

ABC SOBRE TAPABOCAS



Guía informativa

2020

Ascoplásticos

Plásticos · Química · Petroquímica · Cauchos · Pinturas · Tintas · Fibras



ICIPC®

ABC Sobre Tapabocas

El tapabocas, cubre bocas o mascarilla es un dispositivo médico que sirve para contener material particulado que se encuentra en el ambiente como polvo, partículas contaminantes, entre otros, así como microorganismos, gotas o partículas que provienen de otra persona o de quien utiliza el dispositivo. De acuerdo con el tipo de protección que se espera lograr, el ambiente de exposición y las características de los tapabocas, estos tienen diferentes clasificaciones.

Por estar catalogados como “vitales no disponibles” por el INVIMA, no requieren registro sanitario y se flexibilizaron los requisitos de fabricación e importación [1], sin embargo, deben cumplir las normas técnicas colombianas – NTC, establecidas para cada uno de los dispositivos descritos a continuación, se recomienda verificar los requisitos descritos en la resolución 522 del 28 de marzo de 2020.

1. ¿Por qué usar tapabocas?



Para disminuir la probabilidad de contagio, siendo una medida complementaria al lavado de manos y al distanciamiento social.

2. Clasificación [2]

2.1 Uso hospitalario.

Exclusivos para los profesionales de la salud. Tanto las mascarillas quirúrgicas estériles como las de alta eficiencia, generalmente están fabricadas con diferentes materiales poliméricos (generalmente polipropileno, poliéster [3] o combinación de polímeros) y tecnologías que cumplen ciertos requerimientos técnicos.

•Mascarilla quirúrgica estéril

Ayuda a bloquear las gotitas más grandes de partículas, derrames o salpicaduras, que podrían contener microorganismos, virus y bacterias, para que no lleguen a la nariz o la boca.

Generalmente están compuestas por 3 capas de material no tejido: 2 capas de material fabricado por el proceso “Spunbond” y en el medio una capa de material fabricado por el proceso “Melt-Blown”, la cual proporciona la capacidad de filtrado de la mascarilla, sin dejar de lado la comodidad respirable [4]. Al no ser una mascarilla hermética, su nivel de protección depende de su correcto uso.

Deben cumplir la Norma Técnica Colombiana NTC 1733 Higiene y seguridad. Equipos de protección respiratoria. Requisitos generales. O la norma española UNE-EN 14683:2019 + AC Mascarillas Quirúrgicas requisitos y métodos de ensayo [5].

Serán de uso exclusivo para los profesionales de la salud, previa evaluación de riesgo para establecer si van a tener exposición a actividades donde no se generan aerosoles ya que la eficiencia de filtración de partículas es significativamente más baja comparados con las de alta eficiencia [6].

Esta mascarilla NO es reutilizable. Se puede usar durante un día de manera continua, siempre y cuando no esté rota, sucia o húmeda, si ocurre lo anterior, debe retirarse y eliminarse.



•Mascarilla de alta eficiencia N95, R95, P95 (FFP2^a)

Proporcionan protección respiratoria al crear un sello hermético contra la piel y no permitir que pasen partículas menores a 0,3 micras, que se encuentran en el aire, entre ellas, microorganismos como virus y bacterias. [7]

Son producidas de manera similar a las mascarillas quirúrgicas, pero de 3 a 5 capas de telas no tejidas [4]. Para su producción se recomienda usar procesos de termosellado, de esta manera se asegura hermeticidad, el cual es uno de los requisitos para cumplir con normativa en mascarillas de alta eficiencia.

N95 (95%)

FFP2 / P2 (94%)

N99 (99%)
N100 (99.97%)

FFP3 (99%)
P3 (99.95%)



La designación N95 indica que el respirador filtra al menos el 95% de partículas con tamaño de hasta 0,3 micras, en un flujo de aire de aproximadamente 95 L/min.

Se denominan -N11 si no son resistentes al aceite, -R11 si son algo resistentes al aceite y -P11 si son fuertemente resistentes al aceite. Cumplen con la norma 42 CFR 84 NIOSH^b (N95) y la Norma NTC 2561 (Tipo B) [5].

El uso de aquellos que filtran un 95% de partículas o una alternativa mejor, son las recomendadas para los profesionales de la salud que se encuentran en la línea de atención de pacientes con COVID-19.

No se recomienda la reutilización de esta mascarilla, no existen estudios que evalúen esta práctica en condiciones reales, sin embargo, en situaciones donde se observe un desabastecimiento y se requiera reutilizar, no deberá ser usado en más de 5 oportunidades [2].

a. FFP: Máscaras que filtran, por sus siglas en inglés “Filtering Face Piece”

b. The National Institute for Occupational Safety and Health

2.2 Uso no hospitalario [2]

No son mascarillas quirúrgicas estériles, ni mascarillas de alta eficiencia. Se pueden encontrar con el mismo diseño que las mascarillas quirúrgicas estériles, no obstante, no cumplen con los requisitos normativos definidos para estas.

Deben ser usados por la población general como prevención de la propagación de la enfermedad COVID-19.

Su propósito está más alineado a evitar que las personas se toquen nariz y boca, aunque también ayudan a contener material particulado que se encuentra en el ambiente, gotas o partículas que provienen de otra persona o de quien utiliza el dispositivo.

Pueden ser: desechables, es decir de un solo uso, o reutilizables, es decir que deben ser lavados de manera habitual después de cada uso, posterior a su retiro, lavándose con agua y jabón a mano o en máquina.

Deben ser fabricados con telas respirables, que incluyan varias capas pero que permita la respiración sin restricciones, que bloqueen saliva o salpicaduras.

Deben cubrir completamente la nariz y la boca.

Pueden ser de atar atrás del cuello o de sujeción a la oreja. Se recomiendan de atar para mayor comodidad.



3. Errores frecuentes en el uso del tapabocas de uso hospitalario o no hospitalario

- » Ponérselo sin lavarse las manos.
- » Tocar la parte interna o externa del tapabocas (su retiro debe realizarse tocando solamente las tiras, amarres o cauchos sujetadores).
- » Descubrirse la nariz y taparse solo la boca.
- » Quitárselo y ponérselo con frecuencia.
- » Dejar de lavarse las manos solo porque se usa el tapabocas.
- » Llevarse las manos con frecuencia a nariz y/o boca por dentro del tapabocas.
- » Usar mascarillas de alta eficiencia en la calle (son exclusivos para profesionales de la salud)

 **Recuerde no disponer los tapabocas, una vez utilizados, en cualquier caneca de residuos.** Deposítelos en una bolsa pequeña y luego dentro de la bolsa negra de residuos ordinarios, para así proteger a los recicladores y los operarios del servicio público de aseo.

4. Documentos de interés

○ Resolución 522 de 2020. Por la cual se establecen requisitos para la importación y fabricación en el territorio nacional de reactivos de diagnóstico in vitro, dispositivos médicos, equipos biomédicos y medicamentos, declarados vitales no disponibles, requeridos para la prevención, diagnóstico y tratamiento, seguimiento del COVID-19.

○ Lineamientos mínimos para la fabricación de tapabocas y otros insumos en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad COVID-19.

○ Lineamientos generales para el uso de tapabocas convencional y máscaras de alta eficiencia

○ Lineamientos para Prevención Control y Reporte de Accidente Laboral por Exposición Ocupacional al SARS CoV-2 (COVID-19) en Instituciones de Salud.

Referencias

- [1] INVIMA, «Productos relacionados con la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19 que cuentan con flexibilidad de requisitos para su producción e importación,» 02 04 2020. [En línea]
- [2] Ministerio de Salud, «Lineamientos generales para el uso de tapabocas convencional y máscaras de alta eficiencia,» 05 2020. [En línea]
- [3] Ministerio de Salud, «Lineamientos mínimos para la fabricación de tapabocas en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad COVID-19,» 03 2020. [En línea]
- [4] EDANA, «Main process for the production of medical face masks,» [En línea]
- [5] Ministerio de Comercio, «Requisitos técnicos convocatoria "empresarios por el empleo",» [En línea]
- [6] Ministerio de Salud, «Lineamientos para prevención control y reporte de accidente laboral por exposición ocupacional al SARS CoV-2 (COVID-19) en Instituciones de Salud,» 03 2020. [En línea]
- [7] Food and Drug Administration, «N95 Respirators and Surgical Masks (Face Masks),» 04 05 2020. [En línea]