

Especificación UNE 0065:2020 Mascarillas higiénicas reutilizables para adultos y niños.

ADVERTENCIA: Este dispositivo no es un producto sanitario en el sentido de la Directiva 93/42 o del Reglamento UE / 2017/745, ni un equipo de protección individual en el sentido del Reglamento UE / 2016/425.

Advertencias:

Esta es una mascarilla higiénica de uso personal, reutilizable y soporta un máximo de 5 lavados.











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

4 Tallas disponibles:

Adulto (+12 años)	1
Infantil Grande (10-12 años)	5
Infantil Mediana (6-9 años)	_
Infantil Pequeña (3-5 años)	

Unidades:

10 unid.	
50 unid.	
unid.	

Mascarilla higiénica

Reutilizable







Niños 🔘

Adultos

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









Certificado por informe nº 2020TM1308 de Laboratorio AITEX.

Ensayos	Criterios	Resultados (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	96,99 ± 1,65
Respirabilidad (Presión diferencial), (Pa/cm2) (apartado 5.2.3 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019)	<60	23,4 ± 1

LOTE:	

Composición: El tejido es 100 % polipropileno, 70gr/m². Elástico de poliester-látex.

PRODUCTO FABRICADO EN ESPAÑA POR CHEROLES, S.L. C/Comandante Bernabé, 36. 03360 Benejúzar (Alicante)

NO SE ADMITEN DEVOLUCIONES DE ESTE PRODUCTO

Métodos de ensayo

Ensayos y criterios de aceptación

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
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
Respirabilidad (Presión diferencial), (Pa/cm2) (apartado 5.2.3 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019)	<60

Resultados Certificados por informe nº 2020TM1308 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) (%)	96,99 ± 1,65
Pto. 5.2.3 Respirabilidad (Presión diferencial), (Pa/cm2)	23,4±1

Observaciones:

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

MASCARILLA HIGIÉNICA (DESPUÉS DE 5 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) (%)	94,49 ± 7,19
Pto. 5.2.3 Respirabilidad (Presión diferencial), (Pa/cm2)	40,4±1

Observaciones:

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

INSTRUCCIONES

1. USO DE LA MASCARILLA

1.1 Generalidades:

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 debe ser supervisada por un adulto.

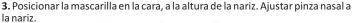
La mascarilla higiénica está destinada a adultos y niños a partir de 3 años sin síntomas que no sean susceptibles de utilizar mascarillas quirúrgicas ni máscaras filtrantes de protección contra partículas, según las medidas establecidas en el documento técnico "Prevención y control de la infección en 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.

1.2 Colocación de la Mascarilla:

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) y 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.









_

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.



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

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.

Se debe realizar un ciclo completo de lavado (humedecer, lavar, enjuagar), con el detergente habitual, a una temperatura de lavado de 60 °C.



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.

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 5 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 desgarro 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