



## Pokyny k hygienické přípravě

Tyto pokyny popisují hygienickou přípravu masek Löwenstein Medical Technology v klinickém prostředí pro všechny typy masek a jejich dílů. Obsahuje následující informace:

- **Přípustné postupy přípravy pro díly masek**
- **Provádění hygienické přípravy**
- **Balení a skladování**
- **Složení dezinfekčního prostředku Sekusept® Aktiv**
- **Složení čisticích prostředků pro tepelnou dezinfekci**

### Důležité pokyny

- Dodržujte pokyny uvedené v příslušném návodu k použití a bezpečnostních listech.
- Pokud pracoviště provádějící přípravu (klinika) používá odlišný postup přípravy nebo překračuje dezinfekční cykly, pak toto pracoviště provádějící přípravu přebírá odpovědnost za jejich vliv na masky.
- Národní úřady mohou povolit nebo požadovat aplikaci alternativního postupu. V takovém případě musí také pracoviště provádějící přípravu provést validaci těchto postupů.
- Může se vyskytnout zbarvení nebo mírný zápach silikonových dílů masky. Tyto nemají vliv na funkci.
- Při používání čisticích a dezinfekčních prostředků dodržujte pokyny výrobce.
- Čisticí a dezinfekční prostředky musí být vhodné k čištění resp. dezinfekci plastů, silikonu a textilií.

- Dezinfekční prostředky musí mít schválenou účinnost (např. schválení VAH/DGGM nebo FDA, popř. označení CE) a být kompatibilní s použitým čisticím prostředkem.
- Dodržujte koncentrace a doby působení uvedené výrobcem dezinfekčního prostředku a v této brožuře.
- Pro vnitřní čištění a dezinfekci nouzového výdechového ventilu je zapotřebí úzký měkký kartáček o maximálním průměru 10 mm a minimální délce 100 mm.
- Pro vnitřní čištění a dezinfekci masek s hadicí je zapotřebí úzký měkký kartáček o maximálním průměru 15 mm a minimální délce 200 mm.

### Doporučené a validované dezinfekční prostředky

- Doporučujeme dezinfekční prostředek Sekusept® Aktiv. Jeho účinnost byla prokázána nezávislou, akreditovanou zkušebnou.
- Základem tohoto dokumentu je norma EN ISO 17664-1 *Zpracování výrobků pro zdravotní péči – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků Část 1: Kritické a semikritické zdravotnické prostředky (ISO 17664-1:2021).*

# Přípustné postupy přípravy pro díly masek

MATERIÁL DÍLŮ MASEK	POSTUPY PŘÍPRAVY VALIDOVANÉ SPOLEČNOSTÍ LÖWENSTEIN MEDICAL TECHNOLOGY					
	Chemická dezinfekce <sup>1</sup>	Max. počet cyklů	Tepelná dezinfekce (Vario TD)	Max. počet cyklů	Tepelná dezinfekce (autokláv)	Max. počet cyklů
<b>Rodina JULIA</b>						
Plast	Ano	30	Ano (kromě masky s hadicí <sup>2</sup> )	30	Ne	-
Silikon	Ano	30	Ano	30	Ano	30
Textil <sup>3</sup>	Ne	-	Ne	-	Ne	-
<b>Rodina CARA</b>						
Plast	Ano	30	Ano	30	Ne	-
Silikon	Ano	30	Ano	30	Ano	30
Textil <sup>3</sup>	Ne	-	Ne	-	Ne	-
<b>Rodina LENA</b>						
Plast	Ano	30	Ano	30	Ne	-
Silikon	Ano	30	Ano	30	Ano	30
Textil <sup>3</sup>	Ne	-	Ne	-	Ne	-
<b>Rodina JOYCEone<sup>4</sup></b>						
Plast	Ano	30	Ano	30	Ne	-
Silikon	Ano	30	Ano	30	Ano	30
Textil <sup>3</sup>	Ne	-	Ne	-	Ne	-
<b>Rodina JOYCEeasy</b>						
Plast	Ano	30	Ano	30	Ne	-
Silikon	Ano	30	Ano	30	Ano	30
Textil <sup>3</sup>	Ne	-	Ne	-	Ne	-
<sup>1</sup> Čištění těchto dílů masky bylo validováno s dezinfekčním prostředkem Sekusept® Aktiv. <sup>2</sup> Hadici masky nelze tepelně dezinfikovat. V případě změny pacienta hadici masky chemicky dezinfikujte nebo vyměňte. <sup>3</sup> V případě změny pacienta díly masky vyměňte. <sup>4</sup> Demontáž opěrky čela včetně silikonové pružiny k čištění není zapotřebí.						

# Provádění hygienické přípravy

<b>ROZEBRÁNÍ MASKY</b>	Masku rozeberte podle obrázků v návodu k použití.
<b>ČIŠTĚNÍ MASKY</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Části masky čistěte 15 minut teplou<sup>5</sup> vodou a jemným čisticím prostředkem (1 ml na 1 litr vody).</li> <li>Ponořené díly masky čistěte min. 3 minuty pomocí měkkého kartáče.</li> <li>Pro masky s hadicí: Ponořte hadici masky do čisticího roztoku a nechte ji naplnit. Nechte hadici masky namočenou alespoň 15 minut. Vyjměte hadici masky z poloviny naplněnou čisticím roztokem a uchopte oba konce hadice. Pohybuje čisticím roztokem uvnitř hadice masky po dobu nejméně 1 minuty. V případě většího a/nebo viditelného znečištění použijte kartáček na čištění hadice a čistěte vnitřek hadice masky po dobu alespoň 3 minut.</li> <li>Záhřebům a dutinám.</li> <li>Otáčejte a naklápějte otáčivé díly masky, které nelze uvolnit (kuličkový prvek) min. 5 krát, abyste ošetřili celou plochu kuličkového prvku.</li> <li>Pouze u oronazálních masek: Pomocí úzkého, měkkého kartáčku čistěte otvory nouzového výdechového ventilu po dobu min. 3 minut.</li> <li>Pouze u oronazálních masek: Nadzdvihněte a pomocí úzkého, měkkého kartáčku čistěte vnitřní ventilovou membránu po dobu min. 3 minut. Pečlivě vyčistěte z obou stran dosedací můstek.</li> <li>Všechny díly oplachujte čistou vodou z vodovodu po dobu min. 1 minuty.</li> </ol>
<b>CHEMICKÁ DEZINFEKCE</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Díly masky ponořte na 15 minut do roztoku Sekusept® Aktiv s 2% koncentrací.<sup>6</sup> Dávejte pozor na to, aby se na dílech masky nevyskytovaly vzduchové bubliny.</li> <li>Ponořené díly masky čistěte min. 3 minuty pomocí měkkého kartáče.</li> <li>Pro masky s hadicí: Ponořte hadici masky do dezinfekčního roztoku a nechte ji naplnit. Nechte hadici masky namočenou alespoň 15 minut. Vyjměte hadici masky z poloviny naplněnou dezinfekčním roztokem a uchopte oba konce hadice. Pohybuje dezinfekčním roztokem uvnitř hadice masky po dobu nejméně 1 minuty. V případě většího a/nebo viditelného znečištění použijte kartáček na čištění hadice a čistěte vnitřek hadice masky po dobu alespoň 3 minut.</li> <li>Záhřebům a dutinám.</li> <li>Otáčejte a naklápějte otáčivé díly masky, které nelze uvolnit (kuličkový prvek) min. 5 krát, abyste ošetřili celou plochu kuličkového prvku.</li> <li>Pouze u oronazálních masek: Pomocí úzkého, měkkého kartáčku dezinfikujte otvory nouzového výdechového ventilu po dobu min. 3 minut.</li> <li>Pouze u oronazálních masek: Nadzdvihněte a pomocí úzkého, měkkého kartáčku dezinfikujte vnitřní ventilovou membránu po dobu min. 3 minut. Pečlivě vydezinfikujte z obou stran dosedací můstek.</li> <li>Díly masky min. po dobu 1 minuty oplachujte vodou (alespoň v kvalitě pitné vody, sterilní destilované vody nebo plně odsolené vody).<sup>7</sup></li> </ol>
<b>TEPELNÁ DEZINFEKCE</b>	<p>Při dezinfekci certifikovaným termickým dezinfekčním systémem<sup>8</sup> dodržujte následující kombinace časů a teplot: 90 až 94 °C, 5 minut (Program RKI účinnosti A/B)</p> <p>Při dezinfekci autoklávem<sup>9</sup> dodržujte následující kombinace časů a teplot: 134 °C, 5 minut, (Program RKI účinnosti A/B)</p>
<b>VIZUÁLNÍ KONTROLA</b>	Před každým použitím proveďte vizuální kontrolu v souladu s návodem k použití.

<sup>5</sup> Aby se dosáhlo dostatečného výsledku čištění a zabránilo se denaturaci bílkovin, měla by teplota vody být nejméně 30 °C a nejvýše 40 °C.

<sup>6</sup> Při této koncentraci a době působení je dosaženo baktericidní, levurocidní, tuberkulocidní a mykobaktericidní účinnosti.

<sup>7</sup> Při této koncentraci a době působení je dosaženo baktericidní, levurocidní, tuberkulocidní, mykobaktericidní, sporocidní, fungicidní (clean cond.) a virucidní účinnosti.

<sup>8</sup> Doporučení KRINKO-BfArM (strana 1 252 / 1 254).

<sup>9</sup> Například čisticí a dezinfekční přístroj Miele s hygienickým programem Vario TD, s následujícími čisticími prostředky, koncentracemi a programovými dobami: Neutralizační prostředek Dr. Weigert neodisher® Z s koncentrací 0,1 %, univerzální čisticí prostředek Dr. Weigert neodisher® MediClean forte s koncentrací 0,5 %. předběžné opláchnutí a čištění:

cca 15 minut, neutralizace a závěrečné opláchnutí: 10 min. dezinfikování (celkem): 25 minut

dezinfikování (T<sub>max</sub>): 5 minut, sušení: 40 minut

Musí být dosažena hodnota A0 min. 3 000. Dezinfekci autoklávem provádějte výhradně v případě změny pacienta. Sterilní produkt obsahují jen sterilní obaly.

## Balení a skladování

Masku uchovávejte na suchém a bezprašném místě bez působení horka a bez působení přímého slunečního záření o teplotě -20 °C až +70 °C.

## Složení dezinfekčního prostředku Sekusept® Aktiv

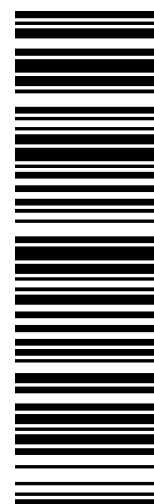
Následující údaje jsou uvedeny na základě seznamu dezinfekčních prostředků VAH.

DEZINFEKČNÍ PROSTŘEDEK	ZÁKLAD ÚČINNÉ SLOŽKY	JEDNOTLIVÉ ÚČINNÉ SLOŽKY
Sekusept® Aktiv	Peroxidy	Obsahuje účinnou složku reakční produkt z kyseliny peroctové, to odpovídá perkarbonátu sodnému, neiontovým povrchově aktivním látkám a fosfonátům.

## Složení čisticích prostředků pro tepelnou dezinfekci

Následující přehled vychází z údajů výrobce.

ČISTICÍ PROSTŘEDEK	DRUH PROSTŘEDKU	OBSAŽENÉ LÁTKY
Neodisher Z	neutralizační prostředek	kyselina fosforečná kyselina citrónová
Neodisher MediClean forte	mírně alkalický čisticí prostředek	neiontové a aniontové povrchově aktivní látky enzymy



LMT 67502a

LMT 67502a 04/2023



medical technology  
made in germany



**Löwenstein Medical  
Technology GmbH + Co. KG**

Kronsaalsweg 40  
22525 Hamburk, Německo  
T: +49 40 54702-0  
F: +49 40 54702-461  
[www.loewensteinmedical.com](http://www.loewensteinmedical.com)

**LÖWENSTEIN**  
medical