

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de mayo y hasta el 30 de junio de 2022, 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.

Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

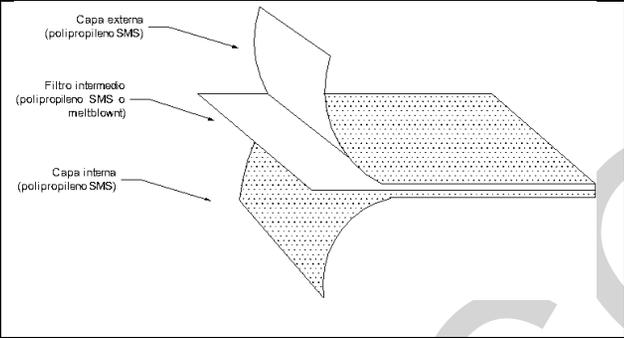
MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
MASCARILLAS QUIRÚRGICAS		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO. Dispositivo médico que cubre la nariz, la boca y barbilla, y proporciona una barrera para minimizar la transmisión directa de agentes infecciosos.		
También es conocido como cubrebocas quirúrgico.		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.		
Mascarilla quirúrgica formada por tres capas rectangulares de tela no tejida de polipropileno al 100 % unidas mediante un termosellado que conforman los dobladillos, el sellado debe tener ocho marcas mínimo por cada 2,5 cm de longitud. Las caras internas y externas deben estar claramente identificadas. No se debe desintegrar, romper o rasgar durante su utilización prevista. Desechable.		
Las mascarillas se clasifican de la siguiente manera:		

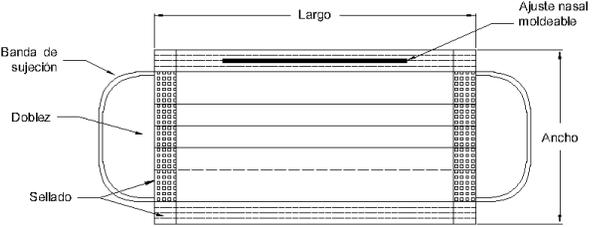
"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Tipo IR. Mascarilla quirúrgica elaborada con una capa externa, una capa interna de tela no tejida de polipropileno (tipo SMS) y con un filtro intermedio de polipropileno (tipo <i>Melt Blown</i>); plisado; con ajuste nasal moldeable. Antiestático, hipoalergénico. Con ajuste elástico retroauricular. Desechable. Pieza. Ver Figuras 1 y 2.</p>		
<p>Tipo IIR. Mascarilla quirúrgica elaborada con tres capas de tela no tejida de polipropileno (tipo SMS), plisado; con ajuste nasal moldeable. Resistente a fluidos, antiestático, hipoalergénico. Con ajuste elástico retroauricular. Desechable. Pieza. Ver Figuras 2.</p>		
<p>CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS</p>		
<p>Se consideran defectos críticos los siguientes:</p>		
<p>Envase primario mal sellado, roto o abierto.</p>		
<p>Humedad en el empaque primario.</p>		
<p>Piezas faltantes o rotas.</p>		
<p>Perforación en la unión de la mascarilla quirúrgica con las bandas de sujeción o el ajuste elástico retroauricular.</p>		
<p>ACABADO. 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</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>sueltos, pelusas, piezas mal cosidas o mal selladas, piezas mal cortadas, piezas mal ensambladas, cualquier residuo utilizado en el proceso de fabricación que afecte desfavorablemente la presentación y/o el uso a que está destinado el producto.</p>		
<p>DIMENSIONES. Emplear instrumentos de medición adecuados y debidamente calibrados.</p>		
<p>Instrumento.</p>		
<p>Regla metálica o Flexómetro con resolución mínima de 0.1 cm.</p>		
<p>Procedimiento.</p>		
<p>Colocar el componente a medir sobre una superficie plana horizontal y extender de tal manera que se eliminen arrugas.</p>		
<p>Las dimensiones deben cumplir con lo indicado en la <i>Tabla 1</i>.</p>		
 <p>Capa externa (polipropileno SMS)</p> <p>Filtro intermedio (polipropileno SMS o meltblown)</p> <p>Capa interna (polipropileno SMS)</p>		
<p><i>Figura 1. Construcción de la mascarilla quirúrgica.</i></p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*														
																
<p><i>Figura 2. Mascarilla quirúrgica con ajuste elástico retroauricular (no implica diseño).</i></p>																
<p><i>Tabla 1. Dimensiones de la mascarilla quirúrgica plisada.</i></p>																
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Dimensiones</th> <th>Especificación (cm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Largo</td> <td>17.8 ± 0.8</td> </tr> <tr> <td>Ancho, plisado sin extender</td> <td>10.0 ± 0.5</td> </tr> <tr> <td>Longitud útil del elástico retroauricular</td> <td>15.0 ± 1.0</td> </tr> <tr> <td>Diámetro del elástico retroauricular</td> <td>0.2 mínimo</td> </tr> <tr> <td>Ancho de cada dobléz</td> <td>1,2 mínimo</td> </tr> <tr> <td>Largo del ajuste nasal</td> <td>10,5 mínimo</td> </tr> </tbody> </table>	Dimensiones	Especificación (cm)	Largo	17.8 ± 0.8	Ancho, plisado sin extender	10.0 ± 0.5	Longitud útil del elástico retroauricular	15.0 ± 1.0	Diámetro del elástico retroauricular	0.2 mínimo	Ancho de cada dobléz	1,2 mínimo	Largo del ajuste nasal	10,5 mínimo		
Dimensiones	Especificación (cm)															
Largo	17.8 ± 0.8															
Ancho, plisado sin extender	10.0 ± 0.5															
Longitud útil del elástico retroauricular	15.0 ± 1.0															
Diámetro del elástico retroauricular	0.2 mínimo															
Ancho de cada dobléz	1,2 mínimo															
Largo del ajuste nasal	10,5 mínimo															
<p>IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL DE FABRICACIÓN</p>																
<p>Prueba de solubilidad</p>																
<p>El método se basa en determinar el tipo de fibras en que es fabricado el producto.</p>																
<p>Materiales y Equipo.</p>																
<ul style="list-style-type: none"> Balanza, con resolución mínima de 0.1 mg. 																
<ul style="list-style-type: none"> Placa de calentamiento con agitación. 																

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
• Vaso de precipitados de 50 mL.		
• Barra de agitación magnética.		
• Termómetro de mercurio, bimetálico o similar		
Reactivos.		
• Xileno grado ACS		
Procedimiento. Cortar una muestra de la mascarilla que contenga todas las capas de tela que componen la mascarilla.		
Verter 30 mL de Xileno en el vaso de precipitados y calentar a ebullición.		
Pesar 0.3 g de la muestra (limpia y seca), colocarla al interior del vaso de precipitados y agitar constantemente durante 10 minutos, haciendo uso de la barra magnética.		
Interpretación. No se observa ningún residuo fibroso en el vaso de precipitados. La fibra es 100 % polipropileno.		
Prueba de punto de fusión		
Materiales y Equipo.		
• Medidor de punto de fusión		
• Termómetro de mercurio, bimetálico o similar		
• Cubre objetos de cristal o similar		
• Punzón		
Procedimiento. Cortar una muestra de cada capa que conforma la mascarilla, colocar de manera individual la muestra en el cubre objetos de cristal y posicionarlo en el medidor de punto de fusión, subir la temperatura gradualmente y con ayuda de un punzón presionar el cubreobjetos hasta ver que la muestra funda en su totalidad. Con la ayuda del termómetro colocado en el medidor de punto de		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
fusión determinar la temperatura a la que funde la muestra.		
Interpretación. La muestra funde a 170 °C ± 10 °C. La fibra es 100 % polipropileno.		
ESTABILIDAD DE CORTE. Al cortarse la tela, en cualquiera de sus direcciones, no debe presentar desprendimientos de fibra.		
PESO		
Equipos e instrumentos		
• Dispositivo de corte capaz de repetir la misma área (suaje).		
• Balanza, con resolución mínima de 0.1 mg.		
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 ² .		
Procedimiento.		
Pesar cada una de las muestras cortadas y calcular individualmente el peso por metro cuadrado por medio de la siguiente fórmula:		
$P = \left(\frac{Pm}{Am} \right) \cdot 10\ 000$		
Donde:		
P = Masa en gramos por metro cuadrado.		
Pm = Masa de la muestra en gramos.		
Am = Área de la muestra en centímetros cuadrados.		
Interpretación. Para el Tipo IR el peso de la capa externa e interna es de 25 g/m ² mínimo y el peso de la capa intermedia es de 20 g/m ² mínimo.		



"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Para el Tipo IIR el peso de cada una de las capas es de 25 g/m² mínimo.</p>		
<p>RESISTENCIA A LA TENSIÓN</p>		
<p>Equipo.</p>		
<p>Máquina universal de pruebas mecánicas, capaz de realizar pruebas de tensión a una velocidad uniforme de 1.3 a 500.0 mm/min, con una exactitud de $\pm 2\%$. El equipo contiene un par de mordazas con centros en el mismo plano, paralelas a la dirección del movimiento de tensión y alineadas de tal manera que sostengan las muestras a probar en el mismo plano. El sistema de mordazas debe minimizar el deslizamiento y la distribución irregular de esfuerzo de tensión.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Acondicionar en condiciones de laboratorio durante no menos de 4 h.</p>		
<p>Procedimiento. Cortar por lo menos cinco muestras en sentido longitudinal y cinco en sentido transversal, con un ancho de 50 mm \pm 0.5 mm y de un largo suficiente para permitir una separación entre mordazas de 75 mm.</p>		
<p>Colocar la muestra, 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 75 \pm 1 mm. Accionar el equipo a una velocidad de separación de mordazas de 100 mm/min hasta rompimiento. Registrar los valores individuales de tensión a la ruptura y determinar el promedio.</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
Interpretación. El promedio de los valores determinados debe cumplir con lo siguiente:		
En sentido longitudinal: 122 N mínimo.		
En sentido transversal: 58 N mínimo.		
RESISTENCIA A LA ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE		
Preparación del espécimen. Acondicionar las muestras a probar, durante un tiempo no menor a 4 h a temperatura ambiente.		
Procedimiento. Colocar 10 muestras, 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 ± 2 °C y una presión de 1.2 a 1.5 kgf/cm ² durante 15 min. Retirar la bolsa de la autoclave, dejar enfriar e inspeccionar las muestras. Verificar la variación, con respecto a las especificaciones, en cuanto a <i>Peso</i> y <i>Resistencia a la tracción</i> .		
Interpretación. Las mascarillas quirúrgicas deben cumplir con las especificaciones de <i>Peso</i> y de <i>Resistencia a la tracción</i> después del proceso de esterilización.		
IRRITABILIDAD EN PIEL. MGA 0515.		
Interpretación. El índice de irritabilidad de la tela debe ser menor de 1, tanto para la piel intacta como para piel erosionada.		
REPELENCIA		
Procedimiento. 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,		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>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.</p>		
<p>Interpretación. No hay escurrimiento en la parte posterior de la tela, ni presencia de agua en el vaso.</p>		
<p>RESISTENCIA A LA SALPICADURA (RESISTENCIA A LA PENETRACIÓN DE SANGRE SINTÉTICA).</p>		
<p>Aplicable a Mascarilla Tipo II</p>		
<p>Una mascarilla quirúrgica se apoya en un equipo 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 (0.042 ± 0.002) N/m.</p>		
<p>Equipos y materiales.</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> • 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>. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Fuente de presión de aire, capaz de proporcionar aire a una presión manométrica de (700 ± 25) kPa. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Cilindro graduado, calibrado y graduado para medir líquidos con una precisión de 0.1 mL. 		
<p>Nota: un cilindro graduado de 10 mL con un labio expandido es de un tamaño conveniente.</p>		
<ul style="list-style-type: none"> • Balanza, con resolución mínima de 0.01 g. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Termohigrómetro, capaz de monitorear la temperatura ambiente (hasta ± 0.5 ° C) y la humedad (hasta ± 1 %) durante las pruebas. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Cámara climática o espacio de temperatura y humedad controlada, capaz de mantener las condiciones de temperatura y humedad especificadas para el preacondicionamiento de muestras. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Placa de orientación, una adición recomendada al equipo de prueba, que consiste en una placa con un orificio de 0.5 cm (<i>véanse las 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 		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>y la repetibilidad de la velocidad de la corriente que impacta las máscaras de muestras. La <i>Configuración de prueba alternativa utilizando una placa de orientación</i> debe usarse para establecer la presión de prueba cuando se usa la placa de orientación.</p>		
<p>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 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>Reactivos.</p>		
<p>Sangre sintética (<i>véase la preparación en el Anexo B</i>)</p>		
<p>Preparación de las muestras. 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, pruebe cada área de la muestra por separado. Si en el diseño se afirma que las costuras ofrecen la misma</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
protección que los materiales base, pruebe estas áreas de la mascarilla quirúrgica por separado.		
Pruebe 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.		
Nota: un plan de muestreo único que proporciona un NCA del 4.0 % requiere 32 muestras.		
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.		
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. Considere las pruebas que evalúan el impacto de las condiciones de almacenamiento y la vida útil de los productos desechables, y los efectos del lavado y la esterilización de los productos reutilizables. 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, evalúe el rendimiento para la penetración de sangre sintética siguiendo una técnica adecuada de pretratamiento		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
representativa de las condiciones de uso esperadas.		
Acondicione cada muestra durante un mínimo de 4 h mediante la exposición a una temperatura de $21 \pm 5^\circ \text{C}$ y una humedad relativa de $85 \pm 5\%$ utilizando una cámara o espacio de temperatura y humedad controladas.		
Este método de prueba implica el pre-acondicionamiento de mascarillas quirúrgicas de muestra en un ambiente de humedad relativamente alta $85 \pm 5\%$ de humedad relativa a $21 \pm 5^\circ \text{C}$ para simular las condiciones de uso, cuando el usuario crea condiciones de alta humedad al respirar la máscara. Este pre-acondicionamiento 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 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.		
Preparación y limpieza del equipo de prueba.		
Nota 1: 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.		
Preparar y limpiar el equipo de prueba siguiendo los siguientes pasos:		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*												
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.														
B. Llenar el depósito con sangre sintética nueva (aproximadamente 1 L).														
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> .														
<i>Tabla 2. Tiempos de válvula para presiones de prueba estándar</i>														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Presión (mmHg)</th> <th>Velocidad (cm/s)</th> <th>Tiempo de válvula para equipos y fluidos estándar (s)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>80</td> <td>450</td> <td>0.80</td> </tr> <tr> <td>120</td> <td>550</td> <td>0.66</td> </tr> <tr> <td>160</td> <td>635</td> <td>0.57</td> </tr> </tbody> </table>	Presión (mmHg)	Velocidad (cm/s)	Tiempo de válvula para equipos y fluidos estándar (s)	80	450	0.80	120	550	0.66	160	635	0.57		
Presión (mmHg)	Velocidad (cm/s)	Tiempo de válvula para equipos y fluidos estándar (s)												
80	450	0.80												
120	550	0.66												
160	635	0.57												
<i>Tabla 2. Tiempos de válvula para presiones de prueba estándar</i>														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Presión (mmHg)</th> <th>Velocidad (cm/s)</th> <th>Tiempo de válvula para equipos y fluidos estándar (s)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>80</td> <td>450</td> <td>0.80</td> </tr> <tr> <td>120</td> <td>550</td> <td>0.66</td> </tr> <tr> <td>160</td> <td>635</td> <td>0.57</td> </tr> </tbody> </table>	Presión (mmHg)	Velocidad (cm/s)	Tiempo de válvula para equipos y fluidos estándar (s)	80	450	0.80	120	550	0.66	160	635	0.57		
Presión (mmHg)	Velocidad (cm/s)	Tiempo de válvula para equipos y fluidos estándar (s)												
80	450	0.80												
120	550	0.66												
160	635	0.57												
Nota 2: para los propósitos de este método de prueba, como mínimo se evalúan tres conjuntos diferentes de muestras a velocidades de flujo														



"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
correspondientes a presiones sanguíneas de 80, 120 y 160 mmHg		
D. Ajustar la presión del depósito según sea necesario para lograr un flujo de 2 mL durante el tiempo de válvula seleccionado.		
E. Verificar que la cantidad de sangre sintética entregada sea de 2 mL, realizando pruebas en un cilindro graduado.		
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.		
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.		
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.		
Procedimiento de prueba		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
Realizar todas las pruebas en un entorno que tenga una temperatura de 21 ± 5 ° C y una humedad relativa de 85 ± 10 %.		
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.		
Retirar una muestra de la cámara de acondicionamiento. Montar la muestra en el dispositivo 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 dispositivo de prueba para presentar una sola 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.		
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.		
Inspeccionar el lado de visualización de la muestra en busca de sangre sintética (10 ± 1) s después de		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>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>Probar las muestras restantes.</p>		
<p>Configuración de prueba alternativa utilizando una placa de orientación</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 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</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*																							
<p>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>																									
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Presión del fluido (mmHg)</th> <th rowspan="2">Velocidad objetivo (cm/s)</th> <th colspan="3">Diferencia de masa por 1 s de diferencia en la duración de la proyección</th> </tr> <tr> <th>Mínimo (g)</th> <th>Objetivo (g)</th> <th>Máximo (g)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>80</td> <td>450</td> <td>2.456</td> <td>2.506</td> <td>2.556</td> </tr> <tr> <td>120</td> <td>550</td> <td>3.002</td> <td>3.063</td> <td>3.124</td> </tr> <tr> <td>160</td> <td>635</td> <td>3.466</td> <td>3.537</td> <td>3.607</td> </tr> </tbody> </table>	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		
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																					
<p>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.</p>																									
<p>G. Una vez establecida la presión del depósito, no cambiar la altura relativa del depósito y la boquilla.</p>																									
<p>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.</p>																									



"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
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 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 ³ , el rendimiento debe pesar 2.01 g.		
R. Registrar la configuración del temporizador para usar como punto de partida para las pruebas posteriores.		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*												
Interpretación. Tipo II: >120 mmHg)														
EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (% EFB). 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.														
Precaución: <i>Staphylococcus aureus</i> es un patógeno, por lo que se deben cumplir las instrucciones de utilización pertinentes cuando se trabaje con patógenos.														
Equipos y reactivos.														
Se describen soluciones disponibles comercialmente de agar de triptona de soya y caldo de triptona de soya. Se pueden adecuar otras variantes.														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Agar de triptona de soya (fórmula/litro)</th> <th>Cantidad (g)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Digestión enzimática de caseína</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>Digestión enzimática de harina de soya</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Cloruro de sodio</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Agar</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>pH final</td> <td>7.3 ± 0.2 a 25 °C</td> </tr> </tbody> </table>	Agar de triptona de soya (fórmula/litro)	Cantidad (g)	Digestión enzimática de caseína	15	Digestión enzimática de harina de soya	5	Cloruro de sodio	5	Agar	15	pH final	7.3 ± 0.2 a 25 °C		
Agar de triptona de soya (fórmula/litro)	Cantidad (g)													
Digestión enzimática de caseína	15													
Digestión enzimática de harina de soya	5													
Cloruro de sodio	5													
Agar	15													
pH final	7.3 ± 0.2 a 25 °C													



"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Caldo de triptona de soya Cantidad (fórmula/litro): (g)</p> <p>Digestión enzimática de caseína 17</p> <p>Digestión enzimática de harina de soya 3</p> <p>Cloruro de sodio 5</p> <p>Fosfato dipotásico 2.5</p> <p>Dextrosa 2.5</p> <hr/> <p>pH final 7.2 ± 0.2 a 25 °C</p>		
<p>Agua de peptona (fórmula/litro): Cantidad (g)</p> <p>Peptona 10</p> <p>Cloruro de sodio 5</p>		
<p>Cultivo de <i>Staphylococcus aureus</i>, creciendo de agar de triptona de soya.</p>		
<p>Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Impactador, en cascada de seis etapas, cuya disposición se especifica en la <i>tabla 4</i>. • 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 $262.522 \text{ mmHg} \pm 7.5 \text{ kPa}$. • Matraces Erlenmeyer, de 250 y 500 mL de capacidad. • Bomba peristáltica o de jeringa, capaz de administrar un caudal de 0.01 mL/min. 		

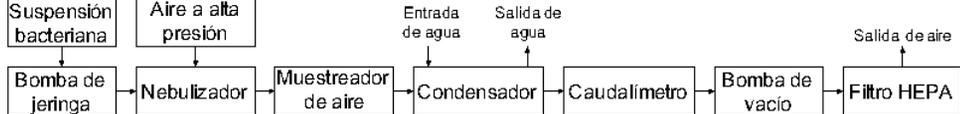
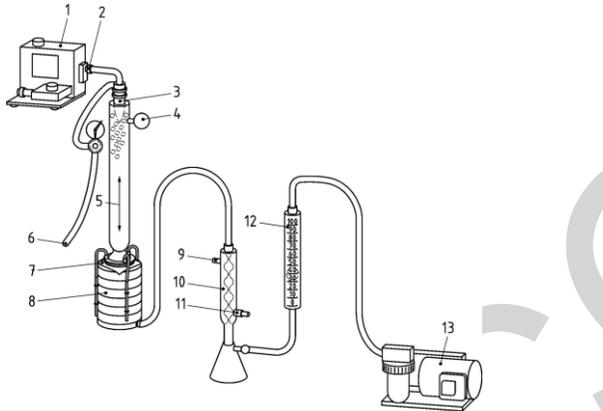
"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*																					
<ul style="list-style-type: none"> Bomba de vacío, capaz de mantener un caudal de 57 L/min 																							
<p><i>Tabla 4. Disposición de las etapas del impactador en cascada</i></p>																							
<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 (µm)</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 (µm)	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 (µm)	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																	
<p>Preparación de la muestra. Cortar las muestras a partir de la mascarilla quirúrgica completos. Se puede utilizar una mascarilla quirúrgica completo 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 plegada, se ha de desplegar para trabajar con una superficie lo más plana posible). Cada muestra debe medir 100 × 100 mm y debe incluir todas las capas en el orden en que están colocadas en la mascarilla 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</p>																							

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
quirúrgica en contacto con el material de inoculación bacteriano.		
Cada muestra de ensayo se debe acondicionar a 21 ± 5 °C y a 85 ± 5 % de humedad relativa durante un mínimo de 4 h para que alcance el equilibrio con la atmósfera antes del ensayo.		
Preparación del inóculo bacteriano. 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 37 ± 2 °C durante 24 ± 2 h. El cultivo se debe diluir entonces en agua de peptona para dar una concentración de aproximadamente 5×10^5 UFC/mL.		
La población del inóculo bacteriano se debe mantener comprendida entre 1.7×10^3 y 3.0×10^3 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 3.0 ± 0.3 µm.		
$TMP = \frac{(P1 \times C1) + (P2 \times C2) + (P3 \times C3) + (P4 \times C4) + (P5 \times C5)}{C1 + C2 + C3 + C4 + C5 + C6}$		
Fórmula 1. Cálculo del tamaño medio de partícula.		
Los valores de los recuentos de "partículas" viables utilizados para los cálculos del TMP (véase la		

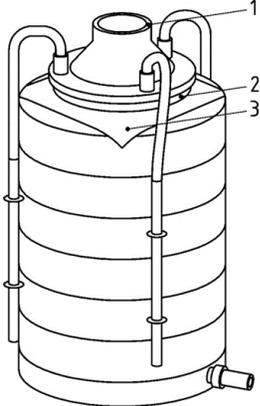
"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><i>fórmula 1</i>) 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 <i>fórmula 1</i> 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>Procedimiento. Ensamblar el equipo de prueba según se indica en las figuras 3, 4 y 5.</p>		
		
<p><i>Figura 3.</i> Diagrama de bloques del equipo de prueba de la BFE</p>		
		
<p><i>Figura 4.</i> Equipo de prueba de eficiencia de filtración bacteriana (1. Mecanismo impulsor; 2. Suspensión bacteriana; 3. Nebulizador; 4. Filtro;</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>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)</p>		
<p>Introducir el inóculo bacteriano en el nebulizador utilizando la bomba peristáltica o de jeringa.</p>		
<p>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, 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 figura 5) y repetir una serie experimental de control positivo sin ninguna muestra.</p>		
<p>Nota: el área de ensayo debe ser un mínimo de 4.9 cm². 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>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
		
<p>Figura 5. 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>		
<p>Después de haber ensayado la última muestra de ensayo, efectuar una serie experimental adicional de control positivo.</p>		
<p>Efectuar una serie experimental de control negativo haciendo pasar aire, sin adición del inóculo bacteriano, a través del impactador en cascada durante 2 min.</p>		
<p>Incubar todas las placas a 37 ± 2 °C durante 20 a 52 h.</p>		
<p>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)</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

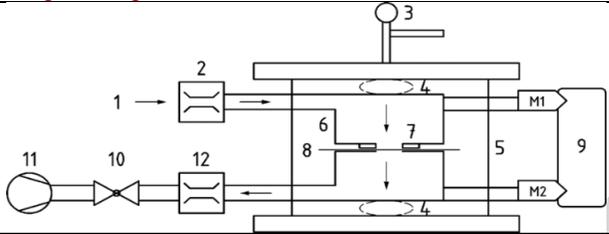
Dice	Debe decir	Justificación*
siguiendo las instrucciones del fabricante del impactador en cascada para las etapas 3 a 6. Para las dos series experimentales de control positivo tomar la media de los dos totales. A partir de las placas de control positivo calcular el tamaño medio de partícula (TMP) del aerosol del inóculo bacteriano utilizando la <i>fórmula 1</i> .		
Cálculo de la eficacia de la filtración bacteriana (% EFB). 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		
T = Recuento de placas totales para la muestra de ensayo		
Interpretación:		
Tipo IR: % EFB ≥ 95 %		
Tipo IIR: % EFB ≥ 98 %		
RESPIRABILIDAD (PRESIÓN DIFERENCIAL). 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.		
Equipo (véase <i>Figura 6</i>)		
• Caudalímetro(s) másico(s), capaces de medir un caudal de aire de 8 L/min.		



"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> • 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. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Bomba de vacío eléctrica, incluyendo un tanque regulador de la presión. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Válvula, que permite el ajuste del caudal. 		
<ul style="list-style-type: none"> • 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 ± 1 mm. El sello del soporte superior e inferior del material del filtro sobre el material del filtro debe consistir en un contacto metal-metal. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Un anillo metálico de diámetro interno 25 ± 1 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 25 ± 1 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. 		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Validación del equipo. La validación del equipo 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 equipo 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>		
		
<p><i>Figura 6.</i> Equipo 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.</p>		



"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>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)</p>		
<p>Preparación de la muestra. Se realizan a partir de cubrebocas completos o se deben cortar a partir de un cubrebocas completo. Si se utiliza un cubrebocas completo, se eliminan las extremidades y se coloca plano de forma que se incorporen todas las capas. Cada muestra debe ser capaz de suministrar áreas de ensayo circulares de 25 mm de diámetro. Si una muestra no puede proporcionar cinco áreas de ensayo de 25 mm de diámetro, el número de áreas de ensayo obtenidas debería ser representativo del cubrebocas completo. 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 MGA-DM 1241). Todas las muestras a ensayar se deben tomar a partir de áreas representativas del cubrebocas 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 del cubrebocas hasta el exterior de este.</p>		
<p>Cada muestra de ensayo se debe acondicionar a 21 ± 5 °C y 85 ± 5 % de humedad relativa durante un tiempo mínimo de 4 h.</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

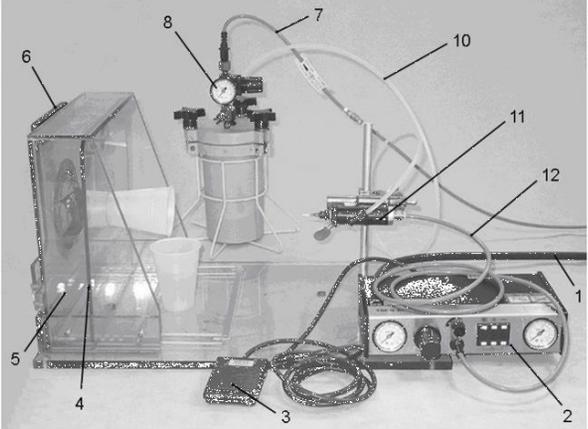
Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Procedimiento. Sin haber colocado ninguna muestra en su sitio, cerrar el soporte y ajustar a cero la presión del manómetro diferencial. Iniciar la bomba y ajustar el caudal de aire a 8 L/min.</p>		
<p>Abrió el soporte y colocó la muestra de ensayo a través del orificio de 25 mm de diámetro (área total 4.9 cm²) entre las partes superior e inferior del soporte. Sujetó 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 indicada la utilización de un segundo caudalímetro durante el ensayo.</p>		
<p>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.</p>		
<p>Efectuar el procedimiento descrito utilizando cinco (o un número apropiado) de áreas diferentes del cubrebocas y promediar las lecturas.</p>		
<p>Si el cubrebocas está constituido 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</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

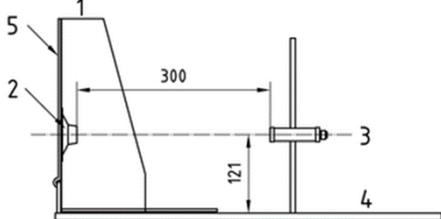
Dice	Debe decir	Justificación*
tres lecturas tomadas de la porción superior del cubrebocas con el tipo de material A y tres lecturas tomadas de la porción inferior del mismo con el material B.		
Cálculo de la presión diferencial. Para cada muestra de ensayo calcular la presión diferencial $\Delta P/cm^2$ 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 ₂ O/cm ² medida por el manómetro M1 – lado de presión inferior aplicada al material.		
X_{m2} = La presión en Pa, o en mmH ₂ O/cm ² medida por el manómetro M2 – lado de presión superior aplicada al material.		
4.9 = El área (cm ²) del material de ensayo		
ΔP = La diferencia de presión por cm ² aplicada al material de ensayo, expresada en Pa o en mmH ₂ O/cm ² .		
Nota: si se utiliza un manómetro diferencial, la diferencia de presiones ($X_{m1} - X_{m2}$) se obtiene directamente.		
Interpretación:		
Tipos IR: $\Delta P < 40 \text{ Pa/cm}^2$ (4.07 mmH ₂ O/cm ²)		
Tipo IIR: $\Delta P < 60 \text{ Pa/cm}^2$ (6.11 mmH ₂ O/cm ²)		
ETIQUETADO. 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,		



"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Etiquetado de dispositivos médicos vigente, los siguientes datos en idioma español, en forma legible e indeleble:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> Tipo de construcción y gramaje del material (SMS / Melt Blown). 		
<p>ANEXO A. EQUIPO DE PRUEBA</p>		
<p>El equipo de prueba consiste en un dispositivo 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 <i>figura A1</i>.</p>		
		
<p><i>Figura A1.</i> Equipo de prueba. 1. Línea de aire, desde el suministro hasta el controlador, 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</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>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 dispositivo 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 equipo de prueba se proporcionan en la <i>Figura A2</i>.</p>		
		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><i>Figura A2.</i> Dimensiones en centímetros del equipo de prueba. 1. Caja de plástico transparente. 2. Dispositivos de sujeción de muestras. 3. Ejes de tubo neumático. 4. Mesa de 4 Equipos de prueba. 5. Puerta batiente. 6. Abrazadera para válvula.</p>		
<p>Las dimensiones para el accesorio de sujeción de muestras se proporcionan en la <i>Figura A3</i>. 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 dispositivo, siempre que permanezcan alejados del área objetivo y no dañen la muestra.</p>		
<p>Nota: el dispositivo de sujeción de muestras ilustrado en las <i>figuras A2 y A3</i> 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</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>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</p>		
<p>Figura A3. Dispositivo de sujeción de muestras. 1 placa de orientación. 2. Forma de respaldo. 3.</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
Bisagra. 4. Anillo de retención. 5. Puños de goma. 6. Pestillo magnético. 7 Hoyos		
ANEXO B (INFORMATIVO). PREPARACIÓN DE SANGRE SINTÉTICA		
Reactivos y material		
• 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)		
• Agente espesante		
Colorante rojo que contiene colorante y surfactante agua destilada		
Nota 1: Acrysol G 1102 es un agente espesante adecuado		
• Isopropanol al 90 %		
• Papel filtro		
Procedimiento		
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 ± 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		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
(0.042 ± 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 luego decantando cuidadosamente el 10 % superior de la mezcla.		
Guarde la sangre sintética en un recipiente de vidrio transparente a temperatura ambiente.		
Agite bien la sangre sintética antes de usarla para evitar su posterior separación.		
Deseche la solución si se forma un precipitado similar a un gel.		
Nota: 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.		



"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
Isopropanol, de calidad de laboratorio, para limpiar la cánula y las superficies en contacto con la sangre sintética.		
ANEXO C (INFORMATIVO). DERIVACIÓN DE ECUACIONES POR VELOCIDAD DE STREAM Y TIEMPO DE ENTREGA		
La velocidad de la corriente de fluido al impactar con el cubrebocas 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 ecuación C.1, 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.		
$\frac{p_1}{\rho_1} + \frac{v_1^2}{2g} + z_1 = \frac{p_2}{\rho_2} + \frac{v_2^2}{2g} + z_2 \quad (C.1)$		
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;		



"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
z1 = la altura sobre un plano definido dentro del vaso sanguíneo;		
z2 = la altura sobre un plano definido a la salida del vaso sanguíneo;		
p1 = la densidad del fluido dentro del vaso sanguíneo;		
p2 = la densidad del fluido a la salida del vaso sanguíneo;		
g = la aceleración debida a la gravedad, igual a 980.67 cm/s ² .		
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.		
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		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*									
impacto es la misma que la velocidad que sale del vaso sanguíneo.											
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:											
$\frac{p_1}{\rho_1} = \frac{v_2^2}{2g} \quad (C.2)$											
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:											
$v_2 = \sqrt{[(2g/\rho_1) \times p_1]} \quad (C.3)$											
que se reduce a la ecuación (C.4):											
$v_2 = 137.59 \sqrt{p_1} \quad (C.4)$											
cuando p1 se expresa en kilopascales (con un factor de conversión de 1 kPa = 10.197 g/cm ²), p1 se establece igual a 1.056 5 g/cm ³ (la densidad de la sangre completa, no la densidad del fluido de prueba) y g es como se define para la ecuación C.1.											
<i>Tabla C.1. Velocidades para presiones específicas</i>											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Presión (mmHg)</th> <th>Velocidad (cm/s)</th> <th>Velocidad redondeada a los 5 cm/s próximos (cm/s)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>80</td> <td>447.96</td> <td>450</td> </tr> <tr> <td>120</td> <td>550.36</td> <td>550</td> </tr> </tbody> </table>	Presión (mmHg)	Velocidad (cm/s)	Velocidad redondeada a los 5 cm/s próximos (cm/s)	80	447.96	450	120	550.36	550		
Presión (mmHg)	Velocidad (cm/s)	Velocidad redondeada a los 5 cm/s próximos (cm/s)									
80	447.96	450									
120	550.36	550									



"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
160 635.00 635		
Nota: 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.		
C.5 En el método de prueba, la presión en el equipo 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):		
$v = \frac{Q}{t \times A} \quad (C.5)$		
Dónde:		
v = la velocidad del flujo;		
Q = el volumen;		
t = la duración del flujo;		
A = el área de la sección transversal del orificio.		
C.6 El área de la sección transversal de un orificio redondo se puede calcular a partir del diámetro del orificio utilizando la ecuación (C.6):		
$A = \frac{\pi \times d^2}{4} \quad (C.6)$		
Donde:		
d = el diámetro interior del orificio.		
C.7 Las ecuaciones (C.5) y (C.6) se pueden combinar y reorganizar en forma de ecuación (C.7)		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*												
para resolver la duración del flujo o el tiempo de apertura de la válvula:														
$t = \frac{4Q}{v \times \pi \times d^2} \text{ (C.7)}$														
Cuando v está en unidades de centímetros por segundo y las siguientes condiciones estándar:														
Q = 2 mL de fluido,														
d = 0.084 cm														
$\pi = 3.1416$														
se utilizan, la ecuación C.7 se reduce a la ecuación C.8:														
$t = \frac{360,98}{v} \text{ (C.8)}$														
Para las presiones de prueba estándar, los tiempos de válvula se dan en la tabla C.2:														
Tabla C.2. Tiempos de válvula para presiones de prueba estándar														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Velocidad del fluido (cm/s)</th> <th>Presión sanguínea equivalente (mmHg)</th> <th>Tiempo de válvula para equipos y fluidos estándar (s)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>450</td> <td>80</td> <td>0.80</td> </tr> <tr> <td>550</td> <td>120</td> <td>0.66</td> </tr> <tr> <td>635</td> <td>160</td> <td>0.57</td> </tr> </tbody> </table>	Velocidad del fluido (cm/s)	Presión sanguínea equivalente (mmHg)	Tiempo de válvula para equipos y fluidos estándar (s)	450	80	0.80	550	120	0.66	635	160	0.57		
Velocidad del fluido (cm/s)	Presión sanguínea equivalente (mmHg)	Tiempo de válvula para equipos y fluidos estándar (s)												
450	80	0.80												
550	120	0.66												
635	160	0.57												
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:														

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
$m = Q \times \rho$ (C.8)		
Dónde:		
m = la masa del chorro;		
Q = el volumen del chorro;		
ρ = la densidad del fluido de prueba.		
Suponiendo una densidad de 1.005 g/cm ³ para el fluido de prueba, el peso de un chorro de 2 mL sería de 2.010 g.		
<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 equipo 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>		
El cambio en la altura del impacto durante el chorro se puede utilizar para garantizar que solo el flujo		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>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>		
<p>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:</p>		
$m_2 - m_1 = \frac{1}{4} (v \times \rho \times d^2) (t_2 - t_1) \quad (C.9)$		
<p>Dónde:</p>		
<p>m1 = la masa de fluido entregado en el tiempo t1;</p>		
<p>m2 = la masa de fluido entregado en el tiempo t2;</p>		
<p>t1 y t2 = tiempos lo suficientemente largos como para garantizar que el flujo haya alcanzado el estado estable (> 0.1 s).</p>		
<p>La ecuación C.9 se puede reescribir como ecuación (C.10):</p>		
$(m_2 - m_1) = \frac{v(t_2 - t_1)}{C} \quad (C.10)$		
<p>Donde:</p>		
$C = \frac{4}{\rho \times \pi \times d^2} \quad (C.11)$		
<p>Nota: 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</p>		



"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
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		
ρ = 1.005 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 a 1.015 (1 %); o para una cánula con un diámetro interior distinto de 0.084 cm.		
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 equipo estándar (véase la tabla C2).		
C.9 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.		
C.10 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		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
válvula para alcanzar el volumen objetivo. Para 2 mL de un fluido de prueba con una densidad de 1.005 g/cm ³ , deben pasar 2.01 g de fluido a través de la placa de orientación.		

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

CONSULTA