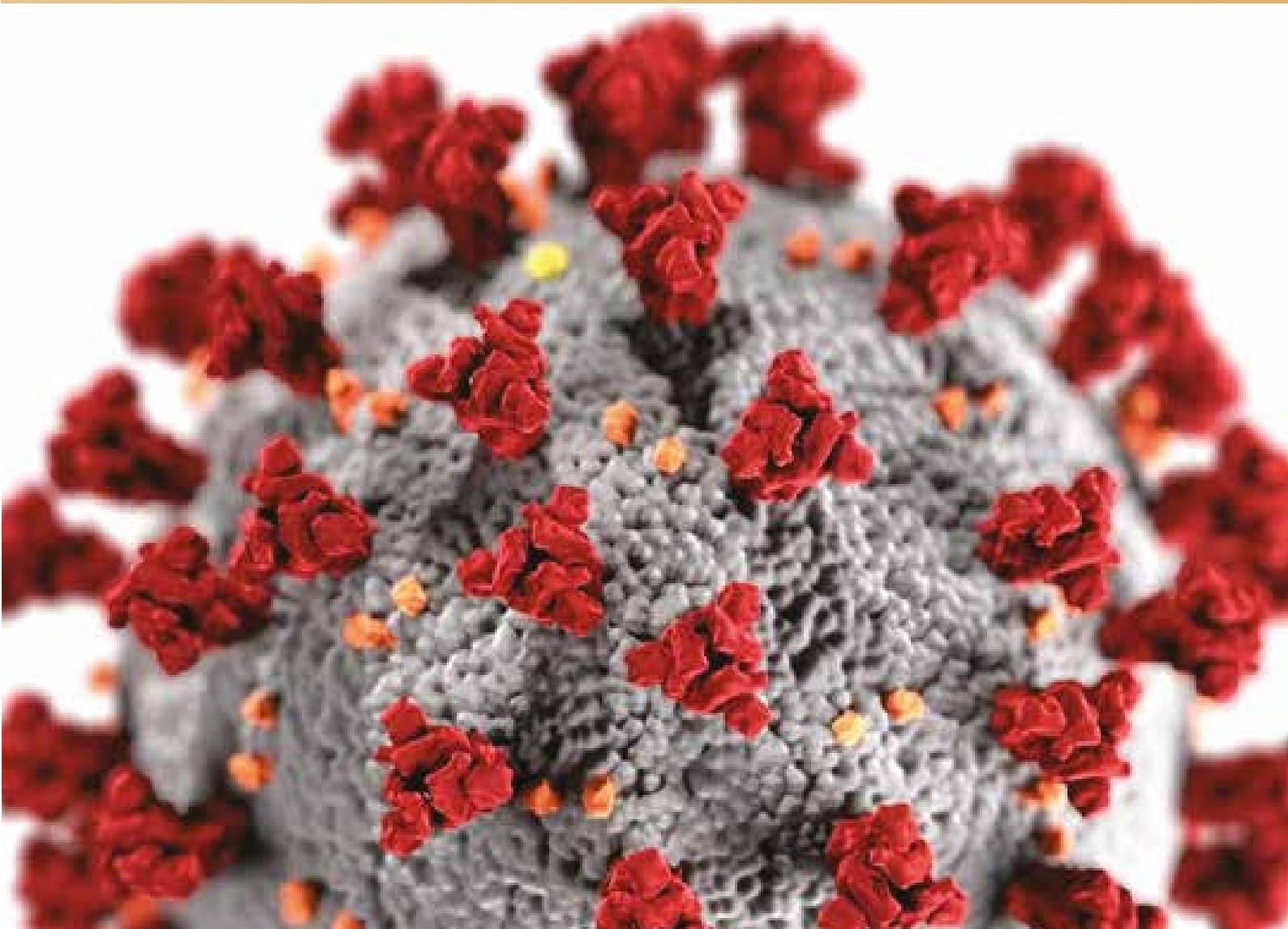




GOBIERNO DE
MÉXICO



Mascarillas o cubrebocas, lo que debe conocer



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL



ÍNDICE

03 | Introducción

04 | Regulación sanitaria

07 | Tipos de dispositivos de protección respiratoria

09 | Mascarilla quirúrgica

09 | Mascarilla quirúrgica tipo concha

10 | Respirador N95

10 | Respirador KN95

16 | Bibliografía

INTRODUCCIÓN

El 11 de marzo de 2020 la Organización Mundial de la Salud declaró la COVID-19 como pandemia¹ y, derivado de ello, el uso de equipos de protección respiratoria adquirió gran importancia debido a que forman parte del equipo de prevención y control dirigido a limitar la propagación del SARS-CoV-2, el virus que causa la COVID-19.

No obstante, los términos "**cubrebooca**" o "**tapaboca**" comúnmente utilizados **no son adecuados**, ya que se refieren al cubrir de la boca y no al de la nariz también, además de olvidarse de su capacidad de filtración, concepto básico para la protección contra aerosoles procedentes de secreciones respiratorias². Los términos correctos son:

Mascarillas médicas

Usadas en procedimientos quirúrgicos, **son planas o llevan pliegues**; se fijan a la cabeza mediante cintas que se sostienen de las orejas o rodean la cabeza. Su desempeño se pone a prueba mediante un conjunto normalizado de métodos (ASTM F2100, EN 1468 o su equivalente) con miras a comprobar el equilibrio entre una gran capacidad de filtración, la respirabilidad adecuada y la resistencia a la penetración de líquidos corporales.

Mascarillas respiratorias filtrantes (MRF)

También llamadas **mascarillas respiratorias** o de **protección respiratoria**, brindan un equilibrio entre la filtración y la respirabilidad; sin embargo, en tanto que las mascarillas médicas filtran gotículas de 3 micrómetros de diámetro, las filtrantes tienen que filtrar partículas sólidas de 0,075 micrómetros, lo que resulta más difícil³.



Regulación sanitaria

Para poder determinar si los dispositivos de protección respiratoria son útiles y cuentan con las normas internacionales de aprobación, se debe recordar que éstos **están regulados por el Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional (NIOSH, por sus siglas en inglés)**. Este organismo se encarga de realizar investigaciones y emitir recomendaciones de uso a fin de evitar enfermedades y lesiones relacionadas con el trabajo.⁴

Con el objetivo de comprobar que los dispositivos de protección respiratoria hayan sido aprobados por NIOSH, el usuario puede **verificar** las siguientes características:

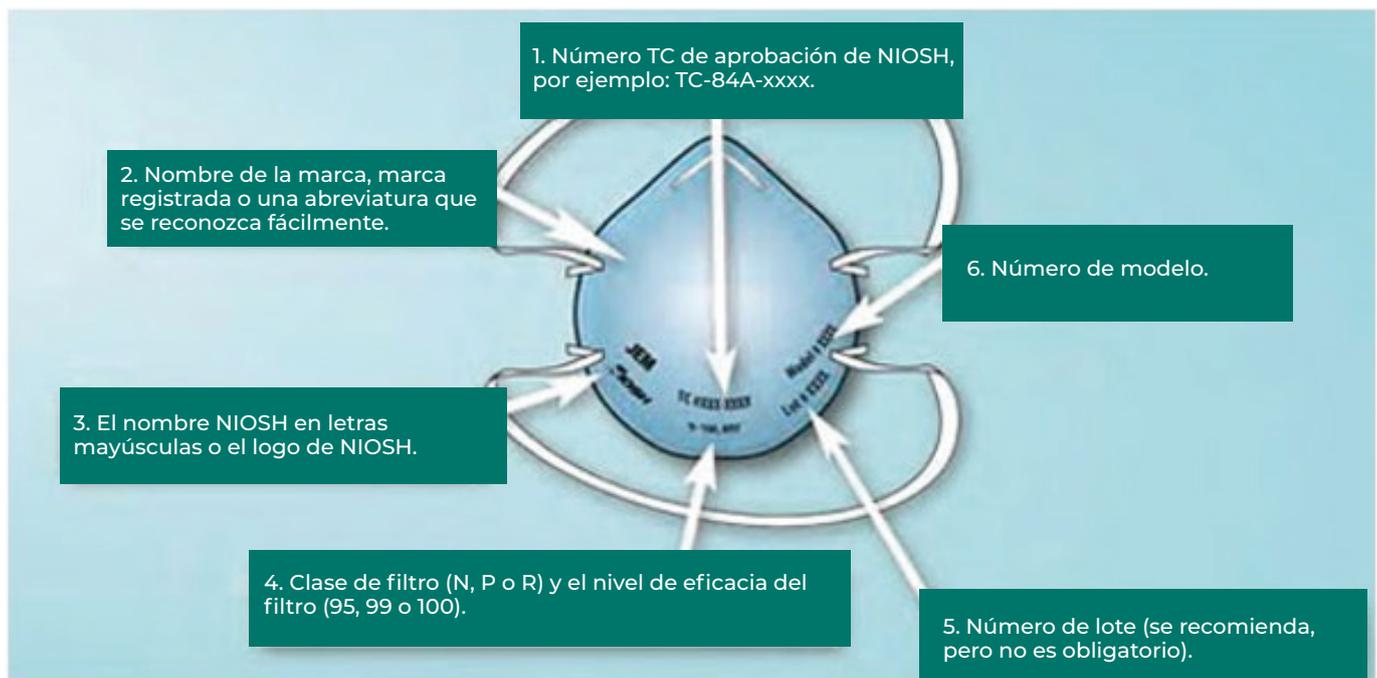


Imagen 1. Equipo de protección personal (EPP) para trabajadores de la salud. Características de los dispositivos aprobados por NIOSH. [Internet]. Disponible en: https://www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/2013-138_sp/default.html



Pese a contar con estos elementos para evitar la imitación apócrifa de dichos dispositivos, **han surgido en el mercado respiradores falsificados con el nombre o el logo de NIOSH** y, con frecuencia, se venden a precios bajos.⁵

Para evitar dicha situación, **se sugiere verificar el número "TC" en la tabla de NIOSH de mascarillas con filtrado aprobadas**, la cual puede consultar en la siguiente liga:

https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/

Seleccione un tipo de respirador para ver todos los modelos aprobados:

N95 : filtra al menos el 95% de las partículas en el aire. No resistente al aceite.
(índice de fabricantes N95: [3M](#) [A](#) [B](#) [C](#) [D](#) [E](#) [F](#) [G](#) [H](#) [I](#) [J](#) [K](#) [L](#) [M](#) [N](#) [O](#) [P](#) [Q](#) [R](#) [S](#) [T](#) [U](#) [V](#) [W](#) [X](#) [Y](#) [Z](#))

Surgical N95 : un respirador N95 aprobado por NIOSH que también ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) como máscara quirúrgica .

N99 : filtra al menos el 99% de las partículas en el aire. No resistente al aceite.

N100 : filtra al menos el 99,97% de las partículas en el aire. No resistente al aceite.

R95 : filtra al menos el 95% de las partículas en el aire. Algo resistente al aceite.

P95 : filtra al menos el 95% de las partículas en el aire. Fuertemente resistente al aceite.

P99 : filtra al menos el 99% de las partículas en el aire. Fuertemente resistente al aceite.

P100 : filtra al menos el 99,97% de las partículas en el aire. Fuertemente resistente al aceite.

Imagen 2. Tipos de respiradores y sus productores aprobados. [Internet]. Disponible en: https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/

Esta herramienta **proporciona información sobre los fabricantes de dispositivos respiratorios aprobados por la NIOSH**; para utilizarla es necesario seguir los siguientes pasos:

1

- En la sección **Protecciones contra**, seleccione N95, N99, N100, R95, P95 o P100.

2

- En la sección **Tipo de pieza facial**, seleccione pieza facial filtrante.

3

- Seleccione **Ver resultados**.

Si el producto no está en la lista, debe desplazarse por la lista de productos de "**Marca privada**". Las designaciones N, R y P se refieren a la **resistencia del filtro al aceite**.

En nuestro país, los respiradores deben cumplir con ciertos criterios para ser empleados como equipo de protección personal durante el trabajo en áreas de alto riesgo según la **NOM-116-STPS1994, Seguridad-Respiradores purificadores de aire contra partículas nocivas**. Esta norma considera los **límites de resistencia a la penetración de partículas y de resistencia a la inhalación** y los divide en:

Respiradores de media cara

Cubren nariz, boca y barbilla con un sello adecuado sobre piel seca o húmeda, cuando la cabeza se mueve y cuando el usuario habla.

Respiradores de cara completa

Cubren, además, los ojos.²

Otra característica que considera la norma es la **necesidad de mantenimiento**. En el área clínica, frecuentemente se utilizan:

Respiradores libres de mantenimiento

Se **desechan** al estropearse, mancharse o cuando se ha saturado su elemento filtrante.

Respiradores con mantenimiento

Cuentan con **discos filtrantes desechables**, además de un arnés, base de filtros y piezas faciales de larga duración y reutilización.

Tipos de dispositivos de protección respiratoria

Existen **nueve tipos de respiradores desechables para partículas**, éstos se agrupan de acuerdo con su eficiencia de filtración y la resistencia a aceites. Los **respiradores tipo N son los más utilizados en el área médica**, pero los respiradores R y P pueden utilizarse en caso de escasez de respiradores N. Como se describió previamente, las **iniciales hacen referencia a su resistencia a aceites**:

N

No resiste aerosoles de aceite.

P

Parcial filtración de aerosoles de aceite.

RResistente a los aerosoles de aceite.²

De acuerdo con la **eficiencia de filtración expresada en porcentaje 95%, 99% y 99.97%**, se puede encontrar en el mercado N95, N99 y N100; R95, R99 y R100; P95, P99 y P100.



Todos los respiradores que se usan en el entorno de la salud deben contar con la aprobación de NIOSH, y son evaluados y probados minuciosamente por este organismo para que cumplan con los estrictos requisitos federales de seguridad.



Además de cumplir con las normas de verificación, existen **recomendaciones que el usuario debe seguir al colocar un dispositivo de protección respiratoria una vez que haya realizado el adecuado aseo de manos con la técnica correcta**; éstas son las siguientes²:

Recomendaciones generales durante el uso de respiradores



1. Utilizar el respirador durante la **atención a pacientes y manipulación de muestras.**



2. Antes de colocarlo, revisar que el respirador se encuentre **íntegro.**



3. Realizar **prueba de sellado** del respirador a la cara: aspirar y espirar en busca de fugas.



4. **No utilizar barba o bigote largo**, porque impiden el sellado adecuado del respirador en la cara.



5. **No realizar modificaciones, alteraciones o reparaciones** de los respiradores.



6. **No debe tocarse el respirador** en su cara frontal.



7. Si el respirador se moja, se salpica o se contamina con material biológico, **cambiar inmediatamente** el respirador en un área de bajo riesgo.



8. Después de utilizar los respiradores, deberán ser **considerados como contaminados**, y deberán desecharse de acuerdo con las normas para el manejo de **residuos biológico-infecciosos.**



9. Si el suministro de respiradores es limitado, deberá priorizarse el uso, dando preferencia al personal que realiza las **actividades de mayor riesgo**, por ejemplo, durante los procedimientos que generan aerosoles.



10. Los respiradores **no deben ser reutilizados**, a menos que hayan sido específicamente diseñados con este fin.

Mascarilla quirúrgica

El empleo de este dispositivo está autorizado por la Food and Drug Administration (FDA, por sus siglas en inglés), con especificación estándar para el desempeño de materiales utilizados en mascarillas faciales médicas.



CUBREBOCAS QUIRÚRGICO

Su uso **se recomienda** en el personal de salud cuando otorgue **atención de rutina** a todo paciente con una enfermedad respiratoria.

Imagen 3. Mascarilla (cubrebocas) quirúrgica. Tomado de: Tipos e indicaciones de uso de dispositivos de protección respiratoria. [Internet]. Disponible en: <http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/COVID-19/EPP/cartel-02-mascarillas-respiradores.pdf>

Su mecanismo de función incluye bloqueo de las gotas grandes de partículas, derrames, aerosoles o salpicaduras, y se usan principalmente para **procurar proteger a los pacientes de los trabajadores de la salud**, reduciendo su exposición a saliva y secreciones respiratorias. No crean un sello hermético contra la piel ni filtran los patógenos del aire muy pequeños.

Mascarilla quirúrgica tipo concha

Su regulación se encuentra supeditada a la NIOSH, no obstante, aquellas que no están registradas por este organismo ni cuentan con autorización de FDA (Food and Drug Administration) y que, de acuerdo con normas específicas de otros países son adecuadas, pueden considerarse alternativas.



MASCARILLA QUIRÚRGICA
TIPO CONCHA

Su uso se recomienda en personal de salud cuando otorgue **atención de rutina** a todo paciente con una **enfermedad respiratoria**.

Imagen 4. Mascarilla quirúrgica tipo concha. Tomado de: Tipos e indicaciones de uso de dispositivos de protección respiratoria. [Internet]. Disponible en: <http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/COVID-19/EPP/cartel-02-mascarillas-respiradores.pdf>

Respirador N95

Su uso se encuentra autorizado por la NIOSH y FDA (Food and Drug Administration).



Deben utilizarse cuando se realicen **procedimientos que generen aerosoles o diseminación por gotas**, o cirugía que involucre **el uso de dispositivos de alta velocidad**.

Imagen 5. Respirador N95. Tomado de: Tipos e indicaciones de uso de dispositivos de protección respiratoria. [Internet]. Disponible en: <http://www.imss.gov.mx/sites/all/statics/COVID-19/EPP/cartel-02-mascarillas-respiradores.pdf>

Respirador KN95

El uso de este dispositivo se encuentra regulado por la NAS (China National Accreditation Service for Conformity Assessment) y la FDA (Food and Drug Administration).



Está dirigido 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**.

Imagen 6. Respirador KN95. Tomado de: Tipos e indicaciones de uso de dispositivos de protección respiratoria. [Internet]. Disponible en: <http://www.imss.gov.mx/sites/all/statics/COVID-19/EPP/cartel-02-mascarillas-respiradores.pdf>

Cabe destacar que se debe realizar ajuste y control de sellado para el respirador N95 o KN95.

Dado que los respiradores KN95 son de procedencia China, un **organismo nacional se encarga de la acreditación**, certificación e inspección a fin de que se cumpla el estándar GB 2626-2006 (norma obligatoria en China).

De esta manera, el 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 si cumplen ciertos criterios, incluyendo evidencia que demuestra que el respirador es auténtico**. Como se observa en las descripciones de los diferentes dispositivos, **las mascarillas faciales pueden ofrecer tres tipos diferentes de protección fundamental⁶**:

1

Previenen eficazmente una infección ocasionada por mecanismo de fricción o frote, ya que los usuarios de las mascarillas ya no tienen acceso a frotar la cara y, por lo tanto, ya no llevan el virus de la mano a la boca o la nariz.

2

La resistencia al flujo de la máscara **limita en gran medida la propagación de virus en una habitación**. Esto reduce significativamente el riesgo de infección en las proximidades de una persona infectada (protección de terceros).

3

La **inhalación de gotitas que contienen virus** se puede prevenir mediante el uso de una mascarilla ajustada con propiedades de filtrado de partículas (autoprotección).



Los tres mecanismos de protección fundamental sólo se pueden lograr con **FFP2/N95/KN95** o una **máscara respiratoria con filtro de partículas**.



No obstante, algunos autores consideran que cuando se encuentre en ambientes contaminados por virus, para lograr una autoprotección eficaz, las **máscaras con propiedades de filtrado de partículas (FFP2/ N95/KN95)** son **absolutamente necesarias**.⁶

Si se consideran las condiciones en las que se produjo la pandemia por COVID-19, el número de insumos de respiradores N95 era insuficiente para la demanda mundial, lo cual llevó a realizar **protocolos para la limpieza y reutilización de equipos de protección respiratoria** que a menudo no prueban rigurosamente la forma física, la función y la esterilidad biológica después de la descontaminación.⁷

Cabe destacar que se han recomendado **combinaciones de equipos de EPP para su uso durante procedimientos médicos que generan aerosoles**, incluido el uso de protectores faciales.

Esto puede minimizar aún más el número de partículas virales en la máscara N95 y facilitar el reprocesamiento sobre todo en ambientes "de bajo riesgo", donde la presunta carga de partículas en la máscara sería baja (es decir, las que se usan durante periodos cortos de tiempo o durante la atención de pacientes con baja probabilidad de infección).



Una opción viable para los trabajadores sanitarios cuando escasean las mascarillas N95 consiste en la **utilización de vapor de peróxido de hidrógeno y calor húmedo (65–80 °C durante 20–30 min, humedad relativa del 50–85%) como métodos de limpieza**, tomando en cuenta la amplia disponibilidad de hornos con humedad controlable en las instalaciones centrales de los hospitales; sin embargo, la evidencia científica es escasa y la **reutilización de la mascarilla N95 y otra protección complementaria, como los protectores faciales, no se ha estudiado específicamente en el contexto del SARS-CoV-2.**



Dispositivos de protección respiratoria	Países donde se usan y han usado	Certificación y autorización	¿Quién debe usarlo y cuándo protegen?	¿En qué momentos se deben usar?
<p>Cubrebocas quirúrgico</p>  <p>VERDE</p>	<p>Estados Unidos México Los 27 países miembros de la Unión Europea (UE)</p>	<p>FDA (Food and Drug Administration) (ASTM F2100-19 ESPECIFICACIÓN ESTÁNDAR PARA EL DESEMPEÑO DE MATERIALES UTILIZADOS EN MÁSCARILLAS 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>Mascarilla quirúrgica tipo concha</p>  <p>VERDE</p>	<p>Australia Brasil Japón Corea México China Los 27 países miembros de la Unión Europea</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 (ASNZS1716:2012, P3, P2) Brasil (ABNT/NBR 13698:2011, PFF3, PFF2) Europa (EN149:2001, FFP3, FFP2) Japón (JMHLW-2000, DS/DL3, DS/DL2)</p> <p>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>	

Dispositivos de protección respiratoria	Países donde se usan y han usado	Certificación y autorización	¿Quién debe usarlo y cuándo protegen?	¿En qué momentos se deben usar?
<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).</p> <p>FDA (Food and Drug Administration) (21 CFR 878.4040).</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>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>	<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>Respirador KN95</p> 	<p>Estados Unidos México Los 27 países miembros de la Unión Europea</p>	<p>CNAS (China National Accreditation Service for Conformity Assessment) (GB 2626-2006).</p> <p>FDA (Food and Drug Administration).</p> <p>Organismos notificadores (EN 149:20001+A1:2009).</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>	<p>Recuerde realizar ajustes y control de sellado para el respirador N95 o KN95</p>

Imagen 7. Tipos e indicaciones de uso de dispositivos de protección respiratoria. [Internet]. Disponible en: <http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/COVID-19/EPP/cartel-02-mascarillas-respiradores.pdf>

Algunos autores proponen la siguiente recopilación sobre la diversidad de dispositivos de protección respiratoria, haciendo una **comparación entre las características más sobresalientes de cada uno de ellos**⁸:

	N95, N99 o equivalentes (FFP2, FFP3)	Máscaras quirúrgicas	Máscaras de tela	Cubiertas de tela
Eficacia				
	Alta	Regular	Moderada	Baja
Función	Bloquean 95% de las partículas minúsculas incluyendo virus y bacterias.	Ayudan a bloquear entrada y salida de gotas y salpicaduras que pueden contener virus y bacterias.	Ayuda a bloquear entrada y salida de gotas y salpicaduras.	Estética, reducción del sudor, mantener el calor, etc.
Uso común	Uso médico exclusivo. Requiere producción industrial.	Máscaras quirúrgicas, de aislamiento, dentales o médicas. Se requiere producción industrial.	Producción en casa.	Misceláneo, Ejemplos: bufandas, barandas (tipo Buff ©), paliacates, bandas deportivas, etc.
Material	Generalmente hecha de cuatro capas de polipropileno no tejido.	Material no tejido y generalmente en multicapas. El filtro está hecho de microfibras.	Usualmente algodón.	Telas sintéticas como nylon, fleece, poliéster.
Características	Sello hermético. Capacidad de filtración a virus de tamaño mayor o igual a 0.3 micras: N95=95%, FFP2=94%, FFP3=99.95%	Desechable. El lavado de las mascarillas quirúrgicas con agua y jabón o alcohol arruina la carga electrostática.	Bajo costo de producción. Reusables. Se pueden hacer de tela de ropa disponible en casa.	Estudios sobre el uso de las cubiertas de tela de material sintético como mascarillas para proteger de gotas o góticulas es nulo.
Recomendaciones	Debido a su escasez y alta demanda durante una pandemia, se recomienda de uso exclusivo del personal médico.	No se recomienda su reuso. Su desecho inadecuado puede producir una importante contaminación ambiental.	Usar al menos dos capas de tela. La capa intermedia puede ser de materiales desechables o reusables. Se puede lavar en lavadora.	El uso exclusivo de estas telas no se recomienda, excepto usando multicapa con otro material menos sintético como algodón.

Imagen 8. López-León S, Perelman C, Sepúlveda R, Colunga-Pedraza I, Cuapio A, et al. Materiales de cubrebocas. [Internet]. Disponible en: <https://preprints.scielo.org/index.php/scielo/preprint/view/1551/2466>

Bibliografía

1. Organización Mundial de la Salud. COVID-19: cronología de la actuación de la OMS. [Internet]. Ginebra, Suiza: OMS; 2020. Disponible en:
<https://www.who.int/es/news/item/27-04-2020-who-timeline---covid-19>
2. Torres-Hernández JK, Sevilla-Reyes EE. Conceptos para la selección y uso de mascarillas y respiradores como medidas de protección durante los brotes de influenza. [Internet]. Rev Inst Nal Enf Resp Mex. 2009;22 (3):230-237. Disponible en:
<https://www.medigraphic.com/pdfs/iner/in-2009/in093j.pdf>
3. Organización Mundial de la Salud. Recomendaciones sobre el uso de mascarillas en el contexto de la COVID-19. [Internet]. Ginebra, Suiza: OMS; 2020. Disponible en:
https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332657/WHO-2019-nCov-IPC_Masks-2020.4-spa.pdf
4. Centros para el Control y Prevención de Enfermedades. Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH). [Internet]. EUA: CDC; 2021. Disponible en:
<https://www.cdc.gov/spanish/niosh/ab-sp.html>
5. Centros para el Control y Prevención de Enfermedades. Equipo de protección personal (EPP) para trabajadores de la salud. [Internet]. EUA: CDC; 2013. Disponible en:
https://www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/2013-138_sp/default.html
6. Kähler CJ, Hain R. Mecanismos de protección fundamentales de las mascarillas faciales contra las infecciones por gotitas. [Internet]. J Aerosol Sci. 2020;148:105617. Disponible en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7321045/>
7. Steinberg BE, Aoyama K, McVey M, Levin D, Siddiqui A, et al. Eficacia y seguridad de la descontaminación para la reutilización del respirador N95: una búsqueda bibliográfica sistemática y síntesis narrativa. [Internet]. Can J Anesth. 2020;67:1814–1823. Disponible en:
<https://link.springer.com/article/10.1007/s12630-020-01770-w#article-info>
8. López-León S, Perelman C, Sepulveda R, Colunga-Pedraza I, Cuapio A, et al. Materiales de cubrebocas. [Internet]. SciELO Preprints; 2020. Disponible en:
<https://preprints.scielo.org/index.php/scielo/preprint/view/1551/2466>