

# MASCARILLA QUIRÚRGICA URVISHIELD

J025736

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE PROTECCIÓN

- **MASCARILLA QUIRÚRGICA** conforme a la norma **UNE-EN 14683:2019+AC:2019** "Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo" con los siguientes niveles:

NORMA UNE-EN 14683:2019+AC:2019

ENSAYO	RESULTADO
Eficacia de filtración bacteriana (BFE)	≥ 95%
Presión diferencial	< 40 Pa/cm <sup>2</sup>
MASCARILLA QUIRÚRGICA CLASE I	

Ensayo 2020TM1045 realizado en laboratorio acreditado 0161 AITEX.

- **Mantiene las prestaciones de filtración bacteriana después de 25 lavados** de acuerdo al ensayo 2020TM1042 realizado en laboratorio acreditado 0161 AITEX.
- **Ensayada de acuerdo a la Norma ISO22609:2004**, recogida dentro de la norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019. Apta para la penetración de salpicaduras de líquidos a altas velocidades (splash).
- **Íntegramente manipulada y embolsada dentro de sala limpia** Categoría 1000 según estándar ISO14644-1, con atmósfera controlada.



- **La mascarilla URVISHIELD se entrega completamente higienizada** mediante proceso llevado a cabo por Urvina, con bactericidas-viricidas especiales certificados acorde a la **EN 14476:2013/ Fpr A1:2014** "Antisépticos y desinfectantes químicos. Evaluación de la actividad viricida en medicina". Ensayada de acuerdo a la NORMA RAL-GZ 994/2 "Ropa de uso hospitalario", con un resultado 10 veces por debajo del valor límite establecido (unidad formación colonias bacterianas)/dm<sup>2</sup>. Informe ensayo 1/1551/2020.
- **Testada dermatológicamente de acuerdo a la norma ISO 10993-10:2010** "Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea". Informe de ensayo R01049752.
- **Producto sanitario Clase 1, no estéril.** Urvina, N° Licencia Fabricante Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: **7808-PS.**

Urvina

## CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL PRODUCTO

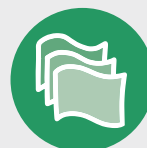
### MATERIALES

- **Composición:** 100% Poliéster filamento continuo
- **Color:** Blanco crudo

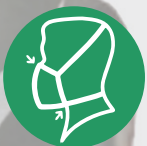
### DISEÑO



**Protección completa de las vías buco-nasales.**



**Triple capa de textil técnico P100.**  
Gran durabilidad y posibilidad de reutilización.



**Doble elástico superior e inferior** para repartir la tensión y asegurar un correcto ajuste.



**Diseño ergonómico** adaptable al contorno de la cara.

### TRATAMIENTO

- **Exenta de siliconas y parafinas.** Apta para Salas Limpias.

### EMBOLSADO

- **En lotes de 5 uds.** dentro de Sala Limpia Categoría 1000 (Atmósfera controlada).

## CONDICIONES DE LAVADO Y SECADO

- Mascarilla reutilizable mediante lavado según las siguientes instrucciones:

Mantenimiento: EN ISO 6330:2012



- Se debe evitar el contacto entre una mascarilla sucia (a lavar) y la ropa limpia. La persona a cargo del lavado debe protegerse para manipular las mascarillas sucias.
- No se deben utilizar productos de limpieza que puedan degradar o dañar los materiales y que disminuyan su capacidad protectora.
- Se recomienda que la mascarilla sea secada completamente dentro de las 2 horas posteriores al lavado.
- Tras cada ciclo de lavado, la mascarilla ha de ser inspeccionada visualmente de forma individual para verificar que no presenta daños/ desgaste sobre la superficie textil, así como que los métodos de ajuste mantienen sus prestaciones y funcionalidad.
- Tanto durante el secado, como en el almacenaje posterior, se deben evitar los ambientes en los que la mascarilla se pueda volver a contaminar.

## INSTRUCCIONES DE USO Y MANTENIMIENTO

- El uso de la mascarilla no exime al usuario de la aplicación de los gestos barrera complementados por las medidas de distanciamiento social indicadas por las autoridades sanitarias.
- La mascarilla se debe lavar cada vez que se ensucie o humedezca. Se recomienda sustituirla y lavar la mascarilla usada o desecharla si se aprecia deterioro por y durante el uso.
- Por cuestiones de comodidad e higiene, se recomienda no usar la mascarilla por un tiempo superior a 4 h.
- Una vez sobrepasado el número máximo de ciclos de lavados, la mascarilla debe desecharse.