

IMPORTANTE

NO TE CONFUNDAS

Conoce los tipos de mascarillas y respiradores que puedes utilizar y en qué momento, de acuerdo con tu categoría, en el proceso de atención a pacientes sospechosos o confirmados de COVID-19¹.

¿QUÉ TIPOS TENDREMOS?	PAÍSES DONDE SE USAN Y HAN USADO	CERTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN	¿QUIÉN DEBE USARLO Y CUÁNDO PROTEGEN?	¿EN QUÉ MOMENTOS DEBES USARLOS?
 <p>VERDE</p> <p>CUBREBOCAS QUIRÚRGICO</p>	<p>Estados Unidos México Los 27 países miembros de la Unión Europea (UE)^c</p>	<p>FDA (Food and Drug Administration) [ASTM F2100-19 ESPECIFICACIÓN ESTÁNDAR PARA EL DESEMPEÑO DE MATERIALES UTILIZADOS EN MASCARILLAS FACIALES MÉDICAS]</p> <p>Organismos notificadores Europa [EN 14683:2019 MASCARILLAS FACIALES MÉDICAS – REQUISITOS Y MÉTODOS DE PRUEBA]</p>	<p>Médica, médico, personal de Enfermería, asistente médica, camillero, manejador de alimentos, fisioterapeuta, personal de Trabajo Social, vigilante, personal administrativo en contacto con pacientes, personal de Higiene y Limpieza.</p>	<p>Siempre que tengas contacto cercano, directo con pacientes sin presencia de aerosoles.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Control de acceso a las Unidades Médicas. ▶ Urgencias. ▶ Admisión Continua. ▶ Consulta Externa. ▶ Pacientes sospechosos o confirmados con síntomas respiratorios, ambulatorios u hospitalizados. ▶ Traslado con pacientes sin ventilación mecánica entre servicios de la unidad.
 <p>VERDE</p> <p>MASCARILLA QUIRÚRGICA TIPO CONCHA</p>	<p>Australia Brasil Japón Corea México China Los 27 países miembros de la Unión Europea^c</p>	<p>Aquellas que no están registradas por NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health) ni cuentan con autorización de FDA (Food and Drug Administration) y que, de acuerdo con normas específicas de otros países, pueden considerarse alternativas. Se utilizarán como mascarilla quirúrgica tipo concha.</p> <p>Australia [ASNZS 1716:2012, P3, P2] Brasil [ABNT/NBR 13698:2011, PFF3, PFF2] Europa [EN 149:2001, FFP3, FFP2] Japón [JMHLW-2000, DS/DL3, DS/DL2] Korea [KMOEL-2017-64, Special 1st] México [NOM-116-2009]</p>	<p>Al personal de salud cuando otorgue atención de rutina a todo paciente con una enfermedad respiratoria.</p>	
 <p>ROJO</p> <p>RESPIRADOR N95</p>	<p>Estados Unidos México Chile China Irán Japón</p>	<p>NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health) [42CFR 84.181]^a</p> <p>FDA (Food and Drug Administration) [21 CFR 878.4040]^b</p>	<p>Médica, médico, personal de Enfermería, camillero, chofer y ayudante de ambulancia, inhaloterapeuta, personal de laboratorio, lavandería, personal de Higiene y Limpieza.</p>	<p>Cuando se realicen procedimientos que generen aerosoles o diseminación por gotas o cirugía que involucre el uso de dispositivos de alta velocidad.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Triage respiratorio de primer nivel. ▶ Área de aislamiento en hospitalización, con pacientes sin o con ventilación mecánica. ▶ Triage respiratorio hospitalario. ▶ Toma de muestra para diagnóstico para laboratorio u hospitalización. ▶ Área de reanimación de Urgencias. ▶ Personal de traslado de ambulancias. ▶ Terapia Intensiva. ▶ Consultorio del Médico de SPPSTIMSS. <p>Recuerda realizar ajuste y control de sellado para el respirador N95 o KN95</p>
 <p>ROJO</p> <p>RESPIRADOR KN95</p>	<p>Estados Unidos México Los 27 países miembros de la Unión Europea^c</p>	<p>CNAS (China National Accreditation Service for Conformity Assessment) [GB 2626-2006]^c</p> <p>FDA (Food and Drug Administration)^d</p> <p>Organismos notificadores [EN 149:2001+A1:2009]^e</p>	<p>Al personal de salud cuando otorgue atención de rutina a todo paciente con una enfermedad respiratoria como COVID-19 y se realicen procedimientos que generen aerosoles.</p>	

^a NIOSH evaluará el rendimiento del Respirador N95 con respecto a la presión diferencial, la eficiencia de filtración de partículas (PFE), la fuga de la válvula de exhalación (solo para modelos que la tengan).

^b La autorización por FDA como dispositivos médicos denominados Respiradores quirúrgicos N95 es independiente o adicional a la otorgada por NIOSH, ya que aunado a dicha certificación, la FDA otorga la autorización para la venta en los Estados Unidos, después de haber revisado los resultados de las pruebas y las afirmaciones propuestas del fabricante respecto a la eficiencia de filtración de partículas, la eficiencia de filtración de bacterias, la resistencia a los fluidos, etcétera. La FDA no realiza pruebas ni certifica los respiradores.

^c Dado que los respiradores KN95 son de procedencia China, un organismo nacional se encarga de la acreditación de los organismos de certificación, laboratorios y organismos de inspección con alcance en la verificación del cumplimiento del estándar GB 2626-2006 (norma obligatoria en China).

^d Con fecha 3 de abril de 2020, la FDA emitió una actualización a la Autorización de Uso de Emergencia (EUA) para respiradores no aprobados por NIOSH fabricados en China, lo que hace que los respiradores KN95 sean elegibles para la autorización si se cumplen ciertos criterios, incluyendo evidencia que demuestra que el respirador es auténtico.

^e Antes de indicar que un fabricante pueda declarar en su marcado las siglas CE a un EPP, este debe ponerse en contacto con un Organismo Notificado. Los organismos notificados son entidades independientes que realizan ciertas tareas relativas a la evaluación de la conformidad del producto. La certificación es la que obtienen aquellos fabricantes que optan por cumplir con los requisitos de la norma EN 149:2001 + A1:2009, normativa armonizada que se ha publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea, y que cuando un fabricante elige adoptar una solución técnica de este tipo, el producto se presume que cumple con los requisitos esenciales de salud, seguridad y rendimiento.

^f De contar el fabricante con la certificación en la normativa armonizada en la CE EN 149:2001 + A1:2009, obtiene la certificación para comercializarse en los 27 países miembros de la UE: Alemania, Grecia, Austria, Hungría, Bélgica, Irlanda, Bulgaria, Italia, Chequia, Letonia, Chipre, Lituania, Croacia, Luxemburgo, Dinamarca, Malta, Eslovaquia, Países Bajos, Eslovenia, Polonia, España, Portugal, Estonia, Rumania, Finlandia, Suecia, Francia, Brexit (por el momento, el Reino Unido sigue siendo miembro de pleno derecho de la Unión Europea, con todos los derechos y obligaciones correspondientes).

Fuente:

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/crisis-alternate-strategies.html>

https://www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/2013-138_sp/default.html

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-daily-roundup-april-3-2020>

<https://www.fda.gov/media/136663/download>

<https://www.cnas.org.cn/english/photonews/03/902316.shtml>

https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501

1. Para mayor información consulta: imss.gob.mx/covidedu

Estos productos son autorizados por Cofepris para su uso o distribución.



GOBIERNO DE MÉXICO

