

2300_I20_0048 - Evaluación de funcionamiento de nuevo concepto de mascarilla con filtro antipartículas



Peticionario: INSTITUTO DE
INVESTIGACIÓN SANITARIA
DE ARAGÓN (IIS)

Marzo 2020



Índice

01.	INTRODUCCIÓN, ANTECEDENTES, OBJETIVO Y ALCANCE	3
02.	VERIFICACIÓN EXPERIMENTAL DEL NIVEL DE ESTANQUEIDAD.....	8
03.	VERIFICACIÓN ANALÍTICA / TEÓRICA DEL NIVEL DE ESTANQUEIDAD	9
04.	VERIFICACIÓN EXPERIMENTAL: PRINCIPALES RESULTADOS.....	10
05.	VERIFICACIÓN ANALÍTICA / TEÓRICA: PRINCIPALES RESULTADOS	12
06.	CONCLUSIONES	14
	ANEXO I.- PROCEDIMIENTO EXPERIMENTAL	16
	ANEXO II.- METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN ANALÍTICA / TEÓRICA	22

01. Introducción, antecedentes, objetivo y alcance.

La emergencia sanitaria generada por la pandemia COVID-19 generará en el sistema sanitario regional aragonés problemas relacionados con la escasez de Equipos de Protección Individual (EPIs).

Una de las EPIs críticas para la lucha contra la extensión de esta pandemia entre el conjunto de sanitarios del sistema de salud aragonés son los dispositivos de protección respiratoria y, más concretamente, las medias máscaras filtrantes de protección contra partículas de categoría FFP3/FFP2, como las que pueden verse en la figura 1.



Figura 1.- Media máscara filtrante FFP2 (cortesía MEDOP ©)

Anticipándose a esta potencial situación, un equipo de trabajo compuesto por investigadores del IIS (HCU Lozano Blesa) ha lanzado un proyecto cuyo objetivo es analizar la posibilidad de adaptar máscaras de aerosolterapia / máscaras de oxígeno quirúrgicas para su utilización como elementos de protección reutilizables de categoría FFP3. Estas medias máscaras deben cumplir (y se encuentran certificadas) la norma EN 149:2001+A1, de Enero de 2010.

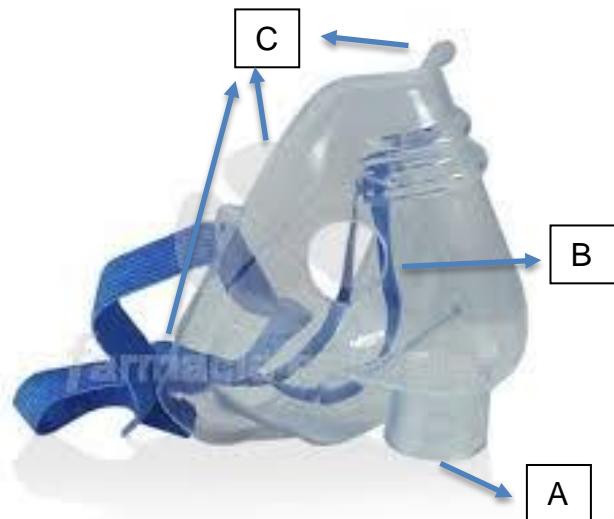


Figura 2.- Media máscara de aerosolterapia / oxigenación quirúrgica: A) entrada principal de aire / oxígeno / nebulizador médico; B) orificios de respaldo / exhalación; C) fijación con el contorno del rostro

Las máscaras de aerosolterapia / oxígeno quirúrgicas que se pretende utilizar tienen aspectos similares a las mostradas en la figura 2.

La idea subyacente tras los diseños del IIS consiste en utilizar una mascarilla Cirrus (2) Nebuliser Intersurgical EcoLite (ref: 1453015 Intersurgical) en la que se forzaría la entrada del aire a través de la zona A) de dicha máscara, mediante un adaptador con el filtro Clear-Guard Midi Filter with Luer Port (ref: 1644000 Intersurgical), equiparable en protección a una máscara de categoría FFP3. Simultáneamente, se procedería a obstruir la entrada de aire por la zona B) de dicha máscara, dejando la zona C) sin modificar puesto que se asume su total funcionalidad. A este conjunto se le denominará a partir de ahora Mascarilla IIS-1.

IIS solicita el 16 de marzo de 2020 a ITAINNOVA que colabore con ellos en la realización de los ensayos que permitan certificar que esta adaptación de máscara de aerosolterapia es válida y que el nivel de protección ofrecido al personal sanitario que la use es equivalente al ofrecido por las medias máscaras de protección contra partículas de categoría FFP3 y marcadas conforme a la norma EN 149.

ITAINNOVA ha realizado un análisis detallado de la norma EN 149 y una búsqueda de laboratorios españoles con acreditación ENAC para verificar su cumplimiento. De este análisis ha sido posible concluir:

- La norma EN 149 plantea un conjunto de verificaciones complejo y exhaustivo para la certificación de cada nuevo diseño de media máscara de protección.

- En el caso que nos ocupa, y para simplificar la operación, se debería centrar la verificación en los aspectos relativos a “fuga total hacia el interior”, definidos en el apartado 7.9.1 de la norma, y en el de “penetración del material filtrante”, definidos en el apartado 7.9.2 (ver figura 3).

Título	Apartado del requisito	Nº de muestras ^a	Acondicionamiento ^b	Apartado del ensayo
Inspección visual	7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 7.15, 7.18	Todas	–	8.2
Material	7.5	6	P.S. (3) A.T. (3)	8.2
Limpieza y desinfección	7.6	5	C.R. (5)	Información del fabricante
Comportamiento práctico	7.7	2	C.R. (2)	8.4
Fuga total hacia el interior	7.9.1	10	C.R. (5) T.C. (5)	8.5
Penetración del material filtrante	7.9.2	9 (para cada aerosol)	C.R. (3), P.S. (3), (R.M. + A.T. + L.D.) (3)	8.11

Figura 3.- Tabla resumen de verificaciones a realizar sobre medias máscaras filtrantes conforme a la EN 149

- La ejecución de estos ensayos exige de una instalación de ensayos de la que no dispone ITAINNOVA y cuya preparación no es factible realizar en el corto plazo (necesidad de un generador de spray de NaCl, necesidad de fotómetro de llama, puesta en marcha y automatización ...).
- Existen dos laboratorios españoles acreditados por ENAC para realizar el conjunto de verificaciones de la EN 149:
 - o AITEX, en Alcoy (Alicante)
 - o Centro Nacional de Medios de Protección del INSHT, en Sevilla, con la acreditación revocada
- Puestos en contacto con AITEX a través de AITIIP, este laboratorio indica unos plazos de verificación de normativa que IIS define como excesivos para los plazos con los que se cuenta en el proyecto.

Ante este contexto, desde ITAINNOVA se plantea al IIS un enfoque simplificado que, no siendo una certificación al uso, si permite al menos ganar confianza en la funcionalidad filtrante FFP3 de la solución que se desea desplegar en los hospitales. Este enfoque simplificado se dirigirá a evaluar el nivel de hermeticidad / estanqueidad de la solución del IIS para desplegar en hospitales: Mascarilla IIS-1.

Esta solución a desplegar en hospitales, se muestra en la figura 4. Adicionalmente, la figura 5 muestra una solución alternativa que no será objeto de estudio.

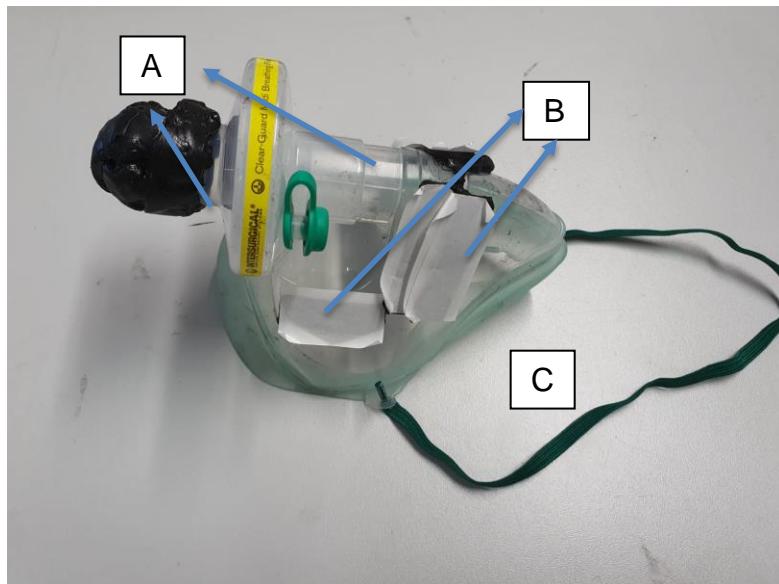


Figura 4.- Mascarilla IIS-1

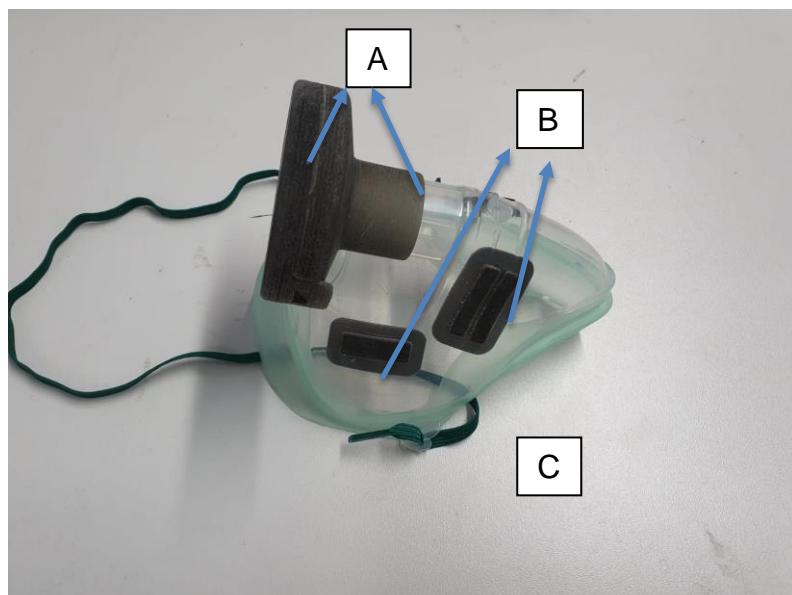


Figura 5.- Prototipo 2 – máscara aerosolterapia. No objeto de estudio

Este enfoque simplificado parte de las siguientes hipótesis / premisas de partida:

- El filtro que se ubicará en las máscarilla IIS-1 ya cumple con especificaciones FFP3 y, por tanto, no necesita ser verificado.
- El material polimérico en el que se encuentra realizada la mascarilla IIS-1 tampoco permite el paso de aire.
- El sellado de la mascarilla IIS-1 con el rostro del portador de dicha máscara (zona C, figura 2) tiene una calidad igual o superior, en fase de inhalación de aire, que sus equivalentes FFP3 realizadas en material textil y con válvula de exhalación (como las mostradas en la figura 1 del presente documento).

- Las únicas entradas de aire posibles por la máscara, y que competirán por tanto entre si para dejar entrar aire son: el propio conducto protegido con el filtro Clear-Guard (zona A, figura 2); las fugas provenientes de un sellado defectuoso en los agujeros de aireación laterales de la máscara (zona B, figura 2); las fugas provenientes de un sellado defectuoso en la interfaz del filtro Clear-Guard con la máscara (zona A de nuevo, figura 2).

El objetivo por tanto del trabajo realizado y cuyos resultados principales se recogen en el presente informe es evaluar de una manera simplificada el nivel de estanqueidad / hermeticidad de la solución planteada por el IIS como máscaras de protección contra partículas y basadas en máscaras pre-existentes de aerosolterapia.

Este objetivo de evaluación simplificada se desplegará a través de dos metodologías complementarias, que permitirán dar mayor robustez a las conclusiones del trabajo:

- Metodología experimental, basada en la aplicación de un vacío controlado sobre un prototipo de Mascarilla IIS-1.
- Metodología analítica / teórica, basada en la construcción de un modelo de comportamiento de dicha mascarilla para analizar los flujos de aire por filtros y zonas de sellado.

El trabajo realizado no pretende verificar el cumplimiento de la normativa EN 149 de las nuevas máscaras diseñadas por el IIS (validando, de esta manera, su capacidad filtrante). Se trata tan solo de evaluar de manera simplificada, experimental y analíticamente, el nivel de resistencia que dichas máscaras oponen al paso del aire exterior ante una inhalación del portador por las zonas que han sido modificadas: interfaz filtro / nariz (zona A, figura 2) y orificios de aireación (zona B, figura 2). En este último caso (orificios de aireación) la verificación realizada se ha basado exclusivamente mediante modelos teóricos y analíticos.

En los apartados 2 y 3 del presente documento se describen de manera resumida los enfoques experimental y analítico llevados a cabo. Los apartados 4 y 5 incluyen los resultados principales obtenidos con cada uno de estos enfoques. El apartado 6 del informe recoge las principales conclusiones que pueden extraerse del mismo. En los Anexos I y II incluyen un mayor detalle de las hipótesis, medios de trabajo y procedimientos que han sido realizados para obtener estos resultados.

El presente trabajo se realiza por solicitud del Instituto de Investigación Sanitaria de Aragón

02. Verificación experimental del nivel de estanqueidad

Con el fin de evaluar experimentalmente el nivel de estanqueidad de las soluciones de máscaras reutilizables se plantea inicialmente el siguiente ensayo, que se esquematiza en la figura 6.

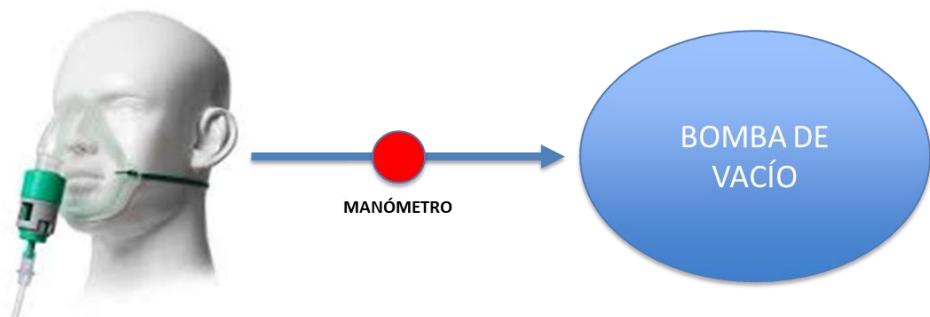


Figura 6.- Esquema simplificado del ensayo a realizar

Se conectará por tanto una bomba de vacío de alta capacidad a un circuito con presión controlada y se realizará vacío sobre un modelo de mascarilla con todos sus orificios tapados. Se bloqueará la entrada de aire a la mascarilla tanto en la zona del filtro (zona A, figura 2) como en las zonas de los orificios de aireación (zona B, figura 2). Adicionalmente, se intentará bloquear el acceso de aire en la zona de interacción de la mascarilla con el rostro (zona C, figura 2), bien utilizando un maniquí / dummy representativo de esta zona (opción 1) o bien apoyando y sellando esta zona contra una superficie plana (opción 2).

Adicionalmente, se evaluará exclusivamente la zona de potencial fuga por la inserción del filtro Clear-Guard en la mascarilla (zona A, figura 2), por considerar esta zona la más problemática en todos los diseños (opción 3).

La sistemática de ejecución del ensayo será la siguiente:

- Montaje y sellado de las zonas a analizar (en las tres opciones).
- Aplicación de 15 ciclos consecutivos de presión atmosférica y de una depresión de 100 milibares (representativa de una inspiración profunda de un varón adulto, http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0028-37462014000400005).
- En el decimosexto ciclo, mantenimiento del nivel de vacío relativo de 100 milibares y medida de la evolución de la presión a lo largo del tiempo.

La información completa sobre el montaje, incluyendo detalles del mismo e imágenes se incluye en el Anexo I del presente informe.

03. Verificación analítica / teórica del nivel de estanqueidad

Como alternativa a la verificación experimental del nivel de estanqueidad de las soluciones propuestas por IIS, se plantea una verificación analítico / teórica basada en la utilización de un sencillo modelo matemático que estima el flujo de aire en un conducto neumático con varias entradas y una única salida, sometido a un determinado salto de presión entre las entradas y la salida y asumiendo flujo laminar e incompresible (asunciones en ambos casos válidas para el caso del aire a temperatura ambiente y con velocidades de circulación en los conductos muy bajas, dimensiones características del orden del milímetro, presión en torno a la atmosférica y diferencias de presión bajas).

De nuevo, en el modelo matemático se van a considerar exclusivamente las siguientes zonas de paso de aire:

- Entrada de aire a través del filtro Clear-Guard, utilizando como datos para calcular el caudal a través de este filtro la caracterización en términos de caída de presión que define la EN149 para un filtro de categoría FFP3 (caída de presión limitada a 100 Pa a 30 lpm de caudal y 300Pa a 95 lpm de caudal).
- Entrada del aire a través de una potencial fuga hacia el interior en la zona de sellado de los orificios laterales de la máscara (zona B, figura 2).
- Entrada del aire a través de una potencial fuga hacia el interior en la zona de sellado del propio filtro de aire y su adaptador a la máscara (zona A, figura 2).
- Se considera que el sellado de la zona perimetral de contacto de la mascarilla con el rostro de la persona que la porta es adecuado y, por tanto, no se introduce en el análisis.

Para estimar las pérdidas de carga / caudales de flujo a través del filtro se asume flujo de Darcy con pérdida de carga directamente proporcional a Q (caudal). Para las pérdidas de carga de los conductos de fuga se emplea la solución analítica de Navier Stokes para flujo laminar en conductos con flujo forzado por una diferencia de presión, lo que da lugar a la ley de flujo de Hagen-Poiseuille.

La información completa sobre la metodología, incluyendo todos los detalles de la misma se incluye en el Anexo II del presente informe.

04. Verificación experimental: principales resultados

Pese a haberse intentado realizar los ensayos en las opciones 1 y 2 en primer lugar, no ha sido posible conseguir resultados fiables y repetibles. **Por ello, se muestran a continuación los resultados obtenidos con la opción 3 de ensayo (que afectan exclusivamente al interfaz considerado más crítico, zona A de la figura 2).** Se incluyen a continuación los principales resultados obtenidos en los ensayos realizados:

En la figura 7 se muestra el ensayo realizado sobre el diseño Mascarilla IIS-1.

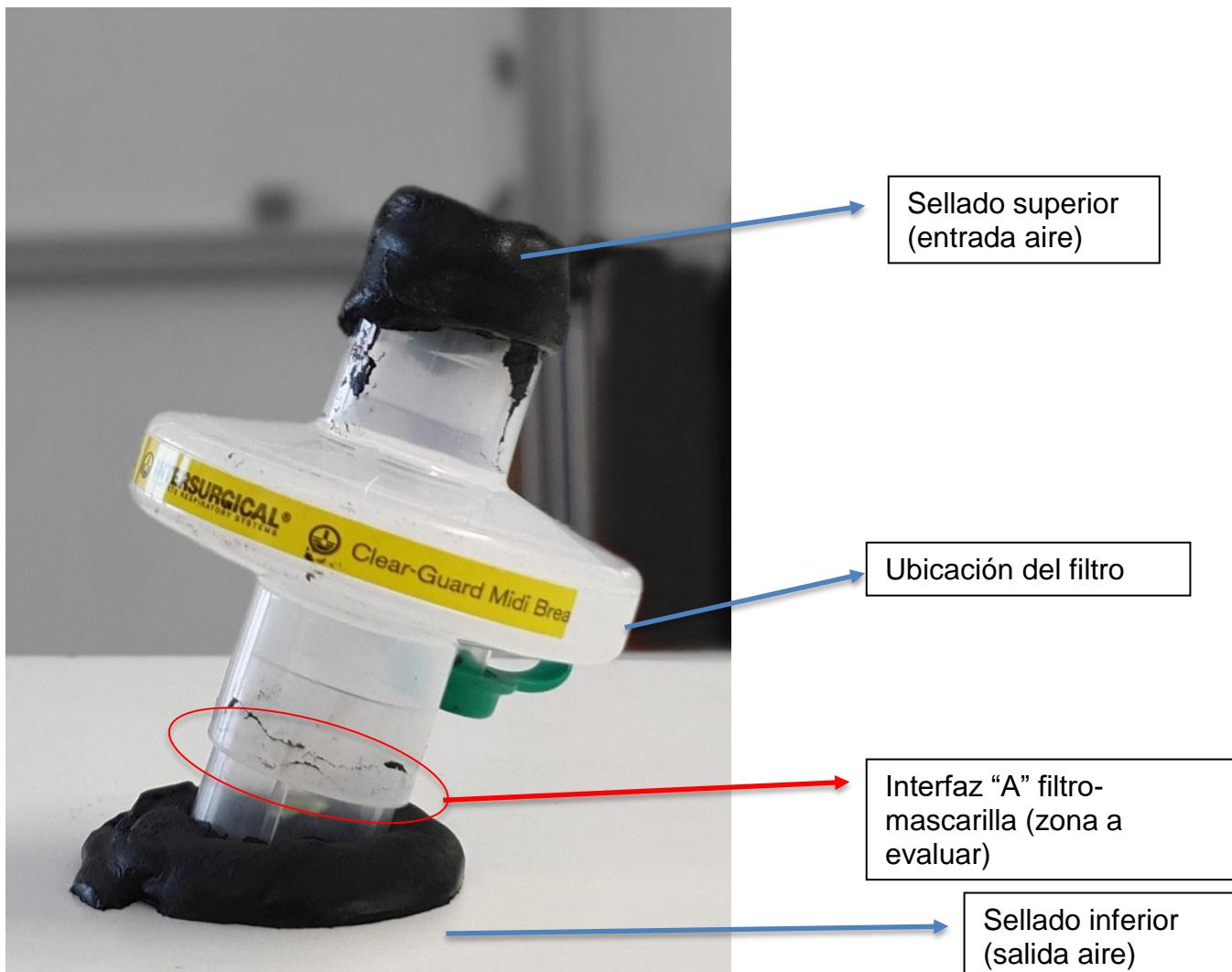


Figura 7.- Montaje prototipo 1 – Mascarilla IIS-1. Evaluación zona A (fig. 2)

En la tabla A se resumen los resultados de estanqueidad / hermeticidad de la interfaz de conexión entre el filtro y máscara (interfaz A), en términos de caída de vacío durante 300 segundos para distintos niveles de vacío inicial:



	Medida 2	Medida 1
mbar	mbar	mbar
Nivel vacío inicial	Caída_300s (Regres 2)	Caída_300s (Regres 1)
50	5,09	2,33
60	6,11	2,83
70	7,14	3,32
80	8,17	3,82
90	9,20	4,31
100	10,23	4,81

Interfaz A	
mbar	% (*)
Caída_300s	Caída_300s
2,75	5,51
3,29	5,48
3,82	5,46
4,35	5,44
4,89	5,43
5,42	5,42

% Promedio	5,46
-------------------	-------------

Tabla 1.- Caídas de vacío tras 300 sgs. Montaje prototipo 1 – Mascarilla IIS-1. Evaluación zona A (fig. 2)

(*) % perdida =% pérdida ensayo (medida 2) - % pérdida ensayo calibración sistema (medida 1)
(Ver anexo 1)

05. Verificación analítica / teórica: principales resultados

Tras construir un modelo matemático de flujo de aire como el descrito en el apartado 3 del presente documento, se obtienen las siguientes gráficas (figuras 8 y 9)

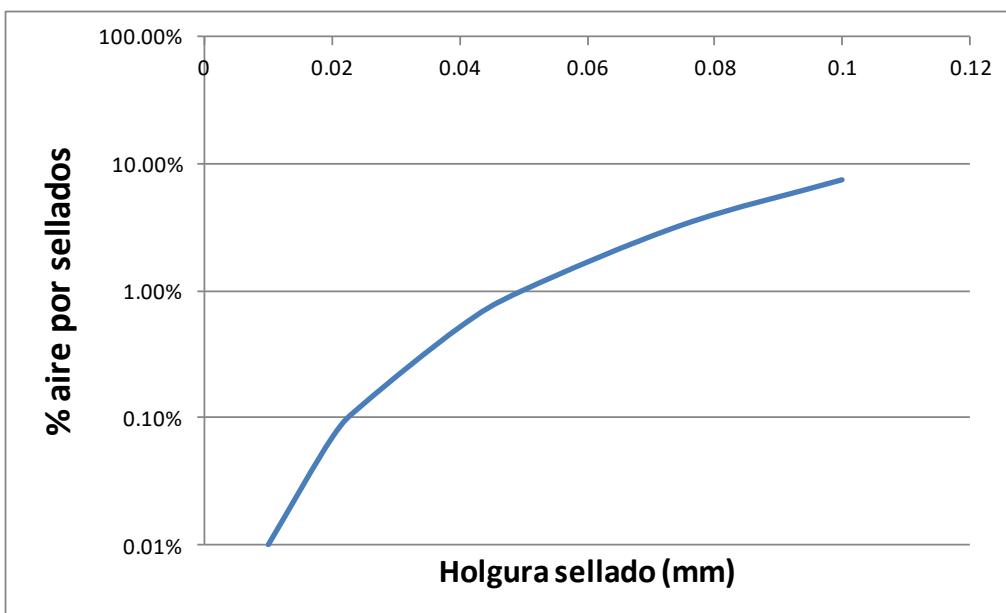


Figura 8.- Porcentaje de aire que fluye a través de las zonas de sellado debido a holguras en las interfaces A y B.

En la figura 8 se ha representado cuál sería el porcentaje de aire del total del que entra en la máscara que lo haría por las zonas B (orificios de la máscara sellados) y A (interfaz entre el adaptador del filtro y la máscara), en función de potenciales holguras en dichos sellados.

Es importante destacar que tanto en la zona B como en la zona A de sellado, se han diseñado dichos sellados con interferencia geométrica. Es decir, en ambos casos la holgura sería 0. La figura 8 muestra cuánto aire entraría en dichas zonas si existieran errores de montaje o de fabricación o rugosidades importantes que produjeran pequeñas holguras perimetrales, desde 0.02 mm y hasta 0.1 mm. Como puede observarse, aún con holguras perimetrales en todos los sellados de hasta 0.05 mm, la cantidad de aire que entraría en la máscara debido a estas holguras sería menor del 1%.

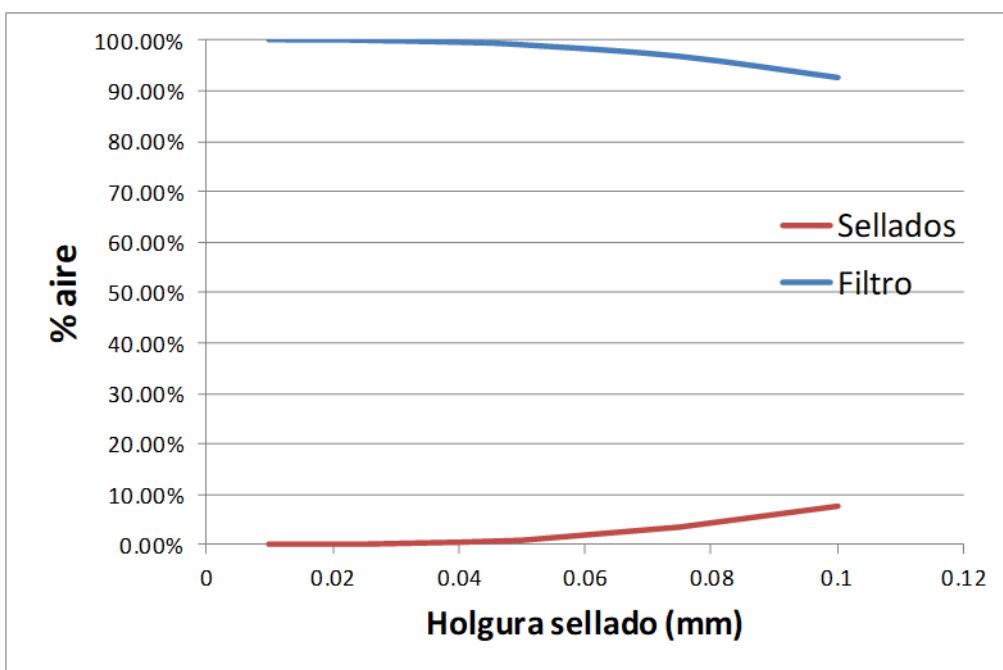


Figura 9.- Reparto de entrada de aire en la máscara a través del filtro y de las zonas de sellado (interfaces A y B, figura 2)

En la figura 9 puede observarse el reparto entre el porcentaje de aire que entra en la máscara a través del propio filtro (línea azul) y el que entraría por las zonas de sellado en caso de presentar holguras perimetrales de anchuras entre 0.01 y 0.1 mm.

06. Conclusiones

Las principales conclusiones que pueden extraerse del trabajo realizado sobre las máscaras modificadas por el IIS objeto de estudio y cuyos resultados recoge el presente informe son:

- Tras una evaluación inicial del diseño “Mascarilla IIS-1”, se identifica como zonas de posible entrada de aire hacia el portador de las mismas cuando inhala las siguientes (ver figuras 2, 4 y 5 del informe):
 - o Zona A, a través del filtro Clear – Guard (equivalente a un FFP3)
 - o Zona A, a través de la interfase entre el adaptador portador del filtro y el orificio de entrada del aire a la máscara.
 - o Zona B, a través de la interfase entre los orificios laterales de la máscara y los tapones de sellado diseñados por el IIS.
 - o Zona C, de interfaz entre la máscara y el rostro del portador.
- **No se analiza a lo largo del informe la zona C**, de acuerdo a las conversaciones establecidas con el IIS, dado que se asume que esa zona no queda modificada por el diseño del IIS y, por tanto, seguirá cumpliendo su función de aislamiento en la inhalación de aire conforme al diseño original del fabricante.
- **Experimentalmente, tampoco ha sido posible evaluar la zona B**, analizándose exclusivamente la interfase entre el adaptador portador del filtro y el orificio de entrada del aire a la máscara.
- En esta interfase, **la caída promedio de vacío en los primeros 60 segundos, se ha situado por debajo del 1.25%** (menor a 1 milibar para una inspiración tipo de 50 mbar).
- **La caída promedio de vacío tras 300 segundos entre los distintos niveles ensayados ha sido del 5,46%** (3 mbar para una inspiración tipo de 50 mbar)
- **Desde el punto de vista analítico, y asumiendo imperfecciones geométricas que dieran lugar a holguras en el entorno de los 0.05 mm** (defectos de fabricación, montaje, rugosidades), el volumen de las fugas hacia el interior proveniente de la interfaz A y de la interfaz B sería tan solo del 1%. En estas condiciones, **más del 99% del aire inhalado pasaría exclusivamente a través del filtro Clear-Guard**.

El presente documento consta de 15 páginas, selladas y firmadas, y de dos anexos.

Realizado: Alberto Cajal Bandrés
Ingeniero Técnico Industrial

Emmanuel Duvivier
Dr. Ingeniero Materiales

Realizado: Isaac Nadal Isac
Ingeniero Industrial

Revisado: José Luis Nuñez Brus
Dr. Ingeniero Industrial

ANEXO I.- Procedimiento Experimental

Objetivo:

Evaluación del nivel de estanqueidad / hermeticidad de la interfaz de conexión entre el filtro y máscara (interfaz A), mediante aplicación de distintos niveles de vacío y medida de su evolución durante un tiempo de control.

Descripción de la muestra:

ISS-1, compuesta de un filtro (ref.1644000 Intersurgical) + mascarilla aerosolterapia (ref. 1453015 Intersurgical), modificada de forma específica para la evaluación de la estanqueidad de la interfaz objeto de análisis.

Procedimiento:

Se aísla la interfaz objeto de análisis de la mascarilla, cortando el tubo de conexión entre el filtro y la propia mascarilla, pasando a trabajar desde este momento con esa muestra simplificada:

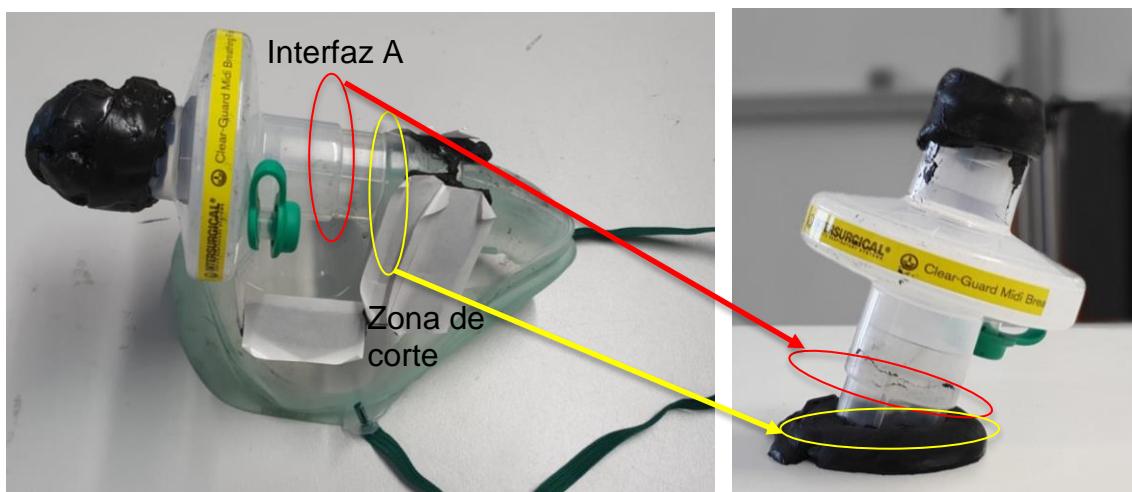


Figura 1 Anexo 1.- Obtención muestra simplificada para análisis interfaz A de interés

La entrada de aire al filtro se cierra mediante sellante tipo “tacky tape”, así como la conexión de la muestra a la toma de vacío, localizada en la zona de salida de aire dentro de la mascarilla, generado de esta forma un volumen estanco sobre el que se asume como único punto de fuga el asociado a la interfaz objeto de análisis.

El proceso de medida de la evolución de vacío se plantea como diferencia entre dos condiciones de contorno diferentes:

- Medida 1: determinación del nivel de fuga del circuito de ensayo. Para ello, el filtro con la entrada de aire cerrada, se coloca contra el circuito de vacío sellado mediante “tacky tape”. Este resultado se asocia a las fugas

del circuito de vacío, válvula de cierre y sistema de sellado, así como las inherentes a la carcasa que alberga al propio filtro, asumiendo estas últimas como nulas para la realización de este planteamiento de ensayo.

- Medida 2: determinación del nivel de fuga del conjunto anterior más la interfaz objeto de análisis.

Por lo tanto, la fuga de la interfaz A se obtiene como diferencia de las 2 medidas anteriores, asumiendo que la fuga de la propia carcasa del filtro es cero.

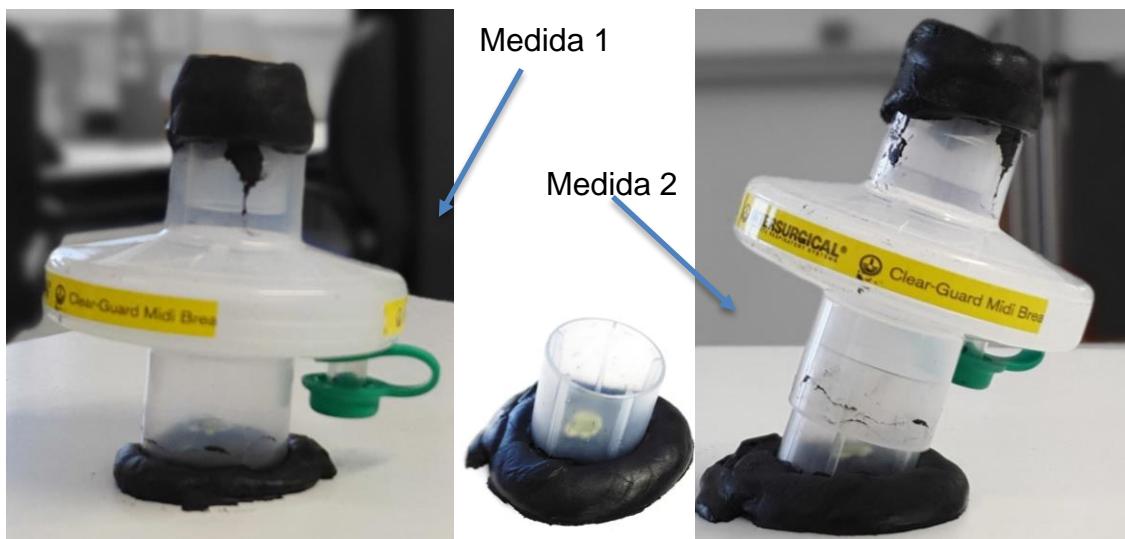


Figura 2 Anexo 1.- Configuración de las 2 condiciones de contorno ensayadas

Para la realización de las medidas en cada una de estas 2 condiciones de contorno, el ensayo ha consistido en:

- Aplicación de un nivel de vacío
- Cierre del circuito mediante válvula de corte
- Grabación de la evolución de vacío a los largo de un tiempo de control, asociando esta fuga a la estanqueidad / hermeticidad de la interfaz de conexión objeto de análisis

Condiciones de ensayo:

- Niveles de vacío ensayados: 6, entre 45 y 100 mbar
- Tiempo de control para medir la variación de vacío: 300 segundos
- Temperatura de ensayo: 23+/-5°C

Equipamiento de ensayo:

- Bomba con regulador de nivel de vacío (Cod ITAINNOVA 5PG31052-102)
- Transductor de vacío (Cod. ITAINNOVA 5PG31052-027)
- Equipo de adquisición de datos HBM Quantum X II(Cod. ITAINNOVA 2PG11052-759)
- Circuito específico de aplicación de vacío

Montaje de ensayo:

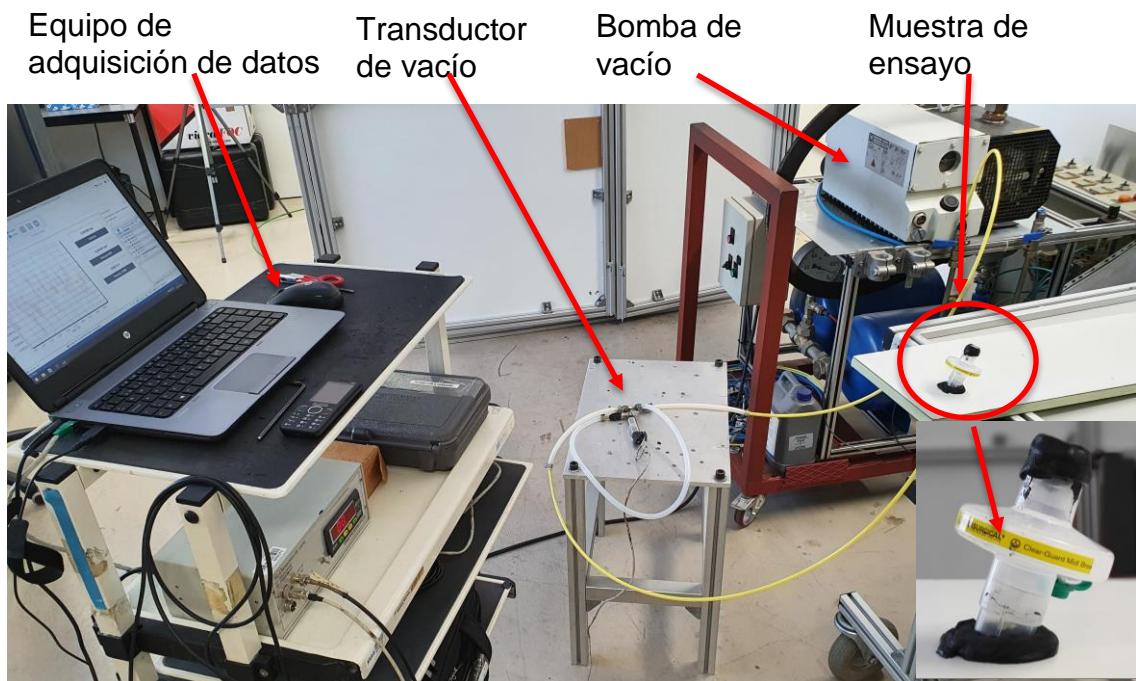


Figura 3 Anexo1.- Detalle de los equipos de ensayo utilizados

Resultados:

En la siguiente gráfica se muestran las curvas de evolución de vacío a los distintos niveles ensayados, durante 300 segundos y para las 2 condiciones de contorno medidas:

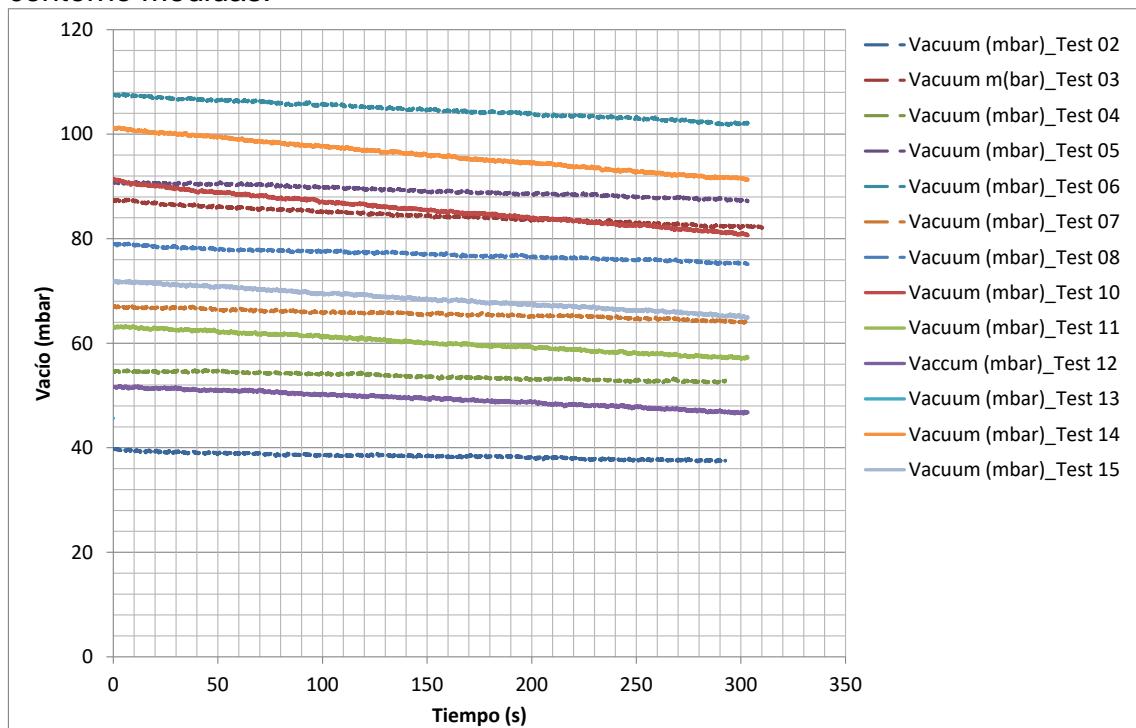


Figura 4 Anexo1.- Curvas de vacío (Tests 2 a 8 medidas tipo 1 y Tests 10 a 15 medidas tipo 2)

En la siguiente tabla se presenta un resumen de los resultados obtenidos para cada una de las condiciones de contorno ensayadas:

Medida 1 (Evolución del nivel de vacío durante 300s)			Medida 2 (Evolución del nivel de vacío durante 300 s)		
	mbar	mbar		mbar	mbar
nº test	inicio (V ini)1	fin (V fin)1	Caída (V ini-V fin)1	nº test	inicio (V ini)2
Test 2	39,83	37,52	2,31	test 13	45,69
Test 4	54,5	52,47	2,03	test 12	51,61
Test 7	66,85	64,14	2,71	test 11	63,21
Test 8	79,05	75,17	3,88	test 15	71,88
Test 3	87,24	82,05	5,19	test 10	91,44
Test 5	90,87	87,32	3,55	test 14	101,2
Test 6	107,4	102,1	5,3		

Tabla 1 Anexo 1.- Tabla resumen de caída del nivel de vacío tras 300 s para las medidas 1 y 2

De acuerdo a los datos de la tabla anterior, se construyen las líneas de regresión que caracterizan la caída de vacío en función del nivel aplicado en cada una de las 2 condiciones de contorno ensayadas:

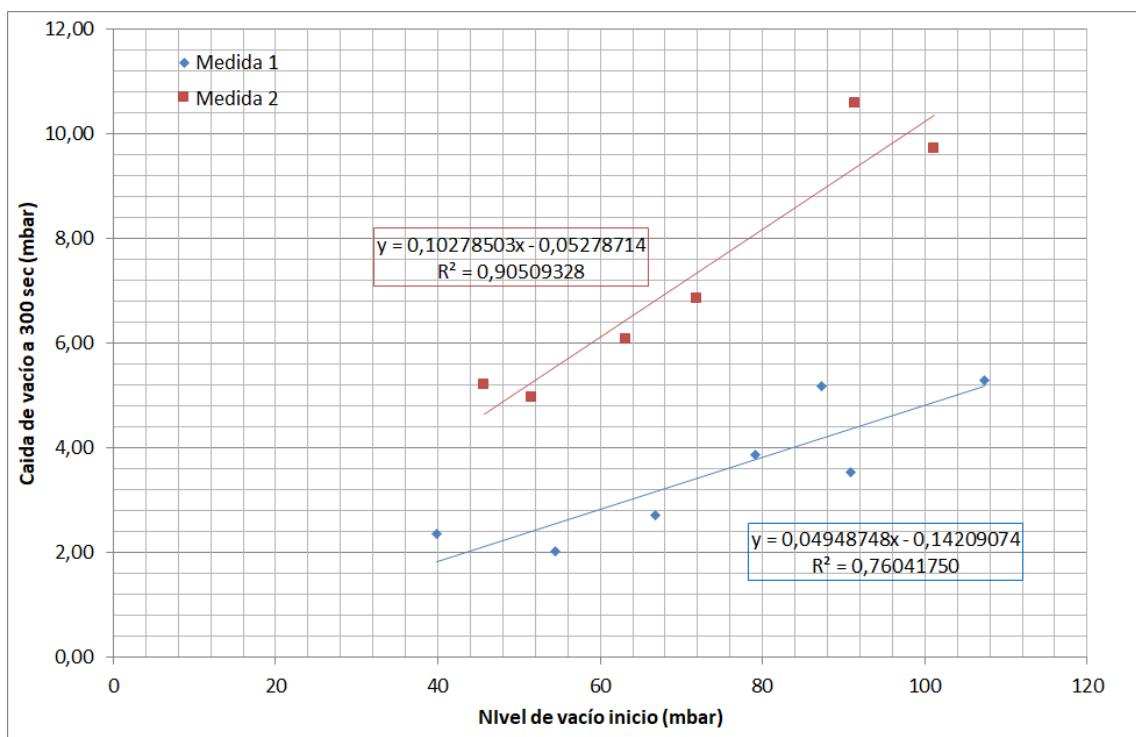
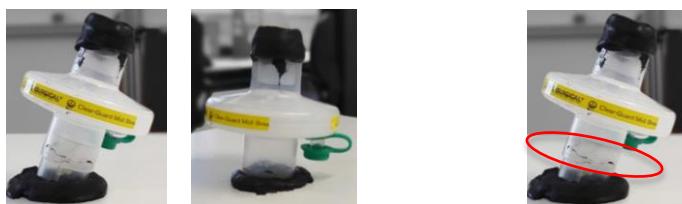


Figura 5 Anexo 1.- Caracterización caída de vacío a 300 segundos en función del nivel inicial para las medidas 1 y 2

De acuerdo al procedimiento descrito al inicio de este anexo, en la siguiente tabla se determina el nivel de estanqueidad del interfaz A objeto de análisis en la muestra ISS1, en términos de variación de vacío durante 300 segundos, mediante de la diferencia de caída de vacío obtenida entre las medidas 2 y 1, normalizando los valores de ambas medidas según las rectas de regresión mostradas en la figura anterior:



	Medida 2	Medida 1
mbar	mbar	mbar
Nivel vacío inicial	Caída_300s (Regres 2)	Caída_300s (Regres 1)
50	5,09	2,33
60	6,11	2,83
70	7,14	3,32
80	8,17	3,82
90	9,20	4,31
100	10,23	4,81

Interfaz A	
mbar	%
Caída_300s	Caída_300s
2,75	5,51
3,29	5,48
3,82	5,46
4,35	5,44
4,89	5,43
5,42	5,42

% Promedio **5,46**

Tabla 2 Anexo 1..- Caídas de vacío tras 300 s. para interfaz A muestra ISS1

ANEXO II.- Metodología de Evaluación analítica / teórica

Objetivo:

El objetivo del cálculo realizado es la evaluación teórica del porcentaje de aire sin filtrar que inspiraríamos al usar el prototipo de máscara analizado, bajo unas condiciones cercanas a las reales.

Condiciones del análisis:

A continuación se describen las condiciones atmosféricas consideradas para el análisis, así como las condiciones impuestas en la simulación.

Condiciones atmosféricas:

Presión atmosférica = 101300 Pa (1013mbar)

Temperatura ambiente = 296 K (23°C)

Viscosidad aire = 0.000018 Pa*s

Condiciones del cálculo:

Se considera una presión atmosférica absoluta constante en el exterior de la máscara de 1013mbar, y se establece una presión absoluta en el interior de la misma de 1003mbar de, es decir, se impone una caída de presión de 10mbar.

Caída de presión en la máscara = 1000Pa (10mbar)

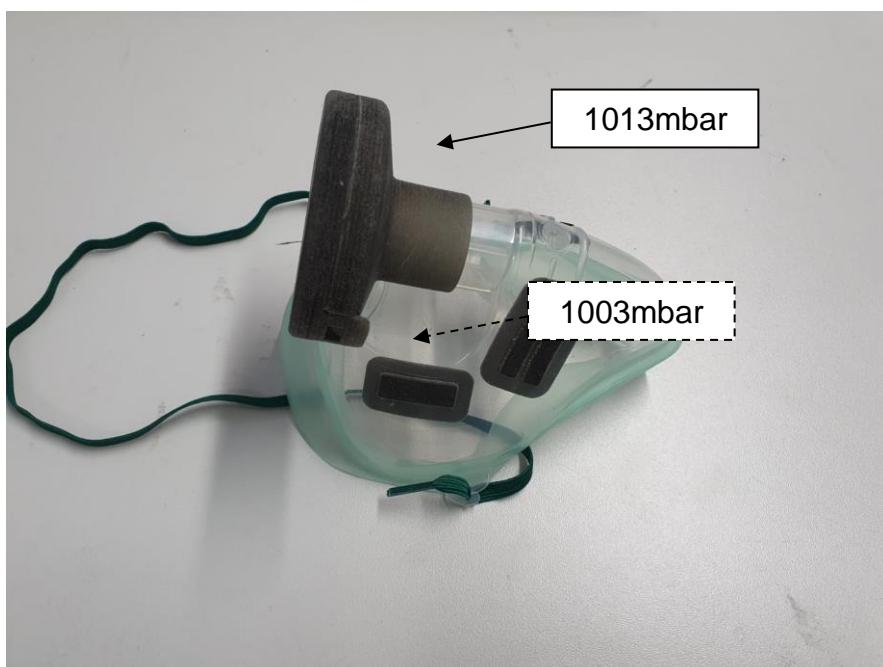


Figura 1. Condiciones de presión impuestas en el cálculo realizado

Parámetros utilizados en el análisis:

A continuación se detallan los parámetros utilizados para describir la geometría y características del filtro utilizado, así como de los sellados para acoplar el filtro a la máscara y entre los tapones de silicona y los orificios de la máscara original.

Filtro FFP3:

Diámetro del filtro = 40mm (4cm)

Diámetro del conducto de entrada tras el filtro = 20mm (2cm)

Se han considerado unas pérdidas de presión en el filtro a partir de las pérdidas de presión máximas de acuerdo a norma UNE-EN 149:2001 +A1.

Q (l/min)	ΔP (Pa)
0	0
30	400
95	1200

Tabla1. Relación caudal-presión en el filtro analizado

Nota: La pérdida de presión para el filtro objeto del análisis se ha escalado para un diámetro exterior de filtro en la máscara de 4cm, y asumiendo una sección equivalente de una máscara completa de diámetro 8cm.

Fugas consideradas:

Se consideran los siguientes sellados a través de los cuales podría entrar aire sin filtrar durante la inspiración:

- Sellado del conducto de unión filtro-máscara (ver A en figura 2)
- Sellado alrededor de los 2 tapones superiores rectangulares de 3cm x 1.5cm (ver B1 en figura 2)
- Sellado alrededor de los 2 Tapones inferiores rectangulares de 2cm x 1cm (ver B2 en figura 2)

Con las siguientes dimensiones para definir el área de paso de aire en cada caso.

·
Holgura diametral (perimetral para B1 y B2) en los sellados= 0.00001-0.0001m (0.01-0.1mm)

Diámetro del sellado filtro-máscara = 25mm (2.5cm)

Longitud de superposición del sellado filtro-máscara = 10mm (1cm)

Longitud de superposición del sellado en los tapones = 2mm (0.2cm)

Nota: Se considera que el sellado de la zona perimetral de contacto de la mascarilla con el rostro de la persona que la porta es adecuado y, por tanto, no se introduce en el análisis.

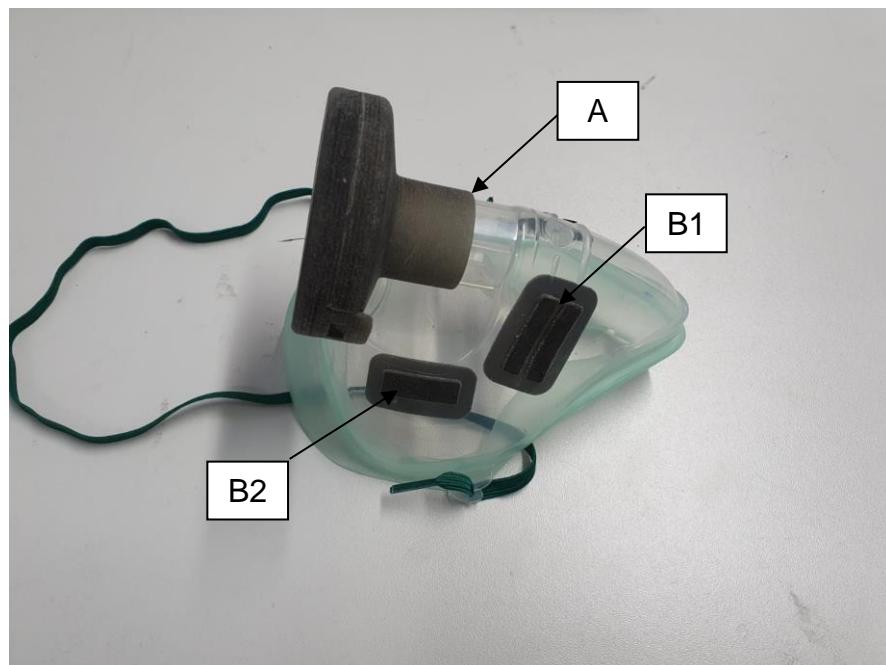


Figura 2. Fugas de aire consideradas en el cálculo realizado

Procedimiento de cálculo:

Para el análisis se ha generado un modelo simplificado del sistema neumático en Simulink (Matlab 2016b).

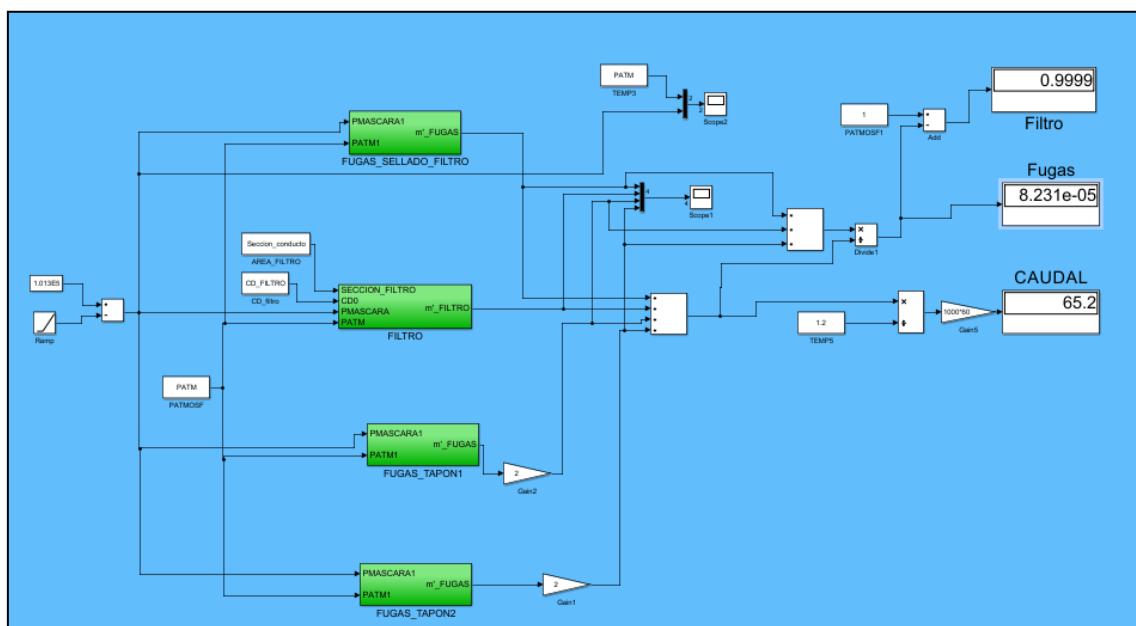


Figura 3 Modelo en Simulink del sistema analizado

Este modelo calcula de forma independiente el flujo de aire a través del filtro, y el flujo a través de cada una de las tres fugas definidas en el apartado anterior, a partir de las condiciones de presión exterior e interior definidas en las condiciones del análisis.

Para el cálculo del flujo a través del filtro, se utiliza la tabla que relaciona la caída de presión y el caudal a través del mismo (ver tabla 1), en serie con las ecuaciones de flujo a través de una tobera ideal para considerar también el conducto tras el filtro (figura 4).

$$P_l \quad P_u \xrightarrow{\text{Air}} \text{Mach} = 5 \left[\left(\frac{P_u}{P_l} \right)^{0.28} - 1 \right]^{1/2}$$

$$\text{Supersonic flow } \left(\frac{P_l}{P_u} < 0.53 \right) \xrightarrow{\text{Air}} \dot{m} = \frac{0.6847 \cdot DC \cdot P_u \cdot A}{\sqrt{R \cdot T_u}}$$

$$\text{Subsonic flow } \left(\frac{P_l}{P_u} \geq 0.53 \right) \xrightarrow{\text{Air}} \dot{m} = DC \cdot \left(\frac{\rho_u}{(1 + 0.2Mach^2)^{2.5}} \right) \cdot A \cdot Mach \sqrt{1.4 \cdot R \left(\frac{T_u}{1 + 0.2Mach^2} \right)}$$

Figura 4. Flujo neumático a través de una tobera ideal.

Nota: Se considera coeficiente de descarga $DC=1$ al considerar el factor de forma ya incluido en la tabla 1 usada para definir el filtro.

Por otra parte, para el cálculo de las fugas a través de los sellados, se asume flujo de Darcy con pérdida de carga directamente proporcional a Q (caudal). Para las pérdidas de carga de los conductos de fuga se emplea la solución analítica de Navier Stokes para flujo laminar en conductos con flujo forzado por una diferencia de presión, lo que da lugar a la ley de flujo de Hagen-Poiseuille.

Poiseuille flow in annular section [\[11\]](#) [\[edit \]](#)

If R_1 is the inner cylinder radii and R_2 is the outer cylinder radii, with applied pressure gradient between the two ends $G = -dp/dx = \text{constant}$, the velocity distribution and the volume flux through the annular pipe are

$$u(r) = \frac{G}{4\mu} (R_1^2 - r^2) + \frac{G}{4\mu} (R_2^2 - R_1^2) \frac{\ln(r/R_1)}{\ln(R_2/R_1)},$$

$$Q = \frac{G\pi}{8\mu} \left[R_2^4 - R_1^4 - \frac{(R_2^2 - R_1^2)^2}{\ln R_2/R_1} \right].$$

When $R_2 = R$, $R_1 = 0$, the original problem is recovered.

Figura 5. Ecuación de flujo de Hagen-Poiseuille.

Resultados:

A partir del modelo descrito anteriormente, y de las condiciones de contorno utilizadas, se muestran los siguientes resultados en función de la holgura diametral (o perimetral en el caso de las fugas B1 y B2).

- % de aire a través de las fugas en los sellados en escala log (figura 6)
- % de aire a través de las fugas en los sellados (figura 7)
- Reparto del porcentaje de aire entrante (figura 8)
- Caudal para 1000Pa de caída de presión (figura 9)

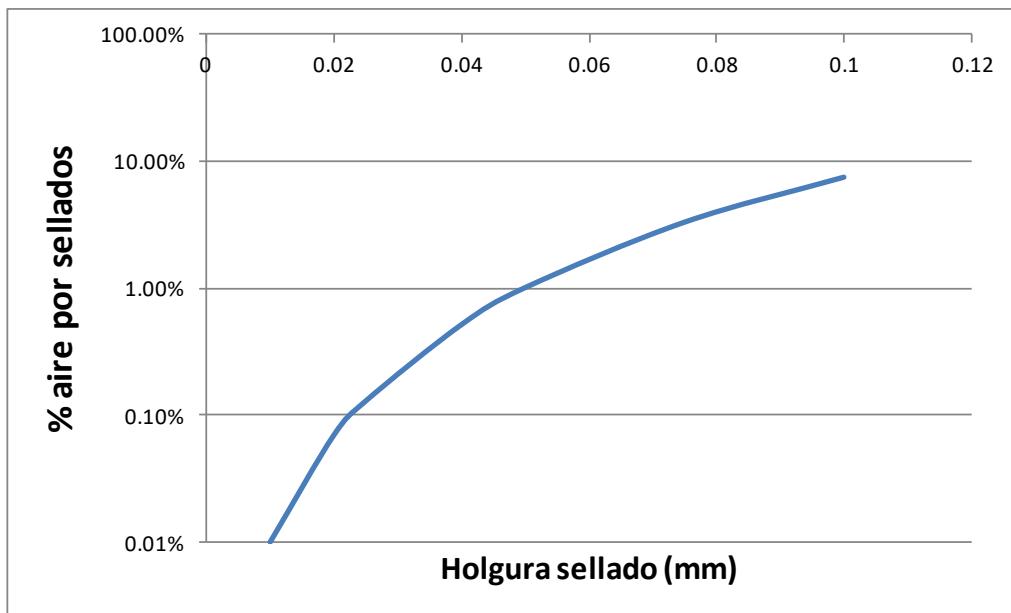


Figura 6. Porcentaje de fugas en función de la holgura diametral en los sellados (escala logarítmica)

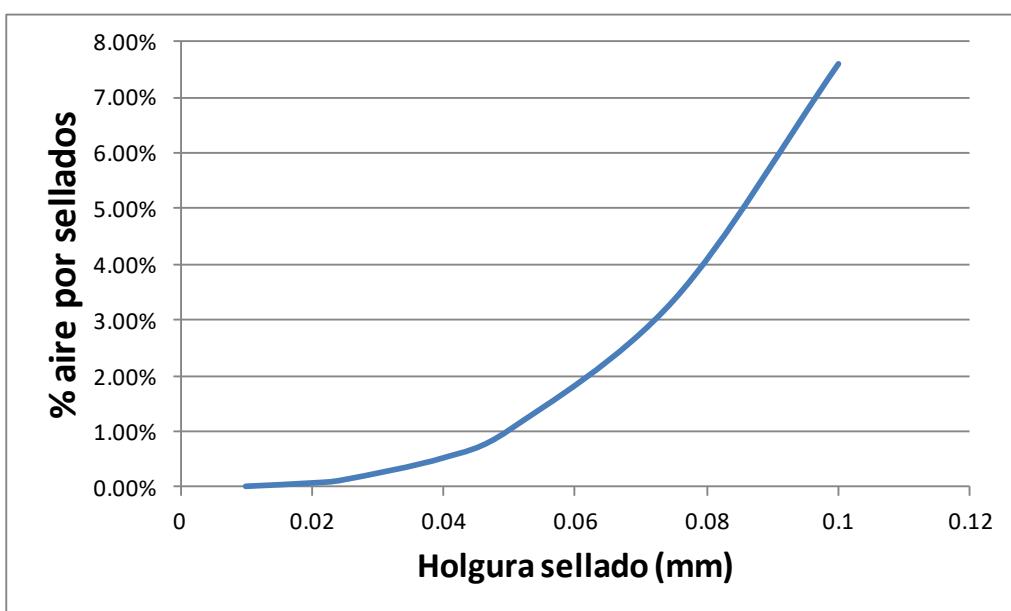


Figura 7. Porcentaje de fugas en función de la holgura diametral en los sellados

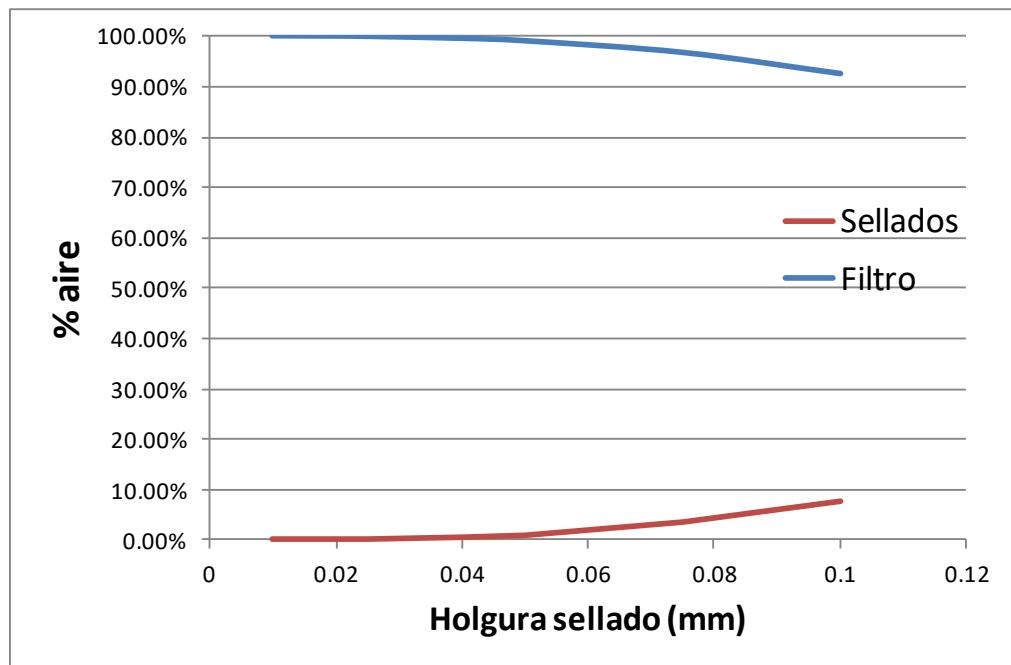


Figura 8. Reparto del porcentaje de aire entrante en función de la holgura diametral en los sellados

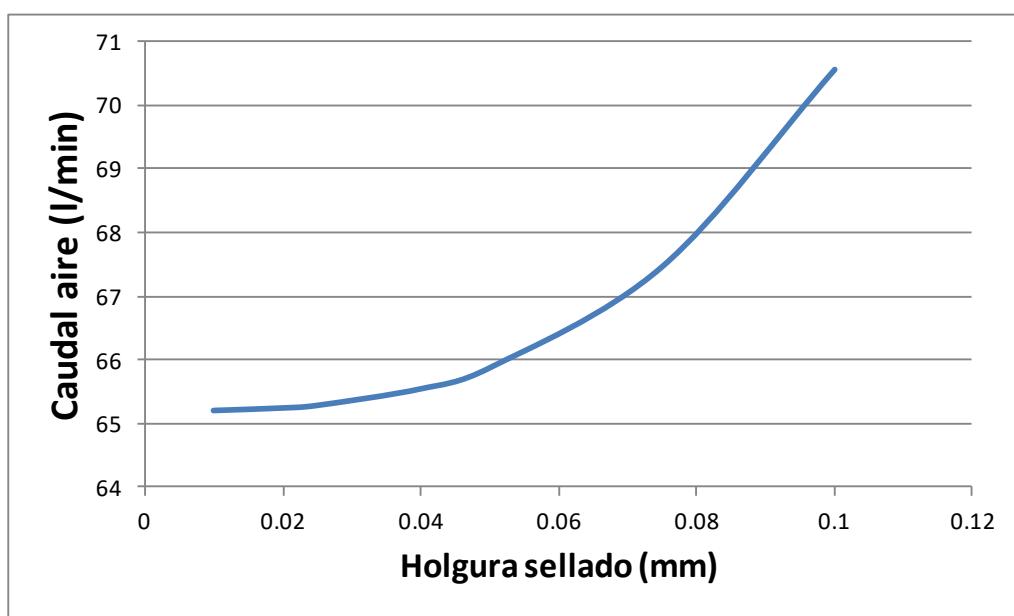


Figura 9. Caudal en función de la holgura diametral en los sellados para 1000Pa de ΔP