

STERØMASK

APPAREIL DE DÉSINFECTION UV POUR MASQUES CHIRURGICAUX & FFP2



✓ Efficacité germicide prouvée en laboratoire

- Inactivation à **99,99%** des virus^{(1) (2)}
(dont Sars-CoV-2 du **COVID-19**)
- Inactivation à **99,99%** des bactéries⁽³⁾

✓ Désinfection **ultra rapide**

- Masques chirurgicaux : 1 minute *
- Masques FFP2 : 3 minutes *

✓ Facile à utiliser et en toute **autonomie**

- Traitement automatisé et contrôle de la dose UV-C

Processus utilisé & performances

- ▶ Masque soumis à un rayonnement UV-C produit par les lampes.
- ▶ Désinfecte en profondeur contre tous les virus courants (dont **Sars-CoV-2 du COVID-19**), spores bactériennes et micro-organismes.
- ▶ Performances conformes avec la norme NF EN ISO 14937-2009.
- ▶ Désinfecte autant de fois que nécessaire. Le nombre de réemplois possibles est fixé par la limite de respirabilité et de filtration des masques, et non par le nombre de désinfections.
- ▶ Désinfection par l'utilisateur sans circuit de collecte.

Temps de traitement court

- ▶ Désinfection virale et bactériologique en **1 minute** pour un masque chirurgical *.
- ▶ Désinfection virale et bactériologique en **3 minutes** pour un masque FFP2 *.

Facilité d'utilisation

- ▶ Doté d'un support spécialement conçu pour une fixation optimale du masque.
- ▶ S'adapte à la géométrie de chaque type de masque.
- ▶ Illumine et désinfecte l'intégralité des surfaces des masques (intérieure et extérieure) = efficacité totale.
- ▶ Assure un positionnement précis et reproductible en hauteur, largeur et profondeur.
- ▶ Assure une tension adéquate de la surface du masque.
- ▶ Minimise la taille des points de contact avec les élastiques.
- ▶ Supprime tout pli pour le masque FFP2 et minimise les plis pour le masque chirurgical.

Qualification des performances par un laboratoire indépendant ⁽⁴⁾ :

- ▶ Pouvoir désinfectant sur des masques FFP2 et chirurgicaux conforme à la norme NF EN ISO 14937-2009 ⁽³⁾⁽⁵⁾.
- ▶ Maintien des performances de respirabilité et de filtration des masques chirurgicaux et FFP2 après 4 cycles de 4 heures de portage suivis d'une désinfection, en accord avec les normes NF EN 14683+AC-2019 et NF EN 149+A1-2009 ⁽³⁾⁽⁶⁾⁽⁷⁾⁽⁸⁾⁽⁹⁾.

* Temps indicatif

Avantages



Sécurisé

Désinfection en toute sécurité
(sans risque d'exposition pour
l'utilisateur)

Procédé sans produit chimique
(aucun risque de transport,
stockage et manipulation)

Ne génère aucun résidu



Pratique

Le masque reste adapté au
visage de l'utilisateur :
Pas de fuite

Pas de collecte de masques



Economique

Installation simple, rapide &
sans coût

Coûts limités
(faible consommation
électrique et peu de
remplacement des lampes)

Spécifications techniques

- Matériau : extérieur en acier inoxydable – intérieur en aluminium poli
- Dimensions : L=510mm x P=425mm x H=375mm
- Puissance de désinfection : 33 W effectif
(généré par 6 lampes UV-C basse pression de 18 W)
- Longueur d'onde UV : 254 nm
- Tension nominale : 220 V / 50 Hz
- Poids : environ 15 kg
- Temps approximatif de désinfection virale et bactériologique de 1 mn pour un masque chirurgical et 3 mn pour un masque FFP2 (temps estimatifs suivant le modèle).



L'utilisateur doit vérifier la bonne étanchéité du masque par un fit-test après toute opération de désinfection. Steromask n'est pas un dispositif médical au sens du Règlement UE/2017/745 .

Nous contacter :
steromask@ingenica.fr

INGENICA-LLI – Immeuble Le Terminal – 2 rue du Charron - 44800 Saint Herblain – France

Tél : + 33 (0) 2 85 67 10 00

www.ingenica.fr – www.steromask.fr



- (1) Tests sur coronavirus PEDV et IBV : Dr Blanchard Yannick, Dr Grasland Béatrice, Dr Etteradossi Nicolas. Inactivation de coronavirus porcine et aviaire sur masques chirurgicaux et FFP2, Unité GVB et VIPAC, 20 avril 2020, ANSES Ploufragan, 10 p.
- (2) Tests sur SARS-COV2 : Françoise Raynaud, Cécile Bouvattier, Laurent Taysse. Rapport RP/20-2822 DGA MNRBC/1801930/version 1, 30 avril 2020, DGA Maîtrise NRBC Vert Le Petit, 7 p.
- (3) Tests sur la bacillus subtilis/atropheaus : Christian Poinot. Rapport 03851Y- 13N, 14N, 15N, 16N, 17N, 18N du 01/05/2020, laboratoire ICARE Saint-Beauzire, 47 p.
- (4) Laboratoire pharmaceutique agréé ICARE, Saint-Beauzire, France.
- (5) Annexe A de la norme NF EN ISO 14937_12-2009 : « Stérilisation des produits de santé – Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux »
- (6) Norme NF EN 14683+AC_08-2019 : « Masques à usage médical, exigences et méthodes d'essais »
- (7) Norme NF EN 149+A1_09-2009 : « Appareils de protection respiratoire – Demi-masques filtrants contre les particules – Exigences, essais, marquage »
- (8) Attestation de qualification de performance pour les masques FFP2 pour un réemploi sur 4 cycles de 4 h de port délivrée par le laboratoire pharmaceutique agréé ICARE, Saint-Beauzire, France.
- (9) Attestation de qualification de performance pour les masques chirurgicaux pour un réemploi sur 4 cycles de 4 h et 10 cycles de 4 h de port délivrée par le laboratoire pharmaceutique agréé ICARE, Saint-Beauzire, France

DESCRIPTION

Le SterØmask® n'est pas un dispositif médical mais a fait l'objet d'une qualification de performance indépendante, par le laboratoire pharmaceutique agréé ICARE :

- quant à son pouvoir désinfectant sur des masques FFP2 et chirurgicaux inoculés avec une bactérie sporulée de référence (Bacillus subtilis / atrophaeus) suivant les principes de l'annexe A de la norme NF EN ISO 14937/12:2009,
- et au maintien des performances de respirabilité et de filtration de ces mêmes masques conformément aux exigences de la norme NF EN 14683+AC/08:2019 après qu'ils aient été soumis à 4 cycles de 4h de portage suivis d'une désinfection.

Son pouvoir virucide sur des masques FFP2 et chirurgicaux a également été vérifié lors d'essais réalisés par les laboratoires de l'ANSES et de la DGA notamment sur des coronavirus modèle (PEDV et IBV) et sur le SARS-CoV-2 (COVID-19).

Efficacité supérieure à 99,99%.

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Matériaux :

Extérieur en acier inoxydable
Intérieur en aluminium poli

Largeur : 510 mm
Hauteur : 425 mm
Profondeur : 375 mm
Poids : 15 kg

Tension nominale : 220 V – 240 V AC – 50 Hz
Protection : borne de terre de protection
Puissance : 150 W
Puissance de désinfection : 33 W effectifs (6 lampes UV-C basse pression de 18 W)

Lampes UV-C : 18 W culot 2G11
Fusible : 2A, 5 x 20 mm, type T, 250 V AC

CYCLES DE DECONTAMINATION

L'appareil de désinfection possède 2 cycles de fonctionnement :
Cycle 1 pour masque 2D (chirurgical) : 45 secondes à 1 minute
Cycle 2 pour masque 3D (FFP2) : 3 à 4 minutes 30 secondes

La durée des cycles est variable.

En effet, l'arrêt d'un cycle est effectif lorsque la dose d'UV-C prévue à bien été reçue par les senseurs radiométriques.

En cas de différence de dose reçue entre les senseurs gauche et droite, un défaut sera signalé.



En fonction du type de masque à désinfecter, choisissez le cycle qui convient :

- **Choix du cycle 1 :**
 - Appuyez **1** fois sur le bouton vert
 - Le bouton vert clignote rapidement (0,5 s allumé, 0,5 s éteint)
- **Choix du cycle 2 :**
 - Appuyez **2** fois sur le bouton vert
 - Le bouton vert clignote lentement (2 s allumé, 0,5 s éteint)
- **Annulation :**
 - En appuyant une troisième fois, la demande de cycle est annulée
 - Le bouton vert s'éteint

A la fin de chaque cycle, il faut replacer le support de masque vide dans l'appareil et refermer la porte. Cela lance un cycle très court de désinfection du support de masque.

L'appareil est capable d'enchaîner plusieurs cycles à suivre, sans pause.

La chauffe de l'appareil est très faible (il est cependant recommander de ne pas toucher les lampes).

RECOMMANDATIONS

- Les SterØmask ne doit pas être utilisé avec des masques munis de valves
- Les masques doivent être exempts de tout défaut et souillure avant décontamination
- Mes masques déchirés ou souillés doivent être jetés
- Les masques doivent être jetés après 4 décontaminations (tests de 10 cycles en cours)
- Tout masque ayant perdu la traçabilité du nombre de décontamination doit être jeté
- Les masques décontaminés ne sont pas stérilisés

