



Инструкция по гигиенической обработке

В данной инструкции описана гигиеническая обработка в больничных условиях дыхательных масок производства фирмы Löwenstein Medical Technology всех типов и их деталей. Инструкция содержит следующие разделы.

- **Допустимые методы обработки деталей масок**
- **Выполнение гигиенической обработки**
- **Упаковка и хранение**
- **Состав дезинфицирующего средства Sekusept® Aktiv**
- **Состав моющих средств для термической дезинфекции**

Важные указания

- Соблюдайте указания в соответствующих инструкциях по пользованию и сертификатах безопасности.
- Если в выполняющей обработку организации (медицинском учреждении) используется другой метод обработки, данная организация принимает на себя ответственность за их воздействие на дыхательные маски.
- Государственные ведомства могут разрешить или предписать применение альтернативных методов обработки. В таком случае выполняющая обработку организация обязана провести аттестацию этих методов.
- Возможны изменения цвета силиконовых деталей маски и появление легкого запаха. Это не оказывает отрицательное влияние на функцию.
- При использовании моющих и дезинфицирующих средств следуйте указаниям производителя.

- Моющие и дезинфицирующие средства должны быть подходящими для очистки и дезинфекции пластика, силикона и текстильных изделий.
- Дезинфицирующие средства должны иметь сертификат, подтверждающий эффективность (например, допуск VAH/DGHM или FDA либо знак CE), и проверенную совместимость с используемым моющим средством.
- Соблюдайте указанные производителем дезинфицирующего средства и приведенные в данной брошюре требования по концентрации и времени воздействия.
- Для внутренней очистки и дезинфекции аварийного выдыхательного клапана используется узкая мягкая щетка не более 10 мм в диаметре длиной минимум 100 мм.
- Для внутренней очистки и дезинфекции масок в комплекте с трубкой маски используется узкая мягкая щетка не более 15 мм в диаметре длиной минимум 200 мм.

Рекомендуемые и проверенные дезинфицирующие средства

- Рекомендуется использовать дезинфицирующее средство Sekusept® Aktiv. Его эффективность подтверждена независимой и аттестованной испытательной лабораторией.
- Настоящий документ составлен на основе стандарта EN ISO 17664-1 *Обработка изделий, используемых в здравоохранении – Информация по обработке медицинских изделий, предоставленная производителем медицинских изделий Часть 1. Критические и полукритические медицинские изделия (ISO 17664-1:2021).*

Допустимые методы обработки деталей масок

МАТЕРИАЛ ДЕТАЛЕЙ МАСОК	МЕТОДЫ ОБРАБОТКИ, АТТЕСТОВАННЫЕ LÖWENSTEIN MEDICAL TECHNOLOGY					
	ХИМИЧЕСКАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ ¹	МАКС. ЧИСЛО ЦИКЛОВ	ТЕРМИЧЕСКАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ (VARIO TD)	МАКС. ЧИСЛО ЦИКЛОВ	ТЕРМИЧЕСКАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ (АВТОКЛАВ)	МАКС. ЧИСЛО ЦИКЛОВ
Серия JULIA						
Пластик	Да	30	Да (кроме трубки маски ²)	30	Нет	-
Силикон	Да	30	Да	30	Да	30
Текстиль ³	Нет	-	Нет	-	Нет	-
Серия CARA						
Пластик	Да	30	Да	30	Нет	-
Силикон	Да	30	Да	30	Да	30
Текстиль ³	Нет	-	Нет	-	Нет	-
Серия LENA						
Пластик	Да	30	Да	30	Нет	-
Силикон	Да	30	Да	30	Да	30
Текстиль ³	Нет	-	Нет	-	Нет	-
Серия JOYCEone⁴						
Пластик	Да	30	Да	30	Нет	-
Силикон	Да	30	Да	30	Да	30
Текстиль ³	Нет	-	Нет	-	Нет	-
Серия JOYCEeasy						
Пластик	Да	30	Да	30	Нет	-
Силикон	Да	30	Да	30	Да	30
Текстиль ³	Нет	-	Нет	-	Нет	-
¹ Очистка этих деталей масок аттестована с применением дезинфицирующего средства Sekusept® Aktiv. ² Термическая дезинфекция трубки маски запрещена. В случае смены пациента выполните химическую дезинфекцию трубки маски или замените ее. ³ При смене пациента заменить детали маски. ⁴ Демонтаж налобника вместе с силиконовой пружиной для очистки не требуется.						

Выполнение гигиенической обработки

РАЗБОРКА МАСКИ	Разобрать маску согласно иллюстрациям в инструкции по пользованию.
ХИМИЧЕСКАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Промыть детали маски в течение 15 минут теплой⁵ водой с мягким моющим средством (1 мл моющего средства на 1 л воды). 2. Очистить погруженные детали маски минимум 3 минуты мягкой щеткой. 3. Для масок с трубкой: погрузить трубку маски и наполнить моющим раствором. Оставить погруженной трубку маски для воздействия минимум на 15 минут. Вынуть наполненную до половины моющим раствором трубку маски, взявшись за оба ее конца. Промыть, перемещая моющий раствор внутри трубки маски, минимум 1 минуту. При наличии крупных и/или видимых загрязнений очистить внутреннее пространство трубки маски, протерев его щеткой для чистки трубки в течение минимум 3 минут. 4. Очистить все пазы и полости. 5. Шарнирные неразъемные детали маски (сферический элемент) повернуть минимум 5 раз в разных направлениях, чтобы обеспечить доступ ко всей поверхности сферического элемента. 6. Только для ротоносовых масок: узкой мягкой щеткой очистить отверстия аварийного выдыхательного клапана, протерев их минимум 3 минуты. 7. Только для ротоносовых масок: узкой мягкой щеткой приподнять внутреннюю мембрану клапана и очистить, протерев минимум 3 минуты. Осторожно очистить опорный поясок с обеих сторон. 8. Промыть все детали чистой водой питьевого качества минимум 1 минуту.
ДЕЗИНФЕКЦИЯ МАСКИ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Погрузить детали маски на 15 минут в раствор Sekusept[®] Aktiv с концентрацией 2 %.⁶ Не допускать наличия пузырьков воздуха на деталях маски. 2. Очистить погруженные детали маски минимум 3 минуты мягкой щеткой. 3. Для масок с трубкой: погрузить трубку маски и наполнить дезинфицирующим раствором. Оставить погруженной трубку маски для воздействия минимум на 15 минут. Вынуть наполненную до половины дезинфицирующим раствором трубку маски, взявшись за оба ее конца. Промыть, перемещая дезинфицирующий раствор внутри трубки маски, минимум 1 минуту. При наличии крупных и/или видимых загрязнений очистить внутреннее пространство трубки маски, протерев его щеткой для чистки трубки в течение минимум 3 минут. 4. Очистить все пазы и полости. 5. Шарнирные неразъемные детали маски (сферический элемент) повернуть минимум 5 раз в разных направлениях, чтобы обеспечить доступ ко всей поверхности сферического элемента. 6. Только для ротоносовых масок: узкой мягкой щеткой продезинфицировать отверстия аварийного выдыхательного клапана, протерев их минимум 3 минуты. 7. Только для ротоносовых масок: узкой мягкой щеткой приподнять внутреннюю мембрану клапана и продезинфицировать, протерев минимум 3 минуты. Осторожно дезинфицировать опорный поясок с обеих сторон. 8. Промыть детали маски водой минимум 1 минуту (как минимум, водой питьевого качества, стерильной дистиллированной или деминерализованной водой).⁷
ТЕРМИЧЕСКАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ	<p>При дезинфекции с применением сертифицированной системы термической дезинфекции⁸ соблюдать следующую комбинацию времени и температуры: от 90 °C до 94 °C, 5 минут (программа RKI, зона действия A/B)</p> <p>При дезинфекции в автоклаве⁹ соблюдать следующую комбинацию времени и температуры: 134 °C, 5 минут, (программа RKI, зона действия A/B)</p>
ВИЗУАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	Перед каждым применением выполнить визуальный контроль согласно инструкции по пользованию.

⁵ Чтобы обеспечить удовлетворительный результат очистки и предотвратить денатурацию белков, температура воды должна быть не ниже 30 °C и не выше 40 °C.

⁶ Данная концентрация и указанное время воздействия обеспечивают бактерицидную, левуроцидную, туберкулоцидную и микобактерицидную эффективность.

⁷ Данная концентрация и указанное время воздействия обеспечивают бактерицидную, левуроцидную, туберкулоцидную, микобактерицидную, спороцидную, фунгицидную (clean cond.) и противовирусную эффективность.

⁸ Рекомендации KRINKO-BfArM (стр. 1252/1254).

⁹ Например, аппарат для мойки и дезинфекции фирмы Miele, гигиеническая программа Vario TD, с применением следующих моющих средств, концентраций и программных циклов: нейтрализующее средство Dr. Weigert neodisher® Z с концентрацией 0,1 %, универсальный очиститель Dr. Weigert neodisher® MediClean forte с концентрацией 0,5 %. Предварительная промывка и мойка: прибл. 15 минут, нейтрализация и заключительная промывка: 10 мин., дезинфекция (общая): 25 минут дезинфекция (T_{макс}): 5 минут, сушка: 40 минут

Должно быть достигнуто значение A0 мин. 3000. Дезинфекцию в автоклаве выполнять только при смене пациента. Только упаковки из стерильного материала содержат стерильное изделие.

Упаковка и хранение

Хранить дыхательные маски в сухом и не содержащем пыли месте без воздействия тепла и прямых солнечных лучей в диапазоне температур от - 20 °C до + 70 °C.

Состав дезинфицирующего средства Sekusept® Aktiv

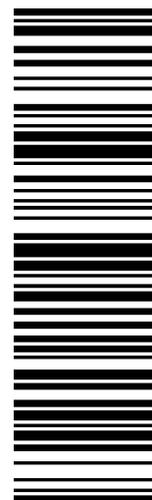
Приведенная ниже информация основана на перечне дезинфицирующих средств VАН.

ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЕ СРЕДСТВО	ОСНОВНОЕ АКТИВНОЕ ВЕЩЕСТВО	ОТДЕЛЬНЫЕ АКТИВНЫЕ ВЕЩЕСТВА
Sekusept® Aktiv	Переокисные соединения	Содержит в качестве активного вещества продукты реакции перекисной кислоты, соответствующие перкарбонату натрия, неионогенным поверхностно-активным веществам и фосфонатам.

Состав моющих средств для термической дезинфекции

Следующий перечень представлен на основе данных производителя.

МОЮЩЕЕ СРЕДСТВО	ВИД СРЕДСТВА	ИНГРЕДИЕНТЫ
Neodisher Z	Нейтрализатор	Фосфорная кислота Лимонная кислота
Neodisher MediClean forte	Слабощелочное моющее средство	Неионные и анионные поверхностно-активные вещества Энзимы



LMT 67503a

