



Avvertenze sul trattamento igienico

Le presenti avvertenze descrivono il trattamento igienico delle maschere Löwenstein Medical Technology in ambito clinico e riguardano tutti i tipi di maschere e componenti della maschera. Comprendono le informazioni seguenti:

- **Procedura ammessa per i componenti della maschera**
- **Esecuzione del trattamento igienico**
- **Confezione e trasporto**
- **Composizione del disinfettante Sekusept® Aktiv**
- **Composizione dei detergenti per la disinfezione termica**

Avvertenze importanti

- Attenersi alle avvertenze contenute nelle rispettive istruzioni d'uso e nelle schede di sicurezza.
- Se l'operatore (clinica) utilizza una procedura differente o non rispetta le scadenze dei cicli di disinfezione, si assumerà la responsabilità delle ripercussioni sull'uso delle maschere.
- Le autorità nazionali potrebbero consentire o richiedere l'utilizzo di una procedura alternativa. In tal caso spetta all'operatore validare tale procedura.
- I componenti della maschera di silicone possono essere soggetti a scolorimenti e emettere un leggero odore. Questo non pregiudica il loro funzionamento.
- Rispettare le indicazioni del produttore sull'uso di detergenti e disinfettanti.
- I detergenti e disinfettanti devono essere adatti per la pulizia ovvero per la disinfezione di materiali sintetici, silicone e tessuto.

- I disinfettanti devono avere un'efficacia comprovata (ad es. certificazione VAH/DGHM fo FDA e/o marcatura CE) e essere compatibili con il detergente utilizzato.
- Rispettare le concentrazioni e i tempi di reazione del disinfettante indicati dal produttore e riportati in questa brochure.
- Per la pulizia e la disinfezione della valvola anti-asfissia è necessaria una spazzola morbida e stretta con un diametro massimo di 10 mm e una lunghezza minima di 100 mm.
- Per la pulizia e la disinfezione delle maschere con tubo flessibile è necessaria una spazzola morbida e stretta con un diametro massimo di 15 mm e una lunghezza minima di 200 mm.

Disinfettanti consigliati e validati

- Si consiglia l'impiego del disinfettante Sekusept® Aktiv. L'efficacia di questi ultimi è stata certificata da un laboratorio di prova indipendente accreditato.
- Il riferimento per questo documento è la norma EN ISO 17664-1 *Condizionamento dei prodotti per la cura della salute - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante del dispositivo medico per il condizionamento dei dispositivi medici Parte 1: Dispositivi medici critici e semicritici (ISO 17664-1:2021)*.

Procedura ammessa per i componenti della maschera

MATERIALE DEI COMPONENTI DELLA MASCHERA	PROCEDURE DI TRATTAMENTO VALIDATE DA LÖWENSTEIN MEDICAL TECHNOLOGY					
	Disinfezione chimica ¹	Numero max. di cicli	Disinfezione termica (Vario TD)	Numero max. di cicli	Disinfezione termica (autoclave)	Numero max. di cicli
Linea JULIA						
Materiale sintetico	Sì	30	Sì (ad eccezione del flessibile della maschera ²)	30	No	-
Silicone	Sì	30	Sì	30	Sì	30
Tessuto ³	No	-	No	-	No	-
Linea CARA						
Materiale sintetico	Sì	30	Sì	30	No	-
Silicone	Sì	30	Sì	30	Sì	30
Tessuto ³	No	-	No	-	No	-
Linea LENA						
Materiale sintetico	Sì	30	Sì	30	No	-
Silicone	Sì	30	Sì	30	Sì	30
Tessuto ³	No	-	No	-	No	-
Linea JOYCEone⁴						
Materiale sintetico	Sì	30	Sì	30	No	-
Silicone	Sì	30	Sì	30	Sì	30
Tessuto ³	No	-	No	-	No	-
Linea JOYCEeasy						
Materiale sintetico	Sì	30	Sì	30	No	-
Silicone	Sì	30	Sì	30	Sì	30
Tessuto ³	No	-	No	-	No	-
<p>¹ La pulizia di questo componente della maschera è stata validata con il disinfettante Sekusept® Aktiv.</p> <p>² Il tubo flessibile della maschera non può essere sottoposto a disinfezione termica. In caso di cambio del paziente sottoporre a disinfezione chimica o sostituire il tubo flessibile della maschera.</p> <p>³ Sostituire i componenti della maschera in caso di cambio del paziente.</p> <p>⁴ Per la pulizia non è necessario smontare l'appoggio frontale con la molla di silicone.</p>						

Esecuzione del trattamento igienico

SMONTAGGIO DELLA MASCHERA	Smontare la maschera come illustrato nelle istruzioni d'uso.
PULIZIA DELLA MASCHERA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lavare i componenti della maschera per 15 minuti con acqua calda⁵ e detergente delicato (1 ml in 1 l di acqua). 2. Pulire i componenti della maschera immersi in acqua per min. 3 minuti con una spazzola morbida. 3. Per le maschere con tubo flessibile: immergere il tubo flessibile della maschera e riempirlo con la soluzione detergente. Lasciare agire nel tubo flessibile della maschera per almeno 15 minuti. Estrarre il tubo flessibile della maschera riempito per metà con soluzione detergente e afferrarlo per entrambe le estremità. Muovere la soluzione detergente all'interno del tubo flessibile della maschera per almeno 1 minuto. In presenza di impurità grossolane e/o visibili utilizzare la spazzola per la pulizia del tubo flessibile e pulire l'interno del tubo flessibile della maschera per almeno 3 minuti. 4. Prestare attenzione a tutte le pieghe e le cavità. 5. Muovere e ruotare i componenti della maschera che non possono essere staccati (giunto sferico) per almeno 5 volte in modo da raggiungere l'intera superficie del giunto sferico. 6. Solo per le maschere naso-boccali: Pulire con una spazzola morbida e stretta i fori della valvola anti-asfissia per almeno 3 minuti. 7. Solo per le maschere naso-boccali: Sollevare con una spazzola morbida e stretta la membrana interna della valvola e pulirla per almeno 3 minuti. Pulire con cura la zona di appoggio su entrambi i lati. 8. Sciacquare tutti i componenti con acqua di rubinetto pulita per almeno 1 minuto.
DISINFEZIONE CHIMICA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Immergere i componenti della maschera per 15 minuti nella soluzione Sekusept® Aktiv con una concentrazione del 2%.⁶ Prestare attenzione all'assenza di bolle d'aria sui componenti della maschera. 2. Pulire i componenti della maschera immersi in acqua per min. 3 minuti con una spazzola morbida. 3. Per le maschere con tubo flessibile: immergere il tubo flessibile della maschera e riempirlo con la soluzione disinfettante. Lasciare agire nel tubo flessibile della maschera per almeno 15 minuti. Estrarre il tubo flessibile della maschera riempito per metà con soluzione disinfettante e afferrarlo per entrambe le estremità. Muovere la soluzione disinfettante all'interno del tubo flessibile della maschera per almeno 1 minuto. In presenza di impurità grossolane e/o visibili utilizzare la spazzola per la pulizia del tubo flessibile e pulire l'interno del tubo flessibile della maschera per almeno 3 minuti. 4. Prestare attenzione a tutte le pieghe e le cavità. 5. Muovere e ruotare i componenti della maschera che non possono essere staccati (giunto sferico) per almeno 5 volte in modo da raggiungere l'intera superficie del giunto sferico. 6. Solo per le maschere naso-boccali: Disinfettare i fori della valvola anti-asfissia per almeno 3 minuti con una spazzola morbida e stretta. 7. Solo per le maschere naso-boccali: Sollevare con una spazzola morbida e stretta la membrana interna della valvola e disinfettarla per almeno 3 minuti. Disinfettare con cura la zona di appoggio su entrambi i lati. 8. Sciacquare i componenti della maschera con acqua per min. 1 minuto (come minimo di qualità potabile, acqua sterile, acqua distillata o completamente deionizzata).⁷
DISINFEZIONE TERMICA	<p>Durante la disinfezione con un sistema di disinfezione termica certificato⁸ rispettare le seguenti combinazioni di tempo-temperatura: 90 °C - 94 °C, 5 minuti (programma Rkl area di efficacia A/B)</p> <p>Durante la disinfezione con autoclave⁹ rispettare le seguenti combinazioni di tempo-temperatura: 134 °C , 5 minuti, (programma Rkl area di efficacia A/B)</p>
CONTROLLO VISIVO	Prima di ogni utilizzo effettuare un controllo visivo in conformità alle istruzioni d'uso.

⁵ Per ottenere una pulizia soddisfacente e impedire la denaturazione delle proteine la temperatura dell'acqua non dovrebbe essere inferiore a 30°C e superare 40°C.

⁶ Con questa concentrazione e tempo di reazione si ottiene un'efficacia battericida, levurocida, tubercolicida e micobattericida.

⁷ Con questa concentrazione e tempo di reazione si ottiene un'efficacia battericida, levurocida, tubercolicida, micobattericida, sporicida, fungicida (clean cond.) e virucida.

⁸ Consigliato da KRINKO- BfArM- (pagina 1252/1254).

⁹ Ad esempio un apparecchio per il lavaggio e la disinfezione di Miele con un programma igiene Vario TD. Neutralizzante Dr. Weigert neodisher® Z con una concentrazione dello 0,1 %, detergente universale Dr. Weigert neodisher® MediClean forte con una concentrazione dello 0,5 %. Prelavaggio e pulizia: ca. 15 minuti, neutralizzazione e risciacquo: 10 min. disinfezione (totale): 25 minuti

Disinfezione (T_{max}): 5 minuti, asciugatura: 40 minuti

Occorre raggiungere un valore A0 di almeno 3000. Effettuare la disinfezione con autoclave solo in caso di cambio del paziente. Un prodotto sterile va conservato esclusivamente in confezioni sterili.

Confezione e trasporto

Conservare le maschere in luogo asciutto e privo di polvere, lontano da fonti di calore e al riparo dai raggi solari diretti a un range di temperatura compresa tra - 20 °C e + 70 °C

Composizione del disinfettante Sekusept® Aktiv

Le indicazioni seguenti si basano sulla lista dei disinfettanti del VAH (Verbund für angewandte Hygiene, associazione per l'igiene applicata).

DISINFETTANTE	PRINCIPIO ATTIVO DI BASE	SINGOLI PRINCIPI ATTIVI
Sekusept® Aktiv	Composti di perossido	Come principio attivo contiene un prodotto della reazione dell'acido peracetico, corrispondente a sodio percarbonato, tensioattivi non ionici e fosfati.

Composizione dei detergenti per la disinfezione termica

L'elenco seguente si basa sulle indicazioni del produttore.

DETERGENTE	TIPO DI DETERGENTE	COMPONENTI
Neodisher Z	Neutralizzante	Acido fosforico Acido citrico
Neodisher MediClean forte	Detergente medio alcalino	Tensioattivi non ionici e anionici Enzimi

