

# Clases de respiradores

## Comparación de FFP2, KN95 y N95 y otras mascarillas de filtrado

### Descripción

Los respiradores con máscara filtrante (FFR), que a veces se denominan respiradores o mascarillas desechables, están sujetos a diversas normas reguladoras en todo el mundo. Estas normas especifican ciertas propiedades físicas y rendimiento requeridos o características para que los respiradores puedan solicitar el cumplimiento de la norma particular. Durante una pandemia o en situaciones de emergencia, las autoridades sanitarias a menudo hacen referencia a estas normas cuando hacen recomendaciones de respiradores, indicando, por ejemplo, que ciertas poblaciones deben usar un respirador "N95, FFP2, KN95 o equivalente".

Este documento solo pretende ayudar a aclarar algunas similitudes clave entre dichas referencias, específicamente a los siguientes estándares de rendimiento de FFR, las 3 primeras son las más utilizadas en Europa:

- **N95 (Estados Unidos NIOSH-42CFR84)**
- **FFP2 (Europa EN 149-2001)**
- **KN95 (China GB2626-2006)**
- P2 (Australia / Nueva Zelanda AS / NZA 1716: 2012)
- Corea primera clase (Corea KMOEL - 2017-64)
- DS (Japón JMHLW-Notificación 214, 2018)

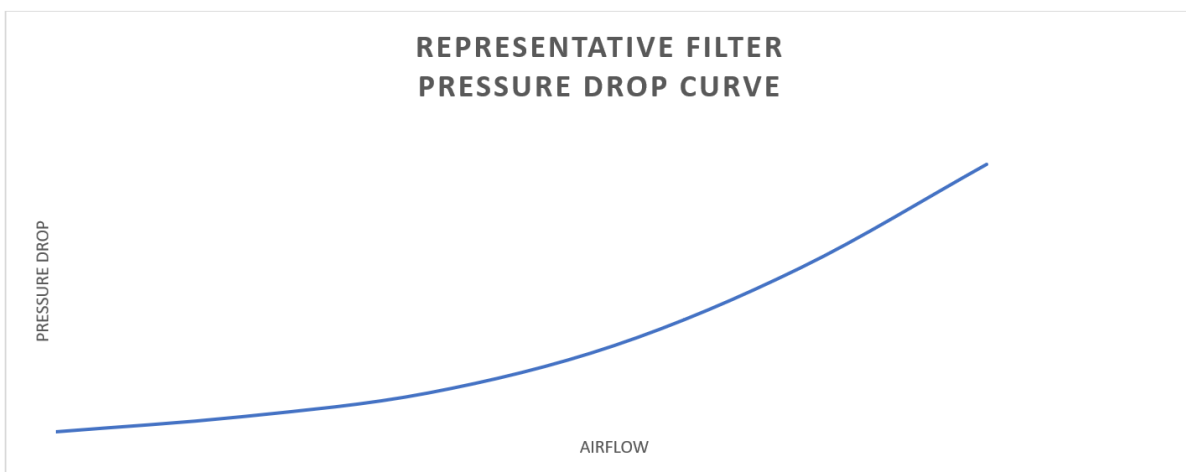
Como se muestra en la comparativa de este documento, se puede esperar que los respiradores certificados que cumplan con estos estándares funcionan de manera muy similar entre sí, en función de los requisitos de rendimiento establecidos en las normas y confirmado durante las pruebas de conformidad.

Los puntos de comparación más notables son:

1. Los caudales especificados por estas normas para la inhalación y la exhalación.
2. Pruebas de resistencia. Las tasas de flujo de prueba de resistencia a la inhalación varían de 40 a 160 l / min.
3. Flujo de prueba de resistencia a la exhalación, las tasas van de 30 a 95 l / min.

Algunos países requieren que las pruebas se realicen a caudales múltiples, otros solo el extremo alto o bajo de esos rangos.

Aunque esto parece sugerir que los requisitos de las normas de resistencia para respiradores (también llamada "caída de presión") se diferencian entre sí, es importante comprender que la caída de presión a través de cualquier filtro será naturalmente más alta con caudales más altos y más bajo con caudales más bajos. Dadas las curvas de presión típicas para filtros de respiradores, los diversos requisitos de caída de presión de los estándares son en realidad bastante similares. Este cuadro muestra una curva representativa de caída de presión del filtro. Si un filtro se prueba a un caudal alto, el rendimiento de la caída de presión será relativamente alto. Si ese mismo filtro se prueba a un caudal bajo, el rendimiento de caída de presión será relativamente bajo.



# Tabla comparativa mascarillas según normativas internacionales

Tomando como base la siguiente tabla comparativa, es razonable considerar las mascarillas con los estándares de calidad, China (KN95) Australia y Nueva Zelanda (AS / NZ P2) Corea (1st Class) y Japón (DS FFR) como "Equivalente" a los respiradores NIOSH N95 de EE. UU. y FFP2 europeos, para filtrar partículas no basadas en aceite como las resultantes de incendios forestales, contaminación atmosférica PM 2.5, erupciones volcánicas o bioaerosoles (p. ej., virus). Sin embargo, antes de seleccionar un respirador, los usuarios deben consultar sus regulaciones y requisitos locales de protección respiratoria o verificar con sus autoridades locales de salud pública para que le den una orientación de selección.

<b>Certificación /Clase (Standar)</b>	<b>N95 (NIOSH-42C FR84)</b>	<b>FFP2 (EN 149-2001)</b>	<b>KN95 (GB2626-2006)</b>	<b>P2 (AS/NZ 1716:2012)</b>	<b>Korea 1<sup>st</sup> Class (KMOEL - 2017-64)</b>	<b>DS (Japan JMHLW-Notification 214, 2018)</b>
Rendimiento de filtrado – (debe ser $\geq$ X% eficiente)	$\geq 95\%$	$\geq 94\%$	$\geq 95\%$	$\geq 94\%$	$\geq 94\%$	$\geq 95\%$
Agente de prueba	NaCl	NaCl and paraffin oil	NaCl	NaCl	NaCl and paraffin oil	NaCl
Tasa de flujo	85 L/min	95 L/min	85 L/min	95 L/min	95 L/min	85 L/min
Pérdida total hacia adentro (TIL)* –Probado en humanos realizando ejercicio	N/A	$\leq 8\%$ leakage (arithmetic mean)	$\leq 8\%$ leakage (arithmetic mean)	$\leq 8\%$ leakage (individual and arithmetic mean)	$\leq 8\%$ leakage (arithmetic mean)	Inward Leakage measured and included in User Instructions
Resistencia exhalación – Máxima presión al soltar	$\leq 343$ Pa	$\leq 70$ Pa (at 30 L/min) $\leq 240$ Pa (at 95 L/min) $\leq 500$ Pa (clogging)	$\leq 350$ Pa	$\leq 70$ Pa (at 30 L/min) $\leq 240$ Pa (at 95 L/min)	$\leq 70$ Pa (at 30 L/min) $\leq 240$ Pa (at 95 L/min)	$\leq 70$ Pa (w/valve) $\leq 50$ Pa (no valve)
Tasa de flujo	85 L/min	Varied – see above	85 L/min	Varied – see above	Varied – see above	40 L/min
Resistencia exhalación - Máxima presión al soltar	$\leq 245$ Pa	$\leq 300$ Pa	$\leq 250$ Pa	$\leq 120$ Pa	$\leq 300$ Pa	$\leq 70$ Pa (w/valve) $\leq 50$ Pa (no valve)
Tasa de flujo	85 L/min	160 L/min	85 L/min	85 L/min	160 L/min	40 L/min
Requisito de fuga de la válvula en exhalación	Leak rate $\leq 30$ mL/min	N/A	Depressurization to 0 Pa $\geq 20$ sec	Leak rate $\leq 30$ mL/min	visual inspection after 300 L / min for 30 sec	Depressurization to 0 Pa $\geq 15$ sec
Fuerza aplicada	-245 Pa	N/A	-1180 Pa	-250 Pa	N/A	-1,470 Pa
Requisito eliminación CO2	N/A	$\leq 1\%$	$\leq 1\%$	$\leq 1\%$	$\leq 1\%$	$\leq 1\%$

\*Japan JMHLW-Notification 214 requires an Inward Leakage test rather than a TIL test.

# Definiciones

**Rendimiento del filtro:** el filtro se evalúa para medir la reducción en las concentraciones de aerosoles específicos en el aire que pasa por el filtro

**Agente de prueba:** el aerosol que se genera durante la prueba de rendimiento del filtro.

**Pérdida total hacia adentro (TIL- Total inward leakage):** la cantidad de un aerosol específico que ingresa a la pieza facial del respirador probado a través de comprobar el filtrado de la penetración y la fuga del sello facial, mientras que un usuario realiza una serie de ejercicios en una cámara de prueba.

**Fuga hacia adentro (IL- Inward leakage):** la cantidad de un aerosol específico que ingresa a la pieza facial del respirador probado, mientras un usuario realiza una respiración normal durante 3 minutos en una cámara de prueba. El tamaño del aerosol de prueba (cuenta el diámetro medio) es aproximadamente 0.5 micro metros.

**Caída de presión:** la resistencia al aire está sujeta a medida que se mueve a través de un medio, como un filtro de respirador.

*IMPORTANTE: Siempre lea y siga las instrucciones del manual del usuario.*

Original Contents by © 3M 2020. All rights reserved.  
Source: <https://bit.ly/3f6FHgc>



[www.aliadadental.es](http://www.aliadadental.es)

**CONTACTO:**

Vicente Castro Lareo

Tel: 981 10 10 57

Móvil: 605 697 679

Mail: [info@aliadadental.es](mailto:info@aliadadental.es)