

XII CONGRESO ARGENTINO DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN HOSPITALARIA *BUENOS AIRES 2025*

12
13
14
/AG
OS
TO

Goldencenter Eventos
Int. Cantilo e Int. Güiraldes s/n C1128
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Organiza:



FUDESA
Fundación para el Desarrollo
de la Esterilización en la Argentina

Más info:
www.fudesa.org.ar

Evento libre de humo y tabaco.

Materiales textiles en protección sanitaria

- Marco institucional
- Ensayos para el sector salud
- Elementos de protección respiratoria - conceptos
- Metodología y equipamiento
- Trabajos desarrollados

Marco institucional



Servicios para la industria

A través de una red federal de laboratorios ofrecemos **asistencia técnica, servicios analíticos, ensayos, transferencia de conocimientos y capacitación** a toda la industria



Metrología y calidad

Somos el **Instituto Nacional de Metrología**, a cargo del aseguramiento de la calidad en las mediciones relacionadas con la industria, el comercio y la seguridad pública.



Desarrollo Tecnológico e Innovación

Trabajamos en el **desarrollo y transferencia de tecnología** para promover la solución de problemas tecnológicos y la innovación en la industria.



Campos de acción

**Paños, batas quirúrgicas y
trajes de aire limpio**

UNE EN 13975.

**Mascarillas quirúrgicas
para quirófano**

EN 14683

**Dispositivos de protección
respiratoria**

EN 149

**Hilos de sutura
Gasas**

Farmacopea

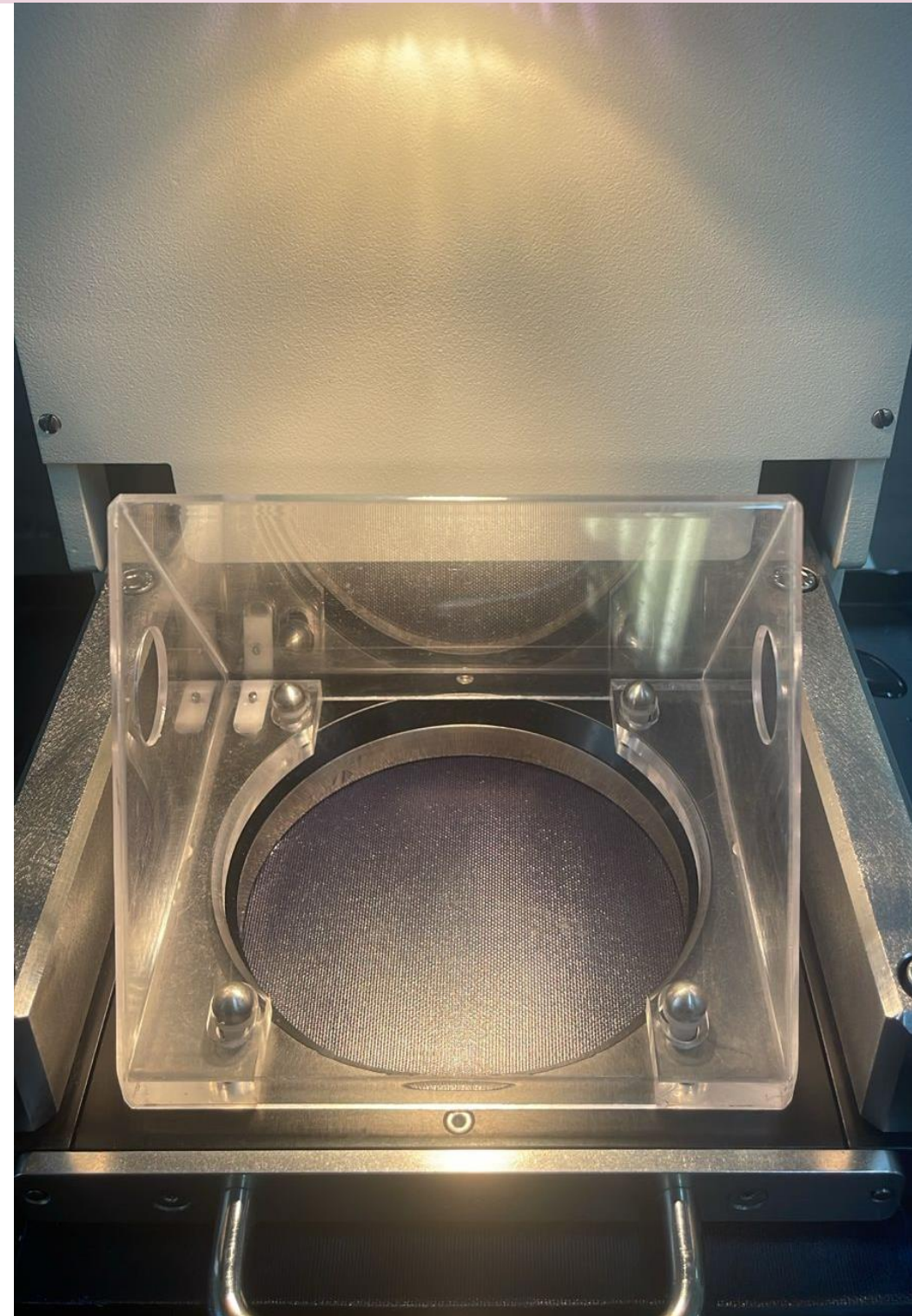
Equipamiento - ensayos

Producto certificable	Parámetros totales	Situación actual		Ampliación proyectada		Implementación proyectada
		Parámetros	Equipamiento	Parámetros	Equipamiento	
Paños, batas quirúrgicas y trajes de aire limpio UNE EN 13795	8	Presión hidrostática Tracción Reventamiento	Presión hidrostática Dinamómetro Mullen	Penetración microbiana (seco y húmedo) Liberación de pelusa	Dry Microbial Penetration Resistance Tester Wet-resistant Bacterial Penetration Tester Dry State Lint Tester	75 %
Mascarillas quirúrgicas para quirófano EN 14683	6	Respirabilidad Marcado y etiquetado	Equipo de diseño adaptado	Respirabilidad Resistencia a salpicaduras Validación BFE vs PFE	Face Mask Differential Pressure Tester Mask & Protective Clothing Synthetic Blood Penetration Tester	70%
Dispositivos de protección respiratoria EN 149	15	Capacidad de filtrado	Automated Filter Tester	Acondicionamiento en condiciones simuladas de uso	Programmable Temperature & Humidity Test Chamber	40%

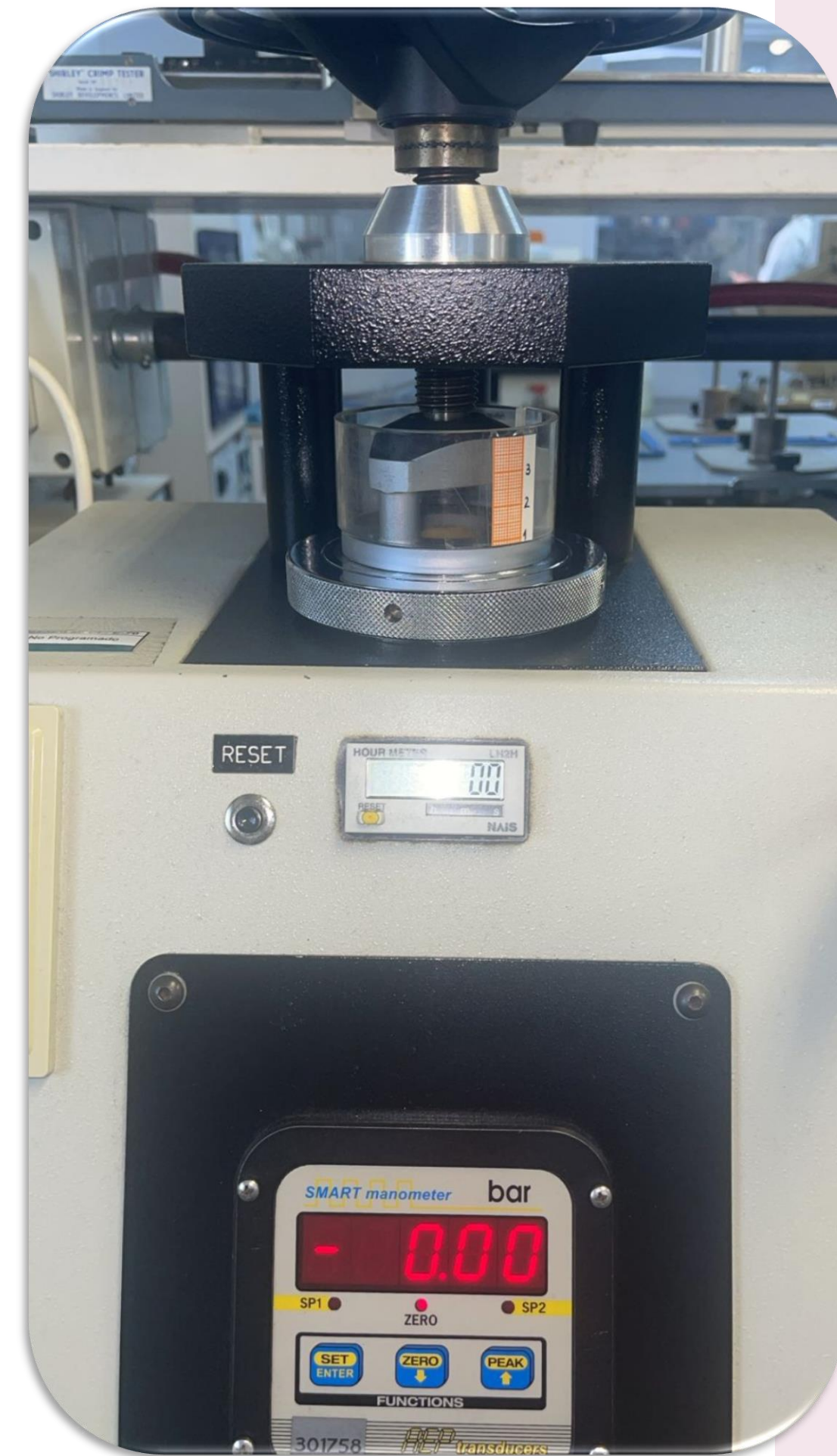
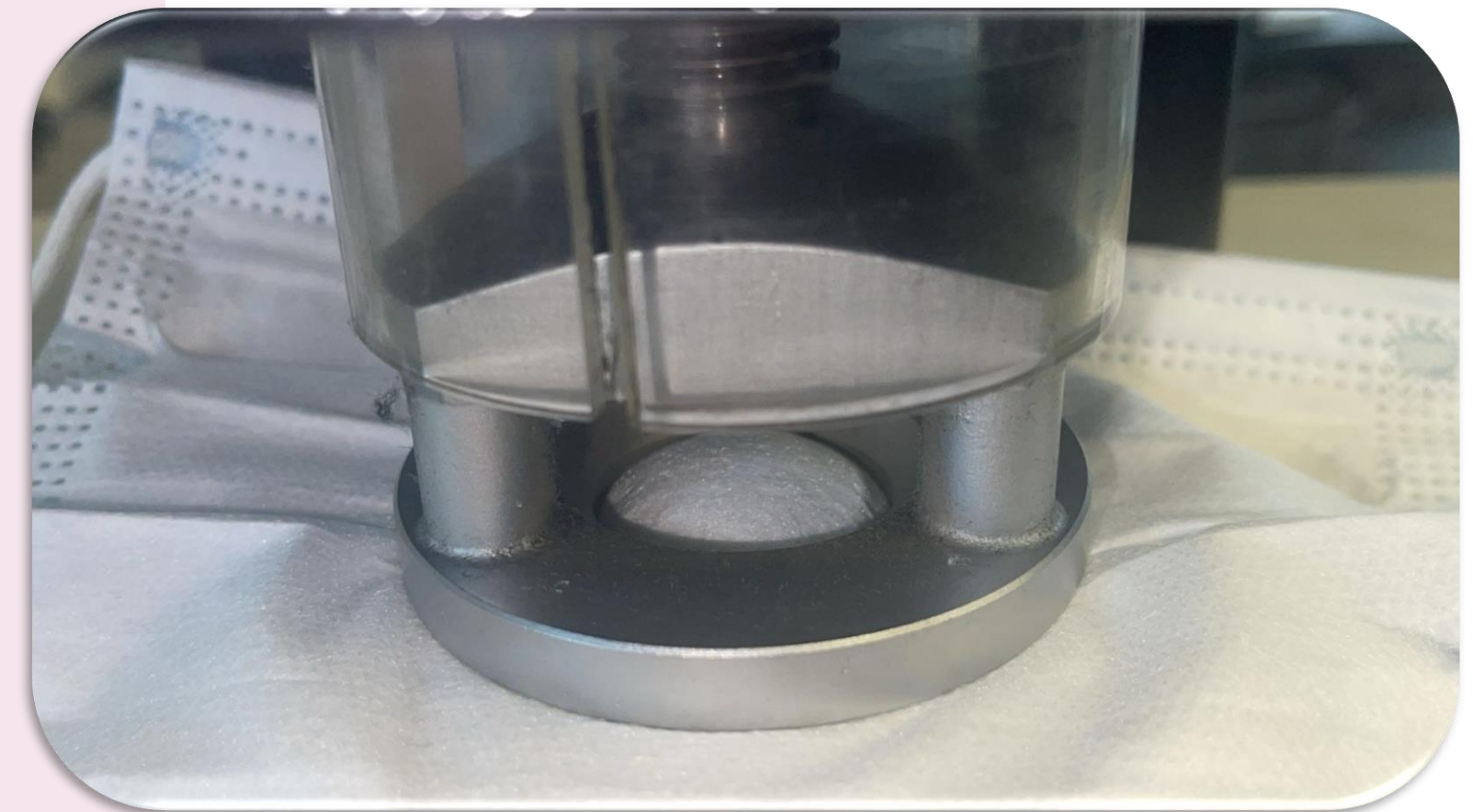
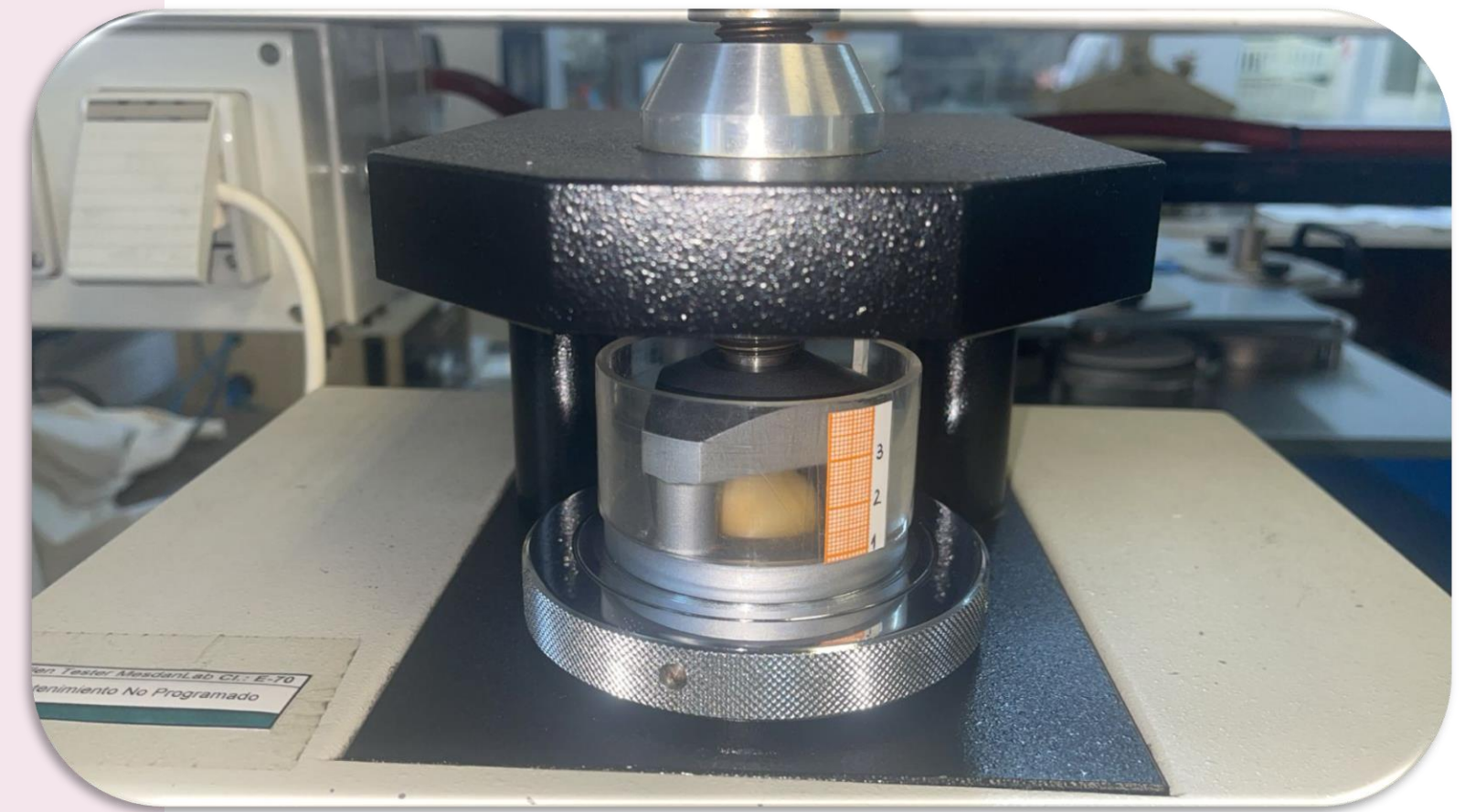
Resistencia al mojado superficial



Resistencia a la presión hidrostática



Resistencia al reventamiento Mullen



Conceptos

Capacidad de filtrado

Filtro: material utilizado para la separación o deposición mecánica y física de partículas de aerosol (líquido o sólido) en el aire inhalado o exhalado

Respirabilidad

La presión diferencial es un “indicador” de la respirabilidad de las mascarillas.

Permeabilidad al aire , medida por determinación de la diferencia de presión a través de la mascarilla en condiciones especificadas del flujo, temperatura y humedad del aire.

Capacidad de filtrado

Resultados



M1



M2



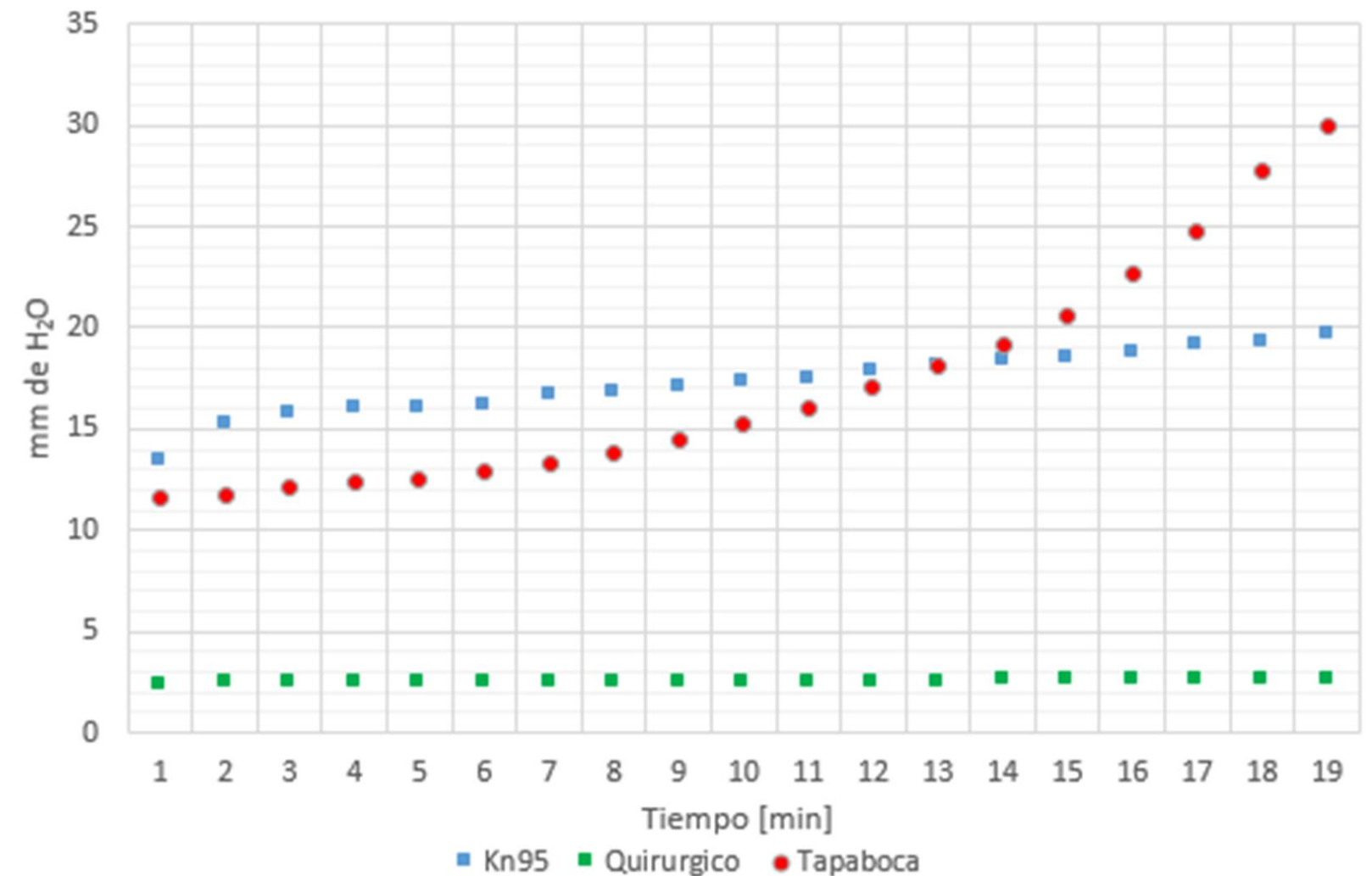
M3

Variaciones IP por muestra

IP (muestras originales)		
M1	M2	M3
0,96	71,50	84,90
0,76	70,50	85,65
0,94	74,10	85,90
0,72	72,20	86,00
0,85	72,08	85,61

	luego de 20 minutos	Aumento porcentual	Aumento absoluto
	IP	%	IP
M1	1,3	52,7	0,45
M2	80,0	11,0	7,9
M3	51,6	-39,7	-34,01

Resultados de Caída de Presión



EN 14683 Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y método de ensayo

Eficacia de filtración bacteriana in vitro (BFE) Anexo B

Presión diferencial (respirabilidad) Anexo C

Presión de resistencia a salpicaduras (de sangre sintética) EN ISO 22609:2004

Limpieza microbiana/carga biológica EN ISO 11737-1

Evaluación de biocompatibilidad (EN ISO 10933-1)

Marcado, Etiquetado y embalado

Mascarillas
quirúrgicas para
quirófano



Ensayo	Tipo I (*)	Tipo II	Tipo IIR
Eficacia de filtración bacteriana (BFE) (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Presión diferencial (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60
Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa)	No requerido	No requerido	$\geq 16,0$
Limpieza microbiana (ufc/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

(*) Las mascarillas de tipo I se deberían utilizar solamente para pacientes y otras personas para reducir el riesgo de propagación de infecciones, particularmente en situaciones epidémicas y pandémicas. Las mascarillas de tipo I no están previstas para ser utilizadas por profesionales sanitarios en un quirófano o en otro entorno médico con requisitos similares.

Dispositivos de protección respiratoria.
Medias Máscaras filtrantes, cubre nariz, boca y mentón, de protección contra partículas.

EN 149 Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.

Inspección Visual, material, limpieza
Acondicionamiento con máquina de respiración y acondicionamiento térmico
Comportamiento Práctico (Adecuación al uso)
Fuga Total hacia el interior - Punto 8,5
Penetración de material filtrante EN 13274-7
Compatibilidad con la piel (evaluado durante la prueba de uso y el ensayo de 8,5)
Inflamabilidad ISO 6941 con porta máscara en forma de cabeza
Contenido en CO2 Punto 8,7
Arnés de Cabeza
Campo de visión
Caudal de válvula de exhalación
Resistencia a la tracción de válvula de exhalación
Resistencia a la respiración dispositivo con válvula
Resistencia a la respiración dispositivo sin válvula
Ensayo de obstrucción



CLASIFICACIÓN

Europa

EN 149

FFP1, FFP2, FFP3

Estados Unidos

NIOSH-42CFR84

N95, N99

China

GB2626-2006

KN95, KN99



Ensayo			FFP1	FFP2	FFP3
Penetración de material filtrante (%)	Na Cl	95 l/min	≤ 20	≤ 6	≤ 1
Resistencia a la respiración (mbar)	Inhalación	30 l/min	≤ 0.6	≤ 0.7	≤ 1.0
		95 l/min	≤ 2.1	≤ 2.4	≤ 3.0
	Exhalación	160 l/min	≤ 3.0	≤ 3.0	≤ 3.0

Elemento de protección respiratoria

Capacidad de filtrado (remoción de x% de todas las partículas con diámetro ≥ 0,3 micrómetros)

FFP1

al menos 80%

FFP2

al menos 94%

N95 y KN95

al menos 95%

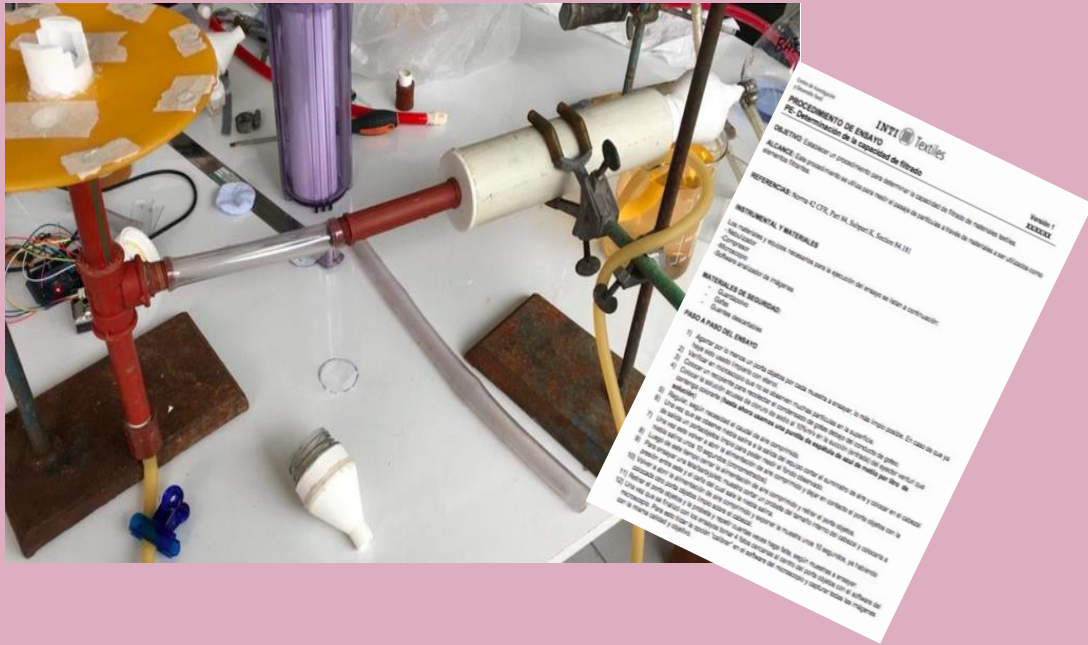
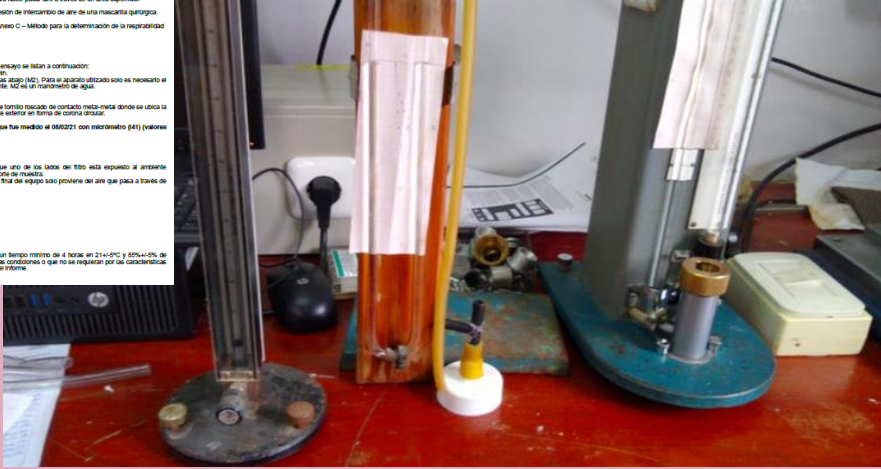
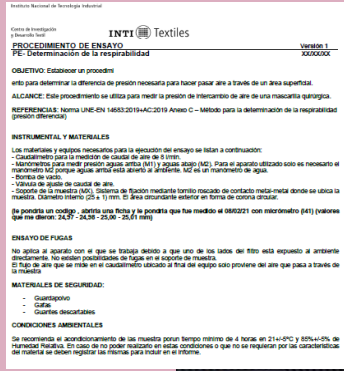
N99 y FFP3

al menos 99%

N100 y KN 100

al menos 99,97%

Ensayo			N95	N 99	N 100
Eficiencia de filtrado (%)			≥ 95	≥99	≥99.97
Resistencia a la respiración (mm H ₂ O)	Inhalación	Inicial	≤ 35		
		Final	n/A		
	Exhalación		≤ 25		



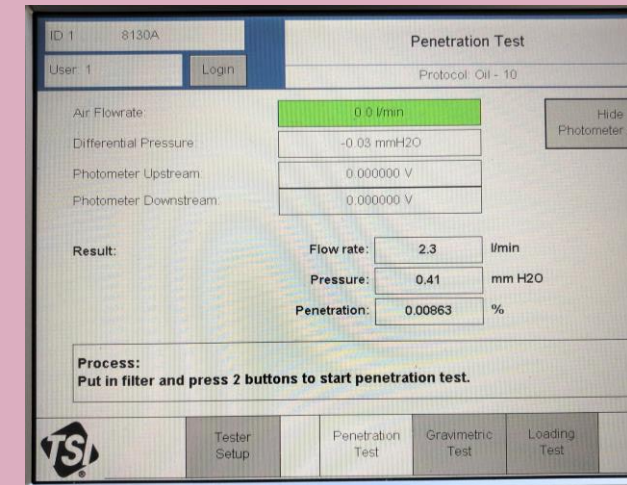
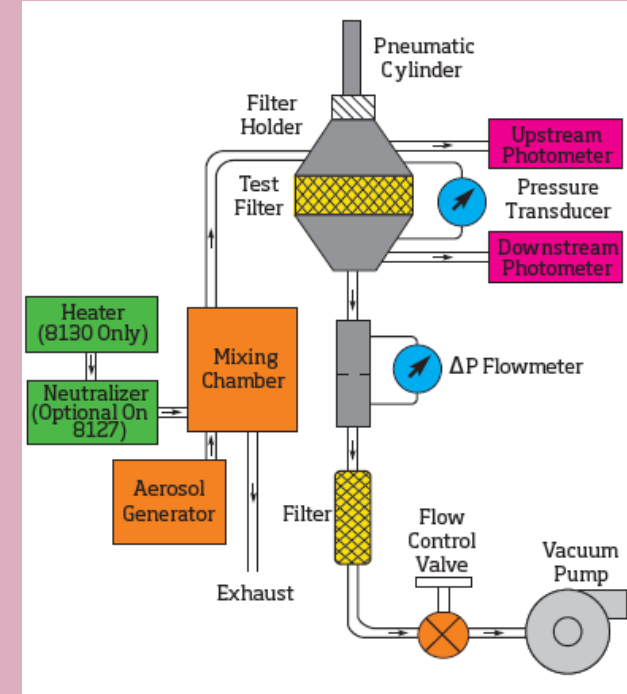
Métodos internos

Respirabilidad

Capacidad de filtrado



Equipo Automated Filter Tester 8130 EN



Problema de investigación

Trabajo con Fudesa.

Objetivo

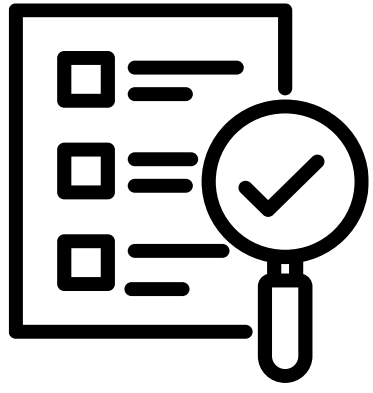
Evaluar capacidad de filtrado en mascarillas quirúrgicas y elementos de protección respiratoria de diferentes procedencias, morfologías y período de almacenamiento

Metodología

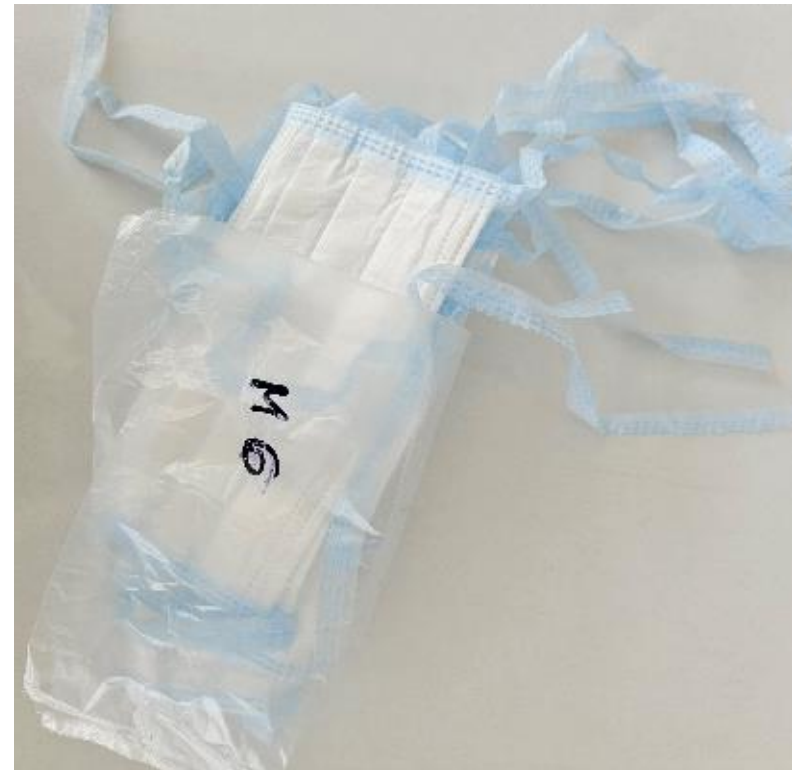
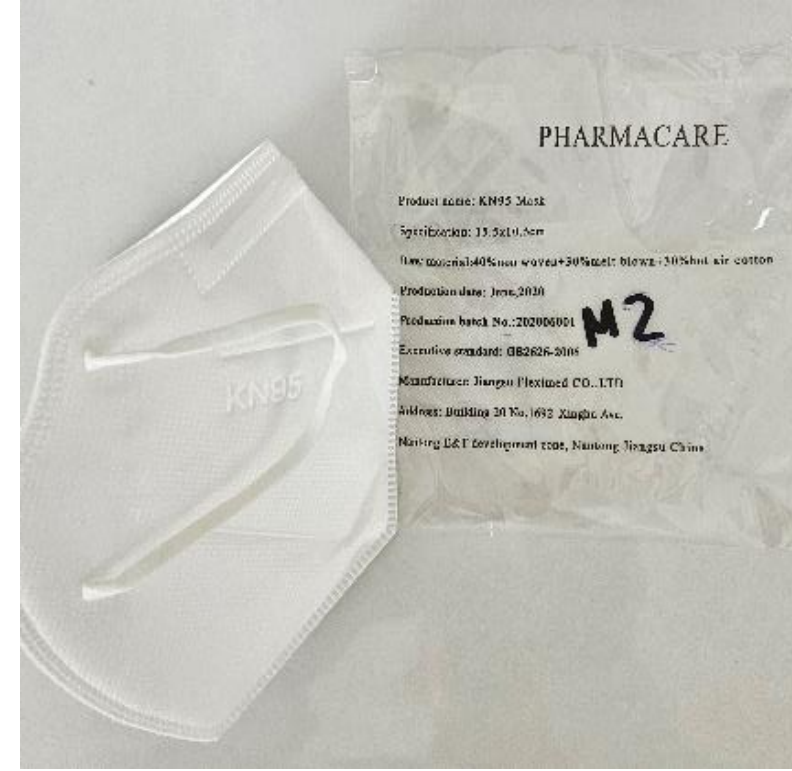
Basado en método NIOSH Procedure No. TEB-APR-STP-0059 (octubre 2019) para cumplimiento con requisito 42 CFR, Parte 84, Subparte K, 84.181
Protocolo 5: NaCl al 2% m/v
Probetas ensayadas con acondicionamiento previo
Repeticiones por muestra: se variaron de acuerdo a la cantidad de probetas por muestra

Equipamiento

Equipo Tsi Modelo 8130 A - Flujo de aire: 85 l/min



Análisis



Resultados

- Los valores de capacidad de filtrado obtenidos para los elementos de protección respiratoria coinciden con su clasificación en 3 de las 4 muestras ensayadas
- Las mascarillas quirúrgicas presentan valores de capacidad de filtrado menores (entre 20 y 35 %)
- Las mascarillas quirúrgicas presentan alta variabilidad en los valores medidos de capacidad de filtrado

Conclusiones

El equipo Filter Tester 8130A y la metodología utilizada para la tipificación de elementos de protección con trazabilidad a normas internacionales, es el inicio de estudios futuros para conocer cómo afectan:

- materiales constitutivos,
- morfologías,
- métodos de higiene,
- reutilización,
- diseños de acople
- uso correcto de los elementos

en la eficiencia de filtrado y la amigabilidad con la respirabilidad del usuario



Innovación, calidad y desarrollo para las empresas

salud@inti.gob.ar



www.inti.gob.ar | consultas@inti.gob.ar | 0800

444 4004



Muchas Gracias

13 de agosto 2025

Luna Esposito
lesposito@inti.gob.ar

Mariana Carfagnini
mcarfagnini@inti.gob.ar