

RECOMENDACIONES PARA LA LIMPIEZA, ALMACENAMIENTO Y VERIFICACIÓN DE EQUIPOS

En esta guía se describen los procedimientos recomendados por CleanSpace Technology para la limpieza, desinfección y esterilización, almacenamiento, inspección y verificación de los equipos. **Consulte en las Instrucciones de Uso del Respirador CleanSpace que acompañaban a su dispositivo la información específica sobre el ensamblaje y el uso del producto. Consulte la información más reciente de las agencias reguladoras como los Centros de Control y Prevención de Enfermedades de EE.UU. (US, CDC, NIOSH/CDC), el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC por sus siglas en inglés) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) en cuanto a la selección, uso, mantenimiento y limpieza del equipo de protección personal para riesgos biológicos.**

GUÍA RÁPIDA: Este es un rápido resumen del programa recomendado para la limpieza y verificación del Sistema CleanSpace. Lea el documento en su totalidad para conocer los detalles de las recomendaciones.

	LIMPIEZA DE FILTRO	REEMPLAZO	INSPECCIÓN	VERIFICACIÓN Y MANTENIMIENTO
En uso regular	Véanse escenarios de nivel de riesgo. Nivel 1 (BAJO): Limpiar después de su uso o entre usuarios. Nivel 2 (MEDIO): Limpiar después de su uso o entre usuarios. Nivel 3 (ALTO): Reemplazar después de salir del área descontaminada/ducha	Véase Lista de Evaluación de Riesgos. Nivel 1 (BAJO): Reemplazar mensualmente Nivel 2 (MEDIO): Reemplazar semanalmente Nivel 3 (ALTO): Reemplazar después de salir del área contaminada/ducha	Antes de su uso: Los usuarios deben inspeccionar el equipo en busca de daños o piezas que falten antes de usarlo. Antes y después de la limpieza: Inspeccione el equipo en busca de daños o piezas que falten antes de usarlo.	Mensualmente: Ejecute prueba de flujo y prueba de alarma. Anualmente: Use un centro de servicio autorizado para realizar verificación anual del equipo.
En almacenamiento: Utilizando la Estación de unidades de carga y almacenamiento de CleanSpace o un recipiente limpio y sellado				
Antes de su uso	Limpiar – Limpie las piezas utilizando una toallita.	Inserte un filtro nuevo antes de usarlo.	Inspeccione el equipo en busca de daños o piezas que falten.	Ejecute prueba de flujo y prueba de alarma.
Mensualmente	Si se usa la Estación de unidades de carga y almacenamiento/recipiente sellado: No es necesaria su limpieza.	Almacene el respirador sin el filtro.	Inspeccione el equipo en busca de daños o piezas que falten.	Ejecute prueba de flujo y prueba de alarma. Calibración cada 3 meses.
Anualmente	Si se usa la Estación de unidades de carga y almacenamiento/recipiente sellado: Limpie anualmente durante mantenimiento	Almacene el respirador sin el filtro.	Use únicamente técnicos debidamente entrenados y autorizados para la realización de la Revisión del Equipo (Limpieza, Inspección, Test de funcionamiento y Verificación de mantenimiento). Para más información, póngase en contacto con el servicio de apoyo a cliente de CleanSpace (Support_US@cleanspacetechnology.com).	

1.1 LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Esta guía está destinada para el uso por parte de uno o varios usuarios del Sistema de Respiración Asistida de CleanSpace (CleanSpace HALO, CS3000) y sus accesorios. Si emplea el equipo como usuario único solamente cuando no se precisa la descontaminación de peligros biológicos, consulte las instrucciones de limpieza en la Guía del Usuario. Nota: El proceso que figura en el cuadro siguiente se aplica a todo el equipo CleanSpace utilizado para reprocesamiento entre usuarios o entre usos cuando los contaminantes biológicos supongan un riesgo. Le recomendamos que limpie el respirador después de cada uso o que siga las prácticas de higiene establecidas por su empleador para peligros o aplicaciones específicas. El respirador (dispositivo electrónico) debe limpiarse separadamente del arnés de la Mascarilla/Cabeza. Las capuchas y las cubiertas **NO** deben lavarse siguiendo las instrucciones que figuran debajo. A la hora de la limpieza debe ponerse guantes sin polvo que no sean de látex junto con protección adecuada para cara y ojos.

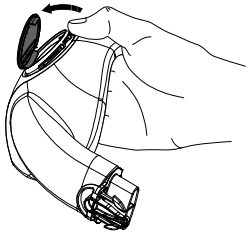

Guía de agentes o toallitas de limpieza compatibles con los dispositivos de CleanSpace

IMPORTANTE: Los respiradores CleanSpace están diseñados para su uso con las mascarillas y filtros de CleanSpace a fin de completar el sistema del respirador. El uso laboral de los respiradores debe cumplir con las normas locales de salud y seguridad de la industria. Por ejemplo, conforme a las normas de los EE.UU., los empleadores deben establecer un programa de protección de respiradores por escrito que cumpla con los requisitos de la norma de Protección Respiratoria 29 CFR 1910.134 de la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA por sus siglas en inglés) y cualesquiera normas específicas de sustancias que sean de aplicación. La OSHA 1910.134 señala que los empleadores deben asegurarse de que los respiradores se inspeccionen, limpien y almacenen correctamente en las condiciones de almacenamiento recomendadas por los fabricantes.

RECOMENDACIONES PARA LA LIMPIEZA, ALMACENAMIENTO Y VERIFICACIÓN DE EQUIPOS

- Para evitar irritación cutánea a causa de residuos, deben enjuagarse a fondo los agentes de limpieza o desinfección no neutros (incluido el alcohol) y debe secarse el componente ya sea de forma natural o con un paño desechable antes de ponérselo.

Para comenzar, **DESMONTE** la mascarilla, el soporte del cuello y el arnés del respirador antes de realizar la limpieza. Consulte las instrucciones de desmontaje en las Instrucciones del Usuario o en www.cleanspacehealth.com/videos.

<p>ARNÉS DE CABEZA Y SOPORTE DE CUELLO</p> <p>Antes de lavar la mascarilla, quite la tapa de la válvula.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Toallitas de limpieza/desinfectantes <ul style="list-style-type: none"> Limpie la mascarilla (por dentro y por fuera) y el arnés de cabeza con una toallita para eliminar los contaminantes macroscópicos. Use una toallita nueva para el interior de la mascarilla; otra para el exterior; y otra para el arnés. Quite la tapa de la válvula de exhalación (ver imagen), levante suavemente y limpie el borde de la hoja. Reemplace la tapa de la válvula de exhalación antes de usarlo. Agua tibia jabonosa <ul style="list-style-type: none"> Las temperaturas para el agua y el secado deben ser por debajo de 50°C. Para la válvula de exhalación de la mascarilla, lávela suavemente en la solución de agua caliente, a través de la válvula. Enjuague completamente la mascarilla, el arnés de cabeza y el soporte de cuello en agua fresca para eliminar los residuos de limpieza. IMPORTANTE: De no enjuagarse la mascarilla a conciencia, el residuo del agente limpiador puede producirle irritación al usuario. Reemplace la tapa de la válvula de exhalación antes de usarlo. Lavadora industrial; desinfección y esterilización (véase más abajo) <ul style="list-style-type: none"> Se puede usar una lavadora industrial para limpiar la mascarilla y el arnés de la cabeza. La Guía de desinfección y Esterilización de CleanSpace (véase más abajo) describe los métodos de ciclos térmicos y químicos para la limpieza, desinfección y esterilización de la mascarilla y el arnés de la cabeza. Consulte la lista de agentes desinfectantes recomendados (p.3). Use agua y temperaturas de secado por debajo de 50°C. Secado de la mascarilla <ul style="list-style-type: none"> Después de limpiarla, permita que la mascarilla, el arnés y el soporte del cuello se sequen al aire en un medio limpio y alejado de la luz del sol. La mascarilla también se puede secar a mano con un paño limpio y libre de pelusa. No seque la mascarilla, el arnés y el soporte para el cuello exponiéndolos directamente al calor, es decir, con un secador de pelo o calentador, ni usando un paño que pueda dejar pelusa. 	<p>Quitar la tapa de la válvula de exhalación de la mascarilla</p>  <p>IMPORTANTE: La limpieza puede hacer que se pegue la hoja de la válvula de exhalación. Antes de usarla, compruebe la hoja levantando suavemente la válvula. Reemplace la tapa de la válvula de exhalación antes de usar el sistema.</p>
<p>RESPIRADOR O UNIDAD DE ALIMENTACIÓN (Dispositivo electrónico)</p>	<ol style="list-style-type: none"> Preparación: <ul style="list-style-type: none"> Retire el filtro ya usado y deséchelo de forma apropiada. Retire la mascarilla y el arnés de la cabeza. Inserte el Tapón de Limpieza y Almacenamiento de CleanSpace (CS301 I) en la entrada del filtro y en las dos salidas de fuelle. Limpieza <ul style="list-style-type: none"> Use toallitas o paños desinfectantes para limpiar el exterior del respirador. Consulte la lista de agentes desinfectantes recomendados (p.3). Si está MUY SUCIO, con el tapón de limpieza y almacenamiento insertado, el respirador se puede enjuagar con agua corriente. El respirador es un dispositivo electrónico – NO LO SUMERJA. Después de limpiarlo, elimine los residuos del agente limpiador con un paño limpio y fresco. Secado del Respirador <ul style="list-style-type: none"> Seque el respirador i) al aire en un ambiente limpio o 2) con un paño limpio y sin pelusa. Nota: No seque el respirador exponiéndolo a fuentes de calor (es decir, secadores de pelo o calentadores) ni a aire comprimido. 	<p>Inserte el tapón de limpieza y almacenamiento de CleanSpace</p>  <p>IMPORTANTE: El uso del tapón de limpieza y almacenamiento (CS301 I) impide que</p>

IMPORTANTE: Los respiradores CleanSpace están diseñados para su uso con las mascarillas y filtros de CleanSpace a fin de completar el sistema del respirador. El uso laboral de los respiradores debe cumplir con las normas locales de salud y seguridad de la industria. Por ejemplo, conforme a las normas de los EE.UU., los empleadores deben establecer un programa de protección de respiradores por escrito que cumpla con los requisitos de la norma de Protección Respiratoria 29 CFR 1910.134 de la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA por sus siglas en inglés) y cualesquiera normas específicas de sustancias que sean de aplicación. La OSHA 1910.134 señala que los empleadores deben asegurarse de que los respiradores se inspeccionen, limpien y almacenen correctamente en las condiciones de almacenamiento recomendadas por los fabricantes.

	<ul style="list-style-type: none"> Una vez seco, guarde el Respirador con el Tapón de limpieza y almacenamiento (CS3011) colocado para evitar que entren polvo y líquidos en la vía de aire del respirador. 	entren polvo y líquidos en la vía de aire del respirador.
--	--	--

LISTA DE AGENTES DE DESINFECCIÓN RECOMENDADOS

- Alcohol isopropílico
- Peróxido de hidrógeno
- Cloro y Apesin AP3 cloruro de didecildimetilamonio
- Compuestos de amonio cuaternario, pH 7,3 en solución al 0,75%
- Monoperoxifalato de magnesio hexahidratado
- Glucoprotamina

No se recomienda la limpieza con disolventes, pues pueden ocasionar daños a los componentes plásticos, incluyendo grietas, empañamiento, decoloración y una disminución de la resistencia. Si el equipo es expuesto a disolventes, enjuáguelo bien y verifique las piezas por si hubiera grietas o empañamiento.

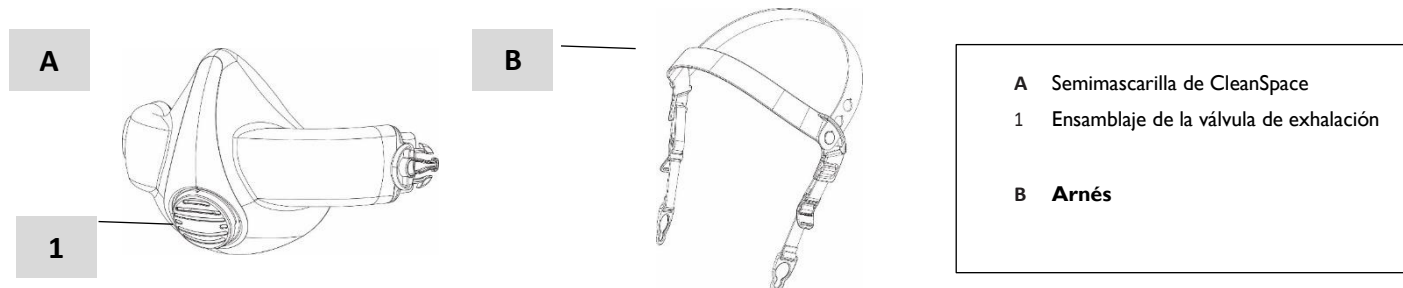
1.2 PROCEDIMIENTOS DE DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN RECOMENDADOS (MASCARILLA Y ARNÉS SOLAMENTE)

Esta guía está destinada para el uso por parte de uno o varios usuarios de la mascarilla, soporte del cuello y arnés para la cabeza del Sistema de Respiración Asistida de CleanSpace cuando exista el riesgo de contaminantes biológicos. Si usted emplea la mascarilla como único usuario en un entorno en el que no se requiere la descontaminación de riesgos biológicos, consulte las instrucciones de limpieza en la Guía del Usuario. Esta guía describe los procedimientos recomendados por CleanSpace para la limpieza, desinfección y esterilización de la mascarilla. **Los componentes de la mascarilla no deben someterse a esterilización en autoclave o con gas de óxido de etileno.**

Componente de la mascarilla de CleanSpace™ ¹	Desinfección térmica de alto nivel		Desinfección química de alto nivel	Esterilización		Número validado de ciclos
	Baño térmico en agua a 90°C (194°F) durante 1 minuto	Baño térmico en agua a 93-95°C (199.4-203°F) durante 10 minutos	CIDEX™ OPA orto-ftalaldehído al 0,55% En remojo durante 12 minutos	STERRAD™ 100S Ciclo corto (no requiere potenciadores)	STERRAD™ NX Ciclo estándar o avanzado	
• Mascarilla (pieza facial)	✓	—	✓	✓	✓	30
• Arnés para la cabeza	✓	—	✓	✓	✓	

¹ Esta mascarilla puede no estar disponible en todas las regiones. Consulte en la Guía del Usuario específica más detalles sobre el uso correcto de la mascarilla.


² Si un centro de salud precisa un ciclo adicional de desinfección o esterilización después del reensamblaje, el número de ciclos validados debe reducirse a la mitad.



IMPORTANTE: Los respiradores CleanSpace están diseñados para su uso con las mascarillas y filtros de CleanSpace a fin de completar el sistema del respirador. El uso laboral de los respiradores debe cumplir con las normas locales de salud y seguridad de la industria. Por ejemplo, conforme a las normas de los EE.UU., los empleadores deben establecer un programa de protección de respiradores por escrito que cumpla con los requisitos de la norma de Protección Respiratoria 29 CFR 1910.134 de la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA por sus siglas en inglés) y cualesquiera normas específicas de sustancias que sean de aplicación. La OSHA 1910.134 señala que los empleadores deben asegurarse de que los respiradores se inspeccionen, limpien y almacenen correctamente en las condiciones de almacenamiento recomendadas por los fabricantes.

Desmontaje	Desmonte la mascarilla (pieza facial) de la unidad de alimentación y retire el ensamblaje de la válvula de exhalación de la parte frontal de la mascarilla de silicona conforme a las instrucciones que figuran en la Guía del Usuario. NO SE RECOMIENDAN estos procedimientos para la unidad de alimentación, pues contiene componentes electrónicos.	
Limpieza y secado	Mascarilla (pieza facial) y Arnés	NO UTILIZAR PARA LA UNIDAD DE ALIMENTACIÓN
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prepare una solución de Alconox® diluyéndolo con agua potable al 1%, es decir, 10 g por litro, a 20-25°C (68-77° F) según las instrucciones del fabricante. 2. Mientras está en la solución, limpie a fondo la pieza de la mascarilla con un cepillo de cerdas blandas durante 1 minuto. Preste especial atención a todas las ranuras y cavidades. 3. Enjuague la pieza agitándola vigorosamente en agua potable, 5 litros por pieza a una temperatura entre 20 y 30°C (68-86°F) durante 1 minuto. Repita el procedimiento utilizando agua fresca durante 1 minuto más. 4. Inspecciónela, y si fuera necesario, repita el lavado hasta que quede visiblemente limpia. No efectuar una limpieza de la parte de la mascarilla como se indica, su desinfección y esterilización pueden ser inadecuadas. 5. Deje que se seque la pieza al aire alejada de la luz directa del sol. 	

En los procedimientos que figuran a continuación, es necesario efectuar solamente uno de los tres de desinfección o esterilización.

	Desinfección térmica de alto nivel	Desinfección química de alto nivel	Esterilización STERRAD
	Mascarilla y arnés	Mascarilla y arnés	Mascarilla y arnés
Desinfección o esterilización y secado	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sumerja completamente la pieza de la mascarilla y el arnés para la cabeza en un baño de agua caliente utilizando una combinación de temperatura y tiempo de duración, asegurándose de que no haya burbujas de aire: <ul style="list-style-type: none"> • a 90°C (194°F) durante 1 minuto. 2. Remueva Retire la pieza del baño de agua caliente. 3. Sacuda la pieza para eliminar el exceso de agua. 4. Deje que se seque la pieza al aire alejada de la luz directa del sol.. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sumerja completamente y empape la pieza de la mascarilla y el arnés de cabeza en una solución comercial según las instrucciones del fabricante, y agítela para asegurarse de que no haya burbujas de aire: Por ejemplo: <ul style="list-style-type: none"> • Orto-ftaldehído al 0,55% (p.ej., CIDEX OPA) a 20-25°C (68-77° F) durante 12 minutos 2. Enjuague la pieza en agua potable, en 7,5 litros por pieza: <ul style="list-style-type: none"> • a 20-30°C (68-86°F) durante 1 minuto. <p>Repita el proceso usando agua fresca dos veces más. No efectuar un enjuague apropiado de las piezas puede dar lugar a niveles tóxicos de residuos de CIDEX OPA.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Sacuda la pieza para eliminar el exceso de agua. 4. Deje que se seque la pieza al aire alejada de la luz directa del sol. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Seque concienzudamente los componentes de la mascarilla y el arnés de cabeza. Si la pieza está húmeda, el ciclo de esterilización puede fallar. 2. Embale el componente antes de la esterilización, tal como se describe en las instrucciones del fabricante para el Sistema de Esterilización STERRAD. Nota: No se recomienda el uso de bolsas. 3. Esterilice el componente según las instrucciones del fabricante. <ul style="list-style-type: none"> • STERRAD 100S: Ciclo corto (no requiere potenciadores) • STERRAD NX: Ciclo estándar o avanzado • Enjuagar y agitar en agua potable, 5 litros por componente a 20-30°C (68-86°F) durante 1 minuto. 4. Sacuda la pieza para eliminar el exceso de agua. 5. Deje que se seque la pieza al aire alejada de la luz directa del sol.
Inspección	Efectúe una inspección visual. Si advierte algún signo de deterioro evidente (grietas, rajaduras, roturas, etc.), debe desechar el componente y reemplazarlo. Es posible que las piezas de silicona pueden pierdan ligeramente el color, lo cual es aceptable		
Reassembly	Rearme la mascarilla conforme a las instrucciones en la Guía del Usuario.		
Packaging and storage	Almacenar en ambiente seco y libre de polvo alejado de la luz solar directa. Temperatura de almacenamiento: de -20°C a 50°C (-4°F to 122°F).		
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CleanSpace no puede garantizar que cualquier variación a los procedimientos detallados en esta guía (p. ej., sobrepasar el número de ciclos de reprocesado), y su efecto sobre el funcionamiento y la seguridad del producto, sean aceptables. ▪ Los componentes de la mascarilla no deben someterse a esterilización por autoclave ni gas de óxido de etileno. ▪ Siga siempre las instrucciones del fabricante en la utilización de detergentes, desinfectantes o agentes esterilizantes. Si contradicen a éstas, siga las instrucciones que proporciona esta guía. ▪ No planche el equipo para la cabeza, ya que el material es sensible al calor y sufrirá daños 		

IMPORTANTE: Los respiradores CleanSpace están diseñados para su uso con las mascarillas y filtros de CleanSpace a fin de completar el sistema del respirador. El uso laboral de los respiradores debe cumplir con las normas locales de salud y seguridad de la industria. Por ejemplo, conforme a las normas de los EE.UU., los empleadores deben establecer un programa de protección de respiradores por escrito que cumpla con los requisitos de la norma de Protección Respiratoria 29 CFR 1910.134 de la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA por sus siglas en inglés) y cualesquiera normas específicas de sustancias que sean de aplicación. La OSHA 1910.134 señala que los empleadores deben asegurarse de que los respiradores se inspeccionen, limpien y almacenen correctamente en las condiciones de almacenamiento recomendadas por los fabricantes.

2. ALMACENAMIENTO

Cuando no esté usándolo, almacene el Respirador CleanSpace con el tapón de limpieza y almacenamiento (CS3011) insertado, a fin de impedir que entre el polvo o líquidos en la vía de aire del respirador. ALMACENE el respirador en la Estación de unidades de carga y almacenamiento (CS3014) o en un recipiente sellado y limpio. Las mascarillas y las otras piezas deben almacenarse en un recipiente sellado y limpio. Los filtros nuevos deben guardarse en su embalaje original hasta que se disponga a usarlos.

Recomendaciones para la limpieza, reemplazo del filtro, inspección y verificación durante los periodos de almacenamiento:				
	LIMPIEZA	REEMPLAZO DEL FILTRO	INSPECCIÓN	VERIFICACIÓN Y MANTENIMIENTO
Antes de su uso	Limpie las partes con un paño antes de su uso	Inserte filtro nuevo antes de su uso.	Inspeccione el equipo en busca de daños o piezas que falten.	Ejecute prueba de flujo y prueba de alarma.
Mensualmente	No precisa limpieza si está almacenado en la Estación de unidades de carga y almacenamiento o un recipiente sellado.	Almacene el respirador sin el filtro.	Inspeccione el equipo en busca de daños o piezas que falten.	Ejecute prueba de flujo y prueba de alarma. Calibración cada 3 meses.
Anualmente	Estación de unidades de carga y almacenamiento/recipiente sellado: Limpiar durante mantenimiento anual.	Almacene el respirador sin el filtro.	Use únicamente técnicos debidamente entrenados y autorizados para la realización de la Revisión del Equipo (Limpieza, Inspección, Test de funcionamiento y Verificación de mantenimiento). Para más información, póngase en contacto con el servicio de apoyo a cliente de CleanSpace (Support_US@cleanspacetechnology.com).	

A continuación se indican las condiciones para la recarga y almacenamiento del Respirador CleanSpace y sus accesorios.

Condiciones de carga: Temperaturas	Rango de temperatura para carga: de 0°C a 35°C. La batería no acepta carga fuera de este rango.
Tiempo de recarga:	Máximo de 2 horas (hasta el 95%)

Para mantener el rendimiento íntegro de la batería interna, el respirador debe almacenarse bajo las siguientes condiciones:

Condiciones de almacenamiento: Temperatura y humedad	Almacenamiento de corto plazo de MENOS DE 30 días: -10°C a 35°C. (30% - 50% HR) Almacenamiento de corto plazo de MÁS DE 30 días: 18°C a 28°C (30% - 50% HR) El respirador puede almacenarse tanto cargado como descargado sin que ello cause pérdida material del rendimiento de la batería. Almacene siempre el equipo alejado de la luz solar directa/rayos UV, y en un ambiente limpio y seco.
Vida útil:	Respirador: 3 años Mascarilla, arnés de cabeza y soporte de cuello: 3 años Filtros de partículas: 3 años Siempre que las piezas se almacenen en condiciones de almacenamiento recomendadas.

IMPORTANTE: Los respiradores CleanSpace están diseñados para su uso con las mascarillas y filtros de CleanSpace a fin de completar el sistema del respirador. El uso laboral de los respiradores debe cumplir con las normas locales de salud y seguridad de la industria. Por ejemplo, conforme a las normas de los EE.UU., los empleadores deben establecer un programa de protección de respiradores por escrito que cumpla con los requisitos de la norma de Protección Respiratoria 29 CFR 1910.134 de la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA por sus siglas en inglés) y cualesquiera normas específicas de sustancias que sean de aplicación. La OSHA 1910.134 señala que los empleadores deben asegurarse de que los respiradores se inspeccionen, limpien y almacenen correctamente en las condiciones de almacenamiento recomendadas por los fabricantes.

3. INSPECTION & TESTING (FLOW TEST & ALARM TEST)

	INSPECCIÓN	VERIFICACIÓN Y MANTENIMIENTO
USO REGULAR	Antes de su uso: Los usuarios deben inspeccionar el equipo en busca de daños o piezas que falten antes de usarlo. Antes y después de la limpieza: Inspeccione el equipo en busca de daños o piezas que falten antes de usarlo.	Mensualmente: Ejecute prueba de flujo y prueba de alarma. Anualmente: Use un centro de servicio autorizado para realizar la verificación anual del equipo
ALMACENAMIENTO:		
Antes de usar	Inspeccione el equipo en busca de daños o piezas que falten	Ejecute la prueba de flujo y la de alarma.
Mensualmente	Inspeccione el equipo en busca de daños o piezas que falten	Ejecute la prueba de flujo y la de alarma. Efectúe la calibración cada 3 meses.
Anualmente	Use únicamente técnicos debidamente entrenados y autorizados para la realización de la Revisión del Equipo (Limpieza, Inspección, Test de funcionamiento y Verificación de mantenimiento). Para más información, póngase en contacto con el servicio de apoyo a cliente de CleanSpace (Support_US@cleanspacetechnology.com)	

A continuación hallará los pasos a seguir para la realización de 1) Inspección de piezas 2) Calibración 3) Prueba de flujo y 4) Prueba de alarma

<p>1. INSPECCIÓN DE PIEZAS - DAÑOS Y PIEZAS QUE FALTAN</p> <p><i>Si falta alguna pieza o está dañada, reemplácela únicamente con piezas aprobadas antes de seguir adelante. De no hacerlo, puede afectar al rendimiento del respirador y resultar en una reducción de la protección.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verifique el RESPIRADOR y la MASCARILLA, y compruebe que no hay grietas, agujeros u otro tipo de daños, ni que faltan partes. No utilice el dispositivo si hay algún daño o señales de mal uso. Compruebe que la BATERÍA está completamente cargada pulsando el botón de encendido. Las luces verdes LED de la batería deben encenderse. ▪ Revise la MASCARILLA para cerciorarse de que no hay grietas, desgarros ni suciedad; verifique que la mascarilla no está distorsionada. Compruebe que la válvula de exhalación no esté dañada ni se haya acumulado suciedad. Si está sucia, quite la tapa de la válvula de exhalación. Elimine la suciedad, el pelo o cualquier otra cosa que pueda afectar el sellado de la válvula sobre su asiento. Compruebe que el asiento de la válvula esté limpio. Vuelva a colocar la tapa de la válvula. Si la válvula está dañada, reemplace la mascarilla. ▪ Antes de usarlo, verifique minuciosamente el FILTRO. El sello de espuma debe estar limpio y libre de daños. Examine las superficies internas visibles para ver si hay algún indicio de polvo o grietas. Si hay polvo, NO USE el filtro. No debe haber ni grietas ni indicios de daños en el cuerpo del filtro. Si hay indicios de impacto o algún rasguño, deseche el filtro. Coloque el filtro en el respirador. Inspeccione la fecha de caducidad del filtro en la etiqueta. 	
<p>2. PRUEBA DE ALARMA ACÚSTICA</p> <p>Debe verificarse la funcionalidad de las alarmas acústicas una vez al mes.</p>	<p>Pasos para realizar la prueba de alarmas acústicas</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de haber quitado la mascarilla y el filtro del respirador. 2. Ajuste firmemente el tapón de limpieza y almacenamiento al respirador: entrada del filtro y fuelles sin sellar. 3. Pulse el botón de encendido y ponga el respirador en modo Standby (luces LED verdes y el motor apagado). 4. Pulse nuevamente el botón de encendido para ejecutar la prueba de alarma. Durante la prueba, el motor/flujo de aire funcionará rápido. <p>Después de 8 segundos, deberían sonar las alarmas del respirador y la alarma roja del filtro emitirá destellos. Si eso no sucediera, verifique que el tapón de limpieza y almacenamiento está ajustado correctamente y repita la prueba. Si falla una segunda vez, NO USE el respirador.</p>	<p>Pulse el botón de encendido</p>

IMPORTANTE: Los respiradores CleanSpace están diseñados para su uso con las mascarillas y filtros de CleanSpace a fin de completar el sistema del respirador. El uso laboral de los respiradores debe cumplir con las normas locales de salud y seguridad de la industria. Por ejemplo, conforme a las normas de los EE.UU., los empleadores deben establecer un programa de protección de respiradores por escrito que cumpla con los requisitos de la norma de Protección Respiratoria 29 CFR 1910.134 de la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA por sus siglas en inglés) y cualesquiera normas específicas de sustancias que sean de aplicación. La OSHA 1910.134 señala que los empleadores deben asegurarse de que los respiradores se inspeccionen, limpien y almacenen correctamente en las condiciones de almacenamiento recomendadas por los fabricantes.

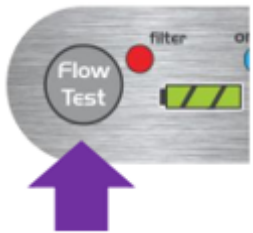
3. PRUEBA DE FLUJO

La prueba de flujo verifica que el respirador es capaz de suministrar el flujo mínimo de 120 litros/minuto, según el diseño del fabricante.

- Pasos para realizar la prueba de flujo de aire mínimo según el diseño del fabricante
1. Asegúrese de haber quitado la mascarilla y tapón de limpieza y almacenamiento del respirador.
 2. Coloque un filtro limpio o nuevo en el respirador.
 3. Pulse el botón de encendido y ponga el respirador en modo Standby (luces LED verdes y el motor apagado).
 4. Pulse el botón de "Prueba de flujo" [Flow test] en el teclado para ejecutar la prueba. Durante la prueba, el motor/flujo de aire funcionará rápido y saldrá aire por el fuelle izquierdo.
 5. Después de 8 segundos, el motor/flujo de aire cesará. El respirador informa del resultado de la prueba con las luces LED VERDES de la batería en el teclado. Use la tabla de debajo para interpretar la luz LED.

LUCES VERDES	Definición e indicación de flujo de aire
3 LED:	APROBADO - Excelente (Flujo e aire >180 l/min)
2 LED:	APROBADO - Bueno
1 LED:	APROBADO - Aceptable
DESTELLOS DE TODAS LAS LED	SUSPENDER – NO USE EL RESPIRADOR (Flujo de aire <120 l/min) No utilice el respirador. Coloque un filtro nuevo, cargue la batería y repita la prueba de flujo. Si el respirador no pasa la prueba de flujo con un filtro nuevo y la batería recargada, NO USE el respirador y póngase en contacto con su suministrador de CleanSpace Technology (support_US@cleanspacetechnology.com)

El índice de flujo en la prueba NO ES la prueba de carga de la batería. Durante la prueba de flujo, las tres luces LED encendidas significa que la unidad puede proporcionar un alto flujo de aire. No significa que la batería esté completamente recargada. Debe verificar la carga de batería por separado.



Pulse el botón de prueba de flujo

4. CALIBRACIÓN

Calibre el respirador si i) La temperatura cambia más de 20°C (subida o bajada de temperatura); o ii) Se desconocen las temperaturas (es decir, durante el transporte) o iii) El respirador permanece en almacenamiento por más de 3 meses

- Pasos para efectuar la calibración
1. Asegúrese de haber quitado el filtro y la mascarilla del respirador.
 2. Encienda el respirador CleanSpace y póngalo en modo Standby (es decir, las luces verdes LED encendidas pero sin flujo de aire).
 3. Para efectuar la prueba de calibración, pulse al mismo tiempo los botones de encendido y de probar el flujo (Test Flow).
 4. Se encenderán las luces LED roja y azul (compactas), y las luces verdes LED de la batería emitirán destellos. El respirador estará en silencio durante 10 segundos y entonces operará el motor por espacio de 5 segundos. La calibración se ejecuta por un total de 15 segundos.
 5. Mantenga el respirador inmóvil hasta que se apaguen las luces roja y azul. Las luces LED verdes volverán a ser compactas/emiter destellos, que indican el estatus de la batería. La calibración está completada.



Pulse ambos botones simultáneamente

REEMPLAZO DEL FILTRO Y ACCESORIOS

En esta guía se describen el reemplazo del filtro, el uso de accesorios y la limpieza del equipo en un entorno sanitario cuando i) haya peligro de riesgos biológicos y ii) la concentración de partículas/polvo en el aire sea baja. Consulte la información más reciente de las agencias reguladoras como los Centros de Control y Prevención de Enfermedades de EE.UU. (US, CDC, NIOSH/CDC), el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC por sus siglas en inglés) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) en cuanto a la selección, uso, mantenimiento y limpieza del equipo de protección personal para riesgos biológicos.

NIVELES DE RIESGO	ESCENARIOS	REEMPLAZO DEL FILTRO	USO DE ACCESORIOS	LIMPIEZA DEL EQUIPO Y ELIMINACIÓN DE MATERIALES
Nivel 1 – Bajo Procedimientos rutinarios, es decir, inducción de esputo, broncoscopia.	<ul style="list-style-type: none"> Procedimientos rutinarios en los que el portador puede estar en riesgo de inhalación de riesgo biológico, es decir, inducción de esputo, administración de medicamentos en aerosol, broncoscopia y pruebas de función pulmonar Ningún paciente bajo sospecha/confirmado Entorno limpio con el mínimo de contaminantes transmitidos por el aire 	<p>Reemplácelo mensualmente</p> <p><i>Reemplace el filtro si el medio está expuesto al agua.</i></p>	<p>Tapa/Prefiltro CleanSpace (PAF-0058)</p> <p>Se recomienda el uso de visor facial</p>	<ul style="list-style-type: none"> Mascarilla/Arnés: Desinfecte después del uso o entre usuarios Respiradores: Desinfecte después del uso o entre usuarios.
Nivel 2 – Medio Enfermedades que pueden incluir la tuberculosis, síndrome respiratorio agudo severo (SARS por sus siglas en inglés), sarampión y varicela.	<ul style="list-style-type: none"> Paciente bajo sospecha/confirmado que padezca enfermedad de alto riesgo y requiera manejo o tratamiento en aislamiento de carácter aéreo. Entorno limpio con el mínimo de contaminantes transmitidos por el aire 	<p>Reemplácelo semanalmente o entre usos con pacientes</p> <p><i>Reemplace el filtro si el medio está expuesto al agua.</i></p>	<p>Tapa/Pre-filtro de CleanSpace (PAF-0058)</p> <p>Se recomienda el uso de capucha/visor facial</p>	<ul style="list-style-type: none"> Tapa/Pre-filtro: Deséchelos entre pacientes, tras su uso o entre usuarios, Mascarilla/Arnés: Desinfecte después del uso o entre usuarios. Respiradores: Desinfecte después del uso o entre usuarios.
Nivel 3 – Alto Enfermedades que pueden incluir fiebres hemorrágicas virales, como el Ébola.	<ul style="list-style-type: none"> Fiebres hemorrágicas virales (Ébola); Pandemias o enfermedades emergentes Y TAMBIÉN Área altamente contaminada o tarea “sucia” (lavado o eliminación de material contaminado) 	<p>Reemplácelo después de salir del área contaminada/ducha</p>	<p>Tapa/Pre-filtro de CleanSpace (PAF-0058)</p> <p>Protocolos recomendados de PPE: mono, capucha/visor, botas, guantes</p>	<p>Entre pacientes o abandonando el área contaminada.</p> <ul style="list-style-type: none"> Tapa/Pre-filtro: Deséchelos entre pacientes, tras su uso o entre usuarios, Ducha de descontaminación (a confirmar en instalación) Elimine todos los materiales incluidos el filtro y la tapa. Mascarilla/Arnés: Desinfección o esterilización Respirador: Desinfección

NOTAS IMPORTANTES SOBRE LOS FILTROS

AGUA Y DUCHAS DE DESCONTAMINACIÓN: Los filtros de partículas de CleanSpace incluyen un medio de vidrio no tejido. El contacto con el agua, como por ejemplo, salpicaduras sustanciales o durante una ducha de descontaminación, puede potencialmente dañar el medio filtrante al secarse y disminuir su factor de protección. Si el filtro entra en contacto con el agua o después de su uso en la ducha de descontaminación, debe descartarlo y reemplazado por uno nuevo antes de su uso.

ALARMAS DE FILTRO: Las alarmas de filtro de CleanSpace se activan cuando el filtro está cercano al bloqueo. Un filtro bloqueado puede ocurrir en entornos con mucho polvo, o si algún material cubre el medio filtrante bloqueando el flujo de aire a través de él. La alarma sonará cuando el filtro esté bloqueado en un 80%, lo cual le da tiempo al usuario para salir del área contaminada y cambiar el filtro o remediar el problema de bloqueo. En un entorno limpio, como en un centro de salud, es poco probable que los filtros se bloqueen con material particulado. En tales circunstancias, si se activa la alarma, el usuario debe abandonar el área contaminada y revisar el filtro. Compruebe que la ropa o las bufandas no estén apoyadas en la entrada del filtro. El pelo largo debe estar recogido.

IMPORTANTE: Los respiradores CleanSpace están diseñados para su uso con las mascarillas y filtros de CleanSpace a fin de completar el sistema del respirador. El uso laboral de los respiradores debe cumplir con las normas locales de salud y seguridad de la industria. Por ejemplo, conforme a las normas de los EE.UU., los empleadores deben establecer un programa de protección de respiradores por escrito que cumpla con los requisitos de la norma de Protección Respiratoria 29 CFR 1910.134 de la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA por sus siglas en inglés) y cualesquiera normas específicas de sustancias que sean de aplicación. La OSHA 1910.134 señala que los empleadores deben asegurarse de que los respiradores se inspeccionen, limpien y almacenen correctamente en las condiciones de almacenamiento recomendadas por los fabricantes.

GAMA DE PRODUCTOS SANITARIOS DE CLEANSPACE: LISTADO DE PARTES

PARTES PRINCIPALES		PARTES DE RECAMBIO	
CS3020	Respirador que incluye filtro, arnés, bolsa de almacenamiento, cargador y tapa. Excluye la mascarilla	CS3008	Arnés de cabeza
CS3003	Semimascarilla – Talla pequeña	CS3009	Soporte para cuello - Talla pequeña
CS3004	Media mascarilla – Talla mediana	CS3010	Soporte para cuello - Talla grande
CS3005	Semimascarilla – Talla grande	PAF-1100	Cargador universal de batería – Multi
CS3006	Mascarilla de cara completa - Talla pequeña	PAF-1009	Tapa de verificación de sellado
CS3007	Mascarilla de cara completa - Talla mediana/grande	PAF-0028	Juego de reemplazo de válvula de exhalación de mascarilla
INSUMOS		ACCESORIOS	
CS3022	Filtro – Filtro HEPA/P3/TM3	CS3011	Tapón de limpieza y descontaminación
PAF-0097†	Capucha con visor (resistente a sangre y fluidos)	CS3013	Paneles de identificación del Respirador CleanSpace (en colores diferentes)
PAF-0058†	Cubierta de unidad de alimentación (tipo SMS 5/6) y prefiltro	CS3015	Tarjetas de identificación para mascarilla CleanSpace (en colores diferentes)
		CS3014	Estación de carga y almacenamiento (Carga hasta 8 unidades)

† No disponible en el mercado norteamericano.

En esta guía se describen los procedimientos recomendados por CleanSpace Technology para la limpieza, desinfección y esterilización, almacenamiento, inspección y verificación de los equipos. Consulte en las Instrucciones de Uso del Respirador CleanSpace que acompañaban a su dispositivo la información específica sobre el ensamblaje y el uso del producto. **Consulte la información más reciente de las agencias reguladoras como los Centros de Control y Prevención de Enfermedades de EE.UU. (US, CDC, NIOSH/CDC), el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC por sus siglas en inglés) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) en cuanto a la selección, uso, mantenimiento y limpieza del equipo de protección personal para riesgos biológicos.**