



Ensayo de eficacia de mascarillas para el Servicio Cántabro de Salud

Con fecha 29 de abril de 2020, D. José Antonio Ruiz, Jefe de Servicio de Contratación Administrativa y Gestión de Infraestructuras del Servicio Cántabro de Salud, nos hace entrega de 9 mascarillas tipo KN95 de tres marcas distintas para su análisis de acuerdo con nuestro protocolo comparativo.

Material y métodos

El estudio, que no es un ensayo homologado, consiste en generar una nube de aerosol mediante una fuente de combustión y determinar la eficiencia de filtrado de las mascarillas en base a la medición de la concentración de partículas que son capaces de atravesarlas respecto a un control. Para el ensayo se emplea un maniquí médico (Fig. 1) que aspira aire externo a un caudal de 30 L min^{-1} . La succión ejercida por la bomba a nivel de la faringe del maniquí obliga al aire a entrar por la boca del mismo, determinando así la concentración de partículas que atraviesa la mascarilla. Se emplea un nivel variable de desafío mediante partículas entre menos de 15 microgramos por metro cúbico (equivalente a aire ambiente) hasta unos 500 microgramos por metro cúbico (equivalente a una concentración alta de aerosol), con decaimiento exponencial.

La concentración de partículas, tanto del aire control como del aire aspirado por el maniquí, se determina mediante el empleo de sendos espectrómetros láser MiniLas (Grimm), que permiten analizar los niveles de material particulado en 31 fracciones másicas, desde $0,27 \mu\text{m}$ hasta $34 \mu\text{m}$. Se toman 74 lecturas cada 6 segundos y cada ensayo se realiza durante periodos de 10-15 minutos.



Figura 1. Montaje de prueba.

El material entregado son mascarillas de tres modelos distintos: KN95 FFP2 (Bélgica) Daddy Baby, KN95 4-PLY (GB 2626-2006) y KN 95 EZKZ01 Earntz FFP2. Normalmente, los dos últimos tipos de mascarillas utilizan un clip de nariz adhesivo que viene por separado, sin

embargo, dichos clips no se han incluido en el envío, lo cual ha repercutido de forma significativa en parte de los resultados obtenidos. Las mascarillas testadas han quedado registradas en nuestro protocolo como #348 y #350 y #352 respectivamente.

Resultados

Los ensayos de filtración se representan de forma comparativa como los niveles de partículas micrométricas de prueba en el aire exterior e interior de la mascarilla, en condiciones normales de colocación y tras el sellado de todo el perímetro contra la cara del maniquí. El ensayo en condiciones normales representa el uso habitual, utilizando como único modo de ajuste la tensión de las bandas de sujeción y la pinza de nariz. El ensayo tras sellado obliga al aire y al desafío de partículas a pasar a través del tejido de la mascarilla.

#348: Mascarilla FFP2 Bélgica

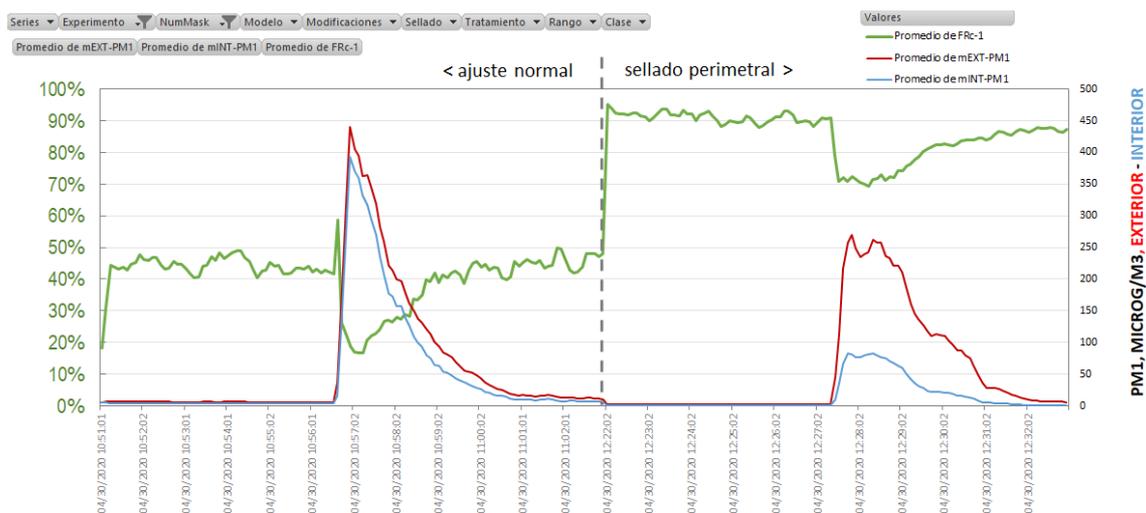


Figura 2. Mascarilla #348: FFP2 Bélgica. Niveles de partículas exterior (rojo), interior (azul) y porcentaje de reducción (verde) con la mascarilla ajustada (izquierda) y sellada (derecha). Fracción PM1.

Tabla I. Mascarilla #348 FFP2 Bélgica. Porcentajes de filtración de la mascarilla problema para tres tamaños aerodinámicos de partícula (10 micras, 1 micra, 265 nm) y tres concentraciones de partículas en el aire, con mascarilla ajustada por sus propios medios (normal) y ajustada perfectamente a la cara del maniquí de pruebas (cerrada). Se indica la fuga por el asiento a la cara en condiciones de uso normal.

Concentración	PM ₁₀			PM ₁			265 nm		
	normal	cerrada	fuga	normal	cerrada	fuga	normal	cerrada	fuga
Baja (<15 µg/m ³)	39%	75%	48%	44%	76%	42%	47%	78%	39%
Media (15-35 µg/m ³)	41%	68%	39%	44%	67%	34%	45%	68%	34%
Alta (>35 µg/m ³)	34%	55%	39%	33%	55%	40%	24%	45%	46%
total	38%	67%	44%	41%	67%	40%	40%	64%	38%

La mascarilla #348 tiene una eficacia intrínseca de filtración (la del material de confección) del 67% para aerosoles de unas 10 micras, 67% para PM₁ y 64% para las menores partículas analizadas (265 nm), de tamaño algo mayor que la partícula individual de virus. La eficacia es pues constante en el rango de interés. Existen variaciones en función de la concentración ambiental. La eficacia es máxima (78%) para concentraciones bajas (<15 microgramos/m³) y desciende progresivamente hasta el 45% para concentraciones mayores y para las partículas más pequeñas.

En condiciones normales de uso, sin un ajuste perfecto, la eficacia desciende, para concentraciones bajas de partículas, hasta un tercio (39%-40%) debido principalmente a la proporción de aire fugado a través del asiento con la cara. En nuestro equipo de prueba esta fuga es de alrededor de la mitad del aire inspirado (40%), por lo que un sellado perimetral de la mascarilla por parte del usuario aumentaría su eficacia de filtración a casi el doble (x1.7).

En el contexto de otras mascarillas analizadas de clase y tipología similares (P2 y KN95) los niveles de eficacia observados están cerca de la media tanto para el material filtrante como para el conjunto del EPI en uso normal (Figura 3).

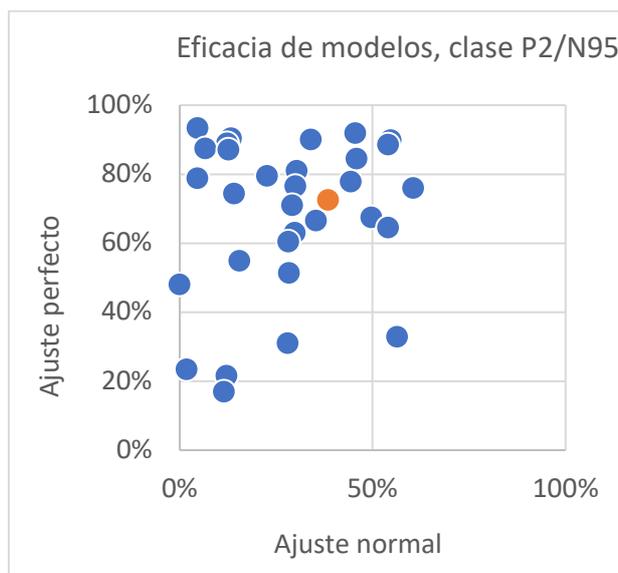


Figura 3. Eficacia de la mascarilla #348 (naranja) en el contexto de otras mascarillas de clase similar. La diferencia entre la eficacia con ajuste perfecto y ajuste normal es indicativa de la fuga a través del asiento de la mascarilla.

#350: Mascarilla KN95 4-PLY



Figura 4. Mascarilla #350: KN95 4-PLY. Niveles de partículas exterior (rojo), interior (azul) y porcentaje de reducción (verde) con la mascarilla ajustada (izquierda) y sellada (derecha). Fracción PM₁.

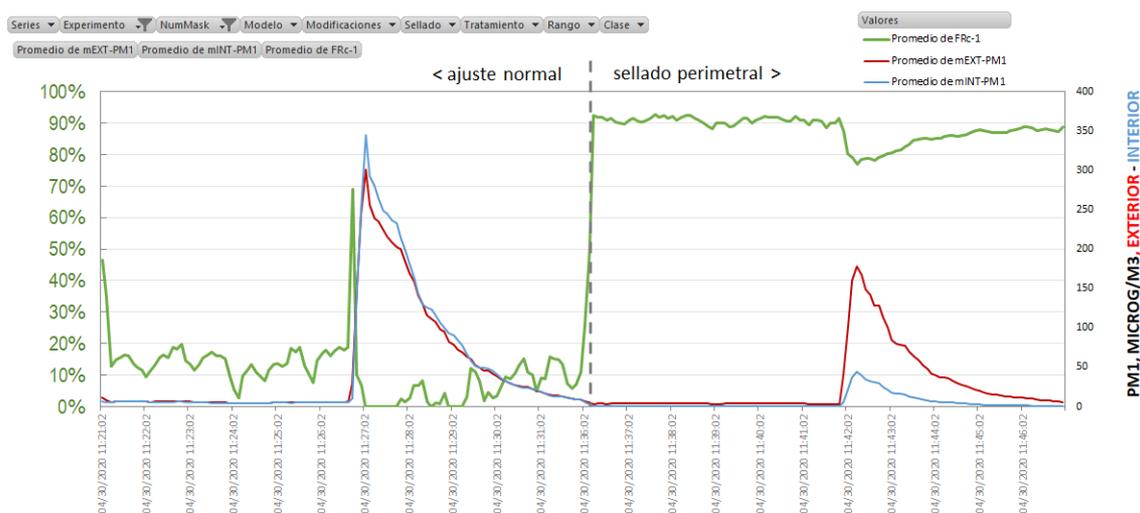


Tabla II. Mascarilla #350: KN95 4-PLY. Porcentajes de filtración de la mascarilla problema para tres tamaños aerodinámicos de partícula (10 micras, 1 micra, 265 nm) y tres concentraciones de partículas en el aire, con mascarilla ajustada por sus propios medios (normal) y ajustada perfectamente a la cara del maniquí de pruebas (cerrada). Se indica la fuga por el asiento a la cara en condiciones de uso normal.

	PM ₁₀			PM ₁			265 nm		
	normal	cerrada	fuga	normal	cerrada	fuga	normal	cerrada	fuga
Baja (<15 µg/m ³)	9%	89%	90%	15%	89%	84%	20%	89%	77%
Media (15-35 µg/m ³)	14%	87%	84%	15%	87%	82%	16%	87%	81%
Alta (>35 µg/m ³)	4%	83%	95%	3%	82%	96%	3%	79%	96%
total	8%	87%	91%	11%	87%	87%	15%	87%	83%

La mascarilla #350 tiene una eficacia intrínseca de filtración (la del material de confección) alta, del 87% en todo el rango de tamaños de aerosol con pocas variaciones en función de la concentración ambiental. En condiciones normales de uso, sin embargo,



la eficacia decrece drásticamente si no se garantiza un buen ajuste y se sitúa entre el 8% y el 15%, lo que indica que hay importante volumen de aire que no pasa a través del filtro: fuga media del 87%. Ello se debe a que, tal y como se ha comentado, no se han suministrado las pinzas de nariz que permiten ajustar de manera correcta la mascarilla, lo cual facilita la fuga de partículas hacia el interior.

Por lo tanto, esta mascarilla no puede usarse sin asegurar un ajuste correcto o efectuar uno suplementario, como un sellado perimetral con esparadrapo, para las conformaciones de cara que no garanticen ese ajuste de forma natural. La diferencia de eficacia entre usarla sin un ajuste correcto y usarla con un sellado perimetral completo puede ser de hasta un factor de 11.

En el contexto de otras mascarillas analizadas de clase y tipología similares (P2 y KN95) los niveles de eficacia observados son altos para el material filtrante, pero muy bajos para el conjunto del equipo en uso normal sin especial ajuste (Figura 5).

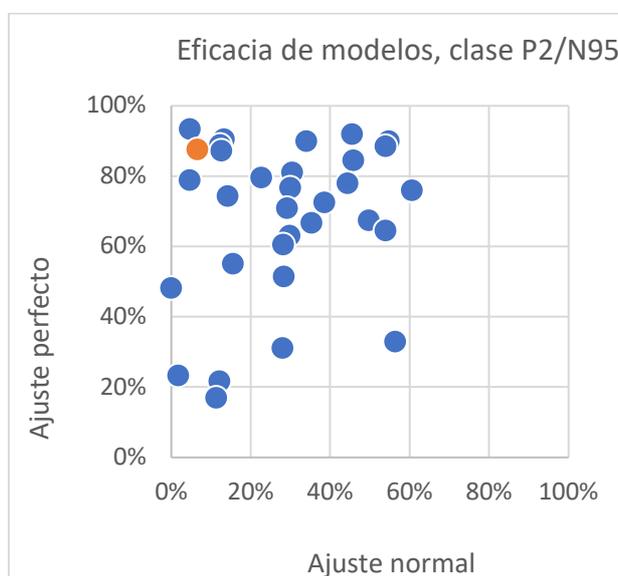


Figura 5. Eficacia de la mascarilla #350 (naranja) en el contexto de otras mascarillas de clase similar. La diferencia entre la eficacia con ajuste perfecto y ajuste normal es indicativa de la fuga a través del asiento de la mascarilla.

#352: Mascarilla EARNTZ FFP2

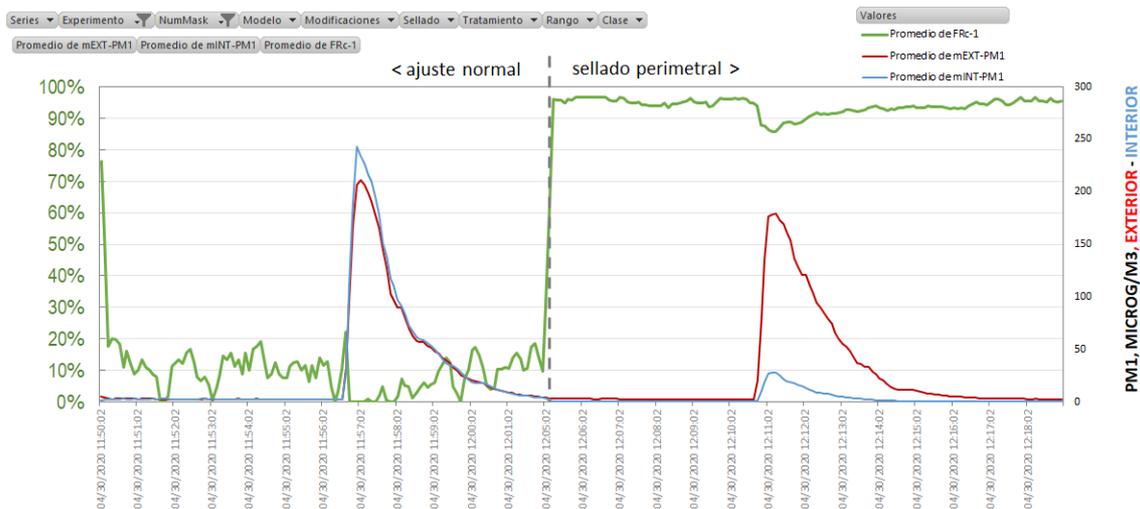


Figura 6. Mascarilla #352: EARNTZ-FFP2. Niveles de partículas exterior (rojo), interior (azul) y porcentaje de reducción (verde) con la mascarilla ajustada (izquierda) y sellada (derecha). Fracción PM₁.

Tabla III. Mascarilla #352: EARNTZ-FFP2. Porcentajes de filtración de la mascarilla problema para tres tamaños aerodinámicos de partícula (10 micras, 1 micra, 265 nm) y tres concentraciones de partículas en el aire, con mascarilla ajustada por sus propios medios (normal) y ajustada perfectamente a la cara del maniquí de pruebas (cerrada). Se indica la fuga por el asiento a la cara en condiciones de uso normal.

	PM ₁₀			PM ₁			265 nm		
	normal	cerrada	fuga	normal	cerrada	fuga	normal	cerrada	fuga
Concentración									
Baja (<15 µg/m ³)	9%	94%	90%	12%	94%	87%	16%	94%	83%
Media (15-35 µg/m ³)	12%	93%	87%	10%	93%	89%	11%	92%	88%
Alta (>35 µg/m ³)	5%	90%	94%	4%	90%	96%	4%	86%	95%
total	9%	93%	91%	10%	93%	89%	12%	92%	86%

La mascarilla #352 tiene una eficacia intrínseca de filtración (la del material de confección) alta, del 92-93% en todo el rango de tamaños de aerosol, con pocas variaciones en función de la concentración ambiental (86%-94%). En condiciones

normales de uso, sin embargo, la eficacia decrece drásticamente si no se garantiza un buen ajuste y se sitúa entre el 4% y el 16%, lo que indica que hay importante volumen de aire que no pasa a través del filtro: fuga media del 95% (cuando el máximo permitido es del 11%). Si la mascarilla está homologada como KN95, el segundo factor resulta considerablemente menos probable y por tanto la deficiencia se debería achacar a un mal sellado por deficiencia de ajuste. De nuevo, la falta de la barra de ajuste nasal es la responsable de la baja eficiencia en condiciones normales de uso.

Por lo tanto, esta mascarilla no puede usarse sin asegurar un ajuste correcto o efectuar uno suplementario, como un sellado perimetral con esparadrapo, para las conformaciones de cara que no garanticen ese ajuste de forma natural. La diferencia de eficacia entre usarla sin un ajuste correcto y usarla con un sellado perimetral completo puede ser de hasta un factor de 11.

En el contexto de otras mascarillas analizadas de clase y tipología similares (P2 y KN95) los niveles de eficacia observados son máximos para el material filtrante, pero mínimos para el conjunto del equipo en uso normal sin especial ajuste (Figura 7).

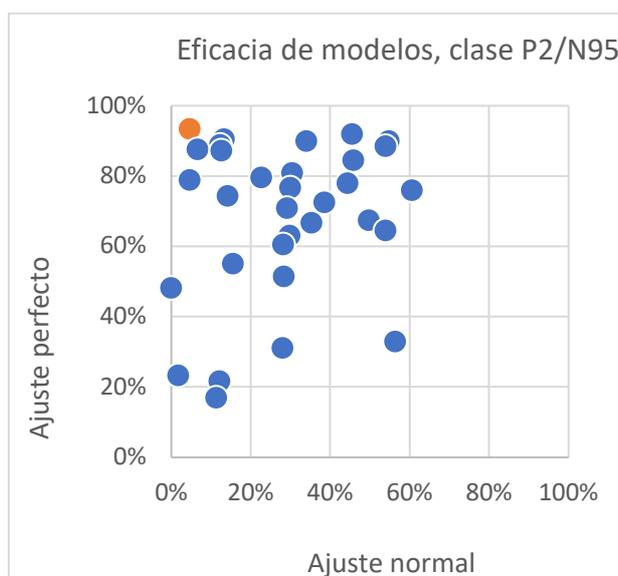


Figura 7. Eficacia de la mascarilla #352 (naranja) en el contexto de otras mascarillas de clase similar. La diferencia entre la eficacia con ajuste perfecto y ajuste normal es indicativa de la fuga a través del asiento de la mascarilla.

Conclusiones

Los materiales de las mascarillas #350 y #352 muestran una alta eficiencia de filtración en nuestro ensayo comparativo, mayor que otras de la misma clase, aunque ligeramente inferior a la información suministrada por el vendedor (95%). No obstante, cumplen con la normativa aplicada las mascarillas de tipo FFP2 o KN95, que exige una eficacia de filtración mínima superior al 92%.

Sin embargo, el ensayo sobre un modelo médico de cara estándar el ajuste de ambas mascarillas por sus propios medios no parece que garantice un buen asiento en todo su perímetro, lo que facilita una importante fuga de aire no filtrado al interior. En estas condiciones, su eficacia queda prácticamente anulada (inferior al 10%). Con diferentes



configuraciones de cara que permitan mejor ajuste se conseguirá una eficiencia variable, individual para cada cara, que podrá oscilar del 9% al 95%. Es por tanto crítico que el usuario consiga el mejor ajuste posible para garantizar la utilidad de estas dos mascarillas. En este sentido, la falta de la barra de ajuste de la nariz ha resultado fundamental. Un sellado perimetral completo con esparadrapo hipoalergénico, aun incómodo y poco práctico, garantizaría este ajuste en los casos en que no se pudiera asentar y amoldar de forma natural o tensando más las gomas de ajuste.

El material de la mascarilla #348 tiene un rendimiento intrínseco inferior, pero en la media de otras mascarillas analizadas. Sin embargo, su morfología ha permitido un ajuste considerable mejor al maniquí por lo que su eficacia global (en uso normal) es mayor. Esta eficacia puede aumentarse hasta el doble mediante un sellado perimetral.

Pamplona, 2 de mayo de 2020

Arturo H. Ariño

Jesús Miguel Santamaría