



Mascarilla higiénica Reutilizable Modelo R20 Plus

Especificación **UNE 0065:2020** Mascarillas higiénicas reutilizables para adultos y niños y **UNE-CWA 17553:2020**.

ADVERTENCIA: Este dispositivo no es un producto sanitario según se define en la Directiva 93/42 CEE o en el Reglamento UE / 2017/745, (mascarillas quirúrgicas) ni tampoco es un equipo de protección individual según se define en el Reglamento UE/2016/425 (equipos de protección respiratoria)

Advertencias:

Esta es una mascarilla higiénica de uso personal, reutilizable y soporta un máximo de 20 lavados.



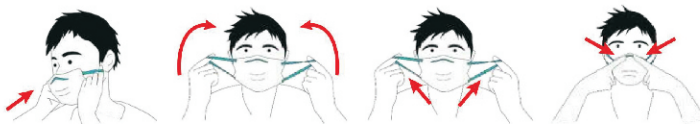
Para su uso en niños, esta mascarilla debe ser colocada bajo la supervisión de un adulto.

4 Tallas disponibles:

Unidades:

Adulto (+12 años)		10 unid.	
Niño Grande (10-12 años)		50 unid.	
Niño Mediana (6-9 años)		____ unid.	
Niño Pequeña (3-5 años)		LOTE:	

Adultos



Niños

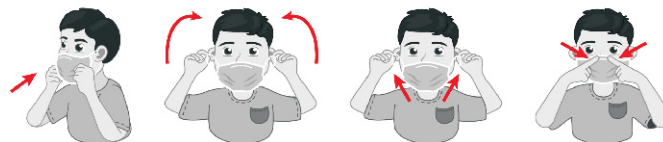


Figura 1. - Instrucciones de colocación de la mascarilla higiénica.

Certificado por informe nº 2020TM5710 de Laboratorio AITEX.

Ensayos	Criterios	Resultados (Original) (Promedio ± DS)	Resultados (Después 20 lavados) (Promedio ± DS)
Eficacia de filtración. (%) ("ensayo BFE") Ensayada a través de ensayo de eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) (apartado 5.2.2. de la Norma UNE-EN 14683:2019 + AC: 2019)	≥ 90	99,95 Nivel 90%	95,55 Nivel 90%
Respirabilidad (Presión diferencial), (Pa/cm2) (apartado 5.2.3 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019)	< 60	44,4	48,5

Composición: Capa exterior poliéster 100%, capa media meltblown (polipropileno 100%) 25gr/m², capa interior poliéster 100%. Elástico de poliéster-látex.

Para un correcto uso de la mascarilla, por favor siga las instrucciones que encontrará en el interior. En el caso de que se vaya a almacenar temporalmente se debe evitar el contacto con cualquier superficie

PRODUCTO FABRICADO EN ESPAÑA POR CHEROLES, S.L.
C/ Comandante Bernabé, 36. 03390 Benejúzar (Alicante)

NO SE ADMITEN DEVOLUCIONES DE ESTE PRODUCTO

Métodos de ensayo

Ensayos y criterios de aceptación

20 ciclos de lavado. Esprayado con producto viricida, registro sanitario No (18-20/40/90-9613).

Contacto de 15 minutos. Lavado con agua y jabón y aclarado. Secado.

Las mascarillas higiénicas reutilizables se deben ensayar conforme a los ensayos especificados en la tabla 1 y cumpliendo los criterios de aceptación indicados en la misma:

Tabla 1 – Criterios de aceptación para las mascarillas higiénicas reutilizables (usando los ensayos de la Norma UNE-EN 14683)

Ensayos	Criterios de aceptación (UNE 0065:2020)	Criterios de aceptación (UNE-CWA 17553:2020)
Eficacia de filtración. (%) ("ensayo BFE") Ensayada a través de ensayo de eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) (apartado 5.2.2 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019)	≥ 90	Nivel 90% ≥ 90% Nivel 70% ≥ 70%
Respirabilidad (Presión diferencial), (Pa/cm2) (apartado 5.2.3 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019)	< 60	≤ 70 Pa/cm2

Resultados Certificados por informe nº 2020TM5710 de Laboratorio AITEX.

MASCARILLA HIGIÉNICA (ORIGINAL)

Ensayos basados en la norma EN 14683:2019+AC:2019.

Habiéndose obtenido los siguientes resultados:

Ensayos	Resultados (Promedio ± DS)
Pto. 5.2.2 Eficacia de filtración bacteriana (BFE) (%)	99,95 Nivel 90%
Pto. 5.2.3 Respirabilidad (Presión diferencial), (Pa/cm2)	44,4

Observaciones:

- El resto de ensayos de la norma no indicados en este informe, no han sido evaluados.
- DS: Desviación estándar.

MASCARILLA HIGIÉNICA (DESPUÉS DE 20 CICLOS DE LAVADO)

Ensayos basados en la norma EN 14683:2019+AC:2019.

Habiéndose obtenido los siguientes resultados:

Ensayos	Resultados (Promedio ± DS)
Pto. 5.2.2 Eficacia de filtración bacteriana (BFE) (%)	95,55 Nivel 90%
Pto. 5.2.3 Respirabilidad (Presión diferencial), (Pa/cm2)	48,5

Observaciones:

- El resto de ensayos de la norma no indicados en este informe, no han sido evaluados.
- DS: Desviación estándar.

INSTRUCCIONES DE USO

Advertencia: Para utilizar esta mascarilla higiénica de forma correcta, es importante que usted siga estas instrucciones.

1. USO DE LA MASCARILLA

1.1 Generalidades:

Si usted está enfermo, esta mascarilla higiénica no es adecuada. Pida consejo a su médico. Estas mascarillas higiénicas no son adecuadas para niños menores de 3 años.

La mascarilla higiénica no exime al usuario de la aplicación de gestos barrera complementados por las medidas de distanciamiento social que son esenciales conforme con las recomendaciones indicadas por el Ministerio de Sanidad:

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCovChina/documentos/Procedimiento_COVID_19.pdf

NOTA Las medidas de protección colectiva son prioritarias sobre las medidas de protección individual.

Para que la mascarilla sea efectiva se debe usar correctamente según se indica a continuación, por esta razón, la colocación, el uso y la retirada de las mascarillas higiénicas para niños cuya edad está comprendida entre 3 y 12 años debe ser supervisada por un adulto.

La mascarilla higiénica está destinada a adultos y niños a partir de 3 años sin síntomas que no sean susceptibles de utilizar mascarillas quirúrgicas ni máscaras filtrantes de protección contra partículas, según las medidas establecidas en el documento técnico "Prevención y control de la infección en el manejo de pacientes con COVID-19" publicado por el Ministerio de Sanidad. El documento técnico "Prevención y control de la infección en el manejo de pacientes con COVID-19" se encuentra disponible en el siguiente enlace:

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCovChina/documentos/Documento_Control_Infeccion.pdf

Una mascarilla higiénica que dificulta la capacidad del usuario para respirar cuando se usa por primera vez se considera inadecuada. Puede llevar tiempo encontrarse cómodo con la mascarilla higiénica.

Esta mascarilla higiénica no sustituye las medidas de protección (lavado de manos regular, separación física, contacto reducido con otras personas). Minimiza la proyección de las gotitas de saliva respiratorias del usuario en el medio ambiente.

Deje de usar este producto tan pronto perciba las primeras señales de que está dañado.

1.2 Colocación de la Mascarilla:

Verifique siempre que el cobertor facial comunitario está correctamente colocado y que cubre su nariz, boca y mentón.

Se recomienda colocar la mascarilla sobre la piel desnuda (es decir, sin la presencia de cabello en contacto con la piel del usuario y, para algunas personas, piel afeitada) ya que pueden reducir la eficacia de filtración por debajo de los límites establecidos, además de respetar los siguientes pasos:

(A lo largo del texto se utiliza la siguiente figura como supervisión por adultos).

1. Lavarse las manos con agua y jabón o frotarlas con una solución hidroalcohólica antes de manipular la mascarilla.

2. Identificar la parte superior de la mascarilla.

3. Posicionar la mascarilla en la cara, a la altura de la nariz. Ajustar pinza nasal a la nariz.

4. Sostener la mascarilla desde el exterior y sujetar el arnés a ambos lados de las orejas, sin cruzarlos.

5. Bajar la parte inferior de la mascarilla a la barbilla.

6. Verificar que la mascarilla cubre la barbilla.

7. Pellizcar la pinza nasal con ambas manos para ajustarla a la nariz.

8. Verificar que la mascarilla está colocada correctamente. Para esto es necesario verificar el sellado y la ausencia de las molestias respiratorias.

9. Una vez ajustada, no tocar la mascarilla con las manos. Si el usuario necesita tocar la mascarilla, debe previamente lavarse las manos con agua y jabón o frotárselas con una solución hidroalcohólica.



1.3 Retirada de la Mascarilla:

Para evitar la contaminación al retirar una mascarilla, se deben seguir los siguientes pasos:

1. quitarse los guantes de protección;
2. lavarse las manos con agua y jabón o frotarlas con una solución hidroalcohólica;
3. retirar la mascarilla sin tocar la parte frontal de la mascarilla;
4. si se va a reutilizar la mascarilla véase el apartado 1.4 y capítulo 3, y si se va a desechar definitivamente véase el capítulo 2;
5. lavarse las manos con agua y jabón o frotarlas con una solución hidroalcohólica.

1.4 Lavado y Secado de la Mascarilla:

Recomendamos lavarlas antes del primer uso.

Lave la mascarilla después de cada uso. No lavar en seco, ni utilizar suavizantes para ropa. Se debe evitar el contacto entre una mascarilla sucia (a lavar) y la ropa limpia. La persona a cargo del lavado debe protegerse para manejar las mascarillas sucias.

Debido a las circunstancias especiales de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 y a la urgencia de disponer de productos desinfectantes con actividad virucida para la desinfección de mascarillas higiénicas reutilizables, se ha establecido que se pueda utilizar, para este fin, cualquiera de los productos virucidas autorizados por el Ministerio de Sanidad para **PT2 (uso ambiental)**¹, que han pasado la Norma 14476 de actividad virucida y que se encuentran registrados **para uso por el público en general** (estos productos que están autorizados en su modo de empleo para superficies, podrán utilizarse para la desinfección de mascarillas higiénicas reutilizables). **Su uso será de acuerdo a las recomendaciones del fabricante, poniendo especial atención al uso diluido o no del producto y a los tiempos de contacto necesario para la actividad desinfectante. Una vez desinfectadas las mascarillas, se lavaran con abundante agua y jabón para eliminar cualquier resto químico y se dejaran secar.**

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/Listado_virucidades.pdf

No se deben utilizar productos que puedan degradar o dañar los materiales y que disminuyan su capacidad protectora.

Se recomienda que la mascarilla se seque completamente dentro de las 2 h posteriores al lavado. El secado debe realizarse al aire. No se debe secar o higienizar con un horno microondas.

Tanto durante el secado, como en el almacenaje posterior de la mascarilla, se deben evitar los ambientes en los que la mascarilla se pueda volver a contaminar.

Después de cada ciclo de lavado, se debe realizar una inspección visual (con guantes de protección o manos lavadas). Si se detecta algún daño en la mascarilla (menor ajuste, deformación, desgaste, etc.), se debe desechar la mascarilla.

2. ELIMINACIÓN DE LA MASCARILLA

Esta mascarilla soporta un máximo de 20 lavados tras los cuales debe de ser desechada.

2.1 Procedimiento para desechar la Mascarilla:

Las mascarillas se deben desechar en un contenedor provisto de una bolsa de plástico (preferiblemente con tapa y control no manual, véase la figura 2). Se recomienda utilizar doble bolsa para preservar el contenido de la primera bolsa en caso de desgarrar de la bolsa exterior.

Figura 2 – Ejemplo de un contenedor con tapa y control no manual

Las mascarillas utilizadas también se pueden desechar en los contenedores para desechos biológicos.

3. DURACIÓN DE USO MÁXIMO CONTINUADO

Por cuestiones de comodidad e higiene, se recomienda no usar la mascarilla por un tiempo superior a 4 h. En caso de que se humedezca o deteriore por el uso, se recomienda sustituirla por otra.

Durante el período de uso, la mascarilla solo se puede retirar de acuerdo con las instrucciones (véase capítulo 1).

La mascarilla se debe lavar cada vez que se ensucie, humedezca o no se pueda colocar correctamente sobre la cara.

No se debe utilizar la mascarilla si está sucia o húmeda.

En el caso de que se vaya a almacenar temporalmente se debe evitar el contacto con cualquier superficie.

Tampoco se debe colocar en una posición de espera en la frente o debajo de la barbilla durante y después del uso.



Advertencia: Este producto no es un juguete