

FRANÇAIS

Guide à la décontamination, désinfection et stérilisation

Ce guide définit les procédures validées par Air Liquide Medical Systems S.r.l.. Nous rappelons que ces procédures ne sont à effectuer uniquement dans les hôpitaux ou les établissements de santé pour régénérer des masques afin de les rendre aptes à être réutilisés conformément à la norme UNI EN ISO 17664:2021. La personne responsable des processus de régénération doit veiller à ce que ces procédures soient effectuées avec des matériaux, des équipements et un personnel autorisés pour obtenir le résultat souhaité. Une validation et une surveillance continue du processus sont requises. En cas de non-respect des procédures décrites ci-dessous entraînant des conséquences indésirables, le fabricant ne pourra être tenu responsable.

Air Liquide Medical Systems S.r.l.
Département technique

MASQUE	DÉCONTAMINATION	DÉSINFECTION THERMIQUE	DÉSINFECTION CHIMIQUE	STÉRILISATION	CYCLES HOMOLOGUÉS
Respireo N	✓	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Respireo Primo N	✓	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Respireo Primo N Non Vented	✓	✓	✓	✓	20
Respireo Primo F	✓	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Respireo Primo F Non Vented	✓	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Respireo Hospital F Non Vented reusable*	✓	✓	✓	✓	20
Respireo Blue Non Vented elbow	✓	✓	✓	✓	20
Respireo SOFT Baby**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Baby Non Vented**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Child**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Child Non Vented**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Nasal	✓	✓	✓	N.A.	20
Respireo SOFT Nasal Silent	✓	✓	✓	N.A.	20
Nasal Non Vented elbow	✓	✓	✓	✓	20
ALNEST / INEVA N1 Silent	✓	✓	✓	N.A.	20
ALNEST / INEVA N1	✓	✓	✓	N.A.	20
Respireo SOFT Facial	✓	✓	✓	N.A.	20
Respireo SOFT Facial Non Vented	✓	✓	✓	✓	20
ALNEST / INEVA F1	✓	✓	✓	N.A.	20
ALNEST / INEVA F1 Non Vented	✓	✓	✓	✓	20

* Pour Respireo Hospital F Non Vented Reusable, il est nécessaire de tourner le bouton complètement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour nettoyer complètement la vis de réglage.

** Pour Respireo SOFT Baby et Respireo SOFT Child, dans les configurations Ventilée et Non Ventilée, le tuyau ne peut pas être désinfecté au moyen d'une désinfection thermique de haut niveau ou stérilisé.

PHASE 1	PRÉPARATION	Démontez entièrement le masque comme indiqué dans la notice de l'appareil. Le casque ne peut jamais être traité, il doit donc toujours être remplacé.
PHASE 2	DÉCONTAMINATION	<p>Effectuez toujours la DÉCONTAMINATION avec précaution avant de choisir de procéder à la DÉSINFECTION THERMIQUE ou à la DÉSINFECTION CHIMIQUE.</p> <ul style="list-style-type: none"> Faites tremper chaque composant du masque pendant au moins 15 minutes dans de l'eau contenant un détergent au pH neutre (ex : gigazyme[®] dilué à 1 %), puis nettoyez chaque composant pendant une minute avec une brosse à poils doux. Rincez abondamment les composants du masque à l'eau potable. Séchez les composants du masque à l'abri de la lumière directe du soleil.
PHASE 3A	DÉSINFECTION THERMIQUE À HAUT NIVEAU	<ul style="list-style-type: none"> À l'aide d'un système de désinfection automatique certifié à l'eau chaude, faites tremper les composants du masque dans de l'eau contenant un détergent au pH neutre et, si nécessaire, un produit de rinçage à PH neutre. Conformément aux recommandations de la norme UNI EN ISO 15883:2014, le cycle du masque doit être réglé avec l'une des combinaisons de temps et de température suivantes : 70°C - 100 minutes 80°C - 10 minutes 90 ° C - 1 minute Laissez les composants sécher à l'air libre et à l'abri de la lumière directe du soleil.
PHASE 3B	DÉSINFECTION CHIMIQUE À HAUT NIVEAU	<ul style="list-style-type: none"> Faites tremper les composants du masque dans l'une des solutions désinfectantes de haut niveau suivantes, comme décrit par le fabricant du masque : - CIDEX[®] OPA Rincez abondamment (au moins 1 minute) les composants du masque à l'eau potable. Renouvelez l'opération 3 fois dans de l'eau propre. Laissez les composants sécher à l'air libre et à l'abri de la lumière directe du soleil.
PHASE 4	STÉRILISATION EN AUTOCLAVE	<ul style="list-style-type: none"> Placez les composants du masque dans un autoclave à une température de 121 °C (250 °F) pendant 30 minutes max. Le séchage est effectué au cours du processus de stérilisation.
PHASE 5	INSPECTION	Inspectez visuellement chaque composant du masque. Remarque : En cas de détérioration visible (ex : fissures, craquelures, cassures, déchirures, etc.) d'un composant du masque, celui-ci doit être jeté et remplacé. En revanche, toute légère décoloration des composants en silicone est normale.
PHASE 6	REMONTAGE	Remontez le masque avec ses composants en suivant la notice.
PHASE 7	CONSERVATION	À conserver 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.

ENGLISH

Decontamination, disinfection and sterilization guide for masks.

This guide defines the procedures validated by Air Liquide Medical Systems S.r.l. to be performed only in hospital or clinical structures for the regeneration of the masks in order to make them suitable to be reused in compliance with UNI EN ISO 17664:2021. It is up to the person in charge of the regeneration processes to ensure that the operations are performed using suitable materials, devices and personnel in order to achieve the desired result. This generally requires validation and systematic monitoring of the entire process. The manufacturer does not respond in case the process does not comply with the instructions provided, both for its actual effectiveness or any possible undesirable consequences.

Air Liquide Medical Systems S.r.l.
Technical department

MASK	DECONTAMINATION	THERMAL DISINFECTION	CHEMICAL DISINFECTION	STERILISATION	VALIDATED CYCLES
Respireo N	✓	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Respireo Primo N	✓	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Respireo Primo N Non Vented	✓	✓	✓	✓	20
Respireo Primo F	✓	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Respireo Primo F Non Vented	✓	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Respireo Hospital F Non Vented reusable*	✓	✓	✓	✓	20
Respireo Blue Non Vented elbow	✓	✓	✓	✓	20
Respireo SOFT Baby**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Baby Non Vented**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Child**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Child Non Vented**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Nasal	✓	✓	✓	N.A.	20
Respireo SOFT Nasal Silent	✓	✓	✓	N.A.	20
Nasal Non Vented elbow	✓	✓	✓	✓	20
ALNEST / INEVA N1 Silent	✓	✓	✓	N.A.	20
ALNEST / INEVA N1	✓	✓	✓	N.A.	20
Respireo SOFT Facial	✓	✓	✓	N.A.	20
Respireo SOFT Facial Non Vented	✓	✓	✓	✓	20
ALNEST / INEVA F1	✓	✓	✓	N.A.	20
ALNEST / INEVA F1 Non Vented	✓	✓	✓	✓	20

* For Respireo Hospital F Non Vented Reusable, in order to perform a complete cleaning of the regulation screw is necessary to completely rotate counterclockwise the knob.

** For Respireo SOFT Baby and Respireo SOFT Child, in both Vented and Non Vented versions, the tube assembly cannot be disinfected by high-level thermal disinfection or sterilised.

PHASE 1	PREPARATION	Disassemble entirely the mask according to the instructions for use of the specific device. The headgear is not suitable for regeneration, so it shall be replaced.
PHASE 2	DECONTAMINATION	<p>Perform DECONTAMINATION always and with care before choosing between THERMAL DISINFECTION or CHEMICAL DISINFECTION.</p> <ul style="list-style-type: none"> Soak the components for at least 15 minutes in water containing a neutral pH detergent (i.e. gigazyme[®] with 1% dilution) then clean each of them for one minute with a soft-bristle brush. Rinse all the components thoroughly in running tap water. Air-dry the components away from direct sunlight.
PHASE 3A	HIGH LEVEL THERMAL DISINFECTION	<ul style="list-style-type: none"> Using a certified automatic hot water disinfection system, soak the components in a solution of a neutral pH detergent, in combination with a neutral pH rinsing agent if deemed appropriate. In compliance with UNI EN ISO 15883:2014, the cleaning cycle must comply with one of the following temperature-time combinations: 70°C - 100 minutes 80°C - 10 minutes 90°C - 1 minute Air-dry the components away from direct sunlight.
PHASE 3B	HIGH LEVEL CHEMICAL DISINFECTION	<ul style="list-style-type: none"> Soak the components in one of the following high-level disinfectant solutions, following the instructions provided by the solution producer: - CIDEX[®] OPA Rinse the components thoroughly in tap water for at least one minute. Perform this operation 3 times, using clean water each time. Air-dry the components away from direct sunlight.
PHASE 4	AUTOCLAVE STERILIZATION	<ul style="list-style-type: none"> Sterilise the components in an autoclave at 121°C (250°F) for no longer than 30 minutes. Drying takes place during the sterilization process.
PHASE 5	INSPECTION	<p>Visually inspect each part of the mask.</p> <p>Note: If any component shows signs of deterioration (e.g. cracks, scratches, fractures or tears), it should be discarded and replaced. Slight discolouration of the silicone components is quite normal.</p>
PHASE 6	REASSEMBLING	Reassemble the mask according to the instructions for use of the specific device.
PHASE 7	CONSERVATION	Store in a dry and dust free environment at temperature between -25°C and +50°C, away from direct sunlight.

DEUTSCH

Anleitung zur Dekontamination, Desinfektion und Sterilisation

Diese Anleitung definiert die von Air Liquide Medical Systems S.r.l. geprüften Verfahren, die nur in Krankenhäusern oder Gesundheitseinrichtungen zur Wiederaufbereitung von Masken durchgeführt werden müssen, um sie für die Wiederverwendung gemäß der Norm UNI EN ISO 17664:2021 geeignet zu machen. Es ist Aufgabe der für die Wiederaufbereitungsprozesse verantwortlichen Person, sicherzustellen, dass diese Vorgänge unter Verwendung von Materialien, Geräten und Personal hergestellt werden, die zum Erreichen des gewünschten Ergebnisses geeignet sind. Dies erfordert eine Validierung und kontinuierliche Überwachung des Prozesses. Abweichungen von den nachfolgend beschriebenen Verfahren und mögliche unerwünschte Folgen unterliegen nicht der Haftung des Herstellers.

Air Liquide Medical Systems S.r.l.
Technical department

MASKE	DEKONTAMINATION	THERMISCHE DESINFEKTION	CHEMISCHE DESINFEKTION	STERILISATION	ZUGELASSENE ZYKLEN
Respireo N	✓	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Respireo Primo N	✓	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Respireo Primo N Non Vented	✓	✓	✓	✓	20
Respireo Primo F	✓	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Respireo Primo F Non Vented	✓	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Respireo Hospital F Non Vented reusable*	✓	✓	✓	✓	20
Respireo Blue Non Vented elbow	✓	✓	✓	✓	20
Respireo SOFT Baby**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Baby Non Vented**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Child**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Child Non Vented**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Nasal	✓	✓	✓	N.A.	20
Respireo SOFT Nasal Silent	✓	✓	✓	N.A.	20
Nasal Non Vented elbow	✓	✓	✓	✓	20
ALNEST / INEVA N1 Silent	✓	✓	✓	N.A.	20
ALNEST / INEVA N1	✓	✓	✓	N.A.	20
Respireo SOFT Facial	✓	✓	✓	N.A.	20
Respireo SOFT Facial Non Vented	✓	✓	✓	✓	20
ALNEST / INEVA F1	✓	✓	✓	N.A.	20
ALNEST / INEVA F1 Non Vented	✓	✓	✓	✓	20

* Bei Respireo Hospital F Non Vented Reusable muss der Knopf vollständig gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden, um die Einstellschraube komplett zu reinigen.

** Bei Respireo SOFT Baby und Respireo SOFT Child kann die Schlaucheinheit, sowohl in der Konfiguration Vented, als auch Non Vented, nicht durch hochgradige thermische Desinfektion desinfiziert oder sterilisiert werden.

SCHRITT 1	VORBEREITUNG	Die Maske vollständig auseinander nehmen, wie in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen des Geräts angegeben. Das Kopfband kann nicht verarbeitet werden, daher muss es immer ersetzt werden.
PHASE 2	DEKONTAMINATION	<p>Immer sorgfältig die DEKONTAMINATION durchführen, bevor entschieden wird, ob mit der THERMISCHEN DESINFEKTION oder der CHEMISCHEN DESINFEKTION fortgefahren wird.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alle Maskenteile mindestens 15 Minuten lang in Wasser eintauchen, das ein pH-neutrales Reinigungsmittel enthält (zum Beispiel auf 1% verdünntes Gigazyme[®]), dann jedes Maskenteil eine Minute lang mit einer weichen Bürste reinigen. • Die Maskenteile gründlich in Trinkwasser ausspülen. • Die Maskenteile geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung trocknen.
PHASE 3A	HOCHGRADIGE THERMISCHE DESINFEKTION	<ul style="list-style-type: none"> • Unter Verwendung eines zertifizierten automatischen Heißwasserdesinfektionssystem die Maskenteile in Wasser mit einem neutralen PH-Reinigungsmittel und gegebenenfalls einer neutralen PH-Spülung eintauchen. In Übereinstimmung mit den Angaben in der Norm UNI EN ISO 15883:2014, muss der Maskenzyklus mit einer der folgenden Kombinationen in Bezug auf Zeit und Temperatur eingestellt werden: 70°C - 100 Minuten 80°C - 10 Minuten 90°C - 1 Minute • Die Teile an der Luft und geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung trocknen lassen.
PHASE 3B	HOCHGRADIGE CHEMISCHE DESINFEKTION	<ul style="list-style-type: none"> • Die Maskenteile in eine der folgenden hochgradigen Desinfektionslösungen eintauchen, wie vom Hersteller beschrieben: - CIDEX OPA • Die Maskenteile (mindestens 1 Minute) gründlich in Trinkwasser ausspülen. Den Vorgang dreimal in sauberem Wasser wiederholen. • Die Teile an der Luft und geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung trocknen lassen.
SCHRITT 4	STERILISATION IM AUTOKLAVEN	<ul style="list-style-type: none"> • Die Maskenteile bei einer Temperatur von 121°C (250°F) für eine Zeit von maximal 30 Minuten in den Autoklaven einsetzen. • Die Trocknung erfolgt während des Sterilisationsprozesses.
SCHRITT 5	INSPEKTION	Eine Sichtprüfung aller Maskenteile durchführen. Hinweis: Bei sichtbarer Beschädigung (z.B. Sprünge, Brüche, Risse usw.) eines Maskenteils, muss dieses weggeworfen und ersetzt werden. Eine leichte Verfärbung der Silikonteile ist normal und weist keine Beschädigung auf.
SCHRITT 6	ERNEUTER ZUSAMMENBAU	Die Maske in ihren Einzelteilen wieder zusammenbauen, dazu die Angaben in den entsprechenden Gebrauchsanleitungen befolgen.
SCHRITT 7	AUFBEWAHRUNG	An einem trockenen und staubfreien Ort bei einer Temperatur zwischen -25°C und 50°C und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren.

ESPAÑOL

Guía de descontaminación, desinfección y esterilización

Esta guía define los procedimientos validados por Air Liquide Medical Systems S.r.l. a realizar únicamente en centros hospitalarios o sanitarios para la regeneración de mascarillas con el fin de hacerlas aptas para su reutilización de acuerdo con la norma UNI EN ISO 17664:2021. Corresponde al responsable de los procesos de regeneración asegurar que estos procedimientos se realicen empleando materiales, equipos y personal adecuados para lograr el resultado deseado. Esto requiere la validación y la supervisión continua del proceso. Cualquier desviación de los procedimientos descritos a continuación y las potenciales consecuencias no deseadas no son responsabilidad del fabricante.

Air Liquide Medical Systems S.r.l.
Departamento técnico

MASCARILLA	DESCONTAMINACIÓN	DESINFECCIÓN TÉRMICA	DESINFECCIÓN QUÍMICA	ESTERILIZACIÓN	CICLOS HOMOLOGADOS
Respiro N	✓	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Respiro Primo N	✓	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Respiro Primo N Non Vented	✓	✓	✓	✓	20
Respiro Primo F	✓	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Respiro Primo F Non Vented	✓	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Respiro Hospital F Non Vented reusable*	✓	✓	✓	✓	20
Respiro Blue Non Vented elbow	✓	✓	✓	✓	20
Respiro SOFT Baby**	✓	✓	✓	✓	12
Respiro SOFT Baby Non Vented**	✓	✓	✓	✓	12
Respiro SOFT Child**	✓	✓	✓	✓	12
Respiro SOFT Child Non Vented**	✓	✓	✓	✓	12
Respiro SOFT Nasal	✓	✓	✓	N.A.	20
Respiro SOFT Nasal Silent	✓	✓	✓	N.A.	20
Nasal Non Vented elbow	✓	✓	✓	✓	20
ALNEST / INEVA N1 Silent	✓	✓	✓	N.A.	20
ALNEST / INEVA N1	✓	✓	✓	N.A.	20
Respiro SOFT Facial	✓	✓	✓	N.A.	20
Respiro SOFT Facial Non Vented	✓	✓	✓	✓	20
ALNEST / INEVA F1	✓	✓	✓	N.A.	20
ALNEST / INEVA F1 Non Vented	✓	✓	✓	✓	20

* Para Respiro Hospital F Non Vented Reusable, con el fin de realizar una limpieza completa del tornillo de ajuste, es necesario girar completamente la perilla en sentido contrario a las agujas del reloj.

** Para Respiro SOFT Baby y Respiro SOFT Child, tanto en la configuración Vented como Non Vented, la manguera no puede desinfectarse mediante desinfección térmica de alto nivel ni esterilizado.

FASE 1	PREPARACIÓN	Desmonte la mascarilla por completo como se indica en las respectivas instrucciones de uso del dispositivo. Los cascos nunca se pueden procesar, por lo que siempre deben ser sustituidos.
FASE 2	DESCONTAMINACIÓN	<p>Realice la DESCONTAMINACIÓN siempre y con cuidado antes de elegir si lleva a cabo DESINFECCIÓN TÉRMICA o DESINFECCIÓN QUÍMICA.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sumerja cada componente de la mascarilla durante al menos 15 minutos en agua con un detergente de pH neutro (por ejemplo, gigazyme® diluido al 1%), luego limpie cada componente durante un minuto con un cepillo de cerdas suaves. • Enjuague bien los componentes de la mascarilla con agua potable. • Seque los componentes de la mascarilla lejos de la luz solar directa.
FASE 3A	DESINFECCIÓN TÉRMICA DE ALTO NIVEL	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizando un sistema automático de desinfección con agua caliente certificado, sumerja los componentes de la mascarilla en agua usando un detergente de pH neutro y, si se considera oportuno, un aclarante de pH neutro. De acuerdo con las indicaciones establecidas en la norma UNI EN ISO 15883:2014, el ciclo de la mascarilla debe configurarse con una de las siguientes combinaciones de tiempo y temperatura: 70°C - 100 minutos 80°C - 10 minutos 90°C - 1 minuto • Deje secar los componentes al aire y lejos de la luz solar directa.
FASE 3B	DESINFECCIÓN QUÍMICA DE ALTO NIVEL	<ul style="list-style-type: none"> • Sumerja los componentes de la mascarilla en una de las siguientes soluciones desinfectantes de alto nivel en las formas descritas por el fabricante de las mismas: - CIDEX OPA • Enjuague bien (al menos 1 minuto) los componentes de la mascarilla con agua potable. Repita la operación 3 veces en agua limpia. • Deje secar los componentes al aire y lejos de la luz solar directa.
FASE 4	ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE	<ul style="list-style-type: none"> • Introduzca los componentes de la mascarilla en Autoclave a una temperatura de 121°C (250°F) durante un tiempo no superior a 30 minutos. • El secado se realiza durante el proceso de esterilización.
FASE 5	INSPECCIÓN	<p>Realizar un control visual de cada uno de los componentes de la máscara.</p> <p>Nota: En caso de deterioro visible (por ejemplo, rajaduras, grietas, fracturas, desgarros, etc.) de un componente de la mascarilla, este debe desecharse y sustituirse. En cambio, cualquier ligera decoloración de los componentes de silicona se encuentra dentro de los parámetros normales.</p>
FASE 6	MONTAJE	Vuelva a montar la mascarilla en sus componentes siguiendo las indicaciones de las instrucciones de uso correspondientes.
FASE 7	CONSERVACIÓN	Consérvese en un lugar seco y sin polvo, a una temperatura entre -25°C y 50°C, lejos de la luz solar directa.

ITALIANO

Guida alla decontaminazione, disinfezione e sterilizzazione

Questa guida definisce le procedure validate da Air Liquide Medical Systems S.r.l. da eseguire unicamente in strutture ospedaliere o sanitarie per la rigenerazione delle maschere al fine di renderle idonee al riutilizzo in accordo alla norma UNI EN ISO 17664:2021. Spetta al responsabile dei processi di rigenerazione assicurare che queste procedure siano svolte per mezzo di materiali, apparecchiature e personale idonei a raggiungere il risultato desiderato. Ciò richiede la validazione e il monitoraggio continuo del processo. Tutti gli scostamenti dalle procedure descritte di seguito e le potenziali conseguenze indesiderate non sono responsabilità del fabbricante.

Air Liquide Medical Systems S.r.l.
Technical department

MASCHERA	DECONTAMINAZIONE	DISINFEZIONE TERMICA	DISINFEZIONE CHIMICA	STERILIZZAZIONE	CICLI OMOLOGATI
Respireo N	✓	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Respireo Primo N	✓	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Respireo Primo N Non Vented	✓	✓	✓	✓	20
Respireo Primo F	✓	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Respireo Primo F Non Vented	✓	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Respireo Hospital F Non Vented reusable*	✓	✓	✓	✓	20
Respireo Blue Non Vented elbow	✓	✓	✓	✓	20
Respireo SOFT Baby**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Baby Non Vented**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Child**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Child Non Vented**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Nasal	✓	✓	✓	N.A.	20
Respireo SOFT Nasal Silent	✓	✓	✓	N.A.	20
Nasal Non Vented elbow	✓	✓	✓	✓	20
ALNEST / INEVA N1 Silent	✓	✓	✓	N.A.	20
ALNEST / INEVA N1	✓	✓	✓	N.A.	20
Respireo SOFT Facial	✓	✓	✓	N.A.	20
Respireo SOFT Facial Non Vented	✓	✓	✓	✓	20
ALNEST / INEVA F1	✓	✓	✓	N.A.	20
ALNEST / INEVA F1 Non Vented	✓	✓	✓	✓	20

* Per Respireo Hospital F Non Vented Reusable, al fine di effettuare una pulizia completa della vite di regolazione è necessario ruotare completamente la manopola in senso antiorario.

** Per Respireo SOFT Baby e Respireo SOFT Child, sia nella configurazione Vented che Non Vented, l'assieme tubo non può essere disinfettato mediante disinfezione termica ad alto livello né sterilizzato.

FASE 1	PREPARAZIONE	Smontare interamente la maschera secondo quanto indicato nelle rispettive istruzioni per l'uso del dispositivo. La cuffia non può mai essere processata, quindi deve essere sempre sostituita.
FASE 2	DECONTAMINAZIONE	<p>Eseguire DECONTAMINAZIONE sempre e con cura prima di scegliere se procedere con DISINFEZIONE TERMICA o DISINFEZIONE CHIMICA.</p> <ul style="list-style-type: none"> Immergere ciascun componente della maschera per almeno 15 minuti in acqua contenente un detergente a PH neutro (per esempio gigazyme® diluito all'1%), quindi pulire ciascuno di essi per un minuto con una spazzola a setole morbide. Sciacquare abbondantemente i componenti della maschera in acqua potabile. Asciugare i componenti della maschera al riparo dalla luce solare diretta.
FASE 3A	DISINFEZIONE TERMICA AD ALTO LIVELLO	<ul style="list-style-type: none"> Utilizzando un sistema automatico di disinfezione ad acqua calda certificato, immergere i componenti della maschera in acqua utilizzando un detergente a PH neutro e, qualora ritenuto opportuno, un risciacquante a PH neutro. In conformità alle indicazioni contenute nella norma UNI EN ISO 15883:2014, il ciclo della maschera deve essere impostato con una delle seguenti combinazioni di tempo e temperatura: 70°C - 100 minuti 80°C - 10 minuti 90°C - 1 minuto Lasciare asciugare i componenti all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.
FASE 3B	DISINFEZIONE CHIMICA AD ALTO LIVELLO	<ul style="list-style-type: none"> Immergere i componenti della maschera in una delle seguenti soluzioni disinfettanti ad alto livello, nelle modalità descritte dal produttore delle stesse: - CIDEX OPA Sciacquare abbondantemente (almeno 1 minuto) i componenti della maschera in acqua potabile. Ripetere l'operazione 3 volte in acqua pulita. Lasciare asciugare i componenti all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.
FASE 4	STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE	<ul style="list-style-type: none"> Inserire i componenti della maschera in Autoclave alla temperatura di 121°C (250°F) per un tempo non superiore a 30 minuti. L'asciugatura viene eseguita durante il processo di sterilizzazione.
FASE 5	ISPEZIONE	<p>Ispezionare visivamente ciascun componente della maschera.</p> <p>Nota: In caso di deterioramento visibile (ad esempio incrinature, screpolature, fratture, strappi, ecc.) di un componente della maschera, esso va gettato e sostituito. L'eventuale leggera decolorazione dei componenti in silicone invece rientra nei parametri di normalità.</p>
FASE 6	RIASSEMBLAGGIO	Riassemblare la maschera nei suoi componenti seguendo quanto indicato nelle rispettive istruzioni per l'uso.
FASE 7	CONSERVAZIONE	Conservare in un luogo asciutto e privo di polvere ad una temperatura compresa tra -25°C e 50°C, al riparo dalla luce solare diretta.

PORTUGUÊS

Guia à descontaminação, desinfeção e esterilização

Este guia define os procedimentos validados pela Air Liquide Medical Systems S.r.l. a efetuar unicamente em estruturas hospitalares ou sanitárias para a regeneração das máscaras para as tornar adequadas à reutilização de acordo com a norma UNI EN ISO 17664:2021. Cabe ao responsável dos processos de regeneração assegurar que estes procedimentos sejam desenvolvidos por meio de materiais, aparelhos e pessoal adequados para alcançar o resultado desejado. Isto exige a validação e monitorização contínua do processo. Todos os desvios dos procedimentos descritos a seguir e as potenciais consequências indesejáveis não são responsabilidade do fabricante.

Air Liquide Medical Systems S.r.l.
Departamento Técnico

MÁSCARA	DESCONTAMINAÇÃO	DESINFEÇÃO TÉRMICA	DESINFEÇÃO QUÍMICA	ESTERILIZAÇÃO	CICLOS HOMOLOGADOS
Respiro N	✓	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Respiro Primo N	✓	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Respiro Primo N Non Vented	✓	✓	✓	✓	20
Respiro Primo F	✓	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Respiro Primo F Non Vented	✓	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Respiro Hospital F Non Vented reusable*	✓	✓	✓	✓	20
Respiro Blue Non Vented elbow	✓	✓	✓	✓	20
Respiro SOFT Baby**	✓	✓	✓	✓	12
Respiro SOFT Baby Non Vented**	✓	✓	✓	✓	12
Respiro SOFT Child**	✓	✓	✓	✓	12
Respiro SOFT Child Non Vented**	✓	✓	✓	✓	12
Respiro SOFT Nasal	✓	✓	✓	N.A.	20
Respiro SOFT Nasal Silent	✓	✓	✓	N.A.	20
Nasal Non Vented elbow	✓	✓	✓	✓	20
ALNEST / INEVA N1 Silent	✓	✓	✓	N.A.	20
ALNEST / INEVA N1	✓	✓	✓	N.A.	20
Respiro SOFT Facial	✓	✓	✓	N.A.	20
Respiro SOFT Facial Non Vented	✓	✓	✓	✓	20
ALNEST / INEVA F1	✓	✓	✓	N.A.	20
ALNEST / INEVA F1 Non Vented	✓	✓	✓	✓	20

* Para Respiro Hospital F Non Vented Reusable, a fim de efetuar uma limpeza completa do parafuso de regulação, é necessário rodar completamente o manípulo no sentido contrário aos ponteiros do relógio.

** Para Respiro SOFT Baby e Respiro SOFT Child, quer na configuração Vented quer Não Vented, o conjunto do tubo não pode ser higienizado com desinfeção térmica de alto nível nem esterilizado.

FASE 1	PREPARAÇÃO	Desmontar completamente a máscara segundo o quanto indicado nas respetivas instruções para a utilização do dispositivo. A touca nunca pode ser processada, deste modo, deve ser sempre substituída.
FASE 2	DESCONTAMINAÇÃO	Efetuar a DESCONTAMINAÇÃO sempre e com cuidado antes de escolher se proceder com a DESINFEÇÃO TÉRMICA ou a DESINFEÇÃO QUÍMICA. <ul style="list-style-type: none"> Submergir cada componente da máscara por ao menos 15 minutos em água com um detergente de PH neutro (por exemplo gigazyme[®] diluído a 1%), então limpar cada um deles por um minuto com uma escova de cerdas macias. Enxaguar de forma abundante os componentes da máscara em água potável. Secar os componentes da máscara ao abrigo da luz do sol direta.
FASE 3A	DESINFEÇÃO TÉRMICA DE ALTO NÍVEL	<ul style="list-style-type: none"> Ao utilizar um sistema automático de desinfeção com água quente certificada, submergir os componentes da máscara em água, utilizar um detergente de PH neutro e, se for necessário, um produto para enxágue de PH neutro. Em conformidade com as indicações contidas na norma UNI EN ISO 15883:2014, o ciclo da máscara deve ser definido com uma das seguintes combinações de tempo e temperatura: 70°C - 100 minutos 80°C - 10 minutos 90°C - 1 minuto Deixar secar os componentes ao ar livre e ao abrigo da luz do sol direta.
FASE 3B	DESINFEÇÃO QUÍMICA DE ALTO NÍVEL	<ul style="list-style-type: none"> Submergir os componentes da máscara numa das seguintes soluções desinfetantes de alto nível nas modalidades descritas pelo produtor das mesmas: - CIDEX OPA Enxaguar de forma abundante (ao menos 1 minuto) os componentes da máscara em água potável. Repetir a operação 3 vezes em água limpa. Deixar secar os componentes ao ar livre e ao abrigo da luz do sol direta.
FASE 4	ESTERILIZAÇÃO EM AUTOCLAVE	<ul style="list-style-type: none"> Inserir os componentes da máscara na Autoclave à 121°C (250°F) por um tempo não superior a 30 minutos. A secagem é efetuada durante o processo de esterilização.
FASE 5	INSPEÇÃO	Inspeccionar visualmente cada componente da máscara. Nota: Em caso de deterioração visível (por exemplo, fissuras, fendas, fraturas, rasgos, etc.) de um componente da máscara, ele deve ser descartado e substituído. A possível leve descoloração dos componentes em silicone se encontra nos parâmetros de normalidade.
FASE 6	REINSTALAÇÃO	Reinstalar a máscara nos seus componentes, seguir o quanto indicado nas respetivas instruções para utilização.
FASE 7	CONSERVAÇÃO	Conservar num local seco e sem poeira a uma temperatura entre -25°C e 50°C, ao abrigo da luz do sol direta.

DANSK

Vejledning i dekontaminering, desinfektion og sterilisering

Denne vejledning bestemmer de procedurer, der er valideret af Air Liquide Medical Systems Srl. De må kun udføres på hospitaler eller sundhedsfaciliteter ved regenerering af masker med henblik på at gøre dem egnede til genbrug i henhold til standarden UNI EN ISO 17664: 2021. Den ansvarlige for regenerering skal sikre, at disse procedurer udføres ved hjælp af passende materialer, udstyr og personale til at opnå det ønskede resultat. Dette kræver validering og kontinuerlig overvågning af processen. Producenten fraskriver sig ansvaret for enhver afvigelse fra nedenstående procedurer og potentielle utilsigtede konsekvenser.

Air Liquide Medical Systems S.r.l.
Technical department

MASKE	DEKONTAMINERING	TERMISK DESINFEKTION	KEMISK DESINFEKTION	STERILISERING	HOMOLOGEREDE CYKLUSSE
Respireo N	✓	I.R.	I.R.	I.R.	I.R.
Respireo Primo N	✓	I.R.	I.R.	I.R.	I.R.
Respireo Primo N Non Vented	✓	✓	✓	✓	20
Respireo Primo F	✓	I.R.	I.R.	I.R.	I.R.
Respireo Primo F Non Vented	✓	I.R.	I.R.	I.R.	I.R.
Respireo Hospital F Non Vented reusable*	✓	✓	✓	✓	20
Respireo Blue Non Vented elbow	✓	✓	✓	✓	20
Respireo SOFT Baby**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Baby Non Vented**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Child**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Child Non Vented**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Nasal	✓	✓	✓	I.R.	20
Respireo SOFT Nasal Silent	✓	✓	✓	I.R.	20
Nasal Non Vented elbow	✓	✓	✓	✓	20
ALNEST / INEVA N1 Silent	✓	✓	✓	I.R.	20
ALNEST / INEVA N1	✓	✓	✓	I.R.	20
Respireo SOFT Facial	✓	✓	✓	I.R.	20
Respireo SOFT Facial Non Vented	✓	✓	✓	✓	20
ALNEST / INEVA F1	✓	✓	✓	I.R.	20
ALNEST / INEVA F1 Non Vented	✓	✓	✓	✓	20

* På Respireo Hospital F Non Vented Reusable er det nødvendigt at dreje justeringsknappen helt til anslag mod urets retning for at sikre en effektiv rengøring.

** For Respireo SOFT Baby og Respireo SOFT Child, i både Ventilerede og Ikke-Ventilerede konfigurationer, kan slangesamlingen ikke desinficeres ved termisk desinfektion på højt niveau eller steriliseres.

FASE 1	FORBEREDELSE	Skil masken helt ad som angivet i enhedens brugsanvisning. Headsættet kan ikke behandles og skal altid udskiftes.
FASE 2	DEKONTAMINERING	<p>Udstyret skal altid DEKONTAMINERES omhyggeligt før man vælger at fortsætte med enten TERMISK DESINFEKTION eller KEMISK DESINFEKTION.</p> <ul style="list-style-type: none"> Sænk alle maskens dele mindst 15 minutter i et pH-neutralt rengøringsmiddel (f.eks. gigazyme[®] fortyndet til 1 %). Gør derefter delene rent i et minut med en blød børste. Skyl maskens dele med rigeligt postevand. Lad maskens dele tørre beskyttet mod direkte sollys.
FASE 3A	TERMISK DESINFEKTION PÅ HØJT NIVEAU	<ul style="list-style-type: none"> Brug et certificeret automatisk desinfektionssystem med varmt vand. Sænk maskens dele ned i vand med et neutralt PH-rengøringsmiddel og, hvis det anses for passende, neutral PH-skylning. I overensstemmelse med anvisningerne i standarden UNI EN ISO 15883:2014 skal cyklussen for maskerne indstilles med følgende kombinationer af tid og temperatur: 70 °C - 100 minutter 80 °C - 10 minutter 90 °C - 1 minutter Lad maskens dele lufttørre beskyttet mod direkte sollys.
FASE 3B	KEMISK DESINFEKTION PÅ HØJT NIVEAU	<ul style="list-style-type: none"> Nedsænk maskens dele i en af de følgende højeffektive desinfektionsopløsninger som anvist af producenten af desinfektionsmidlet: - CIDEX OPA Skyl maskens dele med rigeligt postevand i mindst 1 minut. Gentag operationen 3 gange i rent vand. Lad maskens dele lufttørre beskyttet mod direkte sollys.
FASE 4	STERILISERING I AUTOCLAVE	<ul style="list-style-type: none"> Anbring maskens komponenter i autoklaven ved en temperatur på 121 °C (250 °F) i ikke mere end 30 minutter. Tørringen sker under steriliseringsprocessen.
FASE 5	KONTROL	<p>Undersøg visuelt hver komponent af masken.</p> <p>Bemærk: Ved synlig forringelse (f.eks. revner, ridser, brud, afrivninger osv.) af en af maskens komponenter, skal den kasseres og udskiftes. Eventuel let misfarvning af silikonekomponenterne er derimod normalt.</p>
FASE 6	SAMLING	Saml maskens komponenter som angivet i deres brugsanvisning.
FASE 7	OPBEVARING	Skal opbevares på et tørt og støvfrit sted ved en temperatur på mellem -25 °C og 50 °C, beskyttet mod direkte sollys.

NORSK

Leder i dekontaminering, desinfisering og sterilisering

Denne veiledningen viser en oversikt over prosedyrene som er godkjente av Air Liquide Medical Systems S.r.l., og som kun må utføres på sykehus eller i helsetjenester for regenerering av masker slik at de blir egnet for gjenbruk i samsvar med standarden UNI EN ISO 17664: 2021. Det er opp til den som er ansvarlig for gjenvinningsprosessen å sikre at disse prosedyrene utføres ved hjelp av materialer, utstyr og personale som er egnet for å oppnå ønsket resultat. Dette krever validering og kontinuerlig overvåking av prosessen. Eventuelle avvik i forhold til instruksjonene som er beskrevet nedenfor er ikke produsentens ansvar.

Air Liquide Medical Systems S.r.l.
Teknisk avdeling

MASKEN	DEKONTAMINERING	TERMISK DESINFEKSJON	KJEMISK DESINFEKSJON	STERILISERING	GODKJENTE SYKLUSER
Respireo N	✓	I.R.	I.R.	I.R.	I.R.
Respireo Primo N	✓	I.R.	I.R.	I.R.	I.R.
Respireo Primo N Non Vented	✓	✓	✓	✓	20
Respireo Primo F	✓	I.R.	I.R.	I.R.	I.R.
Respireo Primo F Non Vented	✓	I.R.	I.R.	I.R.	I.R.
Respireo Hospital F Non Vented reusable*	✓	✓	✓	✓	20
Respireo Blue Non Vented elbow	✓	✓	✓	✓	20
Respireo SOFT Baby**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Baby Non Vented**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Child**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Child Non Vented**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Nasal	✓	✓	✓	I.R.	20
Respireo SOFT Nasal Silent	✓	✓	✓	I.R.	20
Nasal Non Vented elbow	✓	✓	✓	✓	20
ALNEST / INEVA N1 Silent	✓	✓	✓	I.R.	20
ALNEST / INEVA N1	✓	✓	✓	I.R.	20
Respireo SOFT Facial	✓	✓	✓	I.R.	20
Respireo SOFT Facial Non Vented	✓	✓	✓	✓	20
ALNEST / INEVA F1	✓	✓	✓	I.R.	20
ALNEST / INEVA F1 Non Vented	✓	✓	✓	✓	20

* For Respireo Hospital F Non Vented Reusable, er det nødvendig at knotten dreies helt mot klokken for at justeringsskruen skal bli helt ren.

** Når det gjelder Respireo SOFT Baby og Respireo SOFT Child, både i versjonene Ventilert og uten Ventilasjon, kan ikke slange enheten desinfiseres eller steriliseres ved hjelp av desinfeksjon med høy temperaturer.

FASE 1	FORBEREDELSE	Ta masken helt fra hverandre som beskrevet i de respektive bruksanvisningene for maskene. Hodesettet kan aldri behandles, så det må alltid skifte ut.
FASE 2	DEKONTAMINERING	<p>Alltid utfør en forsiktig DEKONTAMINERING før du velger om du skal fortsette med TERMISK DESINFEKSJON eller KJEMISK DESINFEKSJON.</p> <ul style="list-style-type: none"> La hver av maskedelene bløtgjøres i minst 15 minutter i vann som inneholder et pH-nøytralt vaskemiddel (for eksempel gigazym[®] fortynnet til 1 %) og børst hver av delene i ett minutt med en myk børste. Skyll maskedelene grundig i rent vann. Lufttørk maskedelene unna direkte sollys.
FASE 3A	DESINFEKSJON PÅ HØYT TEMPERATURNIVÅ	<ul style="list-style-type: none"> Ved å bruke et automatisk sertifisert varmtvannsbasert desinfeksjonssystem, dypp maskedelene i vann med et pH-nøytralt vaskemiddel og hvis det anses som nødvendig, skylling i pH-nøytralt vann. I henhold til retningslinjene i standarden UNI EN ISO 15883: 2014, må maskesyklusen stilles inn med én av følgende kombinasjoner av tid og temperatur: 70 °C – 100 minutter 80 °C – 10 minutter 90 °C – 1 minutt La maskedelene lufttørke unna direkte sollys.
FASE 3B	DESINFEKSJON PÅ HØYT KJEMISK NIVÅ	<ul style="list-style-type: none"> Senk maskedelene ned i ett av de sterke desinfikasjonsmidlene, slik det er beskrevet av produsenten av middelet: - CIDEX OPA Skyll maskedelene godt (i minst 1 minutt) i rent vann. Gjenta dette 3 ganger i alltid rent vann. La maskedelene lufttørke unna direkte sollys.
FASE 4	STERILISERING I AUTOKLAV	<ul style="list-style-type: none"> Sett maskedelene i en autoklav ved en temperatur på 121 °C (250 °F) i en periode på opp til 30 minutter. Tørking utføres ved steriliseringsprosessen.
FASE 5	INSPEKSJON	Inspiser hver maskedel visuelt. Merk: I tilfelle synlig forringelse (for eksempel sprekker, brudd, rifter osv.) på en av delene til masken, må den kastes og erstattes. Eventuelle lette misfargingar av silikonkomponentene faller innenfor de normale parametrene.
FASE 6	REMONTERING	Sett masken sammen igjen ved å følge de respektive bruksanvisningene.
FASE 7	OPPBEVARING	Oppbevares på et tørt og støvfritt sted ved en temperatur på mellom -25 °C og 50 °C, unna direkte sollys.

SVENSKA

Handbok för sanering, desinfektion och sterilisering

Denna handbok definierar de procedurer, som godkänts av Air Liquide Medical Systems S.r.l. och som endast får utföras på sjukhus eller vårdinrättningar för regenerering av maskor i syfte att göra dem lämpliga för återanvändning enligt standarden UNI EN ISO 17664-2021. Det är den ansvarige för regenereringsprocesserna som ska garantera att dessa processer utförs med material, utrustning och personal, som lämpar sig för att uppnå önskat resultat. Detta kräver en kontinuerlig validering och övervakning av processen. Tillverkaren ansvarar inte för eventuella avvikelser från nedan beskrivna procedurer och potentiella oönskade konsekvenser.

Air Liquide Medical Systems S.r.l.
Technical department

MASK	SANERING	VÄRMEDESINFEKTION	KEMISK DESINFEKTION	STERILISERING	TYPGODKÄNDA CYKLER
Respireo N	✓	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Respireo Primo N	✓	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Respireo Primo N Non Vented	✓	✓	✓	✓	20
Respireo Primo F	✓	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Respireo Primo F Non Vented	✓	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Respireo Hospital F Non Vented reusable*	✓	✓	✓	✓	20
Respireo Blue Non Vented elbow	✓	✓	✓	✓	20
Respireo SOFT Baby**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Baby Non Vented**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Child**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Child Non Vented**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Nasal	✓	✓	✓	N.A.	20
Respireo SOFT Nasal Silent	✓	✓	✓	N.A.	20
Nasal Non Vented elbow	✓	✓	✓	✓	20
ALNEST / INEVA N1 Silent	✓	✓	✓	N.A.	20
ALNEST / INEVA N1	✓	✓	✓	N.A.	20
Respireo SOFT Facial	✓	✓	✓	N.A.	20
Respireo SOFT Facial Non Vented	✓	✓	✓	✓	20
ALNEST / INEVA F1	✓	✓	✓	N.A.	20
ALNEST / INEVA F1 Non Vented	✓	✓	✓	✓	20

* För Respireo Hospital F Non Vented Reusable måste vreden vridas helt moturs för att utföra en fullständig rengöring av justeringsskruven.

** För Respireo SOFT Baby och Respireo SOFT Child, både i konfigurationen Ventilärer och Icke-Ventilärer, får inte slangmonteringen desinficeras genom värmedesinfektion på hög nivå och heller inte steriliseras.

FAS 1	FÖRBEREDELSE	Montera ner masken helt enligt vad som anges i respektive instruktioner för användning av enheten. Hättan får aldrig behandlas, den måste följaktligen bytas ut.
FAS 2	SANERING	<p>Utför SANERING alltid och noggrant innan du väljer om du ska fortsätta med VÄRMEDESINFEKTION eller KEMISK DESINFEKTION.</p> <ul style="list-style-type: none"> Lägg var och en av maskens komponenter i blöt under minst 15 minuter i vatten med ett pH-neutralt rengöringsmedel (till exempel gigazyme[®] utspätt till 1%) och rengör sen var och en av dem i en minut med en borste med mjuk borst. Skölj maskens komponenter i rikligt med dricksvatten. Torka maskens komponenter på avstånd från direkt solljus.
FAS 3A	VÄRMEDESINFEKTION PÅ HÖG NIVÅ	<ul style="list-style-type: none"> Använd ett certifierat automatiskt varmvattensdesinfektionssystem. Lägg maskens komponenter i blöt i vatten med ett pH-neutralt rengöringsmedel och, om du anser det lämpligt, ett pH-neutralt sköljmedel. Enligt angivelserna i standarden UNI EN ISO 15883:2014, ska maskens cykel ställas in med en av följande kombinationer temperatur/tid. 70°C - 100 minuter 80°C - 10 minuter 90°C - 1 minut Låt maskens komponenter lufttorka på avstånd från direkt solljus.
FAS 3B	KEMISK DESINFEKTION PÅ HÖG NIVÅ	<ul style="list-style-type: none"> Lägg maskens komponenter i blöt i en av följande desinfektionslösningar på hög nivå enligt de sätt som beskrivs av tillverkaren av desamma. - CIDEX OPA Skölj maskens komponenter (i åtminstone 1 minut) i rikligt med dricksvatten. Upprepa 3 gånger med rent vatten. Låt maskens komponenter lufttorka på avstånd från direkt solljus.
FAS 4	STERILISERING I AUTOKLAV	<ul style="list-style-type: none"> Lägg in maskens komponenter i autoklav vid en temperatur på 121°C (250°F) under en tid som inte överskrider 30 minuter. Torkningen utförs under steriliseringsprocessen.
FAS 5	INSPEKTION	<p>Inspektera visuellt maskens alla komponenter.</p> <p>Anmärkning: Vid synbar skada (till exempel sprickor, skrovligheter, brott, revor osv.) på någon av maskens komponenter ska den kasseras och bytas ut. En eventuell lätt blekning av silikonkomponenterna ingår däremot i de normala parametrarna.</p>
FAS 6	ÅTERMONTERING	Montera masken på nytt i sina komponenter genom att följa vad som anges i de respektive bruksanvisningarna.
FAS 7	FÖRVARING	Förvara på torrt och dammfritt ställe vid en temperatur på mellan -25°C e 50°C, skyddad från direkt solljus.

SUOMI

Puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiopas

Tässä oppaassa määritellään Air Liquide Medical Systems S.r.l.:n validoimat menettelyt, jotka on suoritettava ainoastaan sairaaloissa tai terveydenhuollon laitoksissa maskien regeneroimiseksi siten, että ne soveltuvat uudelleenkäyttöön UNI EN ISO 17664:2021 -standardin mukaisesti. Regenerointiprosesseista vastaavan henkilön vastuulla on varmistaa, että nämä menettelyt toteutetaan käyttämällä sopivia materiaaleja, laitteita ja henkilöstöä halutun tuloksen saavuttamiseksi. Tämä edellyttää prosessin jatkuvaa validointia ja seuranta. Kaikki poikkeamat jäljempänä kuvatuista menettelyistä ja mahdolliset ei-toivotut seuraukset eivät ole valmistajan vastuulla.

Air Liquide Medical Systems S.r.l.
Tekninen osasto

MASKI	DEKONTAMINAATIO	LÄMPÖDESINFIOINTI	KEMIALLINEN DESINFIOINTI	STERILOINTI	HYVÄKSYTYT SYKLIT
Respireo N	✓	Ei saatavilla	Ei saatavilla	Ei saatavilla	Ei saatavilla
Respireo Primo N	✓	Ei saatavilla	Ei saatavilla	Ei saatavilla	Ei saatavilla
Respireo Primo N Non Vented	✓	✓	✓	✓	20
Respireo Primo F	✓	Ei saatavilla	Ei saatavilla	Ei saatavilla	Ei saatavilla
Respireo Primo F Non Vented	✓	Ei saatavilla	Ei saatavilla	Ei saatavilla	Ei saatavilla
Respireo Hospital F Non Vented reusable*	✓	✓	✓	✓	20
Respireo Blue Non Vented elbow	✓	✓	✓	✓	20
Respireo SOFT Baby**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Baby Non Vented**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Child**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Child Non Vented**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Nasal	✓	✓	✓	Ei saatavilla	20
Respireo SOFT Nasal Silent	✓	✓	✓	Ei saatavilla	20
Nasal Non Vented elbow	✓	✓	✓	✓	20
ALNEST / INEVA N1 Silent	✓	✓	✓	Ei saatavilla	20
ALNEST / INEVA N1	✓	✓	✓	Ei saatavilla	20
Respireo SOFT Facial	✓	✓	✓	Ei saatavilla	20
Respireo SOFT Facial Non Vented	✓	✓	✓	✓	20
ALNEST / INEVA F1	✓	✓	✓	Ei saatavilla	20
ALNEST / INEVA F1 Non Vented	✓	✓	✓	✓	20

* Kun kyseessä on Respireo Hospital F Non Vented Reusable, säätöruuvi on puhdistettava kokonaan kääntämällä nuppia täysin vastapäivään.

** Respireo SOFT Baby- ja Respireo SOFT Child -putkikokoonpanoa ei voi desinfioida korkean tason lämpödesinfiointilla eikä steriloida, kun kyseessä ovat sekä vented että non vented kokoonpanot.

VAIHE 1	VALMISTELU	Pura maski kokonaan vastaavan käyttöohjeen mukaisesti. Suuosaa ei koskaan voi käsitellä, joten se on aina vaihdettava uuteen.
VAIHE 2	DEKONTAMINAATIO	Suorita DEKONTAMINAATIO aina ja huolella ennen kuin valitset, jatkatko LÄMPÖ- vai KEMIAALLISELLA DESINFIOINNILLA. <ul style="list-style-type: none"> • Liota kutakin naamion osaa vähintään 15 minuuttia vedessä, joka sisältää pH-arvoltaan neutraalia pesuainetta (esim. gigazyme®) laimennettuna 1 %:lla), ja puhdista sitten kutakin osaa minuutin ajan pehmeäharjaisella harjalla. • Huuhtelee maskin osat huolellisesti juomavedellä. • Kuivaa maskin osat suojassa suoralta auringonvalolta.
VAIHE 3A	KORKEATASOINEN LÄMPÖDESINFIOINTI	<ul style="list-style-type: none"> • Käytä sertifioitua automaattista kuumavesidesinfiointijärjestelmää ja upota maskin osat veteen käyttäen PH-neutraalia pesuainetta ja tarvittaessa PH-neutraalia huuhteluainetta. EN ISO 15883:2014 -standardin vaatimusten mukaisesti maskisykli on asetettava johonkin seuraavista aika- ja lämpötilayhdistelmistä: 70 °C - 100 minuuttia 80 °C - 10 minuuttia 90 °C - 1 minuutti • Anna osien kuivua ilmassa poissa suorasta auringonvalosta.
VAIHE 3B	KORKEATASOINEN KEMIAALLINEN DESINFIOINTI	<ul style="list-style-type: none"> • Upota maskin osat johonkin seuraavista korkean tason desinfiointiliuoksista maskin valmistajan kuvaamalla tavalla: - CIDEX OPA • Huuhtelee maskin osat (vähintään minuutin ajan) huolellisesti juomavedellä. Toista toimenpide 3 kertaa puhtaassa vedessä. • Anna osien kuivua ilmassa poissa suorasta auringonvalosta.
VAIHE 4	STERILOINTI AUTOKLAAVISSA	<ul style="list-style-type: none"> • Aseta maskin osat autoklaaviin 121 °C:n (250 °F) lämpötilaan enintään 30 minuutiksi. • Kuivaus suoritetaan sterilointiprosessin aikana.
VAIHE 5	TARKASTUS	Tarkasta silmämääräisesti jokainen maskin osa. Huomautus: Jos maskin osa heikkenee näkyvästi (esim. halkeamat, halkeilut, repeämät jne.), se on hävitettävä ja vaihdettava. Silikonikomponenttien lievä värimuutos kuuluu normaaliarvon piiriin.
VAIHE 6	UUELLENKOKOAMINEN	Kokoa maskin osat takaisin vastaavan käyttöohjeen mukaisesti.
VAIHE 7	SÄILYTYS	Säilytä kuivassa, pölyttömässä paikassa -25 °C:n ja 50 °C:n välisessä lämpötilassa, suojattuna suoralta auringonvalolta.

NEDERLANDS

Gids voor ontsmetting, desinfectie en sterilisatie

Deze gids beschrijft de procedures die door Air Liquide Medical Systems S.r.l. gevalideerd zijn en die alleen in ziekenhuizen of in de gezondheidszorg toegepast mogen worden voor de regeneratie van maskers, om ze geschikt te maken voor hergebruik, overeenkomstig UNI EN ISO 17664:2021. Het is de verantwoordelijkheid van de verantwoordelijke voor de regeneratieprocessen om ervoor te zorgen dat deze procedures worden uitgevoerd met behulp van geschikte materialen, uitrusting en personeel om het gewenste resultaat te bereiken. Dit vereist de validatie en voortdurende controle van het proces. Alle afwijkingen van de hieronder beschreven procedures en mogelijke onbedoelde gevolgen vallen niet onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant.

Air Liquide Medical Systems S.r.l.
Technische afdeling

MASKER	DECONTAMINATIE	THERMISCHE DESINFECTIE	CHEMISCHE DESINFECTIE	STERILISATIE	GOEDGEKEURDE CYCLI
Respireo N	✓	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Respireo Primo N	✓	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Respireo Primo N Non Vented	✓	✓	✓	✓	20
Respireo Primo F	✓	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Respireo Primo F Non Vented	✓	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Respireo Hospital F Non Vented reusable*	✓	✓	✓	✓	20
Respireo Blue Non Vented elbow	✓	✓	✓	✓	20
Respireo SOFT Baby**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Baby Non Vented**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Child**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Child Non Vented**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Nasal	✓	✓	✓	N.A.	20
Respireo SOFT Nasal Silent	✓	✓	✓	N.A.	20
Nasal Non Vented elbow	✓	✓	✓	✓	20
ALNEST / INEVA N1 Silent	✓	✓	✓	N.A.	20
ALNEST / INEVA N1	✓	✓	✓	N.A.	20
Respireo SOFT Facial	✓	✓	✓	N.A.	20
Respireo SOFT Facial Non Vented	✓	✓	✓	✓	20
ALNEST / INEVA F1	✓	✓	✓	N.A.	20
ALNEST / INEVA F1 Non Vented	✓	✓	✓	✓	20

* Om voor Respireo Hospital F Non Vented Reusable de stelschroef volledig schoon te maken, moet de knop volledig linksom worden gedraaid.

** Voor Respireo SOFT Baby en Respireo SOFT Child, zowel de geventileerde als niet-geventileerde versie, kan de slangenset niet worden gedesinfecteerd door thermische desinfectie op hoog niveau of worden gesteriliseerd.

FASE 1	VOORBEREIDING	Demonteer het masker volledig volgens de gebruiksaanwijzing van het specifieke toestel. De hoofdbeugel is niet geschikt voor regeneratie, dus die moet vervangen worden.
FASE 2	DECONTAMINATIE	Voer de ONTSMETTING altijd zorgvuldig uit alvorens te kiezen voor THERMISCHE DESINFECTIE of CHEMISCHE DESINFECTIE. <ul style="list-style-type: none"> Week elk maskeronderdeel ten minste 15 minuten in water met een PH-neutraal reinigingsmiddel (b.v. gigazyme[®] 1% verdund), en reinig ze vervolgens één minuut lang met een zachte borstel. Spoel de onderdelen van het masker grondig af in drinkwater. Droog de maskeronderdelen uit direct zonlicht.
FASE 3A	THERMISCHE DESINFECTIE OP HOOG NIVEAU	<ul style="list-style-type: none"> Dompel de onderdelen van het masker in water met een pH-neutraal reinigingsmiddel en, indien nodig geacht, een pH-neutraal spoelmiddel, en gebruik daarbij een gecertificeerd automatisch warmwater-desinfectiesysteem. Overeenkomstig de richtlijnen van UNI EN ISO 15883:2014 moet de maskercyclus ingesteld worden op één van de volgende combinaties van tijd en temperatuur: 70°C - 100 minuten 80°C - 10 minuten 90°C - 1 minuut Laat de onderdelen aan de lucht drogen en uit het directe zonlicht.
FASE 3B	CHEMISCHE DESINFECTIE OP HOOG NIVEAU	<ul style="list-style-type: none"> Dompel de onderdelen van het masker onder in een van de volgende oplossingen met hoog niveau desinfectiemiddel, zoals beschreven door de fabrikant van het masker: - CIDEX OPA Spoel de onderdelen van het masker grondig (ten minste 1 minuut) af in drinkwater. Herhaal dit 3 keer in schoon water. Laat de onderdelen aan de lucht drogen en uit het directe zonlicht.
FASE 4	STERILISATIE IN AUTOCLAAF	<ul style="list-style-type: none"> Plaats de maskeronderdelen in een autoclaaf op 121°C (250°F) voor niet langer dan 30 minuten. Het drogen wordt tijdens het sterilisatieproces uitgevoerd.
FASE 5	INSPECTIE	Controleer visueel elk maskeronderdeel. Opmerking: In geval van zichtbare verslechtering (b.v. scheuren, barsten, breuken, splejten, enz.) van een maskeronderdeel, moet het weggegooid en vervangen worden. Een eventuele lichte verkleuring van de siliconen bestanddelen is normaal.
FASE 6	ASSEMBLAGE	Zet het masker weer in elkaar volgens de gebruiksaanwijzingen.
FASE 7	BEWAREN	Bewaren op een droge en stofvrije plaats bij een temperatuur tussen -25°C en 50°C, uit de buurt van direct zonlicht.

POLSKI

Przewodnik odkażania, dezynfekcji i sterylizacji

W niniejszym przewodniku zawarliśmy zatwierdzone przez Air Liquide Medical Systems S.r.l. wykonywane wyłącznie w szpitalach lub placówkach służby zdrowia procedury regeneracyjne masek w celu przygotowania ich do ponownego użycia zgodnie z normą UNI EN ISO 17664:2021. Obowiązkiem osoby odpowiedzialnej za regenerację masek jest zapewnienie, że zalecane procedury są wykonywane przy użyciu odpowiednich materiałów, sprzętu i personelu, co z kolei pozwoli osiągnąć pożądany rezultat. Wymaga to ciągłego monitorowania i walidacji procesu regeneracji. Producent nie ponosi odpowiedzialności za niepożądane skutki odstępstw od opisanych poniżej procedur.

Air Liquide Medical Systems S.r.l.
Dział techniczny

MASKA	ODKAŻANIE	DEZYNFEKCJA TERMICZNA	DEZYNFEKCJA CHEMICZNA	STERYLIZACJA	CYKLE HOMOLOGOWANE
Respireo N	✓	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
Respireo Primo N	✓	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
Respireo Primo N Non Vented	✓	✓	✓	✓	20
Respireo Primo F	✓	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
Respireo Primo F Non Vented	✓	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
Respireo Hospital F Non Vented reusable*	✓	✓	✓	✓	20
Respireo Blue Non Vented elbow	✓	✓	✓	✓	20
Respireo SOFT Baby**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Baby Non Vented**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Child**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Child Non Vented**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Nasal	✓	✓	✓	N.D.	20
Respireo SOFT Nasal Silent	✓	✓	✓	N.D.	20
Nasal Non Vented elbow	✓	✓	✓	✓	20
ALNEST / INEVA N1 Silent	✓	✓	✓	N.D.	20
ALNEST / INEVA N1	✓	✓	✓	N.D.	20
Respireo SOFT Facial	✓	✓	✓	N.D.	20
Respireo SOFT Facial Non Vented	✓	✓	✓	✓	20
ALNEST / INEVA F1	✓	✓	✓	N.D.	20
ALNEST / INEVA F1 Non Vented	✓	✓	✓	✓	20

* Aby przeprowadzić kompletne czyszczenie śruby regulacyjnej Maski Respireo Hospital F bez portu wydechowego, wielorazowej, należy obrócić do końca pokrętło w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

** W przypadku Respireo SOFT Baby i Respireo SOFT Child, zarówno w konfiguracji wentylowanej, jak i niewentylowanej, nie można poddawać rurek wysokopoziomowej dezynfekcji termicznej ani sterylizacji.

FAZA 1	PRZYGOTOWANIE	Całkowicie rozmontować maskę, postępując zgodnie z dołączoną instrukcją. Uprząż nie może być poddawana żadnym zabiegom, dlatego w razie konieczności musi być wymieniona.
FAZA 2	ODKAŻANIE	<p>Zanim zostanie podjęta decyzja o przeprowadzeniu DEZYNFEKCJI TERMICZNEJ lub DEZYNFEKCJI CHEMICZNEJ należy zawsze przeprowadzić ODKAŻANIE MASKI.</p> <ul style="list-style-type: none"> Zanurzyć każdy komponent maski na co najmniej 15 minut w wodzie z detergentem o neutralnym pH (np. gigazyme® rozcieńczonym do 1%), a następnie czyścić przez minutę każdy komponent, używając miękkiej szczoteczki z włosia. Przepłukać komponenty maski dużą ilością wody pitnej. Zabezpieczyć komponenty przed bezpośrednim działaniem słońca i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.
FAZA 3A	DEZYNFEKCJA TERMICZNA WYSOKIEGO POZIOMU	<ul style="list-style-type: none"> Korzystając z certyfikowanego automatycznego systemu dezynfekcji gorącą wodą, zanurzyć komponenty maski w wodzie z detergentem o neutralnym pH i, w razie konieczności, przepłukać środkiem o neutralnym pH. Zgodnie z wytycznymi normy UNI EN ISO 15883: 2014, cykl dezynfekowania maski musi być ustawiony na jedną z następujących kombinacji czasowo-temperaturowej: 70°C - 100 minut 80°C - 10 minut 90°C - 1 minuta Zabezpieczyć komponenty przed bezpośrednim działaniem słońca i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.
FAZA 3B	DEZYNFEKCJA CHEMICZNA WYSOKIEGO POZIOMU	<ul style="list-style-type: none"> Komponenty maski zanurzyć w jednym z poniższych roztworów dezynfekujących, w sposób zalecany przez ich producentów: - CIDEX OPA Przepłukać komponenty maski dużą ilością wody pitnej (przez co najmniej 1 minutę). Powtórzyć czynność 3-krotnie. Zabezpieczyć komponenty przed bezpośrednim działaniem słońca i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.
FAZA 4	STERYLIZACJA W AUTOKLAWIE	<ul style="list-style-type: none"> Umieścić komponenty maski na maks. 30 minut w autoklawie w temperaturze 121°C (250°F). W trakcie procesu sterylizacji wykonywane jest również suszenie maski.
FAZA 5	PRZEGLĄD	<p>Przeprowadzić oględziny każdej części maski.</p> <p>Uwaga: W przypadku widocznego pogorszenia stanu (np. rozszczelnienia, pęknięcia, zarysowań, rozdarcia itp.) komponentu maski należy go wyrzucić lub ewentualnie wymienić. Niewielkie odbarwienie komponentów silikonowych uznaje się za dopuszczalne.</p>
FAZA 6	PONOWNY MONTAŻ	Ponownie zmontować komponenty maski, postępując zgodnie z dołączonymi instrukcjami.
FAZA 7	PRZECHOWYWANIE	Przechowywać maski w suchym i niezapyłonym pomieszczeniu, w temperaturze od -25°C do 50°C; zabezpieczyć przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

ČEŠTINA

Návod pro dekontaminaci, dezinfekci a sterilizaci

Tento návod definuje postupy ověřené společností Air Liquide Medical Systems S.r.l., které je třeba provádět pouze v nemocničních nebo zdravotnických prostředích pro regeneraci masek, aby byly vhodné pro opakované použití v souladu s normou UNI EN ISO 17664:2021. Osoba odpovědná za procesy regenerace je povinná zajistit, aby byly tyto postupy prováděny s použitím materiálů, zařízení a osob vhodných pro dosažení požadovaných výsledků. To vyžaduje ověření a souvislé monitorování procesu. Odpovědnost za veškeré odchylky od postupů popsanych níže a potenciální nežádoucí následky nenese výrobce.

Air Liquide Medical Systems S.r.l.
Technické oddělení

MASKA	DEKONTAMINACE	TEPELNÁ DEZINFEKCE	CHEMICKÁ DEZINFEKCE	STERILIZACE	HOMOLOGOVANÉ CYKLY
Respireo N	✓	nepoužije se	nepoužije se	nepoužije se	nepoužije se
Respireo Primo N	✓	nepoužije se	nepoužije se	nepoužije se	nepoužije se
Respireo Primo N Non Vented	✓	✓	✓	✓	20
Respireo Primo F	✓	nepoužije se	nepoužije se	nepoužije se	nepoužije se
Respireo Primo F Non Vented	✓	nepoužije se	nepoužije se	nepoužije se	nepoužije se
Respireo Hospital F Non Vented reusable*	✓	✓	✓	✓	20
Respireo Blue Non Vented elbow	✓	✓	✓	✓	20
Respireo SOFT Baby**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Baby Non Vented**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Child**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Child Non Vented**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Nasal	✓	✓	✓	nepoužije se	20
Respireo SOFT Nasal Silent	✓	✓	✓	nepoužije se	20
Nasal Non Vented elbow	✓	✓	✓	✓	20
ALNEST / INEVA N1 Silent	✓	✓	✓	nepoužije se	20
ALNEST / INEVA N1	✓	✓	✓	nepoužije se	20
Respireo SOFT Facial	✓	✓	✓	nepoužije se	20
Respireo SOFT Facial Non Vented	✓	✓	✓	✓	20
ALNEST / INEVA F1	✓	✓	✓	nepoužije se	20
ALNEST / INEVA F1 Non Vented	✓	✓	✓	✓	20

* V případě Respireo Hospital F Non Vented Reusable je třeba pro účely provedení úplného čištění regulačního šroubu zcela otočit páčku proti směru hodinových ručiček.

** U přístrojů Respireo SOFT Baby a Respireo SOFT Child ve ventilované i neventilované konfiguraci nelze sestavu hadiček dezinfikovat tepelnou dezinfekcí ani sterilizovat.

FÁZE 1	PŘÍPRAVA	Zcela demontujte masku podle pokynů uvedených v příslušném návodu k použití k zařízení. Kryt nikdy nelze zpracovávat, je třeba jej vždy vyměnit.
FÁZE 2	DEKONTAMINACE	DEKONTAMINACI proveďte vždy a pečlivě před rozhodnutím, zda budete pokračovat TEPELNOU DEZINFEKCI nebo CHEMICKOU DEZINFEKCI. <ul style="list-style-type: none"> • Každou komponentu masky ponořte na alespoň 15 minut do vody obsahující čisticí prostředek s neutrálním pH (například gigazyme® zředěný na 1 %), poté čistěte každý z nich minutu kartáčkem s měkkými štětiniemi. • Komponenty masky hojně opláchněte pitnou vodou. • Komponenty masky nechte vyschnout na vzduchu mimo dosah přímého slunečního záření.
FÁZE 3A	TEPELNÁ DEZINFEKCE VYSOKÉ ÚROVNĚ	<ul style="list-style-type: none"> • S použitím certifikovaného automatického systému dezinfekce teplou vodou ponořte komponenty masky do vody s použitím čisticího prostředku s neutrálním pH a pokud se to považuje za vhodné, oplachovacím prostředkem s neutrálním pH. V souladu s pokyny uvedenými v normě UNI EN ISO 15883:2014 je třeba cyklus masky nastavit s následujícími kombinacemi časů a teplot: 70 °C - 100 minut 80 °C - 10 minut 90 °C - 1 minuta • Komponenty nechte vyschnout na vzduchu mimo dosah přímého slunečního záření.
FÁZE 3B	CHEMICKÁ DEZINFEKCE VYSOKÉ ÚROVNĚ	<ul style="list-style-type: none"> • Komponenty masky ponořte do jednoho z následujících roztoků dezinfekčních prostředků vysoké úrovně způsobu popsanými jejich výrobcem - CIDEX OPA • Komponenty masky hojně opláchněte pitnou vodou (alespoň 1 minutu). Operaci opakujte 3krát čistou vodou. • Komponenty nechte vyschnout na vzduchu mimo dosah přímého slunečního záření.
FÁZE 4	STERILIZACE V AUTOKLÁVU	<ul style="list-style-type: none"> • Komponenty masky vložte do autoklávu při teplotě 121 °C (250 °F) po dobu maximálně 30 minut. • Sušení se provádí během procesu sterilizace.
FÁZE 5	KONTROLA	Vizuálně zkontrolujte jednotlivé součásti masky. Poznámka: V případě viditelného poškození (například praskliny, nalomení, rozdrčení, roztřepení atd.) komponenty masky je třeba ji vyhodit a vyměnit. Případné mírné odbarvení silikonových komponent se naopak považuje za normální.
FÁZE 6	OPAKOVANÁ MONTÁŽ	Znovu smontujte komponenty masky v souladu s pokyny v příslušném návodu k použití.
FÁZE 7	UCHOVÁVÁNÍ	Uchovávejte na suchém místě bez prachu při teplotě od -25 °C do 50 °C, mimo dosah přímého slunečního světla.

SLOVENČINA

Sprievodca dekontamináciou, dezinfekciou a sterilizáciou

Tento sprievodca definuje postupy potvrdené spoločnosťou Air Liquide Medical Systems S.r.l., ktoré sa majú jednotne dodržiavať v nemocničných alebo zdravotníckych štruktúrach na regeneráciu respirátorov, aby boli vhodné na opätovné použitie v súlade s normou UNI EN ISO 17664:2021. Osoba zodpovedná za procesy regenerácie, je povinná zabezpečiť, aby sa tieto postupy vykonávali pomocou materiálov, prístrojov a osôb vhodných na dosiahnutie požadovaného výsledku. To si vyžaduje neustálu kontrolu platnosti a monitorovanie procesu. Všetky odchýlky od postupov opísaných nižšie a potenciálne neželané dôsledky nie sú na zodpovednosti výrobcu.

Air Liquide Medical Systems S.r.l.
Technické oddelenie

RESPIRÁTOR	DEKONTAMINÁCIA	TEPELNÁ DEZINFEKCIA	CHEMICKÁ DEZINFEKCIA	STERILIZÁCIA	HOMOLOGOVANÉ CYKLY
Respireo N	✓	Nedostupén	Nedostupén	Nedostupén	Nedostupén
Respireo Primo N	✓	Nedostupén	Nedostupén	Nedostupén	Nedostupén
Respireo Primo N Non Vented	✓	✓	✓	✓	20
Respireo Primo F	✓	Nedostupén	Nedostupén	Nedostupén	Nedostupén
Respireo Primo F Non Vented	✓	Nedostupén	Nedostupén	Nedostupén	Nedostupén
Respireo Hospital F Non Vented reusable*	✓	✓	✓	✓	20
Respireo Blue Non Vented elbow	✓	✓	✓	✓	20
Respireo SOFT Baby**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Baby Non Vented**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Child**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Child Non Vented**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Nasal	✓	✓	✓	Nedostupén	20
Respireo SOFT Nasal Silent	✓	✓	✓	Nedostupén	20
Nasal Non Vented elbow	✓	✓	✓	✓	20
ALNEST / INEVA N1 Silent	✓	✓	✓	Nedostupén	20
ALNEST / INEVA N1	✓	✓	✓	Nedostupén	20
Respireo SOFT Facial	✓	✓	✓	Nedostupén	20
Respireo SOFT Facial Non Vented	✓	✓	✓	✓	20
ALNEST / INEVA F1	✓	✓	✓	Nedostupén	20
ALNEST / INEVA F1 Non Vented	✓	✓	✓	✓	20

* Pre Respireo Hospital F bez ventilácie znovu použiteľný, aby sa vykonalo úplné vyčistenie nastavovacej skrutky, je potrebné úplne otočiť rukoväť proti smeru otáčania hodinových ručičiek.

** Pre masky typu Respireo SOFT Baby a Respireo SOFT Child, a to v konfigurácii s výdechovými otvormi (Vented), ako aj bez výdechových otvorov (Non Vented), nie je možné sústavy hadičky dezinfikovať s použitím tepelnej dezinfekcie vysokej úrovne, ani sterilizovať.

FÁZA 1	PRÍPRAVA	Respirátor úplne demontujte podľa príslušného návodu na použitie pomôcky. S krytom sa nikdy nesmie manipulovať, preto sa vždy musí vymeniť.
FÁZA 2	DEKONTAMINÁCIA	<p>Vykonajte DEKONTAMINÁCIU vždy a dôkladne pred voľbou, či pokračovať s TEPELNOU alebo CHEMICKOU DEZINFEKCIU.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Každý komponent respirátora ponorte aspoň na 15 minút do vody obsahujúcej čistiaci prostriedok s neutrálnym pH (napríklad, gigazyme[®] riedený na 1 %), potom každý komponent čistite jednu minútu kefou s mäkkými štetinami. • Komponenty respirátora vypláchnite veľkým množstvom pitnej vody. • Komponenty respirátora osušte pod ochranou pred priamym slnečným svetlom.
FÁZA 3A	TEPELNÁ DEZINFEKCIA NA VYSOKEJ ÚROVNI	<ul style="list-style-type: none"> • Použitím certifikovaného automatického systému dezinfekcie s horúcou vodou ponorte komponenty respirátora do vody použijúc čistiaci prostriedok s neutrálnym pH a, v prípade, ak to považujete za vhodné, s oplachovacím prostriedkom s neutrálnym pH. V zhode s informáciami uvedenými v norme UNI EN ISO 15883:2014 sa cyklus respirátora musí nastaviť s jednou z nasledujúcich kombinácií času a teploty: 70 °C - 100 minút 80 °C - 10 minút 90 °C - 1 minúta • Komponenty nechajte vysušiť na vzduchu a chránené pred priamym slnečným svetlom.
FÁZA 3B	CHEMICKÁ DEZINFEKCIA NA VYSOKEJ ÚROVNI	<ul style="list-style-type: none"> • Komponenty respirátora ponorte do jedného z nasledujúcich roztokov dezinfekcie na vysokej úrovni v režimoch opísaných výrobcom týchto roztokov: - CIDEX OPA • Komponenty respirátora vypláchnite veľkým množstvom (aspoň 1 minútu) pitnej vody. Tento úkon zopakujte 3-krát v čistej vode. • Komponenty nechajte vysušiť na vzduchu a chránené pred priamym slnečným svetlom.
FÁZA 4	STERILIZÁCIA V AUTOKLÁVE	<ul style="list-style-type: none"> • Komponenty respirátora vložte do autoklávu s teplotou 121 °C (250 °F) na dobu nepresahujúcu 30 minút. • Sušenie sa vykonáva počas procesu sterilizácie.
FÁZA 5	PREHLIADKA	<p>Vizuálne skontrolujte všetky súčasti masky.</p> <p>Poznámka: V prípade viditeľného poškodenia (napríklad, praskliny, trhliny, zlomenia, pretrhnutia atď.) jedného komponentu respirátora sa tento musí vyhodiť a vymeniť. Prípadné mierne odfarbenie silikónových komponentov naopak patrí medzi parametre normálnosti.</p>
FÁZA 6	OPĀTOVNÁ MONTÁŽ	Komponenty respirátora opätovne zmontujte podľa príslušného návodu na použitie.
FÁZA 7	SKLADOVANIE	Skladujte na suchom mieste bez prítomnosti prachu pri teplote v rozsahu medzi -25 °C a 50 °C, chráneným pred priamym slnečným svetlom.

MAGYAR

Útmutató a tisztításról, fertőtlenítésről és sterilizálásról

Ez az útmutató meghatározza az Air Liquide Medical Systems S.r.l. által jóváhagyott eljárásokat, amelyeket csak kórházakban vagy egészségügyi intézményekben kell végrehajtani a maszkok regenerálására annak érdekében, hogy alkalmasak legyenek az UNI EN ISO 17664:2021 szabvány szerinti újrafelhasználásra. A regenerálási folyamatokért felelős személy felelőssége, hogy ezeket az eljárásokat a kívánt eredmény elérésére alkalmas anyagokkal, berendezésekkel és személyzettel hajtsák végre. Ehhez a folyamat validálása és folyamatos nyomon követése szükséges. Az alábbiakban leírt eljárásoktól való minden eltérés és az esetleges nem kívánt következmények nem a gyártó felelőssége.

Air Liquide Medical Systems S.r.l.
Műszaki részleg

MASZK	TISZTÍTÁS	HŐFERTŐTLENÍTÉS	VEGYSZERES FERTŐTLENÍTÉS	STERILIZÁLÁS	JÓVÁHAGYOTT CIKLUSOK
Respireo N	✓	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Respireo Primo N	✓	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Respireo Primo N Non Vented	✓	✓	✓	✓	20
Respireo Primo F	✓	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Respireo Primo F Non Vented	✓	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Respireo Hospital F Non Vented reusable*	✓	✓	✓	✓	20
Respireo Blue Non Vented elbow	✓	✓	✓	✓	20
Respireo SOFT Baby**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Baby Non Vented**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Child**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Child Non Vented**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Nasal	✓	✓	✓	N.A.	20
Respireo SOFT Nasal Silent	✓	✓	✓	N.A.	20
Nasal Non Vented elbow	✓	✓	✓	✓	20
ALNEST / INEVA N1 Silent	✓	✓	✓	N.A.	20
ALNEST / INEVA N1	✓	✓	✓	N.A.	20
Respireo SOFT Facial	✓	✓	✓	N.A.	20
Respireo SOFT Facial Non Vented	✓	✓	✓	✓	20
ALNEST / INEVA F1	✓	✓	✓	N.A.	20
ALNEST / INEVA F1 Non Vented	✓	✓	✓	✓	20

* Respireo Hospital F Non Vented Reusable esetén a beállítócsavar teljes tisztításához teljesen el kell forgatni a gombot az óramutató járásával ellentétes irányba.

** A Respireo SOFT Baby és Respireo SOFT Child szellőzős és nem szellőző konfigurációkban a cső nem fertőtleníthető magas szintű hőfertőtlenítéssel és nem sterilizálható.

1. FÁZIS	ELŐKÉSZÍTÉS	Teljesen szerelje szét a maszkot a készülék használati utasításának megfelelően. A sapka részt soha nem lehet feldolgozni, ezért mindig ki kell cserélni.
2. FÁZIS	TISZTÍTÁS	<p>Mindig körültekintően végezze el a TISZTÍTÁST, mielőtt kiválasztaná, hogy HŐFERTŐTLENÍTÉSSEL vagy VEGYSZERES FERTŐTLENÍTÉSSEL jár-e el.</p> <ul style="list-style-type: none"> Merítse a maszk minden egyes komponensét legalább 15 percre semleges PH tisztítószeret (például 1%-ra hígított gigazyme[®]-t) tartalmazó vízbe, majd tisztítsa meg az egyes összetevőket egy percre puha sörtéjű kefével. Alaposan öblítse le a maszk összetevőit ivóvízben. Szárítsa meg a maszk összetevőit, távol közvetlen napfénytől.
FASE 3A	MAGAS SZINTŰ HŐFERTŐTLENÍTÉS	<ul style="list-style-type: none"> Hitelesített automatikus melegvizés fertőtlenítő rendszer használatával merítse a maszk alkatrészeit vízbe semleges pH-jú tisztítószer és, ha szükséges, semleges pH-jú öblítőszer használatával. Az UNI EN ISO 15883:2014 szabvány előírásainak megfelelően a maszk ciklusát az alábbi idő és hőmérséklet kombinációk valamelyikével kell beállítani: 70°C - 100 perc 80°C - 10 perc 90°C - 1 perc Hagyja az alkatrészeket levegőn megszáradni, távol közvetlen napfénytől.
3B FÁZIS	MAGA SZINTŰ VEGYSZERES FERTŐTLENÍTÉS	<ul style="list-style-type: none"> Merítse a maszk komponenseit a gyártó által előírt, következő magas szintű fertőtlenítő oldatok egyikébe: - CIDEX OPA Alaposan öblítse le (legalább 1 percre) a maszk összetevőit ivóvízben. Ismétlje meg a műveletet 3-szor tiszta vízben. Hagyja az alkatrészeket levegőn megszáradni, távol közvetlen napfénytől.
4. FÁZIS	STERILIZÁLÁS AUTOKLÁVBAN	<ul style="list-style-type: none"> Helyezze a maszk alkatrészeit egy 121°C-os (250°F) hőmérsékletű autoklávba, legfeljebb 30 percre. A szárítás a sterilizálási folyamat során történik.
5. FÁZIS	ELLENŐRZÉS	<p>Vizuálisan ellenőrizze a maszk minden alkatrészét.</p> <p>Megjegyzés: A maszk valamely alkatrészének látható károsodása (például repedések, törések, szakadások stb.) esetén a maszkot ki kell dobni és ki kell cserélni. A szilikon komponensek enyhe elszíneződése viszont a normál paramétereken belül van.</p>
6. FÁZIS	ÖSSZESZERELÉS	Szerelje vissza a maszkot az alkatrészeibe a vonatkozó használati utasításban leírtak szerint.
7. FÁZIS	TÁROLÁS	Száraz és pormentes helyen, -25°C és 50°C közötti hőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve tárolandó.

ROMÂNĂ

Ghid pentru decontaminare, dezinfectie și sterilizare

Acest ghid definește procedurile validate de Air Liquide Medical Systems S.r.l. pentru a fi efectuate numai în unități spitalicești sau de asistență medicală pentru regenerarea măștilor în scopul de a le face adecvate pentru reutilizare în conformitate cu UNI EN ISO 17664:2021. Persoana responsabilă de procesele de recondiționare are responsabilitatea de a se asigura că aceste proceduri sunt efectuate folosind materiale, echipamente și personal adecvat pentru a obține rezultatul dorit. Acest lucru necesită o validare și o monitorizare continuă a procesului. Eventualele abateri de la procedurile descrise mai jos și eventualele consecințe nedorite nu vor fi considerate ca fiind responsabilitatea producătorului.

Air Liquide Medical Systems S.r.l.
Departamentul tehnic

MASCĂ	DECONTAMINARE	DEZINFECȚIE TERMICĂ	DEZINFECȚIE CHIMICĂ	STERILIZARE	CICLURI APROBATE
Respireo N	✓	Nu se aplică.	Nu se aplică.	Nu se aplică.	Nu se aplică.
Respireo Primo N	✓	Nu se aplică.	Nu se aplică.	Nu se aplică.	Nu se aplică.
Respireo Primo N Non Vented	✓	✓	✓	✓	20
Respireo Primo F	✓	Nu se aplică.	Nu se aplică.	Nu se aplică.	Nu se aplică.
Respireo Primo F Non Vented	✓	Nu se aplică.	Nu se aplică.	Nu se aplică.	Nu se aplică.
Respireo Hospital F Non Vented reusable*	✓	✓	✓	✓	20
Respireo Blue Non Vented elbow	✓	✓	✓	✓	20
Respireo SOFT Baby**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Baby Non Vented**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Child**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Child Non Vented**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Nasal	✓	✓	✓	Nu se aplică.	20
Respireo SOFT Nasal Silent	✓	✓	✓	Nu se aplică.	20
Nasal Non Vented elbow	✓	✓	✓	✓	20
ALNEST / INEVA N1 Silent	✓	✓	✓	Nu se aplică.	20
ALNEST / INEVA N1	✓	✓	✓	Nu se aplică.	20
Respireo SOFT Facial	✓	✓	✓	Nu se aplică.	20
Respireo SOFT Facial Non Vented	✓	✓	✓	✓	20
ALNEST / INEVA F1	✓	✓	✓	Nu se aplică.	20
ALNEST / INEVA F1 Non Vented	✓	✓	✓	✓	20

* Pentru Respireo Hospital F Non Vented Reusable, pentru a curăța complet șurubul de reglare, butonul trebuie rotit complet în sens antiorar.

** Pentru Respireo SOFT Baby și Respireo SOFT Child, atât în configurația cu ventilație, cât și în cea fără ventilație, ansamblul tubului nu poate fi dezinfectat prin dezinfectie termică de nivel înalt sau sterilizat.

ETAPA 1	PREGĂTIRE	Dezasamblați complet masca în conformitate cu instrucțiunile de utilizare respective. Cadrul măștii nu poate fi niciodată procesat, așa că trebuie înlocuit.
ETAPA 2	DECONTAMINARE	<p>Efectuați întotdeauna DECONTAMINAREA cu atenție înainte de a alege dacă să treceți la DEZINFECȚIA TERMICĂ sau la DEZINFECȚIA CHIMICĂ.</p> <ul style="list-style-type: none"> Se înmoaie fiecare componentă a măștii timp de cel puțin 15 minute în apă care conține un detergent cu pH neutru (de exemplu, gigazyme® diluat 1%), apoi se curăță fiecare timp de un minut cu o perie cu peri moi. Clătiți bine componentele măștii în apă potabilă. Uscați componentele măștii într-un loc ferit de lumina directă a soarelui.
FAZA 3A	DEZINFECȚIE TERMICĂ DE NIVEL ÎNALT	<ul style="list-style-type: none"> Cu ajutorul unui sistem automat certificat de dezinfecție cu apă caldă, se scufundă componentele măștii în apă, folosind un detergent cu PH neutru și, dacă se consideră adecvat, un agent de clătire cu PH neutru. În conformitate cu specificațiile din EN ISO 15883:2014, ciclul de dezinfecție al măștii trebuie să fie setat cu una dintre următoarele combinații de timp și temperatură: 70°C - 100 minute 80°C - 10 minute 90°C - 1 minut Lăsați componentele să se usuce la aer, într-un loc ferit de lumina directă a soarelui.
FAZA 3B	DEZINFECȚIE CHIMICĂ DE NIVEL ÎNALT	<ul style="list-style-type: none"> Scufundați componentele măștii într-una dintre următoarele soluții dezinfectante de nivel înalt, în modul descris de producătorul măștii: - CIDEX OPA Clătiți bine componentele măștii (cel puțin 1 minut) în apă potabilă. Repetați operațiunea de 3 ori în apă curată. Lăsați componentele să se usuce la aer, într-un loc ferit de lumina directă a soarelui.
ETAPA 4	STERILIZARE ÎN AUTOCLAVĂ	<ul style="list-style-type: none"> Introduceți componentele măștii într-o autoclavă la o temperatură de 121°C (250°F) timp de cel mult 30 de minute. Uscarea se realizează în timpul procesului de sterilizare.
ETAPA 5	INSPECȚIE	<p>Inspectați vizual fiecare componentă a măștii.</p> <p>Observație: În cazul unei deteriorări vizibile (de exemplu, fisuri, crăpături, rupturi etc.) a unei componente a măștii, aceasta trebuie să fie eliminată și înlocuită. Pe de altă parte, o ușoară decolorare a componentelor din silicon se încadrează în parametrii normali.</p>
ETAPA 6	REASAMBLARE	Reasamblați masca cu toate componentele sale în conformitate cu instrucțiunile de utilizare respective.
ETAPA 7	DEPOZITARE	A se păstra într-un loc uscat, fără praf, la o temperatură cuprinsă între -25°C și 50°C, ferit de lumina directă a soarelui.

SLOVENŠČINA

Priročnik za dekontaminacijo, dezinfekcijo in sterilizacijo

V tem priročniku so opisani postopki, odobreni s strani Air Liquide Medical Systems S.r.l., ki se izvajajo v bolnišnicah ali zdravstvenih ustanovah za regeneracijo mask, s čimer dosežemo ponovno uporabnost le-teh v skladu s standardom UNI EN ISO 17664:2021. Vodja regeneracije mora poskrbeti, da se ti postopki izvajajo z materiali, napravami in osebjem, ki so primerni in ustrezni za doseganje želenega rezultata. V ta namen je treba proces nenehno vrednotiti in spremljati. Proizvajalec ne odgovarja za morebitna odstopanja od spodaj opisanih postopkov in morebitne posledice le-teh.

Air Liquide Medical Systems S.r.l.
Technical department

MASKA	DEKONTAMINACIJA	TOPLITNA DEZINFEKCIJA	KEMIČNA DEZINFEKCIJA	STERILIZACIJA	ODOBRENI CIKLI
Respireo N	✓	N.R.	N.R.	N.R.	N.R.
Respireo Primo N	✓	N.R.	N.R.	N.R.	N.R.
Respireo Primo N Non Vented	✓	✓	✓	✓	20
Respireo Primo F	✓	N.R.	N.R.	N.R.	N.R.
Respireo Primo F Non Vented	✓	N.R.	N.R.	N.R.	N.R.
Respireo Hospital F Non Vented reusable*	✓	✓	✓	✓	20
Respireo Blue Non Vented elbow	✓	✓	✓	✓	20
Respireo SOFT Baby**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Baby Non Vented**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Child**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Child Non Vented**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Nasal	✓	✓	✓	N.R.	20
Respireo SOFT Nasal Silent	✓	✓	✓	N.R.	20
Nasal Non Vented elbow	✓	✓	✓	✓	20
ALNEST / INEVA N1 Silent	✓	✓	✓	N.R.	20
ALNEST / INEVA N1	✓	✓	✓	N.R.	20
Respireo SOFT Facial	✓	✓	✓	N.R.	20
Respireo SOFT Facial Non Vented	✓	✓	✓	✓	20
ALNEST / INEVA F1	✓	✓	✓	N.R.	20
ALNEST / INEVA F1 Non Vented	✓	✓	✓	✓	20

* Če želite v celoti očistiti nastanitveni vijake maske Respireo Hospital F Non Vented Reusable, morate ročico obrniti v levo.

** Pri različicah SOFT Baby in Respireo SOFT Child (tako v izvedbi Vented kot Non Vented) sklopa cevi ne smete toplotno dezinficirati s sredstvi za visoko stopnjo razkuževanja, prav tako jih ne smete sterilizirati.

FAZA 1	PRIPRAVA	Masko popolnoma razstavite v skladu z navodili za njeno uporabo. Naglavnega dela ni mogoče obdelati, zato ga je treba vsakič zamenjati.
FAZA 2	DEKONTAMINACIJA	<p>Preden izvedete TOPLOTNO ali KEMIČNO DEZINFEKCIJO, vedno in natančno opravite DEKONTAMINACIJO.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vsak sestavni del maske za vsaj 15 minut potopite v vodo, ki vsebuje detergent z nevtralnimi pH (npr. gigazyme[®], razredčen na 1 %), nato pa vsakega še eno minuto čistite z mehko krtačo. • Sestavne dele maske temeljito sperite s pitno vodo. • Dele maske posušite, vendar jih ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi.
FAZA 3A	TOPLOTNA DEZINFEKCIJA ZA VISOKO STOPNJO RAZKUŽEVANJA	<ul style="list-style-type: none"> • Uporabite certificiran sistem za samodejno razkuževanje, ki deluje na toplo vodo, v katero potopite sestavne dele maske. Uporabite detergent z nevtralnimi pH in, če je potrebno, sredstvo za izpiranje z nevtralnimi pH. V skladu s standardom UNI EN ISO 15883:2014, mora cikel za čiščenje maske ustrezati naslednjim parametrom: 70 °C - 100 minut 80 °C - 10 minut 90 °C - 1 minuta • Pustite, da se sestavni deli posušijo na zraku, vendar jih ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi.
FAZA 3B	KEMIČNA DEZINFEKCIJA ZA VISOKO STOPNJO RAZKUŽEVANJA	<ul style="list-style-type: none"> • Sestavne dele maske potopite v eno od naslednjih sredstev za visoko stopnjo razkuževanja in upoštevajte navodila proizvajalcev let-teh: - CIDEX OPA • Sestavne dele maske temeljito sperite (vsaj 1 minuto) pod pitno vodo. Postopek ponovite 3-krat v čisti vodi. • Pustite, da se sestavni deli posušijo na zraku, vendar jih ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi.
FAZA 4	STERILIZACIJA V AVTOKLAVU	<ul style="list-style-type: none"> • Sestavne dele maske položite v avtoklav na temperaturo 121 °C, in sicer za največ 30 minut. • Sušenje se izvede med postopkom sterilizacije.
FAZA 5	PREGLED	<p>Vizualno preglejte vse sestavne dele maske.</p> <p>Opomba: V primeru vidnih poškodb (npr. razpok, nalomljenih delov, raztrganin ipd.) posameznega sestavnega dela maske, je treba le-tega zavreči in zamenjati. Rahlo obarvanje silikonskih sestavnih delov je normalno.</p>
FAZA 6	PONOVO SESTAVLJANJE	Masko ponovno sestavite v skladu z navodili za uporabo.
FAZA 7	SHRANJEVANJE /	Shranjujte na suhem mestu, kjer ni prahu. Temperatura naj bo med -25 °C in 50 °C. Ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγός καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης

Ο οδηγός υποδεικνύει τις διαδικασίες που έχουν εγκριθεί από την Air Liquide Medical Systems S.r.l. και οι οποίες πρέπει να εκτελούνται μόνο σε νοσοκομεία ή εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης για την αναγέννηση των μασκών, ώστε να είναι κατάλληλες για επαναχρησιμοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο UNI EN ISO 17664: 2021. Αποτελεί ευθύνη του υπευθύνου των διαδικασιών αναγέννησης να διασφαλίσει ότι οι εν λόγω διαδικασίες εκτελούνται μέσω της χρήσης κατάλληλων υλικών, εξοπλισμού και προσωπικού για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος. Αυτό απαιτεί μια επικύρωση και συνεχή παρακολούθηση της διαδικασίας. Τυχόν αποκλίσεις από τις διαδικασίες που περιγράφονται παρακάτω ή πιθανές ανεπιθύμητες συνέπειες δεν αποτελούν ευθύνη του κατασκευαστή.

Air Liquide Medical Systems S.r.l.
Τεχνικό τμήμα

ΜΑΣΚΑ	ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ	ΘΕΡΜΙΚΗ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ	ΧΗΜΙΚΗ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ	ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟΙ ΚΥΚΛΟΙ
Respireo N	✓	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Respireo Primo N	✓	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Respireo Primo N Non Vented	✓	✓	✓	✓	20
Respireo Primo F	✓	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Respireo Primo F Non Vented	✓	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Respireo Hospital F Non Vented reusable*	✓	✓	✓	✓	20
Respireo Blue Non Vented elbow	✓	✓	✓	✓	20
Respireo SOFT Baby**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Baby Non Vented**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Child**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Child Non Vented**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Nasal	✓	✓	✓	N.A.	20
Respireo SOFT Nasal Silent	✓	✓	✓	N.A.	20
Nasal Non Vented elbow	✓	✓	✓	✓	20
ALNEST / INEVA N1 Silent	✓	✓	✓	N.A.	20
ALNEST / INEVA N1	✓	✓	✓	N.A.	20
Respireo SOFT Facial	✓	✓	✓	N.A.	20
Respireo SOFT Facial Non Vented	✓	✓	✓	✓	20
ALNEST / INEVA F1	✓	✓	✓	N.A.	20
ALNEST / INEVA F1 Non Vented	✓	✓	✓	✓	20

* Για το Respireo Hospital F Non Vented Reusable, το κουμπί πρέπει να περιστραφεί πλήρως αριστερόστροφα για να καθαριστεί πλήρως η βίδα ρύθμισης.

** Για το Respireo SOFT Baby και το Respireo SOFT Child, τόσο με εξαερισμό όσο και χωρίς εξαερισμό, το σύστημα του σωλήνα δεν μπορεί να απολυμανθεί με θερμική απολύμανση υψηλού επιπέδου ούτε να αποστειρωθεί.

ΦΑΣΗ 1	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ	Αποσυναρμολογήστε πλήρως τη μάσκα όπως υποδεικνύεται στις οδηγίες χρήσης της συσκευής. Δεν είναι δυνατή η επεξεργασία της καλύπτρας, επομένως πρέπει πάντα να αντικαθίσταται.
ΦΑΣΗ 2	ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ	Πραγματοποιείτε την ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ με προσοχή πριν επιλέξετε εάν θα προχωρήσετε με ΘΕΡΜΙΚΗ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ή ΧΗΜΙΚΗ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ. <ul style="list-style-type: none"> Βυθίστε τα εξαρτήματα της μάσκας για τουλάχιστον 15 λεπτά μέσα σε νερό που περιέχει απορρυπαντικό ουδέτερου pH (π.χ. gigazyme® αραιωμένο σε αναλογία 1%) και μετά καθαρίστε κάθε ένα από αυτά χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα τριχών. Ξεπλύνετε σχολαστικά τα εξαρτήματα της μάσκας μέσα σε πόσιμο νερό. Στεγνώστε τα εξαρτήματα της μάσκας μακριά από άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
ΒΗΜΑ 3Α	ΘΕΡΜΙΚΗ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΥΨΗΛΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ	<ul style="list-style-type: none"> Χρησιμοποιώντας πιστοποιημένο αυτόματο σύστημα απολύμανσης ζεστού νερού, βυθίστε τα εξαρτήματα της μάσκας μέσα σε νερό χρησιμοποιώντας ένα ουδέτερο απορρυπαντικό PH και, εάν κριθεί απαραίτητο, ένα ουδέτερο προϊόν ξεβγάλματος ουδέτερου PH. Σύμφωνα με τις υποδείξεις που περιέχονται στο πρότυπο UNI EN ISO 15883: 2014, ο κύκλος της μάσκας πρέπει να ρυθμιστεί υιοθετώντας έναν από τους ακόλουθους συνδυασμούς χρόνου και θερμοκρασίας: 70 °C - 100 λεπτά 80°C - 10 λεπτά 90 °C - 1 λεπτό Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν στον αέρα -μακριά από άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
ΒΗΜΑ 3Β	ΧΗΜΙΚΗ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΥΨΗΛΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ	<ul style="list-style-type: none"> Βυθίστε τα εξαρτήματα της μάσκας σε ένα από τα ακόλουθα διαλύματα απολυμαντικού υψηλού επιπέδου με τον τρόπο που περιγράφεται από τον κατασκευαστή των παραπάνω: - CIDEX OPA Ξεπλύνετε σχολαστικά (τουλάχιστον για 1 λεπτό) τα εξαρτήματα της μάσκας μέσα σε πόσιμο νερό. Επαναλάβετε τη διαδικασία 3 φορές σε καθαρό νερό. Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν στον αέρα -μακριά από άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
ΦΑΣΗ 4	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΣΤΟ ΑΥΤΟΚΛΕΙΣΤΟ	<ul style="list-style-type: none"> Τοποθετήστε τα εξαρτήματα της μάσκας σε αυτόκλειστο και σε θερμοκρασία 121 °C (250 °F) για όχι περισσότερο από 30 λεπτά. Το στέγνωμα πραγματοποιείται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αποστείρωσης.
ΦΑΣΗ 5	ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ	Επιθεωρήστε οπτικά κάθε εξάρτημα της μάσκας. Σημείωση: Σε περίπτωση ορατής φθοράς (π.χ. ρωγμές, ρηγματώσεις, σπασίματα, δάκρυα κ.λπ.) ενός μεμονωμένου εξαρτήματος της μάσκας, αυτή θα πρέπει να απορριφθεί και να αντικατασταθεί. Οποιοσδήποτε ελαφρός αποχρωματισμός των εξαρτημάτων σιλικόνης, από την άλλη πλευρά, θεωρείται φυσιολογικός.
ΦΑΣΗ 6	ΕΠΑΝΑΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ	Επανασυναρμολογήστε τη μάσκα και τα εξαρτήματά της ακολουθώντας τις υποδείξεις των οδηγιών χρήσεως.
ΦΑΣΗ 7	ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ	Φυλάσσετε σε ξηρό και χωρίς σκόνη σημείο σε θερμοκρασία μεταξύ -25 ° C και 50 °C, μακριά από άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

РУССКИЙ

Руководство по санобработке, дезинфекции и стерилизации

Настоящее руководство содержит описание процедур, утвержденных компанией Air Liquide Medical Systems S.r.l. Описанные процедуры должны выполняться только в лечебных или медицинских учреждениях; цель – обработка ротоносовых масок, которая позволяет сделать их пригодными для повторного использования в соответствии с требованиями стандарта UNI EN ISO 17664: 2021. Лицо, ответственное за обработку, несет ответственность за выполнение таких процедур, а также за использование материалов, оборудования и персонала, подходящих для достижения желаемого результата, что требует валидации и непрерывного мониторинга процесса. Производитель не несет ответственности за любые нарушения описанных ниже процедур и возможные нежелательные последствия.

Air Liquide Medical Systems S.r.l.
Технический отдел

МАСКА	САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА	ТЕПЛОВАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ	ХИМИЧЕСКАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ	СТЕРИЛИЗАЦИЯ	ГОМОЛОГИРОВАННЫЕ ЦИКЛЫ
Respireo N	✓	Не применяется	Не применяется	Не применяется	Не применяется
Respireo Primo N	✓	Не применяется	Не применяется	Не применяется	Не применяется
Respireo Primo N Non Vented	✓	✓	✓	✓	20
Respireo Primo F	✓	Не применяется	Не применяется	Не применяется	Не применяется
Respireo Primo F Non Vented	✓	Не применяется	Не применяется	Не применяется	Не применяется
Respireo Hospital F Non Vented reusable*	✓	✓	✓	✓	20
Respireo Blue Non Vented elbow	✓	✓	✓	✓	20
Respireo SOFT Baby**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Baby Non Vented**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Child**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Child Non Vented**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Nasal	✓	✓	✓	Не применяется	20
Respireo SOFT Nasal Silent	✓	✓	✓	Не применяется	20
Nasal Non Vented elbow	✓	✓	✓	✓	20
ALNEST / INEVA N1 Silent	✓	✓	✓	Не применяется	20
ALNEST / INEVA N1	✓	✓	✓	Не применяется	20
Respireo SOFT Facial	✓	✓	✓	Не применяется	20
Respireo SOFT Facial Non Vented	✓	✓	✓	✓	20
ALNEST / INEVA F1	✓	✓	✓	Не применяется	20
ALNEST / INEVA F1 Non Vented	✓	✓	✓	✓	20

* Respireo Hospital F Non Vented Reusable: для полной очистки регулировочного винта необходимо полностью повернуть ручку против часовой стрелки.

** Для Respireo SOFT Baby и Respireo SOFT Child, как в вентилируемой, так и в невентилируемой конфигурации, узел трубки нельзя дезинфицировать с помощью термической дезинфекции высокого уровня или стерилизовать.

ФАЗА 1	ПОДГОТОВКА	<p>Полностью разберите маску в порядке, указанном в соответствующих руководствах пользователя. Наголовник обрабатывать нельзя, поэтому он всегда подлежит замене.</p>
ФАЗА 2	САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА	<p>Прежде чем выбирать между ТЕРМИЧЕСКОЙ или ХИМИЧЕСКОЙ ДЕЗИНФЕКЦИЕЙ, всегда тщательно проводите САНОБРАБОТКУ.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Погрузите каждый компонент маски не менее чем на 15 минут в воду, содержащую моющее средство с нейтральным pH (например, 1% раствор gigazyme®), затем щеткой с мягкой щетиной очищайте каждый компонент в течение одной минуты. • Тщательно промойте компоненты маски в питьевой воде. • Дайте компонентам маски высохнуть, не подвергая их воздействию прямых солнечных лучей
ФАЗА 3А	ТЕРМИЧЕСКАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВЫСОКОГО УРОВНЯ	<ul style="list-style-type: none"> • Используя сертифицированную автоматическую систему дезинфекции горячей водой, погрузите компоненты маски в воду, содержащую моющее средство с нейтральным pH; при необходимости используйте ополаскиватель с нейтральным pH. В соответствии с указаниями норматива UNI EN ISO 15883: 2014, цикл дезинфекции маски должен проходить с использованием одной из следующих комбинаций времени и температуры: 70 °C - 100 минут 80 °C - 10 минут 90 °C - 1 минута • Дайте компонентам маски высохнуть на открытом воздухе, не подвергая их воздействию прямых солнечных лучей.
ФАЗА 3В	ХИМИЧЕСКАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВЫСОКОГО УРОВНЯ	<ul style="list-style-type: none"> • Погрузите компоненты маски в один из перечисленных растворов для дезинфекции высокого уровня, указанных производителем маски: - CIDEX OPA • Обильно промойте (в течение не менее 1 минуты) компоненты маски питьевой водой. Трижды повторите операцию, используя чистую воду. • Дайте компонентам маски высохнуть на открытом воздухе, не подвергая их воздействию прямых солнечных лучей.
ФАЗА 4	СТЕРИЛИЗАЦИЯ В АВТОКЛАВЕ	<ul style="list-style-type: none"> • Поместите компоненты маски в автоклав при температуре 121 °C (250 °F) не более чем на 30 минут. • Сушка происходит в процессе стерилизации.
ФАЗА 5	ОСМОТР	<p>Визуально осмотрите каждый компонент маски.</p> <p>Примечание: в случае видимого износа любого из компонентов маски (например, трещины, изломы, надрывы и т. д.) его необходимо выбросить и заменить. Возможно небольшое изменение цвета силиконовых компонентов, что является допустимым.</p>
ФАЗА 6	ПОВТОРНАЯ СБОРКА	<p>Соберите маску согласно инструкциям, приведенным в руководстве пользователя</p>
ФАЗА 7	ХРАНЕНИЕ	<p>Храните, в сухом, защищенном от пыли и прямых солнечных лучей месте, при температуре от -25 до 50 °C.</p>

УКРАЇНЕЦЬ

Посібник з санітарної обробки, дезінфекції та стерилізації

Цей посібник визначає процедури, затверджені компанією Air Liquide Medical Systems S.r.l., які повинні виконуватися тільки в лікарнях або закладах охорони здоров'я для відновлення масок з метою зробити їх придатними для повторного використання відповідно до стандарту UNI EN ISO 17664:2021. Особа, відповідальна за процеси відновлення, несе відповідальність за те, щоб ці процедури виконувалися з використанням відповідних матеріалів, обладнання та персоналу для досягнення бажаного результату. Це вимагає валідаційної перевірки та постійного моніторингу процесу. За будь-які відхилення від описаних нижче процедур і можливі небажані наслідки виробник не несе відповідальності.

Air Liquide Medical Systems S.r.l.
Технічний відділ

МАСКА	САНІТАРНА ОБРОБКА	ТЕРМІЧНА ДЕЗІНФЕКЦІЯ	ХІМІЧНА ДЕЗІНФЕКЦІЯ	СТЕРИЛІЗАЦІЯ	ЗАТВЕРДЖЕНІ ЦИКЛИ
Respireo N	✓	H.3.	H.3.	H.3.	H.3.
Respireo Primo N	✓	H.3.	H.3.	H.3.	H.3.
Respireo Primo N Non Vented	✓	✓	✓	✓	20
Respireo Primo F	✓	H.3.	H.3.	H.3.	H.3.
Respireo Primo F Non Vented	✓	H.3.	H.3.	H.3.	H.3.
Respireo Hospital F Non Vented reusable*	✓	✓	✓	✓	20
Respireo Blue Non Vented elbow	✓	✓	✓	✓	20
Respireo SOFT Baby**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Baby Non Vented**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Child**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Child Non Vented**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Nasal	✓	✓	✓	H.3.	20
Respireo SOFT Nasal Silent	✓	✓	✓	H.3.	20
Nasal Non Vented elbow	✓	✓	✓	✓	20
ALNEST / INEVA N1 Silent	✓	✓	✓	H.3.	20
ALNEST / INEVA N1	✓	✓	✓	H.3.	20
Respireo SOFT Facial	✓	✓	✓	H.3.	20
Respireo SOFT Facial Non Vented	✓	✓	✓	✓	20
ALNEST / INEVA F1	✓	✓	✓	H.3.	20
ALNEST / INEVA F1 Non Vented	✓	✓	✓	✓	20

* Для Respireo Hospital F Non Vented Reusable (невентильованої конфігурації багаторазового використання), щоб повністю очистити регульовальний гвинт, необхідно повністю повернути ручку проти годинникової стрілки.

** Для Respireo SOFT Baby та Respireo SOFT Child, як у вентиляваній, так і в невентильованій конфігурації, вузол трубки не можна дезінфікувати за допомогою термічної дезінфекції високого рівня або стерилізувати.

ЕТАП 1	ПІДГОТОВКА	Повністю розберіть маску згідно з відповідною інструкцією з використання пристрою. Гарнітура ніколи не підлягає переробці, тому її завжди необхідно замінювати.
ЕТАП 2	САНІТАРНА ОБРОБКА	<p>Завжди ретельно виконуйте САНІТАРНУ ОБРОБКУ перед тим, як вибрати ТЕРМІЧНУ ДЕЗІНФЕКЦІЮ або ХІМІЧНУ ДЕЗІНФЕКЦІЮ.</p> <ul style="list-style-type: none"> Замочіть кожен компонент маски принаймні на 15 хвилин у воді, що містить рН-нейтральний миючий засіб (наприклад, gigazyme®, розведений до 1%), потім очистіть кожен компонент протягом однієї хвилини за допомогою щітки з м'якою щетиною. Ретельно промийте компоненти маски в питній воді. Сушіть компоненти маски в захищеному від прямих сонячних променів місці.
ЕТАП 3А	ТЕРМІЧНА ДЕЗІНФЕКЦІЯ ВИСОКОГО РІВНЯ	<ul style="list-style-type: none"> Використовуючи сертифіковану автоматичну систему дезінфекції гарячою водою, занурте компоненти маски у воду з миючим засобом з нейтральним рН і, якщо це буде доцільно, ополіскувачем з нейтральним рН. Відповідно до вимог стандарту EN ISO 15883:2014, цикл маски повинен бути встановлений за допомогою однієї з наступних комбінацій часу і температури: 70 °C - 100 хвилин 80 °C - 10 хвилин 90 °C - 1 хвилина Дайте компонентам висохнути на повітрі, в захищеному від прямих сонячних променів місці.
ЕТАП 3В	ХІМІЧНА ДЕЗІНФЕКЦІЯ ВИСОКОГО РІВНЯ	<ul style="list-style-type: none"> Занурте компоненти маски в один з наведених нижче дезінфікуючих розчинів високого рівня у спосіб, описаний виробником маски: - CIDEX OPA Ретельно промийте (не менше 1 хвилини) компоненти маски в питній воді. Повторіть операцію 3 рази в чистій воді. Дайте компонентам висохнути на повітрі, в захищеному від прямих сонячних променів місці.
ЕТАП 4	СТЕРИЛІЗАЦІЯ В АВТОКЛАВІ	<ul style="list-style-type: none"> Помістіть компоненти маски в автоклав при температурі 121 °C (250 °F) на термін до 30 хвилин. Сушка здійснюється в процесі стерилізації.
ЕТАП 5	ОГЛЯД	<p>Візуально огляньте кожен компонент маски.</p> <p>Примітка: У разі видимого пошкодження (наприклад, розтріскувань, подряпин, надломів, розривів тощо) компонента маски, його необхідно видалити та замінити. З іншого боку, незначна зміна кольору силіконових компонентів знаходиться в межах норми.</p>
ЕТАП 6	ЗБІРКА	Зберіть маску зі складових компонентів згідно з відповідними інструкціями із застосування.
ЕТАП 7	ЗБЕРІГАННЯ	Зберігайте в сухому, захищеному від пилу та прямих сонячних променів місці при температурі від -25 °C до 50 °C.

繁體中文

净化、消毒和灭菌指南

本指南定义了经Air Liquide Medical Systems有限责任公司验证的规程，仅适用于医院或医疗机构内面罩的再利用，以使其符合UNI EN ISO 17664:2021的规定，方便重复使用。回收再利用过程的负责人应确保采用合适的材料、设备和人员来执行这些程序，从而达到预期的效果。这需要验证和持续监测过程。制造商对下述过程中出现的所有偏离和潜在的意外后果概不负责。

Air Liquide Medical Systems S.r.l.

技术部

面罩	净化	热消毒	化学消毒	消毒	验证后的工序
Respireo N	✓	不适用	不适用	不适用	不适用
Respireo Primo N	✓	不适用	不适用	不适用	不适用
Respireo Primo N Non Vented	✓	✓	✓	✓	20
Respireo Primo F	✓	不适用	不适用	不适用	不适用
Respireo Primo F Non Vented	✓	不适用	不适用	不适用	不适用
Respireo Hospital F Non Vented reusable*	✓	✓	✓	✓	20
Respireo Blue Non Vented elbow	✓	✓	✓	✓	20
Respireo SOFT Baby**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Baby Non Vented**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Child**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Child Non Vented**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Nasal	✓	✓	✓	不适用	20
Respireo SOFT Nasal Silent	✓	✓	✓	不适用	20
Nasal Non Vented elbow	✓	✓	✓	✓	20
ALNEST / INEVA N1 Silent	✓	✓	✓	不适用	20
ALNEST / INEVA N1	✓	✓	✓	不适用	20
Respireo SOFT Facial	✓	✓	✓	不适用	20
Respireo SOFT Facial Non Vented	✓	✓	✓	✓	20
ALNEST / INEVA F1	✓	✓	✓	不适用	20
ALNEST / INEVA F1 Non Vented	✓	✓	✓	✓	20

* 对于Respireo Hospital F Non Vented Reusable，为了彻底清洁调节螺钉，请逆时针转动旋钮至底。

** 对于Respireo SOFT Baby和Respireo SOFT Child两种款式的面罩，无论是通气式还是非通气式配置，管道组件都无法通过高强度热消毒或灭菌进行消毒。

第1阶段:	准备	按照设备各自的使用说明完全拆解面罩。 头罩不可处理, 必须及时更换。
第2阶段:	净化	在进行热消毒或化学消毒之前, 一定要仔细进行除污处理。 <ul style="list-style-type: none"> 将每个面罩组件放入含中性pH值洗涤剂(例如1%稀释的gigazyme®)的水中, 浸泡至少15分钟, 然后用软毛刷清洗每个组件1分钟。 用干净的水彻底冲洗面罩部件。 擦干面罩元件, 避光保存。
第3A阶段	高性能热消毒	<ul style="list-style-type: none"> 使用经认证的自动热水消毒系统, 将面罩部件浸入水中, 使用中性pH值洗涤剂, 如有必要, 可用中性pH值冲洗剂。根据UNI EN ISO 15883:2014规范中列出的指导方针, 面罩的处理应设置为下列时间和温度组合之一: <ul style="list-style-type: none"> 70°C - 100分钟 80°C - 10分钟 90°C - 1分钟 风干面具部件, 注意避免阳光直射。
第3B阶段	高级化学消毒	<ul style="list-style-type: none"> 将面罩部件浸入面罩制造商指定的下列高级消毒剂溶液中: <ul style="list-style-type: none"> - CIDEX OPA 用干净的水彻底冲洗面罩部件(至少1分钟)。用干净的水重复上述流程3次。 风干面具部件, 注意避免阳光直射。
第4阶段:	高压釜中灭菌	<ul style="list-style-type: none"> 将面罩部件放入温度为121°C(250°F)的高压灭菌器中, 时间不超过30分钟。 灭菌过程中同时进行干燥。
第5阶段:	检查	请目视检查面罩的每一部件。 注释: 如出现肉眼可见的缺陷(如划痕、裂缝、断开、撕裂等等), 请丢弃部件并更换。硅胶成分部件出现轻微变色是正常的。
第6阶段:	重新组装	请按照使用说明中的指示将面罩重新组装成完整装置。
第7阶段:	保存	请将面罩放在干燥和无尘的地方保存, 环境温度保持在-25°C和50°C之间, 避免阳光直射。

日本語

除菌と消毒と滅菌

ここでは、UNI EN ISO 17664:2021 に基づき、再利用を目的とするマスクの再生処理において、Air Liquide Medical Systems S.r.l. が定める病院および医療施設内で行うべき作業を説明します。必要な結果を得るため、適切な材料と機器、最適なスタッフによってこれらの作業が行われているかは、再生処理責任者にかかっています。そのためにもこの作業の継続的な監視と点検が必要です。以下に記載されている作業とは異なる処理およびこれに起因する可能性のある不適切な再生処理に関して、生産業者は一切の責任を負いません。

Air Liquide Medical Systems S.r.l.
技術部

マスク	除菌	熱除菌	化学除菌	滅菌	認定サイクル
Respireo N	✓	必要なし	必要なし	必要なし	必要なし
Respireo Primo N	✓	必要なし	必要なし	必要なし	必要なし
Respireo Primo N Non Vented	✓	✓	✓	✓	20
Respireo Primo F	✓	必要なし	必要なし	必要なし	必要なし
Respireo Primo F Non Vented	✓	必要なし	必要なし	必要なし	必要なし
Respireo Hospital F Non Vented reusable*	✓	✓	✓	✓	20
Respireo Blue Non Vented elbow	✓	✓	✓	✓	20
Respireo SOFT Baby**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Baby Non Vented**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Child**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Child Non Vented**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Nasal	✓	✓	✓	必要なし	20
Respireo SOFT Nasal Silent	✓	✓	✓	必要なし	20
Nasal Non Vented elbow	✓	✓	✓	✓	20
ALNEST / INEVA N1 Silent	✓	✓	✓	必要なし	20
ALNEST / INEVA N1	✓	✓	✓	必要なし	20
Respireo SOFT Facial	✓	✓	✓	必要なし	20
Respireo SOFT Facial Non Vented	✓	✓	✓	✓	20
ALNEST / INEVA F1	✓	✓	✓	必要なし	20
ALNEST / INEVA F1 Non Vented	✓	✓	✓	✓	20

* Respireo Hospital F Non Vented Reusable は、調整ネジをしっかりとクリーニングするため、ノブを反時計回りに最後まで回す必要があります。

** 通気口の有無にかかわらず、呼吸器 SOFT Baby と呼吸器 SOFT Child のチューブユニットは高温消毒と殺菌処理はできません。

ステップ 1	準備	それぞれの使用説明書に記載されている指示に従い、マスクを分解します。 ヘッドギヤは処理することはできません。新しいものに交換してください。
ステップ 2	除菌	除菌処理を行います。熱除菌または化学除菌を選ぶ際は、常に細心の注意を払ってください。 <ul style="list-style-type: none"> マスクの各部品を PH 中性洗剤を入れた水 (例えば gigazyme®を 1 %に薄めた液) に 15 分以上浸します。次に、柔らかいブラシで 1 分間、各部品を洗います。 マスクの部品をたっぷりの水道水でしっかりすすぎます。 直射日光の当たらない場所で、マスクの部品を乾燥させます。
ステップ 3A	強力熱除菌	<ul style="list-style-type: none"> 認定を受けている自動熱湯除菌システムを使い、マスクの部品を PH 中性洗剤と、必要に応じて、PH 中性リンス剤を入れた水に浸します。UNI EN ISO 15883:2014 の指示に従い、マスクの処理サイクルは、次の温度と時間の組み合わせのいずれかに設定する必要があります。 <ul style="list-style-type: none"> 70°C - 100 分 80°C - 10 分 90°C - 1 分 直射日光の当たらない場所で、部品を自然乾燥させます。
ステップ 3B	強力化学除菌	<ul style="list-style-type: none"> 次のいずれかの強力消毒液にマスクの部品を浸します。詳しい方法は使用する消毒液のメーカーの指示に従ってください。 - CIDEX OPA マスクの部品をたっぷりの水道水で、1 分以上しっかりすすぎます。この作業を清潔な水で 3 回繰り返します。 直射日光の当たらない場所で、部品を自然乾燥させます。
ステップ 4	オートクレーブによる滅菌	<ul style="list-style-type: none"> マスクの部品を、121°C (250°F) に設定したオートクレーブに、30分以上入れます。 乾燥は、滅菌処理の中で行われます。
ステップ 5	点検	マスクのひとつひとつの部品を目視で点検してください。 備考: マスクの部品に明らかな損傷 (ひび割れ、亀裂、破損、やぶれなど) が見られる場合、その部品は廃棄して新しいものに交換してください。ただし、シリコン部品がわずかに変色することがありますが、これは正常範囲内です。
ステップ 6	組み立て	それぞれの使用説明書に記載されている指示に従い、マスクの部品を組み立て直します。
ステップ 7	保管	直射日光を避け、-25°C から 50°C の埃のない乾燥した場所で保管してください。

한국어

오염제거, 소독 및 살균 안내

이 안내문은 Air Liquide Medical Systems S.r.l.이 인증한 절차로서 UNI EN ISO 17664:2021에 의거하여 마스크를 재사용할 수 있도록 병원 또는 의료기관에서 재생할 수 있는 절차를 설명하고 있습니다. 재생 과정 관리자는 원하는 목표에 알맞은 장비, 재료 및 직원을 통해서 이 절차를 올바르게 따르는지 확인해야 하는 책임이 있습니다. 이는 지속적으로 해당 공정을 모니터링 하는 것입니다. 아래에 나오는 절차를 따르지 않거나 이로 인해 발생하는 결과에 대해서는 제조사가 어떠한 책임도 지지 않습니다.

Air Liquide Medical Systems S.r.l.

기술부서

마스크	오염제거	열소독	화학소독	살균	승인 주기
Respireo N	✓	해당사항 없음	해당사항 없음	해당사항 없음	해당사항 없음
Respireo Primo N	✓	해당사항 없음	해당사항 없음	해당사항 없음	해당사항 없음
Respireo Primo N Non Vented	✓	✓	✓	✓	20
Respireo Primo F	✓	해당사항 없음	해당사항 없음	해당사항 없음	해당사항 없음
Respireo Primo F Non Vented	✓	해당사항 없음	해당사항 없음	해당사항 없음	해당사항 없음
Respireo Hospital F Non Vented reusable*	✓	✓	✓	✓	20
Respireo Blue Non Vented elbow	✓	✓	✓	✓	20
Respireo SOFT Baby**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Baby Non Vented**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Child**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Child Non Vented**	✓	✓	✓	✓	12
Respireo SOFT Nasal	✓	✓	✓	해당사항 없음	20
Respireo SOFT Nasal Silent	✓	✓	✓	해당사항 없음	20
Nasal Non Vented elbow	✓	✓	✓	✓	20
ALNEST / INEVA N1 Silent	✓	✓	✓	해당사항 없음	20
ALNEST / INEVA N1	✓	✓	✓	해당사항 없음	20
Respireo SOFT Facial	✓	✓	✓	해당사항 없음	20
Respireo SOFT Facial Non Vented	✓	✓	✓	✓	20
ALNEST / INEVA F1	✓	✓	✓	해당사항 없음	20
ALNEST / INEVA F1 Non Vented	✓	✓	✓	✓	20

* Respireo Hospital F Non Vented Reusable의 경우에는, 조절 나사를 완전히 세척하기 위해서 손잡이를 반시계 방향으로 끝까지 돌리십시오.

** Respireo SOFT Baby나 Respireo SOFT Child의 Vented 또는 Non Vented 버전 모두 튜브 부품은 전문가용 열소독이나 살균을 통해 소독할 수 없습니다.

1 단계	준비	장비의 사용 매뉴얼에 따라 마스크를 전부 분리하십시오. 헤드셋은 작업을 할 수 없기 때문에, 항상 교체를 해야 합니다.
2 단계	오염제거	열소독 또는 화학소독을 할 것인지 결정하기 전에 항상 신중하게 오염제거 작업을 진행하십시오. <ul style="list-style-type: none"> 마스크의 모든 부품을 최소 15분 이상 중성 PH 세제를 사용한 물에 담궈야 하며(예를 들어 1%로 희석한 gigazyme[®]), 부드러운 솔로 1분정도 모든 부품을 닦으십시오. 수돗물로 충분히 부품들을 헹구십시오. 직사광선을 피해 마스크의 부품들을 말리십시오.
3A 단계	전문가용 열소독	<ul style="list-style-type: none"> 인증된 온수소독의 자동 시스템을 사용하면, 중성 PH 세제를 사용하여 물에 마스크 부품들을 담글 수 있고 필요하면 중성 PH 세제로 헹구십시오. UNI EN ISO 15883:2014의 규정에 의거하여, 마스크의 작업 주기는 다음과 같은 시간과 온도에 따라 설정해야 합니다: 70°C - 100분 80°C - 10분 90°C - 1분 직사광선을 피해 공기에 건조하십시오.
3B 단계	전문가용 화학소독	<ul style="list-style-type: none"> 마스크의 부품들을 제조사의 설명에 따라서 다음과 같은 전문가용 소독세제에 담궈야 합니다: - CIDEX OPA 수돗물로 마스크의 부품들을 충분히 헹구십시오(최소 1분 이상). 깨끗한 물에 3번 반복하십시오. 직사광선을 피해 공기에 건조하십시오.
4 단계	오토클레이브 살균	<ul style="list-style-type: none"> 마스크의 부품들을 121°C (250°F)의 오토클레이브에 30분 이하의 시간동안 담그십시오. 건조 작업은 살균 과정 중에 실행됩니다.
5 단계	검사	마스크 부품을 각각 육안으로 검사하십시오. 알림: 육안으로 마스크 부품에 문제가 확인될 경우(예를 들어 균열, 찢어짐, 갈라짐, 훼손, 파손 등), 부품을 버리고 교체해야 합니다. 실리콘 부품의 색이 가볍게 변하는 현상은 정상 범위에 포함됩니다.
6 단계	재조립	사용 설명서의 안내에 따라서 부품을 마스크에 다시 조립하십시오.
7 단계	보관	직사광선이 닿지 않으며 -25°C에서 50°C 사이의 먼지가 없고 건조한 곳에 보관하십시오.

اللغة العربية

دليل للقضاء على التلوث والتطهير والتعقيم

يحدد هذا الدليل الإجراءات التي تم التحقق من صحتها من قبل شركة Air Liquide Medical Systems S.r.l. والتي يجب إجراؤها فقط في المستشفيات أو مرافق الرعاية الصحية لتجديد الأقتعة من أجل جعلها مناسبة لإعادة الاستخدام وفقاً لمعيار UNI EN ISO 17664:2021. تقع على عاتق مدير عملية إعادة التجديد مسؤولية ضمان تنفيذ هذه الإجراءات عن طريق المواد والمعدات والأفراد المناسبين لتحقيق النتيجة المرجوة. هذا يتطلب التحقق من صحة العملية والمراقبة المستمرة. جميع الانحرافات عن الإجراءات الموضحة أدناه والعواقب المحتملة غير المقصودة ليست من مسؤولية الشركة المصنعة.

Air Liquide Medical Systems S.r.l

القسم التقني

الدورات المعتمدة	التعقيم	التطهير الكيميائي	التطهير الحراري	إزالة التلوث	القطاع
لا ينطبق.	لا ينطبق.	لا ينطبق.	لا ينطبق.	✓	Respireo N
لا ينطبق.	لا ينطبق.	لا ينطبق.	لا ينطبق.	✓	Respireo Primo N
20	✓	✓	✓	✓	Respireo Primo N Non Vented
لا ينطبق.	لا ينطبق.	لا ينطبق.	لا ينطبق.	✓	Respireo Primo F
لا ينطبق.	لا ينطبق.	لا ينطبق.	لا ينطبق.	✓	Respireo Primo F Non Vented
20	✓	✓	✓	✓	Respireo Hospital F Non Vented reusable*
20	✓	✓	✓	✓	Respireo Blue Non Vented elbow
12	✓	✓	✓	✓	Respireo SOFT Baby**
12	✓	✓	✓	✓	Respireo SOFT Baby Non Vented**
12	✓	✓	✓	✓	Respireo SOFT Child**
12	✓	✓	✓	✓	Respireo SOFT Child Non Vented**
20	لا ينطبق.	✓	✓	✓	Respireo SOFT Nasal
20	لا ينطبق.	✓	✓	✓	Respireo SOFT Nasal Silent
20	✓	✓	✓	✓	Nasal Non Vented elbow
20	لا ينطبق.	✓	✓	✓	ALNEST / INEVA N1 Silent
20	لا ينطبق.	✓	✓	✓	ALNEST / INEVA N1
20	لا ينطبق.	✓	✓	✓	Respireo SOFT Facial
20	✓	✓	✓	✓	Respireo SOFT Facial Non Vented
20	لا ينطبق.	✓	✓	✓	ALNEST / INEVA F1
20	✓	✓	✓	✓	ALNEST / INEVA F1 Non Vented

* بالنسبة إلى Respireo Hospital F Non Vented Reusable، من أجل إجراء تنظيف كامل لبرغي الضبط، من الضروري لف المقيض تماماً عكس اتجاه عقارب الساعة.

** بالنسبة إلى Respireo SOFT Baby و Respireo SOFT Child، في كل من تكوينات Vented و Non Vented، لا يمكن تطهير مجموعة الأنابيب عن طريق التطهير الحراري عالي المستوى أو تعقيمها.

المرحلة 1	التحضير	<p>قم بفك القناع تمامًا وفقًا للتعليمات الخاصة باستخدام الجهاز. لا يمكن معالجة الأحزمة مطلقًا، لذا يجب دائمًا استبدالها.</p>
المرحلة 2	إزالة التلوث	<p>احرص دائمًا على إجراء التطهير بحذر قبل اختيار ما إذا كنت ستواصل التطهير الحراري أو التطهير الكيميائي.</p> <ul style="list-style-type: none"> • اغمر كل مكون من مكونات القناع لمدة 15 دقيقة على الأقل في ماء يحتوي على منظف PH محايد (على سبيل المثال gigazyme® مخفف بنسبة 1٪)، ثم افرك كل مكون لمدة دقيقة واحدة بفرشاة ناعمة. • اشطف مكونات القناع جيدًا بالماء الصالح للشرب. • جفف مكونات القناع بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة.
المرحلة 3أ	التطهير الحراري عالي المستوى	<ul style="list-style-type: none"> • باستخدام نظام التطهير الأوتوماتيكي بالماء الساخن المعتمد، اغمر مكونات القناع في الماء باستخدام منظف PH محايد، وعامل شطف PH محايد إذا كان ذلك مناسبًا. امثالًا للإشارات الواردة في معيار UNI EN ISO 15883:2014، يجب ضبط دورة تنظيف القناع بإحدى مجموعات الوقت ودرجة الحرارة التالية: <ul style="list-style-type: none"> 70 درجة مئوية - 100 دقيقة 80 درجة مئوية - 10 دقائق 90 درجة مئوية - 1 دقيقة • اترك المكونات تجف في الهواء بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة.
المرحلة 3ب	التطهير الكيميائي عالي المستوى	<ul style="list-style-type: none"> • اغمر مكونات القناع في أحد محاليل التطهير عالية المستوى التالية كما هو موصوف من قبل الشركة المصنعة لهذه المحاليل: <ul style="list-style-type: none"> - CIDEX OPA • اشطف مكونات القناع جيدًا (لمدة دقيقة واحدة على الأقل) في مياه الشرب. كرر العملية 3 مرات في ماء نظيف. • اترك المكونات تجف في الهواء بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة.
المرحلة 4	التعقيم بالأوتوكلاف	<ul style="list-style-type: none"> • ضع مكونات القناع في جهاز الأوتوكلاف عند درجة حرارة 121 درجة مئوية (250 درجة فهرنهايت) لفترة لا تتجاوز 30 دقيقة. • يتم التجفيف أثناء عملية التعقيم.
المرحلة 5	الفحص	<p>افحص بصريًا كل مكون من مكونات القناع. ملحوظة: في حالة التدهور الظاهر (على سبيل المثال الشقوق، والتمزق، والكسور، والقطع، وما إلى ذلك) لأحد مكونات القناع، يجب التخلص منه واستبداله. من ناحية أخرى، فإن أي تغيير طفيف في لون مكونات السيليكون يكون ضمن المعايير العادية.</p>
المرحلة 6	إعادة التجميع	<p>أعد تجميع القناع بمكوناته باتباع الإرشادات الواردة في تعليمات الاستخدام الخاصة به.</p>
المرحلة 7	التخزين	<p>يُحفظ في مكان جاف وخالٍ من الغبار عند درجة حرارة تتراوح بين 25- درجة مئوية و50 درجة مئوية، بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة.</p>