

Informe de ensayo de eficacia de materiales filtrantes en mascarillas

Solicitante: ATQ QUIMYSER, S.L.

Autores: Pau Camilleri / Carlos Fito

Ensayo: Test de penetración máxima del filtro / Retención (%)

Fecha de ensayo:

Recepción de muestras: 21/05/2020

Finalización ensayos: 25/05/2020



Contenidos

1. Objeto y alcance de los ensayos	3
2. Descripción de muestras	4
2.1. Descripción e identificación de la muestra ensayada	4
2.2. Inspección previa al ensayo	4
3. Metodología de Ensayo	5
4. Resultados	7
5. Valoración de Resultados	8

1. Objeto y alcance de los ensayos



El objetivo de los ensayos realizados y descritos en el presente informe es determinar el grado de cumplimiento de las medias máscaras filtrantes (mascarillas autofiltrantes) adquiridas por la empresa ATQ QUIMYSER, S.L. en el contexto de la crisis sanitaria COVID-19 con los requisitos mínimos de protección que aplican a este tipo de equipos de protección individual (EPI) en lo relativo al grado de protección frente a partículas.

En concreto, los ensayos realizados son los siguientes:

- Inspección visual
- Penetración del material filtrante

Las normas aplicadas y parámetros estudiados en los ensayos recogidos en el presente informe se detallan en la siguiente tabla. Los parámetros evaluados se encuentran recogidos en la norma EN 149:2001+A1:2010, relativa a los dispositivos de protección respiratoria "Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado".

Se han considerado además los requisitos del estándar chino GB 2626-2006 en materia de clasificación de los elementos filtrantes.

Ensayo	Norma / apartados	Apartado del ensayo
Penetración del material filtrante	EN 149:2001 (7.9.2)	8.2
	GB 26262-2006	5.3 (Tabla 2)
	UNE-EN 13274-7:2008 (6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5)	6.1
Inspección visual	EN 149:2001 (7.3, 7.4,7.5,7.6,7.15,7.18)	8.2

Notas:

- 1- La normativa aplicable para el diseño y comercialización de los equipos de protección individual (EPI) en la Unión Europea y su correspondiente marcado CE es el Reglamento (UE) 2016/425

2. Descripción de muestras

2.1. Descripción e identificación de la muestra ensayada

Se ha evaluado 1 modelo de mascarilla adquirido por la empresa ATQ QUIMYSER, S.L. fabricado por la empresa Dongguan Huagang Communication Technology Co., Ltd.



Se entiende por mascarilla autofiltrante un equipo de trabajo destinado a la protección contra partículas, y cubre la nariz, la boca y la barbilla. Debe garantizar una hermeticidad adecuada a la cara del usuario frente a la atmósfera ambiental, tanto con la piel seca o húmeda como cuando el usuario se mueve.

Cada equipo suministrado debe ir acompañado de la información facilitada por el fabricante. Existen tres tipos de mascarillas autofiltrantes en función de su rendimiento y del escape de aire hacia el interior (fuga total al interior).

Tabla 1. Descripción de la muestra

Muestra	Descripción	Fotografía
ATQ_KN95	<p>Media máscara filtrante sin válvula</p> <p>Clase: KN95 (GB2626-2006)</p> <p>Material: 40% tela no tejida + 30% tela derretida + 30% filtro de algodón</p> <p>Dimensión: 17'5cm x 11cm</p>	

2.2 Inspección previa al ensayo

Tabla 2. Estado de muestra a su recepción en laboratorio

Muestra	Descripción	Estado
ATQ_KN95	Media máscara filtrante sin válvula	Buen estado de conservación 6 mascarillas con envase individual.

3. Metodología de Ensayo

Las metodologías de ensayo aplicadas se basan en los criterios de ensayo y requisitos de información que se recogen en las normas EN149:2001 "Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado" y el estándar chino GB2626-2006 "Respiratory protective equipment. Non-powered air-purifying particle respirator".



Ambas normas definen los requisitos básicos que deben cumplir las medias macaras filtrantes en lo relativo a la eficacia del material filtrantes, así como otros requisitos como la fuga total hacia el interior ligados al ajuste de los equipos de protección a la morfología facial del usuario.

Los ensayos se han realizado en el laboratorio de nanoseguridad de ITENE, y en concreto en la sala de evaluación de nanoaerosoles y equipos de protección respiratoria. El tipo de ensayo y requisitos asociados evaluados se detalla en la siguiente tabla:

Tabla 3. Parámetros de ensayo y equipos utilizados

Ensayo	Norma	Equipo*	Parámetro
Penetración del material filtrante	EN 149:2001 (7.9.2)	Contador de Partículas	Medida del porcentaje de partículas que es capaz de pasar a través del material filtrante considerando las fórmulas de cálculo definidas en la norma el apartado 6 de la norma UNE-EN 13274-7:2008
	GB 26262-2006	Generador de aerosol de cloruro sódico (NaCl)	

Nota:

Equipo de Ensayo

El equipo de ensayo incluye:

- Un generador de aerosol TSI 3076 a 3 lpm y 2.4 bar capaz de generar hasta 10^7 #/cm³ por medio de una disolución de agua filtrada miliQ y una cantidad controlada de NaCl.
- Las partículas generadas se pasan por un secador de difusión TSI 3306 para eliminar la humedad, y se le añade un caudal de aire limpio y seco a 9 lpm y misma presión.
- En el caso de mayor dilución, se introduce en aerosol en una cámara de mayor volumen (50 x 150 x 38 cm) previo a la introducción en la cámara de ensayo, añadiendo un caudal de aire limpio y seco a 0,3 m/s, de forma que el aerosol se mezcla mejor antes de entrar en la cámara y un caudal de 0,5 lpm sale del conducto hacia la cámara de ensayo.
- La cámara de ensayo consta de un conducto cúbico de 30 x 30 x 26 cm donde se coloca el filtro de manera que es la única separación física entre las dos zonas, de entrada y salida. Por un lado de la cámara se introduce el aerosol y el aire de forma que atraviesan el filtro horizontalmente. A ambos lados se sitúan equipos de medida idénticos para controlar la concentración en cada punto, antes y después del sistema filtrante.
- Los equipos de medida son dos CPCs TSI 3007 capaces de detectar concentraciones de hasta 10^5 #/cm³ de tamaños comprendidos entre 10 nm y 1 µm.

Tabla 4. Parámetros de ensayo y requisitos de cumplimiento



Ensayo	Norma	Requisito Evaluado																				
Penetración del material filtrante		La penetración del filtro de la media máscara filtrante debe satisfacer los requisitos establecidos en la siguiente tabla:																				
		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Penetración máxima en % del agente del ensayo (Cloruro sódico)</th> </tr> <tr> <th colspan="2">EN 149:2001 (8.2)</th> <th colspan="2">GB 26262-2006</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FFP1</td> <td>20</td> <td>KN90</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>FFP2</td> <td>6</td> <td>KN95</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>FFP3</td> <td>1</td> <td>KN100</td> <td>0,03</td> </tr> </tbody> </table>	Penetración máxima en % del agente del ensayo (Cloruro sódico)				EN 149:2001 (8.2)		GB 26262-2006		FFP1	20	KN90	10	FFP2	6	KN95	5	FFP3	1	KN100	0,03
	Penetración máxima en % del agente del ensayo (Cloruro sódico)																					
EN 149:2001 (8.2)		GB 26262-2006																				
FFP1	20	KN90	10																			
FFP2	6	KN95	5																			
FFP3	1	KN100	0,03																			
EN 149:2001 (8.2)																						
	UNE-EN 13274-7:2008 (6.4, 6.5)	La penetración se calcula a través de la ecuación:																				
	GB 26262-2006	$P(\%) = \frac{C2}{C1} \times 100$ <p>Donde:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>P</i> es la penetración • <i>C1</i> es la concentración de NaCl antes del filtro • <i>C2</i> es la concentración de NaCl después del filtro <p>Y la eficacia o retención del filtro, respectivamente:</p> $E(\%) = 100 - P(\%)$																				
Inspección visual	EN 149:2001 (8.2)	Inspección visual antes de la realización del ensayo																				

Tabla 5. Condiciones de ensayo

Aerosol	Caudal	Dimensión de las partículas	Concentración	Temperatura	Humedad relativa
2,5 g/l NaCl	12 lpm	450 nm	$(3,0 \pm 0,5) \times 10^5$ #/cm ³	Ambiente	<60 %

4. Resultados

A continuación, se muestran los resultados obtenidos de los exámenes efectuados y de los ensayos y determinaciones realizadas, que sólo son válidos para la muestra ensayada.



Muestra ATQ_KN95: Media máscara filtrante sin válvula

Ensayo	Especificación	Resultado	Conclusión
Inspección visual		Satisfactorio	Cumple
Capacidad de Protección frente a partículas de NaCl	Penetración máxima del filtro / retención (%) Clase: KN95	Satisfactorio	Cumple

Valor de penetración / retención: 2,32 % / 97,68 %

5. Valoración de Resultados

La muestra evaluada ATQ_KN95 tiene un acople metalizado que permite un ajuste al puente de la nariz de forma idónea además de permitir un buen ajuste facial. Ambos laterales están marcados con la clase de la mascarilla: KN95.



A la vista de los resultados obtenidos en los ensayos realizados, resumidos en la tabla 6, se deduce lo siguiente:

El modelo de mascarilla adquirido por la empresa ATQ QUIMYSER, S.L. está marcado correctamente, puesto que cumple con los requisitos aplicables a la norma GB2626:2006 para ser considerado KN95.

Tabla 6. Resumen de Ensayos

Muestra	Ensayo	Eficacia	Clasificación	Criterio
ATQ_KN95	Penetración	97,68%	KN95	$\geq 95 \%$

Elaborado y aprobado

Firma

Carlos Fito López

**Responsable de la Unidad de
Seguridad de Partículas**

ITENE RESEARCH
CENTER

Parque Tecnológico
C/ Albert Einstein, 1 / 46980 Paterna / Valencia, Spain
(+34) 96 182 00 00 / info@itene.com / www.itene.com