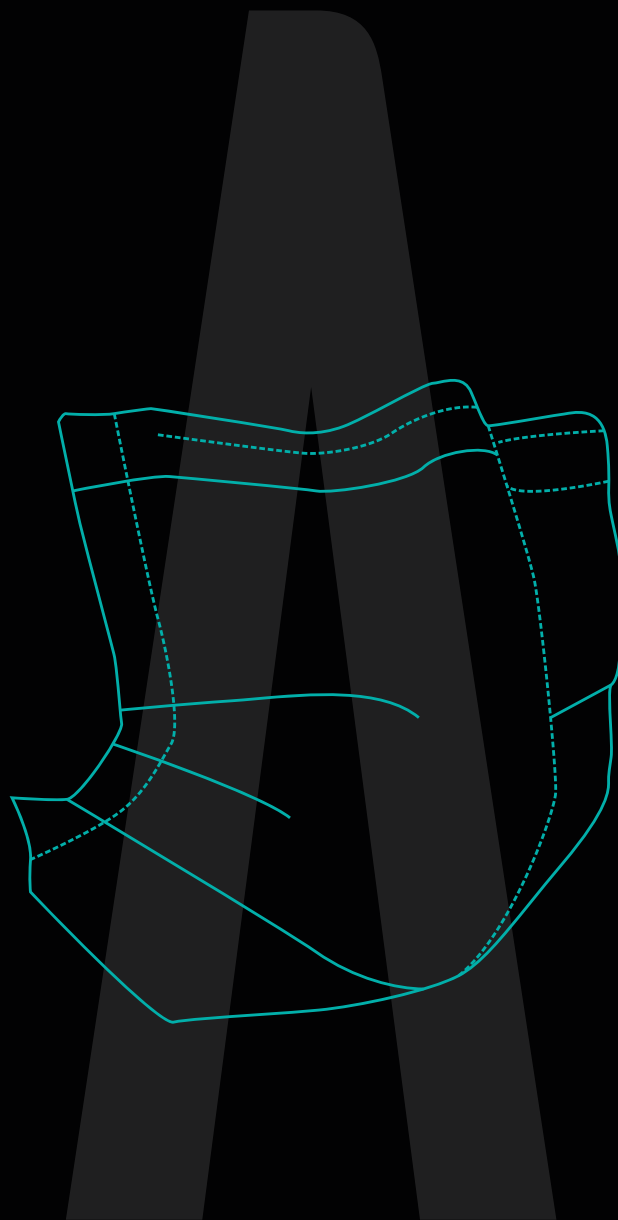



FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO

IKI QUIRÚRGICA IIR




AIRNATECH®










EN 14683:2019 + AC2019
made in europe 

FICHA TÉCNICA

DESCRIPCIÓN:

Mascarilla quirúrgica disponible en tres tallas y colores ajustándose perfectamente a nuestro perfil antropométrico según talla, con una banda elástica mucho más confortable al uso prolongado y tacto. Todas las mascarillas están envasadas con aportación de Ozono durante su proceso de envasado, por lo que las mascarillas quedan desinfectadas y libres de contacto con el exterior mientras mantenga su film de barrera lo que evitará la aparición reacciones cutáneas u otras infecciones derivadas del uso continuado de la mascarilla en pieles sensibles. Los materiales empleados 100% reciclables. 100% Libre de poliuretanos.

CARACTERÍSTICAS:

TALLA	TAMAÑO	COLOR
XS	140x95	  
S	160x95	  
M	180x95	  

Los tres pliegues centrales extensibles de 10mm situados a 15mm de los límites superior e inferior de la mascarilla, permiten una cobertura total de las vías respiratorias con unas dimensiones de extensión completas para cada perfil.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Aportación de Ozono (O3) Concentrado 70g N/m³ antes de su envasado, esto permite una desinfección testada en laboratorio.

Mascarilla Quirúrgica- Tipo IIR formada por 3 capas según normativa UNE-EN 14683:2019+AC2019 con medidas según UNE-EN 0064-1:2020.

- Capa TNT 1 Spunbond color 25gr/m²
- Capa TNT 2 Meltblown 25gr/m²
- Capa TNT 3 Spunbond blanco 25gr/m²
- Sistema de sujeción mediante banda TNT elástica de 12mm ergonómica y 100% reciclable con factor de elongación >150%

BFE > 99%, con resultados en laboratorio no

inferiores a 99,98 Resistencia Salpicaduras >16 KPa Respirabilidad < 60 Pa/cm²

Limpieza microbiana: ≤30 UFC/g

INFORMACIÓN ADICIONAL:

Protección del personal sanitario y los pacientes de enfermedades infecciosas transmitidas por el aire siempre y cuando no sean susceptibles o no se les recomiende utilizar mascarillas quirúrgicas o fil-trantes de protección contra partículas. En caso de duda o problemas derivados de su uso, consultar a su médico.

- Empaquetado en film de barrera en formatos de 10 unidades.
- Proteger de las fuentes de luz y proteger de la humedad.
- Producto de un solo uso “no reutilizable”. No utilizar el producto en más de un usuario o varias veces en el mismo usuario.
- Caducidad de dos años desde fecha fabricación.
- Depositar el material usado en embalaje y en depósito de residuo orgánico.

MODO DE USO

Para su correcta colocación debe identificarse la capa exterior siendo esta de color según modelo (azul, rosa o negra)

Dado que las mascarillas utilizadas se consideran altamente contaminadas, es esencial que:

- El cuerpo de la mascarilla no se toque con los dedos/manos de quien la lleva puesta;
- Se desinfecten las manos (desinfección total de las mismas) después de la retirada de la mascarilla;

- **Colocar la** mascarilla que cubra la nariz y la boca del usuario, nunca ha de dejarse que una mascarilla cuelgue del cuello del usuario.
- Una mascarilla utilizada se debería desechar cuando ya no se necesita o entre dos procedimientos; cuando exista una necesidad adicional de protección, el usuario se debería poner una mascarilla nueva.



Antes de colocar o retirar la mascarilla hay que lavarse previamente las manos con agua y jabón, o solución hidroalcohólica.



Colocar la mascarilla, ajustar la pinza en la nariz y cubrir la boca



Ajustar el elástico por detrás de las orejas.



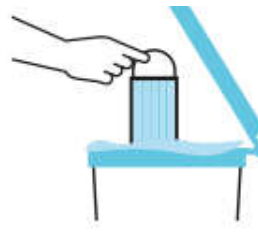
No usar la mascarilla más de 4 horas ni tocarla con las manos durante su uso.



Sustituir por otra en caso de que se humedezca o deteriore.



Retirla sin tocar la parte frontal.












Desechar tras su uso en contenedor provisto de bolsa de plástico.



Durante o después del uso no debe colocarse sobre la frente ni en la barbilla.

COLORES Y PACKAGING



TALLA	TAMAÑO	COLOR
XS	140x95	  
S	160x95	  
M	180x95	  

EMBALAJE	CONTENIDO	TOTAL UDS.
Blíster	10 uds	10
Caja Expositora	5 blisters de 10 uds	50

IDONEIDAD QUIRÚRGICA

EL QUIROFANO Y LA SALA DE OPERACIONES – EL ENTORNO DE LA ZONA DE TRABAJO

Por su diseño y operación, un quirófano se integra por 3 secciones respecto a la restricción progresiva del control de la generación y/o presencia de partículas contaminantes en su interior: Sección no restringida, Sección semi restringida y Sección restringida, siendo esta ultima las secciones más limpias y asépticas del quirófano.

EL OZONO COMO ELEMENTO BIOCIDA

Es el desinfectante natural más eficaz y rápido que se conoce, es el único antiséptico completo que destruye fácilmente los gérmenes patógenos. Por ello, actúa en un amplio espectro germicida que engloba la eliminación de: Bacterias (efecto Bactericida), Virus (efecto Viricida), Hongos (efecto Funguicida), Esporas (efecto Esporicida) y Protozoos (efecto Protozoicida).

APLICACIÓN Y DESINFECCION MEDIANTE OZONO DE NUESTRAS MASCARILLAS

Todas las mascarillas IKI suministradas por Airnatech están desinfectadas mediante aportación de Ozono durante su proceso de envasado, por lo que las mascarillas quedan desinfectadas y libres de contacto con el exterior mientras se mantenga dentro de su film de barrera de 30 micras adecuadamente sellado, lo que evita la aparición de bacterias, hongos y virus; y con ello poder prevenir ciertas enfermedades alérgicas y otras infecciones derivadas de una contaminación de las mascarillas. Fabricado en España

- Idoneidad quirúrgica del producto
- Concentración de ozono 70g N/m³
- Film de Barrera 30 micras
- Uso en Quirófanos, sección semi restringida y sección restringida

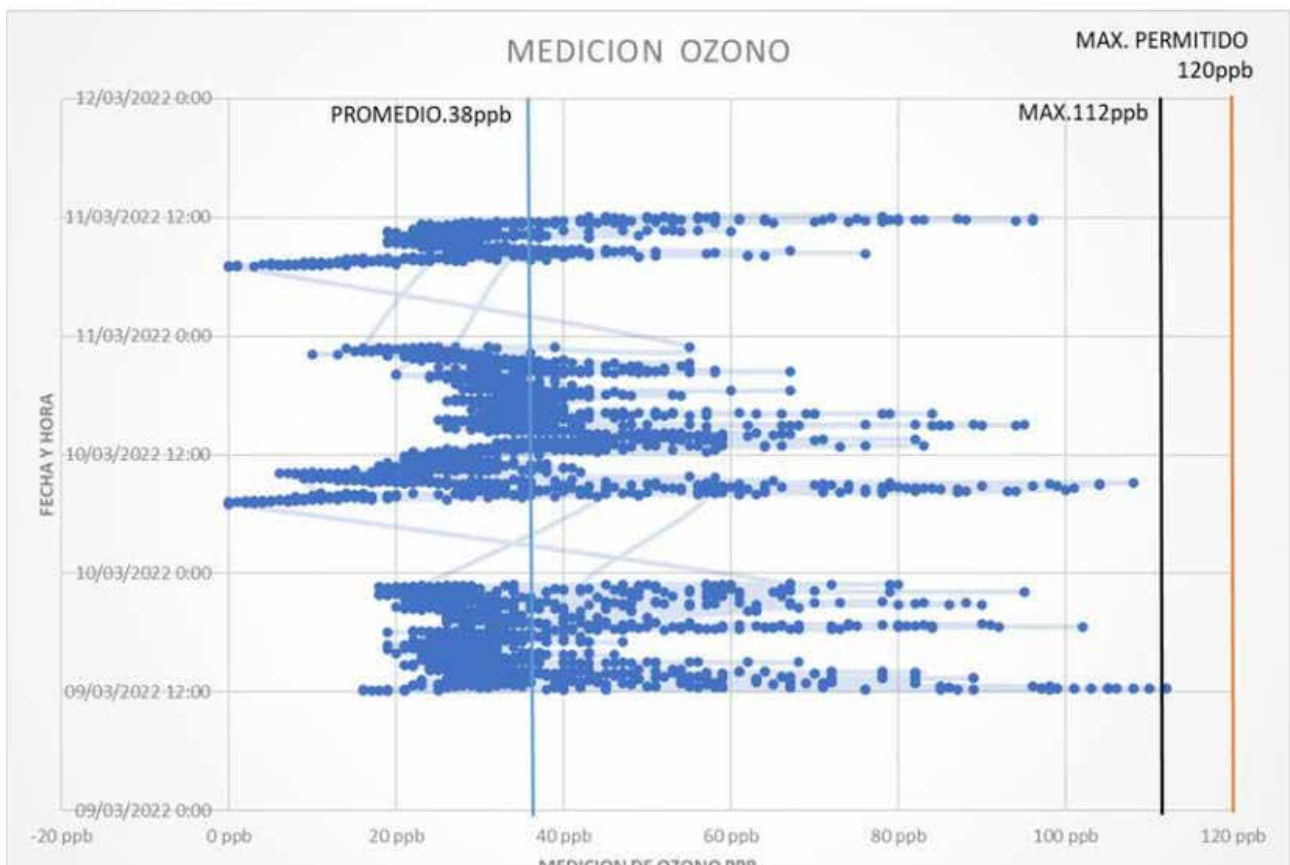


Se realiza una aportación de Ozono (O₃) Concentrado 70g N/m³ antes de su envasado, obteniendo resultados de desinfección testados en laboratorio para en ensayo de Limpieza microbiana (ufc/g) de valores ≤5.

Al estar envasadas con Ozono (O₃) y garantizar mediante controles de calidad el adecuado sellado del envase, aportamos una garantía para que el producto llegue al cliente final, higienizado, con estanqueidad y con las mejores condiciones para garantizar su conservación.

SEGURIDAD E HIGIENE EN LOS PROCESOS DE TRABAJO CON OZONO

La Seguridad e Higiene en el entorno de trabajo de fabricación (sala limpia) donde se realiza el proceso de aportación de ozono está totalmente garantizado.



ENSAYO ERGONÓMICO

REQUISITOS DE DISEÑO SEGÚN LA NORMA UNE-EN 14683:2019+AC diciembre 2019

De la Norma UNE-EN 14683:2019+AC diciembre 2019. Mascarillas quirúrgicas Requisitos y métodos de ensayo,

5.1.2 Diseño requisitos de diseño con los cuales debe fabricarse las mascarillas quirúrgicas. “La mascarilla quirúrgica debe estar dotada de un medio por el cual se pueda ceñir estrechamente sobre la nariz, boca y barbilla de quien la lleva puesta y que garantice que la mascarilla se ciñe estrechamente en los laterales. “

UN DISEÑO EXCLUSIVO CONFORME A LA NORMA

Para dar cumplimiento al artículo 5.1.2 Diseño, las mascarillas de Airnatech han sido expresamente diseñadas y ensayadas conforme y bajo la norma ISO/TS 16976-2:2015, que regula la antropometría en la protección respiratoria.

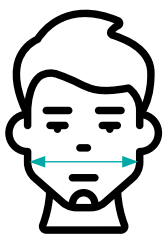
DIFERENTES TALLAS PARA CUBRIR LAS DIFERENTES ANTROMETRIAS FACIALES

Las mascarillas de Airnatech disponen de tres tallas que dan cobertura a las distintas antropometrías faciales, abarcando todas sus posibles características tales como sexo y tipologías.

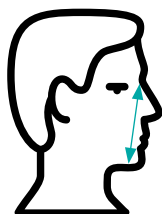
TALLA	TAMAÑO	COLOR
XS	140x95	● ● ●
S	160x95	● ● ●
M	180x95	● ● ●

Los tres pliegues centrales extensibles de 10mm situados a 15mm de los límites superior e inferior de la mascarilla, permiten una cobertura total de las vías respiratorias con unas dimensiones de extensión completas para cada perfil.

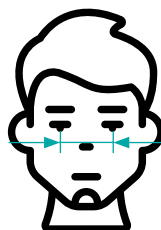
Las mascarillas han sido validadas con la morfología promedio de la población española objetivo.



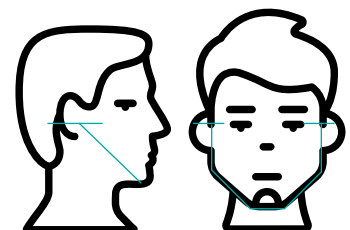
Distancia bigonial 132.5 - 144.5 mm



Longitud mentón-glabella 123 - 135 mm



Distancia interpupilar 65-71 mm



Arco tragio-gnatio-tragio 295 - 315 mm

¿POR QUÉ ES IMPORTANTE LA TALLA?

Es importante usar mascarilla de la talla correcta, para garantizar el ajuste y evitar la entrada de patógenos.

Al no usar la talla correcta quedan huecos entre la mascarilla y la cara su eficacia disminuye considerablemente.

Esta es la principal conclusión a la que ha llegado un grupo de investigadores de la Universidad de Cambridge (Reino Unido), cuyos resultados han sido publicados en la revista PLoS ONE.

“Sabemos que a menos que haya un buen sellado entre la mascarilla y la cara del usuario, muchos aerosoles y gotitas se colarán por la parte superior y los laterales, como sabrán muchas personas que usan gafas”, declara Eugenia O’ Kelly, investigadora en el departamento de Ingeniería de Cambridge y autora del artículo.

Para este estudio, siete participantes se colocaron distintos modelos de mascarillas FFP2 (certificadas por la normativa estadounidense y china respectivamente), quirúrgicas y de tela, verificando si estaban bien ajustadas. Después, se sometieron a diferentes pruebas que contabilizaban la concentración de partículas en el interior y el exterior de la máscara.

Como los autores esperaban, las FFP2 fueron las que ofrecieron mejores resultados de filtración, aunque comprobaron que la mayoría de las mascarillas de este tipo no se ajustaban correctamente a los rostros de los participantes.

Elementos de la propia mascarilla, como el ancho del borde que entra en contacto con la piel, pueden ser una característica “crítica” para el ajuste de la mascarilla. Las máscaras que mejor se ajustaron a los rostros de los participantes, explican, tienden a tener bridas más anchas y flexibles alrededor del borde.

Del mismo modo, las pequeñas diferencias anatómicas de los sujetos también pueden repercutir en el ajuste. “Una nariz un centímetro más ancha o mejillas ligeramente más gordas pueden influir en el ajuste de una máscara”, señala la investigadora.

UN ELEMENTO DIFERENCIADOR MAS: SU BANDA ELASTICA

Todas las mascarillas quirúrgicas disponen de un sistema de sujeción mediante banda TNT elástica de polipropileno de 12mm ergonómica y 100% reciclable con factor de elongación >150%, que garantiza el ajuste y la eficacia adecuada de la mascarilla, proporcionando a su vez una sensación de confort y comodidad diferenciable del resto de mascarillas, haciéndolas ergonómicamente muy recomendables.

VALIDACIONES Y AVALADAS EN APLICACIONES MÉDICAS REALES POR EXPERTOS

Las mascarillas quirúrgicas de Airnatech han sido validadas en aplicaciones quirúrgicas y medicas reales por varios centros hospitalarios y sanitarios de reconocido prestigio.

Además de su validación, las mascarillas son avaladas y reconocidas por grandes profesionales sanitarios, destacando en gran medida su diseño ergonómico, que proporciona gran confort durante su utilización, tanto en las bandas elásticas como sobre el propio cuerpo de la mascarilla.

HUELLA DE CARBONO

ESTUDIO Y ANÁLISIS DE LAS MATERIAS PRIMAS

Todas nuestras mascarillas están confeccionadas 100% de polipropileno, exenta de licra y poliuretano, por lo tanto, se puede reciclar sin necesidad de eliminar las bandas elásticas laterales. Cadenas de suministro con garantías de continuidad a través de proveedores españoles.

RECICLAJE Y RECUPERACIÓN: ECONOMÍA CIRCULAR

Las mascarillas se fabrican en España con proveedores y materias primas fabricada en España, lo que hace un producto de proximidad (KM0) que reduce el impacto medioambiental y la huella de carbono del producto. De esta forma, reducimos considerablemente las emisiones de CO2 provocadas por el transporte de larga distancia. Se ha eliminado el uso de poliuretanos en las bandas elásticas, haciendo al producto 100% reciclable, facilitando su reciclabilidad.

CALCULO DE LA HUELLA DE CARBONO (HC)

La HC de un determinado producto o actividad mide la cantidad de emisiones de GEI asignables a ese consumo o actividad. Como en cualquier otra evaluación del impacto ambiental que generamos.

La huella de carbono nos indica la cantidad de CO2 que producimos con nuestras actividades.



HUELLA CARBONO		
	MP NACIONAL	MP CHINA
TIPO VEHÍCULO	Vehículo pesado rígido de máximo 14 Tn en tipo de velocidad alta (87 KM/h) Emisión 385 g CO2/Km	Barco Tonelaje Bruto > 3000 GT Emisión 0.09 Kg CO2/(Tn x Km)
DISTANCIA	Distancia acumulada entre proveedores y fabrica	Distancia China-España
CÁLCULO	0.38 Tn CO ²	13.22 Tn CO ²

*Simulación realizada en base a la Guía de cálculo de emisiones de gases con efecto invernadero (GEI), documento elaborado por el Departamento de Territorio y Sostenibilidad de la Generalitat de Catalunya, a 30 de abril de 2021.

Los resultados de este estudio nos demuestran que, al comprar materia prima de origen nacional (KM0), emitimos 34 veces menos dióxido de carbono (CO2) si las comparamos con las MP con origen de China.



Airnatech Antiviral S.L.
Ctra. Borriol Km 2,6. 12004. Castellón
info@ainartech.es
www.airnatech.es