

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

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico  
CTN 81 *Seguridad y salud en el trabajo*, cuya secretaría  
desempeña INSST.

UNE-EN 149:2001+A1

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

*Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles. Requirements, testing, marking.*

*Appareils de protection respiratoire. Demi-masques filtrants contre les particules. Exigences, essais, marquage.*

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 149:2001+A1:2009.

Esta norma anula y sustituye a las Normas UNE-EN 149:2001 y UNE-EN 149/AC:2002.

*Esta versión corregida de la Norma UNE-EN 149:2001+A1:2010 incorpora las siguientes correcciones:*

Se han sustituido las figuras 3 y 6.

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

## Asociación Española de Normalización

Génova, 6  
28004 MADRID-España  
Tel.: 915 294 900  
info@une.org  
www.une.org

© UNE 2021

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

Versión en español

**Dispositivos de protección respiratoria**  
**Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas**  
**Requisitos, ensayos, marcado**

**Respiratory protective devices.**  
**Filtering half masks to protect against**  
**particles. Requirements, testing,**  
**marking.**

**Appareils de protection respiratoire.**  
**Demi-masques filtrants contre les**  
**particules. Exigences, essais, marquage.**

**Atemschutzgeräte. Filtrierende**  
**Halbmasken zum Schutz gegen**  
**Partikeln. Anforderungen, Prüfung,**  
**Kennzeichnung**

Esta norma europea ha sido aprobada por CEN el 2001-03-08 e incluye el Corrigendum 1 publicado por CEN en 2002 07-24 y la Modificación 1 aprobada por CEN el 2009-03-26.

Los miembros de CEN están sometidos al Reglamento Interior de CEN/CENELEC que define las condiciones dentro de las cuales debe adoptarse, sin modificación, la norma europea como norma nacional. Las correspondientes listas actualizadas y las referencias bibliográficas relativas a estas normas nacionales pueden obtenerse en el Centro de Gestión de CEN/CENELEC, o a través de sus miembros.

Esta norma europea existe en tres versiones oficiales (alemán, francés e inglés). Una versión en otra lengua realizada bajo la responsabilidad de un miembro de CEN en su idioma nacional, y notificada al Centro de Gestión de CEN/CENELEC, tiene el mismo rango que aquéllas.

Los miembros de CEN son los organismos nacionales de normalización de los países siguientes: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumanía, Suecia, Suiza.



**COMITÉ EUROPEO DE NORMALIZACIÓN**  
**European Committee for Standardization**  
**Comité Européen de Normalisation**  
**Europäisches Komitee für Normung**

**CENTRO DE GESTIÓN: Rue de la Science, 23, B-1040 Brussels, Belgium**

## Índice

Prólogo europeo .....	6
<b>0</b> <b>Introducción</b> .....	<b>7</b>
<b>1</b> <b>Objeto y campo de aplicación</b> .....	<b>7</b>
<b>2</b> <b>Normas para consulta</b> .....	<b>7</b>
<b>3</b> <b>Términos y definiciones</b> .....	<b>7</b>
<b>4</b> <b>Descripción</b> .....	<b>8</b>
<b>5</b> <b>Clasificación</b> .....	<b>8</b>
<b>6</b> <b>Designación</b> .....	<b>8</b>
<b>7</b> <b>Requisitos</b> .....	<b>8</b>
<b>7.1</b> <b>Generalidades</b> .....	<b>8</b>
<b>7.2</b> <b>Valores nominales y tolerancias</b> .....	<b>9</b>
<b>7.3</b> <b>Inspección visual</b> .....	<b>9</b>
<b>7.4</b> <b>Embalaje</b> .....	<b>9</b>
<b>7.5</b> <b>Material</b> .....	<b>9</b>
<b>7.6</b> <b>Limpieza y desinfección</b> .....	<b>9</b>
<b>7.7</b> <b>Ensayo de comportamiento práctico</b> .....	<b>10</b>
<b>7.8</b> <b>Acabado de las partes</b> .....	<b>10</b>
<b>7.9</b> <b>Fuga</b> .....	<b>10</b>
<b>7.10</b> <b>Compatibilidad con la piel</b> .....	<b>11</b>
<b>7.11</b> <b>Inflamabilidad</b> .....	<b>11</b>
<b>7.12</b> <b>Contenido de dióxido de carbono en el aire de inhalación</b> .....	<b>12</b>
<b>7.13</b> <b>Arnés de cabeza</b> .....	<b>12</b>
<b>7.14</b> <b>Campo de visión</b> .....	<b>12</b>
<b>7.15</b> <b>Válvula(s) de exhalación</b> .....	<b>12</b>
<b>7.16</b> <b>Resistencia a la respiración</b> .....	<b>13</b>
<b>7.17</b> <b>Obstrucción</b> .....	<b>13</b>
<b>7.18</b> <b>Partes desmontables</b> .....	<b>14</b>
<b>8</b> <b>Ensayos</b> .....	<b>14</b>
<b>8.1</b> <b>Generalidades</b> .....	<b>14</b>
<b>8.2</b> <b>Inspección visual</b> .....	<b>14</b>
<b>8.3</b> <b>Acondicionamiento</b> .....	<b>15</b>
<b>8.4</b> <b>Ensayo de comportamiento práctico</b> .....	<b>15</b>
<b>8.5</b> <b>Fuga</b> .....	<b>17</b>
<b>8.6</b> <b>Inflamabilidad</b> .....	<b>21</b>
<b>8.7</b> <b>Contenido de dióxido de carbono en el aire de inhalación</b> .....	<b>21</b>
<b>8.8</b> <b>Resistencia a la tracción de la válvula de exhalación</b> .....	<b>22</b>
<b>8.9</b> <b>Resistencia a la respiración</b> .....	<b>23</b>
<b>8.10</b> <b>Obstrucción</b> .....	<b>24</b>
<b>8.11</b> <b>{A1▶} Penetración del material filtrante</b> .....	<b>26</b>
<b>9</b> <b>Marcado</b> .....	<b>26</b>
<b>9.1</b> <b>Embalaje</b> .....	<b>26</b>

<b>9.2</b>	<b>Medias máscaras filtrantes .....</b>	<b>27</b>
<b>10</b>	<b>Información suministrada por el fabricante .....</b>	<b>27</b>
<b>Anexo A (Informativo)</b>	<b>Marcado.....</b>	<b>40</b>
<b>Anexo ZA (Informativo)</b>	<b>Capítulos de esta norma europea relacionados con los requisitos esenciales u otras disposiciones de la Directiva UE .....</b>	<b>41</b>
<b>Bibliografía .....</b>		<b>42</b>

## Prólogo europeo

Esta Norma EN 149:2001+A1:2009 ha sido elaborada por el Comité Técnico CEN/TC 79 *Equipos de protección respiratoria*, cuya Secretaría desempeña DIN.

Esta norma europea debe recibir el rango de norma nacional mediante la publicación de un texto idéntico a ella o mediante ratificación antes de finales de noviembre de 2009, y todas las normas nacionales técnicamente divergentes deben anularse antes de finales de noviembre de 2009.

Esta norma anula y sustituye a la Norma {A1▶} EN 149:2001 {◀A1}.

Esta norma ha sido aprobada por CEN el 2001-03-08 e incluye el Corrigendum 1 publicado por CEN en 2002-07-24 y la Modificación 1 aprobada por CEN el 2009-03-26.

El comienzo y el final del texto introducido o modificado se indica por los símbolos {A1▶} {◀A1}.

Las modificaciones mencionadas en el Corrigendum se han introducido en el texto en los lugares apropiados y se indican por los símbolos {AC▶} {◀AC}.

Esta norma europea ha sido elaborada bajo un Mandato dirigido a CEN por la Comisión Europea y por la Asociación Europea de Libre Comercio, y sirve de apoyo a los requisitos esenciales de las Directivas europeas.

La relación con las Directivas UE se recoge en el anexo informativo ZA, que forma parte integrante de esta norma.

El anexo A es informativo.

De acuerdo con el Reglamento Interior de CEN/CENELEC, están obligados a adoptar esta norma europea los organismos de normalización de los siguientes países: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumanía, Suecia y Suiza.

## 0 Introducción

Un dispositivo de protección respiratoria dado, únicamente puede aprobarse cuando sus componentes individuales satisfacen los requisitos de las especificaciones de ensayo que puede ser una norma completa o parte de ésta, y los ensayos de comportamiento práctico se han llevado a cabo satisfactoriamente en el equipo completo, según lo especificado en la norma apropiada. Si, por alguna razón, no se ensaya un equipo completo, se permitirá la simulación del mismo si se garantiza que las características respiratorias y la distribución del peso son similares a las del equipo completo.

## 1 Objeto y campo de aplicación

Esta norma europea especifica los requisitos mínimos que deben cumplir las medias máscaras filtrantes empleadas como dispositivos de protección respiratoria contra partículas, exceptuando las diseñadas para situaciones de escape.

En esta norma también se incluyen los ensayos de laboratorio y de comportamiento práctico para la evaluación de la conformidad con los requisitos.

## 2 Normas para consulta

{A1▶} Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de ésta). {◀A1}

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

EN 134, *Equipos de protección respiratoria. Nomenclatura de los componentes.*

EN 143, *Equipos de protección respiratoria. Filtros contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.*

{A1▶} EN 13274-7, *Equipos de protección respiratoria. Métodos de ensayo. Parte 7: Determinación de la penetración de los filtros de partículas.* {◀A1}

ISO 6941, *Tejidos textiles. Comportamiento al fuego. Medición de las propiedades de propagación de la llama de probetas orientadas verticalmente.*

## 3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en las Normas EN 132 y EN 134 {A1▶} además de los siguientes:

### 3.1 media máscara filtrante contra partículas reutilizable:

Media máscara filtrante contra partículas que tiene el propósito de utilizarse durante más de un turno de trabajo. {◀A1}

## 4 Descripción

Una media máscara filtrante cubre la nariz, la boca y el mentón, y puede constar de válvulas de inhalación y/o exhalación. La media máscara consta totalmente, o en su mayor parte, de material filtrante o incluye un adaptador facial en el que el(los) filtro(s) principal(es) constituyen una parte inseparable de equipo.

La media máscara filtrante debe garantizar un ajuste hermético, frente a la atmósfera ambiente, a la cara del portador, independientemente de que la piel de éste esté seca o mojada y de que su cabeza esté en movimiento.

El aire penetra en la media máscara filtrante y pasa directamente a las zonas de la nariz y la boca del adaptador facial o, si dispone de ellas, a través de una válvula de inhalación. El aire exhalado sale directamente a la atmósfera exterior a través del material filtrante y/o de una válvula de exhalación (si ésta existe).

Estos dispositivos están diseñados para garantizar la protección contra los aerosoles sólidos y líquidos.

## 5 Clasificación

Las medias máscaras filtrantes se clasifican en función de su rendimiento y de su fuga hacia el interior total máxima. Existen tres clases de dispositivos:

FFP1, FFP2 y FFP3

La protección que garantizan los dispositivos FFP2 o FFP3 incluyen las proporcionadas por la(s) clase(s) de dispositivos de clases inferiores.

{A1▶} Además, las medias máscaras filtrantes contra partículas se clasifican como de un solo turno o reutilizables (para más de un turno). {◀A1}

## 6 Designación

Las medias máscaras filtrantes que satisfacen los requisitos de esta norma europea deben designarse de la siguiente manera:

{A1▶} Media máscara filtrante contra partículas EN 149, año de publicación, clasificación, opción (donde la designación "D" es opcional para medias máscaras filtrantes no reutilizables y obligatoria para medias máscaras filtrantes reutilizables). {◀A1}

{A1▶} EJEMPLO Media máscara filtrante contra partículas EN 149:2001 FFP1 NR D {◀A1}

## 7 Requisitos

### 7.1 Generalidades

Los requisitos deben satisfacerse en todos los ensayos de todas las muestras.

## 7.2 Valores nominales y tolerancias

A menos que se especifique lo contrario, los valores indicados en esta norma europea se expresan como valores nominales. Excepto para los límites de temperatura, a los valores que no están indicados con un máximo o mínimo, debe aplicárseles una tolerancia del  $\pm 5\%$ . A menos que se especifique lo contrario, la temperatura ambiente para el ensayo debe ser de  $(16 - 32) ^\circ\text{C}$  y los límites de temperatura deben estar sujetos a una exactitud de  $\pm 1 ^\circ\text{C}$ .

## 7.3 Inspección visual

La inspección visual debe incluir también el marcado y la información suministrada por el fabricante.

## 7.4 Embalaje

Las medias máscaras filtrantes deben suministrarse para su venta embaladas de tal forma que estén protegidas contra los daños mecánicos y la contaminación antes de su empleo.

Los ensayos deben realizarse de acuerdo con el apartado 8.2.

## 7.5 Material

Los materiales empleados deben ser adecuados para que aguanten la manipulación y el uso durante el periodo de tiempo para el que se ha diseñado la media máscara filtrante.

Después de ser sometida al ensayo de acondicionamiento descrito en el apartado 8.3.1, ninguna media máscara filtrante presentará daños mecánicos del adaptador facial o de las correas.

Deben ensayarse tres medias máscaras filtrantes.

Después del acondicionamiento descrito en los apartados 8.3.1 y 8.3.2, la media máscara filtrante no debe aplastarse.

Cualquier material del medio filtrante que se desprenda por la acción del paso del caudal de aire a través del filtro no debe constituir un peligro o daño para el portador.

Los ensayos deben realizarse de acuerdo con el apartado 8.2.

## 7.6 Limpieza y desinfección

{A1▶} Si la media máscara filtrante está diseñada para ser reutilizable, los materiales utilizados deben resistir los agentes de limpieza y desinfección y los procedimientos especificados por el fabricante. {◀A1}

Los ensayos deben realizarse de acuerdo con los apartados 8.4 y 8.5.

{A1▶} En relación con 7.9.2, después de su limpieza y desinfección, la media máscara filtrante contra partículas debe satisfacer los requisitos de penetración de la clase relevante.

El ensayo debe realizarse de acuerdo con el apartado 8.11. {◀A1}

## 7.7 Ensayo de comportamiento práctico

La media máscara filtrante debe someterse a ensayos de comportamiento práctico en condiciones reales. Estos ensayos generales tienen como propósito comprobar las imperfecciones del equipo que no pueden determinarse mediante los ensayos descritos en otras partes de esta norma.

Cuando los ensayos de comportamiento práctico revelen que el equipo tiene imperfecciones relacionadas con la aceptación del portador, el laboratorio de ensayos debe suministrar los detalles completos de aquellas partes de los ensayos que revelan estas imperfecciones.

Los ensayos deben realizarse de acuerdo con el apartado 8.4.

## 7.8 Acabado de las partes

Las partes del dispositivo que vayan a estar en contacto con el portador no deben poseer bordes cortantes o rebabas.

Los ensayos deben realizarse de acuerdo con el apartado 8.2.

## 7.9 Fuga

### 7.9.1 Fuga hacia el interior total

Los ensayos de laboratorio deben indicar si la media máscara filtrante puede emplearse por el portador para protegerse con una alta probabilidad, contra los peligros potenciales que se esperan.

La fuga hacia el interior total consta de tres componentes: fuga por el ajuste con la cara, fuga por la válvula de exhalación (si ésta existe) y penetración del filtro.

Para las medias máscaras filtrantes dispuestas según las instrucciones del fabricante, al menos, 46 de los 50 resultados de los ejercicios individuales para la fuga hacia el interior total (es decir, 10 sujetos x 5 ejercicios) no deben ser superiores al:

25% para FFP1

11% para FFP2

5% para FFP3

y, adicionalmente, al menos, 8 de las 10 medias aritméticas de los portadores individuales para la fuga hacia el interior total no deben ser superiores al:

22% para FFP1

8% para FFP2

2% para FFP3

Los ensayos deben realizarse de acuerdo con el apartado 8.5.

### 7.9.2 Penetración del material filtrante

La penetración del filtro de la media máscara filtrante debe satisfacer los requisitos establecidos en la tabla 1.

**Tabla 1 – Penetración del material filtrante**

Clasificación	{A1▶} Penetración máxima al agente de ensayo {◀A1}	
	Ensayo con cloruro de sodio 95 l/min % máx.	Ensayo de aceite de parafina 95 l/min % máx.
FFP1	20	20
FFP2	6	6
FFP3	1	1

{A1▶} Un total de nueve muestras de medias máscaras filtrantes contra partículas deben ensayarse para cada aerosol.

El ensayo debe realizarse de acuerdo con el apartado 8.11, y el ensayo de penetración según la Norma EN 13274-7, sobre las siguientes muestras:

- tres muestras en el estado en que se reciben;
- tres muestras después de un uso simulado como se describe en el apartado 8.3.1.

El ensayo se realiza de acuerdo con el apartado 8.11 y con la Norma EN 13274-7, utilizando una exposición a una cantidad de aerosol de ensayo de 120 mg, y para medias máscaras reutilizables además el ensayo de almacenamiento:

- Para medias máscaras no reutilizables sobre:  
tres muestras después del ensayo de resistencia mecánica de acuerdo con el apartado 8.3.3 seguido del acondicionamiento de temperatura de acuerdo con el apartado 8.3.2.
- Para medias máscaras reutilizables sobre:  
tres muestras después del ensayo de resistencia mecánica de acuerdo con el apartado 8.3.3 seguido del acondicionamiento de temperatura de acuerdo con el apartado 8.3.2 y seguido de un ciclo de limpieza y desinfección de acuerdo con las instrucciones del fabricante. {◀A1}

## 7.10 Compatibilidad con la piel

Los materiales que puedan entrar en contacto con la piel del portador no deben provocar irritación ni cualquier otro efecto adverso para la salud.

Los ensayos deben realizarse conforme con los apartados 8.4 y 8.5.

## 7.11 Inflamabilidad

El material utilizado no debe representar un peligro para el portador ni debe ser de naturaleza altamente inflamable.

Cuando se ensaye, la media máscara filtrante no debe continuar quemándose más de 5 s después de haberse retirado la llama.

La media máscara filtrante no tiene porqué volver a utilizarse después del ensayo.

Los ensayos deben realizarse de acuerdo con el apartado 8.6.

### **7.12 Contenido de dióxido de carbono en el aire de inhalación**

El contenido de dióxido de carbono en el aire de inhalación (espacio muerto) no debe exceder un promedio del 1,0% (en volumen).

Los ensayos deben realizarse de acuerdo con el apartado 8.7.

### **7.13 Arnés de cabeza**

El diseño del arnés de cabeza debe ser de tal forma que la media máscara filtrante pueda ponerse y quitarse fácilmente.

El arnés de cabeza debe ser ajustable o auto-ajustable, siendo además lo suficientemente robusto como para sujetar firmemente la media máscara filtrante en la posición requerida y capaz de mantener los requisitos de fuga hacia el interior total del dispositivo.

Los ensayos deben realizarse de acuerdo con los apartados 8.4 y 8.5.

### **7.14 Campo de visión**

Un campo de visión puede considerarse como aceptable, si así se determina en el ensayo de comportamiento práctico.

Los ensayos deben realizarse de acuerdo con el apartado 8.4.

### **7.15 Válvula(s) de exhalación**

Una media máscara filtrante puede tener una o más válvulas de exhalación, las cuales deben funcionar correctamente en todas las direcciones.

Los ensayos deben realizarse de acuerdo con los apartados 8.2 y 8.9.1.

Si se dispone de válvula de exhalación, ésta debe protegerse contra, o ser resistente a, la suciedad y los daños mecánicos y puede cubrirse o incluir cualquier otro dispositivo necesario para que la media máscara cumpla con lo que se establece en el apartado 7.9.

Los ensayos deben realizarse de acuerdo con el apartado 8.2.

Si se dispone de válvulas de exhalación, éstas deben continuar funcionando correctamente después de someterse a un caudal continuo de exhalación de 300 l/min durante 30 s.

Los ensayos deben realizarse de acuerdo con el apartado 8.3.4.

Cuando la válvula de exhalación esté montada en el adaptador facial debe soportar una fuerza de tracción de 10 N aplicada axialmente durante 10 s.

Los ensayos deben realizarse de acuerdo con el apartado 8.8.

## 7.16 Resistencia a la respiración

Las resistencias a la respiración aplicadas a las medias máscaras filtrantes, con o sin válvulas, deben satisfacer los requisitos establecidos en la tabla 2.

Los ensayos deben realizarse de acuerdo con el apartado 8.9.

**Tabla 2 – Resistencia a la respiración**

Clasificación	Resistencia máxima permitida (mbar)		
	Inhalación		Exhalación
	30 l/min	95 l/min	160 l/min
FFP1	0,6	2,1	3,0
FFP2	0,7	2,4	3,0
FFP3	1,0	3,0	3,0

## 7.17 Obstrucción

### 7.17.1 Generalidades

{A1▶} Para dispositivos de un solo turno, el ensayo de obstrucción es opcional. Para dispositivos reutilizables, el ensayo es obligatorio. {◀A1}

Los dispositivos que se diseñan para ser resistentes a la obstrucción, lo que se manifiesta por un pequeño aumento de la resistencia a la respiración cuando se cargan de polvo, deben someterse al tratamiento descrito en el apartado 8.10.

La resistencia a la respiración especificada no debe excederse antes de que se haya alcanzado una carga de polvo de  $833 \text{ mg} \cdot \text{h}/\text{m}^3$ .

### 7.17.2 Resistencia a la respiración

#### 7.17.2.1 Medias máscaras filtrantes con válvulas

Después del ensayo de obstrucción, las resistencias a la respiración no deben exceder de:

- FFP1: 4 mbar.
- FFP2: 5 mbar.
- FFP3: 7 mbar.

a un caudal continuo de 95 l/min.

La resistencia a la exhalación no debe exceder de 3 mbar a un flujo continuo de 160 l/min.

Los ensayos deben realizarse de acuerdo con el apartado 8.9.

### 7.17.2.2 Medias máscaras filtrantes sin válvulas

Después del ensayo de obstrucción, las resistencias a la inhalación y a la exhalación no deben exceder de:

- FFP1: 3 mbar.
- FFP2: 4 mbar.
- FFP3: 5 mbar.

a un caudal continuo de 95 l/min.

Los ensayos deben realizarse de acuerdo con el apartado 8.9.

### 7.17.3 {A1►} Penetración del material filtrante

Todos los tipos de medias máscaras filtrantes contra partículas (con válvula y sin válvula) que cumplan los requisitos de obstrucción deben también cumplir los requisitos dados en el apartado 7.9.2 para el ensayo de penetración de acuerdo con la Norma EN 13274-7, después del tratamiento de obstrucción.

El ensayo debe realizarse de acuerdo con el apartado 8.11 utilizando la Norma EN 13274-7. {◄A1}

## 7.18 Partes desmontables

Todas las partes desmontables (en caso de que existan) deben conectarse y asegurarse fácilmente y, siempre que sea posible, de modo manual.

Los ensayos deben realizarse de acuerdo con el apartado 8.2.

# 8 Ensayos

## 8.1 Generalidades

Si no se especifican dispositivos de medición y métodos especiales, deben emplearse los dispositivos y métodos empleados comúnmente.

NOTA Véase el resumen de los ensayos en la tabla 4.

Antes de llevar a cabo ensayos en los que se emplee un sujeto humano debería tenerse en cuenta la legislación nacional vigente relativa al historial médico, examen o supervisión de los probadores.

## 8.2 Inspección visual

Cuando sea posible, el laboratorio de ensayos realizará la inspección visual antes de los ensayos de laboratorio y de comportamiento práctico.

## **8.3 Acondicionamiento**

### **8.3.1 Tratamiento de puesta simulada**

El acondicionamiento por medio del tratamiento de puesta simulada debe realizarse mediante el siguiente procedimiento:

Se ajusta una máquina respiratoria a 25 ciclos/min y 2,0 l/embolada. La media máscara filtrante se monta en una cabeza de ensayo tipo Sheffield. Para la realización del ensayo, se incorpora un saturador en la línea de exhalación entre la máquina respiratoria y la cabeza, poniéndolo a una temperatura por encima de 37 °C para permitir el enfriamiento del aire antes de que éste alcance la boca de la cabeza. El aire en la boca de la cabeza debe saturarse a una temperatura de  $(37 \pm 2)$  °C. Para impedir el derramamiento del agua en exceso fuera de la boca de la cabeza y la consecuente contaminación de la media máscara filtrante, la cabeza debe inclinarse de modo que el agua escape lejos de la boca y sea recogida en un colector.

La máquina respiratoria se pondrá en funcionamiento con el saturador conectado y se dejará que el aparato se estabilice. En este momento debe montarse la media máscara filtrante que se va a ensayar en la cabeza de ensayo. Durante el tiempo que dura el ensayo y a intervalos de, aproximadamente, 20 min, debe retirarse completamente la media máscara filtrante y volverse a poner de tal forma que dicha operación se realice un total de 10 veces.

### **8.3.2 Acondicionamiento térmico**

Las medias máscaras filtrantes deben someterse al siguiente ciclo térmico:

- a) durante 24 h a una atmósfera seca de  $(70 \pm 3)$  °C;
- b) durante 24 h a una temperatura de  $(-30 \pm 3)$  °C;

y posteriormente, se deja que retornen a la temperatura ambiente durante, al menos, 4 h entre las exposiciones y antes de los ensayos siguientes.

El acondicionamiento debe llevarse a cabo de manera que se asegure que no se produce ningún choque térmico.

### **8.3.3 Resistencia mecánica**

El ensayo debe realizarse de acuerdo con la Norma EN 143.

### **8.3.4 Acondicionamiento del caudal**

Debe ensayarse un total de 3 medias máscaras filtrantes con válvula, una tal como se ha recibido y dos acondicionadas a una temperatura de acuerdo con el apartado 8.3.2.

## **8.4 Ensayo de comportamiento práctico**

### **8.4.1 Generalidades**

Debe ensayarse un total de 2 medias máscaras filtrantes: ambas tal y como se reciben.

Todos los ensayos deben realizarse con dos probadores a temperatura ambiente y deben registrarse la temperatura y la humedad de ensayo.

Antes del ensayo, deben examinarse las medias máscaras filtrantes para asegurar que se encuentran en buenas condiciones de trabajo y que pueden utilizarse sin peligro.

La inspección debe realizarse de acuerdo con el apartado 8.2.

Para la realización del ensayo, deben seleccionarse personas familiarizadas con el uso de equipos como éstos o similares.

Durante los ensayos, las medias máscaras filtrantes deben evaluarse por el portador de un modo subjetivo y al concluir el mismo deben registrarse los comentarios emitidos en relación con:

- a) la comodidad del arnés cefálico;
- b) la seguridad de las correas;
- c) el campo de visión;
- d) cualquier otro comentario emitido por el portador.

#### **8.4.2 Ensayo de marcha**

Los probadores vestidos con sus ropas normales de trabajo y con las medias máscaras filtrantes puestas deben caminar sobre una plataforma a una velocidad de 6 km/h. El ensayo debe realizarse de modo continuo, sin retirar la media máscara filtrante, durante un periodo de 10 min.

#### **8.4.3 Ensayo de simulación de trabajo**

La media máscara filtrante debe ensayarse en condiciones similares a las que se dan en la práctica durante su uso normal. Durante el ensayo debe simularse el uso práctico de la media máscara realizando las actividades que se describen a continuación, en un tiempo de trabajo total de 20 min.

La secuencia en la que se ejecutan las actividades se deja a elección del laboratorio de ensayo. Las actividades deben realizarse de modo que quede tiempo suficiente para la realización de los comentarios indicados.

- a) caminar sobre una plataforma con una altura libre por encima de la cabeza de  $(1,3 \pm 0,2)$  m durante 5 min;
- b) gatear sobre una plataforma con una altura libre por encima de la cabeza de  $(0,7 \pm 0,05)$  m durante 5 min;
- c) llenar una cesta pequeña (véase la figura 1, con un volumen aproximado de 8 l) con trozos pequeños de goma u otro material apropiado desde una tolva de 1,5 m de altura y provista de dos aberturas, una en el fondo para permitir que el contenido sea empujado hacia afuera, y otra en su extremo superior en la cual se voltea la cesta llena con los trozos de goma.

El sujeto debe agacharse o arrodillarse según desee y llenar la cesta con los trozos de goma, levantándolo y vaciando su contenido de nuevo en la tolva. Esta operación debe realizarse 20 veces durante 10 min.

## **8.5 Fuga**

### **8.5.1 Procedimiento general de ensayo**

#### **8.5.1.1 Fuga hacia el interior total**

Debe ensayarse un total de 10 muestras de ensayo: 5 tal y como se reciben y 5 después de someterse al acondicionamiento térmico de acuerdo al apartado 8.3.2

La fuga hacia el interior total debe ensayarse empleando un aerosol de cloruro de sodio.

Antes del ensayo, debe examinarse la media máscara filtrante para asegurar que se encuentra en buenas condiciones de trabajo y que puede emplearse sin peligro. La inspección debe realizarse conforme con el apartado 8.2.

Para la realización del ensayo, deben seleccionarse personas que estén familiarizadas con el uso de equipos como estos o similares.

Debe seleccionarse un panel integrado por 10 personas bien afeitadas (sin barbas o patillas) que abarquen el espectro de las características faciales de los portadores típicos (excluyendo las anomalías significativas). De modo excepcional, puede esperarse que algunas personas no puedan colocarse satisfactoriamente la media máscara filtrante. Esos sujetos excepcionales no deben utilizarse para el ensayo de las medias máscaras.

En el informe de ensayo deben describirse las caras de los 10 probadores (sólo como información) mediante las 4 dimensiones faciales (en mm) que se ilustran en la figura 2.

#### **8.5.1.2 Equipo de ensayo**

La atmósfera de ensayo debe entrar preferiblemente por la parte superior del recinto a través de un distribuidor de flujo y dirigirse hacia abajo sobre la cabeza del sujeto de ensayo a una velocidad de flujo mínima de 0,12 m/s. Debe comprobarse la homogeneidad de la concentración del agente de ensayo dentro del volumen efectivo de trabajo. La velocidad de flujo debería medirse cerca de la cabeza del sujeto.

Se requiere una cinta móvil a nivel, capaz de trabajar a 6 km/h.

#### **8.5.1.3 Procedimiento de ensayo**

Se pide a los probadores que lean las instrucciones de colocación del fabricante y, si se dispone de más de un tamaño de media máscara filtrante, se les solicitará que seleccionen el tamaño que les resulte más adecuado. Si es necesario, el supervisor del ensayo debe enseñar a los sujetos cómo colocarse correctamente la media máscara filtrante de acuerdo con las instrucciones de colocación.

Se informa a los probadores que si durante el desarrollo del mismo desean ajustarse la media máscara filtrante, podrán hacerlo. No obstante, si esto se hace se repite esta sección del ensayo permitiendo que el sistema se reajuste.

Mientras se desarrolla el ensayo, los probadores no deben tener ninguna indicación de los resultados.

Después de colocarse la media máscara filtrante se le pregunta al sujeto de ensayo "¿Le ajusta correctamente la máscara?". Si la respuesta es "SÍ", se continúa el ensayo. Si la respuesta es "NO", se retira el sujeto de ensayo del panel, registrando este hecho y se reemplaza por un nuevo sujeto de ensayo.

La secuencia de ensayo debe ser la siguiente:

- a) Asegurarse de que la atmósfera de ensayo está apagada.
- b) Ubicar al sujeto de ensayo en el recinto. Conectar el adaptador facial a la sonda de muestreo. Hacer que el sujeto de ensayo camine a una velocidad de 6 km/h durante 2 min. Medir la concentración del agente de ensayo en el interior de la media máscara filtrante para establecer el nivel de fondo.
- c) Obtener una lectura estable.
- d) Encender la atmósfera de ensayo.
- e) El sujeto debe continuar caminando durante 2 min más o hasta que se estabilice la atmósfera de ensayo.
- f) Mientras está aún caminando, el sujeto de ensayo debe realizar los siguientes ejercicios:
  - 1) caminar durante 2 min sin mover la cabeza o hablar;
  - 2) volver la cabeza de lado a lado (aproximadamente 15 veces), como si estuviera inspeccionando las paredes de un túnel, durante 2 min;
  - 3) mover la cabeza hacia arriba y hacia abajo (aproximadamente 15 veces) como si estuviera inspeccionando el techo y el piso, durante 2 min;
  - 4) recitar el alfabeto o un texto acordado durante 2 min y de un modo lo suficientemente alto como para permitirle comunicarse con un colega;
  - 5) caminar durante 2 min, sin mover la cabeza o hablar.
- g) Registrar
  - 1) concentración del recinto;
  - 2) la fuga en cada período de ejercicio.
- h) Apagar la atmósfera de ensayo y cuando el agente de ensayo se haya disipado en el recinto, sacar al probador.

Después de cada ensayo, debe reemplazarse la media máscara filtrante por una muestra nueva.

## **8.5.2 Método**

### **8.5.2.1 Principio del método**

El probador con la media máscara filtrante que se va a ensayar caminará en una cinta móvil ubicada en un recinto.

A través de este recinto fluirá una concentración constante de aerosol de NaCl. Se muestreará el aire en el interior de la media máscara filtrante y se analizará durante la fase de inhalación del ciclo respiratorio para determinar el contenido de NaCl. La muestra se extrae realizando un agujero en la media máscara filtrante e insertando una sonda a través de la cual se extrae la muestra. La variación de la presión dentro de la media máscara filtrante se utiliza para operar una válvula de intercambio de modo que sólo se muestre el aire inhalado. Con este propósito se inserta una segunda sonda.

### **8.5.2.2 Equipo de ensayo (véase figura 3)**

#### **8.5.2.2.1 Generador de aerosol**

El aerosol de NaCl debe generarse a partir de una solución del 2% de NaCl grado reactivo en agua destilada. Debería utilizarse un atomizador equivalente al del tipo descrito (véase figura 4). Esto requiere un caudal de aire de 100 l/min a una presión de 7 bar. El atomizador y su caja deben ajustarse a un conducto a través del cual se mantiene un flujo de aire constante. Para lograr un secado completo de las partículas del aerosol, puede resultar necesario calentar o deshumidificar el aire.

#### **8.5.2.2.2 Agente de ensayo**

La concentración media de NaCl dentro del recinto debe ser de  $(8 \pm 4)$  mg/m<sup>3</sup> y la variación a través del volumen efectivo de trabajo no debe ser superior al 10%. La distribución del tamaño de partícula debe ser de 0,02 µm a 2 µm del diámetro aerodinámico equivalente con un diámetro de masa media de 0,6 µm.

#### **8.5.2.2.3 Fotómetro de llama**

Para medir la concentración de NaCl dentro de la media máscara filtrante debe utilizarse un fotómetro de llama. Las características esenciales del funcionamiento de un fotómetro de llama adecuado son:

- a) Debería ser un fotómetro de llama diseñado específicamente para el análisis directo del aerosol de NaCl.
- b) Debería ser capaz de medir concentraciones del aerosol de NaCl entre 15 mg/m<sup>3</sup> y 5 ng/m<sup>3</sup>.
- c) La muestra total de aerosol requerida por el fotómetro no debería ser superior a 15 l/min.
- d) El tiempo de respuesta del fotómetro, excluyendo el sistema de muestreo, no debería ser superior a 500 ms.
- e) Es necesario reducir la respuesta a otros elementos, particularmente el carbón, cuya concentración varía durante el ciclo de respiración. Esto puede obtenerse asegurando que la anchura del paso de banda del filtro de interferencia no sea superior a 3 nm y que se incluyan todos los filtros de banda lateral.

#### **8.5.2.2.4 Selector de muestras**

Se requiere un sistema que conmute la muestra al fotómetro sólo durante la fase de inhalación del ciclo respiratorio. Durante la fase de exhalación debe llevarse aire limpio al fotómetro. Los elementos esenciales de un sistema de este tipo, son:

- a) Una válvula operada eléctricamente con un tiempo de respuesta del orden de los 100 ms. Cuando se abra la válvula, ésta debería tener el espacio mínimo posible con un flujo no restringido y directo.

- b) Un sensor de presión capaz de detectar un cambio mínimo de presión de, aproximadamente, 0,05 mbar, que puede conectarse a una sonda insertada en la cavidad de la media máscara de filtración. El sensor debe tener un umbral ajustable y ser capaz de señalar diferencialmente cuándo se cruza el umbral en cualquier dirección. El sensor debe trabajar de un modo fiable cuando se someta a la aceleración producida por los movimientos de la cabeza del sujeto.
- c) Un sistema de interfase para accionar la válvula en respuesta a la señal del sensor de presión.
- d) Un dispositivo de tiempo para registrar la proporción del ciclo respiratorio total durante el que tiene lugar el muestreo.

#### 8.5.2.2.5 Sonda de muestreo

La sonda debe ajustarse a la media máscara facial de un modo seguro y estanco al aire y lo más cerca posible de la línea central de la media máscara. Se recomienda encarecidamente el empleo de una sonda de muestreo de agujeros múltiples.

Deben tomarse las medidas necesarias para evitar la influencia de la condensación en la sonda de muestreo durante la medición (mediante el suministro de aire seco). La figura 5 muestra un diseño que puede considerarse adecuado. La sonda se coloca de modo que sólo toque los labios del portador.

Debe tenerse cuidado de asegurar que la sonda no interfiera en la forma o ajuste normales de la máscara.

#### 8.5.2.2.6 Bomba de muestreo

Si el fotómetro no tiene una bomba incorporada, puede utilizarse una bomba de flujo ajustable para extraer la muestra de aire de la media máscara filtrante a ensayar. Esta bomba se ajusta para que extraiga un caudal de aire constante de 1 l/min de la sonda de muestreo. Dependiendo del tipo de fotómetro puede ser necesario diluir la muestra con aire limpio.

#### 8.5.2.2.7 Muestreo de la concentración del recinto

La concentración del aerosol en el recinto se controla durante el ensayo empleando un sistema separado de muestreo para evitar la contaminación de las líneas de muestreo de las medias máscaras filtrantes. Se recomienda emplear otro fotómetro de llama para estos fines.

Si no se dispone de un segundo fotómetro, el muestreo de la concentración puede realizarse en el recinto empleando un sistema separado de muestreo y el mismo fotómetro. No obstante, se requerirá entonces de un tiempo adicional para permitir que el fotómetro regrese a un fondo limpio.

#### 8.5.2.2.8 Sonda de detección de la presión

Se colocará una segunda sonda cerca de la sonda de muestra, conectándose al sensor de presión.

#### 8.5.2.3 Expresión de los resultados

La fuga,  $P$ , debe calcularse a partir de las mediciones realizadas en los últimos 100 s de cada período de ejercicios para evitar el traslado de los resultados de un ejercicio a otro.

$$P(\%) = \frac{C_2}{C_1} \times \left( \frac{t_{IN} + t_{EX}}{t_{IN}} \right) \times 100$$

donde

$C_1$  es la concentración demandada;

$C_2$  es la concentración media medida en la zona de respiración del sujeto de ensayo;

$t_{IN}$  es la duración total de la inhalación;

$t_{EX}$  es la duración total de la exhalación.

Para la medición de  $C_2$  se recomienda emplear un registrador de integración.

## 8.6 Inflamabilidad

Debe ensayarse un total de 4 medias máscaras filtrantes: 2 tal y como se reciben y 2 después de que se sometan a un acondicionamiento térmico, de acuerdo con el apartado 8.3.2.

El ensayo con un sólo quemador se lleva a cabo de acuerdo con el siguiente procedimiento.

Se coloca el adaptador facial en una cabeza de ensayo metálica provista de un motor de modo que pueda describir un círculo horizontal con una velocidad lineal, medida en la punta de la nariz, de  $(60 \pm 5)$  mm/s.

Se hace pasar la cabeza sobre un quemador de propano cuya posición puede ser ajustada. Mediante los dispositivos adecuados, la distancia entre el extremo superior del quemador y la parte inferior del adaptador facial (cuando se coloque directamente sobre el quemador) debe fijarse a  $(20 \pm 2)$  mm.

En la Norma ISO 6941 se describe un quemador adecuado.

Se desplaza la cabeza hasta una zona próxima al quemador, se conecta el gas propano, ajustando la presión entre 0,2 bar y 0,3 bar y se enciende el gas. Con la ayuda de una válvula de aguja y un ajuste de la presión preciso, la altura de la llama debe fijarse a  $(40 \pm 4)$  mm. Esta altura se medirá con un dispositivo adecuado. La temperatura de la llama medida a una altura de  $(20 \pm 2)$  mm por encima de la boca del quemador debe ser de  $(800 \pm 50)$  °C, medida por medio de un termopar aislado de 1,5 mm de diámetro.

Un fallo a la hora de satisfacer el requisito de temperatura indica que existe posiblemente un bloqueo parcial del quemador. Este fallo debe rectificarse antes de llevar a cabo el ensayo.

La cabeza se pondrá en movimiento y debe anotarse el efecto del paso del adaptador facial a través de la llama una sola vez.

El ensayo debe repetirse para permitir la evaluación de todos los materiales en el exterior del dispositivo. Todos los componentes deben pasar por la llama una sola vez.

## 8.7 Contenido de dióxido de carbono en el aire de inhalación

Debe ensayarse un total de 3 medias máscaras filtrantes: las tres tal y como se reciben.

El aparato consiste esencialmente en una máquina respiratoria con válvulas solenoides controladas por la propia máquina, un conector, un medidor de flujo de CO<sub>2</sub> y un analizador de CO<sub>2</sub>.

El aparato somete la media máscara filtrante a un ciclo respiratorio mediante la máquina respiratoria.

Para este ensayo, la media máscara filtrante debe colocarse en una cabeza de ensayo tipo Sheffield de modo seguro y estanco al gas, sin experimentar deformación (véase la figura 6).

Se le debe suministrar aire proveniente de la máquina respiratoria ajustada a 25 ciclos/min y 2,0 l/embolada y el aire exhalado debe tener un contenido de dióxido de carbono del 5% en volumen.

En la figura 7 se muestra una disposición típica de ensayo.

Si el diseño del equipo de ensayo provoca un incremento de CO<sub>2</sub>, debe colocarse un absorbedor de CO<sub>2</sub> en la rama de inhalación entre la válvula solenoide y la máquina respiratoria.

Se alimenta el CO<sub>2</sub> a la máquina respiratoria por la vía de la válvula de control, el medidor de caudal, el saco de compensación y dos válvulas sin retorno.

Inmediatamente antes de la válvula solenoide, se extrae, preferiblemente de un modo continuo, una pequeña cantidad de aire exhalado a través de la línea de muestreo y se lleva por la vía del aire exhalado, al analizador de CO<sub>2</sub>.

Para medir el contenido en CO<sub>2</sub> del aire inhalado, se extrae el 5% del volumen de la embolada de la fase de inhalación de la máquina respiratoria, en el lugar marcado mediante un pulmón auxiliar y se alimenta al analizador de CO<sub>2</sub>. El espacio muerto total de la vía de gas (excluyendo la máquina respiratoria) de la instalación de ensayo no debería exceder los 2 000 ml.

El contenido en dióxido de carbono del aire inhalado debe medirse y registrarse continuamente.

Las condiciones de ensayo son las condiciones atmosféricas ambientales:

El nivel de dióxido de carbono en el ambiente se mide a 1 m enfrente, y a la misma altura, de la punta de la nariz de la cabeza de ensayo. El nivel ambiente se mide una vez que se haya alcanzado y estabilizado el nivel de dióxido de carbono en el aire inhalado. De modo alternativo, el nivel de dióxido de carbono en el ambiente puede medirse en el tubo de muestreo con el suministro de dióxido de carbono desconectado. Los resultados se consideran aceptables únicamente si el valor medido del nivel de dióxido de carbono en el ambiente es inferior al 0,1%.

El caudal de aire desde el frente debe ser de 0,5 m/s.

Para la disposición del ensayo, véase la figura 8.

Este ensayo debe realizarse hasta que se alcance un contenido constante de dióxido de carbono en el aire de inhalación.

## **8.8 Resistencia a la tracción de la válvula de exhalación**

Debe ensayarse un total de tres medias máscaras filtrantes: una tal y como se recibe, una después de ser sometida a un acondicionamiento térmico como se describe en el apartado 8.3.2 y una después del ensayo de resistencia mecánica descrito en la Norma EN 143.

La media máscara filtrante debe montarse de una forma segura en un anclaje como se muestra en la figura 9. Se le aplicará a la válvula (caja), una fuerza axial de tracción de 10 N durante 10 s y se anota los resultados.

## **8.9 Resistencia a la respiración**

### **8.9.1 Muestras de ensayo y fijación**

#### **8.9.1.1 {AC▶} Medias máscaras filtrantes contra partículas sin válvula {◀AC}**

Debe ensayarse un total de 9 medias máscaras {AC▶} filtrantes para partículas sin válvula {◀AC}: 3 tal y como se reciben, 3 después de someterse a un acondicionamiento térmico de acuerdo con el apartado 8.3.2 y 3 después del tratamiento de puesta simulada descrito en el apartado 8.3.1.

#### **8.9.1.2 {AC▶} Medias máscaras filtrantes contra partículas con válvula {◀AC}**

Debe ensayarse un total de 12 medias máscaras filtrantes con válvulas: 3 tal y como se reciben, 3 después de someterse a un acondicionamiento térmico de acuerdo con el apartado 8.3.2, 3 después del tratamiento de puesta simulada descrito en el apartado 8.3.1 y 3 después del acondicionamiento de flujo descrito en el apartado 8.3.4.

La media máscara filtrante debe colocarse de un modo seguro y estanco en la cabeza de ensayo tipo Sheffield sin experimentar deformación.

El caudal al que se mide la resistencia debe corregirse a 23 °C y 1 bar absoluto.

### **8.9.2 Resistencia a la exhalación**

La media máscara filtrante debe sellarse a la cabeza de ensayo. La resistencia a la exhalación debe medirse en la abertura de la boca de la cabeza de ensayo, empleando el adaptador que se muestra en la figura 6 y una máquina respiratoria ajustada a 25 ciclos/min y 2,0 l/embolada o a un caudal continuo de 160 l/min. Se utiliza también un transductor de presión adecuado.

La resistencia a la exhalación se mide con la cabeza de ensayo colocada en 5 posiciones definidas de forma sucesiva:

- hacia adelante;
- verticalmente hacia arriba;
- verticalmente hacia abajo;
- hacia el lado izquierdo;
- hacia el lado derecho.

### **8.9.3 Resistencia a la inhalación**

La resistencia a la inhalación se ensaya a un caudal continuo de 30 l/min y 95 l/min.

## 8.10 Obstrucción

### 8.10.1 Principio del método

El aerosol de ensayo debe ser dolomita. Debe ensayarse un total de 3 medias máscaras filtrantes: 1 tal y como se recibe y 2 después de someterlas al acondicionamiento térmico de acuerdo con el apartado 8.3.2.

El ensayo consiste en someter la media máscara filtrante a una simulación respiratoria sinusoidal, mientras que la muestra se rodea de una concentración conocida de polvo de dolomita en el aire. Después de la exposición se medirán la resistencia a la respiración y la penetración del filtro de la media máscara filtrante de la muestra.

### 8.10.2 Equipo de ensayo

En la figura 10 se muestra un esquema de aparato típico. Se sugiere que el área de trabajo de la cámara de ensayo tenga una sección cuadrada de 650 mm × 650 mm.

La máquina respiratoria tiene un desplazamiento de 2,0 l/embolada. El aire exhalado debe pasar por un humidificador en el circuito de aire exhalado, de modo que la temperatura del aire exhalado, medida en la posición de la muestra de la media máscara filtrante, sea de  $(37 \pm 2)$  °C y 95% HR, como mínimo.

### 8.10.3 Condiciones de ensayo

- Polvo: Dolomita DRB 4/15

La distribución del tamaño del polvo de dolomita se da en la tabla 3.

**Tabla 3 - Distribución del tamaño de partícula del polvo de dolomita**

Contador de partículas		Análisis de sedimentación	
Tamaño (diámetro esférico equivalente) $\mu\text{m}$	% número de partículas sobredimensionadas	Tamaño (diámetro de Stokes) $\mu\text{m}$	% en peso sobredimensionado
0,7	100	1	99,5
1	80	2	97,5
2	30	3	95
3	17	5	85
5	7	8	70
		10	50
9	2	12	26
		14	10
12	1	18	1

En la figura 11 se muestra la distribución del tamaño de partícula del polvo originado en el área de trabajo de la cámara de polvo.

Esta característica es un parámetro especial que debe verificarse, especialmente, si la geometría de la cámara de ensayo difiere en alguna medida del modelo descrito posteriormente:

- Flujo continuo a través de la cámara de polvo: 60 m<sup>3</sup>/h, velocidad lineal de 4 cm/s.
- Flujo sinusoidal a través de la media máscara filtrante suministrado por una máquina respiratoria ajustada a 15 ciclos/min y 2,0 l/embolada; el aire exhalado debe estar saturado en humedad.
- Concentración del polvo: (400 ± 100) mg/m<sup>3</sup>.
- Temperatura del aire: (23 ± 2) °C.
- Humedad relativa del aire: (45 ± 15)%.
- Tiempo de ensayo: Hasta que el producto de la concentración del polvo medido y el tiempo de exposición sea de 833 mg·h/m<sup>3</sup> o hasta que:
  - 1) el pico de resistencia a la inhalación para medias máscaras filtrantes con válvulas (correspondiente a un caudal continuo de 95 l/min) alcance 4 mbar para la clase FFP1 o 5 mbar para la clase FFP2 o 7 mbar para la clase FFP3, o hasta que el pico de resistencia a la exhalación haya alcanzado los 1,8 mbar (correspondiente a 3 mbar para un caudal continuo de 160 l/min);
  - 2) el pico de resistencia a la inhalación o a la exhalación para las medias máscaras filtrantes sin válvulas haya alcanzado los 3 mbar para la clase FFP1 o 4 mbar para la clase FFP2 o 5 mbar para la clase FFP3.

NOTA El valor 833 mg·h/m<sup>3</sup> corresponde a la inhalación de un volumen total de aire cargado con 1,5 g de polvo. Esto se representa, por ejemplo, mediante una concentración de polvo de 400 mg/m<sup>3</sup> y un tiempo de exposición de 125 min. Debido a las pérdidas de polvo que ocurren en la exhalación, el peso acumulado del polvo recogido en la media máscara filtrante será probablemente inferior a 1,5 g. Por esta razón no se propone pesar la media máscara filtrante de muestra.

#### 8.10.4 Procedimiento de ensayo

El polvo será llevado desde el distribuidor a la cámara de polvo en la cual se dispersará en una corriente de aire de 60 m<sup>3</sup>/h.

La media máscara filtrante de muestra se colocará de modo hermético en la cabeza de ensayo o en un porta-filtro adecuado localizado en la cámara de polvo. La máquina respiratoria y el humidificador se conectarán a la muestra y se trabajará durante el tiempo especificado de duración del ensayo.

La concentración de polvo en la cámara de ensayo puede medirse haciendo pasar aire con un caudal de 2 l/min a través de una sonda de muestreo equipada con un filtro de alta eficacia previamente pesado (diámetro de 37 mm, cara abierta), localizado cerca de la muestra de ensayo, según se muestra en la figura 10.

La concentración de polvo se calculará a partir del peso del polvo colectado, el caudal de flujo a través del filtro y el tiempo de recolección.

También pueden utilizarse otros medios adecuados.

### 8.10.5 Evaluación de la obstrucción

Después de la exposición se mide la resistencia a la respiración de la media máscara filtrante empleando aire limpio. La penetración del filtro se mide de acuerdo con el apartado 8.11.

### 8.11 {A1▶} Penetración del material filtrante

El dispositivo debe montarse de manera estanca en un adaptador apropiado y debe someterse al ensayo asegurando que los componentes que pudiesen afectar los valores de penetración del filtro, tales como válvulas y conexiones del arnés de cabeza, son sometidos al aerosol de ensayo.

El ensayo de penetración, exposición y almacenaje deben realizarse de acuerdo con la Norma EN 13274-7. {◀A1}

## 9 Marcado

### 9.1 Embalaje

El embalaje de las medias máscaras filtrantes que cumplan con esta norma debe marcarse de forma clara y duradera en el embalaje más pequeño disponible comercialmente, o legible a su través si el embalaje es transparente, con la siguiente información:

9.1.1 El nombre, marca registrada u otros medios de identificación del fabricante o suministrador.

9.1.2 Marca de identificación del tipo.

9.1.3 {A1▶} Clasificación

La clase apropiada (FFP1, FFP2 o FFP3) seguida de un espacio y después:

"NR" si la media máscara filtrante contra partículas es de un solo turno. Ejemplo: FFP3 NR, o

"R" si la media máscara filtrante contra partículas es reutilizable. Ejemplo FFP2 R D. {◀A1}

9.1.4 El número y año de publicación de esta Norma Europea.

9.1.5 Al menos, el año de expiración de vida útil. El final de la vida útil puede anotarse por medio de un pictograma como el que se muestra en la figura 12a, donde yyyy/mm indica el año y el mes.

9.1.6 La frase "véase la información suministrada por el fabricante", al menos, en la(s) lengua(s) oficial(es) de los países en los que se comercialice, o empleando el pictograma que se muestra en la figura 12b.

9.1.7 Las condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante (al menos, temperatura y humedad) o el pictograma equivalente como se muestra en las figuras 12c y 12d.

9.1.8 El embalaje de las medias máscaras filtrantes que pasen el ensayo de obstrucción con dolomita deben marcarse, adicionalmente, con la letra "D". {A1▶} Esta letra debe colocarse a continuación del marcado de clasificación y precedida de un espacio.

EJEMPLO FFP2 R D {◀A1}

## 9.2 Medias máscaras filtrantes

Las medias máscaras filtrantes que cumplan con esta norma europea deben marcarse de forma clara y duradera con la siguiente información:

**9.2.1** El nombre, marca registrada u otros medios de identificación del fabricante o suministrador.

**9.2.2** Marca de identificación del tipo.

**9.2.3** El número y año de publicación de esta norma europea.

### 9.2.4 {A1▶} Clasificación

La clase apropiada (FFP1, FFP2 o FFP3) seguida de un espacio y después:

"NR" si la media máscara filtrante contra partículas es de un solo turno. Ejemplo: FFP3 NR, o

"R" si la media máscara filtrante contra partículas es reutilizable. Ejemplo: FFP2 R D. {◀A1}

**9.2.5** {A1▶} Si aplica, la letra D (dolomita) de acuerdo con el ensayo de obstrucción. Esta letra debe colocarse a continuación del marcado de clasificación y precedida de un espacio (véase 9.2.4).

EJEMPLO FFP3 NR D, FFP2 R D {◀A1}

**9.2.6** Los montajes y componentes que aporten una seguridad considerable deben marcarse de modo que puedan ser identificados fácilmente.

## 10 Información suministrada por el fabricante

**10.1** La información suministrada por el fabricante debe acompañar a cada uno de los embalajes más pequeños que se comercialicen.

**10.2** La información suministrada por el fabricante debe estar, al menos, en la(s) lengua(s) oficial(es) de los países donde se comercialicen.

**10.3** La información suministrada por el fabricante debe contener toda la información necesaria para personas entrenadas y cualificadas sobre:

- aplicaciones/limitaciones;
- el significado de cualquier código de colores empleado;
- controles previos al uso;
- colocación, ajuste;
- uso;
- mantenimiento (por ejemplo, limpieza, desinfección), si procede;

- almacenamiento;
- el significado de cualquier símbolo/pictograma utilizado;

del equipo.

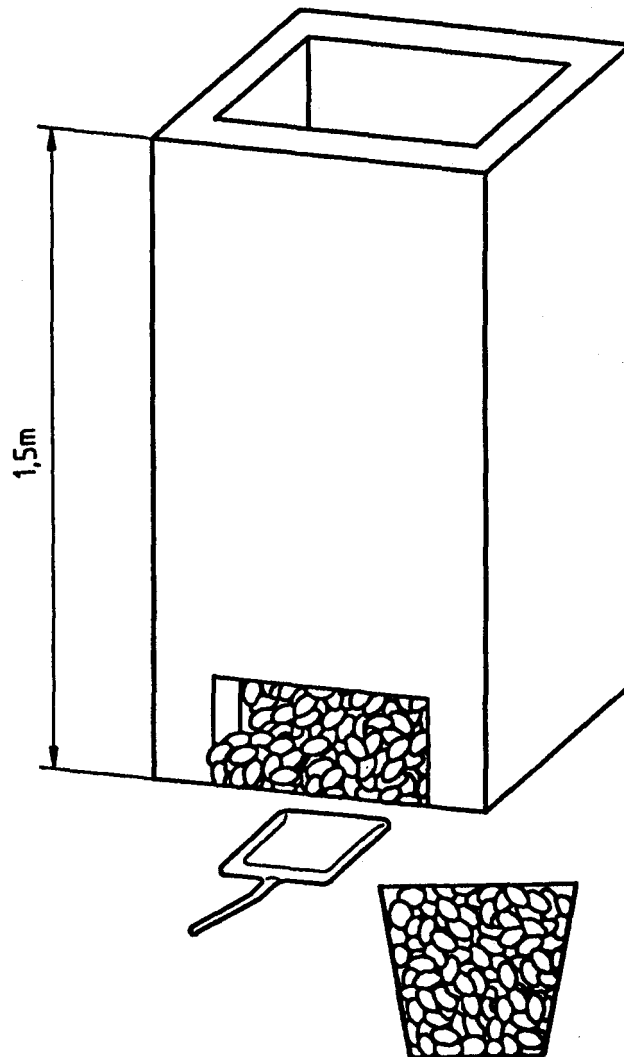
**10.4** La información debe ser clara y entendible. Si se considera útil, deben añadirse ilustraciones, partes numeradas, marcado, etc.

**10.5** Advertencias sobre los problemas que se pueden presentar, por ejemplo:

- colocación o ajuste de la media máscara filtrante (comprobación previa al uso);
- es poco probable que se alcancen los requisitos de hermeticidad si, bajo el sello facial, pasan los vellos faciales;
- calidad del aire (contaminantes, deficiencia de oxígeno);
- uso del equipo en atmósferas explosivas.

**10.6** La información debe indicar que las medias máscaras filtrantes diseñadas para ser utilizadas una sola vez deben desecharse después de haberse utilizado.

**10.7** {A1▶} Para dispositivos marcados como "NR", debe incluirse la advertencia de que la media máscara filtrante contra partículas no debe ser utilizada durante más de un turno de trabajo. {◀A1}



**Figura 1 - Recipiente y tolva destinados a los trozos de caucho**

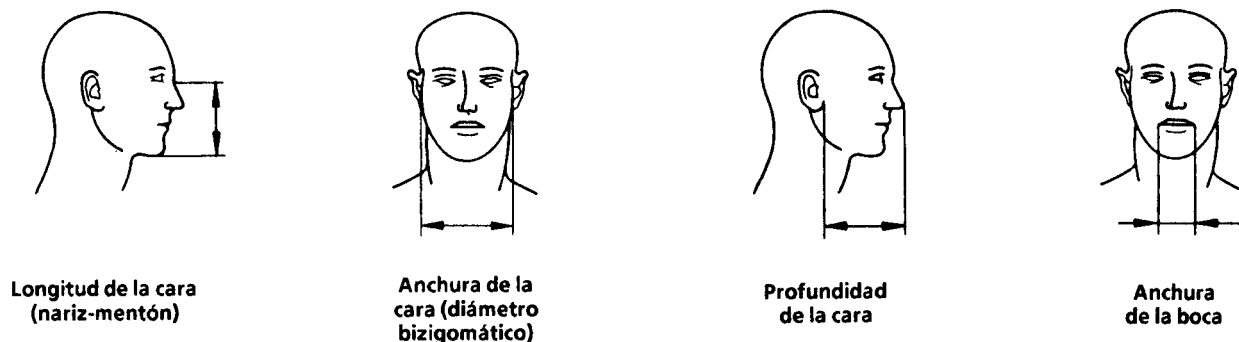
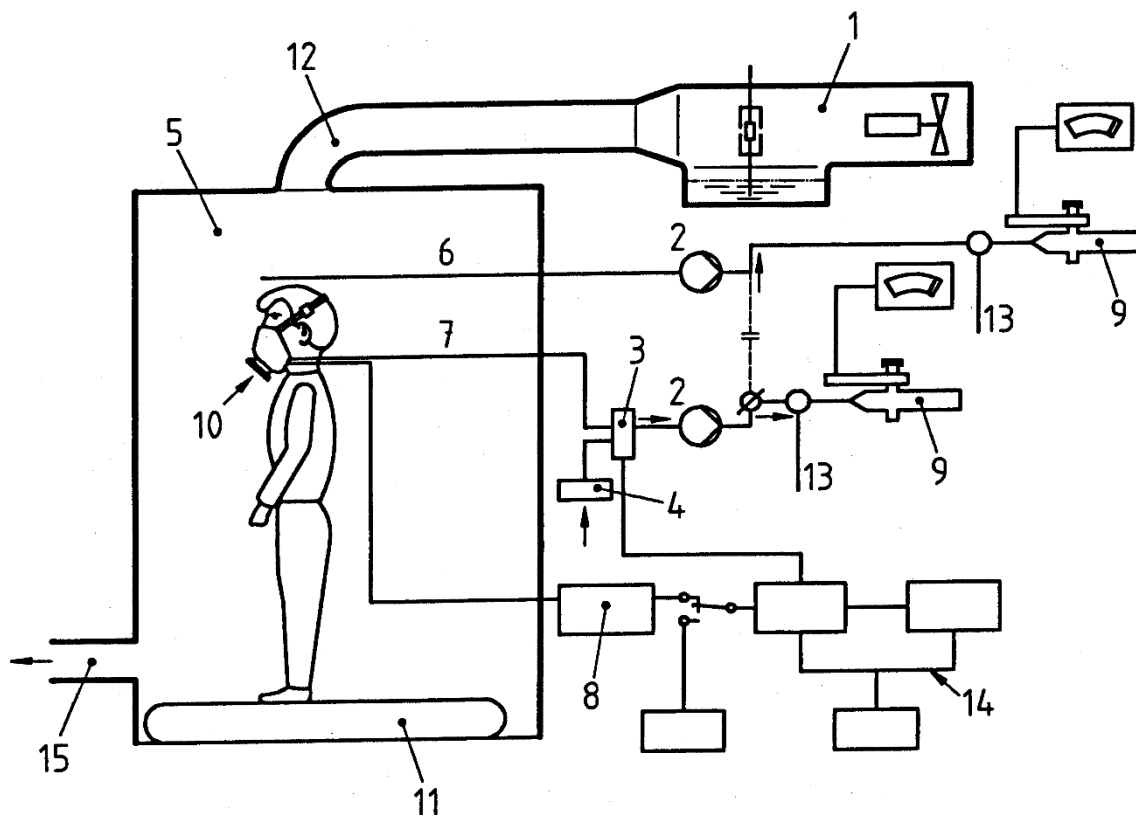


Figura 2 - Dimensiones faciales

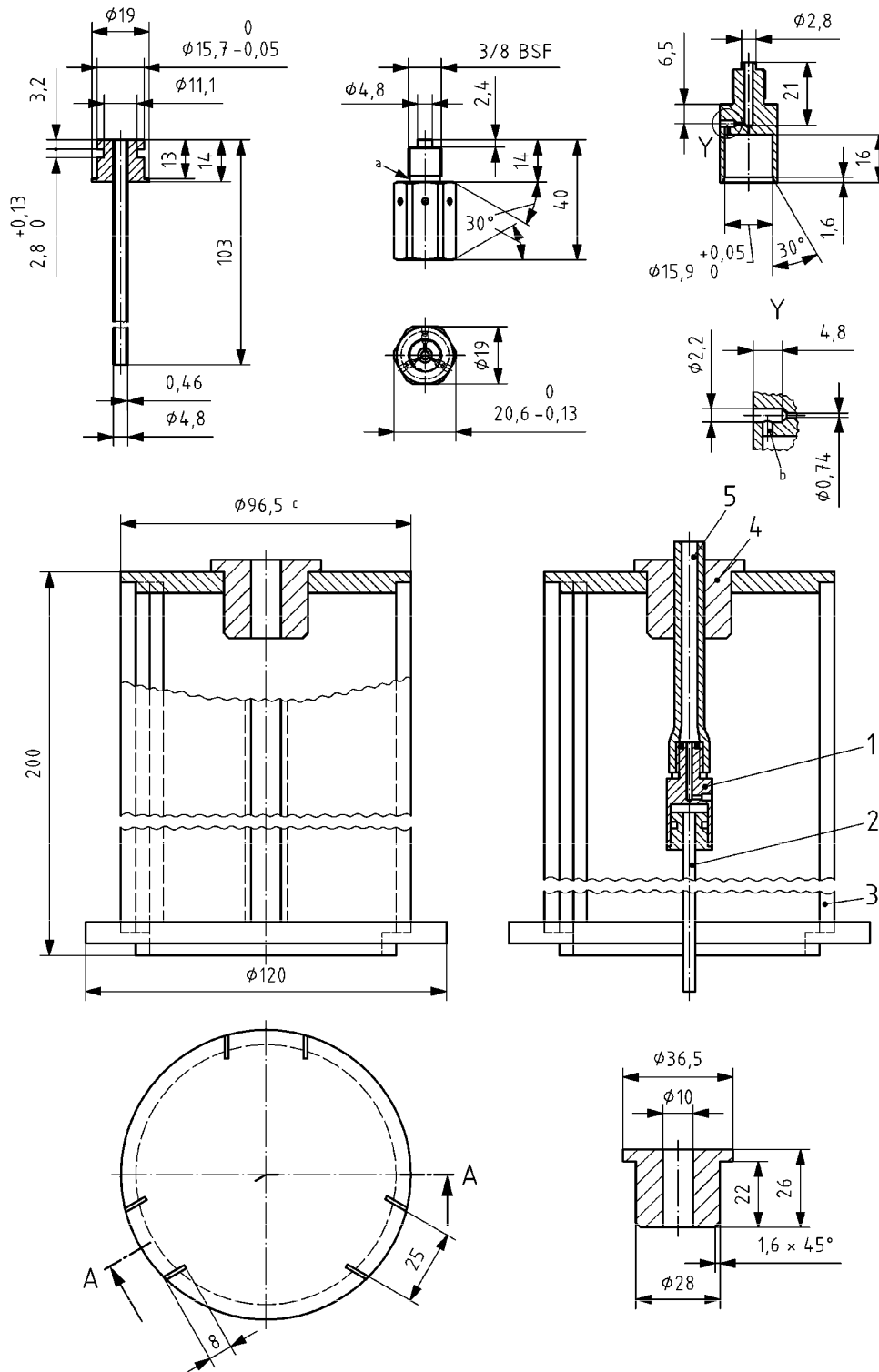


Leyenda

- |   |                                     |    |  |
|---|-------------------------------------|----|--|
| 1 | Atomizador                          | 8  | Manómetro  |
| 2 | Bomba                               | 9  | Fotómetro  |
| 3 | Válvula                             | 10 | Media máscara filtrante                            |
| 4 | Filtro                              | 11 | Cinta continua                                     |
| 5 | Recinto                             | 12 | Conducto y difusor                                 |
| 6 | Extracción de muestra del recinto   | 13 | Aire adicional                                     |
| 7 | Extracción de muestra de la máscara | 14 | Interfase intermitente para extracción de muestras |
|   |                                     | 15 | Exhalación   |

Figura 3 - Aparato utilizado en la determinación de la fuga interior utilizando el método del NaCl

Medidas en milímetros

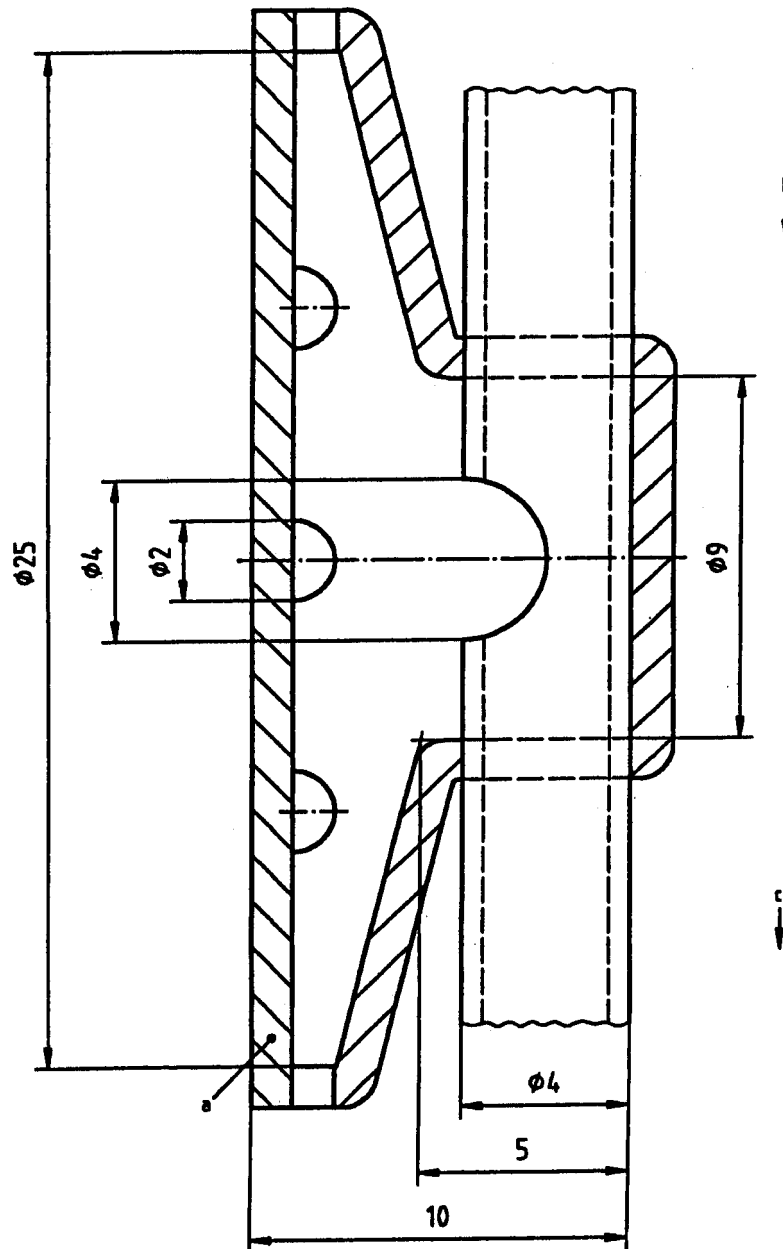


Leyenda

- |   |  |   |   |
|---|--|---|---|
| 1 | Boquilla                               | 4 | Cojinete                                |
| 2 | Tubo de alimentación (solución salina) | 5 | Tubo de aire (10,0 de diámetro externo) |
| 3 | Manga                                  |   |   |

**Figura 4 - Conjunto típico de atomizador**

Medidas en milímetros

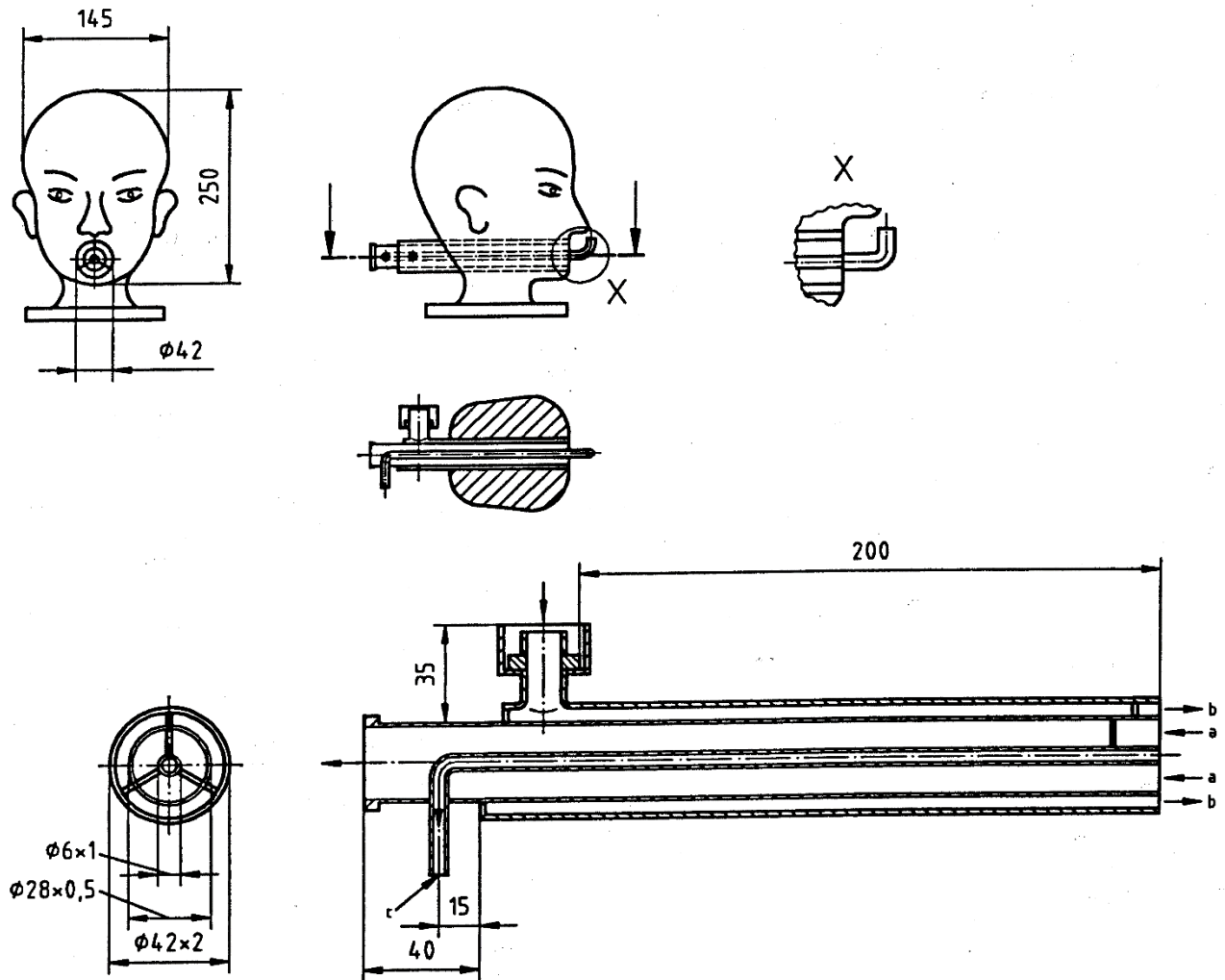


Leyenda

- a) Material libre de impurezas
- b) Aire seco
- c) Aire seco + muestra

**Figura 5 - Sonda de muestreo**

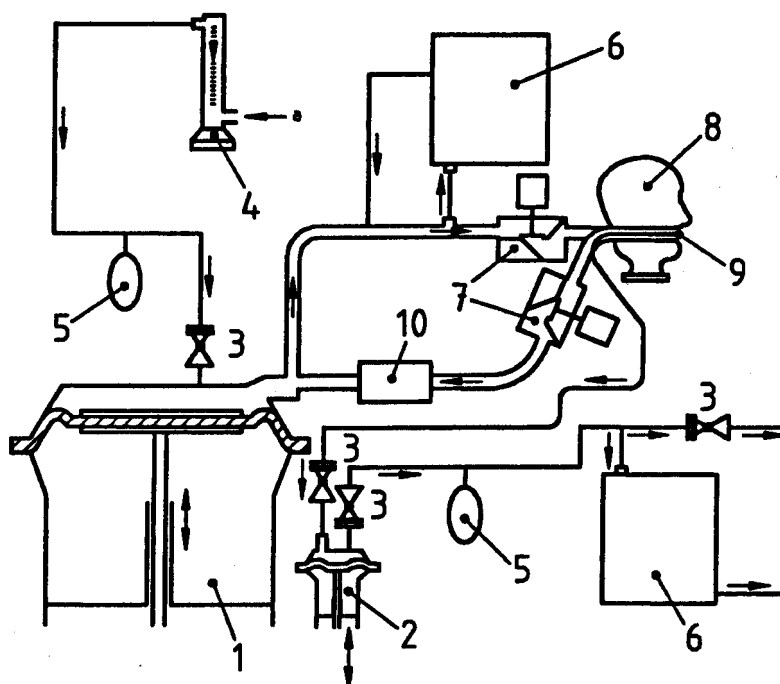
Medidas en milímetros



Leyenda

- 1 Al manómetro
- 2 Cabeza de ensayo
- 3 Al dispositivo de respiración, inhalación
- 4 Aire exhalado
- 5 Puerto de presión
- 6 Aire inhalado
- 7 Desde la máquina respiradora, exhalación

**Figura 6 - Cabeza de ensayo (tipo Sheffield) para el ensayo de contenido en dióxido de carbono del aire inhalado (espacio muerto) para una media máscara filtrante y acoplamiento para la medición de la resistencia a la respiración**

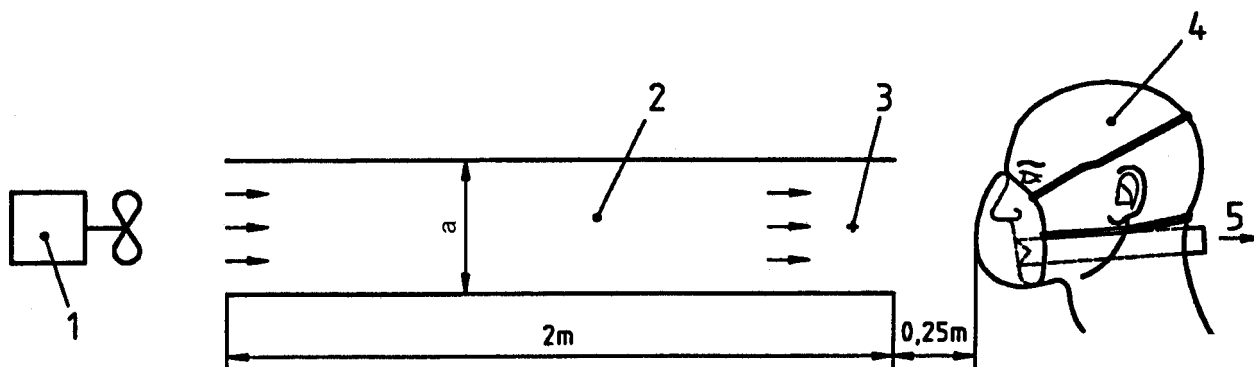


## Leyenda

a) CO<sub>2</sub>

- |   |                               |    |   |
|---|-------------------------------|----|---|
| 1 | Máquina de respiración        | 7  | Válvulas de solenoide   |
| 2 | Pulmón auxiliar               | 8  | Cabeza de ensayo  |
| 3 | Válvula antirretorno          | 9  | Sonda para el aire inhalado (véase figura 6);<br>el tubo de la cabeza de ensayo debe estar alineado<br>con la abertura de la boca |
| 4 | Medidor de flujo              | 10 | Absorbedor de CO <sub>2</sub>   |
| 5 | Compensador                   |    |   |
| 6 | Analizador de CO <sub>2</sub> |    |   |

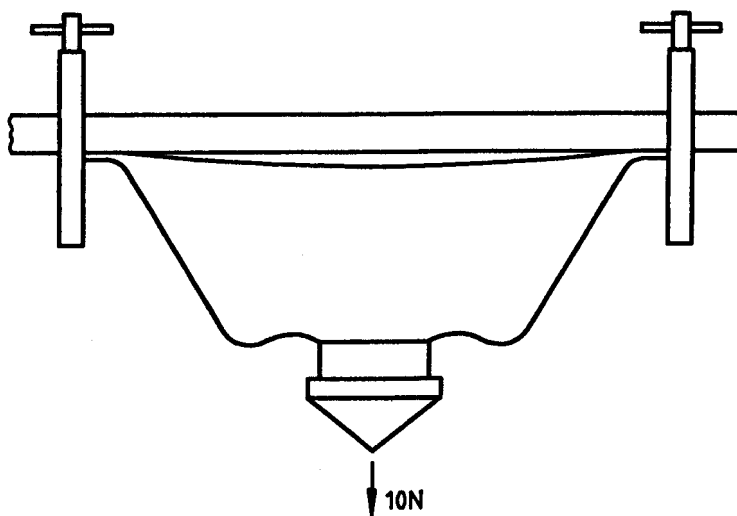
**Figura 7 – Esquema del equipo de ensayo del contenido en dióxido de carbono del aire de inhalación**



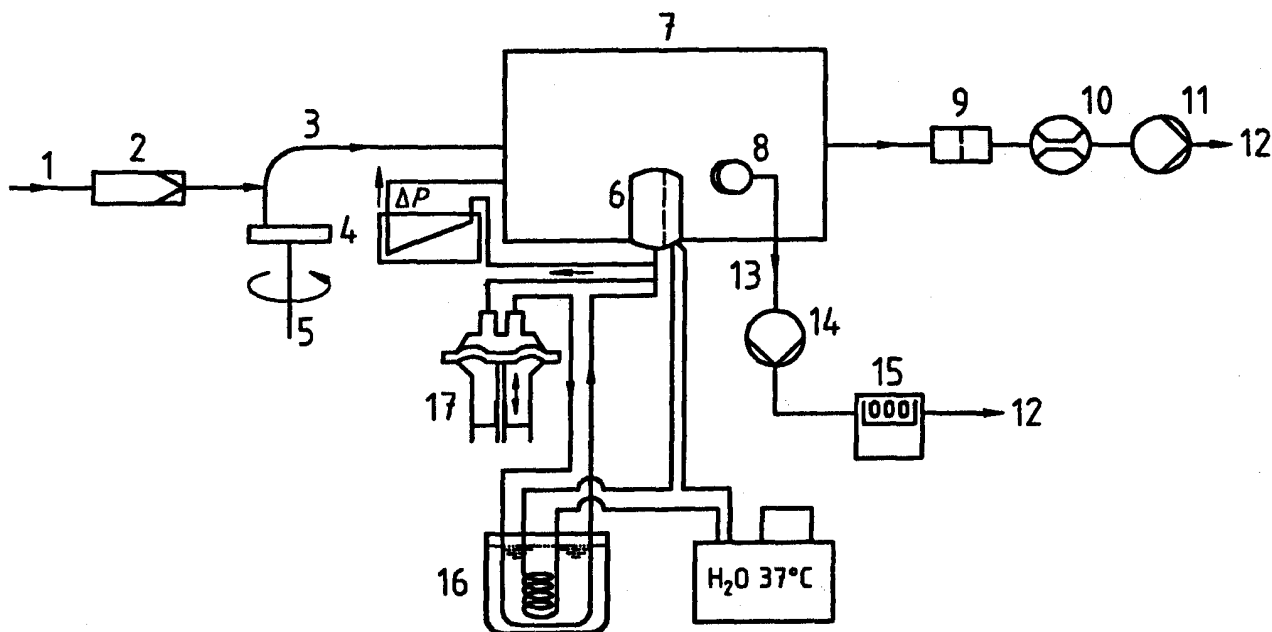
Leyenda

- |   |                            |   |  |
|---|----------------------------|---|--|
| 1 | Soplante                   | 4 | Cabeza de ensayo                       |
| 2 | Conducto                   | 5 | En dirección a la máquina respiratoria |
| 3 | Sensor para caudal de aire |   | Dimensión "a": (0,3 a 0,5) m           |

**Figura 8 - Esquema de la instalación de ensayo y caudal de aire para el ensayo del contenido en dióxido de carbono**



**Figura 9 - Dispositivo para el cuerpo de la máscara para el ensayo de resistencia a la tracción**

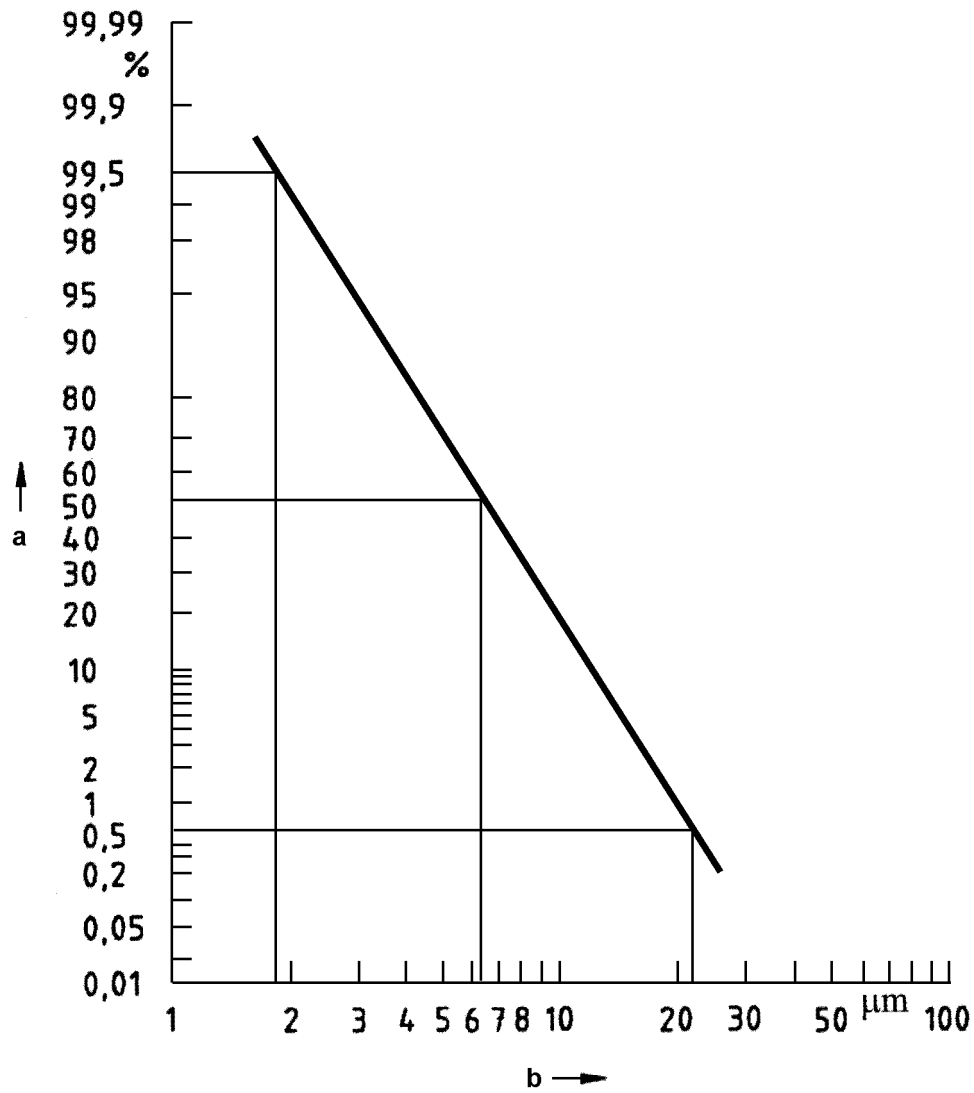


Leyenda

- |   |                            |    |                        |
|---|----------------------------|----|------------------------|
| 1 | Aire comprimido            | 9  | Filtro                 |
| 2 | Filtro de aire             | 10 | Medidor de caudal      |
| 3 | Inyector                   | 11 | Bomba                  |
| 4 | Polvo                      | 12 | Exhalación             |
| 5 | Distribuidor de polvo      | 13 | Circuito de sonda      |
| 6 | Muestra                    | 14 | Bomba                  |
| 7 | Cámara del polvo de ensayo | 15 | Contador               |
| 8 | Sonda                      | 16 | Humidificador          |
|   |                            | 17 | Máquina de respiración |

**Figura 10 - Detalle del apartado de ensayo de obstrucción con dolomita**

{AC▶}



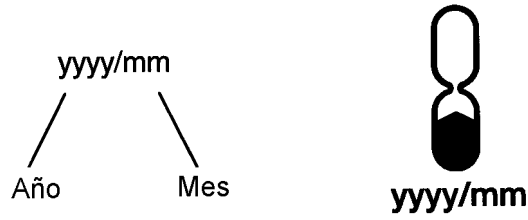
{◀AC}

Tamaño de distribución (masa) dolomita DRB 4/15 ensayo de aerosol

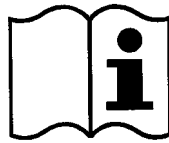
- a) Porcentaje por encima de la medida establecida
- b) Partícula. Diámetro base de masa {{AC▶} μm {◀AC}}

**Figura 11 - Distribución del tamaño de partícula de las partículas de polvo de dolomita en la cámara de ensayo**

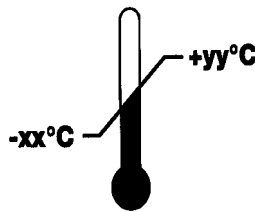
**Código para las fechas:**



**Figura 12a - Final de vida útil**



**Figura 12b - Véase información suministrada por el fabricante**



**Figura 12c - Intervalo de temperatura de almacenamiento**



**Figura 12d - Humedad relativa máxima de almacenamiento**

**Figura 12 - Pictogramas**

**Tabla 4 - Resumen de los requisitos y ensayos**

{A1▶}

Título	Apartado del requisito	Nº de muestras <sup>a</sup>	Acondicionamiento <sup>b</sup>	Apartado del ensayo
Inspección visual	7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 7.15, 7.18	Todas	-	8.2
Material	7.5	6	P.S. (3) A.T. (3)	8.2
Limpieza y desinfección	7.6	5	C.R. (5)	Información del fabricante
Comportamiento práctico	7.7	2	C.R. (2)	8.4
Fuga total hacia el interior	7.9.1	10	C.R. (5) T.C. (5)	8.5
Penetración del material filtrante	7.9.2	9 (para cada aerosol)	C.R. (3), P.S. (3), (R.M. + A.T. + L.D.) (3)	8.11
Compatibilidad con la piel	7.10	10	C.R. (5), A.T. (5)	8.4, 8.5
Inflamabilidad	7.11	4	C.R. (2), A.T. (2)	8.6
Contenido en dióxido de carbono	7.12	3	C.R. (3)	8.7
Arnés de cabeza	7.13	10	C.R. (5), A.T. (5)	8.4, 8.5
Campo de visión	7.14	2	C.R. (2)	8.4
Válvula de exhalación	7.15	10	C.R. (5), A.T. (5)	8.5, 8.2
Caudal válvula de exhalación	7.15	3	C.R. (1), A.T. (2)	8.3.4, 8.2
Resistencia a la tracción, válvula de exhalación	7.15	3	C.R. (1), R.M. (1), A.T. (1)	8.8, 8.2
Resistencia a la respiración (dispositivos con válvula)	7.16	12	C.R. (3), P.S. (3), A.T. (3), A.C. (3)	8.9
Resistencia a la respiración (dispositivos sin válvula)	7.16	9	C.R. (3), P.S. (3), A.T. (3)	8.9
Ensayo de obstrucción (opcional para FFP1, FFP2, FFP3 dispositivos de un solo turno)	7.17	3	C.R. (1), A.T. (2)	8.10
Partes desmontables	7.18	Todas	C.R.	8.2

a La mayoría de las muestras se usan durante más de un solo ensayo.

b Abreviaturas:

C.R. = Tal como se recibe

R.M. = Resistencia mecánica

P.S. = Tratamiento de puesta simulada

A.T. = Acondicionamiento térmico

A.C. = Acondicionamiento de caudal

L.D. = Limpieza y desinfección, si aplica

{◀A1}

## Anexo A (Informativo)

### Marcado

Se recomienda considerar el marcado de los componentes y subconjuntos para que sean identificables.

**Tabla A.1 – Marcado**

<b>Componentes/subconjuntos</b>	<b>Marcado</b>	<b>Fecha de fabricación</b>	<b>Observaciones</b>
Válvula de disco de exhalación	-	+	1
Arnés de cabeza	+	+	1
+: El marcado es necesario. -: El marcado no es necesario. 1: Para las partes que no puedan marcarse con la información correspondiente, debe incluirse dicha información en la información suministrada por el fabricante. Los componentes de un subconjunto no necesitan marcarse si el subconjunto es identificable. Estos componentes que no se ofrecen como parte separada por el fabricante no necesitan marcarse, pero la información correspondiente debe darse con la información suministrada por el fabricante.			

## Anexo ZA (Informativo)

### Capítulos de esta norma europea relacionados con los requisitos esenciales u otras disposiciones de la Directiva UE

Esta norma europea ha sido elaborada bajo un Mandato dirigido a CEN por la Comisión Europea y por la Asociación Europea de Libre Comercio, para proporcionar un medio de dar cumplimiento a los requisitos esenciales de la Directiva 89/686/CEE.

**ADVERTENCIA: Los productos incluidos en el campo de aplicación de esta norma pueden estar afectados por otros requisitos o directivas de la UE.**

Los capítulos de esta norma sirven de apoyo a los requisitos de la Directiva 89/686/CEE, Anexo II.

Directiva UE 89/686/CEE, Anexo II	Apartados de esta norma
1.1.1	5; 7.7; 7.9
1.1.2.1	5; 7.7; 7.9; 7.12
1.1.2.2	7.9
1.2.1	7.6; 7.12; 7.14; 7.16
1.2.1.1	7.5; 7.6; 7.7; 7.10; 7.11
1.2.1.2	7.7; 7.8
1.2.1.3	7.7; 7.14
1.3.1	7.7
1.3.2	7.4; 7.5; 7.7
1.4	10
2.1	7.13
2.3	7.14
2.4	7.6; 9; 10
2.6	10
2.8	10
2.9	7.13; 7.18
2.12	9
3.10.1	7.6; 7.7; 7.8; 7.9; 7.12; 7.16; 7.17; 9; 10

La conformidad con esta norma es un medio para satisfacer los requisitos esenciales específicos de la correspondiente Directiva y los Reglamentos de la AELC asociados.

## **Bibliografía**

EN 140, *Respiratory protective devices. Half masks and quarter masks. requirements, testing, marking.*

Para información relacionada con el desarrollo de las normas contacte con:

Asociación Española de Normalización  
Génova, 6  
28004 MADRID-España  
Tel.: 915 294 900  
info@une.org  
www.une.org

Para información relacionada con la venta y distribución de las normas contacte con:

AENOR INTERNACIONAL S.A.U.  
Tel.: 914 326 000  
normas@aenor.com  
www.aenor.com



organismo de normalización español en:

