

## Guia à descontaminação, desinfecção 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 17664:2018. 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
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	✓	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
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 Primo P	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Respireo Primo P Non Vented	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
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
Respireo SOFT Nasal Non Vented	✓	✓	✓	N.A.	20
Respireo NINA	✓	✓	✓	N.A.	20
Respireo SOFT Facial	✓	✓	✓	N.A.	20
Respireo SOFT Facial Non Vented	✓	✓	✓	✓	20

\*Para Respireo 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.

\*\*Per Respireo SOFT Baby e Respireo SOFT Child, o conjunto quer tubo vented quer non vented não pode ser desinfetado 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	<p>Efetuar a <b>DESCONTAMINAÇÃO sempre e com cuidado antes de escolher se proceder com a DESINFEÇÃO TÉRMICA ou a DESINFEÇÃO QUÍMICA.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Submergir cada componente da máscara por ao menos 15 minutos em água com um detergente de PH neutro (por exemplo gigazyme<sup>®</sup> diluído a 1%), então limpar cada um deles por um minuto com uma escova de cerdas macias.</li> <li>Enxaguar de forma abundante os componentes da máscara em água potável.</li> <li>Secar os componentes da máscara ao abrigo da luz do sol direta.</li> </ul>
FASE 3A	DESINFEÇÃO TÉRMICA DE ALTO NÍVEL	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>Deixar secar os componentes ao ar livre e ao abrigo da luz do sol direta.</li> </ul>
FASE 3B	DESINFEÇÃO QUÍMICA DE ALTO NÍVEL	<ul style="list-style-type: none"> <li>Submergir os componentes da máscara numa das seguintes soluções desinfetantes de alto nível nas modalidades descritas pelo produtor das mesmas: - CIDEX OPA - perform<sup>®</sup> - gigasept<sup>®</sup> PAA concentrate*** - gigase pt<sup>®</sup> pearls***</li> <li>Enxaguar de forma abundante (ao menos 1 minuto) os componentes da máscara em água potável. Repetir a operação 3 vezes em água limpa.</li> <li>Deixar secar os componentes ao ar livre e ao abrigo da luz do sol direta.</li> </ul> <p>***<b>NÃO APLICÁVEIS</b> para máscaras Respireo SOFT Baby e Respireo SOFT Child na configuração vented.</p>
FASE 4	ESTERILIZAÇÃO EM AUTOCLAVE	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inserir os componentes da máscara na Autoclave à 121°C (250°F) por um tempo não superior a 20 minutos.</li> <li>A secagem é efetuada durante o processo de esterilização.</li> </ul>
FASE 5	INSPEÇÃO	<p>Inspeccionar visualmente cada componente da máscara.</p> <p><b>Nota:</b> 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.</p>
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.