

MASCARILLA 3 PLIEGUES CON ELÁSTICO

TIPO IIR USO MÉDICO CON BFE $\geq 98\%$.



IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre:	Mascarilla 3 pliegues con elástico tipo IIR uso médico BFE $\geq 98\%$.
Marca:	Cranberry.
Material:	Polipropileno, con dos tiras inferiores y dos superiores. Para mayor información sobre polipropileno ver anexo 11, punto N°5.
Color:	Blanco.
Tallas:	Ver propiedades físicas.
Presentación:	Caja x 50 unidades.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Función:	Elemento de protección personal respiratoria que cubre boca y nariz. Filtra los principales gérmenes del ambiente previniendo el contagio de virus y bacterias. Se usa en el cuidado de enfermos, procedimientos clínicos y hospitalarios. En el pabellón protege contra salpicaduras de sangre y saliva. Su acción es física al filtrar la inspiración de la persona, con una eficiencia de filtración a microorganismos como las bacterias sobre un 98%. Ref. Test report aprobado para mascarilla AAMASDES TIPO IIR , año 2020. (Ver tabla #1).		
Libre de látex:	Sí.	Estéril:	No.
Tamaño:	9,5 cm x 17,5 cm.		
Vigencia:	5 años a partir de la fecha de fabricación indicada en el empaque.		
Almacenamiento:	En lugar fresco y seco. Temperatura 5 a 30°C.		
Uso:	Producto descartable para un solo uso. No reutilizar.		

CARACTERÍSTICAS

La estructura de la mascarilla está constituida por 3 capas de polipropileno: 25 gramos capa externa, 25 gramos capa media/filtro y 25 gramos capa interna. Mientras la mascarilla este limpia, seca e indemne, su filtro bacteriológico y viral tendrá más de 98% de eficiencia. El Adaptador nasal es un clip de 10 cm de longitud, ligero y maleable, que permite un ajuste facial seguro y comfortable.

PROPIEDADES FÍSICAS

Código	Ancho (cm)	Largo (cm)	Espesor (cm)	Peso (gr)	Diámetro	Otra
AAMASDES	9,5 \pm 0,5	17,5 \pm 0,5	0,14 \pm 0,1	3 \pm 0,2	No aplica	No

Tabla #1: Test report aprobado para mascarilla AAMASDES

CARACTERÍSTICAS MASCARILLA AAMASDES (TEST REPORT)	
PRUEBAS	RESULTADO MASCARILLA AAMASDES
1. - Eficiencia de filtración bacteriológica (BFE). Las mascarillas deben cumplir con un % de eficiencia de filtración bacteriológica.	Mascarilla tipo IIR $\geq 98\%$ Rango de resultados aprobados en 5 tomas.
2. - Respirabilidad. Se mide diferencia de presión (Pa) a través de las mascarillas (cm ²) a un flujo de 8 litros/minuto.	Mascarilla Tipo IIR ≤ 60 Pa/cm² Rango de resultados aprobados en 5 tomas.
3. - Limpieza microbiana. Se mide en la estructura de las mascarillas (gramos) la cantidad de unidades formadoras de colonia (CFU) de la bacteria <i>Stafilococcus aureus</i> .	Mascarilla Tipo IIR ≤ 30 UFC/gr. Rango de resultados aprobados en 5 tomas.
4. - Resistencia al splash. Se mide la resistencia a la salpicadura de sangre sintética, según norma ISO 22609:2014 sometida a una presión 16 Kpa (120 mmHg).	Mascarilla Tipo IIR Resiste a la penetración de sangre sintética a 16 Kpa (120 mmHg).

MASCARILLA 3 PLIEGUES CON ELÁSTICO
TIPO IIR USO MÉDICO CON BFE \geq 98%.**Conclusión del test:**

La Mascarilla **AAMASDES** es tipo IIR según norma EN 14683:2019, con resultados sobresalientes en los 4 requerimientos a cumplir. Es un dispositivo médico que ofrece una eficiencia de filtración bacteriológica mayor a un 98%, con un buen indicador de respirabilidad, excelente limpieza en su estructura y resistencia a la prueba de salpicaduras.

CERTIFICACIONES

Este producto cuenta con las siguientes certificaciones:

- Cumplimiento de normativa EN14683:2019 Tipo IIR
- Certificado libre de látex.

INFORMACIÓN CORPORATIVA

PRESENTACIONES	CÓDIGO INTERNO	CÓDIGO CONVENIO MARCO
Caja individual x 50 unidades	AAMASDES	---



TIPOS DE PLÁSTICOS Y SUS CARACTERÍSTICAS.

Existen una innumerable cantidad de insumos fabricados de los derivados del plástico (cuyo origen es el petróleo). En Reutter trabajamos con insumos derivados de este material, por tanto, presentaremos una breve reseña explicativa de 7 tipos de plásticos.

Los plásticos más seguros a nivel del mercado son los tipo 1 (PET), 2 (HDPE), 4 (LDPE) y 5 (PP) ya que no usan bisfenol A durante su formación o polimerización. El bisfenol A es un químico que es un disruptor endocrino, causando daños al sistema hormonal de las personas con muy pequeñas dosis, actúa imitando nuestras hormonas.

Si bien se sabe de esta información; la unión europea en 2015 ha vuelto a reevaluar esta sustancia ha concluido que son altas dosis más de 100 veces la ingesta diaria tolerable; las que puede causar daño al riñón, hígado y glándulas mamarias, se desconoce el mecanismo. La misma institución autoriza su uso para la fabricación de insumos de uso alimentario.

El plástico 3 (PVC) contiene bisfenol A como antioxidante en plastificantes.

El plástico 6 (PS) también libera bisfenol A al usuario y al ambiente.

El plástico 7 (PC) emplea bisfenol A para su producción, además de butadieno y estireno.

A continuación una breve descripción de cada uno:



1.- PET o PETE:

El polietileno terephthalates, es uno de los plásticos más consumidos en el mundo, presente en las botellas de un solo uso. Ejemplo: botella de agua. Este plástico puede soltar metales pesados y químicos que afectan el equilibrio hormonal de las personas. Es reciclable.

2.- El HDPE:

El polietileno de alta densidad es uno de los plásticos que menos químicos suelta. Se usa para almacenar leche, detergentes, juguetes e insumos del área de la salud. Es económico y reciclable. Se considera un plástico seguro de usar en el área médica. Ampliamente usado en insumos médicos de protección personal.

3.- PVC o V:

El PVC es un plástico muy flexible, que se usa para envoltorios en las comidas, botellas de aceite, juguetes, insumos de industria y área de la salud. Es uno de los más impermeables y resistentes a la luz solar ampliamente usado en el área de la construcción.

4.- LDPE:

El polietileno de baja densidad no suelta ningún químico al agua. Su uso es uno de los más amplios en el área de la salud. Es resistente, impermeable y seguro para las personas. Es reciclable. Es el segundo plástico con menor peso específico (0,92 – 0,94 gramos / cc3) es más flexible que el HDPE. Se considera seguro para el uso en humanos. También es ampliamente usado en insumos médicos de protección personal.

5.- El PP:

El Polipropileno es un plástico flexible y con el menor peso específico (0,9 gramos x cc3) lo que implica que se requiere una menor cantidad para un producto terminado. Evita el traspaso de humedad y es muy resistente, reciclable y versátil (usado en una infinidad de productos). Clasificado como el derivado plástico más seguro del mercado. Ejemplo de usos: insumos médicos, pañales, bolsas, margarinas, jeringas, bajadas de administración, gorros, etc.

6.- PS:

El poliestireno es un plástico maleable, económico y muy ligero. Uno de sus usos más comunes son los vasos desechables. Es reciclable.

7.- PC o plástico común:

Categoría designada a los policarbonatos es uno de los más peligrosos ya que suelta químicos muy corrosivos, se usa en la producción de contenedores plásticos y de comida.