

## FICHA TÉCNICA



### DESCRIPCIÓN

Mascarilla reutilizable con criterios técnicos de eficacia de la Especificación UNE 0065:2020 “Mascarilla higiénica reutilizable para adultos y niños. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso” de acuerdo a la certificación adjunta. **Esta certificación es de imprescindible lectura para que la persona usuaria no pueda llamarse a engaño ya que no existe homologación oficial posible para este tipo de mascarillas en España actualmente.**

Consta de cuatro capas filtrantes de polipropileno y una de PVC impermeable, fabricada en España.

100% reciclable

Es una mascarilla que permite que se vean los labios de la persona que la utiliza debido al hueco protegido practicado en la misma. Además, debido a su altísima respirabilidad permite que se entienda a la persona que habla mejor que durante el uso de otras mascarillas con peor dato de respirabilidad. Previene la transmisión de contagios gracias a sus capas filtrantes que evitan el paso de líquidos a su través y con ellos de microorganismos patógenos, según ensayos realizados en Centros tecnológicos.

### USOS

La necesidad de facilitar las situaciones de comunicación en multitud de ocasiones como por ejemplo y sin pretender ser limitativos: personas sordas o con diferentes dificultades auditivas, profesorado de idiomas, necesidad de sensación de seguridad y cercanía, enseñanza de canto y música, estimulación orofacial y otras actividades de la logopedia, trabajo de cualquier tipo con niñas y niños de corta edad, etc., han dado lugar al desarrollo de esta solución en forma de mascarilla transparente.

Para evitar el vaho que se produce en todo plástico al respirar sobre él, pueden seguirse dos caminos:

- 1) Utilizar nuestro producto SANIS ANTIVAHOS pulverizándolo sobre la zona interior transparente. Repartirlo con ayuda de una gamuza fina, como la de limpiar cristales de gafas, o papel que no deje rastros. Su efecto puede durar desde 2 hasta 24 horas, de acuerdo al uso que se dé a la mascarilla y la forma de respirar (nariz/boca o combinación de ambas) y que es propia de cada persona
- 2) Antes del primer uso, frotar con una muy pequeña cantidad de jabón sólido de tocador o pastilla de jabón para ropa, la cara interior del plástico transparente. Utilizar una gamuza fina como en el caso anterior. La duración es variable y similar a si se utiliza el producto SANIS ANTIVAHOS.



Producto:  
**MASCARILLA TRANSPARENTE SANIS**  
Revisión: 03  
Fecha revisión: 04/02/2021  
Página: 2 de 4

## FICHA TÉCNICA

### COLORES / TALLAS

BEIG / Talla Adulto-Infantil Estándar

### PRESENTACIÓN

Bolsas de 3 unidades

### ENSAYOS Y CERTIFICACIONES QUE ACOMPAÑAN A ESTA FICHA TÉCNICA (ver más en [www.sanis.es](http://www.sanis.es))

No existe en el mercado ninguna mascarilla de este tipo, con una zona totalmente transparente y económica, que pueda presentar una homologación oficial según normas, ya que no existen referencias en el catálogo de normas UNE para una mascarilla confeccionada en dos materiales distintos. Por ese motivo nos atrevemos a emitir una certificación propia que debería consultarse en [www.sanis.es](http://www.sanis.es) antes de usar esta mascarilla. Su Eficacia de filtración se ha valorado según protocolos adaptados a normas armonizadas.

Puede lavarse y desinfectarse, hasta 25 veces, de acuerdo a las instrucciones de lavado que se facilitan en esta Ficha Técnica.

### Eficacia de filtración según protocolos adaptados a normas armonizadas realizados por ITENE

| ENSAYO  | RESULTADO   |
|---|-------------|
| Eficiencia de filtración bacteriana y vírica (BFE), (%) de la misma mascarilla sin el hueco transparente                                | <b>95,6</b> |
| Eficiencia de filtración bacteriana y vírica (BFE), (%) tras veinticinco etapas de lavado y desinfección con los productos recomendados | <b>95,2</b> |

### Ensayo de Respirabilidad realizado por AITEX sobre el tejido de polipropileno de 4 capas

| ENSAYO                                | RESULTADO |
|---------------------------------------|-----------|
| Respirabilidad, (Pa/cm <sup>2</sup> ) | <b>16</b> |

### Certificación sobre criterios técnicos de eficacia y respirabilidad calculados para este diseño realizado por ATQ QUIMYSER S.L.U. (ver certificación de ATQ QUIMYSER S.L.U. en [www.sanis.es](http://www.sanis.es))

| ENSAYO  | RESULTADO   |
|---|-------------|
| Eficiencia de filtración bacteriana y vírica (BFE), (%) en el peor de los casos | <b>95,2</b> |
| Respirabilidad calculada (Pa/cm <sup>2</sup> )                                  | <b>32</b>   |



Producto:

**MASCARILLA TRANSPARENTE SANIS**

Revisión: 03

Fecha revisión: 04/02/2021

Página: 3 de 4

## FICHA TÉCNICA

### INSTRUCCIONES DE LAVADO

El tejido de estas mascarillas ha demostrado su eficacia tras 25 ciclos de lavado de acuerdo con el siguiente procedimiento reconocido en la norma nacional UNE 0065:2020 para mascarillas higiénicas reutilizables:

- Inmersión durante 5 minutos en el producto SANISPORT LOCIÓN DESINFECTANTE o SANIMUSIC TOMS DESINFECCIÓN ESPECÍFICA incluidos en el Listado de viricidas del Ministerio de sanidad español
- Escurrido y aclarado posterior con agua corriente
- Secado (no necesariamente al sol)



### ALMACENAMIENTO

Almacenar en lugar seco y bien ventilado. No almacenar cerca de fuentes de calor. Mantener alejado de la luz solar directa, fuentes de luz ultravioleta y agentes oxidantes.



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

### GENERALIDADES

La mascarilla 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.

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 para niños debe ser supervisada por un adulto.

### ADVERTENCIA

- Para utilizar esta mascarilla de forma correcta, es importante que usted siga estas instrucciones
- Si usted está enfermo, esta mascarilla no es adecuada. Pida consejo a su médico
- Esta mascarilla no se considera un producto sanitario según se define en la Directiva 93/42/CEE o en el Reglamento UE/2017/745 (mascarillas quirúrgicas) ni tampoco como un equipo de protección individual (EPI) según se define en el Reglamento UE/2016/425 (equipos de protección respiratoria)
- Verifique siempre que la mascarilla está correctamente colocada y que cubre su nariz, boca y mentón. Se recomienda que esta mascarilla se lleve puesta sobre la piel desnuda; las barbas pueden reducir la eficacia de filtración por debajo de los límites establecidos



Producto:

**MASCARILLA TRANSPARENTE SANIS**

Revisión: 03

Fecha revisión: 04/02/2021

Página: 4 de 4

## FICHA TÉCNICA

- Las mascarillas no son adecuadas para niños menores de 3 años. Se recomienda que los niños cuya edad está comprendida entre 3 y 12 años estén supervisados mientras llevan puesta la mascarilla. Una mascarilla que dificulta la capacidad del usuario para respirar cuando se usa por primera vez se considera inadecuado. Puede llevar tiempo encontrarse cómodo con la mascarilla
- Esta mascarilla no sustituye las medidas de protección (lavado de manos, separación física, contacto reducido con otras personas). Minimiza la proyección de las gotitas de saliva respiratorias del usuario en el medio ambiente
- No utilizar cuando se participa en una actividad física extenuante
- Deje de usar este producto tan pronto perciba las primeras señales de que está dañado
- No es necesario lavar antes de su primera utilización. No lavar en seco, ni utilizar suavizantes para ropa. Limpie la mascarilla tras cada uso

### COLOCACION Y USO

- Lavarse las manos con agua y jabón o frotar con un gel antiséptico para manos
- Localizar la parte superior, el lado exterior e interior de la mascarilla
- Colocar la mascarilla sobre la cara (boca y nariz cubiertas), con el puente nasal sobre la nariz
- Sujetar la mascarilla por la parte exterior y pasar las tiras elásticas alrededor de las orejas
- Tirar hacia abajo del borde inferior de la mascarilla hasta que quede debajo del mentón sin descubrir la nariz. Comprobar que lo cubre de forma adecuada
- Hacer pinza en el puente nasal (si existe) con ambas manos para ajustarlo sobre la nariz
- Una vez ajustada, verificar el sellado y que no existe incomodidad respiratoria y evítese ya tocar el exterior de la mascarilla higiénica con las manos. Cada vez que se toca la mascarilla, el usuario se debe lavar las manos con agua y jabón o frotarlas con un desinfectante de manos



### RETIRADA

- Si procede, quítese sus guantes protectores
- Lavar las manos con agua y jabón o frotarlas con un desinfectante de manos
- Quitar la mascarilla tomando con los dedos la parte trasera de las tiras elásticas sin tocar su parte frontal
- Colocar la mascarilla para lavar en un recipiente específico (bolsa de plástico limpia)
- Lavar las manos con agua y jabón o frotarlas con desinfectante de manos
- Limpiar el exterior del recipiente específico con un producto de limpieza



### DURACIÓN DE USO MÁXIMO RECOMENDADA

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 nueva.

Durante el mismo periodo de 4 h, la mascarilla solo se puede usar varias veces si se retira de acuerdo con las instrucciones, se almacena temporalmente o se cuelga para ofrecer el menor contacto posible, y se vuelve a colocar de acuerdo con las instrucciones.

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