

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

**COMENTARIOS**

Con fundamento en el numeral 4.11.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de noviembre y hasta el 31 de diciembre de 2020, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sito en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México. Fax: 5207 6890

Correo electrónico: [consultas@farmacopea.org.mx](mailto:consultas@farmacopea.org.mx).

**DATOS DEL PROMOVENTE**

Nombre: \_\_\_\_\_  
Institución o empresa: \_\_\_\_\_  
Teléfono: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_  
Dirección: \_\_\_\_\_  
Correo electrónico: \_\_\_\_\_

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>CUBREBOCAS-MASCARILLAS QUIRÚRGICAS</b>		
<b>DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO.</b> <del>Cubre bocas de dos capas de tela no tejida, resistente a fluidos, antiestático, hipoalergénico, con bandas o ajuste elástico a la cabeza. Desechable. Dispositivo médico que cubre la nariz y la boca y que proporciona una barrera para minimizar la transmisión directa de agentes infecciosos. También es conocida como cubrebocas.</del>		
<del>Está elaborada con tela no tejida de polipropileno al 100 %. Las caras internas y externas deben estar claramente identificadas. No se debe desintegrar, romper o rasgar durante su utilización prevista. Desechable.</del>		
<del>Las mascarillas quirúrgicas se clasifican de acuerdo a su eficacia de filtración bacteriana en Tipo I y Tipo II, que a su vez se subdivide dependiendo de si es</del>		

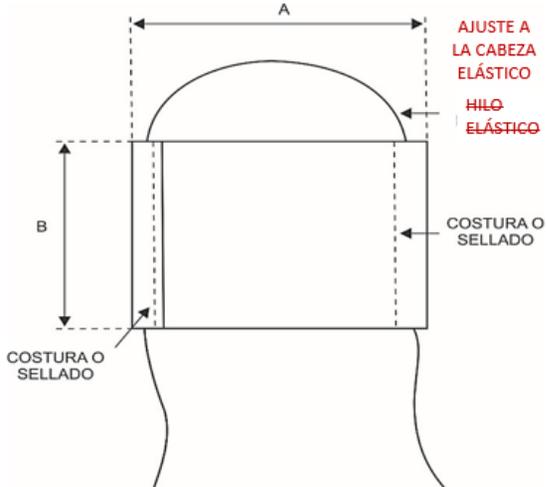
"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
resistente a salpicaduras, identificándose como Tipo II R cuando es resistente a ellas.		
<p><b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.</b> Cubreboca. Formado por dos capas rectangulares de tela no tejida, tipo SMS de polipropileno, con dobladillo en los extremos de sus lados cortos, por los que se introduce un hilo elástico, o con bandas de sujeción que ajusten firmemente. Las dos piezas de tela no tejida deben unirse mediante las costuras o el sellado que conforman los dobladillos, las costuras con hilo de algodón o poliéster 100 %, o una mezcla poliéster-algodón, costura recta con no menos de ocho puntadas por cada 2.5 cm de longitud, el sellado con ocho marcas mínimo por cada 2.5 cm de longitud. En caso de doble línea de sellado se deberán considerar el total de marcas cada 2.5 cm. Elaborada en tela no tejida multidireccional en colores verde, azul o blanco con bandas de sujeción o ajuste elástico a la cabeza. Desechable.</p>		
<p><b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.</b></p>		
<p><b>Tipo I.</b> Mascarilla quirúrgica de dos capas de tela no tejida, no resistente a fluidos, antiestático, hipoalérgico, con bandas de sujeción, ajuste a la cabeza o ajuste retroauricular elástico. Desechable. Pieza</p>		
<p><b>Tipo II.</b> Mascarilla quirúrgica elaborada con dos capas externas de tela no tejida de polipropileno (tipo SMS), con un filtro intermedio de polipropileno (tipo <i>Melt Blown</i>); plano o plisado; con ajuste nasal moldeable.</p>		

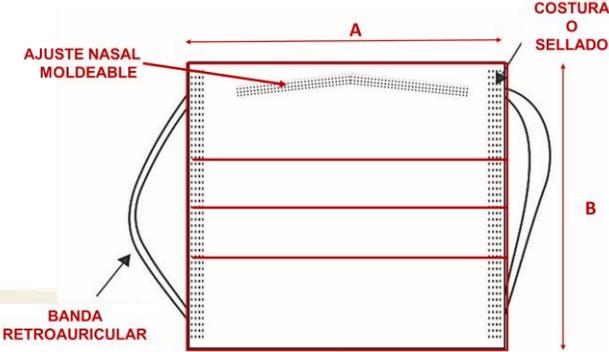
"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Antiestático, hipoalergénico. Con bandas de sujeción, ajuste a la cabeza o ajuste retroauricular elástico. Desechable. Pieza.</p>		
<p><b>Tipo IIR.</b> Mascarilla quirúrgica elaborada con dos capas externas de tela no tejida tipo SMS), con un filtro intermedio de polipropileno (tipo <i>Melt Blown</i>); plano o plisado; con ajuste nasal moldeable. Resistente a fluidos, antiestático, hipoalergénico. Con bandas de sujeción, ajuste a la cabeza o ajuste retroauricular elástico. Desechable. Pieza.</p>		
<b>CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS</b>		
Se consideran defectos críticos los siguientes:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Envase primario mal sellado, roto o abierto.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Humedad en el empaque primario.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Piezas faltantes o rotas.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Defecto en la unión de la mascarilla quirúrgica con las bandas de sujeción, el ajuste a la cabeza o el ajuste retroauricular o elástico.</li> </ul>		
<p><b>ACABADO.</b> Observar bajo condiciones adecuadas de visibilidad cada una de las unidades que constituyen la muestra. La superficie de la tela debe ser suave al tacto. No debe presentar: suciedad, cascarillas sensibles al tacto, astillas de madera, metal, vidrio, cabellos, insectos o sus fracciones, mal olor, contaminación por hongos, humedad, orificios, rasgaduras, manchas ajenas a las características del producto, partes deshilachadas, fibras sueltas o sus residuos, hilos sueltos, pelusas, piezas mal cosidas o mal selladas, piezas mal cortadas, piezas mal ensambladas, cualquier residuo utilizado en el</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
proceso de fabricación que afecte desfavorablemente la presentación y/o el uso a que está destinado el producto.		
<b>DIMENSIONES.</b> Emplear instrumentos de medición adecuados y debidamente calibrados.		
Las dimensiones deben cumplir con lo indicado en <del>la</del> <b>tabla 1</b> las <b>tablas 1 y 2</b> , así como en las <b>figuras 1 y 2</b> .		
		
<p><b>Figura 1. Cubrebocas Mascarilla quirúrgica con hilo ajuste a la cabeza elástico</b> (no implica diseño).</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
 <p>The diagram shows a rectangular surgical mask with a pleated center. It has a moldable nose bridge at the top and two ear loops at the sides. Dimension 'A' is indicated as the width of the mask, and dimension 'B' is the height. Labels include 'AJUSTE NASAL MOLDEABLE' (moldable nose fit), 'BANDA RETROAURICULAR' (retroauricular band), and 'COSTURA O SELLADO' (seam or seal).</p>		
<p>Figura 2. Cubrebocas Mascarilla quirúrgica plisada con bandas de sujeción (no implica diseño).</p>		
<p>Tabla 1. Dimensiones del cubrebocas de la mascarilla quirúrgica. para uso en área hospitalaria</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice		Debe decir	Justificación*
<b>Dimensiones</b>	<b>Especificación (cm)</b>		
Largo (A)	17.0 ± 1.0		
Ancho (B)	12.5 ± 0.6		
Longitud del ajuste a la cabeza elástico	90.0 ± 2.0 <del>78.0 ± 7.0</del>		
Largo del hilo elástico			
Longitud del ajuste retroauricular elástico	15.0 ± 1.0		
Diámetro del <del>hilo</del> elástico	0.100 ± 0.015 mínimo		
Longitud de las bandas de sujeción <del>ajuste</del>	90.0 ± 2.0 37.0 mínimo		
Ancho de las bandas de sujeción <del>o ajuste, con forma de bias</del>	1.0 mínimo 1.0 ± 0.3		
<i>Tabla 2. Dimensiones de la mascarilla quirúrgica plisada.</i>			

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice		Debe decir	Justificación*
<b>Dimensiones</b>	<b>Especificación (cm)</b>		
Largo (A)	17.0 ± 1.0		
Ancho, plisado o sin extender (B)	10.0 ± 0.5		
Longitud del elástico retroauricular	15.0 ± 1.0		
Diámetro del elástico retroauricular	0.2 mínimo		
Longitud de las bandas de ajuste	37.0 mínimo		
Ancho de las bandas de ajuste	1.0 ± 0.3		
<b>IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL DE FABRICACIÓN.</b> Cumple con fibras de polipropileno 100 % de acuerdo a la <i>NMX-A-1833/16-INNTEX-2013 Industria textil - Análisis químico cuantitativo - Parte 16 - Mezclas de fibras de polipropileno y otras fibras determinadas. Método xileno.</i>			
<b>RESISTENCIA A LA ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE</b>			

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>Preparación del espécimen.</b> Acondicionar las <del>piezas</del> <b>mascarillas quirúrgicas</b> a probar, durante un tiempo no menor a 4 h a temperatura ambiente.		
<b>Procedimiento.</b> Colocar 10 <del>piezas del producto</del> <b>mascarillas quirúrgicas</b> , dentro de una bolsa de dimensiones adecuadas para esterilizar, sellar la bolsa y colocarla dentro del autoclave, llevar a cabo el proceso de esterilización a una temperatura de $121 \pm 2$ °C y una presión de 1.2 a 1.5 kgf/cm <sup>2</sup> durante 15 min. Retirar la bolsa de la autoclave, dejar enfriar e inspeccionar las <del>piezas-mascarillas</del> <b>quirúrgicas</b> . Verificar la variación, con respecto a las especificaciones, en cuanto a <del>Acabado, Peso y Resistencia a la tracción</del> .		
<b>Interpretación.</b> <del>Las piezas después del proceso de esterilización no deben presentar ninguno de los defectos mencionados en Acabado, el producto debe cumplir con las especificaciones de Peso y de Resistencia a la tracción.</del>		
Las mascarillas quirúrgicas deben cumplir con las especificaciones de <i>Resistencia a la tracción</i> después del proceso de esterilización.		
<b>IRRITABILIDAD EN PIEL. MGA 0515.</b>		
<b>Interpretación.</b> El índice de irritabilidad de la tela debe ser menor de 1, tanto para la piel intacta como para piel erosionada.		
<b>PRUEBAS DE IRRITACIÓN Y SENSIBILIZACIÓN PIEL.</b> Cumple con el <i>MGA-DM 10993-15</i> .		
<b>PESO</b>		
<b>Equipos e instrumentos</b>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<del>Dispositivo de corte capaz de repetir la misma área. Balanza analítica.</del>		
<del>Preparación del espécimen. Acondicionar en condiciones de laboratorio durante no menos de 4 h, cortar por lo menos cinco especímenes de prueba, cada uno que contenga un área de por lo menos 100 cm<sup>2</sup>.</del>		
<del>Procedimiento.</del>		
<del>Pesar cada una de las muestras cortadas y calcular individualmente el peso por metro cuadrado por medio de la siguiente fórmula:</del>		
<del><math>P = (P_{m} / A_{m}) \times 10\,000</math></del>		
<del>Donde:</del>		
<del>P = Masa en gramos por metro cuadrado.</del>		
<del>P<sub>m</sub> = Masa de la muestra en gramos.</del>		
<del>A<sub>m</sub> = Área de la muestra en centímetros cuadrados.</del>		
<del>Interpretación. El peso de cada una de las capas es de 25 g/m<sup>2</sup> mínimo.</del>		
<b>REPELENCIA</b>		
<b>Procedimiento.</b> Colocar en la parte superior de un vaso de precipitados de 250 mL un lienzo de tela de manera que se forme, en el interior del vaso, una cavidad de aproximadamente 5 cm de profundidad. Sujetar el lienzo al borde superior del vaso, mediante un elástico, asegurándose de cubrir toda la superficie del vaso. Agregar lentamente 100 mL de agua, procurando que el agua se deslice, hacia el fondo de la cavidad, a través de las paredes del lienzo. Transcurridos 15 min, verificar.		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Interpretación.</b> No hay escurrimiento en la parte posterior de la tela, ni presencia de agua en el vaso.</p>		
<p><b>RESISTENCIA A LA SALPICADURA (RESISTENCIA A LA PENETRACIÓN DE SANGRE SINTÉTICA).</b> Para Tipo IIR. Una mascarilla quirúrgica se apoya en un aparato y se pulveriza horizontalmente un volumen de sangre sintética a 80, 120 y 160 mmHg para simular la salpicadura por un vaso sanguíneo perforado. El rango de tensión superficial para sangre y fluidos corporales (excluyendo la saliva) es de aproximadamente 0.042 N/m a 0.060 N/m. Para ayudar a simular las características de humectación de la sangre y los fluidos corporales, la tensión superficial de la sangre sintética se ajusta para aproximarse al extremo inferior de este rango de tensión superficial. La tensión superficial resultante de la sangre sintética es <math>(0.042 \pm 0.002)</math> N/m.</p>		
<p><b>Equipos y materiales</b></p>		
<p>Equipo de prueba, capaz de fijar la mascarilla quirúrgica y dispensar sangre sintética en el área objetivo de la muestra. Para dimensiones y componentes véase el <i>Anexo A</i></p>		
<p>Fuente de presión de aire, capaz de proporcionar aire a una presión manométrica de <math>(700 \pm 25)</math> kPa.</p>		
<p>Cilindro graduado, calibrado y graduado para medir líquidos con una precisión de 0.1 mL.</p>		
<p><b>Nota:</b> un cilindro graduado de 10 mL con un labio expandido es de un tamaño conveniente.</p>		
<p>Balanza, calibrada y con una precisión de al menos 0.01 g.</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
Termohigrómetro, capaz de monitorear la temperatura ambiente (hasta $\pm 0.5$ ° C) y la humedad (hasta $\pm 1$ %) durante las pruebas.		
Cámara o espacio de temperatura y humedad controlada, capaz de mantener las condiciones de temperatura y humedad especificadas para el preacondicionamiento de muestras.		
Placa de orientación, un aditamento o parte recomendada al equipo de prueba, que consiste en una placa con un orificio de 0.5 cm (véanse las <i>figuras A3 y A4</i> ) que se puede colocar de modo que el orificio esté centrado aproximadamente 1 cm delante de la mascarilla quirúrgica, entre ésta y la cánula, para que la corriente de fluido que pasa a través del orificio impacta el centro de la máscara de muestra. La placa de orientación bloquea el borde de ataque de alta presión de la corriente y permite que solo la corriente en estado estable impacte a la mascarilla quirúrgica, aumentando así la precisión y la repetibilidad de la velocidad de la corriente que impacta las máscaras de muestras. Usar la configuración de prueba alternativa utilizando una placa de orientación para establecer la presión de prueba cuando se usa la placa de orientación para establecer la presión de prueba cuando se usa la placa de orientación.		
La salpicadura de fluido que golpea la placa de orientación puede ser contenida mediante el uso de un vaso de plástico desechable con el orificio del tamaño adecuado perforado en el fondo como la placa de orientación. La copa se monta		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>horizontalmente con la abertura hacia la boquilla por cualquier método conveniente. La copa en la <i>figura A4</i> está soportada por una lámina de lexan. La copa cabe en un agujero en el lexan que es el diámetro de la base de la copa. El lexan se coloca en un soporte con muescas para mantenerlo en posición vertical. Se puede usar una segunda copa colocada debajo del borde de la copa de orientación para recoger la escorrentía.</p>		
<p><b>Reactivos</b></p>		
<p>Sangre sintética (véase la preparación en el <i>Anexo B</i>)</p>		
<p><b>Preparación de las muestras.</b> Use mascarillas quirúrgicas completas como muestra de prueba.</p>		
<p>Si en el diseño de una mascarilla quirúrgica, se especifican diferentes materiales o grosores de material en diferentes ubicaciones, probar cada área de la muestra por separado. Si en el diseño se afirma que las costuras ofrecen la misma protección que los materiales base, probar estas áreas de la mascarilla quirúrgica por separado.</p>		
<p>Probar una cantidad suficiente de muestras tomadas al azar para cada tipo, diseño o lote para lograr un NCA del 4.0 %, en cada presión de prueba seleccionada.</p>		
<p><b>Nota:</b> un plan de muestreo único que proporciona un NCA del 4.0 % requiere 32 muestras.</p>		
<p>Si se justifica, use otras opciones de pretratamiento, como la humectación previa, para evaluar los posibles mecanismos que degradan la efectividad de la mascarilla quirúrgica.</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Las pruebas sin incluir la degradación por tensiones físicas, químicas y térmicas que podrían afectar negativamente el rendimiento de la barrera protectora, pueden conducir a una falsa sensación de seguridad. Considerar las pruebas que evalúan el impacto de las condiciones de almacenamiento y la vida útil de los productos desechables. La integridad de la mascarilla quirúrgica también puede verse comprometida durante el uso por efectos tales como la flexión y la abrasión. Es posible que la humectación previa por contaminantes como el alcohol y la transpiración también comprometa la integridad de la mascarilla quirúrgica. Si estas condiciones son preocupantes, evaluar el rendimiento para la penetración de sangre sintética siguiendo una técnica adecuada de pretratamiento representativa de las condiciones de uso esperadas.</p>		
<p>Acondicionar cada muestra durante un mínimo de 4 h a una temperatura de <math>21 \pm 5^\circ \text{C}</math> y una humedad relativa de <math>85 \pm 5\%</math> utilizando una cámara o en espacio de temperatura y humedad controladas.</p>		
<p>Este método de prueba implica el preacondicionamiento de máscaras médicas de muestra en un ambiente de humedad relativamente alta <math>85 \pm 5\%</math> de humedad relativa a <math>21 \pm 5^\circ \text{C}</math> para simular las condiciones de uso cuando el usuario crea condiciones de alta humedad al respirar la máscara. Este preacondicionamiento no tiene en cuenta la saturación de la capa de mascarilla médica interior. Sin embargo, se pueden usar técnicas de pretratamiento adicionales junto con este método de</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>prueba. Los profesionales de la salud recomiendan que las mascarillas quirúrgicas sean reemplazadas cuando la saturación se produce por la respiración o por el contacto con otros líquidos.</p>		
<p><b>Preparación y limpieza del equipo de prueba.</b></p>		
<p><b>Nota 1:</b> se proporciona un procedimiento de configuración de prueba alternativa en <i>Configuración de prueba alternativa utilizando una placa de orientación</i> que utiliza una placa de orientación para asegurar una velocidad de fluido más precisa y uniforme a la máscara de muestra.</p>		
<p>Preparar y limpiar el equipo de prueba siguiendo los siguientes pasos:</p>		
<p>A. Instalar una cánula limpia de 12.7 mm de largo con un diámetro interno de 0.84 mm en la parte delantera de la válvula neumática.</p>		
<p>B. Llenar el depósito con sangre sintética nueva (aproximadamente 1 L).</p>		
<p>C. Establecer el tiempo de la válvula correspondiente a la presión arterial que se evalúa de acuerdo con la <i>tabla 2</i>. Si se emplean presiones no estándar, volúmenes de fluido (2 mL) o tamaños de cánula (0.084 cm ID), el tiempo de la válvula debe calcularse usando las <i>ecuaciones C.4 y C.7</i> en el <i>anexo C</i>.</p>		
<p><i>Tabla 2</i>. Tiempos de válvula para presiones de prueba estándar</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice		Debe decir	Justificación*
Presión (mm Hg)	Velocidad (cm/s)	Tiempo de válvula para equipos y fluidos estándar (s)	
80	450	0.80	
120	550	0.66	
160	635	0.57	
<p><b>Nota 2:</b> para los propósitos de este método de prueba, como mínimo se evalúan tres conjuntos diferentes de muestras a velocidades de flujo correspondientes a presiones sanguíneas de 80, 120 y 160 mmHg</p>			
<p>D. Ajustar la presión del depósito según sea necesario para lograr un flujo de 2 mL durante el tiempo de válvula seleccionado.</p>			
<p>E. Verificar que la cantidad de sangre sintética entregada sea de 2 mL, realizando pruebas en un cilindro graduado.</p>			
<p>Alternativamente, el volumen de sangre sintética se puede medir determinando la masa usando un equilibrio. Para el fluido estándar, con un peso específico de 1.005, los 2 mL de fluido pesarían 2.010 ± 0040 g.</p>			
<p>F. Después de cada 16 muestras, asegúrese de que el equipo de prueba entregue 2 mL de sangre sintética siguiendo los pasos de calibración del método como se indica en D y E.</p>			

*"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"*

Dice	Debe decir	Justificación*
G. Si la cánula se deja sin usar durante 1 h o más después de que la sangre sintética haya pasado por ella durante la prueba, reemplazar con una cánula limpia y limpiar la cánula usada.		
H. Limpiar la cánula sumergiéndola en isopropanol durante 24 h y enjuagar con agua destilada.		
I. Después de la prueba, limpiar las líneas del sistema y el depósito con agua destilada. No usar isopropanol u otros solventes en la válvula o en las líneas del sistema, ya que la válvula puede dañarse.		
<b>Procedimiento de prueba</b>		
A. Realizar todas las pruebas en un entorno que tenga una temperatura de $21 \pm 5^\circ \text{C}$ y una humedad relativa de $85 \pm 10\%$ .		
B. Colocar una pequeña gota (aproximadamente 0.1 mL) de sangre sintética en la superficie interior normal de una mascarilla quirúrgica adicional. La gota debe ser fácilmente visible para garantizar que se verá cualquier gota que penetre en el material. De lo contrario, usar talco en la superficie interior normal de la mascarilla quirúrgica para mejorar la visibilidad de las gotas.		
C. Retirar una muestra de la cámara de acondicionamiento. Montar la muestra en el instrumento de sujeción de muestras y colocar la muestra para que se produzca el impacto de la sangre sintética en el área objetivo. Si la mascarilla quirúrgica contiene pliegues, extenderlos al montar en el instrumento de prueba para presentar una sola		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>capa de material como el área objetivo. Usar el centro de la muestra como el área objetivo. Colocar el extremo de la válvula controlada neumáticamente a una distancia de (300 ± 10) mm del área objetivo de la muestra.</p>		
<p>D. Rociar la sangre sintética sobre la muestra de mascarilla quirúrgica. Asegúrese de que la sangre sintética llegue al área objetivo de la mascarilla quirúrgica. Realizar la prueba dentro de los 60 s después de retirarla de la cámara de acondicionamiento.</p>		
<p>E. Inspeccionar el lado de visualización de la muestra en busca de sangre sintética (10 ± 1) s después de rociar la sangre sintética contra el área objetivo. Observar si aparece sangre sintética u otra evidencia de humedad, o ambas, en el lado de visualización de la muestra con una iluminación adecuada. Usar un hisopo absorbente de algodón o un elemento similar para humedecer ligeramente el área objetivo si tiene alguna duda con respecto a la penetración visible de la sangre sintética.</p>		
<p>F. Probar las muestras restantes.</p>		
<p><b>Configuración de prueba alternativa utilizando una placa de orientación</b></p>		
<p>El siguiente procedimiento mejora la precisión de la velocidad de la corriente que golpea a la mascarilla quirúrgica de prueba. Una vez que la válvula se abre, la presión del fluido en la punta cae a medida que se acumulan pérdidas por fricción a medida que el fluido</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>fluye a través del tubo, la válvula y la cánula. El resultado neto es que la presión de la porción inicial de la corriente puede ser de dos a tres veces la presión objetivo. Este procedimiento bloquea esta corriente de alta presión y permite que solo el fluido que viaja a la velocidad objetivo golpee la mascarilla quirúrgica.</p>		
<p>A. Ajustar el tiempo de la válvula a 0.5 s.</p>		
<p>B. Recoger y pesar la cantidad de fluido entregado desde la boquilla.</p>		
<p>C. Ajustar el tiempo de la válvula a 1.5 s.</p>		
<p>D. Recoger y pese la cantidad de fluido entregado desde la boquilla.</p>		
<p>E. Calcular la diferencia en masa de los dos chorros. Para un fluido de prueba con una gravedad específica de 1.005, la <i>tabla 3</i> proporciona la diferencia de objetivo en masa más los límites inferior y superior para un rango de velocidad dentro del 2 % del objetivo. Véase el <i>anexo B</i> para determinar las diferencias de masa objetivo para otras velocidades, tamaños de cánulas o fluidos con otras gravedades específicas.</p>		
<p><i>Tabla 3.</i> Diferencia de peso para las presiones de fluido del método de prueba y las velocidades objetivo</p>		

*"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"*

Presión del fluido (mmHg)	Velocidad objetivo (cm/s)	Diferencia de masa por 1 s de diferencia en la duración de la proyección		
		Mínimo (g)	Objetivo (g)	Máximo (g)
80	450	2.456	2.506	2.556
120	550	3.002	3.063	3.124
160	635	3.466	3.537	3.607
F. Ajustar la presión del depósito según sea necesario y repita los pasos A a E hasta que la diferencia de masa esté dentro del rango objetivo.				
G. Una vez establecida la presión del depósito, no cambiar la altura relativa del depósito y la boquilla.				
H. La placa de puntería debe colocarse aproximadamente a 1 cm de distancia de la mascarilla quirúrgica y debe ubicarse de manera que el fluido que pasa a través del orificio en la placa de puntería golpee a menos de 0.6 cm del centro del orificio en la forma de sujeción de la muestra.				
I. Ajustar el objetivo del conjunto de la válvula de modo que la parte de la corriente en estado estacionario pase limpiamente a través del orificio de orientación. La porción inicial de la corriente debe golpear sobre el agujero.				
J. Ajustar el tiempo de la válvula a 0.5 s.				
K. Recolectar y pesar la cantidad de fluido que pasa a través del orificio objetivo.				
L. Ajustar el tiempo de la válvula a 1.5 s.				
M. Recolectar y pesar la cantidad de fluido que pasa a través del orificio de orientación.				
N. La diferencia de masa entre las entregas de 0.5 y 1.5 s a través del orificio de la placa de orientación				

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

debe estar dentro de la diferencia de masa de la boquilla (F).		
O. Si la masa diferencial a través del orificio es inferior al 95 % de la diferencia de masa que sale de la boquilla, verifique el objetivo de la corriente para asegurarse de que está pasando limpiamente a través del orificio de orientación.		
P. Si el diferencial de masa es más del 102 % de la diferencia de masa que sale de la boquilla, repita el proceso de recolección y pesaje en A a F.		
Q. Ajustar la configuración del temporizador hasta que 2 mL de fluido pasen por el orificio durante tres chorros seguidos. Para un fluido de prueba con una densidad de 1.005 g/cm <sup>3</sup> , el rendimiento debe pesar 2.01 g.		
R. Registrar la configuración del temporizador para usar como punto de partida para las pruebas posteriores.		
<b>Interpretación.</b> Tipo IIR: >120 mmHg)		
<b>EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (% EFB).</b> La EFB de la mascarilla quirúrgica está dada por el 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.		
<b>Precaución:</b> <i>Staphylococcus aureus</i> es un patógeno, por lo que se deben cumplir las instrucciones de utilización pertinentes cuando se trabaje con patógenos.		
<b>Equipos y reactivos.</b>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Se describen soluciones disponibles comercialmente de agar de triptona de soya y caldo de triptona de soya. Se pueden adecuar otras variantes.		
<b>Agar de triptona de soya</b> (fórmula/litro):		
Digestión enzimática de caseína	15 g	
Digestión enzimática de harina de soya	5 g	
Cloruro sódico	5 g	
Agar	15 g	
pH final $7.3 \pm 0.2$ a 25 °C		
<b>Caldo de triptona de soya</b> (fórmula/litro):		
Digestión enzimática de caseína	17 g	
Digestión enzimática de harina de soya	3 g	
Cloruro sódico	5 g	
Fosfato dipotásico	2.5 g	
Dextrosa	2.5 g	
pH final $7.3 \pm 0.2$ a 25 °C		
<b>Agua de peptona</b> (fórmula/litro):		
Peptona	10 g	
Cloruro sódico	5 g	
pH final $7.2 \pm 0.2$ a 25 °C		
<b>Cultivo de <i>Staphylococcus aureus</i></b> , creciendo de agar de triptona de soya.		
<b>Equipo de ensayo</b>		
Impactador, en cascada de seis etapas, cuya disposición se especifica en la <i>tabla 4</i> .		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Nebulizador, capaz de producir partículas cuyo tamaño medio sea $3.0 \pm 0.3 \mu\text{m}$ cuando está acoplado con el impactador en cascada.																							
Cámara del aerosol, de vidrio, longitud 600 mm y diámetro externo 80 mm.																							
Caudalímetros, capaces de medir un caudal de 28.3 L/min.																							
Manómetro, capaz de medir una presión de 262.522 mmHg $\pm 7.5$ kPa.																							
Matraces Erlenmeyer, de 250 y 500 mL de capacidad.																							
Bomba peristáltica o de jeringa, capaz de administrar un caudal de 0.01 mL/min.																							
Bomba de vacío, capaz de mantener un caudal de 57 L/min																							
<i>Tabla 4. Disposición de las etapas del impactador en cascada</i>																							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Número de la etapa</th> <th>1</th> <th>2</th> <th>3</th> <th>4</th> <th>5</th> <th>6</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tamaño de partícula (<math>\mu\text{m}</math>)</td> <td>7.00</td> <td>4.70</td> <td>3.30</td> <td>2.10</td> <td>1.10</td> <td>0.65</td> </tr> <tr> <td>Recuento en placas de la "partícula" viable</td> <td>C1</td> <td>C2</td> <td>C3</td> <td>C4</td> <td>C5</td> <td>C6</td> </tr> </tbody> </table>	Número de la etapa	1	2	3	4	5	6	Tamaño de partícula ( $\mu\text{m}$ )	7.00	4.70	3.30	2.10	1.10	0.65	Recuento en placas de la "partícula" viable	C1	C2	C3	C4	C5	C6	
Número de la etapa	1	2	3	4	5	6																	
Tamaño de partícula ( $\mu\text{m}$ )	7.00	4.70	3.30	2.10	1.10	0.65																	
Recuento en placas de la "partícula" viable	C1	C2	C3	C4	C5	C6																	
<b>Preparación de la muestra.</b> Cortar las muestras a partir de la mascarilla quirúrgica completa. Se puede utilizar una mascarilla quirúrgica completa en lugar de una muestra cortada, siempre que se eliminen las extremidades, se disponga plano y se incorporen todas las capas (en caso de mascarilla quirúrgica plisada, se ha de desplegar para trabajar con una superficie lo más plana posible). Cada muestra debe medir 100 x 100 mm y debe incluir todas las capas en el orden en que están colocadas en la mascarilla																							

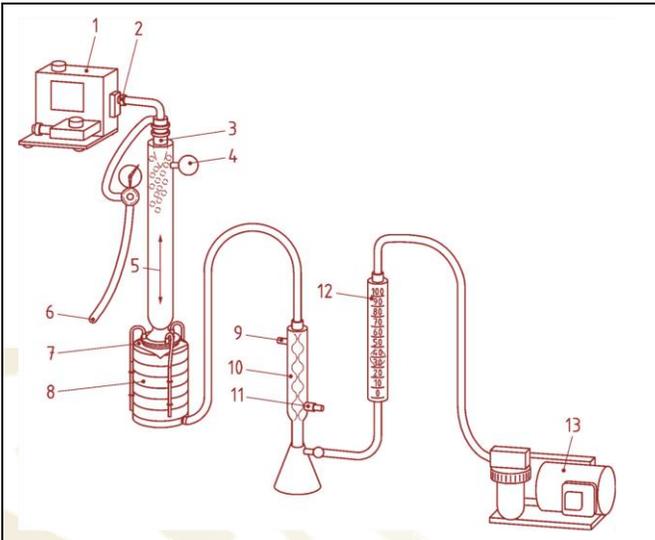
"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

<p>quirúrgica completa. El número de muestras que se deben ensayar es un mínimo de cinco, pero este número puede ser mayor y se debe aumentar si es necesario para permitir obtener un NCA de 4 % (véase el MGA-DM 1241). Todas las muestras se deben tomar a partir de áreas representativas para incorporar todas/cualquier variación en la fabricación. A menos que se indique lo contrario, el ensayo se debe efectuar con el interior de la mascarilla quirúrgica en contacto con el material de inoculación bacteriano.</p>		
<p>Cada muestra de ensayo se debe acondicionar a <math>21 \pm 5 \text{ }^\circ\text{C}</math> y a <math>85 \pm 5 \%</math> de humedad relativa durante un mínimo de 4 h para que alcance el equilibrio con la atmósfera antes del ensayo.</p>		
<p><b>Preparación del inóculo bacteriano.</b> El <i>Staphylococcus aureus</i> se debe inocular en 30 mL de caldo de triptona de soya en un matraz Erlenmeyer y se debe incubar utilizando agitación suave a una temperatura de <math>37 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}</math> durante <math>24 \pm 2 \text{ h}</math>. El cultivo se debe diluir entonces en agua de peptona para dar una concentración de aproximadamente <math>5 \times 10^5</math> UFC/mL.</p>		
<p>La población del inóculo bacteriano se debe mantener comprendida entre <math>1.7 \times 10^3</math> y <math>3.0 \times 10^3</math> UFC por ensayo. El inóculo bacteriano se debe determinar basándose en la experiencia y en placas de control positivo previas y la dilución de la suspensión de inoculación se debe ajustar en consecuencia. El tamaño medio de partícula (TMP) en el inóculo bacteriano se debe mantener a <math>3.0 \pm 0.3 \text{ }\mu\text{m}</math>.</p>		
$TMP = \frac{(P1 \times C1) + (P2 \times C2) + (P3 \times C3) + (P4 \times C4) + (P5 \times C5)}{C1 + C2 + C3 + C4 + C5 + C6}$		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

<p><b>Fórmula 1.</b> Cálculo del tamaño medio de partícula</p>		
<p>Los valores de los recuentos de "partículas" viables utilizados para los cálculos del TMP (véase la fórmula 1) son los recuentos de "impacto probable" convertidos, utilizando la tabla de conversión de orificios positivos tomada del manual del impactador en cascada.</p> <p>El valor del TMP indicado en la fórmula 1 es el diámetro de corte correspondiente a una eficacia de captación del 50 %, calculado para cada etapa utilizando la ecuación e información del manual del impactador en cascada.</p> <p><b>Procedimiento.</b> Ensamblar el equipo de ensayo según se indica en las figuras 3, 4 y 5</p>		
<pre> graph LR     SB[Suspensión bacteriana] --&gt; BJ[Bomba de jeringa]     AA[Aire a presión alta] --&gt; N[Nebulizador]     BJ --&gt; N     N --&gt; MA[Muestreador del aire]     MA --&gt; C[Condensador]     C -- Entrada de agua --&gt; C     C -- Salida de agua --&gt; SA[Salida de agua]     C --&gt; CA[Caudalímetro]     CA --&gt; BV[Bomba de vacío]     BV --&gt; FH[Filtro HEPA]     FH --&gt; SAir[Salida de aire]     </pre>		
<p><b>Figura 3.</b> Diagrama de bloques del equipo de ensayo de la BFE</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

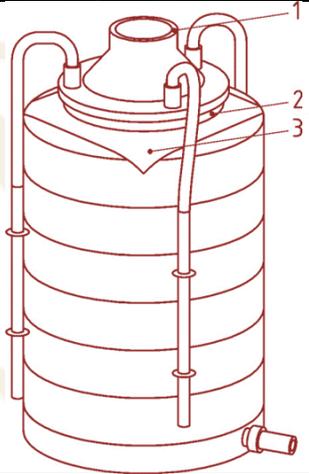


*Figura 4.* Equipo de prueba de eficiencia de filtración bacteriana (1. Mecanismo impulsor; 2. Suspensión bacteriana; 3. Nebulizador; 4. Filtro; 5. Cámara de aerosol; 6. Fuente de aire a alta presión; 7. Muestra; 8. Impactador en cascada; 9. Salida al desagüe; 10. Condensador; 11. Entrada de agua fría; 12. Caudalímetro calibrado; 13. Compresor (bomba de vacío)

Introducir el inóculo bacteriano en el nebulizador utilizando la bomba peristáltica o de jeringa.

Efectuar una serie experimental de control positivo sin ninguna muestra de ensayo. Iniciar la inoculación bacteriana encendiendo la bomba de vacío y ajustando el caudal a través del impactador en cascada a 28.3 L/min. Administrar el inóculo bacteriano durante 1 min. Mantener el caudal de aire a través del impactador en cascada durante 1 min más (el tiempo de ensayo total son 2 min). Por último,

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

<p>retirar las placas del impactador en cascada. Verificar que cada placa está numerada para indicar su posición en el impactador en cascada.</p>		
<p>Colocar nuevas placas en el impactador en cascada, fijar la muestra de ensayo en su sitio entre la primera etapa del impactador en cascada y el cono de entrada (véase la <i>figura 5</i>) y repetir una serie experimental de control positivo sin ninguna muestra.</p>		
<p><b>Nota:</b> el área de ensayo debe ser un mínimo de 4.9 cm<sup>2</sup>. Pueden ser apropiados medios alternativos para colocar la muestra, pero, si se desvían del procedimiento, tal circunstancia se debe documentar en el informe del ensayo.</p>		
		
<p><i>Figura 5.</i> Colocación de la muestra de ensayo en el impactador en cascada. 1. Cono de entrada. 2. Junta tórica del cono de entrada. 3. Muestra o mascarilla quirúrgica.</p>		
<p>Repetir el procedimiento para cada muestra.</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Después de haber ensayado la última muestra de ensayo, efectuar una serie experimental adicional de control positivo.		
Efectuar una serie experimental de control negativo haciendo pasar aire, sin adición del inóculo bacteriano, a través del impactador en cascada durante 2 min.		
Incubar todas las placas a $37 \pm 2$ °C durante 20 a 52 h.		
Para cada muestra y serie experimental de control, hacer el recuento del número de colonias en cada placa y sumar los recuentos para dar el número total de UFC recogidas por el impactador en cascada. Utilizar la tabla de conversión de "orificios positivos" (véase el manual del impactador) siguiendo las instrucciones del fabricante del impactador en cascada para las etapas 3 a 6. Para las dos series experimentales de control positivo tomar la media de los dos totales. A partir de las placas de control positivo calcular el tamaño medio de partícula (TMP) del aerosol del inóculo bacteriano utilizando la fórmula 1.		
<b>Cálculo de la eficacia de la filtración bacteriana (% EFB).</b> Para cada muestra de ensayo, se calcula la eficacia de la filtración bacteriana, expresada como un porcentaje, utilizando la fórmula siguiente:		
$\% EFB = \frac{C - T}{C} \times 100$		
Donde:		
C = Medida de los recuentos de placas totales para las series experimentales de control positivo		

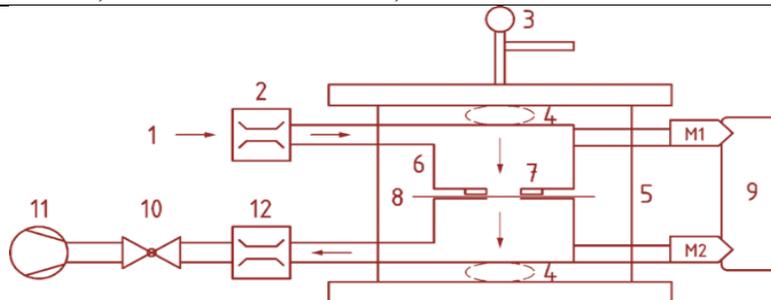
"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

T = Recuento de placas totales para la muestra de ensayo		
<b>Interpretación:</b>		
Tipo I: % EFB $\geq$ 95 %		
Tipos II y IIR: % EFB $\geq$ 98 %		
<b>RESPIRABILIDAD (PRESIÓN DIFERENCIAL).</b> Se mide la diferencia de presión necesaria para hacer pasar aire a través de un área superficial medida a un caudal constante de aire se utiliza para medir la presión de intercambio de aire del material de la mascarilla quirúrgica.		
<b>Equipo de ensayo</b> (véase la figura 6)		
Caudalímetro(s) másico(s), capaces de medir un caudal de aire de 8 L/min.		
Manómetros, un manómetro diferencial (de agua o digital). Se pueden utilizar también manómetros individuales. M1 es para la medición de la presión aguas arriba y M2 es para la medición de la presión aguas abajo.		
Bomba de vacío eléctrica, incluyendo un tanque regulador de la presión.		
Válvula, que permite el ajuste del caudal.		
Soporte de la muestra, el soporte de la muestra debe consistir en un sistema de fijación mecánico y de alineación de las partes superior e inferior del soporte. Debe permitir ajustar la presión de fijación. Se puede utilizar un sistema de fijación mediante tornillo roscado situado en la parte superior o en la parte inferior del soporte de la muestra. El diámetro interno del soporte superior y del soporte inferior en el área de contacto con el filtro debe ser $25 \pm 1$ mm. El sello del soporte superior e inferior del material del filtro		

*"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"*

<p>sobre el material del filtro debe consistir en un contacto metal-metal.</p>		
<p>Un anillo metálico de diámetro interno <math>25 \pm 1</math> mm y aproximadamente 3 mm de espesor se fija al soporte superior. El soporte inferior consiste en una superficie metálica completamente plana cuyo diámetro interno es <math>25 \pm 1</math> mm y un área circundante exterior en forma de corona circular cuya diferencia de radios es 3 mm. Los materiales tales como la goma o la espuma de poliuretano no proporcionan un sello suficiente y se pueden deformar penetrando en el área de ensayo.</p>		
<p><b>Validación del aparato.</b> La validación del aparato de ensayo debe consistir en la realización de un ensayo de fugas. Un segundo caudalímetro (12) colocado inmediatamente antes de la válvula (10) permitirá la evaluación de una fuga de aire dentro del aparato de ensayo. Con el soporte de la muestra cerrado, se inicia la bomba y se ajusta el medidor de caudal para que registre 8 L/min en el primer caudalímetro (2). Si no hay ninguna fuga ambos caudalímetros deberían registrar el valor de 8 L/min.</p>		
<p>Otra verificación debe consistir en cerrar la entrada de aire cuando ambos caudalímetros registran 8 L/min. Transcurridos unos segundos ambos caudalímetros deberían indicar 8 L/min si no existe ninguna fuga.</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"



**Figura 6.** Aparato de ensayo para medir la presión diferencial. 1. Entrada de aire. 2. Caudalímetro másico. 3. Palanca para la fijación mecánica. 4. Sistema para el ajuste final de la presión (ya sea en la parte superior o inferior). 5. Sistema que garantiza la alineación óptima de las dos partes del soporte de la muestra. 6. Soporte de la muestra con un mecanismo de sellado metálico. 7. Anillo metálico (espesor 3 mm). 8. Material del filtro. 9. Manómetro diferencial o manómetros M1 y M2. 10. Válvula. 11. Bomba de vacío incluyendo un tanque regulador de la presión. 12. Caudalímetro másico para verificación de la ausencia de fugas (opcional)

**Preparación de la muestra.** Se realizan a partir de mascarillas quirúrgicas completas o se deben cortar a partir de una completa. Si se utiliza una mascarilla quirúrgica completa, se eliminan las extremidades y se coloca plana de forma que se incorporen todas las capas. Cada mascarilla quirúrgica debe ser capaz de suministrar áreas de ensayo circulares de 25 mm de diámetro. Si una mascarilla quirúrgica no puede proporcionar cinco áreas de ensayo de 25 mm de diámetro, el número de áreas de ensayo obtenidas debería ser representativo de la mascarilla quirúrgica

*"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"*

<p>completa. El número de muestras que se deben someter a ensayo es como mínimo cinco, pero puede ser mayor y se debería utilizar un número mayor si es necesario para obtener un NAC del 4% (véase el <i>MGA-DM 1241</i>). Todas las muestras a ensayar se deben tomar a partir de áreas representativas de la mascarilla quirúrgica que incorporen todas o cualquier variación en su fabricación. A menos que se indique lo contrario, el ensayo se debe efectuar de forma que la dirección del flujo de aire sea desde el interior de la mascarilla quirúrgica hasta el exterior de este.</p>		
<p>Cada muestra de ensayo se debe acondicionar a <math>21 \pm 5</math> °C y <math>85 \pm 5</math> % de humedad relativa durante un tiempo mínimo de 4 h.</p>		
<p><b>Procedimiento.</b> Sin haber colocado ninguna muestra en su sitio, cerrar el soporte y ajustar a cero la presión del manómetro diferencial. Iniciar la bomba y ajustar el caudal de aire a 8 L/min.</p>		
<p>Abrir el soporte y colocar la muestra de ensayo a través del orificio de 25 mm de diámetro (área total 4.9 cm<sup>2</sup>) entre las partes superior e inferior del soporte. Sujetar en su sitio utilizando una pinza mecánica que ejerza una presión suficiente para evitar las fugas de aire. Debido a la presencia de un sistema de alineación, el área ensayada de la muestra debería estar perfectamente alineada y colocada perpendicularmente respecto al flujo de aire.</p>		
<p>Con la muestra en su sitio, el caudal de aire deberá ser 8 L/min, de no ser así, puede existir alguna fuga presente. Se debe intentar aumentar la presión si es posible para evitar este problema. En tal caso, está</p>		

*"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"*

indicada la utilización de un segundo caudalímetro durante el ensayo.		
Leer la diferencia de presiones directamente si se utiliza un manómetro de presión diferencial. Si se utilizan los manómetros M1 y M2, leer y registrar el valor de la presión en cada uno de los mismos.		
Efectuar el procedimiento descrito utilizando cinco (o un número apropiado) de áreas diferentes de la mascarilla quirúrgica y promediar las lecturas.		
Si la mascarilla quirúrgica está constituida por tipos de materiales diferentes en áreas diferentes, se ensaya un número par de las áreas diferentes. Por ejemplo, la media se debería calcular a partir de tres lecturas tomadas de la porción superior de la mascarilla quirúrgica con el tipo de material A y tres lecturas tomadas de la porción inferior del mismo con el material B.		
<b>Cálculo de la presión diferencial.</b> Para cada muestra de ensayo calcular la presión diferencial $\Delta P/cm^2$ de cada área ensayada de la forma siguiente:		
$\Delta P = \frac{x_{m1} - x_{m2}}{4.9}$		
Donde:		
$x_{m1}$ = La presión en Pa, o en mmH <sub>2</sub> O/cm <sup>2</sup> medida por el manómetro M1 – lado de presión inferior aplicada al material.		
$x_{m2}$ = La presión en Pa, o en mmH <sub>2</sub> O/cm <sup>2</sup> medida por el manómetro M2 – lado de presión superior aplicada al material.		
4.9 = El área (cm <sup>2</sup> ) del material de ensayo		

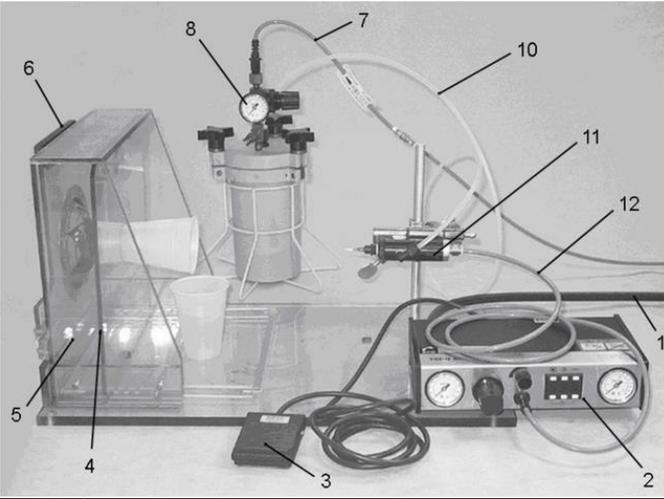
"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

<p><math>\Delta P</math> = La diferencia de presión por <math>\text{cm}^2</math> aplicada al material de ensayo, expresada en Pa o en <math>\text{mmH}_2\text{O}/\text{cm}^2</math>.</p>		
<p><b>Nota:</b> si se utiliza un manómetro diferencial, la diferencia de presiones (<math>X_{m1} - X_{m2}</math>) se obtiene directamente.</p>		
<p><b>Interpretación:</b></p>		
<p>Tipos I y II: <math>\Delta P &lt; 40 \text{ Pa}/\text{cm}^2</math> (<math>4.07 \text{ mmH}_2\text{O}/\text{cm}^2</math>)</p>		
<p>Tipo IIR: <math>\Delta P &lt; 60 \text{ Pa}/\text{cm}^2</math> (<math>6.11 \text{ mmH}_2\text{O}/\text{cm}^2</math>)</p>		
<p><b>INFLAMABILIDAD</b></p>		
<p><b>Procedimiento.</b> Llevar a cabo conforme a la Norma Mexicana NMX-A-190/1-INNTEX-2010 <i>Determinación de la inflamabilidad de los tejidos-Parte 1-Método inclinado-Método de prueba.</i></p>		
<p><b>Interpretación:</b> Cumple con la prueba.</p>		
<p><b>RESISTENCIA A LA TRACCIÓN</b></p>		
<p><b>Equipo.</b> Máquina universal de pruebas mecánicas. Máquina impulsada por fuerza mecánica capaz de producir una velocidad de separación de las mordazas uniforme y que pueda ser ajustada aproximadamente desde 1.3 a 500.0 mm/min. Debe estar equipada con un sistema de pesas o celdas de carga, un registrador de cargas de tensión y de separación de las mordazas. Estos sistemas deben tener una exactitud de 2 %. El sistema de mordazas debe minimizar el deslizamiento y la distribución irregular de esfuerzo de tensión. <b>Preparación del espécimen.</b> Cortar por lo menos cinco especímenes en sentido longitudinal y cinco en sentido transversal, con un ancho de <math>50 \text{ mm} \pm 0.5 \text{ mm}</math> y de un largo suficiente para permitir una separación entre</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

<p>mordazas de 75 mm, acondicionar durante un tiempo no menor a 4 h en condiciones de laboratorio.</p>		
<p><b>Procedimiento.</b> Colocar el espécimen, entre las mordazas del equipo, completamente extendido, de tal manera que el eje longitudinal quede a escuadra con los extremos de las mordazas, la distancia entre las mordazas debe ser de <math>75 \pm 1</math> mm. Accionar el equipo a una velocidad de separación de mordazas de 100 mm/min y llevar el espécimen al rompimiento. Registrar los valores individuales de la tracción al rompimiento y determinar el promedio. Realizar dicho procedimiento a condiciones de laboratorio.</p>		
<p><b>Interpretación.</b> El promedio de los valores determinados debe cumplir con lo siguiente:</p>		
<p>En sentido longitudinal: 1.09 kgf/cm mínimo. En sentido transversal: 0.42 kgf/cm mínimo.</p>		
<p><b>ESTABILIDAD DE CORTE.</b> Al cortarse la tela, en cualquiera de sus direcciones, no debe presentar desprendimientos de fibra.</p>		
<p><b>FIJACIÓN DE TINTA.</b> Deberá cumplir con la Norma NMX-A-105-X16-INNTEX-2017 Industria textil-ensayo de solidez del color-parte x16-solidez del color al frote-áreas pequeñas. Las tintas utilizadas deberán ser atóxicas.</p>		
<p><b>ETIQUETADO.</b> El envase primario y el secundario deben tener impresos, además de lo indicado en el Reglamento de Insumos para la Salud y en la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1, <i>Etiquetado de dispositivos médicos</i> vigente, los siguientes datos en idioma español, en forma legible e indeleble:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La leyenda "Desechable" "Usar solamente una vez", u otras leyendas alusivas o</li> </ul>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

<p>símbolo correspondiente, en la unidad que adquiere el usuario final.</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Tipo de construcción y gramaje del material (SMS o spun bond).</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Lavar las manos con agua y jabón, antes y después de manipular la mascarilla quirúrgica.</li> </ul>		
<p><b>ANEXO A. APARATO DE PRUEBA</b></p>		
<p>El aparato de prueba consiste en un instrumento de retención de muestras, un depósito de líquido, una válvula controlada neumáticamente y un controlador de válvula (para dispensar un volumen específico de sangre sintética a través de una cánula de diámetro pequeño en una cantidad controlada de tiempo) y un interruptor de control de válvula como se muestra en la figura A1.</p>		
 <p>Figura A1. Aparato de prueba. 1. Línea de aire, desde el suministro hasta el controlador,</p>		
<p>Figura A1. Aparato de prueba. 1. Línea de aire, desde el suministro hasta el controlador,</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

<p>dimensiones: 6 mm de diámetro interno, 12 mm de diámetro externo, tubo de 1.9 m de largo nominal para 1000 kPa. 2. Controlador de válvula EFD 1500 XL. 3. Interruptor de control de 3 válvulas. 4. Placa de orientación (véase la <i>figura A4</i>). (5) caja de plástico transparente (véase la <i>figura A2</i>). 6. Puerta con bisagras con instrumento de sujeción de muestras (véase la <i>figura A3</i>), 7. Línea de aire desde el suministro hasta el depósito de fluido, dimensiones: 6 mm de diámetro interno, plástico, 3 m de largo, 8. Manómetro de depósito de fluido (conexión a 6 mm de diámetro interior, 0.7 m de largo). 9. Depósito de líquido (montar en la parte superior de la mesa con el nivel de la base a la base de la mesa de sujeción de muestras). 10. Alimentación de fluido del depósito a la válvula, dimensiones: 6 mm de diámetro interno, plástico, 1.5 m de largo, 11. Válvula montada en soporte de anillo, con cánula, 12. Línea de aire del controlador a la válvula, dimensiones: 6 mm de diámetro interno, plástico, 1.5 m de largo.</p>		
<p>Las dimensiones para el aparato de prueba se proporcionan en la <i>figura A2</i>.</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"



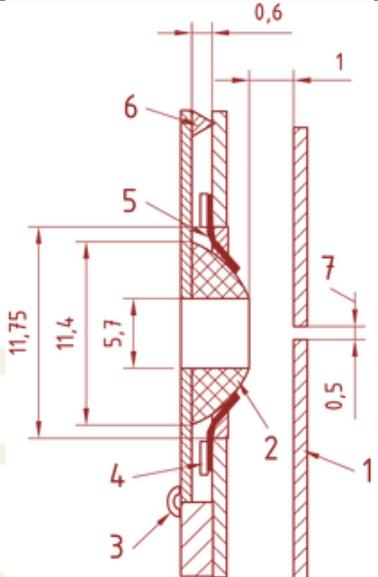
*Figura A2.* Dimensiones en centímetros del aparato de prueba. 1. Caja de plástico transparente. 2. instrumento de sujeción de muestras. 3. Ejes de tubo neumático. 4. Mesa de 4 aparatos de prueba. 5. Puerta batiente. 6. Abrazadera para válvula.

Las dimensiones para el accesorio de sujeción de muestras se proporcionan en la *figura A3*. Debe ser convexo y aplicar solo la presión suficiente para estirar suavemente la muestra mientras la sostiene firmemente en su lugar a 300 mm de la punta de la cánula en la válvula. Se pueden usar clips de metal o un manguito elástico para sostener la muestra contra el instrumento, siempre que permanezcan alejados del área objetivo y no dañen la muestra.

*"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"*

**Nota:** el instrumento de sujeción de muestras ilustrado en las *figuras A2 y A3* consiste en una plataforma sobre la cual está montada una caja de plástico transparente abierta. La plataforma está equipada con una abrazadera de anillo vertical utilizada para sostener la válvula neumática. El frente de la caja tiene un orificio hecho para encajar en el accesorio de montaje convexo en la puerta exterior donde se colocan las muestras. La puerta exterior se cierra con la muestra en posición y la muestra se mantiene entre la pared de la caja y la puerta. La puerta se mantiene cerrada mediante cintas magnéticas a lo largo de la parte superior de la caja y la puerta. Se corta un orificio a través del centro del accesorio de montaje de muestra convexo y la puerta para permitir que el operador de la prueba observe visualmente si algún fluido penetra en la capa interior de la máscara facial médica de la muestra.

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

		
<p><i>Figura A3.</i> instrumento de sujeción de muestras. 1 placa de orientación. 2. Forma de respaldo. 3. Bisagra. 4. Anillo de retención. 5. Puños de goma. 6. Pestillo magnético. 7 Hoyos</p>		
<p><b>ANEXO B (INFORMATIVO). PREPARACIÓN DE SANGRE SINTÉTICA</b></p>		
<p><b>Reactivos y material</b></p>		
<p>Agua destilada de calidad de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) (pH 7.0 ± 0.5) (véase el Capítulo de <i>Sistemas Críticos</i> de la FEUM)</p>		
<p>Agente espesante</p>		
<p>Colorante rojo que contiene colorante y surfactante agua destilada</p>		
<p><b>Nota 1:</b> Acrysol G 1102 es un agente espesante adecuado</p>		
<p>Isopropanol al 90 %</p>		

*"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"*

Papel filtro		
<b>Procedimiento</b>		
Para reducir la contaminación biológica, hervir una cantidad suficiente de agua destilada durante 5 min para proporcionar el volumen requerido de 1 L, y dejar enfriar a temperatura ambiente antes de mezclar. Medir la cantidad de agua a $20 \pm 1$ °C después de hervir.		
Agregar 25 g del agente espesante al agua destilada y mezclar 45 min a temperatura ambiente en una placa de agitación magnética.		
Agregar 10.0 g de colorante rojo y mezclar 15 min más.		
Medir la tensión superficial corregida de la solución de acuerdo con la Norma ISO 304. El valor esperado de la tensión superficial corregida es $(0.042 \pm 0.002)$ N/m. No use soluciones de sangre sintética a menos que la tensión superficial caiga dentro del rango especificado.		
El exceso de aceite en el colorante rojo a menudo causa variaciones inaceptables en la tensión superficial de la sangre sintética. Elimine el exceso de aceite del colorante rojo mezclando 25 g del tinte con 1 L de isopropanol al 90 %, decante el 80 % del alcohol contaminado y deséchelo o guárdelo para la destilación. Vierta la solución de colorante-alcohol en un plato de evaporación, formando una capa delgada, y cubra con papel de filtro para permitir que el alcohol residual se evapore por completo. El tinte rojo está listo para usar cuando está seco.		
Elimine el exceso de aceite en la sangre sintética permitiendo que la mezcla se asiente durante 24 h y		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

<p>luego decantando cuidadosamente el 10 % superior de la mezcla.</p>		
<p>Guarde la sangre sintética en un recipiente de vidrio transparente a temperatura ambiente.</p>		
<p>Agite bien la sangre sintética antes de usarla para evitar su posterior separación.</p>		
<p>Deseche la solución si se forma un precipitado similar a un gel.</p>		
<p><b>Nota:</b> debido a que la sangre sintética mancha fácilmente la ropa, use una bata de laboratorio o una cubierta similar durante la prueba. Use un protector facial o use un protector fijo si está parado detrás del espécimen de prueba para observar su desempeño.</p>		
<p>Isopropanol, de calidad de laboratorio, para limpiar la cánula y las superficies en contacto con la sangre sintética.</p>		
<p><b>ANEXO C (INFORMATIVO). DERIVACIÓN DE ECUACIONES POR VELOCIDAD DE STREAM Y TIEMPO DE ENTREGA</b></p>		
<p>La velocidad de la corriente de fluido al impactar con la mascarilla quirúrgica es la variable clave en este método de prueba. La ecuación de Bernoulli (C.1) puede usarse para describir las condiciones de un fluido que fluye en dos o más puntos a lo largo de una línea de flujo. Por lo tanto, la <i>ecuación C.1</i>, donde los subíndices 1 y 2 se refieren a la ubicación 1 (dentro del vaso sanguíneo) y la ubicación 2 (a la salida del vaso sanguíneo), respectivamente, se puede usar para estimar la velocidad de la sangre que sale de una arteria en un entorno clínico.</p>		
$\frac{p_1}{\rho_1} + \frac{v_1^2}{2g} + z_1 = \frac{p_2}{\rho_2} + \frac{v_2^2}{2g} + z_2 \quad (C.1)$		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dónde:		
p1 = la presión del fluido dentro del vaso sanguíneo;		
p2 = la presión del fluido a la salida del vaso sanguíneo;		
v1 = la velocidad del fluido dentro del vaso sanguíneo;		
v2 = la velocidad del fluido a la salida del vaso sanguíneo;		
z1 = la altura sobre un plano definido dentro del vaso sanguíneo;		
z2 = la altura sobre un plano definido a la salida del vaso sanguíneo;		
$\rho$ 1 = la densidad del fluido dentro del vaso sanguíneo;		
$\rho$ 2 = la densidad del fluido a la salida del vaso sanguíneo;		
g = la aceleración debida a la gravedad, igual a 980.67 cm/s <sup>2</sup> .		
Se hicieron varias suposiciones al definir la amenaza de salpicaduras de sangre para simplificar la ecuación de Bernoulli y su aplicación a esta situación:		
A. Se supone que el flujo de sangre a través de un vaso sanguíneo (ubicación 1) es mucho más lento que el flujo que sale del orificio de punción (ubicación 2). Por lo tanto, el término v1 se acerca a cero y puede ser descuidado.		
B. Del mismo modo, dado que la altura del vaso sanguíneo y la corriente de salida son las mismas, los términos de altura (z1 y z2) pueden descuidarse.		
C. Hay pocas posibilidades de pérdidas por fricción entre el interior y el exterior del vaso sanguíneo, por lo que no se incluye ningún término para el término de pérdida de cabeza en la ecuación C.1.		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

<p>D. La pérdida por fricción de la corriente en el aire sobre la corta distancia del chorro es insignificante, por lo que se supone que la velocidad en el impacto es la misma que la velocidad que sale del vaso sanguíneo.</p>		
<p>La presión manométrica en una corriente libre de fluido en el aire es cero. Este hecho, junto con los supuestos anteriores, reduce la ecuación de Bernoulli a la ecuación C.2:</p>		
$\frac{p_1}{\rho_1} = \frac{v_2^2}{2g} \quad (C.2)$		
<p>La ecuación C.4 (C.2) se puede reorganizar como ecuación (C.3) para resolver la velocidad de la sangre que sale de un pinchazo:</p>		
$v_2 = \sqrt{[(2g/\rho_1) \times p_1]} \quad (C.3)$		
<p>que se reduce a la ecuación (C.4):</p>		
$v_2 = 137.59 \sqrt{p_1} \quad (C.4)$		
<p>cuando p1 se expresa en kilopascales (con un factor de conversión de 1 kPa = 10.197 g/cm<sup>2</sup>), p1 se establece igual a 1.056 5 g/cm<sup>3</sup> (la densidad de la sangre completa, no la densidad del fluido de prueba) y g es como se define para la ecuación C.1.</p>		
<p><b>Tabla C.1. Velocidades para presiones específicas</b></p>		
<b>Presión (mmHg)</b>	<b>Velocidad (cm/s)</b>	<b>Velocidad redondeada a los 5 cm/s próximos (cm/s)</b>
80	447.96	450
120	550.36	550

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

160	635.00	635		
<p><b>Nota:</b> Redondear las velocidades objetivo a los 5 cm/s más cercanos da como resultado velocidades que corresponden a las presiones sanguíneas que están dentro del 1 % de las presiones objetivo.</p>				
<p><b>C.5</b> En el método de prueba, la presión en el aparato de prueba se establece para producir la velocidad de salida deseada. Como la velocidad en la salida es difícil de medir directamente, se determina a partir de un cálculo del volumen de fluido producido durante un tiempo conocido a través de un orificio de área conocida utilizando la ecuación (C.5):</p>				
$v = \frac{Q}{t \times A} \quad (C.5)$				
<p>Dónde:</p>				
<p>v = la velocidad del flujo;</p>				
<p>Q = el volumen;</p>				
<p>t = la duración del flujo;</p>				
<p>A = el área de la sección transversal del orificio.</p>				
<p><b>C.6</b> El área de la sección transversal de un orificio redondo se puede calcular a partir del diámetro del orificio utilizando la ecuación (C.6):</p>				
$A = \frac{\pi \times d^2}{4} \quad (C.6)$				
<p>Donde:</p>				
<p>d = el diámetro interior del orificio.</p>				
<p><b>C.7</b> Las ecuaciones (C.5) y (C.6) se pueden combinar y reorganizar en forma de ecuación (C.7) para resolver la duración del flujo o el tiempo de apertura de la válvula:</p>				

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

$t = \frac{4Q}{v \times \pi \times d^2} \quad (C.7)$		
<p>Quando <math>v</math> está en unidades de centímetros por segundo y las siguientes condiciones estándar:</p>		
<p><math>Q = 2</math> mL de fluido,</p>		
<p><math>d = 0.084</math> cm</p>		
<p><math>\pi = 3.1416</math></p>		
<p>se utilizan, la ecuación C.7 se reduce a la ecuación C.8:</p>		
$t = \frac{360,98}{v} \quad (C.8)$		
<p>Para las presiones de prueba estándar, los tiempos de válvula se dan en la tabla C.2:</p>		
<p>Tabla C.2. Tiempos de válvula para presiones de prueba estándar</p>		
<b>Velocidad del fluido</b>	<b>Presión sanguínea equivalente</b>	<b>Tiempo de válvula para aparatos y fluidos estándar</b>
<b>(cm/s)</b>	<b>(mmHg)</b>	<b>(s)</b>
450	80	0.80
550	120	0.66
635	160	0.57
<p>Si se conoce la densidad o la gravedad específica del fluido, el chorro puede medirse más convenientemente por masa usando la ecuación C.8, en lugar de por volumen usando la ecuación C.7:</p>		
$m = Q \times \rho \quad (C.8)$		
<p>Dónde</p>		
<p><math>m</math> = la masa del chorro;</p>		
<p><math>Q</math> = el volumen del chorro;</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

<p><math>\rho</math> = la densidad del fluido de prueba.</p>			
<p>Suponiendo una densidad de 1.005 g/cm<sup>3</sup> para el fluido de prueba, el peso de un chorro de 2 mL sería de 2.010 g.</p>			
<p>C.8 Es importante tener en cuenta que la <i>ecuación (C.8)</i> y la <i>tabla C.2</i> suponen que la velocidad del fluido es constante durante todo el chorro, como se indica en C.2 c). Esta es una suposición válida para que la sangre salga de un vaso donde la distancia recorrida es solo el grosor de la pared del vaso sanguíneo. No es una buena suposición para el aparato de prueba, donde la sangre fluye a través de un tubo largo, luego a través de una válvula y la cánula a medida que se generan fuerzas de arrastre por fricción durante este flujo. Entonces, mientras la presión en el depósito se mantiene constante por un regulador, la presión a la salida de la cánula cae hasta que se alcanza un caudal de estado estable. Esto toma alrededor de 0.1 s. Este comportamiento se puede observar subjetivamente al observar que la posición vertical del impacto de la corriente cambia durante el arranque. El impacto inicial puede ser más de un centímetro más alto que el impacto del flujo en estado estacionario.</p>			
<p>El cambio en la altura del impacto durante el chorro se puede utilizar para garantizar que solo el flujo en estado estacionario afecte la máscara de la muestra al dirigir la corriente a través de un pequeño orificio (0.5 cm de diámetro) en una placa entre la cánula y la máscara. Si la corriente está dirigida de tal manera que el flujo en estado estable pasa a través del orificio, la parte de mayor velocidad de la corriente se bloqueará, ya que golpeará la placa sobre el orificio.</p>			

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

La ecuación C.7 puede combinarse con la ecuación C.8 en forma de ecuación C.9 y usarse para estimar la velocidad del flujo en estado estacionario:			
$m_2 - m_1 = \frac{1}{4} (v \times \rho \times d^2) (t_2 - t_1)$ (C.9)			
Dónde:			
m1 = la masa de fluido entregado en el tiempo t1;			
m2 = la masa de fluido entregado en el tiempo t2;			
t1 y t2 = tiempos lo suficientemente largos como para garantizar que el flujo haya alcanzado el estado estable (> 0.1 s).			
La ecuación C.9 se puede reescribir como ecuación (C.10):			
$(m_2 - m_1) = \frac{v(t_2 - t_1)}{C}$ (C.10)			
Donde:			
$C = \frac{4}{\rho \times \pi \times d^2}$ (C.11)			
<b>Nota:</b> tener en cuenta que desde un punto de vista práctico, la aplicación de estas ecuaciones se simplifica aún más si t2 se establece en 1 s mayor que t1, en cuyo caso la porción de tiempo cae como t2 - t1 = 1.			
Cuando m se expresa en gramos y v en centímetros por segundo y las siguientes condiciones estándar:			
d = 0.084 cm			
$\rho = 1.005 \text{ g/cm}^3$ (la densidad del fluido de prueba no es sangre completa),			
se usan, entonces C = 179.55.			
El valor de C debe recalcularse para fluidos con gravedades específicas inferiores a 0.995 o superiores			

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

<p>a 1.015 (1 %); o para una cánula con un diámetro interior distinto de 0.084 cm.</p>			
<p>La ecuación C.11 y el valor apropiado para C se pueden usar para construir una tabla de objetivos y límites para las masas de chorro diferencial para velocidades específicas utilizando el aparato estándar (véase la tabla C2).</p>			
<p><b>C.9</b> En la práctica, la presión del depósito de fluido se ajusta hasta que la masa diferencial de los chorros esté dentro de los límites de la velocidad deseada. La corriente en estado estable se dirige a través del orificio en la placa de orientación. El peso diferencial de la corriente que pasa a través del orificio también se verifica contra los límites para garantizar que la corriente esté correctamente dirigida.</p>			
<p><b>C.10</b> La cantidad de fluido que llega a la máscara a través de la placa de orientación se ajusta pesando el fluido que pasa a través de la placa de orientación y ajustando el temporizador de la válvula para alcanzar el volumen objetivo. Para 2 mL de un fluido de prueba con una densidad de 1.005 g/cm<sup>3</sup>, deben pasar 2.01 g de fluido a través de la placa de orientación.</p>			

\*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.