MASCARILLA QUIRÚRGICA TIPO IIR

1. DESCRIPCIÓN

Dispositivo *médico* que cubre la boca y nariz proporcionando una barrera que minimiza el riesgo de trasmisión directa de gotas *o partículas* que contengan agentes contaminantes.

2. USO

Se usa como barrera de protección respiratoria para personal de la salud, pacientes, en procedimientos quirúrgicos, microbiológicos, industria de alimentos y en general para toda la población que requiera protección de las vías respiratorias.

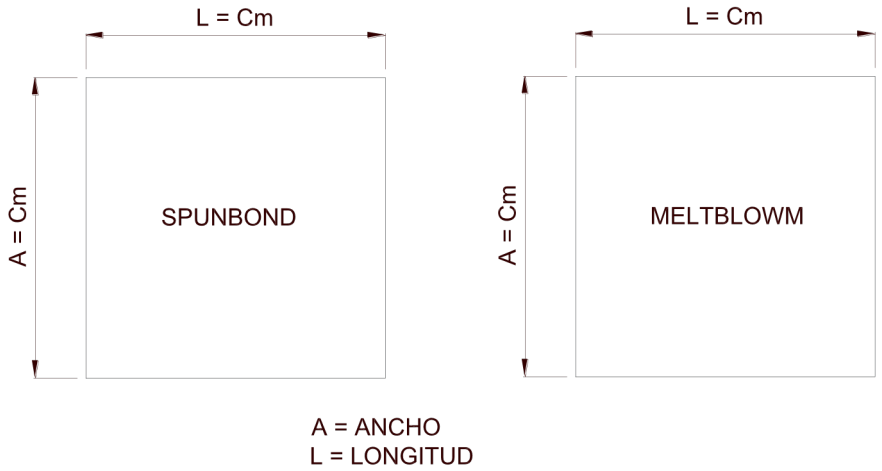
3. MATERIA PRIMA

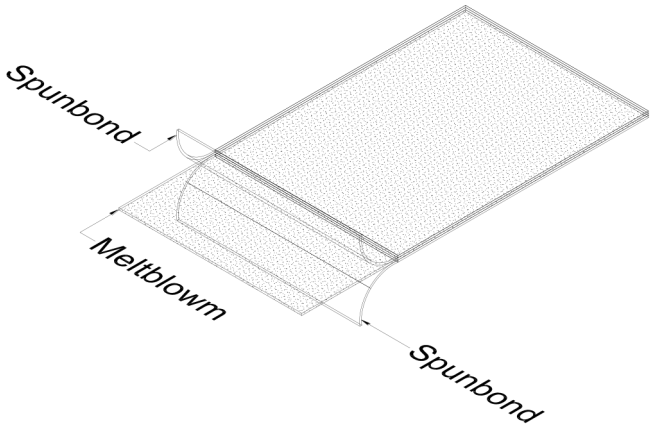
- ✓ Tela no tejida de polipropileno spunbond
- ✓ Filtro tela no tejida de polipropileno meltblowm
- ✓ Elástico
- ✓ Alambre recubierto de polipropileno

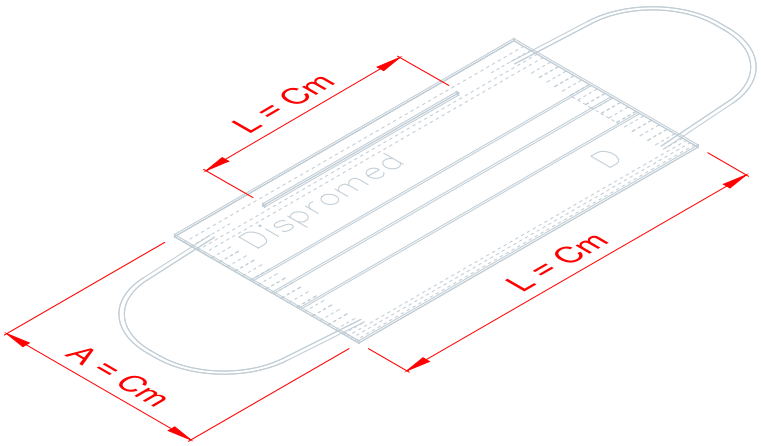
4. COMPOSICIÓN

- ✓ 2 capas de tela de polipropileno spunbond
- ✓ Un Filtro tela no tejida de polipropileno meltblowm
- ✓ 2 tiras de elástico
- ✓ Alambre recubierto de polipropileno

5. PLANOS







6. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

Parámetro	Especificación	*Prueba*
Textura	Suave, liviano al tacto	*Por observación*
Color	Según color solicitado de la tela no tejida	*Por observación*
Libre de impurezas	Que no exista partículas visibles de metal, aceite, polvo o algún material extraño	*Por observación*
Clip nariz	Longitud 10 cm (±0,5 cm)	*Regla graduada*

Termosellado de las tres capas	Uniformidad de termosellado entre capas	*Por observación*
Pliegues	Uniformidad entre pliegues y bien formados	*Por observación*
Corte del cuerpo de la mascarilla	Corte uniforme	*Por observación*
3 capas	Spunbond+Meltblown+Spunbond	*Por observación*
Ancho (A)	9,5 cm (±0,5 cm)	*Regla graduada*
Longitud (L)	17,5 cm (±0,5 cm)	*Regla graduada*
Cantidad en empaque primario (display)	50 unidades	*Por observación*
Termosellado entre capas	uniforme	*Por observación*
Termosellado de arnés (elásticos)	Uniformidad del termosellado de los arnés en las cuatro puntas sobre el cuerpo de la mascarilla	*Por observación*
**** Eficiencia de filtración (meltblown)**	**BFE ≥98%**	• *UNE-EN 14683:2019 ANEXO B Y ANEXO C* • *ISO 22609:2004* • *ISO 11737:2018* • *NTC-1733:2020*
**** Respirabilidad (presión diferencial)**	**<60 Pa/cm2**	
**** Resistencia a la salpicadura**	**≥16 kPa**	
**** Limpieza microbiana**	**≤30 ufc/g**	

Las pruebas " ** " son realizadas por un laboratorio externo contratado de acuerdo a las normas:

- **UNE-EN 14683:2019 ANEXO B Y ANEXO C**
- **ISO 22609:2004**
- **ISO 11737:2018**
- **NTC-1733:2020**

7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

DISPROMED M K tiene almacenado este dispositivo médico en un lugar fresco y seco, protegido de la luz directa del sol, a temperatura ambiente (no mayor a 25 °C) y humedad relativa (no mayor a 85%), aislado del piso (sobre estibas) y pared, libre de humedad y buena ventilación. El cliente debe mantener estas condiciones para que el dispositivo médico conserve su calidad y vida útil.