

## **Guide de réutilisation du masque RESPIREO SOFT BABY, RESPIREO SOFT BABY NON VENTED, RESPIREO SOFT CHILD, RESPIREO SOFT CHILD NON VENTED, RESPIREO SOFT NASAL, RESPIREO SOFT NASAL SILENT, RESPIREO SOFT FACIAL et RESPIREO HOSPITAL F NON VENTED REUSABLE, entre patients**

Ce guide définit les procédures de nettoyage, de désinfection et de stérilisation pour la régénération du masque chez plusieurs patients conformément à la norme UNI EN ISO 17664:2005.

### **Mises en garde:**

- **RESPIREO SOFT NASAL, RESPIREO SOFT NASAL SILENT, RESPIREO SOFT FACIAL et RESPIREO HOSPITAL F NON VENTED REUSABLE** peuvent être désinfectés et/ou stérilisés pour un maximum de 20 cycles.
- **RESPIREO SOFT BABY, RESPIREO SOFT BABY NON VENTED, RESPIREO SOFT CHILD, RESPIREO SOFT CHILD NON VENTED** peuvent être désinfectés et/ou stérilisés pour un maximum de 12 cycles.
- L'ensemble du tube de **RESPIREO SOFT BABY, RESPIREO SOFT BABY NON VENTED, RESPIREO SOFT CHILD et RESPIREO SOFT CHILD NON VENTED** ne peut pas être désinfecté au moyen d'une désinfection thermique à haut niveau ni au moyen d'un autoclave.
- La stérilisation en autoclave pour **RESPIREO SOFT NASAL RESPIREO SOFT NASAL SILENT et RESPIREO SOFT FACIAL** ne peut pas être effectuée.
- Cette procédure doit être effectuée uniquement dans les hôpitaux ou des établissements de santé.
- Pour désinfecter et/ou stériliser le masque, suivez l'une des procédures de désinfection ou de stérilisation suivantes.
- Pour désinfecter et/ou stériliser le masque, effectuez toutes les étapes de la procédure choisie.
- Remplacez le masque en cas de détérioration visible (fissures, fêlures, fractures, déchirures, etc.).
- Le harnais ne peut être ni stérilisé ni désinfecté.

	1. DECONTAMINATION 2. HIGH-LEVEL THERMAL DISINFECTION 3. STERILISATION	1. DECONTAMINATION 2. HIGH-LEVEL CHEMICAL DISINFECTION	1. DECONTAMINATION AND HIGH-LEVEL CHEMICAL DISINFECTION 2. STERILISATION
<b>Préparation</b>	Démontez le masque en retirant ses composants conformément aux indications de la notice (DÉMONTAGE DU MASQUE). Tournez entièrement le bouton dans le sens antihoraire pour permettre le nettoyage de la vis intérieure*.		
<b>Phase 1</b>	Nettoyez chaque composant du masque pendant une minute chacun avec une brosse à poils doux tout en immergeant le composant dans de l'eau contenant un détergent au pH neutre (ex. gigazyme <sup>®</sup> with 1% dilution) pendant au moins 15 minutes. <b>Remarque:</b> Faites très attention à bien nettoyer la vis de réglage *.	Nettoyez chaque composant du masque pendant une minute chacun avec une brosse à poils doux tout en immergeant le composant dans de l'eau contenant un détergent au pH neutre (ex. gigazyme <sup>®</sup> Xtra with 1% dilution) pendant au moins 15 min. <b>Remarque:</b> Faites très attention à bien nettoyer la vis de réglage *.	Nettoyez chaque composant du masque pendant une minute chacun avec une brosse à poils doux tout en immergeant le composant dans de l'eau contenant le désinfectant à haut niveau (ex. perform <sup>®</sup> 2% dissolved in 5 liters of water) pendant au moins 15 minutes. <b>Remarque:</b> Faites très attention à bien nettoyer la vis de réglage *.
	Rincez soigneusement les composants du masque à l'eau potable.	Rincez soigneusement les composants du masque à l'eau potable.	Rincez soigneusement les composants du masque à l'eau potable.
	Séchez les composants du masque à l'abri de la lumière directe du soleil.	Séchez les composants du masque à l'abri de la lumière directe du soleil.	Séchez les composants du masque à l'abri de la lumière directe du soleil.
<b>Phase 2</b>	À l'aide d'un système de désinfection automatique de l'eau chaude certifiée, plongez les composants du masque dans de l'eau en utilisant un détergent à pH neutre. Le cycle du masque doit être défini avec l'une des combinaisons de temps et de température suivantes : 70°C - 100 minutes 75°C - 30 minutes 80°C - 10 minutes 90°C - 1 minute 93°C - 10 minutes (Norme européenne)	Plongez les composants du masque dans l'une des solutions désinfectantes à haut niveau suivantes, comme décrit par le fabricant : - gigasept <sup>®</sup> PAA concentrate** - gigasept <sup>®</sup> pearls** - perform <sup>®</sup> - CIDEX OPA;	<b>AUTOCLAVE</b> Plongez les composants du masque dans un autoclave à une température de 121 °C (250 °F) pendant une durée ne dépassant pas 20 minutes.

	Le séchage est effectué automatiquement après le cycle de lavage.	Rincez abondamment les composants du masque (pendant au moins 1 minute) à l'eau potable. Répétez cette opération 3 fois dans de l'eau toujours propre. Séchez les composants du masque à l'abri de la lumière directe du soleil.	Le séchage a lieu au cours du processus de stérilisation.
<b>Phase 3</b>	<b>AUTOCLAVE</b>		
	Plongez les composants dans un autoclave à une température de 121 °C (250 °F) pendant une durée ne dépassant pas 20 minutes.		
	Le séchage a lieu au cours du processus de stérilisation.		
<b>Inspection</b>	Inspectez chaque composant du masque. En cas de détérioration visible (par exemple fissures, fêlures, fractures, déchirures, etc.) d'un composant du masque, celui-ci doit être jeté et remplacé. Toute légère décoloration des composants en silicone est considérée normale.		
<b>Réassemblage</b>	Ré-assemblez le masque en remettant ses composants conformément aux indications de la notice (RÉASSEMBLAGE DU MASQUE).		
<b>Storage</b>	Conservez dans un endroit sec et sans poussière à une température comprise entre -25 ° C et 50 ° C, à l'abri de la lumière directe du soleil.		

\* Uniquement pour RESPIREO HOSPITAL F NON VENTED REUSABLE

\*\* N.A. pour SOFT Baby vented et SOFT Child vented

**Remarque.** Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par Air Liquide Medical Systems S.r.l. pour un dispositif médical pouvant être réutilisé. Il incombe à la personne responsable des processus de régénération de s'assurer que ceux-ci sont fabriqués avec des matériaux et des équipements appropriés et que le personnel est adapté pour atteindre le résultat souhaité. Cela nécessite généralement la validation et un suivi systématique du processus. Le fabricant ne répond pas au cas où le processus ne respecterait pas les instructions fournies, que ce soit pour son efficacité réelle ou pour d'éventuelles conséquences indésirables.

**Air Liquide Medical Systems S.r.l.**  
**Service technique**