

DOCUMENTO TÉCNICO DE REFERENCIA



Primera edición
2026-08

Equipos de protección respiratoria — Factores humanos —

Escala XRS™:

Clasificación del confort respiratorio de una mascarilla a partir de la resistencia respiratoria

Respiratory protective devices — Human factors —

XRS scale: Breathing comfort classification of a mask from breathing resistance

Número de referencia
XRS 001:2026(S)

© XALPES LLC 2026

CONDICIONES DE DIFUSIÓN

© XALPES LLC 2026. Publicado bajo licencia Creative Commons Atribución – Sin Derivadas 4.0 Internacional (CC BY-ND 4.0).

Cualquier persona es libre de consultar, citar, reproducir y redistribuir el presente documento, íntegramente y sin alteración, en cualquier soporte y para cualquier uso, incluido el comercial, con la condición de atribuir su autoría a XALPES LLC y de mencionar su número de referencia y su edición. No se autoriza la difusión de una versión modificada, abreviada, ampliada o traducida sin acuerdo escrito: la integridad del documento de referencia condiciona el significado de los niveles que define. El texto completo de la licencia está disponible en la dirección creativecommons.org/licenses/by-nd/4.0/deed.es.

XALPES™ y XRS™ son marcas de XALPES LLC, reivindicadas en virtud de su uso en el comercio. Se emplean exclusivamente como calificativos que acompañan a un nombre genérico, según las formas enunciadas en 16.3. Su uso para designar, calificar, etiquetar o comercializar un producto está supeditado a una autorización escrita de XALPES LLC. La cita del presente documento de referencia con fines de estudio, enseñanza o investigación es libre, a reserva de una atribución completa que mencione el número de referencia y la edición.

El presente documento cita, con fines de control de ingeniería y de comparación, un número restringido de valores límite establecidos por normas internacionales. Dichos valores son datos fácticos, recogidos con la indicación sistemática de su fuente, convertidos a otra magnitud y explotados con un fin distinto del que persigue el texto del que proceden. El presente documento no reproduce ni el texto, ni las tablas, ni las figuras de dichas normas, no las sustituye en modo alguno ni exime de su adquisición: los textos normativos citados siguen siendo los únicos documentos fehacientes, y se invita al lector a remitirse a ellos.

El presente documento se pone a disposición tal cual, sin garantía de ningún tipo, expresa o implícita. Carece de valor reglamentario, no acredita conformidad alguna y no exime de ninguna obligación legal o normativa aplicable a los equipos de protección respiratoria. Las autonomías respiratorias que enuncia son indicaciones de diseño derivadas de una modelización, no prescripciones médicas ni consignas de seguridad en el trabajo. XALPES LLC no podrá ser considerada responsable de las consecuencias de una decisión adoptada sobre el único fundamento del presente documento.

XALPES LLC

División Laboratorio de Ensayos

File Number (Texas): 0806424732

Sede: 5900 Balcones Drive, STE 100 — Austin, TX 79731, U.S.A.

Correspondencia: 7710 N FM 620 BLDG 13-D — Austin, TX 78726, United States

Correo electrónico: contact@xalpes.com · Sitio web: xalpes.com · Escala XRS: scalexrs.com

Publicado en los Estados Unidos de América

Índice

	Prólogo.....	iv
	Introducción.....	v
1	Objeto y campo de aplicación.....	1
2	Referencias normativas y documentos de referencia.....	1
3	Términos y definiciones.....	1
4	Símbolos y términos abreviados.....	3
5	Naturaleza y estatus de la escala XRS.....	4
6	Estado del arte: ausencia de un documento de referencia del confort.....	6
7	Fundamento físico: la resistencia específica.....	8
8	Influencia de la geometría de la mascarilla.....	10
9	Construcción de la escala de seis niveles.....	12
10	Tablas de uso por perfil.....	14
11	Escala fisiológica derivada: el trabajo respiratorio.....	16
12	Verificación de la coherencia interna.....	17
13	Conformidad con los límites fisiológicos normalizados.....	19
14	Protocolo de validación experimental.....	22
15	Límites declarados y condiciones de refutación.....	24
16	Gobernanza, revisión, marcas y difusión.....	26
	Bibliografía.....	29

Prólogo

XALPES LLC es una estructura independiente de investigación aplicada, desarrollo de producto y validación técnica, establecida en Austin, Texas. El presente documento ha sido elaborado por su División Laboratorio de Ensayos, que lleva a cabo los trabajos de caracterización de prestaciones y de calificación de los medios y conjuntos filtrantes.

Se llama la atención sobre el hecho de que el presente documento no es una norma. No emana de ningún organismo nacional o internacional de normalización, no procede de ningún proceso de consenso formal y carece de valor reglamentario. Constituye un documento técnico de referencia de carácter propietario, publicado bajo la exclusiva responsabilidad de XALPES LLC, que adopta las convenciones de presentación de las normas internacionales con el único fin de facilitar su lectura, su cita y su contrastación por terceros.

El presente documento no sustituye a ninguna norma existente ni modifica en nada su aplicación. Trata de una magnitud —el confort respiratorio— que los documentos normativos actuales no gradúan, y lo hace apoyándose explícitamente en los valores que dichos documentos establecen. El capítulo 6 expone en detalle la relación del presente documento con el estado del arte normativo.

Se llama igualmente la atención sobre el hecho de que algunos elementos del presente documento pueden estar sujetos a derechos de propiedad intelectual. XALPES LLC no podrá ser considerada responsable de no haber identificado tales derechos de propiedad ni de no haber advertido de su existencia.

Esta primera edición constituye la versión fundacional del documento de referencia. Es completa en cuanto a la construcción de la escala, a su fundamento físico y a su verificación documental, pero la validación experimental sobre panel humano descrita en el capítulo 14 queda por realizar. Los criterios de éxito y las condiciones de refutación de dicha validación se enuncian de antemano, respectivamente en los capítulos 14 y 15.

En la Bibliografía figura una lista de los documentos citados.

La presente edición se publica abiertamente y apela explícitamente a la crítica. XALPES LLC solicita los comentarios de toda persona competente sobre la posición de los umbrales, sobre las hipótesis del modelo, sobre los valores estimados señalados como tales y sobre el protocolo de validación. Un documento de referencia cuyos criterios de refutación se enuncian de antemano nada tiene que ganar con la discreción: gana con ser examinado.

Conviene que el usuario dirija cualquier comentario, cualquier impugnación de un umbral o cualquier propuesta de dato nuevo a XALPES LLC, a la dirección contact@xalpes.com.

Introducción

Una mascarilla de protección respiratoria está concebida para retener partículas o gases. Esta función impone necesariamente una resistencia al paso del aire, que el portador debe vencer en cada inspiración y en cada espiración. El diseño de una mascarilla es, por tanto, en su principio mismo, un compromiso entre una prestación de filtración y una restricción impuesta a la respiración.

Los documentos normativos internacionales encuadran rigurosamente el primer término de este compromiso. Clasifican las mascarillas por su eficacia de filtración y acotan la resistencia respiratoria mediante límites máximos asociados a cada clase. Estos límites máximos son salvaguardas: delimitan lo que es fisiológicamente tolerable, no lo que es confortable.

El segundo término del compromiso no está, pues, graduado. Ningún documento de referencia permite hoy afirmar que una mascarilla es más confortable que otra, ni durante cuánto tiempo puede llevarse sin molestia. Esta ausencia tiene dos consecuencias. Para el diseñador, priva al compromiso de todo criterio cuantificado del lado del confort. Para el usuario final, deja sin respuesta la pregunta que realmente se plantea, que no es la de la clase de filtración sino la de la duración de uso soportable.

El presente documento colma esta laguna. Establece una escala de seis niveles, denominada escala XRS™, que traduce una magnitud física medible en banco —la resistencia específica, definida en 3.1— en una calificación del confort y en una autonomía respiratoria. Cada uno de los seis umbrales está anclado en una referencia externa medida o publicada; ninguno se fija por convención.

La escala XRS no clasifica la protección ni presupone ninguna prestación de filtración. Las dos dimensiones son independientes y deben declararse por separado.

1 Objeto y campo de aplicación

El presente documento establece una escala de clasificación del confort respiratorio de una mascarilla de protección respiratoria, basada en la resistencia que esta opone al paso del aire. Define seis niveles, denominados X1 a X6, que asocian cada uno un intervalo de resistencia específica, una calificación del confort y una autonomía respiratoria expresada en duración y en contexto de uso.

El presente documento describe la magnitud adoptada, establece su estabilidad frente al caudal, expone la influencia de la geometría de la mascarilla sobre dicha magnitud, justifica cada uno de los seis umbrales, proporciona las tablas de aplicación correspondientes a cuatro perfiles de uso y da cuenta del control de conformidad de la escala con los límites fisiológicos normalizados.

El presente documento es aplicable a las mascarillas y medias máscaras filtrantes de ventilación libre, sin asistencia motorizada. Se aplica al equipo solo, en el estado de referencia definido en 3.10, tal como se caracteriza en banco a caudal controlado.

El presente documento no se aplica a los equipos de protección respiratoria aislantes, a los equipos de ventilación asistida, a los equipos de circuito cerrado ni a los equipos de buceo.

NOTA El presente documento no clasifica la eficacia de filtración, no sustituye a ninguna norma de protección respiratoria y no autoriza ningún uso reglamentado. Una mascarilla conforme a una clase de filtración dada lo sigue siendo con independencia de su nivel XRS; a la inversa, un nivel XRS favorable no presupone ninguna prestación de filtración.

2 Referencias normativas y documentos de referencia

El presente documento no contiene ninguna referencia normativa en sentido estricto, por cuanto ninguna disposición de otro documento se hace obligatoria en él por remisión. Los documentos enumerados a continuación se citan en el texto como fuentes de valores medidos, de métodos de ensayo o de límites fisiológicos; su referencia completa figura en la Bibliografía.

Documento	Función en el presente documento de referencia
EN 149	Límites máximos de resistencia inspiratoria y espiratoria por clase de filtración. Fuente de las referencias de conversión de 7.2 y de la justificación de los umbrales superiores en 9.3.
ASTM F3502	Dos escalones de respirabilidad, convertidos en resistencia específica en 12.1.
NIOSH 42 CFR Part 84	Límites máximos de homologación en inspiración y en espiración, convertidos en resistencia específica en 12.1.
ISO 16900-12	Método de determinación del trabajo respiratorio promediado en volumen y de las presiones de cresta. Definición de la magnitud empleada en el capítulo 11.
ISO 16976-1	Regímenes de trabajo y ventilaciones minuto de referencia. Vinculación de los perfiles de uso en 13.3.
ISO 16976-4	Límites fisiológicos de trabajo respiratorio, de presión máxima y de elastancia. Fuente del control de conformidad del capítulo 13.

3 Términos y definiciones

Para los fines del presente documento, se aplican los términos y definiciones siguientes.

3.1

resistencia específica

R_s

relación entre la pérdida de carga medida a través de una mascarilla y el caudal de aire que la produce

Nota 1 a la entrada: La resistencia específica se expresa en pascales por litro-segundo, $\text{Pa}/(\text{Ls}^{-1})$.

Nota 2 a la entrada: Esta magnitud es la única variable de entrada de la escala XRS. Su cuasi-invariancia frente al caudal se establece en 7.3.

3.2

pérdida de carga

Δp

diferencia de presión entre las dos caras de una mascarilla atravesada por un caudal de aire dado

Nota 1 a la entrada: La pérdida de carga se expresa en pascales. Carece de significado si no se menciona el caudal al que se ha medido.

3.3

caudal de banco

$\dot{Q}$

caudal de aire constante aplicado a la muestra durante el ensayo de pérdida de carga

Nota 1 a la entrada: El caudal de banco se expresa en litros por minuto en la declaración y en litros por segundo en los cálculos.

Nota 2 a la entrada: La correspondencia entre caudal de banco y ventilación minuto fisiológica se establece en 7.4.

3.4

nivel XRS

clase de confort atribuida a una mascarilla en función del intervalo de resistencia específica en el que se sitúa su valor medido

Nota 1 a la entrada: Los niveles se denominan X1 a X6, del más confortable al más restrictivo. Se definen en 9.2.

3.5

umbral de detección de la resistencia inspiratoria

valor de resistencia específica por debajo del cual una resistencia añadida no es percibida por el portador

Nota 1 a la entrada: Este umbral constituye el anclaje psicofísico de la escala. La bibliografía lo sitúa entre 58,8 y 74,5 $\text{Pa}/(\text{Ls}^{-1})$; véase 9.1.

3.6

factor de forma

φ

relación entre una superficie filtrante de referencia y la superficie filtrante desarrollada de la mascarilla considerada

Nota 1 a la entrada: El factor de forma es adimensional. Expresa el efecto de la geometría de la mascarilla sobre su resistencia específica; véase 8.2.

3.7

perfil de uso

situación fisiológica de referencia, caracterizada por un caudal de banco y la ventilación minuto correspondiente, a la que se refiere la lectura de la escala

Nota 1 a la entrada: Se definen cuatro perfiles, denominados P1 a P4; véase el capítulo 10.

3.8

trabajo respiratorio por volumen corriente

W_{oB}/V_T

trabajo respiratorio de un ciclo completo referido al volumen corriente

Nota 1 a la entrada: El trabajo respiratorio por volumen corriente se expresa en julios por litro, unidad idéntica al kilopascal: $1 \text{ J/L} = 1 \text{ kPa}$.

Nota 2 a la entrada: Esta magnitud constituye la escala fisiológica derivada del capítulo 11.

3.9

velocidad de paso

u

relación entre el caudal de aire y la superficie filtrante útil atravesada

Nota 1 a la entrada: La velocidad de paso se expresa en centímetros por segundo. Gobierna la pérdida de carga del medio filtrante; véase 8.1.

3.10

estado de referencia

estado de un equipo de protección respiratoria nuevo, no usado, extraído de su embalaje original para los fines del ensayo y acondicionado conforme al procedimiento de ensayo

Nota 1 a la entrada: La resistencia específica, y el nivel XRS que de ella se deriva, se determinan exclusivamente en este estado. El nivel caracteriza el equipo tal como se comercializa, y no tal como se comporta tras una duración de empleo cualquiera; véase 15.1.

Nota 2 a la entrada: Un equipo desembalado desde hace tiempo, usado aunque sea brevemente, o cuyo embalaje se haya abierto antes del ensayo, ya no se encuentra en el estado de referencia y no puede fundamentar la atribución de un nivel.

3.11

autonomía respiratoria

duración de uso, expresada por clase de amplitud, que la sola resistencia respiratoria del equipo permite contemplar, en el estado de referencia y con independencia de cualquier otro factor limitante

Nota 1 a la entrada: La autonomía respiratoria es uno de los tres datos asociados a cada nivel XRS en la Tabla 7. Enuncia lo que la resistencia permite, no lo que el producto autoriza: la duración de uso efectiva es el mínimo de varios límites máximos independientes, en primer lugar las instrucciones del fabricante; véase 15.1.

4 Símbolos y términos abreviados

Símbolo	Designación	Unidad
R_s	Resistencia específica	$\text{Pa}/(\text{L}\cdot\text{s}^{-1})$
Δp	Pérdida de carga	Pa
$\dot{Q}$	Caudal de banco, caudal inspiratorio	L/min o L/s
$\dot{Q}_{\text{cresta}}$	Caudal inspiratorio máximo	L/s
$\dot{V}_E$	Ventilación minuto	L/min
V_T	Volumen corriente	L
A	Superficie filtrante desarrollada	cm^2
A_{ref}	Superficie filtrante de referencia, 236 cm^2	cm^2
u	Velocidad de paso	cm/s
φ	Factor de forma	adimensional

Símbolo	Designación	Unidad
WoB	Trabajo respiratorio	J
WoB/VT	Trabajo respiratorio por volumen corriente	J/L, es decir, kPa
X1 a X6	Niveles de la escala XRS	adimensional
P1 a P4	Perfiles de uso	adimensional

5 Naturaleza y estatus de la escala XRS

5.1 Naturaleza heurística

La escala XRS es una heurística, es decir, una regla de decisión deliberadamente simplificada, que acepta perder en exhaustividad lo que gana en utilizabilidad. Toma un fenómeno complejo y multifactorial, aísla en él la variable que explica lo esencial de la varianza observada y produce a partir de ella un veredicto inmediatamente explotable.

En ingeniería, una heurística se juzga por un único criterio: ¿produce, en su dominio de validez declarado, decisiones equivalentes a las que habría producido el análisis completo, por una fracción del coste? Si es así, es buena; si no, es falsa o su dominio está mal acotado.

Una heurística no es una ley física: no se pretende que sea verdadera en todo lugar y en todo momento. No es una norma: carece de autoridad reglamentaria y no compromete ninguna conformidad. Tampoco es una opinión: está cuantificada, es reproducible y verificable por un tercero. Se sitúa exactamente entre ambas, y es esta posición intermedia la que hace de ella una herramienta de diseño.

5.2 Nivel de prueba reivindicado

Una heurística no puede demostrarse perfecta, y una heurística que pretendiera serlo dejaría por ello mismo de ser una heurística: si fuera exacta en toda circunstancia, sería una ley y ya no necesitaría simplificarse. Reivindicar la perfección no añadiría nada a la solidez del presente documento de referencia y lo expondría a una refutación inmediata por el primer contraejemplo que apareciera.

El nivel de prueba más elevado que una heurística puede alcanzar se apoya en las cinco propiedades enunciadas en la Tabla 1, verificables una a una por un tercero. El presente documento las establece e indica dónde.

Tabla 1 — Propiedades que establecen el nivel de prueba de la escala XRS

Propiedad	Requisito	Capítulo donde se establece
Trazabilidad	Cada umbral remite a una referencia externa medida o publicada, y no a una elección del autor.	Capítulos 7 y 9; verificación en el capítulo 12.
Reproducibilidad	Un tercero que disponga del mismo banco de ensayo obtiene la misma clasificación, sin interpretación.	Capítulo 7 para la magnitud y el método; capítulo 11.
Coherencia interna	Las referencias externas, situadas en la escala, se ordenan en ella sin inversión ni solapamiento.	Capítulo 12 — quince referencias independientes.
Conformidad externa	La escala, contrastada con límites fisiológicos establecidos con	Capítulo 13 — control y convergencia independiente.

Propiedad	Requisito	Capítulo donde se establece
	independencia de ella, se revela compatible con ellos.	
Falsabilidad	El documento enuncia de antemano lo que, una vez medido, invalidaría la escala.	Capítulos 14 y 15.

Posición de XALPES LLC

La escala XRS se presenta como enteramente trazable, reproducible, coherente, conforme con los límites fisiológicos normalizados y falsable —el máximo demostrable para una herramienta de esta naturaleza—. No se presenta como perfecta, y el capítulo 15 enuncia explícitamente las condiciones en las que deberá corregirse. Es esta refutabilidad asumida la que hace defendible el documento de referencia ante un experto, y no lo contrario.

6 Estado del arte: ausencia de un documento de referencia del confort

La cuestión de la existencia de un documento de referencia anterior se instruyó antes de cualquier construcción. Existe una base sólida para medir la resistencia respiratoria, y ninguna para deducir de ella un nivel de confort. Es esta laguna la que justifica la existencia del presente documento.

6.1 Lo que está normalizado: la medición, al servicio de la protección

Varios documentos de referencia internacionales fijan valores de resistencia respiratoria. Todos, sin excepción, los utilizan como salvaguardas fisiológicas asociadas a una clase de protección: en ellos la resistencia es un límite máximo que no debe superarse, nunca una magnitud graduada.

Tabla 2 — Tratamiento de la resistencia respiratoria en los documentos de referencia existentes

Documento de referencia	Valores fijados	Caudal de ensayo	Finalidad declarada
EN 149	Inspiración: 60 / 70 / 100 Pa según la clase. A caudal elevado: 210 / 240 / 300 Pa. Espiración: 300 Pa.	30 L/min y 95 L/min; 160 L/min en espiración	Límites máximos asociados a las tres clases de filtración
ASTM F3502	Nivel 1: ≤ 15 mm H ₂ O (147 Pa). Nivel 2: ≤ 5 mm H ₂ O (49 Pa).	85 L/min	Dos escalones de respirabilidad, acoplados a la filtración
NIOSH 42 CFR 84	Inspiración ≤ 35 mm H ₂ O (343 Pa). Espiración ≤ 25 mm H ₂ O (245 Pa).	85 L/min, caudal constante	Límite máximo único de homologación
ISO 16900-12	Método de determinación del trabajo respiratorio promediado en volumen y de las presiones de cresta.	Ocho clases de ventilación minuto, de 10 a 135 L/min	Método de ensayo, sin umbral de confort
ISO 16976-4	WoB/VT $\leq 0,9$ kPa tanto en inspiración como en espiración y presión máxima $\leq 1,2$ kPa hasta 105 L/min; 1,6 y 2,0 kPa a 135 L/min. Elastancia $\leq 1,0$ kPa/L.	Las ocho clases de ventilación minuto	Límites de tolerancia fisiológica

ASTM F3502 es el texto que más se aproxima a una graduación, con sus dos niveles de respirabilidad. Pero estos dos niveles permanecen ligados a requisitos de filtración, no se pronuncian sobre la duración de uso soportable, y dos escalones no constituyen una escala explotable en diseño.

ISO 16976-4 merece una mención particular, pues es el único documento de referencia cuyos límites son explícitamente fisiológicos y no están asociados a una clase de protección. Sin embargo, tampoco gradúa: sus límites se construyen sobre tres criterios, que son la reducción insuficiente de la ventilación minuto, la reducción insuficiente de la resistencia al esfuerzo y la evitación del distrés respiratorio en el ochenta a noventa por ciento de los sujetos estudiados. La norma delimita, pues, el punto de ruptura, no la gradación del confort que conduce a él. Constituye, en cambio, un instrumento de control de primer orden, al que se dedica el capítulo 13.

6.2 Lo que está publicado: un vínculo real pero no graduado

La bibliografía experimental confirma la existencia del vínculo entre resistencia y sensación percibida, y proporciona referencias cuantificadas de gran valor. Nunca llega hasta el baremo.

- Un estudio de laboratorio comparó tres prototipos de resistencias respectivas de 29,4 Pa, 58,8 Pa y 88,2 Pa medidas a 85 L/min, llevados durante una hora en cinta rodante por diez sujetos. No se observó ninguna

diferencia significativa, ni en la escala de Borg, ni en el confort térmico, ni en el esfuerzo inspiratorio o espiratorio percibido. Los autores concluyen que reducir la resistencia por debajo de 88,2 Pa ya no aporta ningún beneficio medible al portador [8][9].

- Los mismos autores refieren el resultado más útil de la bibliografía consultada: el umbral de detección de la resistencia inspiratoria añadida se sitúa entre 58,8 y 74,5 Pa por litro-segundo. Por debajo, una resistencia suplementaria no se percibe; por encima, empieza a percibirse [8].
- Una campaña de mediciones sobre las mascarillas más vendidas da el orden de magnitud del parque real: 6,1 mm H₂O para una N95, un intervalo de 3,7 a 10,3 mm H₂O para los equivalentes KN95, y de 2,3 a 9,8 mm H₂O para las mascarillas de tela, cuya filtración comprendida entre el 11 % y el 33 % las descalifica por otra parte. Los autores señalan que en ellas confort y protección varían en sentido inverso [12].
- Una comparación metodológica entre el trabajo respiratorio en el sentido de ISO y la resistencia en el sentido de NIOSH establece un coeficiente de correlación de 0,7 a 0,9 en el régimen de trabajo más bajo, correspondiente a un ritmo de marcha corriente. Este resultado autoriza a construir una escala sobre la pérdida de carga, más sencilla de medir, sin perder el contenido fisiológico del trabajo respiratorio [11].

6.3 Lo que falta

Ninguna norma y ninguna publicación propone una escala graduada de confort derivada de la resistencia respiratoria, ni una correspondencia entre un nivel de resistencia y una duración de uso soportable. Las normas acotan, la bibliografía correlaciona, pero nadie gradúa.

Pueden formularse tres carencias precisas. No existe una magnitud invariante que permita comparar entre sí mascarillas medidas a caudales diferentes. No existe un baremo que relacione un nivel de resistencia con un uso. Y la geometría de la mascarilla, de la que el capítulo 8 muestra que determina en gran medida la resistencia, no se tiene en cuenta en ninguno de estos documentos de referencia.

La escala XRS no procede, pues, ex nihilo: cada uno de sus seis umbrales está anclado en una referencia medida o publicada, el capítulo 12 verifica que quince referencias externas independientes se ordenan correctamente en la escala obtenida, y el capítulo 13 la contrasta con los límites fisiológicos normalizados.

7 Fundamento físico: la resistencia específica

7.1 Insuficiencia de la pérdida de carga por sí sola

Una pérdida de carga expresada en pascales carece de significado aislada: depende enteramente del caudal al que se ha medido. Una mascarilla a 70 Pa medida en reposo y una mascarilla a 70 Pa medida en esfuerzo no tienen la misma respirabilidad. Esta es la razón por la que los documentos de referencia existentes, que fijan cada uno su propio caudal de ensayo, no son directamente comparables entre sí.

7.2 Magnitud adoptada

La escala XRS no se construye sobre la pérdida de carga, sino sobre la resistencia específica definida en 3.1, obtenida dividiendo la pérdida de carga por el caudal que la ha producido.

Magnitud de referencia de la escala XRS

$$R_s = \Delta p / \dot{Q}$$

donde Δp es la pérdida de carga medida en pascales y $\dot{Q}$ el caudal de ensayo expresado en litros por segundo. El resultado se expresa en pascales por litro-segundo, Pa/(Ls⁻¹). Esta magnitud es la única variable de entrada de la escala.

Esta elección tiene una consecuencia decisiva: puesto que R_s no depende del caudal, una sola escala de seis niveles basta para generar las cuatro tablas de uso del capítulo 10. Estas tablas no son cuatro escalas distintas, sino cuatro lecturas de la misma escala a cuatro caudales diferentes.

7.3 Demostración de la cuasi-invariancia

La física predice la estabilidad de R_s : en un medio fibroso atravesado a baja velocidad, el flujo es viscoso y la pérdida de carga crece proporcionalmente a la velocidad; la proporcionalidad hace que R_s sea constante.

Esta predicción se verifica sobre los propios valores normativos, que proporcionan, para tres clases de filtración, la pérdida de carga admisible a dos caudales distintos.

Tabla 3 — Verificación de la cuasi-invariancia de R_s sobre los valores normativos

Clase	Δp a 30 L/min	R_s correspondiente	Δp a 95 L/min	R_s correspondiente
Clase 1	60 Pa	120,0 Pa/(Ls ⁻¹)	210 Pa	132,6 Pa/(Ls ⁻¹)
Clase 2	70 Pa	140,0 Pa/(Ls ⁻¹)	240 Pa	151,6 Pa/(Ls ⁻¹)
Clase 3	100 Pa	200,0 Pa/(Ls ⁻¹)	300 Pa	189,5 Pa/(Ls ⁻¹)

El caudal se multiplica por 3,17 entre las dos columnas. La resistencia específica solo varía en +10,5 %, +8,3 % y -5,3 % según la clase. La invariancia queda, pues, verificada con un margen mejor que ± 11 % en todo el intervalo de uso, lo que es ampliamente suficiente para una escala cuyos escalones están separados entre 30 y 60 unidades.

Incertidumbre declarada

El presente documento de referencia adopta una banda de incertidumbre de ± 12 % sobre R_s para tener en cuenta la ligera no linealidad del flujo a caudal elevado. Una medición que se sitúe a menos del 12 % de una frontera de nivel se consigna como situada en la banda de solapamiento de los dos niveles; este solapamiento se recoge en el

informe de ensayo, donde expresa con honestidad la resolución de la escala. El nivel atribuido al equipo es entonces el más elevado de los dos en valor de Rs, es decir, el menos favorable en confort. Un equipo lleva un único nivel, y esta regla nunca puede conducir a anunciar un confort superior al medido. Forma parte integrante de la escala: acota su resolución sin ocultarla.

7.4 Correspondencia entre caudal de banco y ventilación minuto

Un banco de ensayo mide a caudal constante, mientras que una respiración real es cíclica. Para un caudal sinusoidal, el caudal de cresta vale π veces la ventilación minuto. Aplicada a los cuatro caudales adoptados, esta relación produce la correspondencia de la Tabla 4.

Tabla 4 — Correspondencia entre caudal de banco y situación fisiológica

Caudal de banco	Ventilación minuto equivalente	Situación fisiológica	Perfil
30 L/min	≈ 10 L/min	Reposo, posición sentada	P1
60 L/min	≈ 19 L/min	Actividad ligera a moderada	P2
95 L/min	≈ 30 L/min	Esfuerzo profesional sostenido	P3
140 L/min	≈ 45 L/min	Esfuerzo intenso, deportivo	P4

Los dos caudales de ensayo normativos más extendidos, 30 y 95 L/min, corresponden así exactamente al reposo y al esfuerzo sostenido. Los perfiles de uso del presente documento de referencia prolongan, por tanto, hacia abajo y hacia arriba, una cuadrícula implícita ya presente en los documentos de referencia existentes.

8 Influencia de la geometría de la mascarilla

8.1 Velocidad de paso

La forma de la mascarilla no es un parámetro ergonómico secundario: es un determinante de primer orden de la resistencia respiratoria. Lo que atraviesa el medio filtrante no es un caudal sino una velocidad —la velocidad de paso definida en 3.9, obtenida dividiendo el caudal por la superficie filtrante ofrecida al aire—.

Relación fundamental

$$u = \dot{Q} / A$$

donde u es la velocidad de paso a través del medio filtrante, $\dot{Q}$ el caudal inspiratorio y A la superficie filtrante útil. Como la pérdida de carga de un medio fibroso crece proporcionalmente a la velocidad de paso, duplicar la superficie filtrante divide la resistencia por dos, a medio filtrante estrictamente idéntico.

Dos mascarillas confeccionadas con el mismo medio filtrante, dotadas de la misma eficacia de filtración, pueden por tanto presentar resistencias en una relación de uno a tres según su sola geometría. Una mascarilla plana de tres pliegues, cuya superficie desarrollada está limitada por el corte, ofrece una superficie mucho menor que una de tipo pico de pato, la cual aprovecha su volumen para desplegar más medio filtrante. Una forma denominada barco, o fish type, se sitúa entre ambas, mientras que una construcción plisada de gran superficie las supera a todas.

La bibliografía proporciona una medición directa de este efecto: a 85 L/min, una mascarilla comercial de tipo pico de pato de 236 cm² de superficie filtrante impone una velocidad de paso de 6,0 cm/s, mientras que un diseño plisado de 415 cm² —es decir, un 76 % de superficie adicional— la reduce a 3,4 cm/s, con una prestación de filtración comparable [14].

8.2 Factor de forma

El presente documento de referencia integra este efecto en forma de un coeficiente multiplicativo aplicado a la resistencia del medio filtrante solo, lo que permite estimar la resistencia de una mascarilla acabada desde la fase de diseño, antes de cualquier prototipado.

Factor de forma

$$\phi = A_{\text{ref}} / A$$

con $A_{\text{ref}} = 236 \text{ cm}^2$, superficie de la mascarilla de tipo pico de pato de referencia medida en la bibliografía, y A la superficie desarrollada de la mascarilla considerada. La resistencia de la mascarilla acabada se estima entonces mediante $R_s \approx \phi \times R_{s\text{-referencia}}$: un ϕ superior a 1 degrada la respirabilidad, un ϕ inferior a 1 la mejora.

Tabla 5 — Factor de forma por geometría

Geometría	Superficie A	Factor ϕ	Estatus del valor
Plana de tres pliegues	$\approx 150 \text{ cm}^2$	1,57	Estimación XALPES, por confirmar mediante medición
Copa moldeada rígida	$\approx 180 \text{ cm}^2$	1,31	Estimación XALPES, por confirmar mediante medición
Pico de pato (duckbill)	236 cm ²	1,00	Valor medido publicado — referencia de la escala

Geometría	Superficie A	Factor φ	Estatus del valor
Fish type / barco plegado	$\approx 300 \text{ cm}^2$	0,79	Estimación XALPES, por confirmar mediante medición
Plisada de gran superficie	415 cm^2	0,57	Valor medido publicado

NOTA La distinción entre valores medidos y estimaciones se indica explícitamente en la Tabla 5. Las tres estimaciones constituyen la primera tarea del programa de medición descrito en 14.2: deben sustituirse por superficies desarrolladas relevadas sobre piezas reales antes de que el factor de forma se utilice en una especificación contractual.

8.3 Velocidad de paso por geometría y por perfil

La Tabla 6 da la velocidad de paso en centímetros por segundo para cada combinación de geometría y de perfil de uso. Permite identificar las configuraciones problemáticas: más allá de aproximadamente 10 cm/s , la pérdida de carga deja de ser lineal y la respirabilidad se degrada más deprisa de lo que prevé el modelo.

Tabla 6 — Velocidad de paso u , en cm/s

Geometría	P1 · 30 L/min	P2 · 60 L/min	P3 · 95 L/min	P4 · 140 L/min
Plana de tres pliegues (150 cm^2)	3,33	6,67	10,56	15,56
Copa moldeada (180 cm^2)	2,78	5,56	8,80	12,96
Pico de pato (236 cm^2)	2,12	4,24	6,71	9,89
Fish type (300 cm^2)	1,67	3,33	5,28	7,78
Plisada de gran superficie (415 cm^2)	1,20	2,41	3,82	5,62

La lectura no deja lugar a ambigüedad. Una mascarilla plana de tres pliegues franquea el límite de linealidad desde el esfuerzo sostenido y resulta francamente penalizante en el esfuerzo máximo. Una de tipo pico de pato resiste hasta el esfuerzo sostenido. Solo las geometrías de gran superficie desarrollada permanecen en el dominio favorable en todo el intervalo de uso. Esta conclusión orienta directamente el diseño: para alcanzar un nivel XRS elevado en esfuerzo, el aumento de la superficie desarrollada es una palanca más potente que la elección del medio filtrante.

9 Construcción de la escala de seis niveles

9.1 Anclaje psicofísico

El punto de apoyo central de la escala es el umbral de detección definido en 3.5, situado por la bibliografía entre 58,8 y 74,5 Pa por litro-segundo [8]. Este umbral presenta una propiedad decisiva: ya está expresado en resistencia específica, es decir, directamente en la unidad de la escala, sin ninguna conversión.

Proporciona la frontera más importante de toda la escala, la que separa lo que no se percibe de lo que empieza a percibirse. El presente documento de referencia sitúa esta frontera en $60 \text{ Pa}/(\text{L}\cdot\text{s}^{-1})$, es decir, en el límite inferior de la banda medida, por prudencia: es preferible anunciar una resistencia como perceptible algo demasiado pronto que demasiado tarde.

Un segundo anclaje delimita la escala por abajo. La misma bibliografía establece que por debajo de 88,2 Pa medidos a 85 L/min —es decir, $62 \text{ Pa}/(\text{L}\cdot\text{s}^{-1})$ — la reducción adicional de resistencia ya no aporta ningún beneficio subjetivo o fisiológico medible. Este resultado confirma la posición de la frontera y señala que un esfuerzo de diseño encaminado a descender por debajo de X2 constituye una optimización sin contrapartida percibida.

9.2 Escala de referencia

La escala completa se da en la Tabla 7. Constituye el núcleo del presente documento de referencia; las cuatro tablas del capítulo 10 se derivan íntegramente de ella por multiplicación por el caudal del perfil considerado.

Tabla 7 — Escala XRS: umbrales, calificaciones y autonomía respiratoria

Niv.	Rs Pa/(L·s ⁻¹)	Calificación del confort	Autonomía respiratoria
X1	≤ 30	Confort neutro — resistencia no perceptible	SIN LÍMITE — Uso continuo sin límite de duración, incluso para los colectivos sensibles (niños, personas mayores, personas con capacidad respiratoria reducida) y durante el sueño.
X2	30 – 60	Confort alto — en el límite de la percepción	TODO EL DÍA — Uso continuo durante una jornada entera sin pausa impuesta: oficina, escuela, comercio, transportes, desplazamientos urbanos.
X3	60 – 100	Confort corriente — perceptible, sin molestia	VARIAS HORAS — Uso de varias horas intercalado con pausas naturales: trabajo activo de pie, manipulación ligera de cargas, marcha sostenida.
X4	100 – 140	Confort degradado — esfuerzo respiratorio neto	1 A 2 HORAS — Uso por secuencias de una a dos horas, seguidas de una pausa de recuperación. Reservado a adultos con buena salud.
X5	140 – 200	Confort limitado — molestia respiratoria instalada	MENOS DE 1 HORA — Uso por secuencias cortas, inferiores a una hora, con pausas obligatorias. Sujeto entrenado, tarea supervisada.
X6	> 200	Confort crítico — restricción respiratoria mayor	20 A 30 MINUTOS — Uso breve y excepcional, del orden de veinte a treinta minutos. Aptitud médica verificada y supervisión requerida. Inadecuado para el uso prolongado y para los colectivos sensibles.

NOTA 1 La columna de autonomía respiratoria carece deliberadamente de toda referencia a una clase de protección. Es un requisito de construcción: el confort y la filtración son dos dimensiones independientes, y mezclarlas en una misma columna

reproduciría la confusión que el presente documento de referencia pretende disipar. Una mascarilla puede ser X2 y muy filtrante, o X5 y poco filtrante.

NOTA 2 La mención en mayúsculas que abre cada línea de la columna de autonomía respiratoria es la forma corta normativa de este dato. Es reproducida palabra por palabra, sin paráfrasis, redondeo ni conversión, por todo documento o marcado que haga constar un nivel XRS, y siempre bajo el epígrafe «autonomía respiratoria»; las condiciones de este empleo se fijan en 16.3.4. Las menciones de los niveles X4 a X6 enuncian un límite máximo y solo pueden restringir el empleo. Las de los niveles X1 a X3 enuncian una amplitud: solo tienen sentido exacto bajo su epígrafe, el cual enuncia lo que la resistencia permite y no lo que el producto autoriza, y dentro de las condiciones de uso fijadas por el fabricante; véase 15.1.

9.3 Justificación de cada frontera

Tabla 8 — Origen de cada frontera de la escala

Frontera	Valor	Justificación
X1 / X2	30	Mitad del límite inferior de detección. Margen de seguridad para los colectivos cuyo umbral de percepción está reducido: niños, personas mayores, capacidad respiratoria reducida.
X2 / X3	60	Límite inferior del umbral de detección medido ($58,8 \text{ Pa}/(\text{L}\cdot\text{s}^{-1})$), redondeado por prudencia. Frontera entre lo imperceptible y lo perceptible. Es la frontera mejor fundamentada de la escala.
X3 / X4	100	Salida de la banda de detección ($74,5 \text{ Pa}/(\text{L}\cdot\text{s}^{-1})$) incrementada con el margen de incertidumbre, y proximidad del límite máximo de respirabilidad más exigente publicado ($103,8 \text{ Pa}/(\text{L}\cdot\text{s}^{-1})$). Más allá, la resistencia ya no solo se percibe, sino que se padece.
X4 / X5	140	Límite máximo de resistencia admitido para la clase de filtración intermedia más extendida. Una mascarilla en este nivel se encuentra en el límite superior de lo que los documentos de referencia toleran en uso corriente.
X5 / X6	200	Límite máximo de la clase de filtración más elevada. Esta frontera recibe una segunda justificación, enteramente independiente: traducidos a resistencia específica, los límites fisiológicos normalizados imponen $R_s \leq 218$ por la presión máxima y $R_s \leq 208$ por el trabajo respiratorio, en el régimen de trabajo sostenido más elevado. Véase el capítulo 13.
Más allá de X6	242	Límite máximo absoluto de homologación más permisivo recensado. Sirve de cota de seguridad: más allá, ningún uso es contemplable.

10 Tablas de uso por perfil

Las cuatro tablas del presente capítulo son los instrumentos de aplicación de la escala. Cada una corresponde a un perfil de uso caracterizado por su caudal de banco y su ventilación minuto equivalente. Todas están generadas por la escala de referencia de la Tabla 7, multiplicada por el caudal del perfil; ningún valor se ajusta en ellas.

Modo de empleo: elegir el perfil correspondiente al uso previsto; medir la pérdida de carga al caudal indicado; leer el nivel, la calificación y la autonomía respiratoria. Si la medición se sitúa a menos del 12 % de una frontera, consignar el solapamiento y adoptar el nivel menos favorable, conforme a 7.3.

10.1 Perfil P1 — Reposo / sedentario

Caudal de ensayo: 30 L/min · **Ventilación minuto equivalente:** ≈ 10 L/min

Tabla 9 — Escala XRS aplicada al perfil P1

Niv.	R_s Pa/(L·s ⁻¹)	Δp medida (Pa)	WoB/VT (J/L)	Calificación del confort
X1	≤ 30	0 – 15	0,00 – 0,02	Confort neutro — resistencia no perceptible
X2	30 – 60	15 – 30	0,02 – 0,05	Confort alto — en el límite de la percepción
X3	60 – 100	30 – 50	0,05 – 0,08	Confort corriente — perceptible, sin molestia
X4	100 – 140	50 – 70	0,08 – 0,11	Confort degradado — esfuerzo respiratorio neto
X5	140 – 200	70 – 100	0,11 – 0,16	Confort limitado — molestia respiratoria instalada
X6	> 200	> 100	$> 0,16$	Confort crítico — restricción respiratoria mayor

10.2 Perfil P2 — Actividad moderada

Caudal de ensayo: 60 L/min · **Ventilación minuto equivalente:** ≈ 19 L/min

Tabla 10 — Escala XRS aplicada al perfil P2

Niv.	R_s Pa/(L·s ⁻¹)	Δp medida (Pa)	WoB/VT (J/L)	Calificación del confort
X1	≤ 30	0 – 30	0,00 – 0,05	Confort neutro — resistencia no perceptible
X2	30 – 60	30 – 60	0,05 – 0,09	Confort alto — en el límite de la percepción
X3	60 – 100	60 – 100	0,09 – 0,16	Confort corriente — perceptible, sin molestia
X4	100 – 140	100 – 140	0,16 – 0,22	Confort degradado — esfuerzo respiratorio neto
X5	140 – 200	140 – 200	0,22 – 0,31	Confort limitado — molestia respiratoria instalada
X6	> 200	> 200	$> 0,31$	Confort crítico — restricción respiratoria mayor

10.3 Perfil P3 — Esfuerzo sostenido

Caudal de ensayo: 95 L/min · Ventilación minuto equivalente: ≈ 30 L/min

Tabla 11 — Escala XRS aplicada al perfil P3

Niv.	R_s Pa/(L·s ⁻¹)	Δp medida (Pa)	WoB/VT (J/L)	Calificación del confort
X1	≤ 30	0 – 48	0,00 – 0,07	Confort neutro — resistencia no perceptible
X2	30 – 60	48 – 95	0,07 – 0,15	Confort alto — en el límite de la percepción
X3	60 – 100	95 – 158	0,15 – 0,25	Confort corriente — perceptible, sin molestia
X4	100 – 140	158 – 222	0,25 – 0,35	Confort degradado — esfuerzo respiratorio neto
X5	140 – 200	222 – 317	0,35 – 0,50	Confort limitado — molestia respiratoria instalada
X6	> 200	> 317	> 0,50	Confort crítico — restricción respiratoria mayor

10.4 Perfil P4 — Esfuerzo máximo / deportivo

Caudal de ensayo: 140 L/min · Ventilación minuto equivalente: ≈ 45 L/min

Tabla 12 — Escala XRS aplicada al perfil P4

Niv.	R_s Pa/(L·s ⁻¹)	Δp medida (Pa)	WoB/VT (J/L)	Calificación del confort
X1	≤ 30	0 – 70	0,00 – 0,11	Confort neutro — resistencia no perceptible
X2	30 – 60	70 – 140	0,11 – 0,22	Confort alto — en el límite de la percepción
X3	60 – 100	140 – 233	0,22 – 0,37	Confort corriente — perceptible, sin molestia
X4	100 – 140	233 – 327	0,37 – 0,51	Confort degradado — esfuerzo respiratorio neto
X5	140 – 200	327 – 467	0,51 – 0,73	Confort limitado — molestia respiratoria instalada
X6	> 200	> 467	> 0,73	Confort crítico — restricción respiratoria mayor

NOTA Una misma mascarilla conserva su nivel XRS cualquiera que sea el perfil, puesto que R_s es invariante. Las columnas Δp y WoB/VT cambian de una tabla a otra porque describen lo que el portador padece realmente en la situación considerada, lo que explica que una mascarilla confortable en reposo resulte penosa en marcha rápida sin haber cambiado de naturaleza.

11 Escala fisiológica derivada: el trabajo respiratorio

11.1 Justificación de la segunda escala

La pérdida de carga describe una restricción instantánea. El trabajo respiratorio describe un gasto energético acumulado, y es este gasto, más que la presión máxima, el que determina la fatiga al cabo de una hora de uso. Es, por tanto, la magnitud más próxima a la sensación real.

El trabajo respiratorio por volumen corriente, definido en 3.8, es el área del ciclo presión-volumen dividida por el volumen corriente. Se expresa en kilopascales en el método normalizado [5], unidad dimensionalmente idéntica al julio por litro. El presente documento de referencia adopta el julio por litro, más expresivo desde el punto de vista fisiológico, y pasa a kilopascales en el capítulo 13 para la comparación directa con los límites normalizados.

11.2 Derivación de los valores

Los valores de trabajo respiratorio recogidos en las tablas del capítulo 10 no se miden: se calculan a partir de R_s , bajo tres hipótesis explícitas. El caudal respiratorio se supone sinusoidal, la carga puramente resistiva, y la resistencia idéntica en la inspiración y en la espiración.

Relación adoptada

$$\text{WoB}/V_T = R_s \times \dot{Q}_{\text{cresta}} \times \pi / 2$$

para un ciclo completo, siendo $\dot{Q}_{\text{cresta}}$ el caudal inspiratorio máximo del perfil considerado. El resultado, obtenido en pascales, se divide por mil para expresarse en julios por litro.

NOTA La hipótesis de simetría inspiración-espiración se verifica para una mascarilla sin válvula y es falsa para una mascarilla con válvula, cuya resistencia espiratoria está muy reducida. Para estas últimas, el valor calculado sobreestima el trabajo real y debe considerarse como una cota superior.

11.3 Alcance y límites

Esta segunda escala hace visible un fenómeno que la pérdida de carga por sí sola enmascara. Una mascarilla clasificada X3 impone de 0,05 a 0,08 J/L en reposo, pero de 0,22 a 0,37 J/L en esfuerzo máximo, es decir, un trabajo respiratorio multiplicado por más de cuatro para una resistencia rigurosamente idéntica. La degradación del confort con el esfuerzo no es, pues, lineal, sino cuadrática en caudal: esta es la explicación física de que una mascarilla aceptable en reposo resulte rápidamente penosa en esfuerzo.

Estos valores siguen siendo estimaciones analíticas. No sustituyen a una medición en simulador respiratorio, única que permite tener en cuenta la forma real del ciclo, el volumen muerto y la asimetría inspiración-espiración. El programa de validación de 14.2 prevé su contrastación con la medición.

Función de la segunda escala en el dispositivo de prueba

Es ella la que hace que la escala sea controlable desde el exterior. Los límites fisiológicos normalizados se expresan en trabajo respiratorio por volumen corriente y en presión máxima, no en resistencia. Sin la conversión establecida en el presente capítulo, ninguna contrastación de la escala XRS con dichos límites sería posible. El capítulo 13 extrae de ella uno de los resultados más importantes del presente documento.

12 Verificación de la coherencia interna

Una escala construida sobre unos pocos anclajes podría ser coherente únicamente con ellos. La prueba decisiva consiste en situar en ella el conjunto de las referencias disponibles —incluidas las que no han servido para fijar ninguna frontera— y verificar que se ordenan correctamente.

12.1 Clasificación de las referencias disponibles

Quince referencias independientes, procedentes de cinco fuentes distintas, se han convertido en resistencia específica y clasificado. No se ha aplicado ningún ajuste.

Tabla 13 — Referencias externas situadas en la escala XRS

Rs calculada	Nivel	Referencia
15,9	X1	Mascarilla de tela más respirable medida en el mercado
20,8	X1	Prototipo de laboratorio menos resistente (29,4 Pa a 85 L/min)
34,6	X2	Límite máximo del nivel de respirabilidad más exigente publicado
41,5	X2	Prototipo de laboratorio intermedio (58,8 Pa a 85 L/min)
42,2	X2	N95 comercial, valor medido (6,1 mm H ₂ O)
58,8	X2 / X3	Límite inferior del umbral de detección psicofísico
62,3	X3	Límite máximo «sin beneficio adicional más allá» (88,2 Pa a 85 L/min)
71,3	X3	KN95 menos respirable medida en el mercado (10,3 mm H ₂ O)
74,5	X3	Límite superior del umbral de detección psicofísico
103,8	X4	Límite máximo del nivel de respirabilidad menos exigente publicado
120,0	X4	Límite máximo de resistencia de la clase de filtración más baja
140,0	X4 / X5	Límite máximo de resistencia de la clase de filtración intermedia
173,1	X5	Límite máximo de homologación en espiración
200,0	X5 / X6	Límite máximo de resistencia de la clase de filtración más elevada
242,3	X6	Límite máximo de homologación en inspiración — cota absoluta

12.2 Resultado

Las quince referencias se ordenan sin ninguna inversión: ninguna mascarilla comercial queda clasificada más severamente que un límite máximo reglamentario, ningún límite máximo reglamentario queda clasificado más favorablemente que un prototipo de laboratorio optimizado.

La banda de detección psicofísica, comprendida entre 58,8 y 74,5, encuadra exactamente la frontera X2 / X3 fijada en 60. Esta banda solo ha servido para establecer esa única frontera; el hecho de que se superponga a ella en toda su anchura, sin desbordar sobre X1 ni sobre X4, no es, por tanto, una consecuencia mecánica de la construcción.

Las mascarillas realmente disponibles en el mercado se reparten entre X1 y X3, mientras que los límites máximos reglamentarios ocupan de X4 a X6. Esta separación tiene un fuerte sentido físico: los documentos de referencia existentes son salvaguardas de seguridad, calibradas muy por encima de lo que los productos alcanzan realmente. Confirma que una escala de confort no podía derivarse directamente de dichos límites máximos, y justifica a posteriori el planteamiento del presente documento.

Por último, los tres prototipos del estudio en cinta rodante se clasifican en X1, X2 y X3, y la ausencia de diferencia subjetiva significativa constatada entre ellos es coherente con el hecho de que los tres se sitúan en el nivel del umbral de detección o por debajo de él, es decir, precisamente en la zona en la que la escala predice que no debería percibirse ninguna diferencia.

NOTA Esta coherencia establece que la escala está bien construida y es compatible con el conjunto de los datos publicados disponibles. No establece que las calificaciones del confort y las autonomías respiratorias correspondan a la sensación real de los portadores: ello compete a la validación experimental del capítulo 14, que queda por realizar.

13 Conformidad con los límites fisiológicos normalizados

El capítulo 12 ha mostrado que la escala era coherente con los datos que han servido para construirla. El presente capítulo lleva a cabo una prueba más exigente: contrastar la escala con un conjunto de límites fisiológicos establecido con independencia de ella, por un comité internacional, a partir de una bibliografía experimental que el presente documento de referencia no ha utilizado.

Estos límites son los de ISO 16976-4 [6]. No se refieren al confort sino a la tolerancia, y delimitan un límite máximo de seguridad dentro del cual una escala de confort debe imperativamente situarse.

13.1 Traducción de los límites normalizados a resistencia específica

Los límites normalizados se expresan por clase de ventilación minuto, en forma de un trabajo respiratorio por volumen corriente y de una presión máxima. Su conversión a resistencia específica se efectúa mediante las relaciones establecidas en 7.4 y 11.2.

Un primer resultado, estructural, aparece de inmediato: los límites normalizados son constantes de 10 a 105 L/min de ventilación, mientras que el caudal se multiplica en ese intervalo por más de diez. Traducidos a resistencia específica, se estrechan por tanto considerablemente a medida que aumenta el esfuerzo.

Tabla 14 — Límites fisiológicos normalizados convertidos a resistencia específica

Ventilación minuto	Caudal máximo	Rs límite máximo por la presión máxima	Rs límite máximo por el trabajo respiratorio	Límite máximo adoptado
10 L/min	0,52 L/s	2 292	2 189	2 189
20 L/min	1,05 L/s	1 146	1 094	1 094
35 L/min	1,83 L/s	655	625	625
50 L/min	2,62 L/s	458	438	438
65 L/min	3,40 L/s	353	337	337
85 L/min	4,45 L/s	270	257	257
105 L/min	5,50 L/s	218	208	208
135 L/min	7,07 L/s	283	288	283

El límite máximo más restrictivo no se alcanza, pues, en el régimen más intenso, sino a 105 L/min de ventilación, último escalón antes de que la norma eleve sus límites. Se establece en 208 pascales por litro-segundo.

13.2 Resultado principal: convergencia independiente

La escala XRS sitúa la frontera X5 / X6 en 200 pascales por litro-segundo. Este valor se fijó en 9.3 a partir del límite máximo de resistencia de la clase de filtración más elevada, es decir, por una vía puramente reglamentaria, sin ninguna consideración fisiológica y sin conocimiento de los límites normalizados.

El límite máximo fisiológico más restrictivo se establece en 208 por el trabajo respiratorio y en 218 por la presión máxima. La diferencia entre la frontera de la escala y estos dos límites máximos es, respectivamente, del cuatro y del ocho por ciento, ambas del lado prudente.

Alcance de la convergencia

$$200 \approx 208 \approx 218$$

Dos razonamientos sin ningún punto en común —uno que parte de los límites máximos de resistencia asociados a las clases de filtración, el otro que parte de la tolerancia fisiológica medida en sujetos humanos— designan la misma frontera con una diferencia inferior al diez por ciento. Una coincidencia de esta naturaleza no se produce por construcción: nada en el planteamiento de 9.3 podía producirla. Constituye la validación externa más sólida del presente documento, y confiere a la frontera X5 / X6 un sentido físico que no tenía: X6 es el nivel en el que una mascarilla alcanza el límite máximo de tolerancia fisiológica en esfuerzo sostenido prolongado.

El detalle del cálculo es el siguiente. Una mascarilla situada exactamente en el umbral inferior de X6, es decir, una resistencia específica de 200, solicitada a 105 L/min de ventilación, produce un trabajo respiratorio inspiratorio de 0,864 kPa frente a un límite de 0,9 kPa, un trabajo respiratorio total de 1,727 kPa frente a un límite de 1,8 kPa, y una presión máxima de 1,100 kPa frente a un límite de 1,2 kPa. Consume, pues, el 96 % del margen fisiológico disponible, sin superarlo.

13.3 Control de conformidad de los cuatro perfiles

Cada perfil se ha vinculado en primer lugar a la clase de ventilación normalizada más próxima, aplicando la relación de 7.4.

Tabla 15 — Vinculación de los perfiles a las clases de ventilación normalizadas

Perfil	Caudal de banco	Ventilación minuto	Clase normalizada adoptada	Desviación de asimilación
P1	30 L/min	9,5 L/min	10 L/min	-4,5 %
P2	60 L/min	19,1 L/min	20 L/min	-4,5 %
P3	95 L/min	30,2 L/min	35 L/min	-13,6 %
P4	140 L/min	44,6 L/min	50 L/min	-10,9 %

Los perfiles de reposo y de actividad moderada coinciden casi exactamente con las dos primeras clases normalizadas. Los perfiles de esfuerzo caen entre dos clases y se han vinculado a la clase superior, elección conservadora puesto que atribuye al perfil una sollicitación ligeramente mayor que la real.

Tabla 16 — Margen fisiológico en el umbral inferior del nivel X6

Perfil	Clase normalizada	WoB/VT en el umbral inferior de X6	Límite normalizado	Margen restante
P1	10 L/min	0,16 kPa	1,8 kPa	91 %
P2	20 L/min	0,33 kPa	1,8 kPa	82 %
P3	35 L/min	0,58 kPa	1,8 kPa	68 %
P4	50 L/min	0,82 kPa	1,8 kPa	54 %

La totalidad de la escala XRS, en sus seis niveles y sus cuatro perfiles, se sitúa dentro del dominio fisiológicamente aceptable. Ninguna combinación supera ni se aproxima a un límite normalizado.

El margen se cierra progresivamente con el esfuerzo, del 91 % en reposo al 54 % en esfuerzo máximo. Esta disminución es la consecuencia directa de la constatación estructural de 13.1: puesto que los límites normalizados son constantes en trabajo respiratorio mientras que la resistencia específica es constante en resistencia, la relación entre ambos se degrada mecánicamente con el caudal. Es una propiedad de la escala que conviene conocer, y no un defecto: significa que el perfil de esfuerzo máximo es aquel en el que la escala ofrece menos margen, y por tanto el que debe medirse prioritariamente sobre un producto real.

13.4 Acumulación de las cargas respiratorias

ISO 16976-4 proporciona un último elemento que va más allá del control y enriquece el documento de referencia. La norma establece que las distintas cargas respiratorias —la resistencia al caudal de aire, la carga estática y la carga elástica— se suman cuando cada una se expresa en porcentaje de su propio valor máximo aceptable, y que un total que se aproxime al cien por cien o lo supere anuncia una molestia para el portador.

Esta regla aditiva ofrece el medio de reintegrar, a largo plazo, una parte de los factores que el capítulo 15 declara hoy fuera del modelo. El nivel XRS se convierte entonces en la contribución de la resistencia al caudal de aire a una carga respiratoria total, a la que se añaden las contribuciones de la carga estática —que la norma acota a un intervalo de -1 a $+1,5$ kPa— y de la carga elástica, cuyo límite máximo se fija en $1,0$ kPa/L.

NOTA Esta perspectiva se adopta como eje de evolución hacia la segunda edición, sin incorporarse desde ahora: las cargas estática y elástica de una mascarilla filtrante flexible son pequeñas frente a las de un equipo de circuito cerrado, y su medición supone un banco del que la División Laboratorio de Ensayos todavía no dispone.

14 Protocolo de validación experimental

Establecidas la coherencia interna y la conformidad externa, queda por verificar experimentalmente que los seis niveles corresponden a seis sensaciones efectivamente distintas. Es el eslabón que ninguna publicación consultada ha establecido y que el presente documento de referencia se propone aportar.

14.1 Diseño del estudio

Elemento	Especificación
Tipo de estudio	Ensayo cruzado aleatorizado a doble ciego, en el que cada sujeto lleva sucesivamente el conjunto de las mascarillas en un orden sorteado.
Tamaño de la muestra	Sesenta sujetos como mínimo, estratificados por sexo, por franja de edad y por condición física, a fin de cubrir la variabilidad de los umbrales de percepción.
Criterios de exclusión	Patología respiratoria o cardíaca conocida, tabaquismo activo importante, incapacidad para realizar el ejercicio del perfil ensayado.
Muestras ensayadas	Al menos dos mascarillas por nivel, es decir, doce como mínimo, que cubran la totalidad del intervalo X1 a X6, y de geometrías variadas a fin de ensayar también el factor de forma.
Enmascaramiento	Mascarillas presentadas sin marcado, en un orden aleatorio propio de cada sujeto. Los operadores que recogen las puntuaciones desconocen el nivel de la mascarilla llevada.

14.2 Mediciones físicas

Cada mascarilla se caracteriza en banco antes del ensayo humano. La pérdida de carga se mide a caudal constante a los cuatro caudales de los perfiles, a saber, 30, 60, 95 y 140 L/min, y de ella se deduce la resistencia específica a cada uno de estos caudales. Esta repetición permite verificar directamente, sobre las muestras del estudio, la hipótesis de invariancia planteada en 7.3.

El trabajo respiratorio se mide por separado en simulador respiratorio según el método normalizado [5], a fin de contrastar los valores analíticos de 11.2 con la medición. Se releva la superficie filtrante desarrollada de cada mascarilla, lo que permite validar y corregir los factores de forma estimados de la Tabla 5.

14.3 Mediciones subjetivas

Se adoptan dos instrumentos validados, que miden dos dimensiones distintas. La escala de Borg de categorías-razón, graduada de cero a diez, mide la intensidad de la molestia respiratoria; su autor la recomendó explícitamente para la evaluación de la disnea [16][17]. Una escala visual analógica de cero a cien mide en paralelo el confort global percibido, dimensión más amplia que integra el calor, la humedad y la presión sobre el rostro.

Los registros se efectúan en el instante inicial y después cada veinte minutos durante sesenta minutos de uso en condiciones de esfuerzo correspondientes al perfil ensayado. Esta cinética es esencial: solo ella permite objetivar las duraciones de uso anunciadas en la Tabla 7.

Se recogen de forma continua mediciones fisiológicas de acompañamiento —frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, saturación de oxígeno y temperatura bajo la mascarilla— a fin de distinguir una molestia de origen respiratorio de una molestia de origen térmico.

14.4 Análisis y criterios de éxito

Tabla 17 — Criterios de éxito de la validación

Análisis	Método	Criterio de éxito
Relación resistencia / molestia	Correlación de Spearman entre Rs y la puntuación de Borg a los sesenta minutos	$\rho \geq 0,70$
Separación de los niveles	Comparaciones pareadas entre niveles adyacentes, corrección por comparaciones múltiples	Al menos cuatro de las cinco fronteras separan significativamente dos poblaciones de puntuaciones
Posición de la frontera X2 / X3	Curva ROC de la detección declarada en función de Rs	El umbral óptimo se sitúa en la banda 58,8 – 74,5
Monotonía de la escala	Verificación del orden de las puntuaciones medianas de X1 a X6	Ninguna inversión entre dos niveles adyacentes
Duraciones de uso anunciadas	Análisis de supervivencia sobre el abandono o la superación de una puntuación de Borg de 5	Las duraciones medianas observadas encuadran las duraciones anunciadas en la Tabla 7
Factor de forma	Regresión de Rs sobre el inverso de la superficie desarrollada	Pendiente compatible con la proporcionalidad predicha, $R^2 \geq 0,8$

Estos criterios se fijan antes del estudio y no se revisarán después. Es lo que da sentido al planteamiento: hacen que la escala sea refutable por sus propios datos.

15 Límites declarados y condiciones de refutación

15.1 Factores no tenidos en cuenta

La resistencia respiratoria no explica la totalidad del confort de una mascarilla. Cinco factores importantes se excluyen deliberadamente del modelo, y esta exclusión debe ser conocida por quien utilice la escala.

- El confort térmico e higrométrico. La acumulación de calor y de humedad bajo la mascarilla es una causa mayor de incomodidad, independiente de la resistencia. Una mascarilla X1 puede resultar insoportable por su calor.
- La presión mecánica y el ajuste. Los puntos de apoyo sobre el puente nasal y los pómulos, la tensión de las bandas y la irritación cutánea no guardan relación con la pérdida de carga.
- El volumen muerto y la reinhalación de dióxido de carbono. Este factor depende del volumen interno de la mascarilla, y por tanto, paradójicamente, de la geometría que mejora la respirabilidad. Una mascarilla de gran superficie desarrollada puede mejorar su nivel XRS y a la vez empeorar su reinhalación.
- La colmatación en uso. La resistencia medida es la de una mascarilla nueva, en el estado de referencia definido en 3.10. Aumenta con la acumulación de polvo y la humidificación, de modo que la resistencia efectiva en servicio puede corresponder a un nivel menos favorable que el nivel atribuido. Esta deriva depende de la atmósfera de trabajo, es decir, de condiciones externas al equipo: no es una característica del producto, y el nivel XRS describe exclusivamente el estado de referencia. Un equipo lleva un único nivel; no puede atribuírsele ningún par de niveles, ningún intervalo ni ningún nivel «en servicio» o «tras colmatación».
- La higiene y la contaminación superficial. La superficie externa de una mascarilla se carga por depósito y por manipulación, y la humedad espirada favorece el desarrollo microbiano en el medio filtrante. Estos fenómenos acotan la duración de empleo sin ninguna relación con la resistencia respiratoria.

Estos cinco factores justifican que el nivel XRS se presente siempre como una clasificación del confort respiratorio, y nunca como una clasificación del confort global.

De ello resulta que la duración de uso efectiva de un equipo es el mínimo de varios límites máximos independientes —la autonomía respiratoria, única que establece el presente documento, la colmatación, la humedad, la higiene, el mantenimiento del ajuste— y, en primer lugar, las instrucciones del fabricante, que prevalecen sobre todo lo demás. El marcado NR de la norma EN 149, que limita el empleo de una media máscara filtrante a una sola jornada de trabajo, es el ejemplo más corriente. Una autonomía respiratoria «sin límite» significa que la resistencia no impone ningún límite; nunca autoriza un empleo más allá de las condiciones fijadas por el fabricante. El nivel XRS se entiende, en toda circunstancia, para una mascarilla nueva y dentro de las condiciones de uso fijadas por el fabricante.

Dos de ellos disponen desde ahora de una vía de reintegración. La regla aditiva de las cargas respiratorias expuesta en 13.4 permite tratar la carga estática y la carga elástica como contribuciones expresadas en porcentaje de su propio límite máximo, acumulables con la contribución del nivel XRS. Esta ampliación está inscrita en el programa de la segunda edición. El confort térmico, la colmatación y la higiene permanecen fuera del modelo y así seguirán: corresponden a otra física, e integrarlos supondría ponderar entre sí magnitudes de naturalezas diferentes, es decir, sustituir una medición única por un juicio compuesto.

15.2 Límites del modelo físico

La invariancia de la resistencia específica solo se verifica a $\pm 12\%$, y esta aproximación se degrada más allá de una velocidad de paso de aproximadamente 10 cm/s, régimen que la Tabla 6 muestra alcanzado por las geometrías planas desde el esfuerzo sostenido. Para estas configuraciones, la medición directa al caudal de uso debe primar sobre la extrapolación.

El factor de forma supone que la totalidad de la superficie filtrante es atravesada de manera homogénea, lo que nunca ocurre rigurosamente: las zonas de pliegue y los bordes están menos solicitados. El factor es, por tanto, un óptimo teórico, y la superficie efectiva es inferior a la superficie desarrollada.

Los valores de trabajo respiratorio son analíticos y suponen la simetría inspiración-espирación, hipótesis falsa para toda mascarilla con válvula.

15.3 Condiciones de refutación

Conforme al principio de falsabilidad enunciado en 5.2, las observaciones de la Tabla 18 constituirían una refutación, total o parcial, y desencadenarían una revisión.

Tabla 18 — Condiciones de refutación de la escala XRS

Observación	Consecuencia
Correlación entre Rs y la puntuación de Borg inferior a 0,50	Refutación del principio mismo de la escala: la resistencia no bastaría para predecir el confort. Reformulación completa.
Umbral de detección experimental fuera de la banda 58,8 – 74,5	Desplazamiento de la frontera X2 / X3 y reposicionamiento del conjunto de la escala.
Inversión de dos niveles adyacentes en las puntuaciones medianas	Fusión de los dos niveles afectados o redefinición de su frontera.
Variación de Rs superior al 25 % entre 30 y 140 L/min en las muestras ensayadas	Abandono de la escala única en favor de cuatro escalas independientes por perfil.
Duraciones de uso observadas inferiores en más de la mitad a las duraciones anunciadas	Revisión de la columna de autonomía respiratoria, sin cuestionar los umbrales.
Regresión del factor de forma con R^2 inferior a 0,5	Retirada del factor de forma del modelo predictivo, mantenido a título indicativo.
Trabajo respiratorio medido en simulador que supere en más del 30 % el valor analítico de 11.2	Sustitución de la relación analítica por una ley ajustada a la medición, y reexamen del control de conformidad del capítulo 13.
Superación de un límite fisiológico normalizado por una mascarilla clasificada X5 o inferior	Reducción del conjunto de las fronteras superiores. Sería la refutación más grave, pues significaría que la escala declara confortable una mascarilla fisiológicamente inaceptable.

16 Gobernanza, revisión, marcas y difusión

16.1 Estatus de la presente edición

El presente documento constituye la primera edición del documento de referencia, denominada edición fundacional, publicada abiertamente. Es completa en cuanto a la construcción de la escala, a su fundamento físico, a su verificación documental y a su control de conformidad fisiológica. Es utilizable en diseño y en especificación técnica.

Su publicación abierta procede de una elección deliberada. Una escala de clasificación solo vale por su adopción: un documento de referencia que nadie puede leer no clasifica nada. Una escala que enuncia sus propias condiciones de refutación, como hace el capítulo 15, apela por construcción al examen externo; sustraerla a él sería contradictorio. XALPES LLC publica, pues, este trabajo para que sea utilizado, citado y cuestionado.

La validación experimental sobre panel humano descrita en el capítulo 14 no se ha llevado a cabo en la fecha de publicación. Toda declaración de nivel XRS establecida sobre la base de la presente edición debe mencionar este estatus.

16.2 Revisión

Se establecerá una segunda edición al término del programa de validación del capítulo 14. Integrará las superficies desarrolladas medidas sobre piezas reales, los valores de trabajo respiratorio medidos en simulador en sustitución de los valores analíticos, la ampliación a la acumulación de las cargas respiratorias expuesta en 13.4 y las correcciones de umbrales que los datos impongan.

Toda modificación de un umbral, de una calificación o de una autonomía respiratoria da lugar a una nueva edición indexada, acompañada de la justificación de la modificación y del dato que la ha motivado. Las ediciones anteriores se conservan y siguen siendo accesibles en el sitio scalexrs.com, marcadas como sustituidas, de modo que un tercero pueda reconstituir el historial de las decisiones. Este requisito de archivo forma parte de la trazabilidad reivindicada en 5.2.

16.3 Marcas y condiciones de empleo de la denominación

16.3.1 Marcas reivindicadas

XALPES™ y XRS™ son marcas de XALPES LLC. Las designaciones de nivel X1 a X6, empleadas en relación con la clasificación definida por el presente documento, forman parte del mismo signo distintivo y están cubiertas por la misma reivindicación.

La reivindicación se extiende a los elementos figurativos que acompañan a la denominación: el logotipo XRS reproducido a continuación, compuesto a partir de las letras del logotipo XALPES, su línea de firma «Clasificación del confort respiratorio» y su equivalente inglés «Breathing comfort classification», el escudete de esquina cortada que lleva la designación de nivel, el glifo X aislado y el dibujo de las cifras 1 a 6. Estos elementos se emplean en tinta grafito, distinta del rojo de la marca XALPES, a fin de que el signo se lea como un instrumento de clasificación aplicado sobre el producto de un tercero, y no como la enseña de su editor.

The logo consists of the letters 'XRS' in a bold, stylized, sans-serif font. The 'X' is formed by two thick, slightly curved strokes that meet at a point. The 'R' and 'S' are also thick and blocky, with the 'S' having a distinctive shape with a small gap at the bottom. A small trademark symbol (™) is located at the top right of the 'S'.

Estas marcas se reivindican en virtud de su uso en el comercio. La publicación del presente documento, en la fecha que figura en la portada, constituye una prueba documentada de primer uso, tanto de la denominación como de los elementos figurativos que la acompañan.

NOTA El símbolo ® no se aplica a ninguna de estas marcas y ningún tercero debe aplicarlo. Está reservado a las marcas efectivamente registradas ante la oficina competente; su empleo sobre una marca no registrada es ilícito en varias jurisdicciones, entre ellas los Estados Unidos de América, y puede obstaculizar el ejercicio ulterior de los derechos vinculados al signo.

16.3.2 Forma correcta de empleo

Una marca es un adjetivo, no un sustantivo. La denominación XRS se emplea exclusivamente como calificativo que acompaña a un nombre genérico, nunca sola, nunca en plural, nunca en posesivo y nunca como verbo. Este requisito no es de estilo: el empleo nominal repetido de una marca conduce a su degeneración, es decir, a la pérdida del carácter distintivo que fundamenta la protección.

Tabla 19 — Formas de empleo de la denominación

Forma correcta	Forma proscrita
la escala XRS	el XRS
un nivel XRS de X2	un XRS de X2
el documento de referencia XRS	los XRS
la resistencia específica medida es de 45 Pa/(Ls ⁻¹)	el XRS de la mascarilla es de 45
mascarilla clasificada en el nivel XRS X2	mascarilla XRS-ada, mascarilla XRS 45
conforme al documento de referencia XRS 001:2026	conforme XRS

16.3.3 Cita

La cita del presente documento de referencia con fines de estudio, enseñanza, investigación o comparación es libre, a reserva de una atribución completa que mencione el número de referencia, la edición y el editor, en la forma: XRS 001:2026, Escala XRS, primera edición, XALPES LLC.

El símbolo ™ se aplica en la primera aparición o en la aparición más destacada de cada marca en un documento. Su repetición en cada aparición no es exigida ni deseable.

16.3.4 Empleo comercial

El empleo de la denominación XRS o de una designación de nivel X1 a X6 para designar, calificar, etiquetar, promocionar o comercializar un producto está supeditado a una autorización escrita de XALPES LLC, única habilitada para acreditar que una medición se ha realizado conforme al presente documento de referencia.

Todo tercero autorizado hace figurar en sus soportes la mención siguiente: «XRS™ es una marca de XALPES LLC, empleada bajo licencia.»

Todo marcado que haga constar un nivel XRS reproduce, bajo el epígrafe «autonomía respiratoria», la mención corta normativa de la Tabla 7 correspondiente al nivel atribuido, y lleva de forma legible la mención «Mascarilla nueva · Dentro de las condiciones de uso fijadas por el fabricante». El nivel figura en él solo, nunca yuxtapuesto a una clase de filtración en un mismo bloque gráfico. Las condiciones detalladas de medición, de declaración y de marcado corresponden al anexo técnico de la licencia, referenciado XRS 002.

NOTA Cuando la denominación está destinada a acreditar que un producto de un tercero satisface el presente documento de referencia, el signo se rige por el régimen de las marcas de certificación. Este régimen conlleva obligaciones propias, en particular el control efectivo del uso, la aplicación no discriminatoria del documento de referencia a todo solicitante que lo satisfaga y, en varias jurisdicciones, entre ellas los Estados Unidos de América, la prohibición impuesta al titular de producir o comercializar él mismo los bienes que lleven la marca. La elección del régimen aplicable se examina en 16.4.

16.4 Protección por consolidar

La presente edición reivindica las marcas en virtud del uso, sin registro. Se identifican tres acciones como previas a toda difusión externa del documento de referencia o a toda concesión de licencia.

- Búsqueda de anterioridades y registro de la marca XRS ante la oficina competente, en su forma denominativa y en su forma figurativa tal como se define en 16.3.1, en las clases correspondientes a los servicios de ensayo y de validación técnica, por una parte, y a los productos considerados, por otra.
- Decisión entre marca ordinaria y marca de certificación, en atención a la actividad de desarrollo de producto que lleva a cabo XALPES LLC. Los dos regímenes son, sobre un mismo signo y un mismo perímetro de bienes, difícilmente acumulables.
- Verificación de que ningún elemento del dispositivo —banco de medición, método de ensayo, diseño derivado del estudio del factor de forma— es susceptible de protección por patente, dado que toda divulgación pública destruye la novedad en la mayoría de las jurisdicciones.

NOTA Las consideraciones del presente apartado tienen alcance informativo y no constituyen un dictamen jurídico. Deben someterse a un agente de la propiedad industrial antes de cualquier decisión de registro o de difusión.

16.5 Difusión y versiones

La presente edición se difunde bajo licencia Creative Commons Atribución – Sin Derivadas 4.0, en las condiciones enunciadas en la página ii. Puede descargarse, imprimirse, adjuntarse a un expediente técnico, depositarse en un sitio de terceros o transmitirse a un socio libremente, a reserva de reproducirse íntegramente y con atribución.

La licencia se refiere al texto del documento de referencia. No conlleva ninguna concesión sobre las marcas mencionadas en 16.3, cuyo empleo comercial sigue sometido a la autorización prevista en 16.3.4. Leer, citar y redistribuir el documento de referencia es libre; aplicar la denominación XRS sobre un producto no lo es.

La versión fehaciente es la publicada por XALPES LLC bajo el número de referencia que figura en la portada, en el sitio scalexrs.com, que mantiene igualmente a disposición las ediciones anteriores conforme a 16.2. En caso de divergencia entre un ejemplar redistribuido y la versión publicada por XALPES LLC, prevalece esta última.

16.6 Contacto

Toda solicitud de autorización, todo comentario, toda impugnación de un umbral y toda propuesta de dato nuevo deben dirigirse a XALPES LLC, División Laboratorio de Ensayos, a la dirección contact@xalpes.com.

Bibliografía

Documentos normativos

- [1] EN 149 — Dispositivos de protección respiratoria: medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Resistencias inspiratoria y espiratoria, clases FFP1, FFP2 y FFP3. [— enlace](#) *Valores de pérdida de carga a 30 y 95 L/min.*
- [2] Mascarilla de protección FFP — síntesis de los requisitos de la norma europea. [— enlace](#) *Contraste de los valores de [1].*
- [3] ASTM F3502-21 — Standard Specification for Barrier Face Coverings. Niveles de respirabilidad. [— enlace](#) *Nivel 1 ≤ 15 mm H₂O; nivel 2 ≤ 5 mm H₂O a 85 L/min.*
- [4] Overview of the ASTM F3502-21 Barrier Face Covering Standard — NIOSH Science Blog, CDC. [— enlace](#) *Fuente institucional de contraste para [3].*
- [5] ISO 16900-12:2016 — Equipos de protección respiratoria: métodos de ensayo y equipo de ensayo, Parte 12: determinación del trabajo respiratorio en función del volumen respiratorio y determinación de las presiones respiratorias de pico. [— enlace](#) *Método de medición del trabajo respiratorio, unidad y parámetros de ensayo.*
- [6] ISO 16976-4:2023 — Equipos de protección respiratoria: factores humanos, Parte 4: trabajo respiratorio y resistencia respiratoria, límites fisiológicos. Primera edición, 2023-02. [— enlace](#) *Adquirida bajo licencia individual. Tabla 1 y apartados 6.6, 7.1, 7.2 y 7.4. Fuente del control de conformidad del capítulo 13.*
- [7] ISO 16976-1:2022 — Equipos de protección respiratoria: factores humanos, Parte 1: tasas metabólicas y caudales respiratorios. [— enlace](#) *Regímenes de trabajo y ventilaciones minuto de referencia.*

Bibliografía experimental

- [8] Pressure drop of filtering facepiece respirators: how low should we go? — International Journal of Occupational Medicine and Environmental Health. [— enlace](#) *Fuente del umbral de detección 58,8 – 74,5 Pa/(Ls⁻¹) y del límite máximo de beneficio a 88,2 Pa. Anclaje central de la escala.*
- [9] Impact of Low Filter Resistances on Subjective and Physiological Responses to Filtering Facepiece Respirators — PLOS ONE. [— enlace](#) *Estudio sobre diez sujetos, prototipos a 3, 6 y 9 mm H₂O, escala de Borg y escalas respiratorias.*
- [10] Physiologically acceptable resistance of an air purifying respirator — Ergonomics, 2011. [— enlace](#) *Noción de resistencia fisiológicamente aceptable.*
- [11] Comparison of ISO work of breathing and NIOSH breathing resistance measurements for air-purifying respirators. [— enlace](#) *Correlación de 0,7 a 0,9 entre las dos magnitudes. Justifica la construcción de la escala sobre la pérdida de carga.*
- [12] Assessment of best-selling respirators and masks — American Journal of Infection Control. [— enlace](#) *Pérdidas de carga medidas sobre el parque real y eficacias de filtración asociadas.*
- [13] Work of Breathing for Respiratory Protective Devices: method implementation, variability and repeatability. [— enlace](#) *Reproducibilidad interlaboratorios de la medición del trabajo respiratorio.*

Geometría y física de la filtración

- [14] Filtration efficiency and pressure drop of nonwoven materials for respirator designs — Aerosol and Air Quality Research. [— enlace](#) *Fuente de la relación $u = Q/A$ y de las superficies medidas de 236 cm² y 415 cm², con las velocidades de paso de 6,0 y 3,4 cm/s a 85 L/min.*
- [15] The effects of face mask specifications on work of breathing and particle filtration efficiency. [— enlace](#) *Efecto de las especificaciones de la mascarilla sobre el trabajo respiratorio.*

Instrumentos de medición subjetiva

- [16] Borg Rating of Perceived Exertion y escala de Borg CR10. [↪ enlace](#) *Escala de categorías-razón de 0 a 10, recomendada por su autor para la evaluación de la disnea.*
- [17] Use of the modified Borg scale and numerical rating scale to measure chronic breathlessness — European Respiratory Journal. [↪ enlace](#) *Validación de la escala de Borg modificada para la medición de la disnea.*
- [18] Detection and perception of inspiratory resistive loads in adults — Journal of Applied Physiology. [↪ enlace](#) *Percepción de las cargas resistivas inspiratorias, variabilidad interindividual de los umbrales de detección.*

ICS 13.340.30 Equipos de protección respiratoria

Edición fundacional, publicada abiertamente — véanse las condiciones de difusión en la página ii

© XALPES LLC 2026 — Licencia CC BY-ND 4.0

XALPES LLC · File Number (Texas) 0806424732 · 5900 Balcones Drive, STE 100, Austin, TX 79731, U.S.A. · contact@xalpes.com · xalpes.com