


aoxlab	Procedimiento de ensayo Determinación de la Resistencia de las mascarillas médicas a la penetración de sangre sintética (proyección horizontal de volumen fijo a una velocidad conocida) AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-081
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2022-10-13

Procedimiento de Ensayo Determinación de la Resistencia de las Mascarillas Médicas a la Penetración de Sangre Sintética (Proyección Horizontal de Volumen Fijo a una Velocidad Conocida)




AOXLAB S.A.S.

	Procedimiento de ensayo Determinación de la Resistencia de las mascarillas médicas a la penetración de sangre sintética (proyección horizontal de volumen fijo a una velocidad conocida) AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-081
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2022-10-13

DOCUMENTO CONTROLADO

PROC-TC-081 Procedimiento de ensayo determinación de Resistencia de las Mascarillas Médicas a la Penetración de Sangre Sintética (Proyección Horizontal de Volumen Fijo a una Velocidad Conocida)

Copia controlada No. : 1

	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
Elaboró:	Mariana Toro Rúa	Analista Físicoquímico		2022-10-05
Revisó:	Angela P. Patiño Pérez	Directora de Calidad		2022-10-12
Aprobó:	Darío Pardo Pardo	Director Técnico		2022-10-12
Localización del documento:		http://107.190.139.42/~aoxlabsgc/sig/		


Control de Cambios

Estado	Fecha de Inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Obsoleto	2020-07-11	1	Creación protocolo	YAM	DPP	YELP
Vigente	2022-10-13	2	Actualización de estilo según manual de identidad. Se ajusta el procedimiento al método de referencia	MTR	APPP	DPP

aoxlab	Procedimiento de ensayo Determinación de la Resistencia de las mascarillas médicas a la penetración de sangre sintética (proyección horizontal de volumen fijo a una velocidad conocida) AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-081
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2022-10-13

ÍNDICE

1.	OBJETIVO Y ALCANCE.....	4
1.1	Objetivo.	4
1.2	Alcance.....	4
2.	DEFINICIONES Y NOTACIONES.	5
2.1	Definiciones.....	5
2.2	Notaciones.....	6
3.	REFERENCIAS.....	6
4.	DESARROLLO	7
4.1	Fundamento de método del ensayo	7
4.2	EQUIPOS DE MEDICIÓN	9
4.3	CONDICIONES GENERALES.....	12
4.3.1	Revisión general.....	12
4.3.2	Estabilización.	12
4.3.3	Verificación de equipos.....	12
4.3.4	Manejo de la muestra.	15
4.3.5	Medidas de seguridad.....	16
4.4	Instrucciones De Ensayo	16
4.4.1	Reactivos.....	16
4.4.2	Procedimiento de ensayo	18
4.5	INFORME Y REPORTE DE RESULTADOS	20
5	RESPONSABILIDADES.....	22
5.1	Director técnico.....	22
5.2	Director de Calidad.....	22
5.3	Líder de Laboratorio.	22
5.4	Analista.	23
6	FORMATOS RELACIONADOS.	23
7	ANEXOS.	24
	ANEXO 1 Imágenes Relacionadas.	24

	Procedimiento de ensayo Determinación de la Resistencia de las mascarillas médicas a la penetración de sangre sintética (proyección horizontal de volumen fijo a una velocidad conocida) AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-081
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2022-10-13

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Evaluar la resistencia de las mascarillas médicas a la penetración por el impacto de un pequeño volumen (~ 2 mL) de una corriente de sangre sintética de alta velocidad.

1.2 Alcance.


Aplica para el personal técnico del Laboratorio.

Prueba o ensayo	Norma o método de referencia	Técnica o Método	Rango de medición
Resistencia de las Mascarillas Médicas a la Penetración de Sangre Sintética (Proyección Horizontal de Volumen Fijo a una Velocidad Conocida)	ASTM F1862/F1862M	Físico/Cualitativo	10,67 kPa a 21.33 kPa

Este método de ensayo se utiliza para evaluar la resistencia de las mascarillas médicas a la penetración por el impacto de un pequeño volumen (2 mL aproximadamente) de una corriente de sangre sintética a alta velocidad. Las determinaciones son catalogadas como fallidas (no cumple) cuando en la máscara facial médica se detecta visualmente la penetración de sangre sintética. De lo contrario, la prueba es catalogada como aprobada (Cumple).

Este método no se aplica a todas las formas o condiciones de exposición a patógenos transmitidos por la sangre.

El ensayo aborda principalmente la calidad y rendimiento de materiales o ciertas construcciones de materiales utilizados en máscaras médicas. Este método de prueba no aborda la calidad del diseño, la construcción o las interfaces de la máscara facial médica u otros factores con el potencial de afectar la protección general ofrecida por la máscara facial médica y su funcionamiento (como la eficiencia de filtración y la caída de presión).

	Procedimiento de ensayo Determinación de la Resistencia de las mascarillas médicas a la penetración de sangre sintética (proyección horizontal de volumen fijo a una velocidad conocida) AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-081
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2022-10-13

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Documento [2].

Información y su medio de soporte.

Ensayo/prueba [2].

Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Procedimiento [2].

Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Fluidos corporales en aerosol [3]:

Fluidos corporales que se han dispersado en el aire como gotas de líquido muy pequeñas.

Vías de exposición en el aire [3]

Rutas de exposición por inhalación al usuario de la mascarilla médica.

Patógeno transmitido por la sangre [3]

una bacteria o virus infeccioso u otro microbio inductor de enfermedades transportado en la sangre u otros fluidos corporales potencialmente infecciosos.

Fluido corporal, n [3]

cualquier líquido producido, secretado o excretado por el cuerpo humano.

Simulador de fluidos corporales [3]

un líquido que se utiliza para actuar como modelo de fluidos corporales humanos.

Mascarilla médica [3]

una prenda protectora diseñada para proteger porciones de la cara del usuario, incluidas las áreas de las membranas mucosas de la nariz y la boca del usuario, del contacto con la sangre y otros fluidos corporales durante los procedimientos médicos.

Penetración [3]


para ropa de protección biológica, el flujo de un fluido corporal a nivel no molecular a través de cierres, materiales porosos, costuras y agujeros, u otras imperfecciones en la ropa de protección.

Ropa protectora [3]

una prenda de vestir que está específicamente diseñada y construida con el propósito de aislar todo o parte del cuerpo de un peligro potencial; o aislar el ambiente externo de la contaminación por parte del usuario de la ropa.

Chorro [3]

un chorro o volumen de líquido de corta duración.

	Procedimiento de ensayo Determinación de la Resistencia de las mascarillas médicas a la penetración de sangre sintética (proyección horizontal de volumen fijo a una velocidad conocida) AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-081
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2022-10-13

Sangre sintética [3]

una mezcla de tinte rojo/tensioactivo, agente espesante y agua destilada que tiene una tensión superficial y viscosidad representativa de la sangre y algunos otros fluidos corporales, y el color de la sangre.

2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:


“Laboratorio”: se refiere al laboratorio AOXLAB S.A.S.

“Servicios”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

“Ítem”: se refiere a los objetos o materiales bajo ensayo.

3. REFERENCIAS.

- [1] ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories / Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- [2] ISO 9000:2015 Quality management systems -- Fundamentals and vocabulary/ Sistemas de gestión de la calidad-- Fundamentos y vocabulario.
- [3] ASTM F1862/F1862M-17 Standard Test Method for Resistance of Medical Face Masks to Penetration by Synthetic Blood (Horizontal Projection of Fixed Volume at a Known Velocity)

	Procedimiento de ensayo Determinación de la Resistencia de las mascarillas médicas a la penetración de sangre sintética (proyección horizontal de volumen fijo a una velocidad conocida) AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-081
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2022-10-13

4. DESARROLLO

4.1 Fundamento de método del ensayo

Una válvula controlada neumáticamente dispensa un volumen de sangre sintética en una máscara de muestra a una distancia establecida para simular el impacto (salpicadura) de sangre u otro fluido corporal sobre la muestra. La velocidad y el volumen de fluido se configuran para simular un escenario de atención médica dado.

Cualquier evidencia de penetración de sangre sintética en la cara interna de la mascarilla médica (contacto lateral con la cara del usuario) constituye una falla. Los resultados se informan como CUMPLE / NO CUMPLE.

Las mascarillas médicas de muestra se evalúan a velocidades de 450, 500 y 635 cm/s. Estos corresponden a la velocidad en que sale sangre de una pequeña punción arterial a presiones sanguíneas humanas de 10.7, 16.0 y 21.3 kPa (80, 120 y 160 mm Hg).


Las mascarillas médicas tienen como objetivo resistir la penetración de líquidos por salpicaduras o salpicaduras de sangre, fluidos corporales y otros materiales potencialmente infecciosos. Muchos factores afectan las características de humectación y penetración de los fluidos corporales, como la tensión superficial, la viscosidad y la polaridad del fluido, así como la estructura y la relativa hidrofilia o hidrofobicidad de los materiales y el diseño de la máscara en sí.

El rango de tensión superficial para sangre y fluidos corporales (excluyendo la saliva) es de aproximadamente 0.042 a 0.060 N/m.


Para ayudar a simular las características de humectación de la sangre y los fluidos corporales, la tensión superficial de la sangre sintética se ajusta para aproximarse al extremo inferior de Este rango de tensión superficial. La tensión superficial resultante de la sangre sintética es 0.042 ± 0.002 N/m.

La mezcla de sangre sintética se prepara con un tinte rojo para ayudar en la detección visual y un agente espesante para simular las características de flujo de la sangre. La sangre sintética no siempre duplicará la polaridad y, por lo tanto, el comportamiento de humectación y la posterior penetración de sangre real y otros fluidos corporales a través de materiales de vestimenta protectora.

Las pruebas previas a la degradación por tensiones físicas, químicas y térmicas que podrían afectar negativamente el rendimiento de la barrera protectora, podrían conducir a una falsa sensación de seguridad.

	Procedimiento de ensayo Determinación de la Resistencia de las mascarillas médicas a la penetración de sangre sintética (proyección horizontal de volumen fijo a una velocidad conocida) AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-081
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2022-10-13

Debe tenerse en cuenta el impacto de las condiciones de almacenamiento y la vida útil de los productos desechables, y los efectos del lavado y la esterilización de los productos reutilizables.

	Procedimiento de ensayo Determinación de la Resistencia de las mascarillas médicas a la penetración de sangre sintética (proyección horizontal de volumen fijo a una velocidad conocida) AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-081
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2022-10-13

4.2 EQUIPOS DE MEDICIÓN

Equipo para el ensayo: para dispensar un volumen específico de sangre sintética a través de una cánula de diámetro pequeño durante un tiempo controlado en una máscara de muestra a una distancia establecida. El aparato consta de un dispositivo de sujeción de muestras, una placa de orientación, un depósito de fluido a presión, una válvula accionada neumáticamente con una cánula intercambiable y un controlador de válvula. Un diseño opcional permitido para el aparato incluye una base para un montaje más conveniente de los componentes y una campana u otros componentes para contener o controlar las salpicaduras. En la figura 1 (a) se proporciona una fotografía de un aparato de prueba de muestra típico. La figura 1 (b) proporciona un ejemplo de un aparato alternativo con la adición de un embudo para recoger el exceso de líquido, de modo que se pueda estimar el nivel en el depósito para ayudar a evitar que se agote la sangre sintética en el medio de un lote de prueba. La Fig. 1 (c) y la Fig. 1 (d) muestran la incorporación de deslizadores del eje X-Y-Z para un ajuste fácil y suave de la posición de la cánula que también ayuda a mantener la válvula neumática estable para reducir el riesgo de golpearla accidentalmente fuera de ajuste. Estas imágenes se encuentran en el Anexo N°. 1. Otras especificaciones para el accesorio de sujeción de muestras incluyen las siguientes:

Accesorio de sujeción de muestra (Porta muestras): para sostener la máscara de muestra durante la prueba. El diseño y la construcción del accesorio de sujeción de muestras tienen un impacto significativo en el resultado de la prueba. El soporte de la muestra y el marco de soporte deben ser lo suficientemente rígidos y rígidos para que la energía del impacto del chorro sea absorbida únicamente por la máscara de la muestra. El porta-muestras y el marco no deben deformarse, flexionarse ni doblarse durante el ensayo. Si es necesario, modifique los detalles de diseño del accesorio de los que se describen a continuación, a fin de proporcionar una presentación adecuada de la muestra mientras se mantiene el fundamento del método descrito en este documento.

El molde de respaldo para el portamuestras es una sección sólida de una esfera de 12,7 cm [5 pulgadas] de diámetro. Utilice un molde hecho de un material con una dureza Shore A de al menos 40. El molde tiene un orificio de visualización de 5,7 cm [2,25 pulgadas] de diámetro a través de su centro, como se muestra en la Fig. 2 y la Fig. 3. (Ver Anexo N.º. 1).

El molde de respaldo está montado en una placa que está articulada al marco del soporte de la muestra para que haya un espacio de 0.6 cm [0.25 pulg.] Entre la placa y el marco, como en la Fig. 2. El marco contiene un orificio de 11,75 cm [4 5/8 pulg.] para recibir el molde de respaldo.

aoxlab	Procedimiento de ensayo Determinación de la Resistencia de las mascarillas médicas a la penetración de sangre sintética (proyección horizontal de volumen fijo a una velocidad conocida)	Identificación: PROC-TC-081
	AOXLAB S.A.S	Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2022-10-13

Un brazaletes de goma que cubre parcialmente el orificio está asegurado al marco. El manguito fija la máscara del espécimen a través del respaldo. Use un brazaletes hecho de 0.08 cm [1/32 pulg.] y material de junta buna-N con una dureza Shore A de 70. Las dimensiones de la abertura en forma de estrella de seis puntos en el brazaletes se detallan en la figura 4.

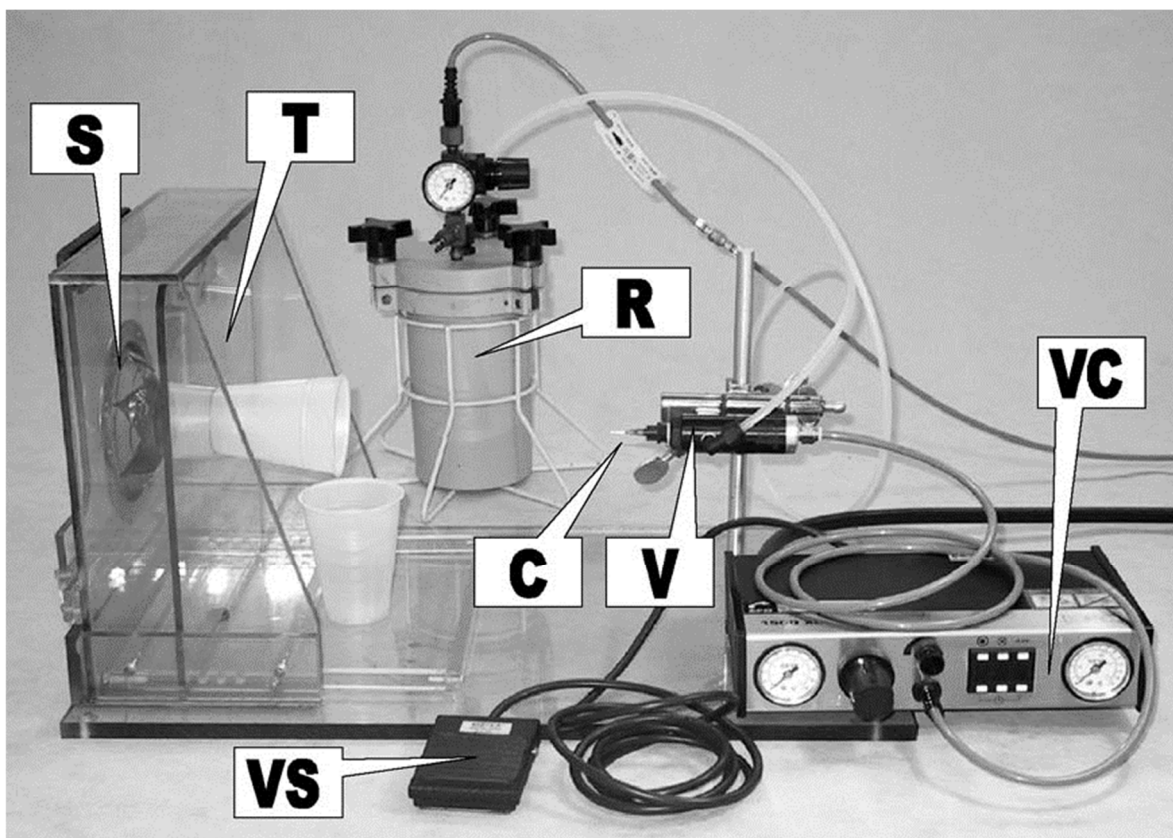



Figura 1. Equipo de prueba

S=Porta muestras
T= Plato de orientación con copas de recolección
R= Depósito de fluido a presión
C= Cánula
V= Válvula
VC= Controlador de sincronización de válvulas
VS= Interruptor de la válvula

Placa de orientación: para bloquear el borde de ataque de alta velocidad de la corriente de fluido y proporcionar un medio para garantizar que la corriente de fluido golpee el área objetivo de la máscara de muestra. La placa contiene un agujero de diámetro de 3/16-in. Asegúrese de que el grosor de la placa de orientación en el orificio no exceda 3/16 pulg. Más allá del orificio y esté hecho de plástico transparente. La placa se configura en posición vertical y se coloca aproximadamente 1/2 pulgada frente a la

	Procedimiento de ensayo Determinación de la Resistencia de las mascarillas médicas a la penetración de sangre sintética (proyección horizontal de volumen fijo a una velocidad conocida) AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-081
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2022-10-13

máscara del espécimen, entre la máscara y la cánula, de modo que el chorro impacte en el centro del orificio en el soporte de la máscara.

Un método adecuado para contener la salpicadura de fluido que golpea la placa de utiliza un vaso de plástico desechable con un orificio de más de 3/16 pulgadas de diámetro recortado en la parte inferior. El vaso se monta horizontalmente con la abertura hacia la boquilla. La escorrentía se recoge adecuadamente mediante una segunda copa colocada debajo del borde de la copa de orientación, como se muestra en la Fig. 1.

Válvula de accionamiento neumático: debe montarse sobre un soporte rígido, como un soporte de anillo. El soporte de la válvula no debe flexionarse cuando se acciona la válvula. La válvula debe colocarse de manera que la salida de la cánula esté a 30.5 cm [12.0 pulg.] medidos desde el punto de impacto en la máscara.

Mantenimiento de la válvula: desarme y limpie periódicamente la válvula accionada neumáticamente con isopropanol para evitar interferencias con el mecanismo de la válvula o el taponamiento de la cánula, lo que puede provocar un rendimiento inconsistente de la válvula.

Controlador de válvula: para establecer la duración del chorro de fluido. Utilice un controlador de válvula con una resolución y precisión de al menos 0.01 ± 0.005 s.

Cánula: que se une a la salida de la válvula. El estándar para este método es una cánula de acero inoxidable calibre 18 de 1.27 cm [0.5 pulg.] de largo con un diámetro interno de 0.084 cm [0.033 pulg.].

Las desviaciones de la cánula estándar deben anotarse en el informe de prueba.

Depósito de fluido regulado por presión: para contener la sangre sintética para la entrega a la boquilla.


Fuente de presión de aire: capaz de proporcionar aire a una presión manométrica recomendada por el fabricante del controlador de la válvula.

Balanza: calibrada para medir peso con una precisión de al menos 0.01 g.

Vaso de precipitados o copa: para recoger la sangre sintética descargada de la boquilla y la cánula.

Registrador de temperatura / humedad: para monitorear las condiciones ambientales durante las pruebas.

Cámara o espacio de temperatura y humedad controlada: capaz de lograr y mantener condiciones específicas de temperatura y humedad

	Procedimiento de ensayo Determinación de la Resistencia de las mascarillas médicas a la penetración de sangre sintética (proyección horizontal de volumen fijo a una velocidad conocida) AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-081
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2022-10-13

4.3 CONDICIONES GENERALES

4.3.1 Revisión general.

Al recibirse la muestra en el Laboratorio, ésta es inspeccionada con el fin de verificar que las condiciones de cantidad, empaque y preservación se mantienen, conforme lo indicado en este el procedimiento.

Antes de iniciar el análisis, se debe verificar que se cuenta con mínimo 32 tapabocas para realizar este análisis.

En caso de que la muestra no presente alguna de estas condiciones, realizar la observación en el FOR-TC- 159 “Formato para el registro de datos primarios para el ensayo de la Resistencia de las mascarillas médicas a la penetración de sangre sintética (proyección horizontal de volumen fijo a una velocidad conocida)”, e informar de inmediato al líder comercial a través del Líder de laboratorio.

4.3.2 Estabilización.

Los ítems de ensayo, reactivos y los controles de calidad deben atemperarse con suficiente antelación de tal manera que se encuentren en equilibrio térmico con el ambiente en el cual se ejecutarán los ensayos, la temperatura de ensayo debe ser de $21 \pm 5^{\circ} \text{C}$ ($70 \pm 10^{\circ} \text{F}$) y una humedad relativa de $85 \pm 5\%$.

Debe verificarse la fecha de expiración de los reactivos.

La balanza analítica y otros equipos electrónicos que realicen mediciones de alguna magnitud correspondiente a condiciones de influencia en la ejecución del ensayo deben encenderse por lo menos media hora antes de su uso. Así mismo, deben verificarse los equipos, de acuerdo con lo establecido en el numera 4.3.3.

4.3.3 Verificación de equipos.

Antes de iniciar el ensayo, debe verificarse que el estado de funcionamiento de los equipos sea adecuado. Esto puede llevarse a cabo revisando que cuenten con la etiqueta de mantenimiento vigente y que estos no tengan alguna etiqueta que lo identifique como “Fuera de servicio”. Además, en el caso en el cual se lleve el control de uso, deben registrarse los últimos registros consignados en el formato FOR-TC-017, con el propósito de verificar que no se han registrado fallas en el funcionamiento. Si algún equipo es utilizado para la medición de alguna magnitud de influencia en el ensayo, este debe estar calibrado. Por tanto, se debe verificar la etiqueta de calibración adherida a este, y comprobar que se encuentre vigente.

Así mismo, debe verificarse que se haya realizado y registrado la verificación diaria de la balanza analítica en el formato FOR-TC-005.

aoxlab	Procedimiento de ensayo Determinación de la Resistencia de las mascarillas médicas a la penetración de sangre sintética (proyección horizontal de volumen fijo a una velocidad conocida) AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-081
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2022-10-13

Para verificar que el equipo este en óptimas condiciones siga los siguientes pasos:

- a) Instale una cánula limpia en la parte delantera de la válvula neumática controlada.
- b) Llene el depósito con sangre sintética fresca (aproximadamente 1 litro).
- c) Ajuste la presión del depósito para suministrar la velocidad deseada del fluido en estado estable.
- d) Las velocidades de fluido estándar para este método son 450, 550 y 635 cm/s (177, 217 y 250 pulgadas/s) que corresponden a presiones sanguíneas de 10.7 kPa, 16.0 kPa y 21.3 kPa (80 mm Hg, 120 mm Hg, y 160 mm Hg).
- e) Ajuste la presión del depósito a la presión aproximada. La presión del depósito utilizada en pruebas anteriores es un buen punto de partida.
- f) Ajuste el temporizador de la válvula a 0.5 s. Recolecte y pese la cantidad de fluido entregado durante un chorro de 0.5 s.
- g) Ajuste el temporizador de la válvula a 1.5 s. Recolecte y pese la cantidad de fluido entregado en un chorro de 1.5 s.
- h) Calcule la diferencia de peso de los dos chorros. Para un fluido de prueba con una gravedad específica de 1.005, los datos de peso obtenidos deben estar dentro de los valores que se puede observar en la siguiente tabla.

Tabla 1 Diferencias de peso objetivo			
Presión del Fluido kPa	Diferencia de peso, en gramos, para 1 s de diferencia en la duración del chorro		
	g. Min	g. Objetivo	g. Max
10,7	2,456	2,506	2,556
16,0	3,002	3,063	3,124
21,3	3,466	3,537	3,607

Tabla 1 Proporciona la diferencia de peso objetivo más los límites inferior y superior para un rango de velocidad dentro del 2% del objetivo.

- i) y repita los pasos (d) hasta (h) hasta que la diferencia de peso esté dentro del rango objetivo.
- j) Registre la diferencia de peso para los chorros que salen de la boquilla.
- k) Registre la presión en el depósito. Use esto como la presión inicial del depósito en pruebas posteriores para acelerar la configuración.

aoxlab	Procedimiento de ensayo Determinación de la Resistencia de las mascarillas médicas a la penetración de sangre sintética (proyección horizontal de volumen fijo a una velocidad conocida) AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-081
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2022-10-13

- l) Una vez que se ha establecido la presión del depósito, no cambie la altura relativa del depósito y la boquilla.
 - m) Apunte la boquilla para que la corriente en estado estable pase a través de la placa de orientación.
 - n) Coloque la placa de puntería aproximadamente a 1 cm [1/2 pulg.] De la máscara y ubíquela de tal manera que el fluido que pasa a través del orificio en la placa de puntería golpee dentro de un radio de 0.6 cm [1/4 pulg.] Del centro del agujero en la forma de retención de muestras como se muestra en la Fig. 6.
 - o) Ajuste el tiempo de la válvula a 0.5 s.
 - p) Ajuste el objetivo del conjunto de la válvula de manera que la porción de estado estable de la corriente pase limpiamente a través del orificio de orientación. Asegúrese de que la porción inicial de la corriente golpee por encima del agujero.
- NOTA: como ayuda para la configuración, una varilla de alineación ayudará a configurar la distancia de 30,5 cm entre la máscara y la cánula, y la entrada de 1/2 pulgada. distancia de la placa objetivo a la máscara. También ayudará a obtener un objetivo general.
- q) Recoja y pese la cantidad de fluido que pasa por el orificio de orientación.
 - r) Ajuste el tiempo de la válvula a 1.5 s.
 - s) Recoja y pese la cantidad de fluido que pasa a través del orificio de orientación.
 - t) La diferencia de peso entre las entregas de 0.5 s y 1.5s a través del orificio de la placa de orientación debe estar dentro de +2%, - 5% de la diferencia de peso de la boquilla (ver q).
 - u) Si el peso diferencial es inferior al 95% de la diferencia de peso que sale de la boquilla, verifique el objetivo de la corriente para asegurarse de que pase limpiamente a través del orificio de orientación.
 - v) Si el peso diferencial es más del 102% de la diferencia de peso que sale de la boquilla, repita las medidas de peso que salen de la boquilla (pasos f hasta t).
 - w) Ajuste el tiempo de la válvula para administrar 2 mL de fluido de prueba a la máscara a través de la placa de orientación.
 - x) Ajuste la duración del temporizador hasta que 2 mL de fluido pasen por el orificio durante tres chorros seguidos. Para un fluido de prueba con una densidad de 1.005 g/cm³, la producción pesará 2.01±0.04 g por cada chorro individual.

aoxlab	Procedimiento de ensayo Determinación de la Resistencia de las mascarillas médicas a la penetración de sangre sintética (proyección horizontal de volumen fijo a una velocidad conocida) AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-081
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2022-10-13

- y) Para la sangre sintética estándar, la duración del temporizador se puede estimar usando la fórmula: $t = 0.5 + (2.01 \text{ g a } 0.5s) / (\text{g a } 1.5 \text{ s} - \text{g a } 0.5s)$.
- z) Registre la configuración del temporizador para usar como punto de partida para pruebas posteriores.

Para los fines de este método de ensayo, evalúe tres conjuntos diferentes de muestras a velocidades de flujo de 450, 550 y 635 cm/s, correspondientes a presiones sanguíneas de 10.7 kPa, 16.0 kPa y 21.3 kPa (80 mm Hg, 120 mm Hg, y 160 mm Hg).

Si las muestras se ensayan a velocidades de flujo más altas y se obtiene un resultado satisfactorio par 29 unidades de las 32 que conforman la muestra no se requiere el ensayo de otras muestras a velocidades de flujo más bajas.

Después de cada 16 muestras, asegúrese de que el aparato de prueba dispense 2 mL de sangre sintética recogiendo y pesando la salida que pasa a través del orificio de selección. Si la cantidad dispensada ha cambiado más de 0.04 g (2%), repita el procedimiento de calibración.

Si la cantidad dispensada ha cambiado más de 0.1 g (5%), invalide los resultados desde la última calibración.

Si la cánula se deja durante 1 hora o más sin usar después de pasar sangre sintética durante la prueba, reemplácela con una cánula limpia y limpie la cánula usada.


Limpie la cánula sumergiéndola en isopropanol durante 24 horas y enjuagándola con agua destilada.

Después del ensayo, limpie las líneas del sistema y el depósito con agua destilada. No use isopropanol u otros solventes en la válvula o en las líneas del sistema, ya que pueden dañar la válvula.

4.3.4 Manejo de la muestra.

Para el almacenamiento de la muestra se debe tener en cuenta que esta debe ser almacenada en el laboratorio de tapabocas, en las condiciones de temperatura y humedad como se mientan en el numeral 4.3.2. La identificación, manejo, transporte, almacenamiento y descarte de la muestra, deben realizarse de acuerdo con los lineamientos establecidos en el procedimiento PROC-TC-008 Procedimiento de aseguramiento de integridad de las muestras bajo servicio.

Acondicione cada muestra durante un mínimo de 4 h por exposición a una temperatura de $21 \pm 5 \text{ }^\circ\text{C}$ ($70 \pm 10 \text{ }^\circ\text{F}$) y una humedad relativa de $85 \pm 5\%$ usando una cámara de temperatura y humedad controlada o espacio de humedad y temperatura controlada. Ensaye las muestras no más de 1 minuto después de extraerla de la cámara de acondicionamiento, o alternativamente mantenga las muestras acondicionadas en

	Procedimiento de ensayo Determinación de la Resistencia de las mascarillas médicas a la penetración de sangre sintética (proyección horizontal de volumen fijo a una velocidad conocida) AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-081
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2022-10-13

un recipiente portátil y cerrado con una atmósfera representativa del entorno de acondicionamiento especificado antes de la prueba.

Use máscaras faciales médicas completas como muestra de ensayo.

Si en el diseño de una mascarilla médica, se especifican diferentes materiales o grosores de material en diferentes ubicaciones, ensaye cada área de la muestra por separado.

Si en el diseño de una mascarilla médica, se afirma que las costuras ofrecen la misma protección que los materiales base, ensaye estas áreas de la mascarilla por separado.

Verificar en el datalogger que se mantuvieron las condiciones ambientales para el almacenamiento de las muestras

4.3.5 Medidas de seguridad.

Durante el análisis tener en cuenta que se debe seguir el procedimiento aquí descrito sin modificar u omitir ningún paso.

Tener en cuenta las instrucciones dadas en el reglamento interno de trabajo PROC-GC-015 Reglamento Interno AOXLAB S.A.S, capítulo XIII.

Es muy importante limpiar los equipos y las superficies de acuerdo con el PROC-TC-031 en donde se está tratando la muestra para evitar cualquier tipo de contaminación.

4.4 Instrucciones De Ensayo

4.4.1 Reactivos

Sangre sintética: si no se dispone de sangre sintética comercial, prepárese usando los siguientes reactivos:

Agua desionizada grado (HPLC) (pH 7.0 ±0.05) 0.975 L

Acrysol G111: (Agente espesante) 0,050 g

Tinte Rojo: que contiene colorante y surfactante, 10.0 g

Isopropanol: grado de analítico, para la limpieza del aparato.

Para reducir la contaminación biológica, ebulle el agua desionizada durante 5 minutos y deje enfriar a temperatura ambiente antes de mezclar. Mida con una probeta de 1 L la cantidad de agua desionizada a 20 ± 1 ° C después de hervirla.

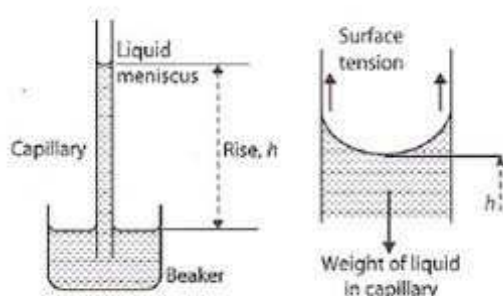
aoxlab	Procedimiento de ensayo Determinación de la Resistencia de las mascarillas médicas a la penetración de sangre sintética (proyección horizontal de volumen fijo a una velocidad conocida)	Identificación: PROC-TC-081
	AOXLAB S.A.S	Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2022-10-13

Agregue el agente espesante al agua destilada y mezcle 45 minutos a temperatura ambiente en una plancha de agitación magnética. Agregue el tinte rojo y mezcle 1 hora o más.

Mida la tensión superficial de la solución utilizando con un tubo capilar.

La tensión superficial esperada en un tubo capilar es 61 ± 1 dyn/cm y no se ve afectada significativamente por el tiempo. Mida la tensión superficial de la siguiente manera:

1. Adicione 150 mL de la sangre sintética preparada a un vaso de precipitados de 250 mL
2. Marque un tubo capilar e insértelo en la solución hasta la marca
3. Mida la altura que asciende la solución desde la superficie de esta como se
4. Observe en la siguiente imagen y calcule la tensión superficial.



$$Tension\ Superficial = \frac{r\rho g}{2} \left(h + \frac{r}{3} - \frac{0.1288r^2}{h} + \frac{0.1213r^3}{h^2} \right)$$

Donde:

r = Es el radio interno del capilar

ρ = Densidad de la solución g/cm³

g = constante de gravedad 9,86 m/s²

h = Altura que asciende la solución desde la superficie

No use soluciones de sangre sintética a menos que esté dentro del rango especificado de tensión superficial.

El exceso de aceite en el tinte rojo generalmente causa variaciones inaceptables en la tensión superficial de la sangre sintética. Elimine el exceso de aceite del tinte rojo mezclando 25 g de tinte rojo con 1 L de isopropanol al 90%, decante el 80% del alcohol contaminado y deséchelo o guárdelo para la destilación. Vierta la solución de tinte y alcohol en la placa de evaporación, extiéndala y cubra con papel de filtro para permitir

aoxlab	Procedimiento de ensayo Determinación de la Resistencia de las mascarillas médicas a la penetración de sangre sintética (proyección horizontal de volumen fijo a una velocidad conocida) AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-081
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2022-10-13

que el alcohol residual se evapore por completo. El tinte rojo está listo para usar cuando está seco.

Elimine el exceso de aceite en la sangre sintética permitiendo que la mezcla se asiente durante 24 horas y luego decante cuidadosamente el 10% superior de la mezcla.

Determine la gravedad específica de la solución utilizando un hidrómetro o picnómetro de acuerdo con los PROC-TC-069

Al almacenar sangre sintética, limite la exposición al aire. El exceso de aire en el recipiente puede alterar las propiedades del fluido con el tiempo. Almacenar a temperatura ambiente. No congelar. Almacenar en un recipiente de vidrio, si se almacena durante más de un año. No almacenar en polietileno de baja densidad.

La sangre sintética permanece bien mezclada con el tiempo, sin embargo, una fina capa de aceite puede salir a la superficie. Para mezclar antes de usar, invierta el recipiente y gire suavemente. No agite, ya que se ha demostrado que la agitación afecta la tensión superficial del fluido durante varios días. Después de mezclar suavemente, extraiga sangre sintética con una jeringa desde la parte media para evitar que se retire grasa de la superficie del fluido.

Deseche la solución si se forma un precipitado similar a un gel.


4.4.2 Procedimiento de ensayo

4.4.2.1 Coloque una gota (aproximadamente 0.1 ml) de sangre sintética en la superficie interna normal de una mascarilla médica adicional. La gota debe permanecer fácilmente visible para garantizar que se verá que penetra en el material. Si no, use polvo de talco en la superficie interior normal de la mascarilla médica para mejorar la visibilidad de las gotas.

4.4.2.2 Monte una máscara en el dispositivo de sujeción y coloque la muestra de manera que el impacto de la sangre sintética ocurra en el área deseada de la máscara y en el ángulo deseado mientras se asegura una tensión constante en el área objetivo.

4.4.2.3 Si la máscara facial contiene pliegues, extiéndalos cuando monte la máscara facial en el dispositivo de prueba para presentar una sola capa de material como el área objetivo. Use el centro de la muestra como el área objetivo.

4.4.2.4 Si el espécimen no puede ubicarse fácilmente en el dispositivo de sujeción, asegúrelo de una manera que mantenga una tensión constante sin doblar, arrugar o presentar el área de contacto de una manera que no represente adecuadamente la presentación prevista.


	Procedimiento de ensayo Determinación de la Resistencia de las mascarillas médicas a la penetración de sangre sintética (proyección horizontal de volumen fijo a una velocidad conocida) AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-081
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2022-10-13

- 4.4.2.5 Ubique la salida de la cánula a 30.5 cm [12.0 pulg.] Del área objetivo de la máscara.
- 4.4.2.6 Dispensar la sangre sintética sobre mascarilla médica. Asegúrese de que la sangre sintética llegue al área objetivo.
- 4.4.2.7 Inspeccione el lado de visualización de la muestra en busca de sangre sintética dentro de los 10 segundos después de dispensar la sangre sintética contra el área objetivo. Usando iluminación adecuada, observe si aparece sangre sintética u otra evidencia de humedad, o ambas, en el lado de visualización de la muestra.
- 4.4.2.8 Use un hisopo absorbente de algodón o un artículo similar para humedecer ligeramente el área objetivo, si existe alguna duda para la penetración visible de la sangre sintética.
- 4.4.2.9 Ensaye las muestras restantes en cada una de las presiones especificadas en el numeral 4.3.3(d).

aoxlab	Procedimiento de ensayo Determinación de la Resistencia de las mascarillas médicas a la penetración de sangre sintética (proyección horizontal de volumen fijo a una velocidad conocida) AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-081
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2022-10-13

4.5 INFORME Y REPORTE DE RESULTADOS

- 4.5.1 Indique que el ensayo se realizó como se indica en el Método de prueba F1862. Describa la mascarilla médica ensayada.
- 4.5.2 Informe los materiales de construcción (por ejemplo, tipo de fibra), proveedor, número de lote y fecha de recepción de la mascarilla médica probada estos datos por lo regular están en la etiqueta del producto o en la remisión del análisis, de no ser suministrados por el cliente registrar como No suministrados o No aplica.
- 4.4.1 Registre la siguiente información para cada una de las condiciones de prueba especificadas y otras condiciones de ensayo seleccionadas para la evaluación de las mascarillas médicas:
- 4.4.1.1 Las velocidades de fluido seleccionadas y las presiones sanguíneas de prueba utilizadas.
 - 4.4.1.2 Las condiciones de ensayo especificadas incluyen velocidades de flujo de 450, 550 y 635 cm/s que corresponden a presiones sanguíneas de 10.7 kPa, 16.0 kPa y 21.3 kPa (80 mm Hg, 120 mm Hg y 160 mm Hg) y un volumen de prueba de 2 ml de sangre sintética.
 - 4.4.1.3 El volumen de fluido que impacta en las máscaras de muestra.
 - 4.4.1.4 Descripción del área o áreas objetivo de las máscaras probadas.
 - 4.4.1.5 La distancia especificada de la superficie del área objetivo de la máscara facial médica a la punta de la cánula es de 30.5 cm [12.0 pulg.] con el impacto del chorro normal al área objetivo de la muestra de mascarilla médica.
- 4.4.2 La distancia de la superficie del área objetivo de la máscara facial desde la punta de la cánula y el ángulo de la válvula neumática con respecto al área objetivo de la máscara facial, si es diferente de la especificada en este método de prueba.
- 4.4.3 Una descripción de cualquier técnica utilizada para mejorar la detección visual de la penetración de sangre sintética.
- 4.4.4 La temperatura y la humedad relativa tanto para el acondicionamiento como para las pruebas.
- 4.4.5 Una descripción de cualquier técnica de pretratamiento utilizada.
- 4.4.6 Cualquier otra desviación del método indicado.

	Procedimiento de ensayo Determinación de la Resistencia de las mascarillas médicas a la penetración de sangre sintética (proyección horizontal de volumen fijo a una velocidad conocida) AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-081
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2022-10-13


4.4.7 La aprobación o falla para cada muestra a cada presión de prueba

4.4.8 Informe la presión más alta correspondiente a una velocidad de flujo a la cual 29 o más de las 32 mascarillas arrojaron resultados satisfactorios.

4.5 Registro de datos:

Los datos serán registrados en el formato FOR-TC- 159 “Formato para el registro de datos primarios para el ensayo de la Resistencia de las mascarillas médicas a la penetración de sangre sintética (proyección horizontal de volumen fijo a una velocidad conocida)”

Se aplican los siguientes criterios de cumplimiento, CUMPLE / NO CUMPLE

	Procedimiento de ensayo Determinación de la Resistencia de las mascarillas médicas a la penetración de sangre sintética (proyección horizontal de volumen fijo a una velocidad conocida) AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-081
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2022-10-13

5 RESPONSABILIDADES.

5.1 Director técnico.

Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

Revisar y aprobar los informes técnicos una vez han sido revisados por el Líder de Laboratorio.

Asesorar y orientar los analistas en la resolución de dudas e inconvenientes surgidos durante el desarrollo de los ensayos.

Realizar o revisar las investigaciones pertinentes a los trabajos no conformes derivados de la ejecución del método y autorizar las indicaciones a seguir.

Establecer los casos en los cuales se realiza la retención de muestras.

5.2 Director de Calidad.

Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

Realizar y registrar las investigaciones pertinentes a los trabajos no conformes derivados de la ejecución del método.

Revisar los resultados obtenidos del aseguramiento de calidad del método.

Archivar los registros técnicos relacionados con los ensayos.

5.3 Líder de Laboratorio.


Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.

Revisar los resultados ingresados por el analista, haciendo seguimiento de la trazabilidad del análisis (Cuadros de mando, formato de solicitud de servicio y salvaguardia de muestras, formatos de datos primarios) antes de enviar el informe final al director técnico.

Realizar la revisión de resultados teniendo en cuenta la normativa vigente si esta aplica.

Informar al director técnico las desviaciones que se den durante el desarrollo del método.

Reportar y registrar los trabajos no conformes derivados del análisis al líder de calidad y al director técnico.

	Procedimiento de ensayo Determinación de la Resistencia de las mascarillas médicas a la penetración de sangre sintética (proyección horizontal de volumen fijo a una velocidad conocida) AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-081
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2022-10-13

Informar los casos en los que se deben de retener las muestras.

Supervisar el cumplimiento de las actividades de aseguramiento de calidad.

5.4 Analista.

Seguir todas las instrucciones establecidas en este procedimiento y en el reglamento del laboratorio

Ingresar y entregar todos los resultados en los tiempos pactados.

Entregar formatos de datos primarios completamente diligenciados al líder del laboratorio.

Realizar revisión de datos primarios y cálculos realizados en los cuadros de mandos, informar al líder del laboratorio en caso de observar alguna desviación en los resultados obtenidos teniendo en cuenta las cartas control.

Registrar los resultados de los ensayos de control de calidad y hacer el análisis de tendencias de estos.

6 FORMATOS RELACIONADOS.


FOR-TC-011 "Formato de informe de ensayo".

PROC-TC-008 "Procedimiento de aseguramiento de integridad de los ítems bajo servicio".

FOR-TC-007 Formato para el control de calibración, verificación, mantenimiento y limpieza de equipos.

FOR-TC-017 Formato para el control de uso de equipos.

FOR-TC- 159 "Formato para el registro de datos primarios para el ensayo de la Resistencia de las mascarillas médicas a la penetración de sangre sintética (proyección horizontal de volumen fijo a una velocidad conocida)"

	Procedimiento de ensayo Determinación de la Resistencia de las mascarillas médicas a la penetración de sangre sintética (proyección horizontal de volumen fijo a una velocidad conocida) AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-081
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2022-10-13

7 ANEXOS.

ANEXO 1 Imágenes Relacionadas.

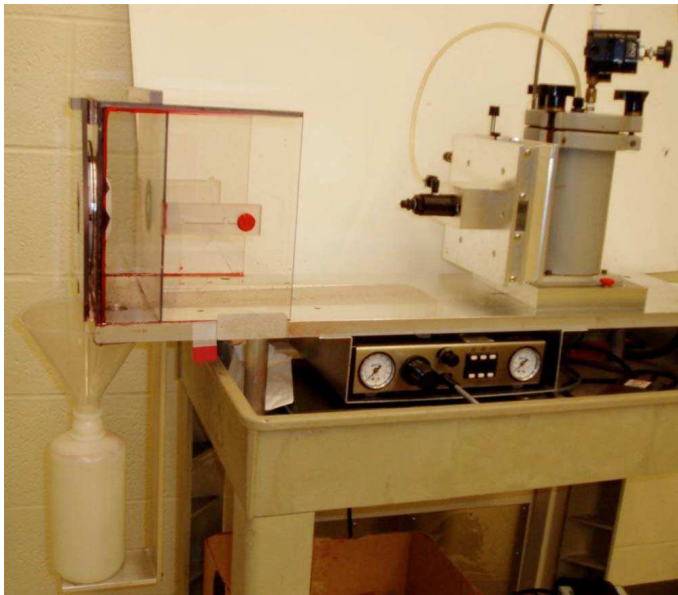


Fig. 1 (b) Aparato de prueba

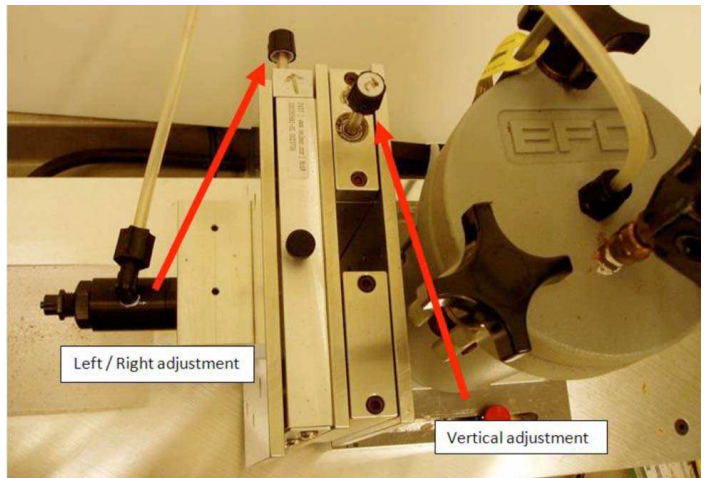



Fig. 1 (c) Ajuste izquierdo / derecho y vertical

	Procedimiento de ensayo Determinación de la Resistencia de las mascarillas médicas a la penetración de sangre sintética (proyección horizontal de volumen fijo a una velocidad conocida) AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-081
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2022-10-13

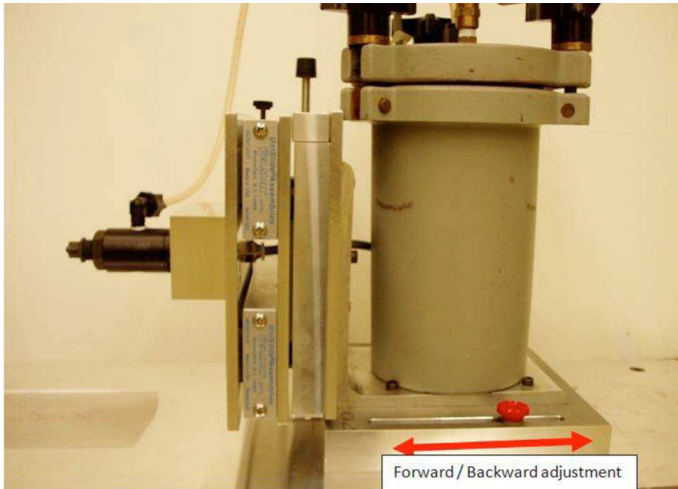


Fig. 1 (d) Ajuste hacia adelante y hacia atrás

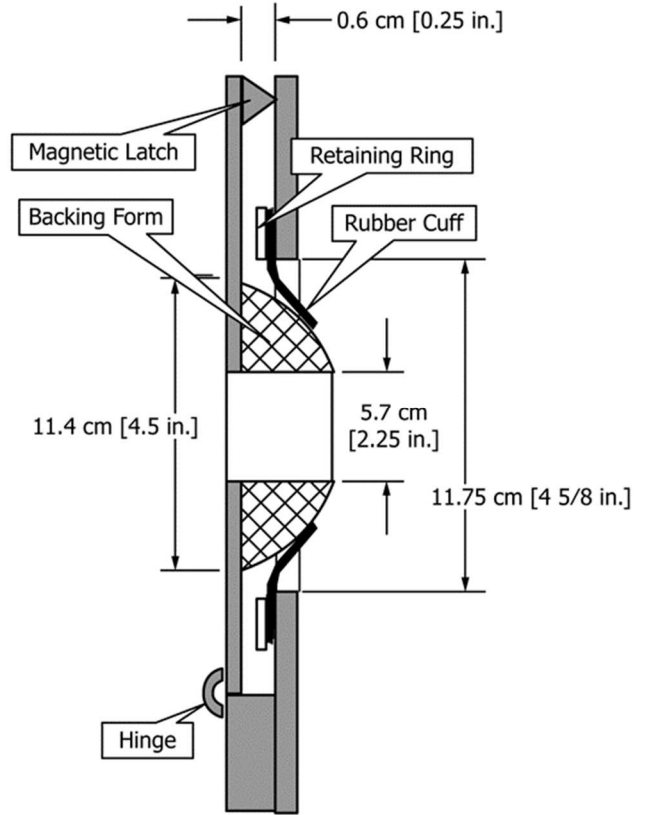


Fig. 2 Esquema del accesorio de sujeción de muestras


	Procedimiento de ensayo Determinación de la Resistencia de las mascarillas médicas a la penetración de sangre sintética (proyección horizontal de volumen fijo a una velocidad conocida) AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-081
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2022-10-13



Fig. 3 Accesorio de sujeción de muestras

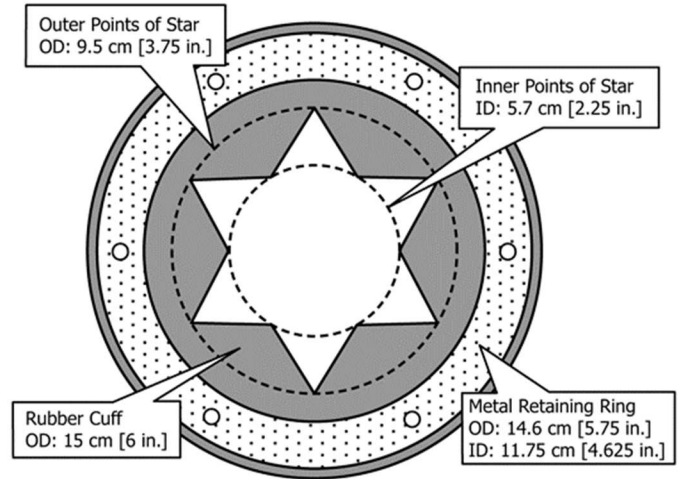


Fig. 4 Esquema del brazalete de retención de muestras



Fig. 5 Plato desechable para vasos

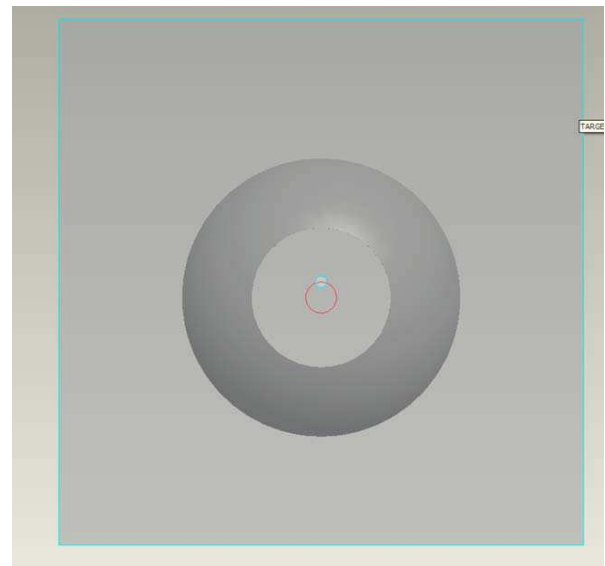



Fig. 2 Esquema del accesorio de sujeción de muestras

NOTA: El círculo pequeño es el agujero en la placa de orientación y el círculo grande muestra $\frac{1}{4}$ de radio de pulgada alrededor del centro del espécimen que sostiene la forma. El flujo sanguíneo debe alcanzar la muestra dentro del círculo grande

	Procedimiento de ensayo Determinación de la Resistencia de las mascarillas médicas a la penetración de sangre sintética (proyección horizontal de volumen fijo a una velocidad conocida)	Identificación: PROC-TC-081
	AOXLAB S.A.S	Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2022-10-13

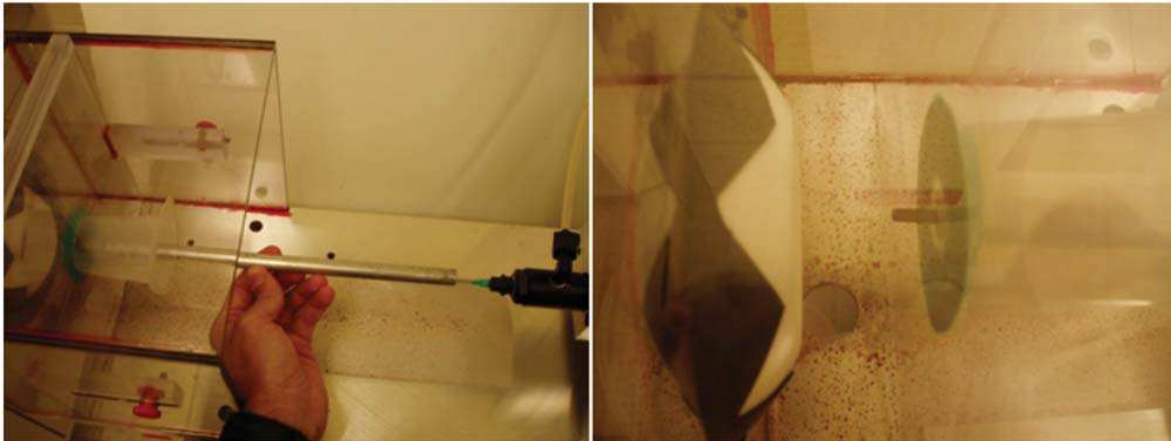
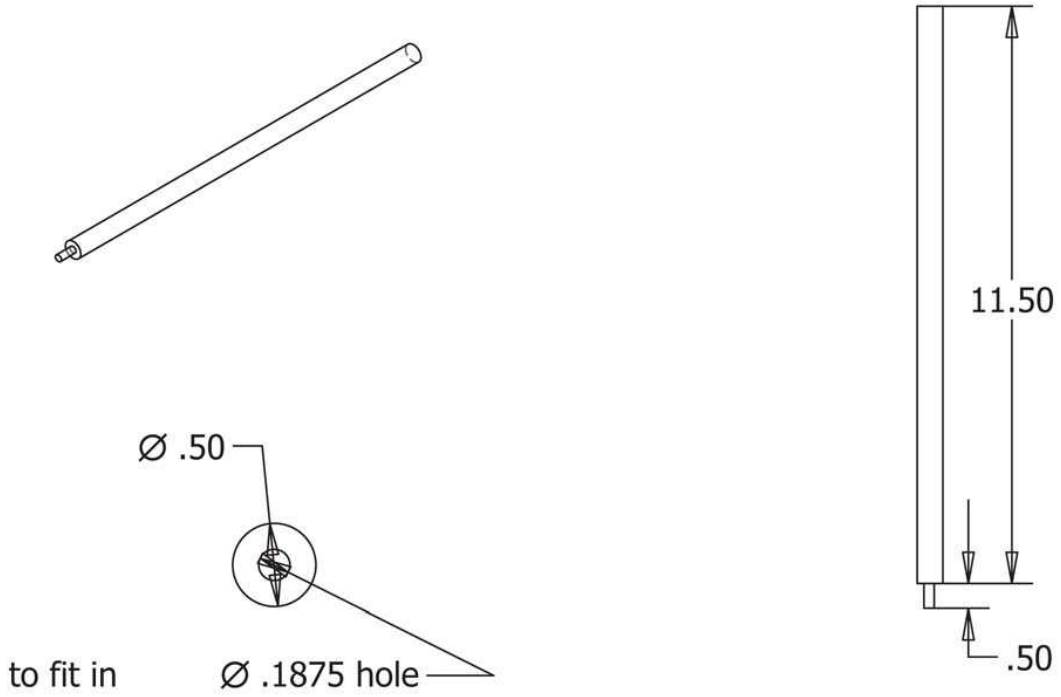


Fig. 7 Ayuda de alineación