

**NORMA
VENEZOLANA**

**COVENIN
2981 - 92**

**MASCARILLAS QUIRURGICAS
DE UN SOLO USO**



TRAMITE

CTXXVI FARMACIA, COSMETICOS Y AFINES

COORDINADORA: FTICO. MARLENE FELIPE

PARTICIPANTES

ENTIDAD

MINISTERIO DE SANIDAD Y ASISTENCIA
SOCIAL (DIRECCION DE ENFERMERIA)

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE
" RAFAEL RANGEL "

WEPLAST, C.A.

JOHNSON & JOHNSON DE VENEZUELA

HOSMEDICA, C.A.

INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIONES
CIENTIFICAS (I.V.I.C.)

AVEDEM

MINISTERIO DE SANIDAD Y ASISTENCIA
SOCIAL. OFICINA DE INSCRIPCION Y
CONTROL DE EQUIPOS MEDICOS,
PARAMEDICOS, ODONTOLOGICOS
Y AFINES

INDUSTRIAS 3L, C.A.

COLEGIO DE MEDICOS DEL
DISTRITO FEDERAL

INDUSTRIAS CLINTON, C.A.

ASOCIACION VENEZOLANA DE FABRICANTES
DE PRODUCTOS MEDICOS QUIRURGICOS
ODONTOLOGICOS HOSPITALARIOS TRAUMATOLOGICOS
Y AFINES (AFAMEQUIO)

3M MANUFACTURERA

MANUFACTURAS MALUET

M.S.I., C.A.

REPRESENTANTES

BEATRIZ DICURU SALAZAR

ZULAY MONTBRUN
SURIA ELNESER

DULCE FUGUET DE MATA

GONZALO SILVA
PILAR SZABO
CARLOS ROMERO
IVELISE CAVALIERI

MARINO NARDONE
JUDITH DE ROJAS

JOSE A. GALLARDO

JOSE Ma MARTINEZ

MARIA E. DAVILA DE PEREZ

HANAN SPANIR
MARIO B.

HECTOR SANZ

ABRAHAM MUGHINSTEIN

JORGE PEREYRA

RAMON LAGO BELLO

DOUGLAS PEDROÑES

JAIME MEJIAS

TEXTILES NO TEJIDOS
PELTEX, S.A.

BORIS ZIGHELBOIM

DISCUSION PUBLICA

FECHA DE ENVIO: 07-11-90

DURACION: 45 DIAS

FECHA DE APROBACION POR LA COVENIN: 30-04-91

FECHA DE APROBACION POR LA COVENIN: 09-12-92

**NORMA VENEZOLANA
MASCARILLAS QUIRURGICAS
DE UN SOLO USO**

**COVENIN
2981-92**

1 NORMAS COVENIN A CONSULTAR

COVENIN 67-77	Método para separar las materias no fibrosas de los materiales textiles.
COVENIN 598-87	Planes de muestreo único, doble y múltiple con rechazo.
COVENIN 637-76	Tasa legal de humedad en los materiales textiles.

2 OBJETO Y CAMPO DE APLICACION

Esta Norma Venezolana contempla los requisitos mínimos que deben cumplir las mascarillas quirúrgicas de un sólo uso, así como los métodos de ensayos para su determinación.

3 DEFINICIONES

3.1 MASCARILLA QUIRURGICA

Es un elemento filtrante, cuyo objetivo es el de proteger a los pacientes de eventuales infecciones originadas por gérmenes provenientes de las secreciones nasofaríngeas de personas que participen en áreas quirúrgicas y afines, así como también la de proteger a los usuarios.

4 CLASIFICACION

Las mascarillas quirúrgicas de un sólo uso se clasifican según su forma en:

- 4.1 Mascarillas quirúrgicas moldeadas.
- 4.2 Mascarillas quirúrgicas planas, cuatro tiras (Tie-on).

5 REQUISITOS

Las mascarillas quirúrgicas de un sólo uso deberán cumplir con los requisitos descritos a continuación:

5.1 La materia prima utilizada para la fabricación de las mascarillas quirúrgicas de un solo uso no deberá contener algodón, cuando se determine según el método de ensayo descrito en el punto 6.1 de la presente norma.

5.2 CONFORT

Deberán proporcionar al usuario la comodidad necesaria para su uso prolongado, para lo cual deberán permitir una ventilación adecuada, no desprender fibras, ni producir irritación y deberán ser livianas.

5.3 AJUSTE DE LA MASCARILLA EN EL AREA DE LA CARA

Este parámetro es importante, ya que un mal ajuste de la misma al área de la cara, ocasionaría la entrada y/o la salida de

gérmenes, disminuyendo de esta manera la efectividad de la mascarilla en cuestión, por lo cual deberá ajustar completamente, garantizando confort al usuario.

5.4 CANTIDAD DE AREA DE LA CARA CUBIERTA

Este requisito relaciona el tamaño de la mascarilla con la protección tanto del usuario como del paciente, siendo las medidas en cada tipo las descritas a continuación:

5.4.1 Mascarillas quirúrgicas moldeadas : deberán cumplir con las medidas establecidas en la fig. 1.

5.4.2 Mascarillas quirúrgicas planas, cuatro tiras (tie-on): deberán cumplir con las medidas siguientes: 160 mm de largo y 170 mm de ancho; dichas medidas deberán ser tomadas antes de confeccionar y plegar el producto.

5.5.2 Las mascarillas quirúrgicas planas, cuatro tiras (tieon) deberán cumplir con un requisito de largo de la tira de 35 cm mínimo para asegurar un amarre efectivo en el usuario.

5.6 Las mascarillas quirúrgicas de un sólo uso deberán cumplir además con los requisitos descritos en la tabla 1.

6 METODOS DE ENSAYO

6.1 DETERMINACION DEL CONTENIDO DE ALGODON

6.1.1 Materiales y equipos

6.1.1.1 Método A:

- a) Crisoles filtrantes de vidrio sintetizado de 30 cm a 40 cm de capacidad y tamaño de poro, comprendido entre 90 y 150 μm , provistos de una tapa de vidrio esmerilado o un vidrio de reloj. Deben tararse al 0,2 mg.
- b) Matraz Erlenmeyer de 500 ml con tapa de vidrio.
- c) Bomba de vacío.
- d) Desecador
- e) Estufa con circulación de aire capaz de secar la muestra a $(105 \pm 3)^{\circ}C$.
- f) Pesafiltro.
- g) Balanza analítica con apreciación de $\pm 0,0002$ g.
- h) Un agitador mecánico.

6.1.1.2 Método B.

6.1.1.2.1 Igual a los puntos del a) al g).

6.1.1.2.2 Aparato de calentamiento capaz de mantener la temperatura del matraz a $(40 \pm 2)^\circ\text{C}$.

6.1.2 Reactivos

6.1.2.1 Método A:

R a) Zincato de sodio (solución de almacenaje). Se determina el NaOH contenido en gránulos de hidróxido de sodio y se disuelve el equivalente de 180 g en 180 mL a 200 ml de agua. Se agita la solución con un agitador mecánico y se añaden gradualmente 80 g de óxido de Zinc de calidad analítica, al mismo tiempo se calienta gradualmente la solución cuando todo el óxido de Zinc ha sido añadido, se calienta la solución hasta que hierva suavemente, se continúa con ello hasta que se aclare la solución o su turbidez sea muy baja, luego se enfría, se añaden 20 ml de agua y se agita enfriando a la temperatura ambiente, luego se completa hasta 500 ml con agua en un recipiente graduado. Se filtra la solución a través de un filtro de vidrio sintetizado con tamaño de poro de 40 a $90 \mu\text{m}$.

R b) Zincato de sodio (solución de trabajo). A un volumen (medido exactamente) de solución de Zincato de sodio almacenado (Ra) se le añaden dos volúmenes de agua, agitando mientras tanto, se mezcla fuertemente y se usa después de 20 h de preparado.

R c) Solución de amoníaco diluido. Se diluyen 200 ml de una solución de amoníaco concentrado ($\rho = 0,880 \text{ g/ml}$) con un 1 litro de agua.

R d) Solución de ácido acético diluido. Se diluyen 50 ml de ácido acético glacial con un 1 litro de agua.

6.1.2.2 Método B:

6.1.2.2.1 Reactivo de ácido fórmico y cloruro de Zinc. Se prepara una solución conteniendo 20 g de cloruro de Zinc anhidrido y 68 g de ácido fórmicoanhidrido, completando los 100 g de agua.

NOTA: Los efectos perjudiciales de este reactivo deben tenerse presentes y tomar las precauciones necesarias en su uso.

6.1.2.2.2 Solución de amoníaco diluido. Se diluyen 200 ml de solución de amoníaco concentrado ($\rho = 0,880 \text{ g/ml}$) con un 1 litro de agua.

6.1.3 Procedimiento

6.1.3.1 Método A:

A 1) Se eliminan las materias no fibrosas adicionadas o incorporadas de una porción del material textil de acuerdo a lo indicado en la Norma Venezolana COVENIN 67.

A 2) Se extrae del material tratado, una muestra de aproximadamente 1 g, si se trata de un hilado se corta en trozos de 1 cm y si se trata de un tejido, en cuadritos de un (1) cm, se destaja y se coloca en un pesafiltro destapado y se deja al menos 2 h en la estufa a $(105 \pm 3)^\circ\text{C}$.

A 3) Se quita el pesafiltro de la estufa y se deja enfriar en un desecador a temperatura ambiente durante 2 h, se tapa y se pesa el pesafiltro vacío y se determina la masa de la muestra por diferencia.

A 4) Se agregan 150 ml de solución diluida de Zincato de sodio por cada gramo de la muestra contenida en el matraz.

A 5) Se tapa el matraz y se agita vigorosamente en el batidor mecánico durante $20 \text{ min} \pm 1 \text{ min}$.

A 6) Se filtra el contenido del matraz a través de un crisol filtrante tarado.

A 7) Se aplica solución al crisol para remover el exceso de líquido y nuevamente se coloca el residuo en el matraz por medio de pinzas.

A 8) Se añaden 100 ml de solución de amoníaco (Rc) y se bate el matraz durante 5 min en el batidor mecánico.

A 9) Se filtra el contenido a través del mismo crisol, lavando el matraz con agua para remover cualquier fibra que haya quedado.

A 10) Se lava el crisol y el residuo con 100 ml de la solución de ácido acético (Rd) y seguidamente con agua (no se aplique succión durante los lavados, el líquido se seca por gravedad).

A 11) Se seca en estufa el crisol tarado y con el residuo de la muestra no menos de 2 h a $(105 \pm 3)^\circ\text{C}$.

A 12) Se coloca el crisol en el desecador, y se deja enfriar hasta temperatura ambiente, se saca y se pesa. Se calcula la masa del residuo.

6.1.3.2 Método B:

B 1) Se procede igual que en los puntos A 1 al A 3.

B 2) Se coloca la muestra, rápidamente, en el matraz precalentado a 40°C .

B 3) Se añaden 100 ml de solución de ácido fórmico y cloruro de Zinc (6.1.2.2.1) por cada gramo de la muestra, precalentado a 40°C .

B 4) Se tapa el matraz, se agita y se mantiene a 40°C durante 2 h agitando varias veces durante este tiempo a intervalos de 45 min.

B 5) Se filtra el contenido del matraz a través de un crisol filtrante tarado, lavando con él cualquier fibra que pueda haber quedado en el matraz y luego se enjuaga con 20 ml de reactivo.

B 6) Se lava seguidamente el crisol con el residuo, con agua a 40°C.

B 7) Se enjuaga con 100 ml de solución de amoníaco (6.1.2.2.2) fría y seguidamente con agua fría (no se debe aplicar succión durante los lavados, pero sí luego de finalizado cada uno.)

B 8) Se escurre finalmente por succión.

B 9) Se procede igual que en los puntos 6.1.11 y 6.1.12

6.1.4 Expresión de los resultados

El porcentaje de insolubles se expresa en función de la masa (m) y la masa seca de la muestra.

Este porcentaje se expresa utilizando las masas deshidratadas o bien aplicando las respectivas tasas legales de humedad de acuerdo a los cálculos siguientes:

6.1.4.1 Cálculos basados en las masas secas:

El porcentaje de la fibra insoluble se calcula mediante la siguiente ecuación:

$$\% P = \frac{m \cdot d}{M} \quad (1)$$

donde:

% P = Porcentaje del componente insoluble seco referido al espécimen pretratado y seco.

M = Masa seca de la muestra antes de ser tratada.

m = Masa seca del residuo insoluble.

d = Es el factor de variación en masa del componente insoluble en el reactivo; el valor de d es: Para el Método A: 1,02. Para el Método B: 0,98 algodón en rama y 0,96 algodón tratado.

6.1.4.1.2 El porcentaje de fibra soluble (viscosa o cupro) se calcula por diferencia con el porcentaje anterior.

6.1.4.2 Cálculo basado en las tasas legales de humedad y en la pérdida de masa ocasionada en la preparación de la muestra.

6.1.4.2.1 El porcentaje de componente insoluble se calcula mediante la siguiente fórmula:

$$\% P = \frac{100 P \left(\frac{1+A}{100} \right)}{P \left(\frac{1+A}{100} \right) + (100-P) \left(\frac{1+B}{100} \right)} \quad (2)$$

donde:

% P = Porcentaje del componente insoluble teniendo en cuenta la tasa legal de humedad y la masa perdida durante la preparación de la muestra.

P = Porcentaje del componente insoluble seco.

A = Tasa legal de la viscosa o cupro.

A y B = Deberán estar de acuerdo con los valores especificados en la Norma Venezolana COVENIN 637.

6.1.4.2.2 El porcentaje de fibra soluble (viscosa o cupro) se calcula por diferencia con el porcentaje anterior.

6.1.5 Error del método:

En una mezcla homogénea de materiales textiles el límite de confianza de los resultados obtenidos por este método no son mayores que ± 2 para su nivel de confianza de 95%.

6.1.6 Informe:

El informe deberá contener al menos la siguiente información:

6.1.6.1 Número y título de la Norma Venezolana COVENIN utilizada.

6.1.6.2 El tipo de mezcla binaria.

6.1.6.3 El método utilizado para eliminar sustancias adicionales o incorporadas según la Norma Venezolana COVENIN 67.

6.1.6.4 Contenido promedio del material insoluble, en porcentaje, calculado en base a la masa seca y a la tasa legal.

6.1.6.5 El contenido de material soluble en porcentaje.

6.1.6.6 Método utilizado de acuerdo al reactivo.

6.1.6.7 Nombre de la persona que realizó el ensayo.

6.1.6.8 Fecha del ensayo.

6.1.6.9 Observaciones.

6.2 DETERMINACION DEL CONTENIDO DE HUMEDAD

6.2.1 Materiales y Equipos

6.2.1.1 Balanza analítica.

6.2.1.2 Estufa con temperatura controlada de 105°C a 110°C.

6.2.1.3 Placa de Petri.

6.2.1.4 Vidrio de reloj.

6.2.1.5 Material de uso común en el laboratorio.

6.2.2 Procedimiento

6.2.2.1 Se pesa un mínimo de 10 g ± 0,005 g de la muestra sobre una placa de Petri o un vidrio de reloj. Rotúlese (A)

6.2.2.2 Se coloca la muestra pesada en una estufa durante 2 h a una temperatura de 105°C a 110°C para eliminarle la humedad.

6.2.2.3 Se retira la muestra de la estufa una vez culminado el tiempo indicado en el punto 6.2.2.2 y se pesa nuevamente. Rotúlese (B)

6.2.3 Expresión de los resultados

El contenido de humedad se calcula aplicando la siguiente ecuación:

$$\%H = \frac{(A - B) \times 100}{A} \quad (3)$$

donde:

% H = Porcentaje de humedad.

A = Peso de la muestra antes de secar expresado en gramos.

B = Peso de la muestra después de secar expresado en gramos.

6.2.4 Informe

Ver punto 6.1.6.

6.3 DETERMINACION DE LA CAIDA DE PRESION

6.3.1 Materiales y equipos

6.3.1.1 Llave de regulación

6.3.1.2 Caudalímetro.

6.3.1.3 Manómetro.

6.3.1.4 Soporte

6.3.1.5 Bomba de vacío o presión.

6.3.1.6 Líquido manométrico.

6.3.2 Procedimiento

6.3.2.1 Se ajusta la muestra al soporte de forma que sea completamente hermética la unión, fijando posteriormente el soporte al montaje de vacío o presión.

6.3.2.2 Una vez adaptada perfectamente la muestra al montaje, se conecta la bomba de vacío o presión y se regula con

la llave para obtener una succión o impulsión, según el caudal indicado por el caudalímetro.

6.3.2.3 Se guarda el tiempo suficiente para que el manómetro se estabilice:

6.3.2.4 Una vez que el montaje se encuentra a régimen, se toma la lectura del manómetro dada en milímetros de columna de agua.

6.3.3 Expresión de los resultados

Se calcula la pérdida de presión a la inhalación o exhalación de la muestra ensayada según la siguiente ecuación:

$$H = H_1 - H_2 \quad (4)$$

donde:

H = Pérdida de presión de la muestra, en milímetros de columna de agua.

H₁ = Pérdida de presión de la muestra, junto con el soporte, en milímetros de 1 columna de agua.

H₂ = Presión del soporte en milímetros de columna de agua.

6.3.4 Informe

Ver punto 6.1.6

6.4 DETERMINACION DEL INDICE DE FILTRACION

6.4.1 Materiales y Equipos

6.4.1.1 Respirómetro o cámara de prueba.

6.4.1.2 Membrana filtrante de 0,22 μm de impacto para atrapar (partículas contaminantes) en dispersión.

6.4.1.3 Placas de Petri.

6.4.2 Procedimiento

6.4.2.1 Se coloca cada mascarilla seleccionada para análisis en un extremo del respirómetro y en el otro extremo se coloca una membrana filtrante de 0,22 μm de impacto para atrapar partículas contaminantes (bacterias, esporas u otras aerosolizadas) en dispersión.

6.4.2.2 Se simula un estornudo cada 15 seg, durante 1 min en presencia de un flujo de aire (vacío) de 5,0 psi.

6.4.2.3 Se siembra cada membrana en medio de cultivo LB (Luria/Bertani) agar. Se incuba por un lapso mínimo de 7 días.

6.4.2.4 Se realiza el recuento y la identificación de las colonias si se observa crecimiento.

6.4.3 Expresión de los resultados

Los resultados se calculan mediante la siguiente ecuación:

$$F.E_f = \frac{CSM - CCM}{CSM \times 100} \quad (5)$$

donde:

F.E_f = Filtración eficaz.

CSM = Cantidad de unidades formadoras de colonias/g encontradas sin usar la mascarilla.

CCM = Cantidad de unidades formadoras de colonias/g encontradas con el uso de la mascarilla.

6.4.4 Informe

Ver punto 6.1.6

6.5 DETERMINACION DE DUREZA

6.5.1 Materiales y equipos

6.5.1.1 Equipo automatizado, dinamómetro o su equivalente (Ver fig. 2).

6.5.1.2 Lámina metálica.

6.5.1.3 Mordaza.

6.5.2 Procedimiento

6.5.2.1 Se coloca la mascarilla quirúrgica moldeada sobre una lámina metálica de peso conocido.

6.5.2.2 Se sujeta la mascarilla con la mordaza del equipo.

6.5.2.3 Se somete la mascarilla a un esfuerzo vertical y se determina la fuerza vertical en gramos (g) requerida para causar una penetración de un (1) cm.

6.5.3 Expresión de los resultados

Se reportan los resultados como el promedio de los valores obtenidos en el análisis de varias mascarillas y se expresan en gramos fuerza.

6.5.4 Informe

Ver punto 6.1.6

7 INSPECCION Y RECEPCION

7.1 INTRODUCCION

7.1.1 Este capítulo está redactado con el fin de ofrecer una guía para la aceptación o rechazo de un "lote aislado" de producto de comercializar, que pueda ser aplicado bajo previo

acuerdo entre las partes. Por lo tanto, los criterios aquí expuestos no se refieren al control de calidad interno de planta.

7.1.2 Se entenderá por "lote aislado" cualquier conjunto de mascarillas quirúrgicas de un solo uso que se desea controlar.

7.1.3 Siempre que sea posible el lote a inspeccionar deberá ser ordenado en lotes o sub-lotes identificados, constituidos por unidades de un solo tipo, clase, capacidad, composición, fabricados bajo las mismas condiciones y durante el mismo periodo de tiempo.

7.1.4 Lote: Es una cantidad especificada de mascarillas quirúrgicas de un sólo uso, fabricada bajo condiciones de productos presumiblemente uniformes, que se somete a inspección como un conjunto unitario.

7.2 PLANES DE MUESTREO

7.2.1 El sistema de inspección que se indica a continuación se basa en "los planes de muestreo simple para inspección normal" que aparecen en la Norma Venezolana COVENIN 598.

7.2.2 Los lotes aislados serán sometidos a un sistema de inspección por "atributos que consiste en tomar al azar un determinado número de mascarillas y en base a los resultados de la inspección, clasificarlas como "defectuosas" o no "defectuosas". Luego se compara el número de "mascarillas defectuosas" con el "número de aceptación" que aparece en las tablas correspondientes, dependiendo del tipo de defecto(s) que presente la "mascarilla".

7.2.3 Una mascarilla se considerará defectuosa si no cumple con uno o más de los requisitos contemplados en el capítulo 5 de la presente norma, y se clasificará de acuerdo a los criterios expuestos a continuación:

7.2.3.1 Defectuosa menores: Son aquellas mascarillas que presentan uno o más defectos que no impiden el uso del producto y que no obstante reducen el rendimiento deseado. Entre estos defectos se encuentran los que se indican a continuación:

- a) Sucios, materias extrañas.
- b) Partes claras, por bajo espesor.
- c) Arrugas en los valles (ribs).
- d) Tamaño de la arruga.
- e) Simetría del corte.
- f) Color.
- g) Corte de la grapa.
- h) Corte del borde en el troquelado.
- i) Inclinación del alambre (nose-clip).

7.2.3.1.1 Para este tipo de mascarilla defectuosa se aplicará el nivel de inspección II y un nivel de calidad aceptable - NCA - (AQL) de 4,0%.

7.2.3.2 Defectuosas mayores: Son aquellas "mascarillas" que presentan uno o mas defectos capaces de anular la función del producto. Entre ellos tenemos los siguientes:

- a)* Fuerza de agarre del elástico con la grapa.
- b) Huecos o aberturas.
- c) Delaminación.
- d) Posición de la grapa.
- e) Presencia de fibra no pre-abierta.
- f) Pelusas en la parte interna.
- g) Huecos quemados.

* En el caso de las mascarillas moldeadas.

7.2.3.2.1 Cuando el número de mascarillas que presentan alguno de los defectos mencionados anteriormente es mayor al número de aceptación C, es recomendable examinar otra muestra del mismo lote, escogida al azar.

7.2.3.2.2 Para el tipo de "mascarilla defectuosa" se aplicará un nivel de Inspección II y un nivel de calidad aceptable - NCA - (AQL) 1%.

- El número de mascarillas clasificadas como "defectuosas mayores", es menor o igual al número de aceptación C.

- El número de mascarillas clasificadas como "defectuosas menores" es menor o igual al número de aceptación C.

8 ENVASES, MARCACION Y ROTULACION

8.1 Las mascarillas quirúrgicas de un sólo uso distribuidas estériles, deberán ser empacadas en forma individual, en envases de material atóxico, higiénico, libre de partículas y transparente de manera que permita un control visual sin necesidad de abrirlo y con propiedades de permeabilidad para permitir el paso del gas esterilizante y se deberá rotular "ESTERIL" en el empaque.

8.2 Las mascarillas quirúrgicas de un sólo uso distribuidas no estériles deberán ser empacadas en un nivel que garantice las propiedades originales del producto y llevarán el número de unidades establecidas por el fabricante.

8.3 Cada empaque deberá llevar impreso en forma legible al menos la siguiente información:

8.3.1 Nombre completo del producto.

8.3.2 Nombre del fabricante.

8.3.3 Nombre del lote.

8.3.4 Número de registro sanitario.

8.3.5 La leyenda Hecho en Venezuela o país de origen.

8.3.6 Cantidad de unidades.

8.3.7 Advertencia: No utilizar si el empaque está abierto.

BIBLIOGRAFIA

- NIOSH Recommendations for Occupational Safety and Health Standards 1988/vol 37. Centers for Disease Control. Atlanta, Georgia. Sus.

- Clinical Implications of Surgical Mask Retention Efficiencies for viable and total particles.

Reprinted from "Infections in surgery" July, 1983.

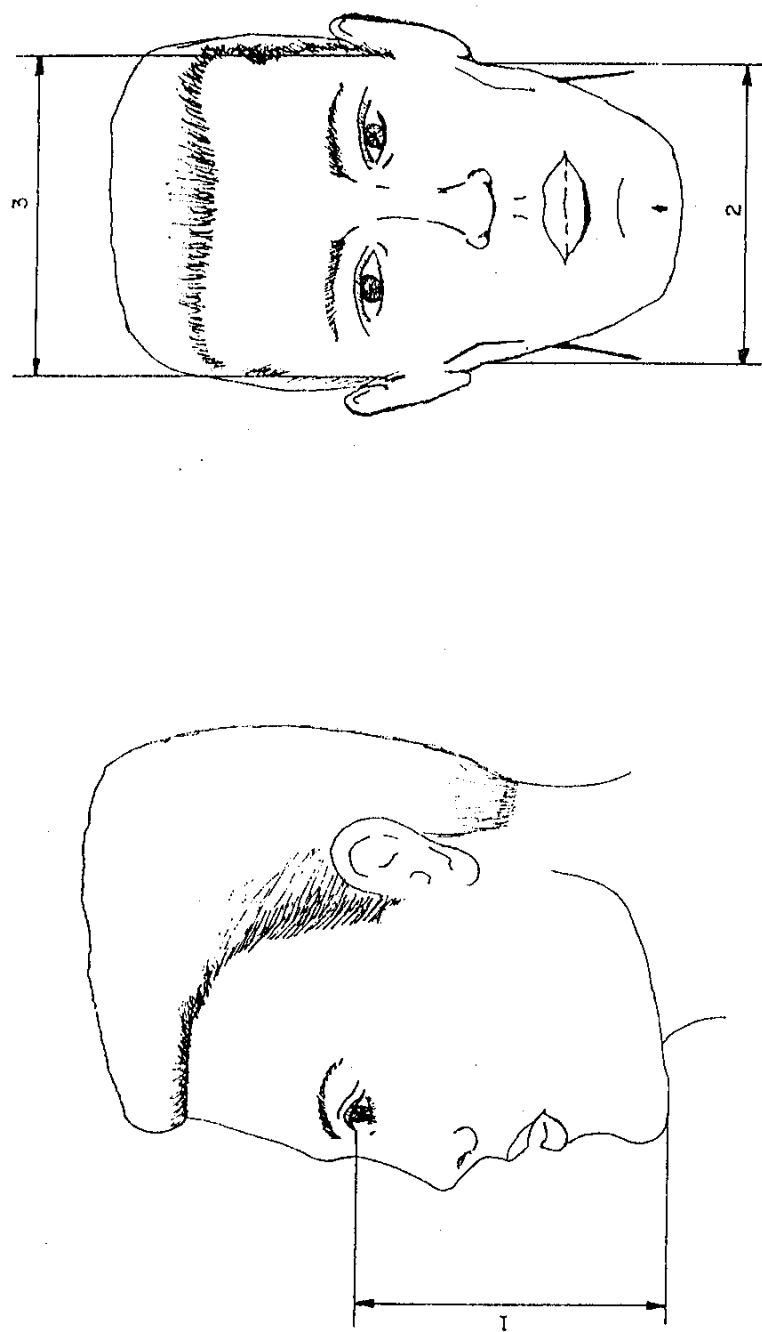
- DONALD Vesley, Ph.D, Ann C. Langholtz. M.S., James L. Lavel, M.P.H.

TABLA 1
REQUISITOS MINIMOS

PROPIEDADES	LIMITES		METODO DE ENSAYO
	MÍN.	MÁX.	
CONTENIDO DE HUMEDAD, % P/P	5,00	---	PUNTO 6.3
CAIDA DE PRESION, mm DE AGUA	0,05	0,13	PUNTO 6.4
INDICE DE FILTRACION	95	---	PUNTO 6.5
*DUREZA, g	100	250	PUNTO 6.6
IDENTIFICACION DE ALGODON	NEGATIVA		PUNTO 6.1
CONTENIDO DE FIBRA DE VIDRIO	**NEGATIVA		PUNTO 6.2

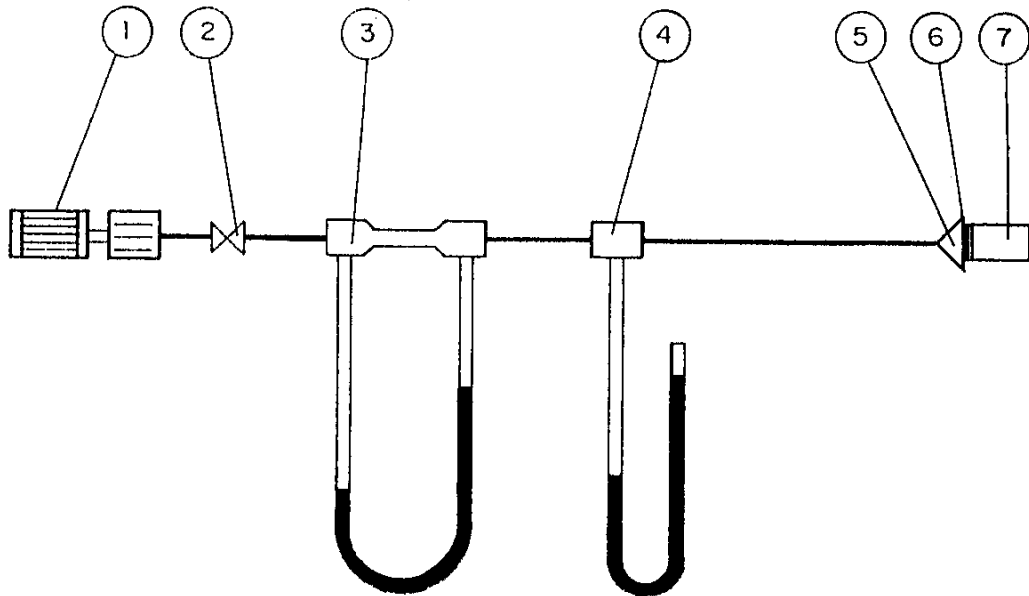
* En el caso de mascarillas preformadas o moldeadas

** El contenido de silicio, en el residuo de ignición deberá ser negativo



Medidas en mm	1	2	3	
TALLA 1	101	111	111	desde
	103	118	125	hasta
TALLA 2	114	119	126	desde
	125	125	140	hasta

Fig. 1 Medidas mínimas de las mascarillas quirúrgicas moldeadas



LEYENDA:

- 1.- Bomba de vacío o presión
- 2.- Llave de regulación
- 3.- Caudalímetro
- 4.- Manómetro
- 5.- Soporte
- 6.- Elemento plástico
- 7.- Muestra

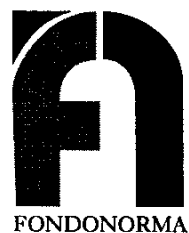
Fig. 2 Aparato para la realización de ensayo " Caída de presión "

COVENIN
2981 - 92

CATEGORIA
C

COMISION VENEZOLANA DE NORMAS INDUSTRIALES
MINISTERIO DE FOMENTO
Av. Andrés Bello Edif. Torre Fondo Común Pisos 11 y 12
Telf. 575. 41. 11 Fax: 574. 13. 12
CARACAS

publicación de:



CDU: 415.472

ISBN 980 - 06 - 1049 - 2

Cualquier traducción o reproducción parcial o total de la presente
Norma deberá ser autorizada por el Ministerio de Fomento

Descriptor: Equipo medico, mascara de protección.