



Anvisningar för hygienisk beredning

Anvisningarna beskriver hygienisk beredning av Löwenstein Medical Technology-masker i klinisk miljö för alla masktyper och maskdelar. Följande information ingår:

- Tillåtna beredningsmetoder för maskdelarna
- Genomförande av hygienisk beredning
- Förpackning och förvaring
- Sammansättning av desinficeringsmedlet Sekusept® Aktiv
- Sammansättning av rengöringsmedel för termisk desinficering

Viktiga påpekanden

- Följ föreskrifterna i respektive bruksanvisning och säkerhetsdatablad.
- Om beredaren (kliniken) tillämpar en annan beredningsmetod eller överskrider desinfektionscyklerna påtar sig beredaren själv ansvaret för hur detta påverkar maskerna.
- Nationella myndigheter kan medge eller kräva att en alternativ metod tillämpas. I sådana fall måste beredaren ombesörja validering av dessa metoder.
- Missfärgning av och svag lukt hos silikonmaskdelarna kan förekomma. Det påverkar inte funktionen.
- Följ tillverkarens anvisningar vid användning av rengörings- och desinfektionsmedel.
- Rengörings- och desinfektionsmedel måste vara lämpliga för rengöring resp. desinfektion av plast, silikon och textil.

- Desinfektionsmedel måste ha dokumenterad verksamhet (t.ex. VAH/DGHM- eller FDA-godkännande resp. CE-märkning) och vara kompatibla med det använda rengöringsmedlet.
- Följ de av tillverkaren av desinfektionsmedlet och de i den här broschyren angivna koncentrationerna och verkningstiderna.
- För rengöringen och desinfektionen av nödutandningsventilens insida krävs det en smal, mjuk borste med en maximal diameter på 10 mm och en minimal längd på 100 mm.
- För rengöringen och desinfektionen av maskernas insida med en maskslang krävs det en smal, mjuk borste med en maximal diameter på 15 mm och en minimal längd på 200 mm.

Rekommenderade och validerade desinfektionsmedel

- Vi rekommenderar desinficeringsmedlet Sekusept® Aktiv. För dessa har verksamheten påvisats av ett oberoende ackrediterat provningslaboratorium.
- Underlaget för detta dokument är EN ISO 17664-1 *Rengöring, desinfektion samt sterilisering av medicintekniska produkter - Information som ska tillhandahållas av tillverkaren för återanvändning av medicinsk tekniska produkter Del 1: Kritiska och halvkritiska medicinprodukter (ISO 17664-1:2021).*

Tillåtna beredningsmetoder för maskdelarna

MATERIAL I MASKDELARNA	BEREDNINGSMETODER VALIDERADE AV LÖWENSTEIN MEDICAL TECHNOLOGY					
	Kemisk desinfektion ¹	Största antal cykler	Termisk desinfektion (Vario TD)	Största antal cykler	Termisk desinfektion (autoklav)	Största antal cykler
JULIA-familjen						
Plast	Ja	30	Ja (utom maskslang ²)	30	Nej	-
Silikon	Ja	30	Ja	30	Ja	30
Textil ³	Nej	-	Nej	-	Nej	-
CARA-familjen						
Plast	Ja	30	Ja	30	Nej	-
Silikon	Ja	30	Ja	30	Ja	30
Textil ³	Nej	-	Nej	-	Nej	-
LENA-familj						
Plast	Ja	30	Ja	30	Nej	-
Silikon	Ja	30	Ja	30	Ja	30
Textil ³	Nej	-	Nej	-	Nej	-
JOYCEone-familjen⁴						
Plast	Ja	30	Ja	30	Nej	-
Silikon	Ja	30	Ja	30	Ja	30
Textil ³	Nej	-	Nej	-	Nej	-
JOYCEeasy-familjen						
Plast	Ja	30	Ja	30	Nej	-
Silikon	Ja	30	Ja	30	Ja	30
Textil ³	Nej	-	Nej	-	Nej	-
¹ Rengöringen av de här maskdelarna har validerats med desinficeringsmedlet Sekusept® Aktiv. ² Det går inte att desinficera maskslangen termiskt. Desinficera maskslangen kemiskt eller byt den inför ett patientbyte. ³ Använd maskdelarna vid patientbyte. ⁴ Demontering av pannstödet inklusive silikonfjädern behövs inte för rengöringen.						

Genomförande av hygienisk beredning

ISÄRTAGNING AV MASKEN	Ta isär masken enligt figurerna i bruksanvisningen.
RENGÖRING AV MASKEN	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rengör maskdelarna i 15 minuter i varmt⁵ vatten och ett mildt rengöringsmedel (1 ml till 1 l vatten). 2. Rengör de nedsänkta maskdelarna minst 3 minuter med en mjuk borste. 3. Vid masker med maskslang: Doppa ner maskslangen och fyll den med rengöringslösningen. Låt maskslangen ligga i lösningen i minst 15 minuter. Ta ut maskslangen till hälften fylld med rengöringslösning och ta tag i båda slangändarna. Flytta runt rengöringslösningen inuti maskslangen under 1 minut. Använd en slangrengöringsborste för invändig rengöring av stora och/eller synliga föroreningar inuti maskslangen i minst 3 minuter. 4. Var uppmärksam på alla veck och hålrum. 5. Vrid och sväng roterbara maskdelar (kulelement) som inte går att lossa minst 5 gånger, så att du kommer åt kulelementets hela yta. 6. Bara på mun/näsmasker: Rengör nödutandningsventilens öppningar med en smal, mjuk borste i minst 3 minuter. 7. Bara på mun/näsmasker: Lyft det inre ventilmembranet och rengör det med en smal, mjuk borste i minst 3 minuter. Rengör försiktigt upplagslisten på båda sidorna. 8. Spola alla delarna med rent ledningsvatten i minst 1 minut.
KEMISK DESINFEKTION	<ol style="list-style-type: none"> 1. Låt maskdelarna ligga 15 minuter i Sekusept[®] Aktiv-lösning med koncentrationen 2 %.⁶ Se till att det inte finns några luftblåsor på maskdelarna. 2. Rengör de nedsänkta maskdelarna i minst 3 minuter med en mjuk borste. 3. Vid masker med maskslang: Doppa ner maskslangen och fyll den med desinfektionslösningen. Låt maskslangen ligga i lösningen i minst 15 minuter. Ta ut maskslangen till hälften fylld med desinfektionslösning och ta tag i båda slangändarna. Flytta runt desinfektionslösningen inuti maskslangen under 1 minut. Använd en slangrengöringsborste för invändig rengöring av stora och/eller synliga föroreningar inuti maskslangen i minst 3 minuter. 4. Var uppmärksam på alla veck och hålrum. 5. Vrid och sväng roterbara maskdelar (kulelement) som inte går att lossa minst 5 gånger, så att du kommer åt kulelementets hela yta. 6. Bara på mun/näsmasker: Desinficera nödutandningsventilens öppningar med en smal, mjuk borste i minst 3 minuter. 7. Bara på mun/näsmasker: Lyft det inre ventilmembranet och desinficera det med en smal, mjuk borste i minst 3 minuter. Desinficera försiktigt upplagslisten på båda sidorna. 8. Spola maskindelnarna med vatten under minst 1 minut (av minst dricksvattenkvalitet, sterilt aqua dest. eller demineraliserat vatten).⁷
TERMISK DESINFEKTION	<p>Följ följande tid-temperaturkombinationer vid desinfektion med ett certifierat, termiskt desinfektionssystem⁸: 90-94 °C, 5 minuter (RKI-program verkansområde A/B).</p> <p>Följ följande tid-temperaturkombinationer vid desinfektion med en autoklav⁹: 134 °C, 5 minuter, (RKI-program verkansområde A/B).</p>
VISUELL KONTROLL	Genomför före varje användning en visuell kontroll enligt bruksanvisningen.

⁵ För att uppnå ett tillräckligt rengöringsresultat och förhindra en proteindenaturering ska vattentemperaturen vara minst 30 °C, men inte över 40 °C.

⁶ Med denna koncentration och verkanstid uppnås en baktericid, levurocid, tuberkulocid och mykobaktericid effekt.

⁷ Med denna koncentration och verkanstid uppnås en baktericid, levurocid, tuberkulocid, mykobaktericid, sporicid, fungicid (clean cond.) och virucid effekt.

⁸ KRINKO- BfArM- rekommendationer (sida 1252/1254).

⁹ Till exempel en rengörings- och desinfektionsapparat från Miele med hygienprogrammet Vario TD. Dr. Weigert neodisher® Z neutraliseringsmedel med en koncentration på 0,1 %, Dr. Weigert neodisher® MediClean forte universalrengöringsmedel med en koncentration på 0,5 %. Förspolning och rengöring: cirka 15 minuter, neutralisering och efterspolning: 10 minuter, desinficering (totalt): 25 minuter

Desinficering (T_{max}): 5 minuter, torkning: 40 minuter

Ett A0-värde på minst 3 000 måste uppnås. Desinficera uteslutande med en autoklav inför ett patientbyte. Enbart sterila förpackningar innehåller en steril produkt.

Förpackning och förvaring

Förvara maskerna på en torr och dammfri plats utan värmepåverkan och utan inverkan av direkt solljus vid en temperatur inom området -20 °C - +70 °C.

Sammansättning av desinficeringsmedlet Sekusept® Aktiv

Uppgifterna nedan är baserade på VAH:s desinfektionsmedelsförteckning.

DESINFICERINGSMEDEL	VERKSAM SUBSTANS-BASIS	ENSKILDA VERKSAMMA SUBSTANSER
Sekusept® Aktiv	Peroxidföreningar	Innehåller som verksam substans en reaktionsprodukt av perättiksyra, denna motsvarar natriumperkarbonat, ickejoniska tensider och fosfonater.

Sammansättning av rengöringsmedel för termisk desinficering

Listan nedan baseras på tillverkarens uppgifter.

RENGÖRINGSMEDEL	TYP AV MEDEL	BESTÅNDSDELAR
Neodisher Z	Neutraliseringsmedel	Fosforsyra Citronsyra
Neodisher MediClean forte	Milt alkalisk rengöringsmedel	Nonjoniska och anjoniska tensider Enzymer

