

Fabricación en serie y confección artesanal

Mascarillas

Guía de requisitos mínimos, métodos de ensayo, confección y uso

Prólogo

El dispositivo "mascarilla" está destinado a complementar los gestos de barrera y las reglas de distanciamiento social. Está destinado al público en general y, en particular, a cualquier persona sana o asintomática.

La mascarilla no exonera al usuario de la aplicación sistemática de gestos de barrera, que son esenciales, así como de las reglas de distanciamiento social destinadas a combatir infecciones virales.

Este dispositivo no está diseñado para ser utilizado por cuidadores en contacto con pacientes. Las máscaras de filtro tipo FFP2 y las máscaras para uso médico (o quirúrgico) están destinadas a ser utilizadas y reservadas para el personal sanitario.

Este dispositivo no es un producto sanitario en el sentido del Reglamento UE / 2017/745, ni un equipo de protección individual en el sentido del Reglamento UE / 2016/425.

Este documento se beneficia de la protección de las disposiciones del Libro 1 del Código de la Propiedad Intelectual relativo a la propiedad literaria y artística. Cualquier reproducción bajo cualquier forma es una infracción y toda infracción es un delito.

Este documento no ha sido sometido al procedimiento de homologación y no puede ser en ningún caso asimilado a una norma francesa. A menos que la regulación disponga lo contrario, su uso es totalmente voluntario y se publica en la colección de documentos de normalización bajo la denominación de AFNOR SPEC.

Este documento puede evolucionar tanto en su contenido como en su forma, con el fin de corregir posibles errores o imprecisiones y, por supuesto, para realizar mejoras a partir de experiencias que lleguen a AFNOR. Por lo tanto, se anima al lector a realizar una lectura crítica del documento y a consultar regularmente las versiones disponibles en el sitio web AFNOR, así como el sitio AFNOR en sí, que complementará útilmente el contenido de este documento.

Más información aquí: <https://bit.ly/MasquesBarrieres>

1. Campo de aplicación

Una mascarilla está destinada a ser utilizada por personas sanas que no presentan síntomas clínicos de infección viral y que no están en contacto con personas que presentan tales síntomas.

Su uso limitado a media jornada permite constituir una barrera protectora contra una posible penetración viral en la zona de la boca y la nariz de su usuario o de una persona que se encuentre cerca. Su propósito es proteger esta zona contra cualquier contacto con las manos.

El uso de la mascarilla está previsto, por ejemplo, para una persona que sale de su domicilio para desplazarse al lugar de ejercicio de su actividad profesional o para realizar compras de primera necesidad en establecimientos autorizados. Este dispositivo puede contribuir a la protección de un conjunto de personas que lleven esta mascarilla.

Solo se reivindica una protección limitada contra el riesgo objetivo.

A menos que se establezca lo contrario en la reglamentación, el uso de una mascarilla no es obligatorio.

Este documento especifica los requisitos mínimos de fabricación, diseño y rendimiento, así como los métodos de ensayo para mascarillas, posiblemente reutilizables, destinados a reducir el factor de riesgo de transmisión general del agente infeccioso.

Permite armonizar los requisitos mínimos aplicables a los dispositivos alternativos para máscaras faciales de protección respiratoria y mascarillas quirúrgicas y da soporte a los potenciales fabricantes de estas mascarillas.

Este documento contiene recomendaciones de diseño y uso para la fabricación industrial en serie que puede ser realizada por fabricantes no especializados en el diseño de mascarillas, así como para una confección artesanal (*o hágalo usted mismo*) por personas que tengan los materiales y habilidades requeridas.

IMPORTANTE La mascarilla no está sujeta a una evaluación de conformidad por organismos notificados o laboratorios. Su diseño según el estado del arte, su fabricación y su control de calidad de la producción sigue siendo responsabilidad del fabricante.

IMPORTANTE El fabricante está autorizado a realizar ensayos de verificación y validación dentro de su empresa o en colaboración con un laboratorio de ensayos que disponga de los medios de ensayo apropiados.

IMPORTANTE Se presta atención al hecho de que la mascarilla tendrá una eficacia máxima si se usa en contacto directo con la piel desnuda.

Este documento no se aplica a las medias máscaras de filtrado utilizadas como dispositivos de protección respiratoria contra partículas, cubiertas por las Normas NF EN 149: 2006 + A1: 2009, o a las máscaras para uso médico, cubiertas por la Norma NF EN 14683 + AC: 2019.

ADVERTENCIA La mascarilla no exime de ninguna manera al usuario de la aplicación de gestos de barrera complementados por la medida de distanciamiento social que son esenciales.

2. Términos y definiciones

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

2.1. aire exhalado

Aire que es exhalado por el usuario.

2.2. aire inhalado

Aire que es inspirado por el usuario.

2.3. arnés de cabeza

Dispositivo destinado a sujetar una mascarilla en la cabeza.

2.4. mascarilla

Pieza facial que cubre la boca, la nariz y la barbilla y está provista de un arnés de cabeza.

2.5. resistencia a la respiración

Resistencia de una mascarilla al caudal de aire inhalado (resistencia a la inhalación) o exhalado (resistencia a la exhalación).

2.6. válvula de exhalación

Válvula antirretorno que permite al aire exhalado salir de la pieza facial.

2.7. válvula de inhalación

Válvula antirretorno que permite al gas respirable entrar en la pieza facial e impide que el aire exhalado salga a través del circuito de inhalación.

3. Descripción

Una mascarilla cubre la nariz, la boca y la barbilla (véase la zona de protección en la Figura 1) y no debe tener válvulas de exhalación o de inhalación.



Figura 1 - Zona de protección de la mascarilla

La mascarilla es una monocapa o un compuesto multicapa hecho de tejidos (no tejidos, tejido de calada, tejido de punto) con o sin película. Tiene un dispositivo de ajuste en la cabeza del usuario (arnés de cabeza).

Debe poder ajustarse firmemente en la nariz, las mejillas y la barbilla de la persona que lo usa para garantizar un sellado suficiente frente a la atmósfera ambiental en la cara del usuario, cuando su piel está seca o mojada y cuando mueve la cabeza.

El aire inhalado ingresa en gran medida a la mascarilla a través del monocapa o del compuesto multicapa y llega directamente a la zona de la nariz y la boca. El aire exhalado se descarga por el mismo camino directamente a la atmósfera ambiental.

La mascarilla puede tener diferentes formas y estructuras como se describe en el párrafo 8.

4. Designación

Las mascarillas contra la COVID-19 que cumplen los requisitos de este documento se designarán de la siguiente manera:

Mascarilla AFNOR SPEC S76-001: 2020

5. Requisitos

5.1 Generalidades

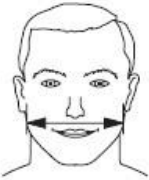



5.1.1 Inspección visual

Se debe realizar la inspección visual de la mascarilla o de sus componentes, así como la verificación de los documentos técnicos correspondientes.

5.1.2. Dimensiones

La mascarilla COVID-19 debe ser dimensionada para corresponder con la morfología promedio de la población francesa objetivo.

Las dimensiones propuestas se basan en ciertos datos antropométricos de la Norma ISO / TS 169762: 2015 "Aparato de protección respiratoria - Factores humanos - Parte 2: Antropometría".

			
Distancia bigonial 132.5 – 144.5 mm	Longitud mentón-glabela 123 – 135 mm	Distancia interpupilar 65 – 71 mm	Arco tragio-gnatio-tragio 295 – 315 mm

5.1.3. Embalaje

Las mascarillas deben embalarse de tal manera que estén protegidas frente a cualquier daño mecánico y frente a la contaminación, antes de su uso. El embalaje individual o agrupado queda a la elección del fabricante.

El ensayo debe realizarse de acuerdo con 6.1.1.

5.1.4. Materiales

Los materiales utilizados deben ser capaces de resistir la manipulación y el desgaste durante la vida útil de la mascarilla, según lo indicado por el fabricante.

Se puede encontrar una lista de materiales recomendados para hacer mascarillas en el Anexo A. Se indica la fuente que reivindica su rendimiento.

5.1.5. Limpieza y secado

La mascarilla está diseñada para ser reutilizable, los materiales utilizados deben resistir los productos y métodos de limpieza y secado especificados en los párrafos 5.2.1 o 5.3.1.

El ensayo descrito en 6.1.1. debe hacerse después de cada ciclo de lavado. Si se detecta algún daño en la mascarilla (menor ajuste, deformación, desgaste, etc.) después de un ciclo de lavado, la mascarilla se considera no conforme.

5.1.6. Estado de la superficie de las piezas

Las partes de la mascarilla que puedan estar en contacto con el usuario deben estar libres de bordes afilados y rebabas.

El ensayo debe realizarse de acuerdo con 6.1.1.

5.1.7. Penetración del monocapa o del compuesto multicapa

La penetración de la mascarilla debe, según se desee, tener una capacidad de filtración del 70% para partículas sólidas o para partículas líquidas del tamaño indicado a continuación:

Partícula sólida	Partícula líquida
Norma EN 13274-7, párrafo 6 Método de ensayo con cloruro de sodio	Norma EN 13274-7, párrafo 7 Método de ensayo con aceite de parafina

De acuerdo con el protocolo de ensayos de la Dirección General de Armamentos (DGA) publicado por carta del 25 de marzo de 2020

NOTA El espectro de tamaños de partículas puede extenderse hasta un límite de 3 µm.

Tabla 1 - Penetración del monocapa o del compuesto multicapa para una mascarilla

La eficiencia de retención se aplica a las mascarillas que han sufrido el número de lavados indicado por el fabricante.

El ensayo debe llevarse a cabo de conformidad con 6.2.2.

Los requisitos especiales para la confección artesanal se describen en el párrafo 5.3.2.

5.1.8. Inocuidad con respecto de la piel y del aire inhalado

Los materiales susceptibles de entrar en contacto con la piel del usuario no deben presentar riesgos conocidos de irritación o efectos adversos para la salud.

Los materiales susceptibles de liberar sustancias irritantes en el aire inhalado no deben constituir un peligro o una molestia para el usuario.

El ensayo debe realizarse de acuerdo con 6.1.1.

5.1.9. Arnés de cabeza

El arnés de cabeza debe estar diseñado de tal manera que la mascarilla se pueda poner y quitar fácilmente.

Debe ser lo suficientemente fuerte como para mantener la mascarilla en su lugar y para evitar un ajuste excesivo y molestias durante el uso.

El arnés de cabeza puede rodear la cabeza o las orejas del usuario.

Se puede fabricar usando una banda elástica o un enlace de tejido de calada al bies o de otro tipo, fijado al monocapa o al compuesto multicapa. Se puede coser o soldar. Se permiten otros medios de fijación.

NOTA El uso de grapas puede constituir un peligro o una molestia para el usuario.

El ensayo debe realizarse de acuerdo con 6.1.1. y 6.1.2. (así como 6.2.3. para la producción en serie).

5.1.10. Resistencia a la respiración

El material utilizado para la mascarilla no debe tener una resistencia a la inhalación que exceda los siguientes límites:

a / Método 1: Según la opinión de los expertos siguiendo las especificaciones técnicas para el monocapa o el compuesto multicapa:

- Presión de resistencia a las salpicaduras de 160 mbar;
- La presión diferencial del material utilizado no debe ser superior a 0,6 mbar / cm².

O bien,

b / Método 2: Ensayo dinámico en flujo sinusoidal

- Resistencia a la inhalación: 2,4 mbar;
- Resistencia a la exhalación: 3 mbar.

o bien,

c / Método 3: Ensayo con caudal constante

- Resistencia a la inhalación: 2,4 mbar;
- Resistencia a la exhalación: 3 mbar.

El ensayo debe realizarse de acuerdo con 6.2.4.

Los requisitos especiales para la confección artesanal se describen en el párrafo 5.3.3.

5.2. Requisitos particulares para la producción en serie

5.2.1. Limpieza y secado

Se recomienda que la mascarilla resista al menos 5 ciclos de lavado. El ciclo completo de lavado (humedecer, lavar, enjuagar) debe ser de 30 minutos como mínimo (lavado u otro) con una temperatura de lavado de 60 ° C y productos profesionales. Véanse las recomendaciones detalladas en el párrafo 9.4.

5.3 Requisitos particulares para la confección artesanal

5.3.1. Limpieza y secado

La mascarilla está diseñada para ser reutilizable, los materiales utilizados deben resistir los productos y métodos de limpieza especificados por el fabricante del monocapa y del compuesto multicapa.

No se recomienda utilizar productos específicos que no sean el detergente habitual, sin haberse asegurado antes de su no toxicidad por los residuos inhalados, y de que su utilización no degrada los materiales. El ciclo completo de lavado (humedecer, lavar, enjuagar) debe ser de al menos 30 minutos con una temperatura de lavado de 60 ° C.

Véanse las recomendaciones detalladas en el párrafo 9.4.

5.3.2. Penetración del monocapa y del compuesto multicapa

Para garantizar el requisito de penetración del monocapa o del compuesto multicapa, la mascarilla debe estar compuesta de uno de los monocapa o de los compuestos multicapa presentados en el Anexo A. Debido a que esta lista es susceptible de ser modificada, es responsabilidad del fabricante consultar la actualización de la misma en la dirección indicada en el Anexo A.

5.3.3. Resistencia a la respiración

Para garantizar el requisito de resistencia respiratoria, la mascarilla debe estar compuesta por uno de los monocapa o compuestos multicapa presentados en el Anexo A. Debido a que esta lista es susceptible de ser modificada, es responsabilidad del fabricante consultar la actualización de la misma en la dirección indicada en el Anexo A.

6. Métodos de ensayo

6.1 Generalidades

6.1.1. Inspección visual

La inspección visual se realiza por el fabricante o el laboratorio de ensayo sobre muestras nuevas.

6.1.2. Ensayo de resistencia del arnés de cabeza

La verificación de la resistencia establecida del arnés de cabeza a la tracción se realiza colocando y quitando la mascarilla 5 veces.

Los ensayos especiales para la producción en serie se describen en el párrafo 6.2.3.

6.2. Métodos de ensayo específicos para la producción en serie

6.2.1. Generalidades

Se puede encontrar una lista de laboratorios capaces de ensayar la mascarilla en el Anexo B.

Los métodos de ensayo destinados a validar el rendimiento de las mascarillas se basan, en particular, en los métodos existentes y equipos de ensayo disponibles en Francia.

6.2.2. Ensayo de penetración del monocapa o del compuesto multicapa

La validación del material puede llevarse a cabo de acuerdo con los siguientes requisitos:

- Norma EN 13274-7:2019 en 3 muestras después del número de lavados recomendado por el fabricante de la mascarilla;
- Según el protocolo de ensayo de la Dirección General de Armamento (DGA), sobre 3 muestras, después del número de lavados recomendado por el fabricante de la mascarilla;
- Según la opinión de los expertos que siguen las especificaciones técnicas para el compuesto monocapa o multicapa.

Los ensayos se llevan a cabo con un flujo de aerosol de NaCl (partículas sólidas) o aceite de parafina (partículas líquidas) con las muestras sometidas a la cantidad de lavados recomendados por el fabricante.

6.2.3. Ensayo de resistencia del arnés de cabeza

La verificación de la resistencia establecida del arnés de cabeza a la tracción se realiza en 3 sujetos de prueba como mínimo de diferentes morfologías.

6.2.4 Ensayo de resistencia a la respiración

La resistencia a la respiración se verifica, para el método 2, en una máquina de respiración ajustada a 30 l / min (20 x 1,5) l / min.

La resistencia a la respiración se verifica, para el método 3, para un flujo constante de 160 l / min.

7. Marcado y nota informativa

Las mascarillas deben estar marcadas de manera clara y duradera en el embalaje más pequeño disponible comercialmente o deben ser legibles a través del embalaje si éste es transparente.

a / El nombre, marca comercial o cualquier otro medio de identificación del fabricante o proveedor.

b / El número de este documento y la designación visible "Mascarilla".

c / La duración de uso recomendada para la mascarilla.

d / Las instrucciones de mantenimiento (número de lavados, modo de lavado y de secado).

e / Las siguientes instrucciones: "Este dispositivo no es un producto sanitario en el sentido del Reglamento UE / 2017/745 (mascarillas quirúrgicas), ni un equipo de protección individual en el sentido del Reglamento UE / 2016/425 (mascarillas de filtro tipo FFP2). "

f / El pictograma de la colocación de la mascarilla, que puede reemplazar la nota informativa.



Figura 3: instrucciones de colocación de la mascarilla

8. Confección de una mascarilla

8.1. Generalidades

Las dimensiones y la forma de las piezas del monocapa o compuesto multicapa deben ser diseñadas de forma que después del ensamblaje con el arnés de cabeza (y posiblemente la pinza nasal), la mascarilla se pueda ajustar a la morfología del usuario.

Los ensamblajes de las piezas se pueden realizar por soldadura ultrasónica o por costura.

Durante la preparación, se deben controlar las condiciones higiénicas para reducir el riesgo de contaminación. Las condiciones de higiene quedan a discreción del fabricante.

La confección del producto debe acompañarse de un lavado de las mascarillas antes de su acondicionamiento y antes de su utilización.

Se muestra un ejemplo de mascarilla tipo «pico de pato» en el 8.2. Se muestra un ejemplo de mascarilla tipo «pliegues» en el 8.3.

Ejemplos de patrones a escala 1:1 (listos para imprimir o recortar) están disponibles en la página web: <https://bit.ly/MasquesBarrieres>.

8.2. Mascarilla tipo «pico de pato»

8.2.1. Dimensionamiento

8.2.1.1. Monocapa o compuesto multicapa

Se recomienda utilizar el dimensionamiento siguiente para el monocapa o compuesto multicapa de la mascarilla tipo «pico de pato»:

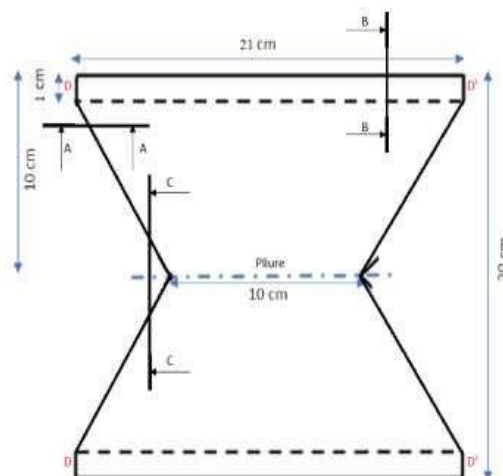


Figura 4 — Pico de pato – Dimensionamiento del monocapa o del compuesto multicapa

8.2.1.2. Arnés de cabeza

Se recomienda utilizar el dimensionamiento siguiente para el arnés de cabeza de la mascarilla de tipo «Pico de pato»:

1 elástico flexible



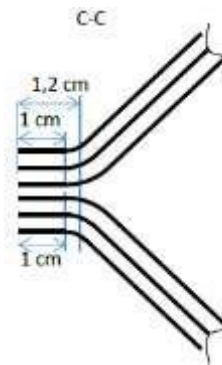
Figura 5 — Pico de pato - dimensionamiento para el arnés de cabeza

8.2.2. Modo operativo

Para hacer una mascarilla tipo "pico de pato", se recomienda seguir los siguientes pasos. Los tipos de puntos descritos para la producción en masa siguen la Norma NF ISO 4915: 2015

		Material necesario
a) Preparar la pieza de monocapa o las piezas del compuesto multicapa como se indica en el párrafo 8.2.1.1;		Industrial: Mesa de corte Artesanal: Tijeras
b) Constituir, si es necesario, el compuesto multicapa;		
c) Hilvanar (hacer una costura previa) todo el contorno a 1 cm de los bordes;		Industrial : punto 301 o 401 o 504 Artesanal : máquina de coser plana, puntada recta o zigzag
d) Pegue los 2 bordes largos, para tener el dobladillo hacia adentro;		Industrial : punto 301 o 401 Artesanal : máquina de coser plana, puntada recta

- e) Dobra a lo largo de la línea de doblado, el derecho contra el derecho (el exterior contra el exterior) y coser los bordes. Dar la vuelta;



Industrial : punto 301 o 401 o 504
 Artesanal : máquina de coser plana, puntada recta

- f) Preparar un arnés de cabeza (dos bandas elásticas flexibles o dos bandas textiles) como se indica en el párrafo 8.2.1.2

- g) Montar el arnés de cabeza en la mascarilla

Sobre la mascarilla, dobla la punta formada en el punto D (ver patrón) hacia el interior de la mascarilla. Meter la banda elástica debajo de la punta. Fije la punta cosiendo (paralelo al elástico) o soldando. Repita la misma operación con la otra punta en el punto D (vea el patrón). Ensamblar (o atar) los 2 extremos de la banda elástica. Fijándolo así de esta manera, el elástico puede deslizarse.



Figura 6 — Ejemplo de mascarilla tipo «Pico de pato»

8.3. Mascarilla tipo «Pliegues»

8.3.1. Dimensionamiento

8.3.1.1. Monocapa o compuesto multicapa

Se recomienda utilizar el dimensionamiento siguiente para el monocapa o compuesto multicapa de la mascarilla tipo «Pliegues»:

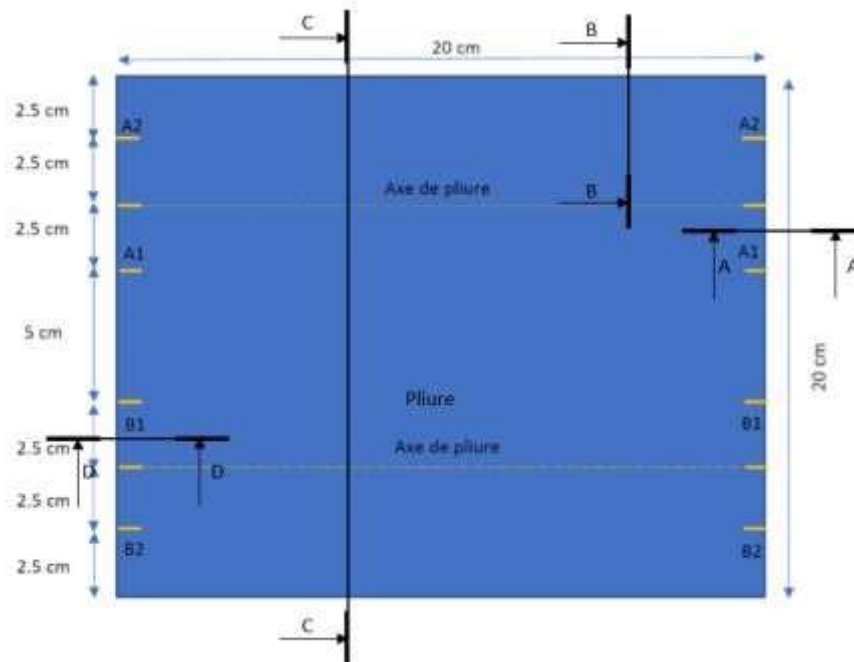


Figura 7 —Pliegues - Dimensionamiento del monocapa o del compuesto multicapa

La confección de la mascarilla de tejido de calada también se puede hacer usando un patrón de diferentes piezas ensambladas mediante costuras.

8.3.1.2. Arnés de cabeza

Se recomienda utilizar el dimensionamiento siguiente para el arnés de cabeza de la mascarilla tipo «Pliegues»:



Figura 8 —Pliegues - dimensionamiento para el arnés de cabeza

8.3.2. Modo operativo

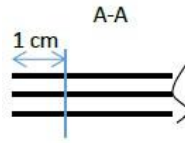
Para hacer una mascarilla tipo "pliegues", se recomienda seguir los siguientes pasos. Los tipos de puntos descritos para la producción en masa siguen la Norma NF ISO 4915: 2015.

Material necesario

- a) Preparar la pieza de monocapa o las piezas del compuesto multicapa como Industrial: Mesa de corte
se indica en el párrafo 8.2.1.1; Artesanal: Tijeras

b) Constituir, si es necesario, el compuesto multicapa.;

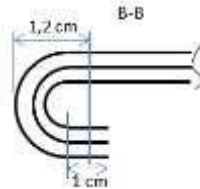
c) Hilvanar (hacer una costura previa) todo el contorno a 1 cm de los bordes;



Industrial : punto 301 o 401 o 504

Artesanal : máquina de coser plana, puntada recta o zigzag

d) Doblar el alto y el bajo de la mascarilla haciendo un dobladillo de 1,2cm hacia el interior;

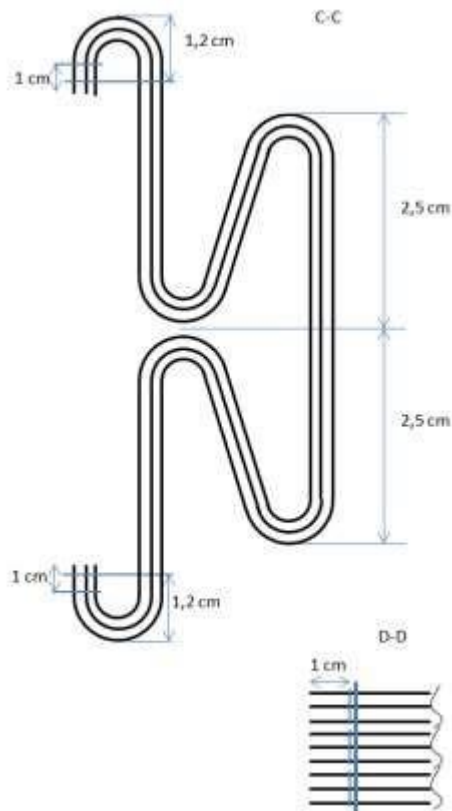


Industrial: punto 301 o 401

Artesanal : máquina de coser plana, puntada recta

e) Coser los pliegues doblando A1 sobre A2 y luego B1 sobre B2 para el primer borde;

f) Coser los pliegues doblando A1 sobre A2 y luego B1 sobre B2 para el segundo borde;



Industrial : punto 301 o 401

Artesanal: máquina de coser, puntada recta

g) Preparar un arnés de cabeza (dos bandas elásticas flexibles o dos bandas textiles) como se indica en el párrafo 8.2.1.2

h) Para una banda elástica, para un pasaje detrás de las orejas, ate una banda elástica en el borde derecho en la parte superior e inferior (banda elástica hacia el interior) y hilvanar la otra banda elástica en el borde izquierdo en la parte superior e inferior (banda elástica hacia el interior).

Para una banda elástica, para un pasaje detrás de la cabeza, hilvanar una banda elástica en el borde derecho en la parte superior, luego en el borde izquierdo en la parte superior (banda elástica hacia el interior), luego hilvanar la otra banda elástica en el borde derecho en la parte inferior y luego en el borde izquierdo. parte inferior (banda elástica hacia el interior).

Para una banda textil, aplique uno en el borde derecho y otro en el borde izquierdo.



Figura 9 — Ejemplo de mascarilla de tipo «Pliegues»

9. Uso de la mascarilla

9.1. Generalidades

La mascarilla no exime al usuario de la aplicación de gestos barrera complementados por la medida de distanciamiento social que son esenciales.

Las pautas sanitarias se presentan en página web del Gobierno francés: <https://www.gouvernement.fr/info-coronavirus>.

Las instrucciones de uso, un banco de imágenes y carteles y enlaces a páginas web que ofrecen tutoriales se pueden encontrar en la página web de AFNOR: <https://bit.ly/MasquesBarrieres>

Se recuerda que las medidas de protección colectiva deben tomarse prioritariamente sobre las medidas de protección individual.

El uso de la mascarilla debe realizarse teniendo en cuenta la compatibilidad de su uso con el uso de equipo de protección personal (EPI) (gafas protectoras, casco protector, protección personal contra el ruido, etc.).

9.2. Colocar una mascarilla

Para que sea efectiva, la mascarilla debe usarse correctamente. Para esto, se recomienda usarla sobre la piel desnuda (es decir, sin la presencia de cabello en contacto con la piel del usuario y, para algunas personas, piel afeitada) y respetar los siguientes pasos:

a / Lávese las manos con agua y jabón o frotárselas con una solución hidroalcohólica antes de manipular la máscara;



b/ Para reutilizar la mascarilla, asegúrese de haberla lavado previamente de acuerdo con las recomendaciones del párrafo 9.4;



c/ Encontrar la parte superior de la mascarilla;

d/ Colocar la mascarilla en la cara, la pinza nasal (si existe) en la nariz;



e/ Sostener la mascarilla desde el exterior y pase las bandas elásticas o las bandas de tejido del arnés de cabeza detrás de la cabeza, a ambos lados de las orejas, sin cruzarlas;



f/ Bajar la parte inferior de la mascarilla a la barbilla.;



g/ Verificar que la mascarilla cubre la barbilla;

h / Pellizque la pinza nasal (si existe) con ambas manos para ajustarla al nivel de la nariz;



i/ Verificar que la mascarilla esté colocada correctamente. Para esto es necesario verificar el sellado y las molestias respiratorias. Para comprobar la estanqueidad, cubra la mascarilla con una película de plástico y, mientras inhala, la máscara debe presionarse contra la cara;



NOTA No se recomienda el uso de una bolsa de plástico.

j / Una vez ajustado, no tocar la mascarilla con las manos. Cada vez que se toque la mascarilla, el usuario debe lavarse las manos con agua y jabón o frotárselas con una solución hidroalcohólica.;



EJEMPLO Ejemplos de carteles que describen el ajuste de la máscara y el control de la estanqueidad.



Figura 10 - Ejemplo de póster que describe el ajuste de la mascarilla y el control de estanqueidad (INRS : <http://www.inrs.fr/media.html?refINRS=A%20758>)

NOTA La mascarilla no debe incluir válvulas inspiratorias y / o espiratorias.

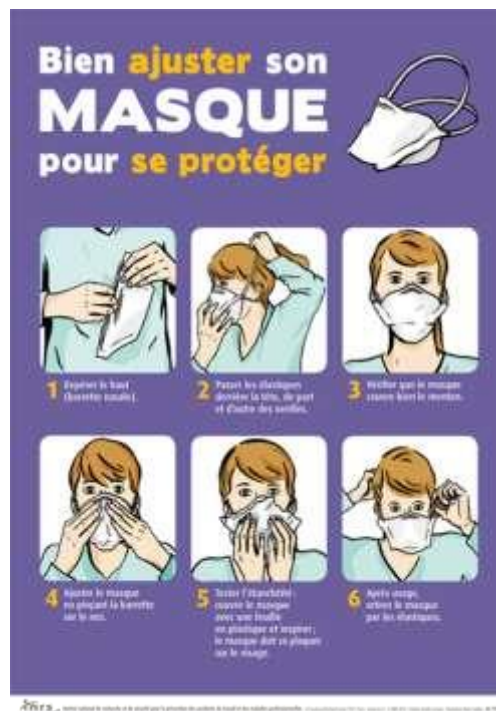


Figura 11 - Ejemplo de póster que describe el ajuste de la mascarilla y el control de estanqueidad (INRS : <http://www.inrs.fr/media.html?refINRS=A%20759>)

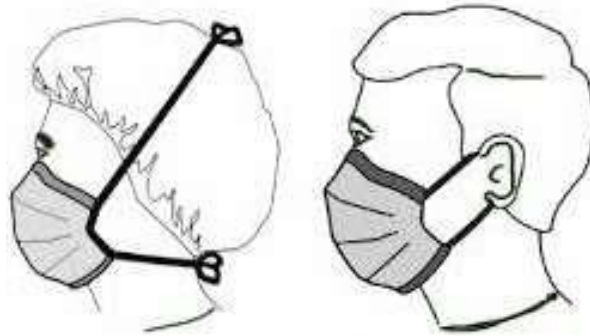


Figura 11 — Colocación del arnés de cabeza según los modelos

9.3. Retirar una mascarilla

Para no contaminarse al retirar una mascarilla, debe retirarse y aislarse adecuadamente, ya sea para ser desechada o para ser lavada. Para ello, se recomienda:

- a/ Es necesario quitarse los guantes de protección de antemano;
- b/ Lávese las manos con agua y jabón o frote con una solución hidroalcohólica;



- c/ Retire la mascarilla agarrando los elásticos del arnés de cabeza de la parte posterior sin tocar la parte frontal de la mascarilla;
- d/ Coloque la mascarilla que se va a desechar en un recipiente específico como se describe en el párrafo 9.5 ;
- e/ Coloque la máscara que se va a lavar en un recipiente específico (bolsa de plástico limpia);



f/ Lávese las manos con agua y jabón o frote con una solución hidroalcohólica;



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



Figura 12 — Extracción de la mascarilla sosteniéndola tanto como sea posible por las bridas

9.4. Lavar y secar una mascarilla

El lavado y secado de la mascarilla debe estar de acuerdo con las recomendaciones del fabricante (instrucciones de uso, instrucciones de mantenimiento o formación).

Se debe evitar el contacto entre una mascarilla sucia (a lavar) y la ropa limpia. La persona a cargo del lavado tendrá que protegerse para manejar las mascarillas sucias si estas no están en una bolsa hidrosoluble.

Se recomienda antes de cualquier lavado de las mascarillas, limpiar la lavadora enjuagando en frío con lejía o haciéndola girar vacía a 60°C ó a 95°C sin centrifugado.

No se recomienda utilizar productos específicos que no sean el detergente habitual sin antes asegurarse de su no toxicidad por los residuos inhalados, y que su uso no degrade los materiales. El ciclo completo de lavado (humedecer, lavar, enjuagar) debe ser de 30 minutos como mínimo con una temperatura de lavado de 60 ° C.

NOTA No se recomienda el uso de suavizantes.

Las mascarillas se pueden lavar con sábanas viejas en la máquina, para garantizar el aspecto mecánico del lavado.



Se recomienda que la mascarilla se seque completamente dentro de las dos horas posteriores al lavado. Las mascarillas no deben secarse al aire libre. En la lavandería industrial se deben utilizar secadoras. Para el secado doméstico, use una secadora y limpie los filtros de la secadora (y lávese las manos después). En todos los casos, las mascarillas deben secarse por completo (es decir, todas las capas a fondo), o incluso secarse en exceso.

NOTE No se recomienda limpiar con un horno microondas.

Después de cada ciclo de lavado, se debe realizar una inspección visual (con guantes de protección o manos lavadas). Si se detecta algún daño a la mascarilla (menos ajuste, deformación, desgaste, etc.), se debe desechar la mascarilla.

9.5. Tirar una mascarilla

Las mascarillas deben desecharse en un contenedor provisto de una bolsa de plástico (preferiblemente con tapa y control no manual, ver Figura 14). Se recomienda el empaque doble para preservar el contenido de la primera bolsa en caso de desgarro de la bolsa exterior, durante la recolección.



Figura 13 — Ejemplo de un contenedor con tapa y control no manual

Se puede usar una bolsa hidrosoluble para limitar el contacto de las personas con mascarillas sucias durante la fase de lavado, si la máscara lo permite.

Las mascarillas sucias pueden desecharse en los contenedores para desechos biológicos (Figura 14).



Figura 14 — Ejemplo de un contenedor para residuos biológicos.

9.6. Duración del uso de la mascarilla

La mascarilla debe lavarse siempre que esté sucia, mojada o colocada de manera incorrecta en la cara. No debe colocarse en una posición de espera en la frente o debajo de la barbilla durante y después del uso.



No reutilice una mascarilla sucia o húmeda.

Durante el mismo período de 4 horas, la mascarilla solo se puede usar varias veces si se retira de acuerdo con las instrucciones, se almacena temporalmente o se cuelga para ofrecer el menor contacto posible, y se vuelve a colocar de acuerdo con las instrucciones.

El tiempo de uso debe estar de acuerdo con las instrucciones de uso si existe. En todos los casos, serán menos de 4 horas en un solo día (equivalente a media jornada).



9.7. Recordatorio de los gestos de barrera esenciales incluso cuando se usa una mascarilla

Las directrices sanitarias se presentan en el sitio web del Gobierno francés: <https://www.gouvernement.fr/info-coronavirus>.



Lavarse regularmente las manos
Toser o estornudar en el codo o en un pañuelo
Utilizar pañuelos de un solo uso y desecharlos
Saludarse sin dar la mano y evitar los besos

Figura 15 — Gestos de barrera COVID-19

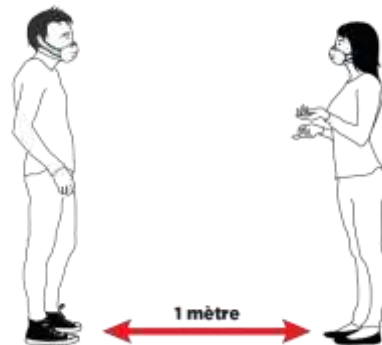
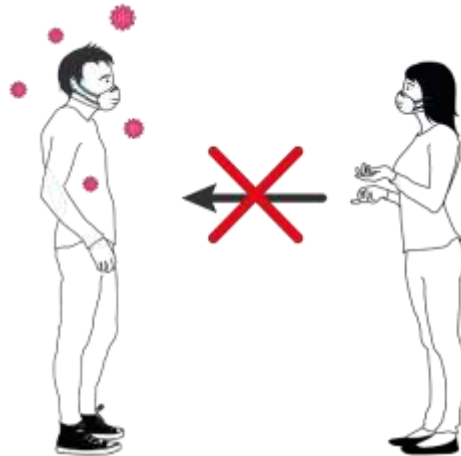


Figura 16 — Respeto de las reglas del distanciamiento social, incluso con una mascarilla

9.8. Uso de una mascarilla: aspectos a evitar

La siguiente lista incluye ejemplos del uso de la mascarilla que deben evitarse y que se basan en la experiencia previa:

- a / La mascarilla no puede usarse para protección contra productos químicos.
- b / La mascarilla no debe congelarse. El agente viral se almacena a 4 ° C y no pierde su naturaleza infecciosa.
- c / Las reglas de distanciamiento social deben respetarse a pesar del uso de una mascarilla.



Anexo A (informativo)

Lista de materiales recomendados para confeccionar la mascarilla

A.1 Generalidades

Las listas de materiales y de los resultados provienen de las siguientes fuentes:

- (1), Dirección General de Armamentos (DGA). La tabla de la lista de materiales en A2 resume las principales características de los compuestos multicapa controlados de acuerdo con los protocolos de ensayo DGA y los resultados de las verificaciones (actualización del 25 de marzo de 2020);
- (2), Sociedad Francesa de Higiene Hospitalaria (SF2H) y Sociedad Francesa de Ciencias de Esterilización (SF2S) (uso de hojas de esterilización basadas en SMS / SMMS fundidos no tejidos). La tabla de la lista de materiales en A2 resume las características principales de las hojas de esterilización basadas en SMS / SMMS fundidos no tejidos (actualización del 21 de marzo de 2020);

AFNOR no se compromete con el rendimiento de los materiales citados por las diversas fuentes. Se recomienda que el fabricante pregunte a la fuente sobre el uso de materiales y que los suministros de materiales vayan acompañados de certificados de fuentes identificadas.

Puede encontrar información adicional sobre los materiales en los siguientes estudios:

- Estudio y desarrollo de estructuras fibrosas no tejidos dedicados a la filtración de partículas finas en el aire, Julien Payen. <http://www.theses.fr/2009VALE0037> (Tesis) ;
- Funcionalización antibacteriana de estructuras textiles filtrantes no tejidos, Gwladys Bénistant. <http://www.theses.fr/2010VALE0051> (Tesis) .

A.2 Lista de materiales

N°	Monocapa o compuesto multicapa					Cumplimiento de los requisitos		Fuente
	Estructura	Denominación	Composición	Masa por unidad de superficie (g/m ²)	Observaciones	Permeabilidad al aire al vacío (100 Pa) (Respirabilidad)	Protección contra salpicaduras (3 µm)	
1	Malla interlock			150		No conforme	OK	(1)
	Membrana	Nano Membrana		30				
	Malla interlock			150				
2	Tejido de calada, tejido de calada		Algodón	150		OK	OK	(1)

	No tejido		Viscosa	130				
	Tejido de calada, lona		Algodón	150				
3		Microfibra		100		No conforme	OK	(1)
N°	Monocapa o compuesto multicapa					Cumplimiento de los requisitos		Fuente
	Estructura	Denominación	Composición	Masa por unidad de superficie (g/m²)	Observaciones	Permeabilidad al aire al vacío (100 Pa) (Respirabilidad)	Protección contra salpicaduras (3 µm)	
4		Poli algodón	Algodón, poliéster			No conforme	OK	(1)
	No tejido, tipo guata		Poliéster (texturizado)		Masa por unidad de superficie global: 260 g/m ²			
		Poli algodón	Algodón, Poliéster					
5	Tejido de calada	Popelina «120 hilos »	Algodón		Mascarilla tipo «Pico de pato»	No conforme	OK	(1)
	Tejido de calada	Popelina «120 hilos »	Algodón					
6	Tejido de calada	Popelina «120 hilos »	Algodón		Mascarilla tipo « Pliegues »	OK	OK	(1)
	Tejido de calada	Popelina «120 hilos »	Algodón					
7	Tejido de punto (recto, inserción de trama)		100% poliamida	25	Dos capas se pegan entre sí por unión química	OK	Inadecuada	(1)
	No tejido		100% Poliéster					
8	Tejido de punto (recto, inserción de trama)		100% poliamida	25	Dos capas se pegan entre sí por unión química	OK	OK	(1)
	No tejido		100% Poliéster					
9	Tejido de calada			270		No conforme	OK	(1)
		micro polar	100% Poliéster	125				
	Tejido de calada			200				
10	No tejido		Polipropileno	60		OK	OK	(1)
	No tejido		Polipropileno	60				

N°	Monocapa o compuesto multicapa					Cumplimiento de los requisitos		Fuente
	Estructura	Denominación	Composición	Masa por unidad de superficie (g/m ²)	Observaciones	Eficacit� de filtration barrière (Barrier Filtration Efficiency - BFE)	Resistencia a la respiración	
11	No tejido, SMS	Reliance SMS 200		43	Amtor® Simple y doble capa	×	No ensayado	(2)
12	No tejido, SMS	Reliance SMS 300		50	Amtor® Simple y doble capa	×	No ensayado	(2)
13	No tejido, SMS	Reliance SMS 400		60	Amtor® Simple et double couche	×	No ensayado	(2)
N°	Monocapa o compuesto multicapa					Cumplimiento de los requisitos		Fuente
	Estructura	Denominación	Composición	Masa por unidad de superficie (g/m ²)	Observaciones	Eficiencia de filtración de barreras (Filtro de barrera Eficiencia- BFE)	Resistencia a la respiración	
14	No tejido	H100			Halyard® Simple y doble capa	×	No ensayado	(2)
15	No tejido	H200			Halyard® Simple y doble capa	×	No ensayado	(2)
16	No tejido	H300			Halyard® Simple y doble capa	×	No ensayado	(2)
17	No tejido	H400			Halyard® Simple y doble capa	×	No ensayado	(2)
18	No tejido	H500			Halyard® Simple y doble capa	×	No ensayado	(2)
19	No tejido, SMS	Sterichamps S4			Sterimed® Paul HARTMANN Doble capa Uso �nico Lavado imposible	×	No ensayado	(2)

A.3 Lista de arnés de cabeza

N°	Arnés de cabeza				Cumplimiento de los requisitos		Fuente
	Estructura	Composición	Masa por unidad de superficie (g/m ²)	Observaciones	Resistencia a la tracción	5 ciclos de lavado	

A.4 Recomendaciones para la confección artesanal

Recomendaciones

<ul style="list-style-type: none"> -Use tejidos apretados -Monte en dos o tres capas (mismos tejidos o tejidos diferentes) - Use tejido que permitan que el aire pase durante la respiración - Use tejido suficientemente flexibles para que se puedan ajustar alrededor de la cara para asegurar la estanquidad - Use tejido que no estén demasiado calientes - Use tejido suaves y no irritantes 	<ul style="list-style-type: none"> -No use tejidos ligeros y poco apretadas - No haga una máscara con un espesor único de tejido; - No use una grapa en el diseño de la mascarilla - No use tejido que bloqueen el paso de aire durante la respiración - No use tejido demasiado rígidas que no favorezcan la estanquidad - No use tejido calientes que dificulten su uso final - No use tejido de caladas irritantes que dificulten su uso final - No haga costuras verticales, a lo largo de la nariz, la boca y la barbilla.
--	---

Annexo B (informativo)

Lista de laboratorios franceses que pueden realizar ensayos de mascarillas

La siguiente lista incluye laboratorios que pueden realizar los ensayos como se describe en el párrafo 6 de este documento. (Los laboratorios citados no están todos acreditados según ISO 17025).

Ensayos que se pueden llevar a cabo						
Nombre del Laboratorio	Contacto	Penetración del monocapa o compuesto multicapa (§ 5.1.7.)			Resistencia a la respiración (§ 5.1.10.)	
		Método1 EN 13274-7 §6 Método de ensayo de cloruro de sodio	Método2 EN 13274-7 §7 Método de ensayo de aceite de parafina	Método3 Procedimiento DGA	Método2 Ensayo dinámico con flujo sinusoidal	Método3 Ensayo de flujo constante
APAVE SUDEUROPE	Mme Marjorie SAINT GENIS marjorie.saintgenis@apave.com	x	x		x	x
HONEYWELL	Mme Ewa MESSAOUDI ewa.messaoudi@honeywell.com				x (apoyo temporal)	
IRSN	M. Victor MOCHO victor.mocho@irsn.fr	x				
LNE	M. François GAIE-LEVREL francois.gaie-levrel@lne.fr	x	x	x		
MATISEC	M. Benoit BOUTILLIER b.boutillier@matisecc.fr				x	

Bibliografía

EN 132:1999, *Equipos de protección respiratoria. Definiciones de términos y pictogramas*

EN 149:2001+A1:2009, *Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.*

EN 13274-7, *Equipos de protección respiratoria. Métodos de ensayo. Parte 7: Determinación de la penetración de los filtros de partículas.*

EN 14683 + AC:2019, *Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de.*

ISO 4915:2015, *Textiles - Tipos de puntos - Clasificación y terminología*

ISO/TS 16976-2:2015, *Equipos de protección respiratoria - Factores humanos - Parte 2: Antropometría.*

Gobierno francés, *Información sobre coronavirus*, <https://www.gouvernement.fr/info-coronavirus>

IFTH, *Mascarillas de protección simplificadas.*

INRS, *Máscaras de protección respiratoria y peligros biológicos: preguntas*, 03/03/2020,

<http://www.inrs.fr/risques/biologiques/faq-masque-protection-respiratoire.html>

Organización Mundial de la Salud (OMS), *Nuevo coronavirus (2019-nCov): consejos para el público en general - ¿Cuándo y cómo usar una máscara?* ,

<https://www.who.int/fr/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public/when-andhow-to-use-masks>

Sociedad Francesa de Higiene Hospitalaria (SF2H) y Sociedad Francesa de Ciencias de la Esterilización (SF2S), *Aviso de la sociedad francesa de ciencias de la esterilización y la sociedad francesa de higiene hospitalaria sobre los materiales utilizados como alternativa para la fabricación de máscaras protectoras*, 21/03/2020, [https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-](https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2020/03/Avisconjoint-SF2S-SF2H_Confection-Masques_23.03.2020_10h03.pdf)

[content/uploads/2020/03/Avisconjoint-SF2S-SF2H_Confection-Masques_23.03.2020_10h03.pdf](https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2020/03/Avisconjoint-SF2S-SF2H_Confection-Masques_23.03.2020_10h03.pdf)