

Ce guide décrit les procédures recommandées par CleanSpace Technology pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, le stockage et l'inspection. Consultez le mode d'emploi fourni avec votre respirateur CleanSpace pour obtenir des informations spécifiques sur l'assemblage et l'utilisation du dispositif. **Consultez les dernières informations publiées par les organismes de contrôle, comme les Centres pour le contrôle et la prévention des maladies aux États-Unis (US, CDC, NIOSH/CDC), le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) concernant la sélection, l'utilisation, l'entretien et le nettoyage des équipements de protection individuelle contre les risques biologiques.**

**GUIDE RAPIDE :** Voici un résumé du calendrier recommandé pour le nettoyage et le testing du système CleanSpace. Veuillez lire ce document dans son intégralité pour prendre connaissance des recommandations détaillées.

	NETTOYAGE	REPLACEMENT DU FILTRE	INSPECTION	TESTING ET RÉVISION
<b>En utilisation</b>	Voir scénarios de niveau de risque. Niveau 1 (FAIBLE) : Nettoyez après utilisation ou entre les utilisateurs. Niveau 2 (INTER) : Nettoyez après utilisation ou entre les utilisateurs. Niveau 3 (ÉLEVÉ) : Nettoyez après avoir quitté la zone contaminée/douche.	Voir programme d'évaluation des risques. Niveau 1 (FAIBLE) : Remplacement mensuel Niveau 2 (INTER) : Remplacement hebdomadaire Niveau 3 (ÉLEVÉ) : Remplacement après sortie de la zone contaminée/douche	Avant utilisation : Les utilisateurs doivent inspecter l'équipement pour détecter d'éventuels dommages ou pièces manquantes.  Avant et après nettoyage : Inspectez l'équipement pour détecter les dommages ou pièces manquantes avant utilisation.	Chaque mois : Effectuez le test de débit et le test d'alarme.  Chaque année : Faites appel à un centre de service agréé pour procéder au contrôle annuel de l'équipement.
<b>En stockage : Utilisez la station de chargement et de stockage CleanSpace ou un conteneur propre scellé.</b>				
<b>Avant utilisation</b>	Nettoyez - Essuyez les pièces.	Insérez un nouveau filtre avant utilisation.	Inspectez l'équipement pour détecter les dommages ou les pièces manquantes.	Effectuez le test de débit et le test d'alarme.
<b>Chaque mois</b>	Si la station de chargement et de stockage ou un conteneur propre scellé a été utilisé(e) : pas de nettoyage requis.	Stockez le respirateur sans le filtre.	Inspectez l'équipement pour détecter les dommages ou les pièces manquantes.	Effectuez le test de débit et le test d'alarme. Étalonnage tous les 3 mois.
<b>Chaque année</b>	Si la station de chargement et de stockage ou un conteneur propre scellé a été utilisé(e) : nettoyez lors de la révision annuelle.	Stockez le respirateur sans le filtre.	Faites appel à un centre de service agréé pour procéder à la vérification annuelle de l'équipement (nettoyage, inspection, test de fonctionnement et contrôle de service).	

### I.1 NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

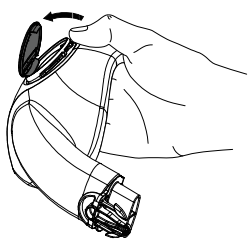
Ce guide est destiné à l'utilisation, par un seul ou plusieurs utilisateurs, du respirateur à ventilation assistée CleanSpace (CleanSpace HALO, CS3000) et de ses accessoires. Si vous êtes l'utilisateur unique de l'équipement dans un environnement où la décontamination pour cause de risques biologiques n'est pas requise, veuillez vous référer au guide de l'utilisateur pour connaître les instructions de nettoyage. **Remarque : Les procédures indiquées dans le tableau ci-dessous s'appliquent à tous les équipements CleanSpace utilisés pour le retraitement entre les utilisateurs ou entre les utilisations lorsque les contaminants biologiques présentent un risque.** Nous vous recommandons de nettoyer votre respirateur après chaque utilisation ou de suivre les pratiques d'hygiène établies par votre employeur pour des risques ou des applications spécifiques. Le respirateur (appareil électronique) doit être nettoyé séparément du masque et du harnais de tête. Les hottes et autres protections ne doivent PAS être lavées en suivant les instructions ci-dessous. Lors du nettoyage, il convient de porter des gants sans latex et non poudrés ainsi qu'une protection adéquate des yeux et du visage.

**IMPORTANT :** Les respirateurs CleanSpace sont conçus pour une utilisation avec les masques et les filtres CleanSpace afin de compléter le système du respirateur. L'utilisation professionnelle des respirateurs doit être conforme aux normes de santé et de sécurité de l'industrie locale. Par exemple, selon la réglementation des États-Unis, les employeurs doivent établir un programme écrit de protection respiratoire répondant aux exigences de la norme de protection respiratoire 29 CFR 1910.134 de l'Occupational Safety and Health Administration (OSHA) et de toute norme applicable de l'OSHA spécifique à une substance. La norme 1910.134 de l'OSHA stipule que les employeurs doivent s'assurer que les respirateurs sont inspectés, nettoyés et correctement stockés dans le respect des conditions de stockage recommandées par les fabricants.

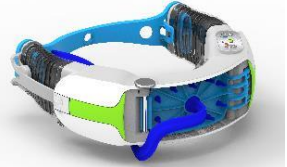
### Recommandations sur les agents de nettoyage ou les lingettes :

- Des lingettes nettoyantes sans alcool (par ex. au chlorure de benzalkonium) peuvent être utilisées si les dispositifs seront à nouveau portés à court terme/le même jour.
- Tout agent nettoyant ou désinfectant non neutre (y compris l'alcool) doit être soigneusement rincé et le composant doit soit pouvoir sécher naturellement, soit être séché avec un chiffon jetable avant d'être porté. Les résidus peuvent provoquer une irritation chez l'utilisateur. **Consultez la liste des agents nettoyants ou désinfectants recommandés.**

Pour commencer, **DÉMONTÉZ** le masque, le support cervical et le harnais du respirateur avant le nettoyage. Consultez le mode d'emploi ou [www.cleanspacehealth.com/videos](http://www.cleanspacehealth.com/videos) pour obtenir des instructions de démontage.

<p><b>HARNAIS DE TÊTE ET SUPPORT CERVICAL</b></p> <p><i>Avant de laver le masque, retirez le couvercle du clapet.</i></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>Lingettes désinfectantes/nettoyantes</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Essuyez le masque (intérieur et extérieur) et le harnais de tête pour éliminer les contaminants macroscopiques. Utilisez une nouvelle lingette pour l'intérieur du masque, pour l'extérieur et pour le harnais de tête.</li> <li>▪ Retirez le couvercle du clapet d'exhalation (cf. figure), soulevez doucement et essuyez le bord de la feuille. Remettez le couvercle du clapet d'exhalation en place avant utilisation.</li> </ul> </li> <li><b>Eau chaude savonneuse</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Utilisez de l'eau. Les températures de séchage doivent être inférieures à 50 °C.</li> <li>▪ Pour laver le clapet d'exhalation du masque, faites doucement passer la solution d'eau chaude à travers le clapet.</li> <li>▪ Rincez soigneusement le masque, le harnais de tête et le support cervical à l'eau douce pour éliminer les résidus d'agent nettoyant. <b>IMPORTANT</b> : Si le masque n'a pas été rincé soigneusement, les résidus d'agent nettoyant peuvent provoquer une irritation chez l'utilisateur.</li> <li>▪ Remettez le couvercle du clapet d'exhalation du masque en place avant utilisation.</li> </ul> </li> <li><b>Laveuse industrielle ; désinfection et stérilisation (voir ci-dessous)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Une laveuse industrielle peut être utilisée pour nettoyer le masque/harnais de tête. Le guide de désinfection et de stérilisation CleanSpace (voir ci-dessous) décrit les méthodes de cyclage thermique et chimique pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation du masque/harnais de tête. Consultez la liste des agents désinfectants recommandés (p.3). Utilisez de l'eau. Les températures de séchage doivent être inférieures à 50 °C.</li> </ul> </li> <li><b>Séchage du masque</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Après le nettoyage, laissez le masque, le harnais de tête et le support cervical sécher à l'air libre dans un environnement propre, à l'abri de la lumière du soleil.</li> <li>▪ Le masque peut également être séché à la main avec un chiffon propre et non pelucheux. Ne faites pas sécher le masque, le harnais de tête et le support cervical en les exposant directement à la chaleur, par ex. à un sèche-cheveux ou à un chauffage, ou en utilisant un chiffon qui pourrait laisser des peluches.</li> </ul> </li> </ol>	<p>Retrait du couvercle du clapet d'exhalation du masque</p>  <p><b>IMPORTANT</b> : Après le nettoyage, il se peut que la feuille du clapet d'exhalation reste collée. Avant utilisation, vérifiez la feuille du clapet en soulevant doucement le clapet. Remettez le couvercle du clapet d'exhalation en place avant utilisation.</p>
---	--	---

**IMPORTANT** : Les respirateurs CleanSpace sont conçus pour une utilisation avec les masques et les filtres CleanSpace afin de compléter le système du respirateur. L'utilisation professionnelle des respirateurs doit être conforme aux normes de santé et de sécurité de l'industrie locale. Par exemple, selon la réglementation des États-Unis, les employeurs doivent établir un programme écrit de protection respiratoire répondant aux exigences de la norme de protection respiratoire 29 CFR 1910.134 de l'Occupational Safety and Health Administration (OSHA) et de toute norme applicable de l'OSHA spécifique à une substance. La norme 1910.134 de l'OSHA stipule que les employeurs doivent s'assurer que les respirateurs sont inspectés, nettoyés et correctement stockés dans le respect des conditions de stockage recommandées par les fabricants.

<p><b>RESPIRATEUR OU UNITÉ D'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE</b> (Dispositif électronique)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. Préparation</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Retirez le filtre usagé et jetez-le de manière appropriée. Enlevez le masque et le harnais de tête.</li> <li>▪ Insérez le kit de nettoyage et de stockage CleanSpace (CS301 I) dans l'orifice d'entrée du filtre et dans les deux sorties d'air à soufflet.</li> </ul> </li> <li><b>2. Nettoyage</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Utilisez des lingettes/chiffons désinfectants pour nettoyer l'extérieur du respirateur. Consultez la liste des agents désinfectants recommandés (p.3).</li> <li>▪ Si le respirateur est FORT SALE, une fois le kit de nettoyage et de stockage inséré, le respirateur peut être rincé à l'eau courante. Le respirateur est un dispositif électronique - <b>NE LE SUBMERGEZ PAS.</b></li> <li>▪ Après le nettoyage, enlevez les résidus d'agent nettoyant à l'aide d'un chiffon neuf et propre.</li> </ul> </li> <li><b>3. Séchage du respirateur</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Séchez le respirateur 1) à l'air libre dans un environnement propre ou 2) avec un chiffon propre non pelucheux. Remarque : Ne séchez pas le respirateur en l'exposant à la chaleur (par ex. sèche-cheveux ou chauffage) ou à l'air comprimé.</li> <li>▪ Une fois sec, rangez le respirateur avec le kit de nettoyage et de stockage (CS301 I) installé pour empêcher la poussière/les liquides de pénétrer dans les conduites d'air de l'appareil.</li> </ul> </li> </ol>	<p>Insertion du kit de nettoyage et de stockage CleanSpace</p>  <p><b>IMPORTANT :</b> L'utilisation du kit de nettoyage et de stockage (CS301 I) empêche la poussière et les liquides de pénétrer dans les conduites d'air du respirateur.</p>
--	---	---

### LISTE DES AGENTS DÉSINFECTANTS RECOMMANDÉS

- Klerwipe™ Sporicidal Low Residue (peroxyde)
- Klercide™ Sporicidal Chlorine and Apesin AP3 (chlorure de didécyldiméthylammonium, alcools propan-2-ol, C9-11 éthoxylé et chlorite de sodium)
- Klercide™ 70 (alcool isopropylique)
- Germex™ (composés d'ammonium quaternaire B 12, PH 7,3 à 0,75 % en solution)
- Dismozon (Hartman) (monoperoxyphthalate de magnésium hexahydraté)
- Incidin Plus (Ecolab) (glucoprotamine)

**Le nettoyage avec des solvants n'est pas recommandé. Les solvants peuvent causer des dommages aux composants en plastique, notamment des fissures, la formation de buée, une décoloration et une diminution de la résistance. Si l'équipement a été exposé à des solvants, rincez-le soigneusement et vérifiez les composants pour vous assurer de l'absence de fissures ou de formation de buée.**

**IMPORTANT :** Les respirateurs CleanSpace sont conçus pour une utilisation avec les masques et les filtres CleanSpace afin de compléter le système du respirateur. L'utilisation professionnelle des respirateurs doit être conforme aux normes de santé et de sécurité de l'industrie locale. Par exemple, selon la réglementation des États-Unis, les employeurs doivent établir un programme écrit de protection respiratoire répondant aux exigences de la norme de protection respiratoire 29 CFR 1910.134 de l'Occupational Safety and Health Administration (OSHA) et de toute norme applicable de l'OSHA spécifique à une substance. La norme 1910.134 de l'OSHA stipule que les employeurs doivent s'assurer que les respirateurs sont inspectés, nettoyés et correctement stockés dans le respect des conditions de stockage recommandées par les fabricants.

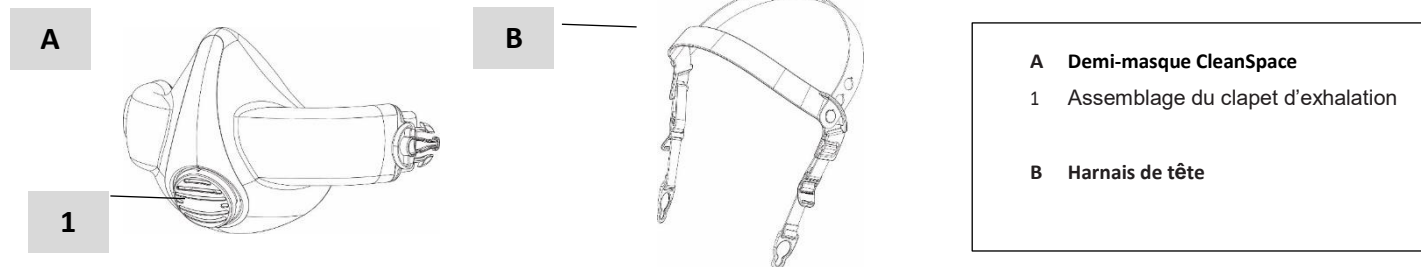
### 1.2 PROCÉDURES DE DÉSINFECTION ET DE STÉRILISATION RECOMMANDÉES (MASQUE ET HARNAIS DE TÊTE UNIQUEMENT)

Ce guide est destiné à l'utilisation, par un seul ou plusieurs utilisateurs, d'un masque, d'un support cervical et d'un harnais de tête CleanSpace pour le système de respirateur CleanSpace lorsqu'il existe un risque de contamination biologique. Si vous êtes l'utilisateur unique du masque dans un environnement où la décontamination pour cause de risques biologiques n'est pas requise, veuillez vous référer au guide de l'utilisateur pour connaître les instructions de nettoyage. Ce guide décrit les procédures recommandées par CleanSpace pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation du masque. Les composants du masque ne peuvent pas être soumis à une stérilisation en autoclave ou à l'oxyde d'éthylène.

Composant du masque CleanSpace™ <sup>1</sup>	Désinfection thermique de haut niveau		Désinfection chimique de haut niveau	Stérilisation		Nombre de cycles validé <sup>2</sup>
	Bain thermique dans l'eau à 90 °C (194 °F) pendant 1 minute	Bain thermique dans l'eau à 93-95 °C (199,4-203 °F) pendant 10 minutes	CIDEX™ OPA Orthophtaldéhyde 0,55 % trempage pendant 12 minutes	STERRAD™ 100S cycle court (boosters non nécessaires)	STERRAD™ NX cycle standard ou avancé	
• Masque (pièce faciale)	✓	—	✓	✓	✓	30
• Harnais de tête	✓	—	✓	✓	✓	

<sup>1</sup> Ce masque peut ne pas être disponible dans toutes les régions. Pour plus de détails concernant l'utilisation correcte de ce masque, veuillez vous référer au guide de l'utilisateur spécifique.

<sup>2</sup> Si un établissement de santé impose un cycle de désinfection ou de stérilisation supplémentaire après le remontage, le nombre de cycles validé doit être réduit de moitié.




**IMPORTANT :** Les respirateurs CleanSpace sont conçus pour une utilisation avec les masques et les filtres CleanSpace afin de compléter le système du respirateur. L'utilisation professionnelle des respirateurs doit être conforme aux normes de santé et de sécurité de l'industrie locale. Par exemple, selon la réglementation des États-Unis, les employeurs doivent établir un programme écrit de protection respiratoire répondant aux exigences de la norme de protection respiratoire 29 CFR 1910.134 de l'Occupational Safety and Health Administration (OSHA) et de toute norme applicable de l'OSHA spécifique à une substance. La norme 1910.134 de l'OSHA stipule que les employeurs doivent s'assurer que les respirateurs sont inspectés, nettoyés et correctement stockés dans le respect des conditions de stockage recommandées par les fabricants.

### PROCÉDURES DE DÉSINFECTION ET DE STÉRILISATION RECOMMANDÉES (MASQUE ET HARNAIS DE TÊTE UNIQUEMENT) (suite)

Démontage	Démontez le masque (pièce faciale) de l'unité d'alimentation électrique et retirez l'assemblage du clapet d'exhalation de l'avant du masque en silicone en suivant les instructions du guide de l'utilisateur. Ces procédures ne sont PAS recommandées pour l'unité d'alimentation électrique, car elle contient des composantes électroniques.		
Nettoyage et séchage	Masque (pièce faciale) et harnais de tête	<b>NE PAS APPLIQUER À L'UNITÉ D'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE</b>	
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Préparez une solution d'Alconox®, avec une dilution de 1 % dans de l'eau potable, soit 10 g par litre, à 20-25 °C (68-77 °F), conformément aux instructions du fabricant.</li> <li>2. Tandis qu'il baigne dans la solution, nettoyez soigneusement le masque avec une brosse à poils doux pendant 1 minute. Faites particulièrement attention à tous les interstices et cavités.</li> <li>3. Rincez le composant en l'agitant vigoureusement dans de l'eau potable, 5 litres par composant à 20-30 °C (68-86 °F) pendant 1 minute. Renouvelez l'eau et répétez le processus pendant encore 1 minute.</li> <li>4. Inspectez le composant et, si nécessaire, répétez le lavage jusqu'à ce que le composant soit visuellement propre. Le non-respect des consignes de nettoyage du masque peut entraîner une désinfection et une stérilisation inadéquates.</li> <li>5. Laissez le composant sécher à l'air libre, à l'abri de la lumière directe du soleil.</li> </ol>		

Dans les procédures ci-dessous, une seule des trois procédures de désinfection ou de stérilisation doit être appliquée.

	Désinfection thermique de haut niveau	Désinfection chimique de haut niveau	Stérilisation STERRAD
	Masque et harnais de tête	Masque et harnais de tête	Masque et harnais de tête
Désinfection ou stérilisation et séchage	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Immergez complètement le masque/harnais de tête dans un bain d'eau chaude en appliquant une combinaison température-temps, en vous assurant de l'absence de bulles d'air : <ul style="list-style-type: none"> <li>• 90 °C (194 °F) pendant 1 minute.</li> </ul> </li> <li>2. Retirez le composant du bain d'eau chaude.</li> <li>3. Secouez le composant pour éliminer l'excès d'eau.</li> <li>4. Laissez le composant sécher à l'air libre, à l'abri de la lumière directe du soleil.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Immergez complètement et laissez tremper le masque/harnais de tête dans une solution disponible dans le commerce en suivant les instructions du fabricant et agitez pour vous assurer de l'absence de bulles d'air : Par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Orthophtaldéhyde 0,55 % (par ex. CIDEX OPA) à 20-25 °C (68-77° F) pendant 12 minutes</li> <li>• Rincez le composant dans de l'eau potable, 7,5 litres par composant : 20-30 °C (68-86 °F) pendant 1 minute</li> </ul> </li> </ol> <p>Renouvelez l'eau et répétez encore 2 fois le processus. Un rinçage insuffisant des pièces peut entraîner des niveaux toxiques de résidus de CIDEX OPA.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Secouez le composant pour éliminer l'excès d'eau.</li> <li>3. Laissez le composant sécher à l'air libre, à l'abri de la lumière directe du soleil.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Séchez soigneusement le masque/harnais de tête. Si le composant est humide, le cycle de stérilisation peut échouer.</li> <li>2. Avant la stérilisation, emballez le composant comme décrit dans les instructions du fabricant du système de stérilisation STERRAD. <p>Remarque : L'utilisation de sachets n'est pas recommandée.</p> </li> <li>3. Stérilisez le composant en suivant les instructions du fabricant. <ul style="list-style-type: none"> <li>• STERRAD 100S : cycle court (boosters non nécessaires)</li> <li>• STERRAD NX : cycle standard ou avancé</li> <li>• Rincez et agitez le composant dans de l'eau potable, 5 litres par composant à 20-30 °C (68-86 °F) pendant 1 minute</li> </ul> </li> <li>4. Secouez le composant pour éliminer l'excès d'eau.</li> <li>5. Laissez le composant sécher à l'air libre, à l'abri de la lumière directe du soleil.</li> </ol>
Inspection	Effectuez une inspection visuelle du composant. Si vous constatez une détérioration visible (fissures, craquelures, déchirures, etc.), l'élément doit être jeté et remplacé. Une légère décoloration des composants en silicone peut se produire et est acceptable.		
Réassemblage	Remontez le masque en suivant les instructions du guide de l'utilisateur.		
Conditionnement et stockage	Stockez les composants dans un environnement sec et exempt de poussière, à l'abri de la lumière directe du soleil. Température de stockage : -20 °C à 50 °C (-4 °F à 122 °F).		
AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX ET MISES EN GARDE 	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ CleanSpace ne peut pas garantir que les écarts par rapport aux procédures énumérées dans ce guide (par ex. le dépassement du nombre de cycles de retraitement) et leur effet sur la performance ou la sécurité du produit seront acceptables.</li> <li>■ Les composants du masque ne peuvent pas être soumis à une stérilisation en autoclave ou à l'oxyde d'éthylène.</li> <li>■ Lorsque vous utilisez des détergents, des désinfectants ou des agents de stérilisation, suivez toujours les instructions du fabricant. En cas de conflit, ce guide a la priorité.</li> <li>■ Ne repassez pas le harnais de tête, car le matériau est sensible à la chaleur et serait endommagé.</li> </ul>		

**IMPORTANT** : Les respirateurs CleanSpace sont conçus pour une utilisation avec les masques et les filtres CleanSpace afin de compléter le système du respirateur. L'utilisation professionnelle des respirateurs doit être conforme aux normes de santé et de sécurité de l'industrie locale. Par exemple, selon la réglementation des États-Unis, les employeurs doivent établir un programme écrit de protection respiratoire répondant aux exigences de la norme de protection respiratoire 29 CFR 1910.134 de l'Occupational Safety and Health Administration (OSHA) et de toute norme applicable de l'OSHA spécifique à une substance. La norme 1910.134 de l'OSHA stipule que les employeurs doivent s'assurer que les respirateurs sont inspectés, nettoyés et correctement stockés dans le respect des conditions de stockage recommandées par les fabricants.

### 2. STOCKAGE

Lorsqu'il n'est pas utilisé, rangez le respirateur CleanSpace avec le kit de nettoyage et de stockage (CS301 I) installé pour empêcher la poussière et les liquides de pénétrer dans les conduites d'air du respirateur. **STOCKEZ** le respirateur dans la station de chargement et de stockage CleanSpace (CS3014) ou dans un conteneur propre scellé. Les masques et autres pièces doivent être conservés dans un réceptacle propre scellé. Les nouveaux filtres doivent être conservés dans leur emballage d'origine jusqu'à leur utilisation.

Recommandations pour le nettoyage, le remplacement du filtre, l'inspection et le testing pendant les périodes de stockage :				
	NETTOYAGE	REPLACEMENT DU FILTRE	INSPECTION	TESTING ET RÉVISION
<b>En stockage :</b> Utilisez la station de chargement et de stockage CleanSpace ou un conteneur propre scellé.				
<b>Avant utilisation</b>	Essuyez les pièces avant utilisation.	Insérez un nouveau filtre avant utilisation.	Inspectez l'équipement pour détecter les dommages ou les pièces manquantes.	Effectuez le test de débit et le test d'alarme.
<b>Chaque mois</b>	Aucun nettoyage requis si stocké dans la station de chargement et de stockage ou dans un conteneur propre scellé.	Stockez le respirateur sans le filtre.	Inspectez l'équipement pour détecter les dommages ou les pièces manquantes.	Effectuez le test de débit et le test d'alarme. Étalonnage tous les 3 mois.
<b>Chaque année</b>	Station de chargement et de stockage/conteneur scellé : nettoyez lors de la révision annuelle.	Stockez le respirateur sans le filtre.	Faites appel à un centre de service agréé pour procéder au contrôle annuel de l'équipement (nettoyage, inspection, tests, contrôle de service).	

Ci-dessous, vous trouverez les conditions de chargement et de stockage du respirateur et des accessoires CleanSpace.

<b>Conditions de charge :</b> <i>Températures</i>	Plage de température de charge : 0 °C à 35 °C. <i>La batterie ne tolère aucune charge en dehors de cette plage.</i>
<b>Temps de charge :</b>	Maximum 2 heures (à 95 %).

Pour maintenir l'intégrité des performances de la batterie interne, le respirateur doit être stocké dans les conditions suivantes :

<b>Conditions de stockage :</b> <i>Température et humidité</i>	Stockage à court terme de MOINS de 30 jours : -10 °C à 35 °C. (30 % - 50 % HR) Stockage à long terme de PLUS de 30 jours : 18 °C à 28 °C (30 % - 50 % HR) <i>Le respirateur peut être stocké soit chargé, soit déchargé sans que cela ne cause de perte sensible de performance de la batterie. Stockez toujours les équipements à l'abri de la lumière directe du soleil/des UV et dans un environnement propre et sec.</i>
<b>Durée de conservation :</b>	Respirateur : 3 ans Masque, harnais de tête et support cervical : 3 ans Filtres à particules : 3 ans <i>À condition que les pièces soient stockées dans les conditions de stockage recommandées.</i>

**IMPORTANT :** Les respirateurs CleanSpace sont conçus pour une utilisation avec les masques et les filtres CleanSpace afin de compléter le système du respirateur. L'utilisation professionnelle des respirateurs doit être conforme aux normes de santé et de sécurité de l'industrie locale. Par exemple, selon la réglementation des États-Unis, les employeurs doivent établir un programme écrit de protection respiratoire répondant aux exigences de la norme de protection respiratoire 29 CFR 1910.134 de l'Occupational Safety and Health Administration (OSHA) et de toute norme applicable de l'OSHA spécifique à une substance. La norme 1910.134 de l'OSHA stipule que les employeurs doivent s'assurer que les respirateurs sont inspectés, nettoyés et correctement stockés dans le respect des conditions de stockage recommandées par les fabricants.



### 3. INSPECTION ET TESTING (TEST DE DÉBIT ET TEST D'ALARME)

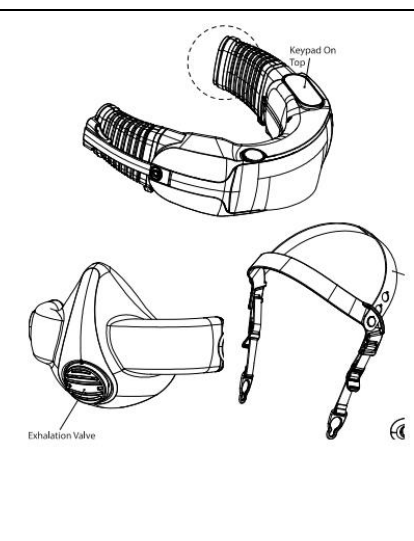
	INSPECTION	TESTING ET RÉVISION
<b>EN UTILISATION</b>	Avant utilisation : Les utilisateurs doivent inspecter l'équipement pour détecter d'éventuels dommages ou pièces manquantes. Avant et après nettoyage : Inspectez l'équipement pour détecter les dommages ou pièces manquantes avant utilisation.	Chaque mois : Effectuez le test de débit et le test d'alarme. Chaque année : Faites appel à un centre de service agréé pour procéder au contrôle annuel de l'équipement.
<b>STOCKAGE :</b>		
<b>Avant utilisation</b>	Inspectez l'équipement pour détecter les dommages ou les pièces manquantes.	Effectuez le test de débit et le test d'alarme.
<b>Chaque mois</b>	Inspectez l'équipement pour détecter les dommages ou les pièces manquantes.	Effectuez le test de débit et le test d'alarme. Étalonnage tous les 3 mois.
<b>Chaque année</b>	Faites appel à un centre de service agréé pour procéder à la vérification annuelle de l'équipement (nettoyage, inspection, test de fonctionnement et contrôle de service).	

Ci-dessous, nous vous exposons les étapes 1) de l'inspection des pièces, 2) de l'étalonnage, 3) du test de débit et 4) du test d'alarme.

#### I. INSPECTION DES PIÈCES - DOMMAGES ET PIÈCES MANQUANTES

Si des pièces sont manquantes ou endommagées, remplacez-les uniquement par des pièces approuvées avant de poursuivre la procédure. Sinon, les performances du respirateur peuvent être affectées et la protection peut être réduite.

- **Vérifiez le RESPIRATEUR et le MASQUE** pour vous assurer de l'absence de fissures, de trous et d'autres dommages ou de pièces manquantes. N'utilisez pas l'appareil si vous constatez des dommages ou des signes de mauvaise utilisation. Vérifiez que la BATTERIE est complètement chargée en appuyant sur le bouton de mise en marche. Les LED vertes de la batterie doivent s'allumer.
- **Vérifiez le MASQUE** pour vous assurer de l'absence de fissures, de déchirures et de saletés ; vérifiez que le masque n'est pas déformé. Vérifiez le clapet d'exhalation du masque pour vous assurer de l'absence de dommages ou d'accumulation de saletés. S'il est sale, retirez le couvercle du clapet d'exhalation. Enlevez toute saleté, tout cheveu ou tout autre élément susceptible d'affecter l'étanchéité du clapet contre son siège. Vérifiez que le siège du clapet est propre. Remplacez le couvercle du clapet. Si le clapet est endommagé, remplacez le masque.
- **Avant utilisation, vérifiez soigneusement le FILTRE.** Le joint en mousse doit être propre et exempt de dommages. Examinez les surfaces internes visibles pour déceler tout signe de poussière ou de fissure. Si vous voyez de la poussière, n'utilisez PAS le filtre. Le corps du filtre doit être exempt de fissures et de signes de dommages. Si vous constatez un quelconque signe d'impact ou de rayure, jetez le filtre. Installez le filtre sur le respirateur. Vérifiez la date d'expiration du filtre sur l'étiquette.



**IMPORTANT :** Les respirateurs CleanSpace sont conçus pour une utilisation avec les masques et les filtres CleanSpace afin de compléter le système du respirateur. L'utilisation professionnelle des respirateurs doit être conforme aux normes de santé et de sécurité de l'industrie locale. Par exemple, selon la réglementation des États-Unis, les employeurs doivent établir un programme écrit de protection respiratoire répondant aux exigences de la norme de protection respiratoire 29 CFR 1910.134 de l'Occupational Safety and Health Administration (OSHA) et de toute norme applicable de l'OSHA spécifique à une substance. La norme 1910.134 de l'OSHA stipule que les employeurs doivent s'assurer que les respirateurs sont inspectés, nettoyés et correctement stockés dans le respect des conditions de stockage recommandées par les fabricants.

#### 2. TEST D'ALARME SONORE

La fonctionnalité des alarmes sonores doit être testée une fois par mois.

Étapes pour le test des alarmes sonores

1. Assurez-vous que le masque et le filtre sont retirés du respirateur.
  2. Fixez correctement le kit de nettoyage et de stockage sur le respirateur : entrée du filtre et soufflets non scellés
  3. Appuyez sur le bouton de mise en marche et mettez le respirateur en mode veille (LED vertes et moteur inactif)
  4. Appuyez à nouveau sur le bouton de mise en marche pour effectuer le test d'alarme. Pendant le test, le moteur/flux d'air fonctionnera à puissance élevée.
- Au bout de 8 secondes, les alarmes du respirateur devraient se déclencher et l'alarme rouge du filtre devrait clignoter. Dans le cas contraire, vérifiez que le kit de nettoyage et de stockage est correctement installé et répétez le test. Si ce second test échoue également, n'utilisez PAS le respirateur.



Press Power Button

#### 3. TEST DE DÉBIT

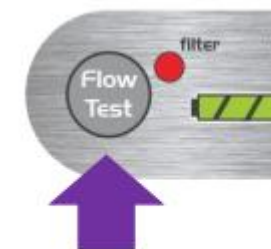
Le test de débit permet de vérifier que le respirateur est en mesure de fournir le flux minimum prévu par le fabricant, à savoir 120 litres/minute.

Étapes pour effectuer le test de débit minimum prévu par le fabricant

1. Assurez-vous que le masque et le kit de nettoyage et de stockage sont retirés du respirateur.
2. Installez un filtre propre ou neuf sur le respirateur
3. Appuyez sur le bouton de mise en marche et mettez le respirateur en mode veille (LED vertes et moteur inactif)
4. Appuyez sur le bouton « Flow Test » de la console pour effectuer le test de débit. Pendant le test, le moteur/flux d'air fonctionnera à puissance élevée et l'air sera soufflé par le soufflet de gauche.
5. Après 8 secondes, le moteur/flux d'air s'arrête. Le respirateur communique le résultat du test de débit au moyen des LED VERTES de la batterie sur la console. Utilisez le tableau ci-dessous pour interpréter les LED.

LED VERTES	Définition et indication du débit d'air
3 LED :	Test réussi - Excellent (débit d'air > 180 l/min)
2 LED :	Test réussi - Bon
1 LED :	Test réussi - Acceptable
TOUTES LES LED CLIGNOTENT	ÉCHEC - N'utilisez PAS le respirateur (débit d'air < 120 l/min) Installez un nouveau filtre, chargez complètement la batterie et répétez le test de débit. Si le test échoue à nouveau avec un nouveau filtre et la batterie complètement chargée, n'utilisez PAS le respirateur et contactez votre fournisseur ou CleanSpace Technology (sales@cleanspacetechnology.com).

Le test de débit n'est PAS un test de charge de la batterie. Lors du test de débit, 3 LED allumées signifient que le dispositif est en mesure de fournir un débit d'air élevé. Ces LED ne signifient pas que la batterie est à pleine charge. Vous devez vérifier la charge de la batterie séparément.



Press Flow Test Button

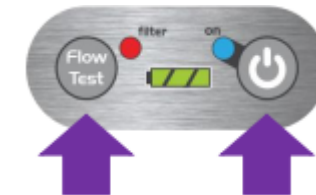


### 4. ÉTALONNAGE

Procédez à l'étalonnage du respirateur si i) la température change de plus de 20 °C (augmentation ou diminution) ; ii) les températures ne sont pas connues (par ex. lors du transport) ; ou iii) le respirateur a été stocké pendant plus de 3 mois.

Étapes pour effectuer l'étalonnage

1. Assurez-vous que le filtre et le masque sont retirés du respirateur
2. Mettez le respirateur CleanSpace en marche, puis faites-le passer en mode veille (c'est-à-dire LED vertes allumées et pas de débit d'air),
3. Pour effectuer le test d'étalonnage, appuyez simultanément sur les boutons de mise en marche et « Test Flow » de la console.
4. Les LED rouges et bleues s'allument (en continu) et les LED vertes de la batterie clignotent. Le respirateur reste silencieux pendant 10 secondes, puis le moteur se met en marche pendant 5 secondes. L'étalonnage dure 15 secondes au total.
5. Maintenez le respirateur immobile jusqu'à ce que les LED rouges et bleues s'éteignent. Les LED vertes s'allument de nouveau en continu ou clignotent, indiquant l'état de la batterie. L'étalonnage est terminé.



Appuyez simultanément sur les 2 boutons

## REPLACEMENT DU FILTRE ET DES ACCESSOIRES

Ce guide porte sur le remplacement du filtre, l'utilisation d'accessoires et le nettoyage des équipements dans un environnement de soins de santé où i) il existe des risques biologiques et ii) la concentration de particules/poussières dans l'air est faible. **Consultez les dernières informations publiées par les organismes de contrôle, comme les Centres pour le contrôle et la prévention des maladies aux États-Unis (US, CDC, NIOSH/CDC), le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) concernant la sélection, l'utilisation, l'entretien et le nettoyage des équipements de protection individuelle contre les risques biologiques.**

NIVEAUX DE RISQUE	SCÉNARIOS	REPLACEMENT DU FILTRE	UTILISATION D'ACCESSOIRES	NETTOYAGES DES ÉQUIPEMENTS ET ÉLIMINATION DES CONSOMMABLES
<b>Niveau 1 – Faible</b> <i>Procédures de routine : expectoration provoquée, bronchoscopie</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>♣ Procédures de routine lors desquelles l'utilisateur risque d'inhaler des substances présentant des risques biologiques, par ex. expectoration provoquée, administration de médicaments par aérosol, bronchoscopie, tests de la fonction pulmonaire</li> <li>♣ Pas de patient suspecté/confirmé</li> <li>♣ Environnement propre avec un minimum de contaminants dans l'air</li> </ul>	Remplacement mensuel <i>Remplacez le filtre si l'équipement a été exposé à l'eau</i>	Étui de protection et pré-filtre CleanSpace (PAF-0058) Visière recommandée	<ul style="list-style-type: none"> <li>♣ Masque/harnais : désinfectez après utilisation ou entre les utilisateurs</li> <li>♣ Respirateurs : désinfectez après utilisation ou entre les utilisateurs</li> </ul>
<b>Niveau 2 – Intermédiaire</b> <i>En cas de maladies telles que la tuberculose, le syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS), la rougeole, la varicelle</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>♣ Patient suspecté/confirmé souffrant d'une maladie à haut risque devant être pris en charge ou traité en isolement pour cause de transmission par l'air</li> <li>♣ Environnement propre avec un minimum de contaminants dans l'air</li> </ul>	Remplacement hebdomadaire ou entre les patients <i>Remplacez le filtre si l'équipement a été exposé à l'eau</i>	Étui de protection et pré-filtre CleanSpace (PAF-0058) Hotte/visière recommandée	<ul style="list-style-type: none"> <li>♣ Étui de protection/pré-filtre : Éliminez entre les patients, après utilisation ou entre les utilisateurs</li> <li>♣ Masque/harnais : désinfectez après utilisation ou entre les utilisateurs</li> <li>♣ Respirateurs : désinfectez après utilisation ou entre les utilisateurs</li> </ul>
<b>Niveau 3 – Élevé</b> <i>En cas de maladies telles que les fièvres hémorragiques virales, comme l'Ebola</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>♣ Fièvres hémorragiques virales (par ex. Ebola) ; maladies pandémiques ou émergentes ET</li> <li>♣ Zones ou tâches hautement contaminées/contaminantes et « sales » (lavage ou élimination des équipements contaminés)</li> </ul>	Remplacement après sortie de la zone contaminée/douche	Étui de protection et pré-filtre CleanSpace (PAF-0058) Protocoles EPI recommandés :	<ul style="list-style-type: none"> <li>Entre les patients ou en quittant la zone contaminée</li> <li>♣ Douche de décontamination (à confirmer par l'établissement)</li> <li>♣ Élimination de l'ensemble des consommables, y compris le filtre et l'étui de protection</li> </ul>

**IMPORTANT :** Les respirateurs CleanSpace sont conçus pour une utilisation avec les masques et les filtres CleanSpace afin de compléter le système du respirateur. L'utilisation professionnelle des respirateurs doit être conforme aux normes de santé et de sécurité de l'industrie locale. Par exemple, selon la réglementation des États-Unis, les employeurs doivent établir un programme écrit de protection respiratoire répondant aux exigences de la norme de protection respiratoire 29 CFR 1910.134 de l'Occupational Safety and Health Administration (OSHA) et de toute norme applicable de l'OSHA spécifique à une substance. La norme 1910.134 de l'OSHA stipule que les employeurs doivent s'assurer que les respirateurs sont inspectés, nettoyés et correctement stockés dans le respect des conditions de stockage recommandées par les fabricants.

		combinaison, hotte/visière, couvre-chaussures, gants	♣ Maque/harnais : désinfection ou stérilisation ♣ Respirateur : désinfection
--	--	--	---

### NOTES IMPORTANTES SUR LES FILTRES

**EAU ET DOUCHES DE DÉCONTAMINATION :** Les filtres à particules CleanSpace sont constitués d'un support en verre non tissé. Le contact avec l'eau, à savoir des éclaboussures importantes ou lors d'une douche de décontamination, est susceptible d'endommager le matériau du filtre lors du séchage et de réduire le facteur de protection du filtre. Si le filtre entre en contact avec de l'eau ou après utilisation lors d'une douche de décontamination, le filtre doit être éliminé et remplacé par un nouveau filtre avant utilisation du dispositif.

**ALARMES DE FILTRE :** Les alarmes de filtre CleanSpace se déclenchent lorsque le filtre est sur le point d'être obstrué. L'obstruction du filtre peut se produire dans des environnements très poussiéreux ou si un matériau recouvre le filtre, empêchant l'air de passer au travers. L'alarme est déclenchée lorsque le filtre est obstrué à 80 %, ce qui laisse le temps à l'utilisateur de quitter la zone contaminée et de changer le filtre ou de résoudre la cause de l'obstruction. Dans un environnement propre comme les établissements de santé, il est peu probable que les filtres soient obstrués par des particules. Dans un tel contexte, si l'alarme du filtre se déclenche, l'utilisateur est invité à quitter la zone contaminée et à vérifier le filtre. Contrôlez qu'aucun vêtement, écharpe ou foulard ne s'est placé contre l'entrée du filtre. Les cheveux longs doivent être attachés.

### GAMME CLEANSPLACE POUR LES SOINS DE SANTÉ : LISTE DES ÉQUIPEMENTS

ÉQUIPEMENTS PRINCIPAUX		PIÈCES	
<b>CS3000</b>	Respirateur avec filtre, harnais, sac de rangement, chargeur et capuchon (masque non compris)	CS3008	Harnais de tête
CS3003	Demi-masque - small	CS3009	Support cervical - small
CS3004	Demi-masque - medium	CS3010	Support cervical - large
CS3005	Demi-masque - large	PAF-1101	Chargeur de batterie universel - multi
CS3006	Masque complet - small	PAF-1009	Capuchon de contrôle d'étanchéité
CS3007	Masque complet - medium/large	PAF-0028	Kit de remplacement du clapet d'exhalation du masque
CONSOMMABLES		ACCESSOIRES	
CS3002	Filtre - Filtre à particules HEPA/P3/TM3	CS3011	Kit de nettoyage et de stockage
PAF-0097	Hotte avec visière (résistante au sang et aux liquides)	CS3013	Panneaux d'identification du respirateur CleanSpace (différentes couleurs)
PAF-0058	Étui de protection (SMS type 5/6) et pré-filtre	CS3015	Badges d'identification du masque CleanSpace (différentes couleurs)
		CS3014	Station de chargement et de stockage (accueil et charge 8 unités)

Ce guide décrit les procédures recommandées par CleanSpace Technology pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, le stockage et l'inspection. Consultez le mode d'emploi fourni avec votre respirateur CleanSpace pour obtenir des informations spécifiques sur l'assemblage et l'utilisation du dispositif. **Consultez les dernières informations publiées par les organismes de contrôle, comme les Centres pour le contrôle et la prévention des maladies aux États-Unis (US, CDC, NIOSH/CDC), le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) concernant la sélection, l'utilisation, l'entretien et le nettoyage des équipements de protection individuelle contre les risques biologiques.**

**IMPORTANT :** Les respirateurs CleanSpace sont conçus pour une utilisation avec les masques et les filtres CleanSpace afin de compléter le système du respirateur. L'utilisation professionnelle des respirateurs doit être conforme aux normes de santé et de sécurité de l'industrie locale. Par exemple, selon la réglementation des États-Unis, les employeurs doivent établir un programme écrit de protection respiratoire répondant aux exigences de la norme de protection respiratoire 29 CFR 1910.134 de l'Occupational Safety and Health Administration (OSHA) et de toute norme applicable de l'OSHA spécifique à une substance. La norme 1910.134 de l'OSHA stipule que les employeurs doivent s'assurer que les respirateurs sont inspectés, nettoyés et correctement stockés dans le respect des conditions de stockage recommandées par les fabricants.