



MASCARILLAS HIGIENICAS

Versión 4.1

Teniendo en cuenta la situación actual de estado de alarma, y siendo conocedores de que se están fabricando artesanalmente mascarillas de uso higiénico, se elabora la siguiente guía, al objeto de dar una recomendación de fabricación de este producto.

Además, existen iniciativas para poner a disposición de los sectores algunos patrones de mascarillas con potenciales buenas características, entre las que cabe destacar la desarrollada por AITEX, que son una excelente solución para este tipo de mascarillas.

1. OBJETO

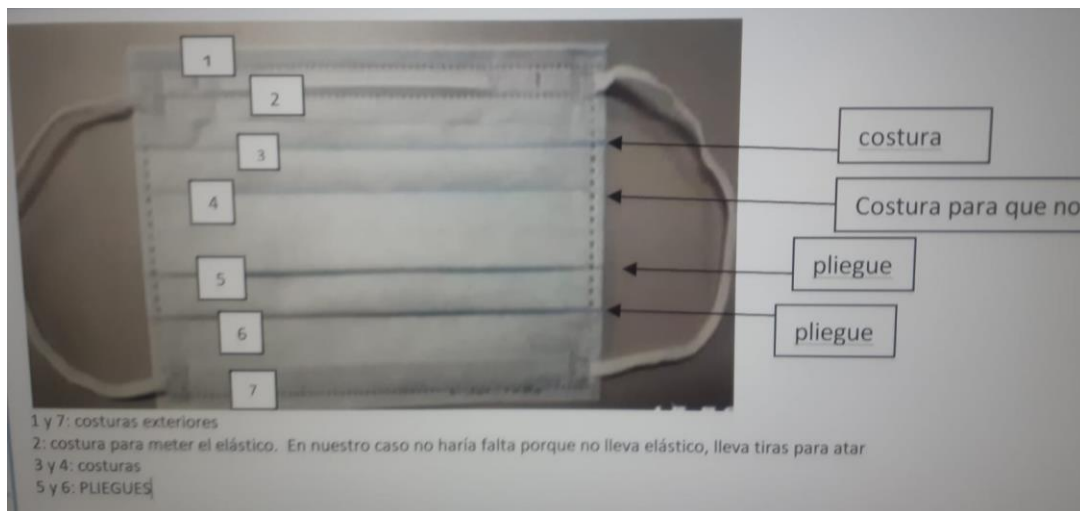
Fabricación de mascarillas higiénicas de fácil confección con propósitos meramente higiénicos.

Cabe señalar que este producto no es un Equipo de Protección Individual (EPI) ni tampoco un Producto Sanitario (PS). Por ello, su objetivo no es el de sustituir a una mascarilla de protección (FFP2 o 3) ni tampoco a una mascarilla quirúrgica, dado que no van a ser capaces de garantizar la protección que ofrecen estos productos.

2. DISEÑO

Además de diferentes iniciativas, como puede ser la mascarilla desarrollada por AITEX, se detallan posibles diseños.

CUBREBOCAS PLANO con dos pliegues horizontales formando dos capas desechables:





Aspectos importantes a tener en cuenta sobre el diseño:

- La mascarilla debe cubrir nariz, boca y mentón.
- Debe constar de material filtrante.
- El material filtrante utilizado debe permitir la correcta respiración.
- Los materiales susceptibles de entrar en contacto con la piel no deben presentar riesgos de irritación o efectos adversos para la salud.
- Debe garantizar un ajuste adecuado con la cara para que no haya fugas.
- Las gomas de ajuste pueden sustituirse por tiras para atar.

3. MATERIALES

La materia prima utilizada debe ser un material filtrante adecuado.

Tejido no Tejido (TNT: *textile non-tissé*) **convencional** de 50-60 g/m² o espesor: 0,3-0,5 mm.

Están formados por filamentos de diferentes plásticos dependiendo de su finalidad. Una de las usadas para curas es la mezcla de 50% viscosa 50% poliéster. Una de las características importantes para este caso es su poder de absorción. El TNT es usado actualmente para muchas aplicaciones; por ejemplo, gasas para curas y, en el caso de que se esterilicen, como gasas en cirugía. También se usan en pañales de contención.

Por este motivo, utilizando las gasas de TNT convencional sabemos que el material es biocompatible con la piel sana de las personas, por lo que no produciría daños en uso prolongado.

Posibles proveedores:

- SONTARA (Asturias). Referencias: STYLE 9960, STYLE 9951, STYLE 9902.
- NV EVOLUTIA (Valencia).

Alternativa:

Se deben utilizar los tejidos habituales para no tener que realizar ensayos de biocompatibilidad con la piel humana, como por ejemplo:

- 1- TNT 50% viscosa-50% poliéster, que tiene avalada esta característica.
- 2- O por ejemplo:
 - 40g/m²; 100% Polipropileno hidrófobo spunbond (2 capas) (parte exterior mascarilla);
 - 44 g/m²; 80% Poliéster / 20% viscosa spunlace (2 capas);
 - 20 g/m²; 100% Polipropileno hidrófobo spunbond (1 capa) (Parte interior mascarilla).



Posibles suministradores de tejidos:

- TODOFIL (Valencia y Madrid).
- HISPANO TEX (Barcelona).

4. ESTRUCTURA Y FABRICACIÓN

Esta mascarilla higiénica estaría compuesta por una capa doblada de TNT para el contacto con la piel del sujeto y por la parte externa otra de TNT extendida. El conjunto se puede coser o termosellar, y al conjunto formado se añaden dos cintas de algodón elástico o de otro material para su sujeción.

PROCESO PRODUCTIVO:

- 1- Corte del patrón plano. El corte del patrón puede realizarse con máquinas de corte o manual.
- 2- Doblado puede hacerse mediante máquinas de doblado o bien a mano.
- 3- Cosido con máquinas de coser estándar o termosellado.
- 4- Sujeción enganche en las orejas, elástico o de material cosido.

MAQUINARIA:

Máquina de corte de patrón (no imprescindible) y máquinas de coser estándares.

La fabricación de las mascarillas higiénicas puede realizarse en cualquier instalación que reúna las condiciones de limpieza necesarias. Además, el personal deberá asegurarse de que la manipulación de la materia prima y de las mascarillas se realizar de forma tal que no se manchen ni se contaminen.

5. EMBALAJE

Sin especificación concreta, pero se debe seguir las prescripciones de marcaje bien en el embalaje o en la propia mascarilla.

6. MARCADO / CERTIFICACION

Al no tratarse de un EPI ni de un producto sanitario, no necesita certificación ni se le puede poner marcado CE.

No obstante, los potenciales usuarios deben ser conocedores de las características del producto que van a usar y de sus limitaciones.



Por ello, debe indicarse claramente en el embalaje o en el producto, **que este cubre-bocas no es un Equipo de Protección Individual (EPI) ni tampoco un Producto Sanitario (PS), y que no está diseñado para sustituir a estos. El propósito de este producto es meramente higiénico.**

Este producto no se podrá vender por canal sanitario.

Se podrá identificar, al objeto de que sea conocido por el consumidor, las características de protección ensayadas por el fabricante.

7. RIESGOS

Para reducir los riesgos del uso de estas mascarillas se debe advertir que el uso es personal y que una vez usada se debe desechar, porque no es reutilizable.