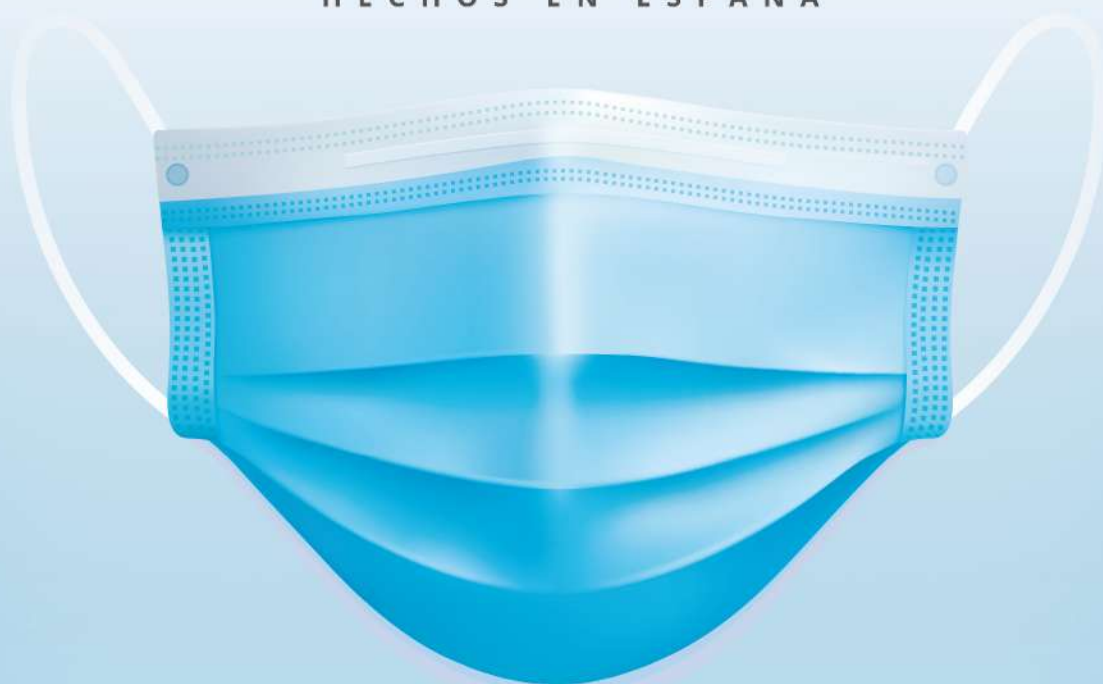




# Akrasalud

PRODUCTOS SANITARIOS  
HECHOS EN ESPAÑA



GUÍA



# Mascarillas Quirúrgicas

TIPO IIR



## 01 Descripción

Mascarilla rectangular con pliegues, de tejido sin tejer, tres capas, resistente a fluidos. Ajuste anatómico a distintos tamaños y características faciales, con tira moldeable en borde superior.



## 02 Características principales

*Acorde a la normativa EN 14683:2019+AC Certificado por el Instituto Tecnológico Textil (Aitex)*

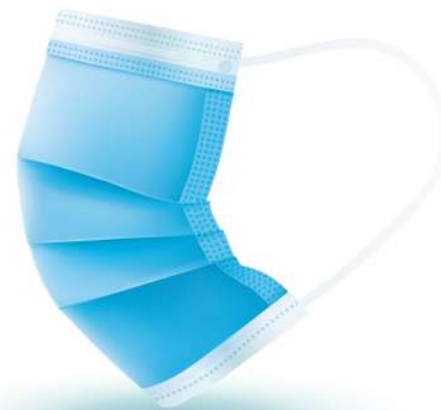
- No desprende partículas y es resistente a la humedad del flujo del aire respiratorio.
- Exenta de látex, fibra de vidrio y de sustancias tóxicas o irritantes.
- Material Hipoalergénico, exento de ingredientes tóxicos y olores nocivos.
- La capa intermedia con una eficacia de filtración bacteriana del 99,7%.
- Sistema de sujeción con cintas elásticas y resistentes.

## 03 Advertencias

- Como con cualquier otro equipo de protección respiratoria, el usuario debe ser formado en el uso correcto del equipo.
- Utilizar únicamente en áreas adecuadamente ventiladas que contengan el suficiente oxígeno para mantener la vida.
- No utilizar cuando las concentraciones de los contaminantes sean inmediatamente peligrosas para la salud o la vida.
- Abandonar la zona inmediatamente si:
  - La respiración se hace difícil.
  - Se sienten mareos u otro malestar.
- Deseche y reemplace la mascarilla si ésta ha sufrido algún daño, si la resistencia a la respiración se hace excesiva o al final de cada turno.
- Las mascarillas nunca deben alterarse o modificarse.
- Para garantizar su efectividad, las mascarillas deben desecharse una vez usadas 6-8 horas.



## 04 Materiales y Especificaciones



### Presentación

Caja de 50 unidades.

### Condiciones almacenaje

Almacenar a temperatura ambiente Evite temperatura y humedad excesiva.

### Caducidad

3 años desde la fecha de fabricación.

### Certificaciones

Las mascarillas no estériles están incluidas en la categoría de clase I, según la Directiva CEE 93/42 de fecha 14 de junio de 1.993, relativa a productos sanitarios. Asimismo, cumplen con los requerimientos de la norma UNE-EN14683:2019+AC. Certificado por el Instituto Tecnológico Textil (Aitex)

### Especificaciones Técnicas

Descripción	Material	Nombre técnico
Capa externa	Polipropileno 25 GRS	Spunbond
Filtro	BFE 99 25 GRS	Meltblown
Capa Interna	Polipropileno blanco 25 GRS	Spunbond
Alambre	Recubierto plástico Cal. 24	Twist-tie
Elástico	70% poliéster 30% elastomero - 3mm (grosor)	Poliéster- Elastomero

Material	Especificaciones	Tamaño
Mascarilla acabada	Mascarilla plana desechable	175 x 95
Capa exterior de tela no tejida	Polipropileno 25 GRS	175 mm de ancho
Filtro	BFE 99 25 GRS	195 mm de ancho
Capa interior de tela no tejida	Polipropileno blanco 25 GRS	195 mm de ancho



## Mascarillas Quirúrgicas IIR

Las mascarillas quirúrgicas son las que acostumbramos a ver en ambientes clínicos. Su objetivo es evitar que el personal sanitario y los pacientes infectados (o sospechosos de estarlo) transmitan agentes infecciosos.

Estas mascarillas están diseñadas para filtrar el aire exhalado. Su misión es proteger a quienes están a tu alrededor, evitando la dispersión vírica al estornudar, toser o hablar.

Deben tener un mecanismo que permita ceñirla estrechamente sobre nariz, boca y barbilla a quien la lleva puesta.

Una mascarilla quirúrgica debe ser eliminada al pasar 4/6 horas, si presenta humedad o desgaste en su uso debe ser desechada y reemplazada. Siempre debe utilizarse una nueva, e higienizarse las manos antes de ponerla.

Las mascarillas quirúrgicas se clasifican en dos Tipos (I y II), dependiendo de su Eficacia de Filtración Bacteriana (EFB) y de su "Respirabilidad". El Tipo II puede ser, a su vez, resistente o no a salpicaduras. La EFB mide la efectividad de una mascarilla quirúrgica para capturar las gotitas de aerosol, que contienen bacterias, y que pueden emitir los profesionales de salud que usen la mascarilla. La "Respirabilidad" es un indicador de comodidad de uso, y se mide como presión diferencial. La Norma ISO22609-2004, establece las pruebas de EFB y de Respirabilidad que, para ser autorizadas, las mascarillas quirúrgicas deben demostrar que poseen esas características.

### *Las mascarillas quirúrgicas del Tipo IIR son resistentes a las salpicaduras.*

Las mascarillas Tipo IIR son resistentes a salpicaduras, características que se testa de acuerdo con lo establecido en la Norma ISO 22609, que permite comprobar su resistencia contra la penetración de sangre sintética en condiciones controladas.

El uso frecuente de las mascarillas quirúrgicas en la población general es como un elemento de las Precauciones de Aislamiento de Gotitas. Como indican los Centers For Disease Control And Prevention (CDC), la transmisión de gotitas es, técnicamente, una forma de transmisión de contacto, en la que los microorganismos infecciosos viajan hasta las mucosas susceptibles del receptor (bucal, nasal, o conjuntival) incluidos en gotitas grandes (>5 µm), que se producen cuando un paciente habla y, sobre todo, cuando tose o estornuda.

Muchas enfermedades (gripe, infecciones por adenovirus, crup..., enfermedad meningocócica invasiva, paperas..., Ébola...) se transmiten a través de estas gotitas formadas por saliva que lleva en suspensión a los microorganismos que causan las enfermedades mencionadas; debido a que son relativamente grandes y/o tienen un alto contenido de saliva, las gotitas no permanecen suspendidas en el aire sino que rápidamente caen al suelo, por lo que estas enfermedades no se transmiten a las personas que están situadas a  $\geq 1$  metro de distancia del paciente.



Las Mascarillas Quirúrgicas IIR también son utilizadas por el personal de salud cuando se realizan procedimientos que requieren una técnica aséptica fuera del quirófano, con el objetivo de proteger a los pacientes de la exposición a los patógenos que el personal de salud pueda tener en su boca o nariz. Un ejemplo de este uso es la indicación de los CDC de usar mascarilla quirúrgica por parte del personal de salud que realice una punción lumbar, después de la investigación en 2004 de un brote de 8 meningitis post-mielografía.

Además, los pacientes con tos, porque tienen o pueden tener una infección respiratoria (sobre todo si además de la tos tienen fiebre), deben ponerse una mascarilla quirúrgica cuando estén con otras personas (trabajadores de salud,...), con el objetivo de reducir la posibilidad de transmitirles los gérmenes que están en el origen de la infección que tienen o pueden tener; este uso de las mascarillas quirúrgicas, es un componente del llamado Protocolo de Higiene Respiratoria, y está incluido en las Precauciones Estándar.

### Tipos de mascarillas quirúrgicas y sus requisitos de funcionalidad

Ensayo / Assay		Tipo I Type I	Tipo II Type II	Tipo IIR Type IIR	RESULTS (Average)
5.2.2	Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) <i>Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)</i>	≥ 95	≥ 98	≥ 98	<b>99% ± 1% (DS*)</b>
5.2.3	Presión diferencial (Pa/cm2) <i>Differential pressure (Pa/cm2)</i>	< 40	< 40	< 60	<b>28 Pa/cm2 ± 2 Pa/cm2 (DS*)</b>
5.2.4	Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa) <i>Splash resistance pressure (kPa)</i>	No requerido <i>Not required</i>	No requerido <i>Not required</i>	≥ 16,0	<b>1 de 32 a 17kPa</b>
5.2.5	Limpieza microbiana (ufc/g) <i>Microbial cleanliness (cfu/g)</i>	≤ 30	≤ 30	≤ 30	<b>15 ufc/g</b>

### Tipos de mascarillas | Comparativa

Tipos de mascarillas	MASCARILLA QUIRÚRGICA	MASCARILLA HIGIÉNICA	MASCARILLA TELA CASERA
<b>Clasificación</b>	Producto Sanitario Población General	Especificaciones UNE o sin Especificaciones	No aplica
<b>Uso</b>	Evita la transmisión de agentes infecciosos procedentes de la persona que la lleva puesta.	No cumple con los requisitos de eficiencia de filtración para partículas y bacterias.	No están diseñadas para proteger de ningún riesgo.
<b>Limitación de uso</b>	Las mascarillas deben desecharse cada 6-8 horas, reemplazándose diariamente.	No se considera EPI. No se considera PS.	No son seguras.