

NYLSTAR, S.L.
AVDA. DE L'ESTACIÓ, 53
17300 - BLANES
GIRONA (ESPAÑA)

TECHNICAL REPORT

Informe Nº: EN-00643/2020-1
Total páginas: 7

MUESTRA PRESENTADA

Descripción muestra:

De acuerdo a la información facilitada por el solicitante:

Descripción del producto:
Referencia: 28H_ 46330 (2 CAPAS)

Fecha de entrada: 25/04/2020

DETERMINACIONES SOLICITADAS

➤ Ensayo(s) según UNE-EN 14683:2019+AC (EN 14683:2019+AC)

5.2.2 **MÉTODO PARA LA DETERMINACIÓN IN VITRO DE LA EFICACIA DE
(Anexo B) FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE).**

5.2.3 **MÉTODO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA RESPIRABILIDAD
(Anexo C) (PRESIÓN DIFERENCIAL).**

Terrassa, 28 de abril, 2020

Página 1 / 7

MÉTODO PARA LA DETERMINACIÓN IN VITRO DE LA EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE).

Según: UNE-EN 14683:2019+AC (EN 14683:2019+AC), apartado 5.2.2 y anexo B

Alcance: Este ensayo tiene por objeto la comprobación de la eficacia de filtración bacteriana (BFE) de las mascarillas, mediante la determinación del número de unidades formadoras de colonias que pasan a través del material, expresado como un porcentaje del número de unidades formadoras de colonias presentes en el aerosol de inoculación.

Equipos de ensayo: Impactador en cascada de seis etapas
 Nebulizador
 Cámara del aerosol
 Caudalímetros
 Manómetro
 Bomba peristáltica
 Bomba de vacío
 Matraces Erlenmeyer (250 ml, 500 ml)

Pre-acondicionamiento de las muestras: ≥ 4 horas / 21°C ± 5°C / 85% h.r. ± 5% h.r.

Condiciones de ensayo:

Identificación del material ensayado: De acuerdo a la información facilitada por el solicitante

- Referencia 28H_46330 (2 CAPAS)

Atmósfera de ensayo: 23°C ± 2°C / 50% h.r. ± 5% h.r.

Número de muestras de ensayo: 5

Dimensiones de las muestras de ensayo: 100 cm² (10 cm x 10 cm)

Área sometida a ensayo: 50 cm²

Cara en contacto directo con el aerosol inoculante: Indistinta

Caudal durante el ensayo: 28,3 ml/min.

Microorganismo de ensayo: Staphylococcus aureus ATCC 6538

Suspensión bacteriana (inóculo): 1,5 x 10⁵ ufc/ml

Condiciones de incubación: 24 horas a 36°C ± 1°C

Fecha de realización: 22 - 23 de abril, 2020

Resultados:

VALORES DE CONTROL							
Control	Nivel 1 (ufc/placa)	Nivel 2 (ufc/placa)	Nivel 3 (ufc/placa)	Nivel 4 (ufc/placa)	Nivel 5 (ufc/placa)	Nivel 6 (ufc/placa)	Recuento total (ufc)
Positivo	564	620	688	756	908	462	3998
Negativo	0	0	0	0	0	0	0

VALORES DE LA MUESTRA DE ENSAYO							
Muestra	Nivel 1 (ufc/placa)	Nivel 2 (ufc/placa)	Nivel 3 (ufc/placa)	Nivel 4 (ufc/placa)	Nivel 5 (ufc/placa)	Nivel 6 (ufc/placa)	Recuento total (ufc)
#1	1	0	0	13	189	74	277
#2	5	0	26	52	153	92	328
#3	10	17	34	38	171	79	349
#4	7	13	22	17	134	82	275
#5	9	9	16	27	146	47	254

CÁLCULO DE LA EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE)	
Según ecuación: $B = (C - T) / C \times 100$	
Dónde,	
C: Media del recuento total de las placas para los dos controles positivos	
T: Recuento total para la muestra ensayada	
Ensayo #1	93,07%
Ensayo #2	91,80%
Ensayo #3	91,27%
Ensayo #4	93,12%
Ensayo #5	93,65%
Valor medio	92,58%

Conclusiones:

Requisitos (UNE 0065:2020)	Resultados	Test OK	Test NOK	NA/ NR
BFE ≥ 90%	92,58%			

MÉTODO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA RESPIRABILIDAD (PRESIÓN DIFERENCIAL).

Según: UNE-EN 14683:2019+AC (EN 14683:2019+AC), apartado 5.2.3 y anexo C

Alcance: Este ensayo tiene por objeto la determinación de la presión diferencial de una mascarilla o de un material destinado a mascarilla, entendiéndose como tal la permeabilidad al aire, medida por determinación de la diferencia de presión a través del material en condiciones especificadas del flujo, temperatura y humedad del aire. La presión diferencial es un indicador de la “respirabilidad” de la mascarilla.

Equipos de ensayo: Permeabilímetro de aire, TEXTTEST FX 3300-III, nº EQ189

Pre-acondicionamiento de las muestras: ≥ 4 horas / 21°C ± 5°C / 85% h.r. ± 5% h.r.

Condiciones de ensayo:

Identificación del material ensayado: De acuerdo a la información facilitada por el solicitante

- Referencia 28H_ 46330 (2 CAPAS)

Atmósfera de ensayo: 20°C ± 2°C / 65% h.r. ± 4% h.r.

Número de muestras de ensayo: 1 (mínimo 5 mediciones)

Ubicación general de las muestras en las mascarillas:

Superficie de ensayo: 4,9 cm²

Caudal durante el ensayo: 8 l/min.

Cara ensayada en contacto con el cabezal de medición: Indistinta

Fecha de realización: 22 de abril, 2020

Resultados:

	#1	#2	#3	#4	#5
Presión diferencial (Pa)	284	289	279	289	284
Presión diferencial (Pa/cm²)	58	59	57	59	58
Valor medio (Pa/cm²)	58				
Incertidumbre⁽²⁾	± 3%				

⁽²⁾ Este valor se corresponde con la incertidumbre relativa (%) de método obtenida multiplicando la incertidumbre típica de método por el factor de cobertura $k = 2$ que, para una distribución normal, corresponde a una probabilidad de cobertura de aproximadamente el 95%.

Conclusiones:

Requisitos (UNE 0065:2020)	Resultados	Test OK	Test NOK	NA/ NR
Respirabilidad ≤ 60 Pa/cm ²	58 Pa/cm ² ± 3%			

MÉTODO PARA LA DETERMINACIÓN IN VITRO DE LA EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE).

Según: UNE-EN 14683:2019+AC (EN 14683:2019+AC), apartado 5.2.2 y anexo B

Alcance: Este ensayo tiene por objeto la comprobación de la eficacia de filtración bacteriana (BFE) de las mascarillas, mediante la determinación del número de unidades formadoras de colonias que pasan a través del material, expresado como un porcentaje del número de unidades formadoras de colonias presentes en el aerosol de inoculación.

Equipos de ensayo: Impactador en cascada de seis etapas
 Nebulizador
 Cámara del aerosol
 Caudalímetros
 Manómetro
 Bomba peristáltica
 Bomba de vacío
 Matrices Erlenmeyer (250 ml, 500 ml)

Pre-acondicionamiento de las muestras: ≥ 4 horas / 21°C ± 5°C / 85% h.r. ± 5% h.r.

Condiciones de ensayo:

Identificación del material ensayado: De acuerdo a la información facilitada por el solicitante

- Referencia 28H_ 46330 (2 CAPAS)

Atmósfera de ensayo: 23°C ± 2°C / 50% h.r. ± 5% h.r.

Número de muestras de ensayo: 5

Dimensiones de las muestras de ensayo: 100 cm² (10 cm x 10 cm)

Área sometida a ensayo: 50 cm²

Cara en contacto directo con el aerosol inoculante: Indistinta

Caudal durante el ensayo: 28,3 ml/min.

Microorganismo de ensayo: Staphylococcus aureus ATCC 6538

Suspensión bacteriana (inóculo): 1,5 x 10⁵ ufc/ml

Condiciones de incubación: 24 horas a 36°C ± 1°C

Pretratamiento: 5 ciclos de lavado a 60 °C (UNE-EN ISO 6330 programa 6N) y secado al aire (UNE-EN ISO 6330:2012, tipo A)

Fecha de realización: 22 - 23 de abril, 2020

Resultados:

VALORES DE CONTROL							
Control	Nivel 1 (ufc/placa)	Nivel 2 (ufc/placa)	Nivel 3 (ufc/placa)	Nivel 4 (ufc/placa)	Nivel 5 (ufc/placa)	Nivel 6 (ufc/placa)	Recuento total (ufc)
Positivo	487	512	609	683	715	437	3443
Negativo	0	0	0	0	0	0	0

VALORES DE LA MUESTRA DE ENSAYO							
Muestra	Nivel 1 (ufc/placa)	Nivel 2 (ufc/placa)	Nivel 3 (ufc/placa)	Nivel 4 (ufc/placa)	Nivel 5 (ufc/placa)	Nivel 6 (ufc/placa)	Recuento total (ufc)
#1	8	12	5	35	201	79	340
#2	11	2	17	44	132	107	313
#3	17	19	23	44	150	86	339
#4	10	21	31	36	148	97	343
#5	12	17	28	43	175	58	333

CÁLCULO DE LA EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE)	
Según ecuación: $B = (C - T) / C \times 100$	
Dónde,	
C: Media del recuento total de las placas para los dos controles positivos	
T: Recuento total para la muestra ensayada	
Ensayo #1	90,12%
Ensayo #2	90,91%
Ensayo #3	90,15%
Ensayo #4	90,04%
Ensayo #5	90,33%
Valor medio	90,31%

Conclusiones:

Requisitos (UNE 0065:2020)	Resultados	Test OK	Test NOK	NA/ NR
BFE ≥ 90%	90,31%			

MÉTODO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA RESPIRABILIDAD (PRESIÓN DIFERENCIAL).

Según: UNE-EN 14683:2019+AC (EN 14683:2019+AC), apartado 5.2.3 y anexo C

Alcance: Este ensayo tiene por objeto la determinación de la presión diferencial de una mascarilla o de un material destinado a mascarilla, entendiéndose como tal la permeabilidad al aire, medida por determinación de la diferencia de presión a través del material en condiciones especificadas del flujo, temperatura y humedad del aire. La presión diferencial es un indicador de la “respirabilidad” de la mascarilla.

Equipos de ensayo: Permeabilímetro de aire, TEXTTEST FX 3300-III, nº EQ189

Pre-acondicionamiento de las muestras: ≥ 4 horas / 21°C ± 5°C / 85% h.r. ± 5% h.r.

Condiciones de ensayo:

Identificación del material ensayado: De acuerdo a la información facilitada por el solicitante
• Referencia 28H_46330 (2 CAPAS)
Atmósfera de ensayo: 20°C ± 2°C / 65% h.r. ± 4% h.r.
Número de muestras de ensayo: 1 (mínimo 5 mediciones)
Ubicación general de las muestras en las mascarillas:
Superficie de ensayo: 4,9 cm ²
Caudal durante el ensayo: 8 l/min.
Cara ensayada en contacto con el cabezal de medición: Indistinta
Pretratamiento: 5 ciclos de lavado a 60 °C (UNE-EN ISO 6330 programa 6N) y secado al aire (UNE-EN ISO 6330:2012, tipo A)
Fecha de realización: 22 de abril, 2020

Resultados:

	#1	#2	#3	#4	#5
Presión diferencial (Pa)	274	250	279	245	270
Presión diferencial (Pa/cm²)	56	51	57	50	55
Valor medio (Pa/cm²)	54				
Incertidumbre⁽²⁾	± 3%				

⁽²⁾ Este valor se corresponde con la incertidumbre relativa (%) de método obtenida multiplicando la incertidumbre típica de método por el factor de cobertura $k = 2$ que, para una distribución normal, corresponde a una probabilidad de cobertura de aproximadamente el 95%.

Conclusiones:

Requisitos (UNE 0065:2020)	Resultados	Test OK	Test NOK	NA/ NR
Respirabilidad ≤ 60 Pa/cm ²	54 Pa/cm ² ± 3%	█		