E.12: Poner la mascarilla en un recipiente específico.

- f) Lávese las manos con agua y jabón o frótelas con un desinfectante para manos.



Figura E.13: Lavado de manos.

- g) Limpie el exterior del recipiente específico con un producto de limpieza.



Figura E.14: Lavado del recipiente.

E.3 Limpieza de la mascarilla

El ciclo completo de limpieza (lavado a máquina con n detergente estándar seguido de secado) consta de los pasos recomendados por las autoridades nacionales o el productor de la mascarilla (instrucciones de uso, instrucciones de limpieza). La temperatura de lavado será como mínimo de 60°C.

Se debe evitar cualquier contacto entre las cubiertas de la cara desgastada y las prendas limpias. Los responsables del lavado deben protegerse cuando manipulen las mascarillas si no están en un recipiente específico (bolsa de plástico limpia).

CWA 17553:2020 (E)

NOTA 1: Una posible medida adicional es, antes de lavar las mascarillas, limpiar su lavadora haciendo un enjuague en frío con lejía u operando vacía a 60°C o 95°C sin girar.

NOTA 2: No se recomienda el uso de suavizante de telas.

Las mascarillas para la cara de la comunidad deben lavar con lastre (por ejemplo, toallas o sábanas) en la lavadora, para conservar el aspecto mecánico del lavado.



Figura E.15: Lavado de la mascarilla en la lavadora

Se recomienda el secado completo de la mascarilla en menos de dos horas después de terminar el lavado.

NOTA 3: No se recomienda el secado con un horno microondas o un secador de pello debido a la falta de control de temperatura de cada punto de las mascarillas y al posible daño al material filtrante si es sensible al calor.

Se realizará una inspección visual (con guantes protectores o manos lavadas) después de cada ciclo de limpieza.

Si se detecta algún daño en la mascarilla (rasgaduras, desprendimiento del arnés de la cabeza, ajuste menos preciso, deformación, desgaste, etc.), las mascarillas se desecharán.

E.4 Disponer de una mascarilla.

Si una mascarilla está dañada o ha alcanzado su vida útil recomendada, puede eliminarse con los desechos normales después de la limpieza de acuerdo con las recomendaciones del punto E.3. Las mascarillas deben desecharse en un contenedor provisto de una bolsa de plástico (preferiblemente con tapa y operación sin mano). Se recomienda el empaque doble para retener el contenido de la primera bolsa en el caso de que se rompa la bolsa exterior durante la recolección.



Figura E.16: Ejemplo de papelera sin usar las manos

Las mascarillas desgastadas se pueden desechar en contenedores para desechos biológicos.



Figura E.17: Ejemplo de papelera para desechos biológicos.

Existen organizaciones ecológicas de gestión de residuos responsables de recolectar textiles usados para reciclar. Al igual que con todos los desechos domésticos, es aconsejable contactar a su consejo local para obtener información sobre el punto de recolección apropiado, indicando que es para cubrir la cara de la comunidad.



Figura E.18: Mascarilla sucia y mojada.



Figura E.19: Posiciones de espera de la mascarilla.

CWA 17553:2020 (E)

No reutilice las mascarillas desgastadas o mojada. Limpie las mascarillas de la comunidad después de cada uso.

El período de uso de cumplir con la información proporcionada por el productor. CEN.

Bibliografia

- [1] WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Advice on the use of masks in the context of COVID-19 – Interim Guidance,
<https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1279750/retrieve>
- [2] General Product Safety Directive 2001/95/EC
- [3] Instituto de Biomecanica de Valencia (IBV): 3D Anthropometry Database of the Child population (2014)
- [4] EN 149, *Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking*
- [5] EN 13274-3, *Respiratory protective devices - Methods of test - Part 3: Determination of breathing resistance*
- [6] EN ISO 9237, *Textiles. Determination of permeability of fabrics to air (ISO 9237)*
- [7] EN ISO 6330, *Textiles - Domestic washing and drying procedures for textile testing (ISO 6330)*
- [8] ISO/TS 16976-2, *Respiratory protective devices - Human factors - Part 2: Anthropometrics*