App Solicitante ……: Yiwu Ori-power Medtech Co., Ltda.

86 xiahe Rd., Beiyuan Industrial Park, Yiwu, China 322000

Fabricante ……..: El mismo solicitante

Elemento de prueba ……..: Mascarilla quirúrgica

Marca de origen ……..: N/A

Tipo de designacione(s)……..: HH-KN95-001, HH-KN95-002, HH-001, HH-002

Número de serie(s)……: Prototipos

Requisitos de prueba……: EN 149:2001+A1:2009

Resultado de prueba……: El elemento de prueba pasó los requisitos de prueba

Laboratorio de pruebas ……..: Shanghai MICEZ Equipment Testing & technical Co.,Ltd

Lugar de prueba ……..: En las instalaciones del fabricante.

Eric. Zhang

Compilado por (+firma)……..: Shangai MICEZ Equipment Testing & Technical Co., LTD

Thomas

Aprobado por (+firma)……..: Shangai MICEZ Equipment Testing & Technical Co., LTD

Fecha de emisión……..: 2020 Mar – 07

Otros aspectos:

Este informe solo es válido junto con 1 partes que nombraron -01

Observaciones generales:

El resultado de la prueba presentado en este informe se relaciona solo con los objetos probados.

Este informe no se reproducirá, excepto en su totalidad, sin la aprobación por escrito del laboratorio emisor de pruebas.

“(Ver anexo #)” se refiere a información adicional adjunta al informe.

En todo este informe se usa un punto como separador decimal.

Información adicional:

Abreviaciones usadas en este reporte

Ninguno

Otros:

Ninguno

Breve descripción del elemento de prueba:

/

Especificaciones técnicas



EN 149: 2001 + A1: 2009
Dispositivos de protección respiratoria
- Mascarilla quirúrgica de filtro para proteger contra partículas
- Requisitos, pruebas, marcado

Cláusula	Requisitos - prueba	Resultado - Observación	Veredicto
1	**Alcance**		P
	Esta norma europea especifica requisitos mínimos para mascarillas quirúrgicas de filtro como dispositivos de protección respiratoria para proteger contra partículas, excepto con fines de escape.		P
2	**Referencias normativas**		P
3	**Términos y definiciones**		P
4	**Descripción**		P
	Una mascarilla quirúrgica de filtro de partículas cubre la nariz, la boca y la barbilla y puede tener válvulas de inhalación y / o exhalación. La mascarilla quirúrgica consiste total o sustancialmente en material de filtro o comprende una pieza facial en la que el filtro o filtros principales forman una parte inseparable del dispositivo.		P
5	**Clasificación**		P
	Las mascarillas quirúrgicas de partículas se clasifican de acuerdo con su eficacia de filtrado y su fuga interna total máxima. Hay tres clases de dispositivos. FFP1, FFP2 y FFP3. La protección proporcionada por un dispositivo FFP2- o FFP3 - incluye la provista por el dispositivo de clases más bajas.		P
6	**Designación**		P
	Las mascarillas quirúrgicas de filtro de partículas que cumplan los requisitos de esta norma europea se designarán de la siguiente manera: Mascarilla quirúrgica de filtro de partículas EN 149, año de publicación, clasificación, opción (donde "D" es una opción para una mascarilla quirúrgica de filtro de partículas no reutilizable y obligatoria para la mascarilla quirúrgica de filtro de partículas reutilizable). EJEMPLO: Mascarilla quirúrgica de filtro de partículas EN 149: 2001 FFP1 NR D		P
7	**Requisitos**		P
7.1	**General**		P
	En todas las pruebas, todas las muestras de prueba deberán cumplir los requisitos.		P
7.2	**Valores nominales y tolerancias**		P
	A menos que se especifique lo contrario, los valores establecidos en esta Norma Europea se expresan como valores nominales. Excepto por los límites de temperatura, los valores que no se indiquen como máximos o mínimos estarán sujetos a una tolerancia de + _ 5%. A menos que se especifique lo contrario, la temperatura ambiente para la prueba debe ser (16-32) ° C, y los límites de temperatura deben estar sujetos a una precisión de + _ 1 ° C.		P
7.3	**Inspección visual**		P
	La inspección visual también incluirá el marcado y la información suministrada por el fabricante.		P
7.4	**Embalaje**		P

EN 149: 2001 + A1: 2009 Dispositivos de protección respiratoria Mascarilla quirúrgica de filtro para proteger contra partículas - Requisitos, pruebas, marcado			
Cláusula	Requisitos - Prueba	Resultado - Observación	Veredicto
	Las mascarillas quirúrgicas de filtro de partículas se ofrecerán a la venta empaquetadas de tal manera que estén protegidas contra daños mecánicos y contaminación antes de su uso. Las pruebas se realizarán de acuerdo con 8.2.		**P**
7.5	**Material**		**P**
	Los materiales utilizados deben ser adecuados para resistir el manejo y el desgaste durante el período para el cual la mascarilla quirúrgica de filtro de partículas está diseñada para ser utilizada. Después de someterse al acondicionamiento descrito en 8.3.1, ninguna de las mascarillas quirúrgicas de filtro de partículas habrá sufrido una falla mecánica de la pieza facial o las correas. Se probarán tres mascarillas quirúrgicas de filtro cuando se acondiciona de acuerdo con 8.3.1 y 8.3.2, La mascarilla quirúrgica de filtro de partículas no debe colapsar. Cualquier material del medio filtrante liberado por el flujo de aire a través del filtro no constituirá un peligro o molestia para el usuario. Las pruebas se realizarán de acuerdo con 8.2.		**P**
7.6	**Limpieza y desinfección**		**P**
	Si la mascarilla quirúrgica de filtro de partículas está diseñada para ser reutilizable, los materiales utilizados deberán resistir los agentes y procedimientos de aclarado y desinfección que especificará el fabricante. Las pruebas se realizarán de acuerdo con 8.4 y 8.5		**P**
7.7	**Rendimiento práctico**		**P**
	La mascarilla quirúrgica de filtro de partículas se someterá a pruebas prácticas de rendimiento en condiciones realistas. Estas pruebas generales tienen el propósito de verificar las imperfecciones del equipo que no pueden determinarse mediante las pruebas descritas en otra parte de esta norma. Cuando las pruebas de rendimiento prácticas muestran que el aparato tiene imperfecciones relacionadas con la aceptación del usuario, la casa de pruebas proporcionará detalles completos de aquellas partes de las pruebas de rendimiento tácticas que revelaron estas imperfecciones. Las pruebas se realizarán de acuerdo con 8.4.		**P**
7.8	**Acabado de piezas**		**P**
	Las partes del dispositivo que puedan entrar en contacto con el usuario no deberán tener bordes afilados ni rebabas. Las pruebas se realizarán de conformidad con 8.2.		**P**
7.9	**Fuga**		**P**
7.9.1	**Fuga total del interior**		**P**

EN 149: 2001 + A1: 2009
Dispositivos de protección respiratoria
- Mascarilla quirúrgica de filtro para proteger contra partículas
- Requisitos, pruebas, marcado

Cláusula	Requisitos - Prueba	Resultado - Observación	Veredicto
	Las pruebas de laboratorio deben indicar que el usuario puede usar la mascarilla quirúrgica de filtro de partículas para proteger con alta probabilidad contra el peligro potencial que se espera. La fuga total hacia adentro consta de tres componentes: fuga del sello facial, fuga de la válvula de exhalación (si la válvula de exhalación está instalada) y penetración del filtro. Las pruebas se realizarán de acuerdo con 8.5.		**P**
7.9.2	**Penetración del material filtrante.**		**P**
	La penetración del filtro de la mascarilla quirúrgica de filtro de partículas debe cumplir los requisitos de la Tabla 1.		**P**
7.10	**Compatibilidad con la piel**		**P**
	No es de saberse que los materiales que pueden entrar en contacto con la piel del usuario causen irritación o cualquier otro efecto adverso para la salud. Las pruebas se realizarán de acuerdo con 8.4 y 8.5.		**P**
7.11	**Inflamabilidad**		**P**
	El material utilizado no deberá presentar un peligro para el usuario y no será de naturaleza altamente inflamable. Cuando se prueba, la mascarilla quirúrgica de filtro de partículas no debe arder durante más de 5 s después de retirarla de la llama. La mascarilla quirúrgica de filtro de partículas no tiene que ser utilizable después de la prueba. Las pruebas se realizarán de acuerdo con 8.6.		**P**
7.12	**Contenido de dióxido de carbono del aire de inhalación.**		**P**
	El contenido de dióxido de carbono del aire de inhalación (espacio muerto) no deberá exceder un promedio de 1,0% (en volumen) Las pruebas se realizarán de conformidad con 8.7.		**P**
7.13	**Arnés de la cabeza**		**P**
	El arnés de la cabeza debe estar diseñado de modo que la mascarilla quirúrgica de filtro de partículas se pueda poner y quitar fácilmente. El arnés de la cabeza debe ser ajustable o autoajustable y debe ser lo suficientemente robusto como para mantener mascarilla quirúrgica de filtro de partículas firmemente en su posición y ser capaz de mantener los requisitos de fugas internas totales para el dispositivo. Las pruebas se realizarán de acuerdo con 8.4 y 8.5		**P**
7.14	**Campo visual**		**P**
	El campo de visión es aceptable si se determina así en pruebas prácticas de desempeño. Las pruebas se realizarán de acuerdo con 8.4.		**P**
7.15	**Válvula de exhalación**		**P**

EN 149: 2001 + A1: 2009
Dispositivos de protección respiratoria
- Mascarillas quirúrgicas de filtro para proteger contra partículas
- Requisitos, pruebas, marcado

Cláusula	Requisitos – Prueba	Resultado – Observaciones	Veredicto
	Una mascarilla quirúrgica de filtro de partículas puede tener una o más válvulas de exhalación, que funcionarán correctamente en todas las orientaciones. Las pruebas se realizarán de acuerdo con 8.2 y 8.9.1.		P
7.16	**Resistencia Respiratoria**		P
	Las resistencias respiratorias se aplican a las mascarillas quirúrgicas de filtro de partículas con válvula y sin válvula y deben cumplir los requisitos de la Tabla 2. Las pruebas se realizarán de acuerdo con 8.9.		P
7.17	**Atasco**		P
7.17.1	**General**		P
	Para dispositivos de uso de turno único, la prueba de obstrucción es una prueba opcional. Para dispositivos reutilizables, la prueba es obligatoria. Los dispositivos diseñados para ser resistentes a la obstrucción, mostrados por un aumento lento de la resistencia a la respiración cuando se cargan con polvo, se someterán al tratamiento descrito en 8.10. Las resistencias de fresado especificadas no se deben exceder antes de alcanzar la carga de polvo requerida de 833 mg.h / m3.		P
7.17.2	**Resistencia respiratoria**		P
	Después de obstruir las resistencias a la inhalación no deberán exceder - FFP1: 4 mbar - FFP2: 5 mbar - FFP3: 7 mbar a 95 l / min de flujo continuo: La resistencia a la exhalación no debe exceder los 3 mbar a160 l / min de flujo continuo. Las pruebas se realizarán de acuerdo con 8.9.		P
	Después de obstruir, las resistencias de inhalación y exhalación no deben exceder. - FFP1: 3 mbar - FFP2: 4 mbar - FFP3: 5 mbar a 95 l / min de flujo continuo. Las pruebas se realizarán de acuerdo con 8.9.		P
7.17.3	**Penetración del material filtrante.**		P
	Todos los tipos (con válvula y sin válvula) de mascarillas quirúrgicas de filtro de partículas que cumplan con el requisito de obstrucción también deberán cumplir los requisitos establecidos en 7.9.2, para el ensayo de penetración de acuerdo con EN 13274-7, después del tratamiento de obstrucción. Las pruebas se realizarán de acuerdo con 8.11 utilizando EN 13274-7		P
7.18	**Piezas desmontables**		P

EN 149: 2001 + A1: 2009
Dispositivos de protección respiratoria
- Mascarilla quirúrgica de filtro para proteger contra partículas
- Requisitos, pruebas, marcado

Cláusulas	Requisitos – Prueba	Resultado – Observación	Veredicto
	Todas las partes desmontables (si están instaladas) se deben conectar y asegurar fácilmente, siempre que sea posible con la mano. Las pruebas se realizarán de conformidad con 8.2.		**P**
8	**Pruebas**		**P**
8.1	**General**		**P**
	Si no se especifican dispositivos y métodos de medición especiales, se utilizarán dispositivos y métodos de uso común.		**P**
8.2	**Inspección visual**		**P**
	La inspección visual se lleva a cabo cuando sea apropiado por la sala de pruebas antes de las pruebas de laboratorio o prácticas		**P**
8.3	**Acondicionamiento**		**P**
8.3.1	**Tratamiento de uso simulado**		**P**
	El acondicionamiento mediante tratamiento de uso simulado se llevará a cabo mediante el siguiente proceso Una máquina de respiración se ajusta a 25 ciclos / min y 2,0 l / carrera. Una mascarilla quirúrgica de filtro de partículas está montada en una cabeza simulada Sheffield. Para las pruebas, se incorpora a un saturador en la línea de exhalación entre la máquina de respiración y la cabeza simulada, estableciéndose una temperatura superior a 37 ° C para permitir el enfriamiento del aire antes de que llegue a la boca de la cabeza simulada. El aire debe estar saturado a (37 + _2) ° C en la boca de la cabeza ficticia. Para evitar que el exceso de agua se derrame de la boca del muñeco y contamine la mascarilla quirúrgica de filtro de partículas, la cabeza se inclinará de manera que el agua salga de la boca y se recoja en una trampa. La máquina de respiración se pone en funcionamiento. El saturador se encendió y el aparato se dejó estabilizar. la mascarilla quirúrgica de filtro de partículas bajo prueba se montará en el simulador en forma de cabeza. Durante el tiempo de prueba, a intervalos de aproximadamente 20 minutos la mascarilla quirúrgica de filtro de partículas debe retirarse por completo del cabezal y volver a colocarse de tal manera que durante el período de prueba se ajuste diez veces al cabezal simulado.		**P**
8.3.2	**Acondicionamiento de temperatura**		**P**
	Exponga las mascarillas quirúrgicas de filtro de partículas al siguiente ciclo térmico: a) durante 24 h una atmósfera seca de (70 + _3) ° C; b) durante 24 h temperatura de (-30 + _ 3) ° C; y permita que regrese a temperatura ambiente durante al menos 4 h entre exposiciones y antes de las pruebas posteriores. El acondicionamiento se llevará a cabo de manera que no se produzca un choque térmico.		**P**
8.3.3	**Fuerza mecánica**		**P**
	El acondicionamiento se realizará de acuerdo con la norma EN 143.		**P**

8.3.4	**Acondicionamiento de flujo**		**P**

EN 149: 2001 + A1: 2009
Dispositivos de protección respiratoria
- Mascarillas quirúrgicas de filtro para proteger contra partículas
- Requisitos, pruebas, marcado

Cláusula	Requisitos – Prueba	Resultado - Observación	Veredicto
	Se probará un total de 3 mascarillas quirúrgicas de filtro de partículas con válvula, una como se recibió y dos con acondicionamiento de temperatura de acuerdo con 8.3.2.		**P**
8.4	**Rendimiento práctico**		**P**
8.4.1	**General**		**P**
	Se probará un total de 2 mascarillas quirúrgicas de filtro de partículas: ambas tal como se recibieron. Todas las pruebas serán realizadas por dos sujetos de prueba a temperatura ambiente y se registrarán la temperatura y la humedad de la prueba. Antes de la prueba, se realizará un examen para asegurar que la mascarilla quirúrgica de filtro de partículas esté en buenas condiciones de funcionamiento y que pueda usarse sin peligro. El examen se realizará de conformidad con 8.2. Para la prueba, se seleccionarán personas que estén familiarizadas con el uso de equipos similares o similares.		**P**
	Durante las pruebas, el usuario evaluará subjetivamente la mascarilla quirúrgica de filtro de partículas y después de la prueba, se registrarán los comentarios sobre lo siguiente. a) arnés de cabeza b) seguridad de las fijaciones c) campo de visión d) cualquier otro comentario informado por el usuario a solicitud.		**P**
8.4.2	**Prueba de caminar**		**P**
	Los sujetos que usen ropa de trabajo normal y que usen la mascarilla quirúrgica de filtro de partículas deberán caminar a una velocidad regular de 6 km / h en un curso nivelado. El ensayo será continuo, sin eliminar la mascarilla quirúrgica de filtro de partículas, durante un período de 10 min.		**P**
8.4.3	**Prueba de simulación de trabajo**		**P**
	La mascarilla quirúrgica de filtro de partículas se probará en condiciones que se pueden esperar durante el uso normal. Durante esta prueba, las siguientes actividades se llevarán a cabo en simulación del uso práctico de la mascarilla quirúrgica de filtro de partículas. La prueba se completará dentro de un tiempo de trabajo total de 20 min. La secuencia de actividades queda a discreción de la casa de prueba. Las actividades individuales se organizarán de manera que quede tiempo suficiente para los comentarios prescritos.		**P**
8.5	**Fuga**		**P**
8.5.1	**Procedimiento de prueba general**		**P**
	Se analizarán un total de 10 muestras de prueba: 5 como se recibieron y 5 después del acondicionamiento de temperatura de acuerdo con 8.3.2. La fuga total hacia el interior se probará con aerosol de cloruro de sodio. Antes de la prueba, se realizará un examen para asegurar que la mascarilla quirúrgica de filtro de partículas esté en buenas condiciones de funcionamiento y que pueda usarse sin peligro.		**P**

-	**EN 149: 2001 + A1: 2009 Dispositivos de protección respiratoria - Mascarillas quirúrgicas de filtro para proteger contra partículas Requisitos, pruebas, marcado**		
Cláusula	Requisitos – Prueba	Resultado – Observación	Veredicto
	La atmósfera de prueba entrará preferiblemente en la parte superior del recinto a través de un distribuidor de flujo y se dirigirá hacia abajo sobre la cabeza del sujeto de prueba a un caudal mínimo de 0,12 m / s. La concentración del agente de prueba dentro del volumen de trabajo efectivo se verificará para que sea homogénea. El caudal debe medirse cerca de la cabeza del sujeto. Se requiere una cinta de correr nivelada capaz de trabajar a 6 km / h		**P**
	Solicite a los sujetos de prueba que lean la información de ajuste del fabricante y, si se fabrica más de un tamaño de mascarilla quirúrgica de filtro de partículas, solicite al sujeto de prueba que seleccione el tamaño que él considere más apropiado. Si es necesario, el supervisor de prueba deberá mostrar a los sujetos de prueba cómo ajustar correctamente la mascarilla quirúrgica de filtro de partículas de acuerdo con la información de ajuste.		**P**
	La secuencia de prueba será la siguiente: a) Asegúrese de que la atmósfera de prueba esté APAGADA b) Coloque el sujeto de prueba en el recinto. Conecte la sonda de muestreo de la pieza facial. Haga que el sujeto de prueba camine a 6 km / h durante 2 min. Mida la concentración del agente de prueba dentro de la mascarilla quirúrgica de filtro de partículas para establecer el nivel de fondo. c) Obtener una lectura estable d) Encienda la atmósfera de prueba e) El sujeto continuará caminando durante 2 minutos más o hasta que la atmósfera de prueba se haya estabilizado. f) Mientras todavía camina, el sujeto realizará el siguiente ejercicio: 1) caminar durante 2 minutos sin mover la cabeza o hablar 2) girar la cabeza de lado a lado (aprox. 15 veces), como si inspeccionara las paredes del túnel durante 2 minutos. 3) mover la cabeza hacia arriba y hacia abajo (aprox. 15 veces), como si inspeccionara el techo y el piso durante 2 minutos. 4) recitar el alfabeto o un texto acordado en voz alta como si se comunicara con un colega durante 2 minutos. 5) caminar durante 2 minutos sin mover la cabeza o hablar		**P**
8.5.2	**Método**		**P**
	El sujeto que usa la mascarilla quirúrgica de filtro de partículas bajo prueba camina sobre una cinta sobre la cual se encuentra un recinto cerrado. A través de este recinto fluye una concentración constante de aerosol de NaCl. El aire dentro de la mascarilla quirúrgica de filtro de partículas se muestrea y analiza durante la fase de inhalación del ciclo respiratorio para determinar el contenido de NaCl. La muestra se extrae perforando un agujero en la mascarilla quirúrgica de filtro de partículas e insertando una sonda a través de la cual se extrae la muestra. La variación de presión dentro de la mascarilla quirúrgica de filtro de partículas se utiliza para accionar una válvula de cambio de modo que solo se muestrea el aire inhalado. Se inserta una segunda sonda para este propósito.		**P**

EN 149: 2001 + A1: 2009 Dispositivos de protección respiratoria Mascarillas quirúrgicas de filtro para proteger contra partículas - Requisitos, pruebas, marcado			
Cláusula	Requisitos - Prueba	Resultado - Observación	Veredicto
	Se utilizará un fotómetro de llama para medir la concentración de NaCl dentro de la mascarilla quirúrgica de filtro de partículas. Las características de rendimiento esenciales para un instrumento adecuado son: a) Debe ser un fotómetro de llama diseñado específicamente para el análisis directo de aerosol de NaCl; b) Debe ser capaz de medir concentraciones de aerosol de NaCl entre 15 mg / m3 y 5ng / m3 c) La muestra de aerosol total requerida por el fotómetro no debe ser mayor de 15 l / min; d) El tiempo de respuesta del fotómetro, excluyendo el sistema de muestreo, no debe ser superior a 500 ms; e) Es necesario reducir la respuesta a otros elementos, particularmente carbono, cuya concentración variará durante el ciclo de respiración. Esto se logrará asegurándose de que el ancho de paso de banda del filtro de interferencia no sea superior a 3 nm y que se incluyan todos los filtros de banda lateral necesarios.		**P**
	Se requiere un sistema que cambie la muestra al fotómetro solo durante la fase de inhalación del ciclo respiratorio. Durante la fase de exhalación, se alimentará aire limpio al fotómetro. Los elementos esenciales de dicho sistema son: a) Una válvula operada eléctricamente con un tiempo de respuesta o el orden de 100 ms. La válvula debe tener el mínimo espacio muerto posible compatible con fluio directo v sin restricciones cuando está abierta; b) Un sensor de presión que es capaz de detectar un cambio mínimo de presión de aproximadamente 0,05 mbar y que puede conectarse a una sonda insertada en la cavidad de la mascarilla quirúrgica de filtro de partículas. El sensor debe tener un umbral ajustable que se cruza en cualquier dirección. El sensor funcionará de manera confiable cuando esté sujeto a las aceleraciones producidas por los movimientos de la cabeza del sujeto; c) Un sistema de interfaz para accionar la válvula en respuesta a una señal del sensor de presión; d) dispositivo de cronometraje para registrar la proporción del ciclo respiratorio total durante el cual se realizó el muestreo.		**P**
8.6	**Inflamabilidad**		**P**
	Se probará un total de cuatro mascarillas quirúrgicas de filtro o de partículas: dos en el estado en que se recibieron y dos después del acondicionamiento de temperatura de acuerdo con 8.3.2.		**P**
8.7	**Contenido de dióxido de carbono del aire de inhalación.**		**P**
	Se probará un total de 3 mascarillas quirúrgicas de filtro de partículas: las 3 como se recibieron. El aparato consiste esencialmente en una máquina de respiración con válvulas solenoides controladas por la máquina de respiración, un conector, un medidor de flujo de CO2 y un analizador de CO2.		**P**
8.8	**Resistencia de la fijación de la carcasa de la válvula de exhalación**		**P**
	Se probará un total de tres mascarillas quirúrgicas de filtro de partículas: una tal como se recibió, una temperatura condicionada de acuerdo con 8.3.2 y una después de la prueba descrita para resistencia mecánica en EN 143. Monte la mascarilla quirúrgica de filtro de partículas de forma segura en un dispositivo como se muestra en la Figura 9. Aplique una fuerza de tracción axial de 10 N a la válvula (carcasa) durante 10 segundos y observe los resultados.		**P**
8.9	**Resistencia respiratoria**		**P**
8.9.1	**Pruebas de muestras y fijación**		**P**
	la mascarilla quirúrgica de filtro de partículas se colocará de forma segura, pero sin deformación en el cabezal simulado Sheffield. El caudal al que se mide la resistencia se corregirá a 23 ° C y 1 bar absoluto		**P**

EN 149: 2001 + A1: 2009
Dispositivos de protección respiratoria
- Mascarillas quirúrgicas de filtro para proteger contra partículas
- Requisitos, pruebas, marcado

Cláusula	Requisitos - prueba	Resultado - Observación	Veredicto
8.9.2	**Resistencia a la exhalación**		**P**
	Selle la mascarilla quirúrgica de filtro de partículas en el muerto de Sheffield. Mida la resistencia a la exhalación en la abertura para la boca de la cabeza simulada usando el adaptador que se muestra en la Figura 6 y una máquina de respiración ajusta rrera o un flujo continuo de 160 l / min. Use un transductor de		**P**
8.9.3	**Resistencia a la inhalación**		**P**
	Pruebe la resistencia a la inhalación a 30 l / min y 95 l / min de flujo continuo		**P**
8.10	**Atasco**		**P**
8.10.1	**Principio**		**P**
	El aerosol de prueba será dolomita. Se ensayará un total de 3 mascarillas quirúrgicas de filtro de partículas: 1 como se recibió y 2 después del acondicionamiento de temperatura de acuerdo con 8.3.2. La prueba consiste en someter la mascarilla quirúrgica de filtro de partículas a una simulación de respiración sinusoidal, mientras que la muestra está rodeada por una concentración conocida de polvo de dolomita en el aire. Después de la exposición, se mide la resistencia a la respiración y la penetración del filtro de la mascarilla quirúrgica de filtro de partículas de muestra.		**P**
8.10.2	**Equipo de prueba**		**P**
	En la Figura 10 se muestra un esquema de un aparato típico. El área de trabajo de la cámara de prueba tiene una sección cuadrada sugerida de 650 mm * 650 mm. La máquina de respiración tiene un desplazamiento de 2,0 l / carrera. El aire exhalado pasará por un humidificador en el aire exhalado deberá pasar por un humidificador en el circuito exhalado, de modo que la temperatura del aire exhalado, en la posición de la mascarilla quirúrgica de filtro de partículas de la muestra, sea (37 + _) ° C y 95% HR mínimo.		**P**
8.10.3	**Condiciones de la prueba**		**P**
8.10.4	**Procedimiento de la prueba**		**P**
8.10.5	**Evaluación de obstrucción**		**P**
8.11	**Penetración del material filtrante.**		**P**
	El dispositivo debe montarse de manera hermética en un adaptador adecuado y someterse a la (s) prueba (s), asegurando que los componentes del dispositivo que puedan afectar los valores de penetración del filtro, como las válvulas y los puntos de conexión del arnés, estén expuestos al aerosol de desafío.		**P**
9	**Calificación**		**P**
9.1	**Embalaje**		**P**

Pag 13 de 13

EN 149: 2001 + A1: 2009
Dispositivos de protección respiratoria
- Mascarilla quirúrgica de filtro para proteger contra partículas
- Requisitos, pruebas, marcado

Cláusula	Requisitos – prueba	Resultado – Observaciones	Veridicto
9.2	**Mascarilla quirúrgica de filtro de partículas**		**P**
10	**Información que debe proporcionar el fabricante**		**P**
	La información suministrada por el fabricante deberá acompañar a cada paquete comercial más pequeño disponible.		**P**
	La información suministrada por el fabricante deberá estar al menos en el idioma o idiomas oficiales del país de destino.		**P**
	La información suministrada por el fabricante deberá contener toda la información necesaria para personas capacitadas y calificadas en - aplicación / limitación el significado de cualquier codificación de colores - controles antes de su uso; - ponerse el equipo; - utilización; - mantenimiento (por ejemplo, limpieza, desinfección), si corresponde - almacenamiento - el significado de cualquier símbolo / pictograma utilizado del equipo.		**P**
	La información debe ser clara y comprensible. Si es útil, se agregarán ilustraciones, números de parte, marcas.		**P**
	Se debe advertir contra los problemas que puedan surgir.		**P**
	La información debe proporcionar recomendaciones sobre cuándo se debe desechar la mascarilla quirúrgica de filtro de partículas		**P**
	Para los dispositivos marcados como "NR", se debe advertir que la mascarilla quirúrgica de filtro de partículas no se utilizará durante más de un turno.		**P**

Fin del reporte