



## Indicaciones para el tratamiento higiénico

Estas indicaciones describen el tratamiento higiénico de las máscaras Löwenstein Medical Technology en el entorno clínico para todos los tipos de máscara y piezas de máscara. Está contenida la siguiente información:

- **Procedimientos de tratamiento para las piezas de máscara**
- **Ejecución del tratamiento higiénico**
- **Embalaje y almacenamiento**
- **Composición de los desinfectantes Sekusept® Aktiv**
- **Composición de los productos de limpieza para la desinfección térmica**

### Indicaciones importantes

- Observe las indicaciones contenidas en las instrucciones de uso y las fichas de datos de seguridad.
- Si el encargado del tratamiento (clínica) utiliza un procedimiento de tratamiento distinto o supera los ciclos de desinfección, el encargado del tratamiento asume la responsabilidad por las repercusiones en las máscaras.
- Las autoridades nacionales pueden permitir o exigir la aplicación de un procedimiento alternativo. En este caso, el encargado del tratamiento deberá validar los tratamientos en cuestión.
- Se pueden producir decoloraciones y un leve olor en las piezas de silicona de las máscaras. Esto no perjudica su funcionamiento.
- Al utilizar productos de limpieza y desinfectantes, observe las instrucciones del respectivo fabricante.

- Los productos de limpieza y desinfectantes deben ser apropiados para la limpieza y desinfección, respectivamente, de materiales sintéticos, silicona y materiales textiles.
- Los desinfectantes deben ofrecer una eficacia comprobada (p. ej., homologación VAH/DGHM o FDA o marca CE) y ser compatibles con el producto de limpieza utilizado.
- Observe las concentraciones y los tiempos de actuación indicados por el fabricante del desinfectante y en este folleto.
- Para la limpieza interior y la desinfección de la válvula antiasfixia se necesita un cepillo suave y fino con un diámetro máximo de 10 mm y una longitud mínima de 100 mm.
- Para la limpieza y la desinfección interiores de mascarillas con tubo flexible se necesita un cepillo suave y fino con un diámetro máximo de 15 mm y una longitud mínima de 200 mm.

### Desinfectantes recomendados y validados

- Se recomienda el desinfectante Sekusept® Aktiv. La eficacia de estos ha sido demostrada por un laboratorio de ensayo independiente acreditado.
- La base de este documento es la norma EN ISO 17664-1 *Esterilización de productos sanitarios. Información a proporcionar por el fabricante para el procesado de productos sanitarios reesterilizables Parte 1: Productos sanitarios críticos y semicríticos (ISO 17664-1:2021)*.

# Procedimientos de tratamiento para las piezas de máscara

MATERIAL DE LAS PIEZAS DE MÁSCARA	PROCEDIMIENTOS DE TRATAMIENTO VALIDADOS POR LÖWENSTEIN MEDICAL TECHNOLOGY					
	Desinfección química <sup>1</sup>	Número máx. de ciclos	Desinfección térmica (Vario TD)	Número máx. de ciclos	Desinfección térmica (Autoklav)	Número máx. de ciclos
<b>Familia JULIA</b>						
Material sintético	Sí	30	Sí (tubo flexible de la mascarilla <sup>2</sup> )	30	No	-
Silicona	Sí	30	Sí	30	Sí	30
Textil <sup>3</sup>	No	-	No	-	No	-
<b>Familia CARA</b>						
Material sintético	Sí	30	Sí	30	No	-
Silicona	Sí	30	Sí	30	Sí	30
Textil <sup>3</sup>	No	-	No	-	No	-
<b>Familia LENA</b>						
Material sintético	Sí	30	Sí	30	No	-
Silicona	Sí	30	Sí	30	Sí	30
Textil <sup>3</sup>	No	-	No	-	No	-
<b>Familia JOYCEone<sup>4</sup></b>						
Material sintético	Sí	30	Sí	30	No	-
Silicona	Sí	30	Sí	30	Sí	30
Textil <sup>3</sup>	No	-	No	-	No	-
<b>Familia JOYCEeasy</b>						
Material sintético	Sí	30	Sí	30	No	-
Silicona	Sí	30	Sí	30	Sí	30
Textil <sup>3</sup>	No	-	No	-	No	-
<p><sup>1</sup> Se ha validado la limpieza de las piezas de la máscara con el desinfectante Sekusept® Aktiv.</p> <p><sup>2</sup> El tubo flexible de la mascarilla no se puede desinfectar térmicamente. En el caso de un cambio de paciente, el tubo flexible de la mascarilla se debe desinfectar químicamente o sustituir.</p> <p><sup>3</sup> Sustituya las piezas de máscara al cambiar de paciente.</p> <p><sup>4</sup> Para la limpieza no es necesario desmontar el soporte frontal con el resorte de silicona.</p>						

# Ejecución del tratamiento higiénico

<b>DESARMAR LA MASCARILLA</b>	Desmonte la mascarilla según las figuras contenidas en las instrucciones de uso.
<b>LIMPIAR LA MASCARILLA</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Limpiar las piezas de la mascarilla durante 15 minutos con agua caliente<sup>5</sup> y un producto de limpieza suave (1 ml de producto en 1 l de agua).</li> <li>2. Limpiar las piezas de la mascarilla sumergidas con un cepillo suave durante al menos 3 minutos.</li> <li>3. En caso de mascarillas con tubo flexible: sumergir el tubo flexible de la mascarilla y llenar con solución de limpieza. Dejar que actúe en el tubo flexible de la mascarilla durante 15 minutos como mínimo. Retirar el tubo flexible de la mascarilla, lleno hasta la mitad con solución de limpieza, cogiéndolo por ambos extremos. Agitar la solución de limpieza en el interior del tubo flexible de la mascarilla durante 1 minuto como mínimo. En caso de impurezas mayores y/o visibles, utilizar un cepillo para limpieza de tubos y limpiar el interior del tubo flexible de la mascarilla durante 3 minutos como mínimo.</li> <li>4. Prestar especial atención a todos los pliegues y cavidades.</li> <li>5. Girar y rotar las piezas rotativas de la mascarilla que no se pueden quitar (elemento esférico) 5 veces como mínimo para llegar a toda la superficie del elemento esférico.</li> <li>6. Solo con mascarillas oronasales: limpiar las aberturas de la válvula antiasfixia con un cepillo fino y suave durante durante 3 minutos como mínimo.</li> <li>7. Solo con mascarillas oronasales: levantar y limpiar la parte interna de la membrana de la válvula con un cepillo fino y suave durante 3 minutos como mínimo. Limpiar con cuidado la barra de soporte de los dos lados.</li> <li>8. Enjuagar todas las piezas con agua del grifo limpia durante 1 minuto como mínimo.</li> </ol>
<b>DESINFECCIÓN QUÍMICA</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sumerja las piezas de máscara 15 minutos en una solución de Sekusept® Aktiv con una concentración del 2 %.<sup>6</sup> Preste atención a que no se encuentren burbujas de aire en las piezas de máscara.</li> <li>2. Limpiar las piezas de la mascarilla sumergidas con un cepillo suave durante al menos 3 minutos.</li> <li>3. En caso de mascarillas con tubo flexible: sumergir el tubo flexible de la mascarilla y llenar con solución desinfectante. Dejar que actúe en el tubo flexible de la mascarilla durante 15 minutos como mínimo. Retirar el tubo flexible de la mascarilla lleno hasta la mitad con solución desinfectante cogiéndolo por ambos extremos. Agitar la solución desinfectante en el interior del tubo flexible de la mascarilla durante 1 minuto como mínimo. En caso de impurezas mayores y/o visibles, utilizar un cepillo para limpieza de tubos y limpiar el interior del tubo flexible de la mascarilla durante 3 minutos como mínimo.</li> <li>4. Prestar especial atención a todos los pliegues y cavidades.</li> <li>5. Girar y rotar las piezas rotativas de la mascarilla que no se pueden quitar (elemento esférico) 5 veces como mínimo para llegar a toda la superficie del elemento esférico.</li> <li>6. Solo con mascarillas oronasales: limpiar las aberturas de la válvula antiasfixia con un cepillo fino y suave durante 3 minutos como mínimo.</li> <li>7. Solo con mascarillas oronasales: levantar y desinfectar la parte interna de la membrana de la válvula con un cepillo fino y suave durante 3 minutos como mínimo. Desinfectar con cuidado la barra de soporte de los dos lados.</li> <li>8. Lavar las piezas de la máscara con agua durante 1 minuto (al menos, calidad de agua potable, agua destilada estéril o desmineralizada).<sup>7</sup></li> </ol>
<b>DESINFECCIÓN TÉRMICA</b>	<p>Al desinfectar con un sistema de desinfección térmico certificado<sup>8</sup>, observe las siguientes combinaciones de tiempo y temperatura: 90 °C hasta 94 °C, 5 minutos (programa RKI, alcance eficaz A/B)</p> <p>Al desinfectar con un Autoklav<sup>9</sup>, observe las siguientes combinaciones de tiempo y temperatura: 134 °C, 5 minutos, (programa RKI, alcance eficaz A/B)</p>
<b>INSPECCIÓN VISUAL</b>	Antes de cada uso, efectúe una inspección visual según las instrucciones de uso.

<sup>5</sup> Para lograr un resultado de limpieza adecuado y evitar la desnaturalización de las proteínas, la temperatura mínima del agua debe ser 30 °C y no superior a 40 °C.

<sup>6</sup> Con esta concentración y este tiempo de actuación se consigue un efecto bactericida, levurocida, tuberculocida y micobactericida.

<sup>7</sup> Con esta concentración y este tiempo de actuación se consigue un efecto bactericida, levurocida, tuberculocida, micobactericida, esporicida, fungicida (clean cond.) y virucida.

<sup>8</sup> Recomendaciones KRINKO- BfArM (páginas 1252/1254).

<sup>9</sup> Por ejemplo, una unidad de limpieza y desinfección de Miele con el programa de higiene Vario TD. El neutralizador Dr. Weigert neodisher® Z con una concentración del 0,1 %, limpiador universal Dr. Weigert neodisher® MediClean forte con una concentración del 0,5 %. Preaclarado y limpieza: aprox. 15 minutos, neutralizar y aclarar: 10 min.

Desinfectar (total): 25 minutos

Desinfectar (T<sub>máx</sub>): Hervir 5 minutos, secar: 40 minutos

Se debe alcanzar un valor A0 de al menos 3000. Llevar a cabo una desinfección con Autoklav solo en caso de cambio de paciente. Solo los paquetes esterilizados contienen productos estériles.

## Embalaje y almacenamiento

Almacene las máscaras en un lugar seco y libre de polvo sin exposición al calor o a la luz solar directa, en un rango de temperatura de entre -20 °C y +70 °C.

## Composición de los desinfectantes Sekusept® Aktiv

Los siguientes datos están basados en la lista de desinfectantes de VAH.

DESINFECTANTES	BASE DE SUSTANCIAS ACTIVAS	SUSTANCIAS ACTIVAS INDIVIDUALES
Sekusept® Aktiv	Compuestos de peróxido	Contiene como sustancia activa un producto de reacción de ácido peracético, correspondiente a percarbonato de sodio, tensioactivos no iónicos y fosfonatos.

## Composición de los productos de limpieza para la desinfección térmica

La siguiente lista se basa en las indicaciones del fabricante.

PRODUCTO DE LIMPIEZA	TIPO DEL PRODUCTO	CONTENIDO
Neodisher Z	Neutralizador	Ácido fosfórico Ácido cítrico
Neodisher MediClean forte	Limpiador ligeramente alcalino	Tensioactivos no iónicos y aniónicos Encimas

