
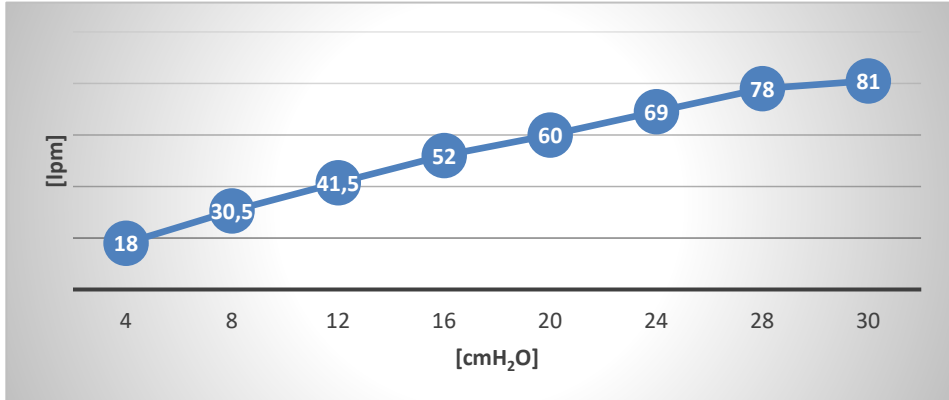
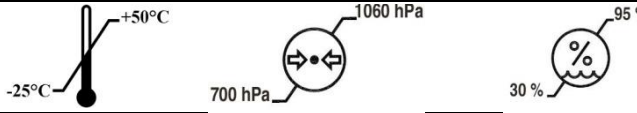


## SCHEDA TECNICA

<p><b>Immagine dispositivo</b></p>			
<p><b>Nome del prodotto:</b></p>	<p>Respireo SOFT Nasal Silent</p>	<p><b>Codice:</b></p>	<p>472365 taglia standard (small+medium) 472366 taglia large</p>
<p><b>Codice GMDN:</b></p>	<p>57815</p>		
<p><b>Codice CND:</b></p>	<p>R03010102 - MASCHERE PER BiPAP E CPAP</p>		
<p><b>Numero di Registrazione Repertorio:</b></p>	<p>1766713/R taglia standard 7166716/R taglia large</p>		
<p><b>Classificazione dispositivo medico:</b></p>	<p>CLASSE IIa</p>		
<p><b>Certificato CE:</b></p>	<p>Certificato n°679/MDD in conformità ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. – Allegato II</p>		
<p><b>Fabbricante:</b></p>	<p>Air Liquide Medical Systems S.r.l. Via dei Prati, 62 25073 Bovezzo (BS) - ITALIA</p>		
<p><b>Certificazioni Fabbricante:</b></p>	<p>UNI CEI ISO 13485:2016 UNI EN ISO 14001:2015 BS OHSAS 18001:2007</p>		
<p><b>Principale normativa di riferimento di prodotto:</b></p>	<p>ISO 17510:2015</p>		

<p><b>Descrizione:</b></p>	<p>La maschera è costituita da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• un corpo principale in materiale rigido avente due braccetti flessibili;</li> <li>• un cuscino morbido;</li> <li>• un raccordo angolato avente un sistema di diffusione costituito da una rete polimerica microforata a cui viene agganciato un raccordo girevole per la connessione al circuito paziente;</li> <li>• una cuffia in materiale traspirante avente 4 punti di aggancio alla maschera e una regolazione sopra la testa.</li> </ul>
<p><b>Destinazione d'uso:</b></p>	<p>Respireo SOFT Nasal Silent è una maschera nasale con microfori di esalazione calibrati (Vented) riutilizzabile da un singolo paziente a domicilio o da più pazienti in ambiente ospedaliero. Respireo SOFT Nasal Silent è destinata ad essere utilizzata da pazienti adulti (peso &gt; 30 kg) a cui sia stata prescritta una terapia a pressione continua positiva (CPP) o di supporto respiratorio con pressione espiratoria positiva (PEP).</p>

<p><b>Materie prime utilizzate:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Corpo principale: Silicone + Policarbonato</li> <li>• Raccordo angolato: Policarbonato + Poliestere</li> <li>• Raccordo girevole: Nylon</li> <li>• Cuscino: Silicone + Polibutilene</li> <li>• Cuffia: Nylon /Poliuretano</li> </ul> <p>Dove previsto i materiali rispettano le caratteristiche di Biocompatibilità secondo la UNI EN ISO 10993-1.</p> <p>NON È RILEVATA PRESENZA DI LATTICE NATURALE NON È RILEVATA PRESENZA DI FTALATI</p>																																		
<p><b>Specifiche Tecniche:</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>CURVA PRESSIONE-FLUSSO</b></p>  <table border="1"> <caption>Data for CURVA PRESSIONE-FLUSSO</caption> <thead> <tr> <th>Pressione [cmH<sub>2</sub>O]</th> <th>Flusso [lpm]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>4</td><td>18</td></tr> <tr><td>8</td><td>30,5</td></tr> <tr><td>12</td><td>41,5</td></tr> <tr><td>16</td><td>52</td></tr> <tr><td>20</td><td>60</td></tr> <tr><td>24</td><td>69</td></tr> <tr><td>28</td><td>78</td></tr> <tr><td>30</td><td>81</td></tr> </tbody> </table> <p>Nota: Per differenze di lavorazione, il flusso uscente dai fori di esalazione potrebbe variare (<math>\pm 10\%</math>).</p> <p style="text-align: center;"><b>DATI TECNICI</b></p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>Pressione trattamento</td> <td>da 4 cmH<sub>2</sub>O a 30 cmH<sub>2</sub>O</td> </tr> <tr> <td>Temperatura d'esercizio</td> <td>da 5 °C a 40 °C</td> </tr> <tr> <td>Umidità d'esercizio</td> <td>15 % - 95 %</td> </tr> <tr> <td>Resistenza</td> <td>a 50 lpm: 0,24 cmH<sub>2</sub>O a 100 lpm: 0,73 cmH<sub>2</sub>O</td> </tr> <tr> <td>Pressione sonora ponderata A secondo la norma ISO 3744</td> <td>12,3 dB(A)</td> </tr> <tr> <td>Potenza sonora ponderata A secondo la norma ISO 3744</td> <td>20,3 dB(A)</td> </tr> <tr> <td>Spazio morto interno</td> <td>78 ml standard 98 ml large</td> </tr> <tr> <td>Ingombro</td> <td>135 mm x 120 mm x 80 mm</td> </tr> </tbody> </table>	Pressione [cmH <sub>2</sub> O]	Flusso [lpm]	4	18	8	30,5	12	41,5	16	52	20	60	24	69	28	78	30	81	Pressione trattamento	da 4 cmH <sub>2</sub> O a 30 cmH <sub>2</sub> O	Temperatura d'esercizio	da 5 °C a 40 °C	Umidità d'esercizio	15 % - 95 %	Resistenza	a 50 lpm: 0,24 cmH <sub>2</sub> O a 100 lpm: 0,73 cmH <sub>2</sub> O	Pressione sonora ponderata A secondo la norma ISO 3744	12,3 dB(A)	Potenza sonora ponderata A secondo la norma ISO 3744	20,3 dB(A)	Spazio morto interno	78 ml standard 98 ml large	Ingombro	135 mm x 120 mm x 80 mm
Pressione [cmH <sub>2</sub> O]	Flusso [lpm]																																		
4	18																																		
8	30,5																																		
12	41,5																																		
16	52																																		
20	60																																		
24	69																																		
28	78																																		
30	81																																		
Pressione trattamento	da 4 cmH <sub>2</sub> O a 30 cmH <sub>2</sub> O																																		
Temperatura d'esercizio	da 5 °C a 40 °C																																		
Umidità d'esercizio	15 % - 95 %																																		
Resistenza	a 50 lpm: 0,24 cmH <sub>2</sub> O a 100 lpm: 0,73 cmH <sub>2</sub> O																																		
Pressione sonora ponderata A secondo la norma ISO 3744	12,3 dB(A)																																		
Potenza sonora ponderata A secondo la norma ISO 3744	20,3 dB(A)																																		
Spazio morto interno	78 ml standard 98 ml large																																		
Ingombro	135 mm x 120 mm x 80 mm																																		

<b>Pulizia, disinfezione e sterilizzazione:</b>	<p><b>PULIZIA A DOMICILIO DELLA MASCHERA PER IL RIUTILIZZO SULLO STESSO PAZIENTE:</b>          Come prima cosa, smontare la maschera nei suoi componenti.  <b>Dopo ogni utilizzo:</b>          Lavare con cura in acqua tiepida (circa 30°C) il cuscino e il corpo maschera usando sapone neutro. Risciacquare abbondantemente con acqua potabile e lasciarla asciugare all'aria al riparo dalla luce solare diretta.  <b>Ogni 7 giorni:</b>          Lavare con cura in acqua tiepida (circa 30°C) il cuscino, il corpo maschera e la cuffia usando sapone neutro. Risciacquare abbondantemente con acqua potabile e lasciarla asciugare all'aria al riparo dalla luce solare diretta.  <b>Note:</b>          - Non utilizzare soluzioni che contengano alcool, composti aromatici, umidificanti, agenti antibatterici, agenti idratanti o oli aromatici per pulire la maschera.          - Non lasciare la maschera immersa per più di 10 minuti.          - Non pulire la maschera nella lavastoviglie.          - Verificare attentamente l'assenza di depositi di sapone da tutti i componenti prima di utilizzare nuovamente la maschera.</p> <p><b>RIGENERAZIONE DELLA MASCHERA PER IL RIUTILIZZO SU PAZIENTI DIVERSI:</b>  <b>Note:</b>          - La maschera deve essere sempre rigenerata prima di utilizzare la stessa su un nuovo paziente.          - La cuffia deve essere sostituita.          La maschera può essere rigenerata per un massimo di 20 cicli mediante uno dei seguenti processi:          • disinfezione termica ad alto livello;          • disinfezione chimica ad alto livello;          Le istruzioni dettagliate di rigenerazione della maschera sono disponibili in rete all'indirizzo <a href="http://www.device.airliquidehealthcare.com/it">www.device.airliquidehealthcare.com/it</a> oppure presso il proprio rivenditore.</p>
<b>Istruzioni per l'uso:</b>	Presenti nella confezione.
<b>Condizioni di immagazzinaggio:</b>	
<b>Tracciabilità:</b>	Numero di lotto
<b>Confezionamento:</b>	Singolo: sacchetto in plastica 250x310x80 mm Multiplo primario da 5 pezzi: sacchetto in plastica 480x370x140 mm Multiplo secondario da 40 pezzi: scatolone 600x400x410 mm
<b>Garanzia:</b>	120 giorni
<b>Anno di introduzione sul mercato:</b>	2018
<b>Parti di ricambio</b>	472470 - Kit SOFT Nasal cushion medium 472473 - Kit SOFT Nasal cushion large 472471 - Headgear UNIVEO
<b>Data revisione presente scheda:</b>	10/2018 Rev.B

**Air Liquide Medical Systems S.r.l.**  
**Ufficio Tecnico**

## **Guida al riutilizzo della maschera RESPIREO SOFT BABY, RESPIREO SOFT BABY NON VENTED, RESPIREO SOFT CHILD, RESPIREO SOFT CHILD NON VENTED, RESPIREO SOFT NASAL, RESPIREO SOFT NASAL SILENT, RESPIREO SOFT FACIAL e RESPIREO HOSPITAL F NON VENTED REUSABLE, tra più pazienti**

Questa guida definisce le procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione per la rigenerazione della maschera tra più pazienti in accordo alla norma UNI EN ISO 17664:2005.

### **Avvertenze:**

- **RESPIREO SOFT NASAL, RESPIREO SOFT NASAL SILENT, RESPIREO SOFT FACIAL e RESPIREO HOSPITAL F NON VENTED REUSABLE** possono essere disinfettate e/o sterilizzate per un numero massimo di 20 cicli.
- **RESPIREO SOFT BABY, RESPIREO SOFT BABY NON VENTED, RESPIREO SOFT CHILD, RESPIREO SOFT CHILD NON VENTED** possono essere disinfettate e/o sterilizzate per un numero massimo di 12 cicli.
- L'assieme tubo di **RESPIREO SOFT BABY, RESPIREO SOFT BABY NON VENTED, RESPIREO SOFT CHILD e RESPIREO SOFT CHILD NON VENTED** non può essere disinfettato mediante disinfezione termica ad alto livello né autoclave.
- Per **RESPIREO SOFT NASAL RESPIREO SOFT NASAL SILENT e RESPIREO SOFT FACIAL** non è possibile effettuare la sterilizzazione in autoclave
- Questa procedura deve essere eseguita unicamente in strutture ospedaliere o sanitarie.
- Per disinfettare e/o sterilizzare la maschera seguire una e una sola delle seguenti procedure di disinfezione o sterilizzazione.
- Per disinfettare e/o sterilizzare la maschera eseguire tutte le fasi della procedura scelta.
- Sostituire la maschera in caso di deterioramento visibile (ad esempio incrinature, screpolature, fratture, strappi, ecc.).
- Non è possibile né disinfettare né sterilizzare la cuffia.

	<b>1. DECONTAMINAZIONE</b> <b>2. DISINFEZIONE TERMICA AD ALTO LIVELLO</b> <b>3. STERILIZZAZIONE</b>	<b>1. DECONTAMINAZIONE</b> <b>2. DISINFEZIONE CHIMICA AD ALTO LIVELLO</b>	<b>1. DECONTAMINAZIONE E DISINFEZIONE CHIMICA AD ALTO LIVELLO</b> <b>2. STERILIZZAZIONE</b>
<b>Preparazione</b>	Smontare la maschera nei suoi componenti seguendo quello che indicano le istruzioni (par. – SMONTAGGIO DELLA MASCHERA). Ruotare completamente la manopola in senso antiorario per permettere la pulizia della vite interna*.		
<b>Fase 1</b>	Pulire i singoli componenti della maschera per un minuto ciascuno con una spazzola a setole morbide mentre sono immerse in acqua contenente un detergente a PH neutro (per esempio Aniosyme DD1 diluito allo 0,5%) per almeno 15 minuti. <b>Nota:</b> Prestare particolare attenzione alla pulizia della vite di regolazione*.	Pulire i singoli componenti della maschera per un minuto ciascuno con una spazzola a setole morbide mentre sono immerse in acqua contenente un detergente a PH neutro (per esempio Aniosyme DD1 diluito allo 0,5%) per almeno 15 minuti. <b>Nota:</b> Prestare particolare attenzione alla pulizia della vite di regolazione*.	Pulire i singoli componenti della maschera per un minuto ciascuno con una spazzola a setole morbide mentre sono immerse in acqua contenente il disinfettante ad alto livello Aniosept Activ (diluito al 2% in 5 litri d'acqua) per almeno 15 minuti. <b>Nota:</b> Prestare particolare attenzione alla pulizia della vite di regolazione*.
	Sciacquare abbondantemente i componenti della maschera in acqua potabile.	Sciacquare abbondantemente i componenti della maschera in acqua potabile.	Sciacquare abbondantemente i componenti della maschera in acqua potabile.
	Asciugare i componenti della maschera al riparo dalla luce solare diretta.	Asciugare i componenti della maschera al riparo dalla luce solare diretta.	Asciugare i componenti della maschera al riparo dalla luce solare diretta.
<b>Fase 2</b>	Utilizzando un sistema automatico di disinfezione ad acqua calda certificato, immergere i componenti della maschera in acqua utilizzando un detergente a PH neutro (per esempio Aniosyme DLM Maxi diluito allo 0,5 %). Qualora lo si desidera, è possibile utilizzare il detergente in combinazione con un risciacquante a PH neutro (per esempio Anios RHW diluito allo 0,08%). Il ciclo della maschera deve essere settato con una delle seguenti combinazioni di tempo e temperatura: 70°C - 100 minuti 75°C - 30 minuti 80°C - 10 minuti 90°C - 1 minuto 93°C - 10 minuti (Requisito europeo)	Immergere i componenti della maschera in una delle seguenti soluzioni disinfettanti ad alto livello, nelle modalità descritte dal produttore delle stesse: - OPASTER; - OPASTER PLUS; - Aniosept Activ (diluito al 2% in 5 l di H <sub>2</sub> O); - Anioxyde 1000, - CIDEX OPA;	<b>AUTOCLAVE</b> Inserire i componenti della maschera in Autoclave alla temperatura di 121°C (250°F) per un tempo non superiore a 20 minuti.

	L'asciugatura viene eseguita automaticamente a seguito del ciclo di lavaggio.	<p>Sciogliere abbondantemente (almeno 1 minuto) i componenti della maschera in acqua potabile. Ripetere questa operazione 3 volte in acqua sempre pulita.</p> <p>Asciugare i componenti della maschera al riparo dalla luce del sole diretta.</p>	L'asciugatura viene eseguita durante il processo di sterilizzazione.
<b>Fase 3</b>	<p><b>AUTOCLAVE</b></p> <p>Inserire i componenti della maschera in Autoclave alla temperatura di 121°C (250°F) per un tempo non superiore a 20 minuti.</p> <p>L'asciugatura viene eseguita durante il processo di sterilizzazione.</p>		
<b>Ispezione</b>	Ispezionare a vista ciascun componente della maschera. 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 rientra nei parametri di normalità.		
<b>Riassemblaggio</b>	Riassemblare la maschera nei suoi componenti seguendo quanto indicato nelle istruzioni (par. – RIMONTAGGIO DELLA MASCHERA).		
<b>Conservazione</b>	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.		

\*Solo per RESPIREO HOSPITAL F NON VENTED REUSABLE

**Nota:** Le istruzioni fornite sopra sono state validate da Air Liquide Medical Systems S.r.l. come IN GRADO di preparare un dispositivo medico per il riutilizzo. Spetta al responsabile dei processi di rigenerazione assicurare che questi siano fatti mediante materiali, apparecchiature e personale consono a raggiungere il risultato desiderato.

Ciò richiede generalmente la validazione e il monitoraggio sistematico del processo. Analogamente, tutti gli scostamenti da parte del responsabile dei processi dalle istruzioni fornite dovrebbero essere adeguatamente valutati per giudicarne l'efficacia e le potenziali conseguenze indesiderate.

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