

Comparación de respiradores de pieza facial filtrante FFP2, KN95, N95 y otras clases

Descripción

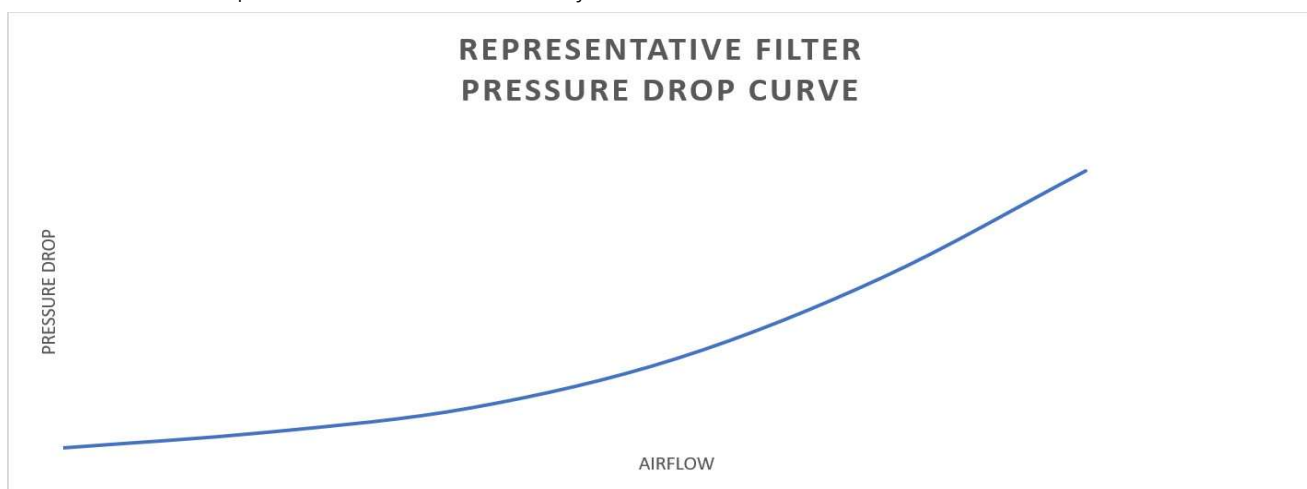
Los respiradores de pieza facial filtrante (FFR), que son comúnmente llamados respiradores desechables están sujetos a varios estándares regulatorios en todo el mundo. Estos estándares especifican ciertas propiedades físicas requeridas y características de desempeño para que los respiradores puedan cumplir el estándar en particular. Durante una pandemia o situaciones de emergencia, las autoridades de la salud se refieren a menudo estos estándares cuando hacen recomendaciones de respiradores, declarando, por ejemplo, que ciertas poblaciones deben usar un respirador “N95, FFP2, o equivalente”.

Este documento solo pretende ayudar a clarificar algunas similitudes clave entre dichas referencias, específicamente a los siguientes estándares de desempeño de los FFR:

- N95 (Estados Unidos NIOSH-42CFR84)
- FFP2 (Europa EN 149-2001)
- KN95 (China GB2626-2006)
- P2 (Australia/Nueva Zelanda AS/NZA 1716:2012)
- Korea 1ª clase (Korea KMOEL - 2017-64)
- DS (Japón JMHLW-Notificación 214, 2018)

Como se muestra en la siguiente table de resumen, se puede esperar que los respiradores certificados que cumplan con estos estándares funcionen de manera muy similar entre sí, basados en los requisitos de desempeño establecidos en los estándares y confirmados durante las pruebas de conformidad.

Un punto de comparación notable son los caudales especificados por estos estándares para las pruebas de resistencia a la inhalación y la exhalación. Las tasas de flujo de prueba de resistencia a la inhalación varían de 40 a 160 l / min. Las tasas de flujo de prueba de resistencia a la exhalación varían de 30 a 95 l / min. Algunos países requieren que las pruebas se realicen a caudales múltiples, otros solo en el extremo alto o bajo de esos rangos. Aunque esto parece sugerir que los requisitos de los estándares para la resistencia respiratoria (también llamada "caída de presión") difieren entre sí, es importante comprender que la caída de presión en cualquier filtro será naturalmente mayor a caudales más altos y más baja a caudales más bajos. Dadas las curvas de presión típicas para los filtros de respirador, los diversos requisitos de caída de presión de los estándares son en realidad bastante similares. Este cuadro muestra una curva representativa de caída de presión del filtro. Si un filtro se prueba a un caudal alto, el rendimiento de caída de presión será relativamente alto. Si ese mismo filtro se prueba a un caudal bajo, el rendimiento de caída de presión será relativamente bajo.



3M Personal Safety Division

Basado en esta comparación, es razonable considerar los respiradores China KN95, AS/NZ P2, Korea 1ra Clase, y Japón DS como “equivalentes” a los respiradores US NIOSH N95 y FFP2 Europeos, para filtración de partículas no aceitosas tales como las que resultan de incendios, aire contaminado PM 2.5, erupciones volcánicas o bioaerosoles (ej. Virus). Sin embargo, antes de seleccionar un respirador, los usuarios deben consultar sus regulaciones de protección respiratoria y requerimientos locales o consultar con sus autoridades locales de salud pública por orientación de la selección.

Certificación / Clase (Estándar)	N95 (NIOSH-42CFR84)	FFP2 (EN 149-2001)	KN95 (GB2626-2006)	P2 (AS/NZ 1716:2012)	Korea 1^{ra} Clase (KMOEL - 2017-64)	DS(Japón JMHLW-Notificación n 214, 2018)
Desempeño del filtro – (debe ser \geq X% eficiencia)	$\geq 95\%$	$\geq 94\%$	$\geq 95\%$	$\geq 94\%$	$\geq 94\%$	$\geq 95\%$
Agente de prueba	NaCl	NaCl y aceite de parafina	NaCl	NaCl	NaCl y aceite de parafina	NaCl
Tasa de flujo	85 L/min	95 L/min	85 L/min	95 L/min	95 L/min	85 L/min
Fuga total interna (TIL)* – probada en humanos cada uno haciendo ejercicios	N/A	$\leq 8\%$ Fuga (media aritmética)	$\leq 8\%$ Fuga (media aritmética)	$\leq 8\%$ Fuga (Individual y media aritmética)	$\leq 8\%$ Fuga (media aritmética)	Fuga total interna medida e incluida en las instrucciones de usuario
Resistencia a la inhalación – Máx caída de presión	≤ 343 Pa	≤ 70 Pa (a 30 L/min) ≤ 240 Pa (a 95 L/min) ≤ 500 Pa (obstruido)	≤ 350 Pa	≤ 70 Pa (a 30 L/min) ≤ 240 Pa (a 95 L/min)	≤ 70 Pa (a 30 L/min) ≤ 240 Pa (a 95 L/min)	≤ 70 Pa (con válvula) ≤ 50 Pa (sin válvula)
Tasa de Flujo	85 L/min	Variado – ver arriba	85 L/min	Variado – ver arriba	Variado – ver arriba	40 L/min
Resistencia a la exhalación -Máx caída de presión	≤ 245 Pa	≤ 300 Pa	≤ 250 Pa	≤ 120 Pa	≤ 300 Pa	≤ 70 Pa (con válvula) ≤ 50 Pa (sin válvula)
Tasa de flujo	85 L/min	160 L/min	85 L/min	85 L/min	160 L/min	40 L/min
Requisito de fuga de válvula de exhalación	Tasa de fuga ≤ 30 mL/min	N/A	Despresurización de 0 Pa ≥ 20 seg	Tasa de fuga ≤ 30 mL/min	Inspección visual después de 300 L /min por 30 sec	Despresurización de 0 Pa ≥ 15 seg
Fuerza aplicada	-245 Pa	N/A	-1180 Pa	-250 Pa	N/A	-1,470 Pa
CO ₂ requisito de autorización	N/A	$\leq 1\%$	$\leq 1\%$	$\leq 1\%$	$\leq 1\%$	$\leq 1\%$

*Japón JMHLW-Notificación 214 requiere prueba de fuga interna en lugar de la prueba de fuga total interna (TIL)

Definiciones

Desempeño del filtro – El filtro se evalúa para medir la reducción en las concentraciones de aerosoles específicos en el aire que pasa a través del filtro.

Agente de prueba – El aerosol que es generado durante la prueba de desempeño del filtro.

Fuga Total Interna (TIL) – La cantidad de un aerosol específico que ingresa a la pieza facial del respirador probado a través de la penetración del filtro y la fuga del sello facial mientras un usuario realiza una serie de ejercicios en una cámara de prueba.

Fuga Interna (IL) – La cantidad de un aerosol específico que ingresa a la pieza facial del respirador probado mientras que el usuario realiza una respiración normal de 3 minutos en una cámara de prueba. El tamaño del aerosol de prueba (diámetro medio) es de aproximadamente 0.5 micras.

Caída de presión – La resistencia al aire está sujeta a medida que se mueve a través de un medio, como un filtro de respirador.

IMPORTANTE: Siempre lea y siga las instrucciones de usuario de un respirador.

Personal Safety Division
3M Center, Building 235-2W-70
St. Paul, MN 55144-1000

3M PSD products are
occupational use only.

In United States of America
Technical Service: 1-800-243-4630
Customer Service: 1-800-328-1667
3M.com/workersafety
In Canada
Technical Service: 1-800-267-4414
Customer Service: 1-800-364-3577
3M.ca/Safety

© 3M 2020. All rights reserved.
3M is a trademark of 3M Company and its affiliates.
Used under license in Canada. All other trademarks
are property of their respective owners.
Please recycle.

