



Henvisninger vedrørende hygiejnisk behandling

Disse henvisninger beskriver den hygiejniske behandling af masker fra Löwenstein Medical Technology i kliniske omgivelser for alle masketyper og maskedele. De indeholder følgende oplysninger:

- **Tilladte behandlingsmetoder til maskedelene**
- **Udførelse af den hygiejniske behandling**
- **Emballage og opbevaring**
- **Sammensætning af desinfektionsmidlet Sekusept® Aktiv**
- **Sammensætning af rengøringsmidlerne til den termiske desinfektion**

Vigtige henvisninger

- Overhold henvisningerne i den pågældende brugsanvisning og de pågældende sikkerhedsdatablade.
- Hvis den (klinik), der foretager den hygiejniske behandling, anvender en afvigende behandlingsmetode eller overskrider desinfektionscyklusserne, pådrager denne sig ansvaret for indvirkningen på maskerne.
- Nationale myndigheder kan tillade eller kræve, at der anvendes en alternativ metode. I dette tilfælde skal den, der foretager den hygiejniske behandling, validere denne metode.
- Der kan forekomme misfarvninger på og en svag lugt fra silikonemaskedelene. Disse påvirker ikke funktionen.
- Når der anvendes rengørings- og desinfektionsmidler skal anvisningerne fra producenten følges.

- Rengørings- og desinfektionsmidler skal være egnet til henholdsvis rengøring og desinfektion af kunststoffer, silikone og tekstil.
- Desinfektionsmidler skal have en afprøvet virkning (f.eks. VAH/DGHM- eller FDA-godkendelse og CE-mærkning) og være kompatible med det anvendte rengøringsmiddel.
- Overhold de koncentrationer og indvirkningstider, der angives af producenten.
- Til den indvendige rengøring og desinfektion af mund-næse-masker skal der bruges en smal blød børste (maksimal diameter på 10 mm).

Anbefalede og validerede desinfektionsmidler

- Desinfektionsmidlet Sekusept® Aktiv anbefales. Deres virkning er påvist af et uafhængigt akkrediteret prøvningslaboratorium.
- Grundlaget for dette dokument er EN ISO 17664-1 *Behandling af sundhedsprodukter – Information, der skal stilles til rådighed af producenten i forbindelse med behandling af medicinsk udstyr Del 1: Kritisk og semi-kritisk medicinsk udstyr (ISO 17664-1:2021).*

Tilladte behandlingsmetoder til maskedelene

| MASKEDELENES MATERIALE | BEHANDLINGSMETODER VALIDERET AF LÖWENSTEIN MEDICAL TECHNOLOGY | | | | | |
|--|---|-----------------------|---------------------------------|-----------------------|---------------------------------|-----------------------|
| | Kemisk desinfektion ¹ | Maks. antal cyklusser | Termisk desinfektion (Vario TD) | Maks. antal cyklusser | Termisk desinfektion (autoklav) | Maks. antal cyklusser |
| CARA-serien | | | | | | |
| Kunststof | Ja | 30 | Ja | 30 | Nej | - |
| Silikone | Ja | 30 | Ja | 30 | Ja | 30 |
| Tekstil ³ | Nej | - | Nej | - | Nej | - |
| LENA-serien | | | | | | |
| Kunststof | Ja | 30 | Ja | 30 | Nej | - |
| Silikone | Ja | 30 | Ja | 30 | Ja | 30 |
| Tekstil ³ | Nej | - | Nej | - | Nej | - |
| JOYCEone-serien² | | | | | | |
| Kunststof | Ja | 30 | Ja | 30 | Nej | - |
| Silikone | Ja | 30 | Ja | 30 | Ja | 30 |
| Tekstil ³ | Nej | - | Nej | - | Nej | - |
| JOYCEeasy-serien | | | | | | |
| Kunststof | Ja | 30 | Ja | 30 | Nej | - |
| Silikone | Ja | 30 | Ja | 30 | Ja | 30 |
| Tekstil ³ | Nej | - | Nej | - | Nej | - |
| JOYCE-serien | | | | | | |
| Kunststof | Ja | 30 | Ja | 30 | Nej | - |
| Silikone | Ja | 30 | Ja | 30 | Ja | 30 |
| Silikonegel | Ja | 30 | Nej | - | Nej | - |
| Tekstil ³ | Nej | - | Nej | - | Nej | - |
| ¹ Rengøringen af disse maskedele er valideret med desinfektionsmidlet Sekusept® Aktiv. ² Det er ikke nødvendigt at afmontere pandestøtten inklusive silikonefjederen med henblik på rengøring. ³ Udskift maskedelene i tilfælde af et patientskift. | | | | | | |

Udførelse af den hygiejniske behandling

| | KEMISK DESINFEKTION | TERMISK DESINFEKTION | |
|--|---|---|--|
| SÅDAN SKILLES MASKEN AD | Skil masken ad i overensstemmelse med illustrationerne i brugsanvisningen. | | |
| SÅDAN RENGØRES MASKEN | <p>Rengør maskedelene i 15 minutter med varmt vand (min. 30 °C) og mildt rengøringsmiddel (1 ml rengøringsmiddel til 1 l vand).</p> <ol style="list-style-type: none"> Rengør de neddykkede maskedele i min. 3 minutter med en blød børste. Vær opmærksom på alle folder og hulrum. Drej og sving roterbare maskedele, der ikke kan løsnes, (kugleelement) for at komme til på hele kugleelementets overflade. Kun ved mund-næse-masker: Rengør nødudåndningsventilens åbninger med en smal blød børste. Kun ved mund-næse-masker: Løft og rengør den indre ventilmembran med en smal blød børste. Rengør forsigtigt pandepinden på begge sider. Skyl alle dele af med rent vand. | | |
| SÅDAN DESINFICERES MASKEN | <p>Kom maskedelene i Sekusept® Aktiv-opløsning med en koncentration på 2 %, og lad dem ligge i 15 minutter.⁵</p> <ol style="list-style-type: none"> Sørg for, at der ikke befinder sig luftbobler på maskedelene. Rengør de neddykkede maskedele i min. 3 minutter med en blød børste. Vær opmærksom på alle folder og hulrum. Drej og sving roterbare maskedele, der ikke kan løsnes, (kugleelement) for at komme til på hele kugleelementets overflade. Kun ved mund-næse-masker: Desinficér nødudåndningsventilens åbninger med en smal blød børste. Kun ved mund-næse-masker: Løft og desinficér den indre ventilmembran med en smal blød børste. Desinficér forsigtigt pandepinden på begge sider. Skyl maskedelene med vand i min. 1 minut (som minimum drikkevandskvalitet, serielt vand, destilleret eller totalt afsaltet vand).⁶ | <p>Overhold de følgende tids-/temperaturkombinationer, når der desinficeres med et certificeret termisk desinfektionssystem⁷:</p> <p>90 °C til 94 °C 5 minutter (RKI-program, virkeområde A/B)</p> | <p>Overhold de følgende tids-/temperaturkombinationer, når der desinficeres med en autoklav⁸:</p> <p>134 °C - 5 minutter (RKI-program, virkeområde A/B)</p> |
| VISUEL KONTROL | Foretag en visuel kontrol i henhold til brugsanvisningen inden hver brug. | | |
| <p>⁴ Med denne koncentration og indvirkningstid opnås en baktericid, levurocid, tuberkulocid og mykobaktericid virkning.</p> <p>⁵ Med denne koncentration og indvirkningstid opnås en baktericid, levurocid, tuberkulocid, mykobaktericid, sporicid, fungicid (clean cond.) og virucid virkning.</p> <p>⁶ KRINKO-BfArM-anbefalinger (side 1252/1254).</p> <p>⁷ For eksempel et rengørings- og desinfektionsapparat fra Miele med hygiejneprogrammet Vario TD. Dr. Weigert neodisher® Z-neutraliseringsmiddel med en koncentration på 0,1 %, Dr. Weigert neodisher® MediClean forte-universalrengøringsmiddel med en koncentration på 0,5 %. Forskyllning og rengøring: ca. 15 minutter, neutralisering og efterskyllning: 10 min. Desinficering (i alt): 25 minutter Desinficering (T_{maks.}): 5 minutter, tørring: 40 minutter</p> <p>⁸ Der skal opnås en A0-værdi på min. 3000. Udfør kun desinfektion med en autoklav i tilfælde af et patientskift. Kun sterileballager indeholder et sterilt produkt.</p> | | | |

Emballage og opbevaring

Opbevar maskerne på et tørt og støvfrit sted uden varmepåvirkning og uden påvirkning fra direkte sollys ved et temperaturområde på mellem - 20 °C og + 70 °C.

Sammensætning af desinfektionsmidlet Sekusept® Aktiv

De følgende angivelser er baseret på desinfektionsmiddellisten fra VAH.

| DESINFEKTIONSMIDDEL | AKTIVSTOFBASIS | ENKELTE AKTIVSTOFFER |
|---------------------|---------------------|---|
| Sekusept® Aktiv | Peroxidforbindelser | Indeholder som aktivstof et reaktionsprodukt af pereddikesyre. Dette svarer til natriumpercarbonat, nonioniske tensider og fosphonater. |

Sammensætning af rengøringsmidlerne til den termiske desinfektion

Den følgende oplistning er baseret på angivelserne fra producenten.

| RENGØRINGSMIDDEL | MIDDELTYPE | INDHOLDSSTOFFER |
|---------------------------|---------------------------------|---|
| Neodisher Z | Neutraliseringsmiddel | Fosforsyre Citronsyre |
| Neodisher MediClean forte | Mildt alkalisk rengøringsmiddel | Nonioniske og anioniske tensider Enzymer |



WM 67512b

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
Tlf.: +49 40 54702-0
Fax: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.com



medical technology
made in germany