

DE Aufbereitungsanleitung EN-US Reprocessing instructions FR Manuel de décontamination IT Istruzioni per il trattamento ES-MX Instrucciones para el tratamiento PT-BR Instruções de processamento NL Handleiding hygiënische voorbereiding DA Vejledning til hygiejnisk behandling NO Veiledning om dekontaminasjon SV Reprocessinganvisning FI Käsittelyohjeet TR Hijyenik hazırlama talimatı EL Οδηγός προετοιμασίας KO 재처리 설명서 ZH 处理提示 ZH-CHT 處理提示 JA 衛生処理説明書 AR لدلجة المع HE הוראות הכנה

LMT 67505i 01/2025 DE, EN-US, FR, IT, ES-MX, PT-BR, NL, DA, NO, SV, FI, TR, EL, KO, ZH, ZH-CHT, JA, AR, HE

Nasal

Full Face

JULIA

LENA

JOYCEone Full Face NV

CARA

LENA NV

JOYCEeasy Full Face

JOYCEone

CARA Full Face

JOYCEeasy next Full Face

JOYCEeasy

JOYCEone Full Face

JOYCEeasy next Full Face NV

CE 0197



Manufacturer  
Löwenstein Medical  
Technology GmbH + Co.KG  
Kronsaalweg 40  
22525 Hamburg, Germany  
T: +49 40 54702-0  
F: +49 40 54702-461  
www.loewensteinmedical.com

## Reprocessing Breathing masks



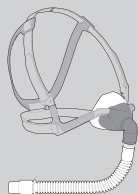
LMT 67505i

**LÖWENSTEIN**  
medical

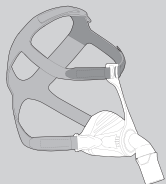
**LÖWENSTEIN**  
medical

## Nasal

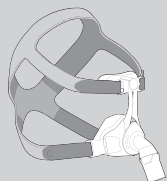
JULIA



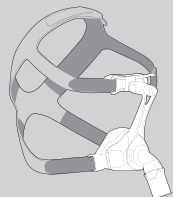
CARA



JOYCEone

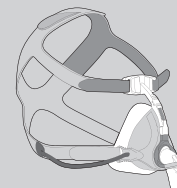


JOYCEeasy

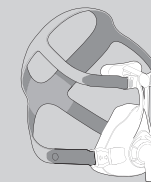


## Full Face

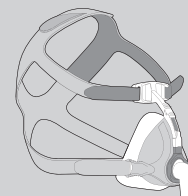
LENA



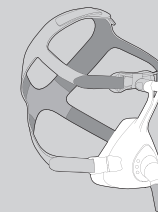
JOYCEone  
Full Face NV



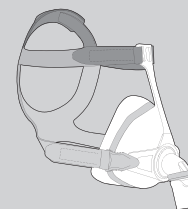
LENA NV



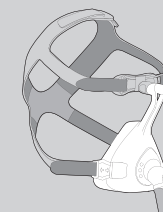
JOYCEeasy  
Full Face



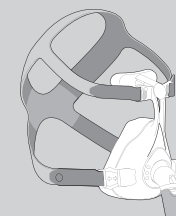
CARA  
Full Face



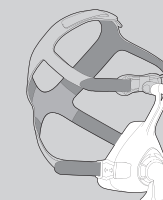
JOYCEeasy next  
Full Face



JOYCEone  
Full Face



JOYCEeasy next  
Full Face NV



## 1 Einführung

Diese Anleitung beschreibt die hygienische Aufbereitung im klinischen Umfeld für alle Maskentypen und Maskenteile von Löwenstein Medical Technology.

Grundlage für dieses Dokument ist die Norm EN ISO 17664-1 *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte* (DIN EN ISO 17664-1:2021).

Für Deutschland: Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) i.V.m. Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) § 8 Abs. 2

## 2 Wichtige Hinweise

- Hinweise der jeweiligen Gebrauchsanweisung und Sicherheitsdatenblätter beachten.
- Wenn der Aufbereiter (Klinik) ein abweichendes Aufbereitungsverfahren verwendet oder die Desinfektionszyklen überschreitet, übernimmt der Aufbereiter die Verantwortung für sich daraus ergebene Auswirkungen auf die Masken.
- Nationale Behörden können die Anwendung eines alternativen Aufbereitungsverfahrens erlauben oder verlangen. In diesem Fall hat die Validierung des Verfahrens durch den Aufbereiter zu erfolgen.

## 3 Desinfektionsmittel

### **⚠ ACHTUNG** Beschädigung der Maske durch nicht zugelassenes Desinfektionsmittel oder falsche Verwendung des Desinfektionsmittels!

- Die Verwendung eines nicht zugelassenen Desinfektionsmittels, eine falsche Lösungsstärke oder die Desinfektion über die empfohlene Temperatur oder Einwirkzeit hinaus kann die Maskenteile beschädigen oder verfärben und die Garantie der Maske hinfällig werden lassen.
- ⇒ Kein Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis verwenden.
  - ⇒ Nur die in dieser Anleitung aufgeführten Reinigungs- und Desinfektionsverfahren anwenden.

### 3.1 Desinfektionsmittel für die chemische Desinfektion

Die aufgeführten Desinfektionsmittel sind hinsichtlich Ihrer Materialverträglichkeit und Wirksamkeit geeignet. Die Kompatibilität mit den Masken von Löwenstein Medical Technology wurde durch ein unabhängiges, akkreditiertes Prüflabor nachgewiesen.

Für Deutschland: Die Angaben basieren auf der Desinfektionsmittelliste des Verbunds für Angewandte Hygiene e.V. (VAH).

Desinfektionsmittel	Wirkstoffbasis	Einzelwirkstoffe
Sekusept® Aktiv	Peroxidverbindungen	Reaktionsprodukt aus Peressigsäure, dies entspricht Natriumpercarbonat, nichtionischen Tensiden und Phosphonaten

**⚠ VORSICHT**  
**Verletzungsgefahr durch nicht geeignetes Desinfektionsmittel!**  
Desinfektionsmittel auf Aldehydbasis (z. B. giga-sept® FF (neu)) sind nicht für die Aufbereitung von Masken des Herstellers Löwenstein Medical Technology geeignet.  
⇒ Desinfektionsmittel auf Aldehydbasis nicht verwenden.

### 3.2 Desinfektionsmittel für die thermische Desinfektion

Entsprechend den Angaben des Herstellers verwenden

Desinfektionsmittel	Art des Mittels	Einzelwirkstoffe
Neodisher Z	Neutralisationsmittel	Phosphorsäure, Zitronensäure
Neodisher MediClean forte	Mildalkalischer Reiniger	Nichtionische und anionische Tenside, Enzyme

## 4 Aufbereitungsverfahren

Diese Aufbereitungsverfahren sind von Löwenstein Medical Technology validiert und zulässig für folgende Masken:

JULIA<sup>1)</sup>, CARA, CARA Full Face, LENA, LENA NV, JOYCEone<sup>2)</sup>, JOYCEone Full Face<sup>2)</sup>, JOYCEone Full Face NV<sup>2)</sup>, JOYCEeasy, JOYCEeasy Full Face, JOYCEeasy next Full Face, JOYCEeasy next Full Face NV

Material der Maskenteile	Chemische Desinfektion oder thermische Desinfektion (Vario TD)	Thermische Desinfektion (Autoklav)
Kunststoff	Max. 30 Zyklen <sup>4)</sup>	Nicht zulässig
Silikon	Max. 30 Zyklen <sup>4)</sup>	Max. 30 Zyklen <sup>4)</sup>

Material der Maskenteile	Chemische Desinfektion oder thermische Desinfektion (Vario TD)	Thermische Desinfektion (Autoklav)
Textil <sup>3)</sup>	Nicht zulässig	Nicht zulässig

<sup>1)</sup> Maskenschlauch nur chemisch desinfizieren oder ersetzen.

<sup>2)</sup> Demontage der Stirnstütze inklusive der Silikonfeder ist zur Reinigung nicht notwendig.

<sup>3)</sup> Bei Patientenwechsel Kopfbänderung ersetzen.

<sup>4)</sup> **Vorsicht!** Das Überschreiten der angegebenen Aufbereitungszyklen kann zu Hautreizungen führen.

## 5 Hygienische Aufbereitung durchführen

Führen Sie, insbesondere bei Patientenwechsel, nach jeder Reinigung zusätzlich eine Desinfektion durch. Für die Desinfektion können Sie die chemische oder die thermische Desinfektion wählen.

### 5.1 Reinigungsutensilien für manuelle Reinigung und chemische Desinfektion

Für ein bestmögliches Reinigungsergebnis befolgen Sie die Anweisungen der Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Halten Sie die angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten ein.

Folgende Reinigungsutensilien bereitstellen:

- Reinigungslösung: 1 ml mildes Reinigungsmittel auf 1 l Wasser (30 °C - 40 °C). (Milde Reinigungsmittel enthalten keine aggressiven Inhaltsstoffe und sind nicht hautreizend. Ferner enthalten Sie keine Duftstoffe, Öle oder Alkohol.)
- Desinfektionslösung: Sekusept® Aktiv, Konzentration 2%. (Mit dieser Konzentration und einer Einwirkzeit von 15 Minuten wird eine bakterizide, levurozide, tuberkulozide und mykobakterizide Wirksamkeit erreicht.)
- weiche Reinigungsbürste
- weiche Reinigungsbürste für Maskenschlauch: maximaler Durchmesser 10 mm, Mindestlänge 200 mm
- weiche Reinigungsbürste für Notfallausatemventil: maximaler Durchmesser 10 mm, Mindestlänge 100 mm
- klares Leitungswasser (mindestens Trinkwasserqualität)
- steriles aqua dest. oder vollentsalztes Wasser

### 5.2 Maske reinigen und chemisch desinfizieren

1. Infektions- und Arbeitsschutzmaßnahmen beachten.
2. Maske zerlegen (siehe Gebrauchsanweisung). Alle Maskenteile in einen Korb o.ä. legen, damit es zu keiner Vermischung unterschiedlicher Masken kommt.
3. Maske per Hand mit der Reinigungslösung gemäß nachfolgender Tabelle reinigen:

Maskenteil	Aktion
Maskenschlauch (nur bei JULIA)	15 Minuten einweichen und waschen. Den zur Hälfte mit Reinigungslösung gefüllten Maskenschlauch entnehmen und an beiden Enden greifen. Reinigungslösung im Inneren des Maskenschlauchs 1 Minute lang bewegen. Innenseite des Maskenschlauchs 3 Minuten mit Maskenschlauchbürste säubern.
Kopfbänderung Bügel mit Bügelüberzug und Kopfbänder (nur bei JULIA)	15 Minuten waschen
Sonstige Maskenteile	15 Minuten einweichen und waschen. 3 Minuten mit Reinigungsbürste säubern, dabei alle Falten und Hohlräume beachten. Rotierbare, nicht lösbare Maskenteile (Drehgelenk) mindestens 5-mal drehen und schwenken.
Notfallausatemventil (nur bei Mund-Nasen-Masken)	Öffnungen des Notfallausatemventils 3 Minuten mit schmaler Bürste säubern. Innere Ventilmembran vorsichtig anheben und 3 Minuten säubern. Auflagegesteg auf beiden Seiten säubern.

4. Nach der Reinigung: Alle Teile mit klarem Leitungswasser 1 Minute spülen.
5. Alle Teile mit der Desinfektionslösung gemäß Tabelle (siehe Schritt 3) reinigen.

6. Nach der Desinfektion: Alle Teile mit sterilem aqua dest. oder vollentsalztem Wasser 1 Minute spülen.
7. Alle Teile an der Luft trocknen lassen. Wenn vorhanden: Maskenschlauch zum Trocknen aufhängen.
8. Sichtprüfung auf Risse und Verformungen durchführen. Beschädigte Teile ersetzen. Verfärbungen oder ein leichter Geruch der Silikon-Maskenteile sind unbedenklich.
9. Alle Teile aus dem Korb o.ä. nehmen und die Maske zusammenbauen (siehe Gebrauchsanweisung).

### 5.3 Maske thermisch desinfizieren

#### Thermisches Desinfektionssystem

Beim Desinfizieren mit einem zertifizierten thermischen Desinfektionssystem (für Deutschland: KRINKO-/ BfArM-Empfehlungen (Seite 1252/1254)) folgende Zeit-Temperatur-Kombination einhalten: 90 °C bis 94 °C, 5 Minuten (RKI-Programm Wirkungsbereich A/B).

Länder- und betreiberspezifische Besonderheiten sowie nationale und internationale Normen und Richtlinien beachten.

Zum Beispiel:

Reinigungs- und Desinfektionsgerät von Miele mit dem Hygieneprogramm Vario TD mit folgender Wasserqualität, mit folgenden Desinfektionsmitteln, Konzentrationen und Programmzeiten. (Mit dieser Konzentration und Einwirkzeit wird eine bakterizide, levurozide, tuberkulozide, mykobakterizide, sporizide, fungizide (clean cond.) und viruzide Wirksamkeit erreicht.):

- Dr. Weigert neodisher® Z Neutralisationsmittel mit einer Konzentration von 0,1 %,
- Dr. Weigert neodisher® MediClean forte Universalreiniger mit einer Konzentration von 0,5 %.
- Vorspülen und Reinigen: ca. 15 Minuten
- Neutralisieren und Spülen: 10 Minuten
- Desinfizieren (Gesamt): 25 Minuten Desinfizieren
- (Tmax): 5 Minuten
- Trocknen: 40 Minuten.

Nur demineralisiertes Wasser mit einer Leitfähigkeit von  $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$  verwenden.

Ein A0-Wert von mindestens 3000 muss erreicht werden.

#### Autoklav

Desinfektion mit einem Autoklav nur bei Patientenwechsel durchführen.

Folgende Zeit-Temperatur-Kombination einhalten: 134 °C, 5 Minuten, (RKI-Programm Wirkungsbereich A/B).

Länder- und betreiberspezifische Besonderheiten sowie nationale und internationale Normen und Richtlinien beachten.

## 6 Verpackung, Lagerung und Kennzeichnung

### 6.1 Verpackung und Lagerung

Die Verpackung muss eine Kontamination der Maske mit vermehrungsfähigen, humanpathogenen Keimen nach der Aufbereitung bis zur Anwendung verhindern. Verwenden Sie eine Schutzverpackung gegen Verschmutzungen und bei Bedarf zusätzlich eine Umverpackung für Lagerung und Transport.

Lagern Sie die Maske in der Verpackung an einem trockenen, UV- und staubgeschützten Ort.

### 6.2 Kennzeichnung

Kennzeichnen Sie die aufbereitete Maske oder deren Verpackung folgendermaßen:

- Datum der Aufbereitung
- Name des Aufbereiters

Folgende Kennzeichnungen können zusätzlich erforderlich sein:

- Freigabestatus (freigegeben oder nicht freigegeben)
- Anschrift des Aufbereiters
- angewandtes Aufbereitungsverfahren

## 1 Introduction

These instructions describe reprocessing in the hospital environment for all Löwenstein Medical Technology mask types and mask parts.

This document is based on standard EN ISO 17664-1 *Processing of health care products. Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices Part 1: Critical and semi-critical medical devices* (DIN EN ISO 17664-1:2021).

For Germany: Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention [KRINKO - Commission for Hospitals, Hygiene and the Prevention of Infection] in conjunction with § 8 Section 2 of the Medizinprodukte-Betreiberverordnung [MPBetreibV - German law governing the owners/operators of medical devices]

## 2 Important information

- Follow the information in the respective instructions for use and safety data sheets.
- If the person performing reprocessing (in the hospital) uses a different reprocessing method or exceeds the number of disinfection cycles, the person performing reprocessing accepts responsibility for the resulting effect on the masks.
- National authorities may permit or demand the use of an alternative reprocessing method. In that case, this method must be validated by the person performing the reprocessing.

## 3 Disinfectants

### NOTE

#### Damage to the mask as a result of using an unapproved disinfectant or using a disinfectant incorrectly!

Use of an unapproved disinfectant, incorrect solution strength or disinfection at a higher temperature or for a longer time to take effect than recommended may damage or discolor mask parts and invalidate the warranty for the mask.

- ⇒ Do not use alcohol-based disinfectant.
- ⇒ Use only the cleaning and disinfection methods listed in these instructions.

### 3.1 Disinfectants for chemical disinfection

The disinfectants listed are suitable in terms of their material compatibility and efficacy. Evidence of compatibility with Löwenstein Medical Technology masks has been provided by an independent, accredited test laboratory.

For Germany: The details are based on the list of disinfectants from the Verbund für Angewandte Hygiene e.V. [VAH - German Association for Applied Hygiene].

Disinfectant	Active ingredient basis	Individual active ingredients
Sekusept® Aktiv	Peroxide compounds	Reaction product of peracetic acid which corresponds to sodium percarbonate, non-ionic surfactants, and phosphates

### CAUTION

#### Risk of injury due to unsuitable disinfectants!

Aldehyde-based disinfectants (e.g. gigasept® FF (new)) are not suitable for reprocessing masks of the manufacturer Löwenstein Medical Technology.

⇒ Do not use aldehyde-based disinfectants.

### 3.2 Disinfectants for thermal disinfection

Use according to the manufacturer's instructions

Disinfectant	Type of disinfectant	Individual active ingredients
Neodisher Z	Neutralizing agent	Phosphoric acid, citric acid
Neodisher MediClean forte	Mild alkaline detergent	Non-ionic and anionic surfactants, enzymes

## 4 Reprocessing methods

These reprocessing methods are validated by Löwenstein Medical Technology and permitted for the following masks:

JULIA<sup>1)</sup>, CARA, CARA Full Face, LENA, LENA NV, JOYCEone<sup>2)</sup>, JOYCEone Full Face<sup>2)</sup>, JOYCEone Full Face NV<sup>2)</sup>, JOYCEeasy, JOYCEeasy Full Face, JOYCEeasy next Full Face, JOYCEeasy next Full Face NV

Material of mask parts	Chemical disinfection or thermal disinfection (Vario TD)	Thermal disinfection (autoclave)
Plastic	Max. 30 cycles <sup>4)</sup>	Not permitted
Silicone	Max. 30 cycles <sup>4)</sup>	Max. 30 cycles <sup>4)</sup>
Textile <sup>3)</sup>	Not permitted	Not permitted

<sup>1)</sup> Only subject mask tube to chemical disinfection or replace it.

<sup>2)</sup> It is not necessary to remove the forehead support including the silicone springs for cleaning.

<sup>3)</sup> Replace the headgear on change of patient.

<sup>4)</sup> **Caution!** Exceeding the specified reprocessing cycles can lead to skin irritation.

## 5 Performing reprocessing

You should perform an additional disinfection step after every cleaning step, particularly on change of patient. You can select either a chemical or a thermal disinfection method for disinfection.

### 5.1 Cleaning equipment for manual cleaning and chemical disinfection

For the best possible cleaning result, follow the instructions from the manufacturer of the detergents and disinfectants. Adhere to the quoted concentrations and times to take effect.

Have the following cleaning equipment to hand:

- Solution for washing: 1 ml mild detergent in 1 l water (30 °C - 40 °C). (Mild detergents contain no aggressive constituents and do not irritate the skin. Furthermore, they do not contain perfumes, oils or alcohol.)
- Solution for disinfection: Sekusept® Aktiv, concentration 2%. (A bactericidal, levurocidal, tuberculocidal and mycobactericidal effect is achieved at this concentration and a time to take effect of 15 minutes.)
- Soft cleaning brush
- Soft cleaning brush for mask tube: maximum diameter 10 mm, minimum length 200 mm
- Soft cleaning brush for anti-asphyxia valve: maximum diameter 10 mm, minimum length 100 mm
- Clean tap water (at least drinking water quality)
- Sterile distilled water or fully demineralized water

### 5.2 Cleaning the mask and subjecting it to chemical disinfection

1. Follow infection prevention and health and safety at work regulations.
2. Dismantle mask (see instructions for use). Place all mask parts in a basket or similar to prevent different masks becoming confused.
3. Clean the mask by hand using the solution for washing in accordance with the table below:

Mask part	Action
Mask tube (JULIA only)	Soak for 15 minutes and wash for 3 minutes. Remove the mask tube half-full of solution for washing and take hold of both ends. Move the solution for washing to and fro inside the mask tube for 1 minute. Use the mask tube brush to clean the inside of the mask tube for 3 minutes.
Headgear Frame with frame cover and headbands (JULIA only)	Wash for 15 minutes
Other mask parts	Soak for 15 minutes and wash for 3 minutes. Clean for 3 minutes with a cleaning brush, paying attention to all folds and cavities. Rotate and swivel rotating parts of the mask which cannot be removed (rotating joint) at least 5 times.
Anti-asphyxia valve (full-face masks only)	Clean the openings in the anti-asphyxia valve for 3 minutes using the narrow brush. Carefully lift the inner valve diaphragm and clean it for 3 minutes. Clean both sides of the bearing web.

4. After cleaning: Rinse all parts in clean tap water for 1 minute.
5. Clean all parts in disinfectant solution in accordance with the table (see step 3).
6. After disinfection: Rinse all parts in sterile distilled water or fully demineralized water for 1 minute.
7. Allow all parts to air-dry. If present: Hang the mask tube up to dry.
8. Carry out a visual inspection for cracks and deformations. Replace damaged parts. The silicone mask parts may be discolored or emit a slight odor - this is safe.
9. Remove all parts from the basket or similar and reassemble the mask (see instructions for use).

## 5.3 Subject the mask to thermal disinfection

### Thermal disinfection system

When disinfecting with a certified thermal disinfection system (for Germany: KRINKO/ BfArM recommendations (pages 1252/1254)), adhere to the following time/temperature combination: 90 °C to 94 °C, 5 minutes (range of efficacy in Robert Koch Institute program: A/B).

Observe national and special owner/operator-specific requirements as well as national and international standards and guidelines.

For example:

Miele washer-disinfector running the Vario TD hygiene program with the following water quality, disinfectants, concentrations and program times. (A bactericidal, levurocidal, tuberculocidal, mycobactericidal, sporicidal, fungicidal (clean cond.) and virucidal effect is achieved at this concentration and time to take effect.)

- Dr. Weigert neodisher® Z neutralizing agent at a concentration of 0.1%,
- Dr. Weigert neodisher® MediClean forte universal detergent at a concentration of 0.5%.
- Prewash and main wash: approx. 15 minutes
- Neutralize and rinse: 10 minutes
- Disinfect (total): Disinfect for 25 minutes
- (Tmax): 5 minutes
- Dry: 40 minutes.

Use only demineralized water with a conductivity of ≤ 15µS/cm.

An A0 value of at least 3000 must be achieved.

### Autoclave

Only perform disinfection using an autoclave on change of patient.

Adhere to the following time/temperature combination: 134 °C, 5 minutes, (range of efficacy in a Robert Koch Institute program: A/B).

Observe national and special owner/operator-specific requirements as well as national and international standards and guidelines.

## 6 Packing, storing, and marking

### 6.1 Packing and storing

Packing must stop the mask becoming contaminated with any germ capable of reproducing and pathogenic to humans for the time from after it has been reprocessed until it is used. Use protective packaging to prevent contamination and, if necessary, outer packaging for storage and transport.

Store the mask in its packaging in a dry location away from UV light and dust.

### 6.2 Marking

Mark the reprocessed mask or its packaging as follows:

- Date of reprocessing
- Name of person performing reprocessing

The following markings may also be required:

- Release status (released or not released)
- Address of the person performing reprocessing
- Reprocessing method used

## 1 Introduction

Le présent manuel décrit la procédure de décontamination en milieu hospitalier pour tous les types et pièces de masque de Löwenstein Medical Technology.

Le présent document repose sur la norme EN ISO 17664-1 *Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif, partie 1 : Dispositifs médicaux critiques et semi critiques* (DIN EN ISO 17664-1:2021).

Pour l'Allemagne : recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections (KRINKO) en liaison avec § 8, al. 2 de la réglementation relative aux exploitants de dispositifs médicaux (MPBetreibV)

## 2 Consignes importantes

- Respecter les consignes fournies dans le mode d'emploi et les fiches techniques de sécurité concernés.
- Si l'organisme procédant à la décontamination (l'hôpital) a recours à un procédé différent ou dépasse le nombre de cycles de désinfection, il est responsable des effets en résultant sur les masques.
- Les autorités nationales peuvent autoriser ou exiger la mise en œuvre d'un autre procédé de décontamination possible. Dans ce cas, la validation de ce procédé incombe à l'organisme procédant à la décontamination.

## 3 Désinfectants

### ⚠ AVIS

#### Endommagement du masque par un désinfectant non autorisé ou mal utilisé !

L'utilisation d'un désinfectant non autorisé, une mauvaise concentration de la solution ou un dépassement de la température ou du temps de pose recommandés peut provoquer un endommagement ou un changement de couleur des pièces du masque et rendre caduque la garantie de ce dernier.

- ⇒ Ne pas utiliser de désinfectant à base d'alcool.
- ⇒ Recourir uniquement à des procédés de nettoyage et de désinfection figurant dans le présent manuel.

## 3.1 Désinfectants pour la désinfection chimique

Les désinfectants indiqués sont adaptés en termes de compatibilité avec les matières et d'efficacité. La compatibilité avec les masques de Löwenstein Medical Technology a été établie par un laboratoire d'essais accrédité indépendant.

Pour l'Allemagne : Les indications reposent sur la liste de désinfectants dressée par l'association allemande d'hygiène appliquée (Verbund für Angewandte Hygiene e.V., VAH).

Désinfectants	Base d'agents actifs	Détail des agents actifs
Sekusept® Aktiv	Composés peroxydes	Produit de réaction d'acide peracétique, ce qui correspond à : percarbonate de sodium, tensioactifs non ioniques et phosphates

### ⚠ ATTENTION

#### Risque de blessures dues à un désinfectant inapproprié !

Les désinfectants à base d'aldéhydes (par ex. gisept® FF (neu)) ne conviennent pas à la décontamination des masques du fabricant Löwenstein Medical.

⇒ Ne pas utiliser de désinfectant à base d'aldéhydes.

## 3.2 Désinfectants pour la désinfection thermique

Utiliser conformément aux indications du fabricant

Désinfectants	Type de produit	Détail des agents actifs
Neodisher Z	Neutralisant	Acide phosphorique, acide citrique
Neodisher MediClean forte	Nettoyant légèrement alcalin	Tensioactifs non ioniques et anioniques, enzymes

## 4 Procédés de décontamination

Ces procédés de décontamination ont été validés par Löwenstein Medical Technology et sont valables pour les masques suivants :

JULIA<sup>1)</sup>, CARA, CARA Full Face, LENA, LENA NV, JOY-CEone<sup>2)</sup>, JOYCEone Full Face<sup>2)</sup>, JOYCEone Full Face NV<sup>2)</sup>, JOYCEeasy, JOYCEeasy Full Face, JOYCEeasy next Full Face, JOYCEeasy next Full Face NV

Matériau des pièces de masque	Désinfection chimique ou thermique (Vario TD)	Désinfection thermique (autoclave)
Plastique	Max. 30 cycles <sup>4)</sup>	Non autorisée
Silicone	Max. 30 cycles <sup>4)</sup>	Max. 30 cycles <sup>4)</sup>
Tissu <sup>3)</sup>	Non autorisée	Non autorisée

<sup>1)</sup> Pour le tuyau du masque, uniquement désinfection chimique ou remplacement.

<sup>2)</sup> Il n'est pas nécessaire de démonter la cale frontale et le ressort en silicone pour procéder au nettoyage.

<sup>3)</sup> Remplacer le harnais en cas de changement de patient.

<sup>4)</sup> **Attention !** Le dépassement du nombre de cycles de décontamination indiqué peut provoquer des irritations cutanées.

## 5 Déroulement de la décontamination

Effectuez en plus une désinfection après chaque nettoyage, notamment en cas de changement de patient. Pour désinfecter, pouvez choisir entre désinfection chimique ou thermique.

### 5.1 Matériel pour le nettoyage manuel et la désinfection chimique

Pour obtenir un résultat de nettoyage optimal, suivez les instructions fournies par les fabricants des produits de nettoyage et désinfectants. Respectez les concentrations et temps de pose indiqués.

Préparer le matériel de nettoyage suivant :

- Solution nettoyante : 1 ml de produit de nettoyage doux pour 1 l d'eau (30 °C - 40 °C). (Les produits de nettoyage doux ne contiennent pas de composants agressifs et n'irritent pas la peau. En outre, ils ne contiennent pas de parfums, d'huiles ou d'alcool.)
- Solution désinfectante : Sekusept® Aktiv, concentration de 2 %. (Cette concentration et un temps de pose de 15 minutes procurent un effet bactéricide, levuricide, tuberculocide et mycobactéricide.)
- Brosse de nettoyage douce
- Brosse de nettoyage douce pour le tuyau du masque : diamètre maximal de 10 mm, longueur minimale de 200 mm

- Brosse de nettoyage douce pour la valve anti-asphyxie : diamètre maximal de 10 mm, longueur minimale de 100 mm
- Eau claire du robinet (au moins de l'eau potable)
- Eau distillée stérile ou eau déminéralisée

### 5.2 Nettoyage et désinfection chimique du masque

1. Tenir compte des mesures de prévention des infections et de sécurité au travail.
2. Désassembler le masque (voir mode d'emploi). Placer toutes les pièces du masque dans un panier ou objet similaire afin d'éviter un mélange des pièces de différents masques.
3. Nettoyer le masque à la main avec la solution nettoyante en respectant les consignes du tableau ci-après :

Pièce du masque	Opération
Tuyau du masque (uniquement pour JULIA)	Laisser tremper 15 minutes et laver. Sortir le tuyau du masque à moitié rempli de solution nettoyante et le saisir par les deux extrémités. Agiter la solution nettoyante à l'intérieur du tuyau du masque pendant 1 minute. Nettoyer la surface intérieure du tuyau du masque pendant 3 minutes avec une brosse pour tuyau de masque.
Harnais Branche avec housse de branche (uniquement pour JULIA)	Laver pendant 15 minutes
Autres pièces du masque	Laisser tremper 15 minutes et laver. Nettoyer pendant 3 minutes avec une brosse de nettoyage en tenant compte des plis et des cavités. Faire tourner et pivoter au moins 5 fois les pièces du masque rotative indémon- tables (articulation tour- nante).

Pièce du masque	Opération
Valve anti-asphyxie (uniquement pour les masques faciaux)	Nettoyer les orifices de la valve anti-asphyxie pendant 3 minutes avec une brosse fine. Soulever avec précaution la membrane intérieure de la valve et la nettoyer pendant 3 minutes. Nettoyer la barrette d'appui des deux côtés.

4. Après le nettoyage : rincer toutes les pièces à l'eau claire du robinet pendant 1 minute.
5. Nettoyer toutes les pièces avec la solution désinfectante conformément au tableau (voir étape 3).
6. Après la désinfection : rincer toutes les pièces pendant 1 minute avec de l'eau distillée stérile ou de l'eau déminéralisée.
7. Laisser sécher toutes les pièces à l'air. Si applicable : accrocher le tuyau du masque pour le faire sécher.
8. Effectuer un contrôle visuel pour détecter des fissures et des déformations. Remplacer les pièces endommagées. Un changement de couleur ou un léger dégagement d'odeur des pièces du masque en silicone ne présente aucun risque.
9. Sortir toutes les pièces du panier ou de l'objet similaire utilisé et assembler le masque (voir mode d'emploi).

### 5.3 Désinfection thermique du masque

#### Système de désinfection thermique

En cas de désinfection avec un système de désinfection thermique certifié (pour l'Allemagne : recommandations KRINKO/ BfArM (page 1252/1254)), respecter la combinaison de temps et de température suivante : 90 °C à 94 °C, 5 minutes (programme du Robert Koch-Institut, domaine d'application A/B).

Tenir compte des spécificités propres au pays et à l'exploitant et respecter les normes et directives nationales et internationales.

Par exemple :

laveur-désinfecteur de Miele doté du programme de lavage hygiénique Vario TD avec la qualité d'eau ainsi que les désinfectants, les concentrations et durées de programme indiqués ci-après. (Cette concentration et ce temps de pose procurent un effet bactéricide, levuricide, tuberculocide, mycobactéricide, sporicide, fongicide (clean cond.) et virucide.) :

- Neutralisant Dr. Weigert neodisher® Z avec une concentration de 0,1 %,
- nettoyant universel Dr. Weigert neodisher® Me-diClean forte avec une concentration de 0,5 %.

- Prérinçage et nettoyage : env. 15 minutes
- Neutralisation et rinçage : 10 minutes
- Désinfection (au total) : 25 minutes de désinfection
- (Tmax) : 5 minutes
- Séchage : 40 minutes.

Utiliser uniquement de l'eau déminéralisée d'une conductivité  $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$ .

Une valeur A0 d'au moins 3000 doit être atteinte.

#### Autoclave

Procéder à la désinfection en autoclave uniquement en cas de changement de patient.

Respecter la combinaison de temps et de température suivante : 134 °C, 5 minutes, (programme du Robert Koch-Institut, domaine d'application A/B).

Tenir compte des spécificités propres au pays et à l'exploitant et respecter les normes et directives nationales et internationales.

## 6 Emballage, stockage et marquage

### 6.1 Emballage et stockage

Après la décontamination, l'emballage doit protéger le masque jusqu'à la prochaine utilisation contre la contamination par des germes pathogènes pour l'homme capables de se multiplier. Utilisez un emballage pour la protection contre la saleté et, au besoin, un suremballage en supplément pour le stockage et le transport.

Stockez le masque dans l'emballage à un endroit sec et protégé des rayons UV ainsi que de la poussière.

### 6.2 Marquage

Apposez les marquages suivants sur le masque décontaminé ou son emballage :

- Date de la décontamination
- Nom de l'infirmier

Les marquages suivants peuvent être nécessaires en supplément :

- État de validation (validé ou non)
- Adresse de l'infirmier
- Procédé de décontamination utilisé



## 1 Introduzione

Queste istruzioni descrivono il trattamento igienico in ambito clinico di tutti i tipi di maschera di Löwenstein Medical Technology e dei relativi componenti.

Il riferimento per questo documento è la norma EN ISO 17664-1 *Condizionamento dei prodotti per la cura della salute - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante del dispositivo medico per il condizionamento dei dispositivi medici - Parte 1: Dispositivi medici critici e semicritici* (DIN EN ISO 17664-1:2021).

Per la Germania: Raccomandazioni della Commissione per l'igiene ospedaliera e la prevenzione delle infezioni (KRINKO) in combinato disposto con l'Ordinanza riguardante i gestori di dispositivi medici (MP-BetriebV) § 8 sez. 2

## 2 Indicazioni importanti

- Attenersi alle avvertenze contenute nelle rispettive istruzioni d'uso e nelle schede di sicurezza.
- Se l'operatore incaricato del trattamento (clinica) utilizza una procedura differente o non rispetta le scadenze dei cicli di disinfezione, si assumerà la responsabilità delle ripercussioni risultanti sull'uso delle maschere.
- Le autorità nazionali potrebbero consentire o richiedere l'utilizzo di una procedura alternativa. In tal caso spetta all'operatore incaricato del trattamento validare tale procedura.

## 3 Disinfettanti

### ⚠ AVVISO

**Danni alla maschera in caso di utilizzo di un disinfettante non ammesso o di utilizzo errato del disinfettante!**

Inoltre l'utilizzo di un disinfettante non ammesso, una concentrazione errata della soluzione oppure la disinfezione a una temperatura o per un tempo di reazione superiori a quelli consigliati possono danneggiare o scolorire i componenti della maschera, annullando così la garanzia della maschera.

- ⇒ Non utilizzare disinfettanti a base di alcol.
- ⇒ Applicare esclusivamente le procedure di pulizia e disinfezione descritte nelle presenti istruzioni.

### 3.1 Disinfettanti per la disinfezione chimica

I disinfettanti elencati sono idonei in termini di tollerabilità dei materiali ed efficacia. La compatibilità con le maschere di Löwenstein Medical Technology è stata dimostrata da un laboratorio di prova indipendente accreditato.

Per la Germania: Le indicazioni si basano sulla lista dei disinfettanti dell'Associazione per l'igiene applicata (VAH, Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Disinfettanti	Principio attivo di base	Singoli principi attivi
Sekusept® Aktiv	Composti di perossido	Prodotto della reazione dell'acido peracetico, corrispondente a sodio percarbonato, tensioattivi non ionici e fosfati

### ⚠ ATTENZIONE

**Pericolo di lesioni dovute a disinfettante non idoneo.**

I disinfettanti a base di aldeidi (es. gigasept® FF (novità)) non sono idonei per il trattamento delle maschere del produttore Löwenstein Medical Technology.

⇒ Non utilizzare disinfettanti a base di aldeidi.

### 3.2 Disinfettanti per la disinfezione termica

Utilizzare in base alle indicazioni del produttore

Disinfettanti	Tipo di detergente	Singoli principi attivi
Neodisher Z	Neutralizzante	Acido fosforico, acido citrico
Neodisher MediClean forte	Detergente medio alcalino	Tensioattivi non ionici e anionici, enzimi

## 4 Procedure di trattamento

Queste procedure di trattamento sono convalidate da Löwenstein Medical Technology e consentite per le seguenti maschere:

JULIA<sup>1)</sup>, CARA, CARA Full Face, LENA, LENA NV, JOYCEone<sup>2)</sup>, JOYCEone Full Face<sup>2)</sup>, JOYCEone Full Face NV<sup>2)</sup>, JOYCEeasy, JOYCEeasy Full Face, JOYCEeasy next Full Face, JOYCEeasy next Full Face NV

Materiale dei componenti della maschera	Disinfezione chimica o disinfezione termica (Vario TD)	Disinfezione termica (autoclave)
Materiale plastico	Max. 30 cicli <sup>4)</sup>	Non consentita
Silicone	Max. 30 cicli <sup>4)</sup>	Max. 30 cicli <sup>4)</sup>
Tessuto <sup>3)</sup>	Non consentita	Non consentita

- <sup>1)</sup> Sottoporre il tubo flessibile della maschera solo a disinfezione chimica o sostituirlo.
- <sup>2)</sup> Per la pulizia non è necessario smontare l'appoggio frontale con la molla in silicone.
- <sup>3)</sup> A ogni cambio del paziente sostituire la fascia per la testa.
- <sup>4)</sup> **Attenzione!** Il superamento dei cicli di trattamento indicati può provocare irritazioni cutanee.

## 5 Esecuzione del trattamento igienico

Dopo ogni pulizia, soprattutto in caso di cambio del paziente, effettuare anche una disinfezione. È possibile scegliere tra una disinfezione chimica o una disinfezione termica.

### 5.1 Strumenti per la pulizia manuale e la disinfezione chimica

Per un risultato di pulizia ottimale seguire le indicazioni del produttore del detergente e del disinfettante. Rispettare le concentrazioni e i tempi di reazione indicati.

Preparare i seguenti strumenti per la pulizia:

- Soluzione detergente: 1 ml di detergente delicato in 1 l di acqua (30 °C - 40 °C). (I detergenti delicati non contengono componenti aggressivi e non irritano la pelle. Inoltre non contengono fragranze, oli o alcol.)
- Soluzione disinfettante: Sekusept® Aktiv con una concentrazione del 2%. (Con questa concentrazione e un tempo di reazione di 15 minuti si ottiene un'efficacia battericida, levurocida, tubercolicida e micobattericida.)
- Spazzola morbida
- Spazzola morbida per il tubo flessibile della maschera: diametro massimo 10 mm, lunghezza minima 200 mm
- Spazzola morbida per la valvola anti-asfissia: diametro massimo 10 mm, lunghezza minima 100 mm
- Acqua di rubinetto pulita (come minimo di qualità potabile)
- Acqua sterile, acqua distillata o completamente deionizzata

### 5.2 Pulizia e disinfezione chimica della maschera

1. Rispettare le misure di prevenzione e protezione per il controllo delle infezioni e le misure di sicurezza sul lavoro.

2. Smontare la maschera (vedere le istruzioni d'uso).  
Posizionare tutti i componenti della maschera in un cestello o contenitore simile, per evitare che si mescolino con i componenti di altre maschere.
3. Pulire a mano la maschera con la soluzione detergente secondo la seguente tabella:

Componente della maschera	Intervento
Tubo flessibile della maschera (solo JULIA)	Lasciare in ammollo per 15 minuti e lavare per 3 minuti. Estrarre il tubo flessibile della maschera riempito per metà con soluzione detergente e afferrarlo per entrambe le estremità. Agitare la soluzione detergente all'interno del tubo flessibile della maschera per almeno 1 minuto. Pulire l'interno del tubo flessibile della maschera per 3 minuti con l'apposita spazzola.
Fascia per la testa Archetto con relativo rivestimento e nastri (solo JULIA)	Lavare per 15 minuti
Altri componenti della maschera	Lasciare in ammollo per 15 minuti e lavare per 3 minuti. Pulire per 3 minuti con una spazzola prestando attenzione a tutte le pieghe e le cavità. Muovere e ruotare almeno 5 volte i componenti della maschera che non possono essere staccati (giunto girevole).
Valvola anti-asfissia (solo in maschere naso-boccali)	Pulire per 3 minuti i fori della valvola anti-asfissia con una spazzola stretta. Sollevare con cautela la membrana interna della valvola e pulirla per 3 minuti. Pulire la zona di appoggio su entrambi i lati.

4. Dopo la pulizia: Sciacquare per 1 minuto tutti i componenti con acqua di rubinetto pulita.

5. Pulire tutti i componenti con la soluzione disinfettante secondo la tabella (vedi fase 3).
6. Dopo la disinfezione: sciacquare per 1 minuto i componenti con acqua sterile, acqua distillata o completamente deionizzata.
7. Lasciare asciugare tutti i componenti all'aria. Se presente: appendere il tubo flessibile della maschera per asciugarlo.
8. Controllare che non presenti fessure e deformazioni visibili. Sostituire i componenti danneggiati. Scolorimenti o un leggero odore dei componenti in silicone della maschera sono innocui.
9. Estrarre tutti i componenti dal cestello o contenitore simile e riassemblare la maschera (vedere le istruzioni d'uso).

### 5.3 Disinfezione termica della maschera Sistema di disinfezione termica

Quando si esegue la disinfezione con un sistema di disinfezione termica certificato (per la Germania: raccomandazioni del KRINKO/BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Istituto federale tedesco per i farmaci e i prodotti medicali) (pagine 1252/1254)) rispettare la seguente combinazione di tempo-temperatura: tra 90 °C e 94 °C per 5 minuti (programma RKI area di efficacia A/B).

Rispettare le caratteristiche specifiche per il Paese e per il produttore, nonché le norme e direttive nazionali e internazionali.

Ad esempio:

Apparecchio per pulizia e disinfezione di Miele con il programma igiene Vario TD con la qualità dell'acqua, il disinfettante, le concentrazioni e i tempi indicati di seguito (con questa concentrazione e questo tempo di reazione si ottiene un'efficacia battericida, levurocida, tubercolicida, micobattericida, sporicida, fungicida (clean cond.) e virucida):

- Neutralizzante Dr. Weigert neodisher® Z con una concentrazione dello 0,1%.
- Detergente universale Dr. Weigert neodisher® MediClean forte con una concentrazione dello 0,5%.
- Prelavaggio e pulizia: ca. 15 minuti.
- Neutralizzazione e risciacquo: 10 minuti
- Disinfezione (totale): disinfettare per 25 minuti.
- (Tmax): 5 minuti
- Asciugatura: 40 minuti.

Utilizzare esclusivamente acqua demineralizzata con una conduttività di  $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$ .

È necessario raggiungere un valore A0 di almeno 3000.

### Autoclave

Effettuare la disinfezione con autoclave solo in caso di cambio del paziente.

Rispettare la seguente combinazione di tempo-temperatura: 134 °C, 5 minuti (programma RKI area di efficacia A/B).

Rispettare le caratteristiche specifiche per il Paese e per il produttore, nonché le norme e direttive nazionali e internazionali.

## 6 Imballaggio, stoccaggio e contrassegno

### 6.1 Imballaggio e stoccaggio

L'imballaggio deve impedire una contaminazione della maschera con la proliferazione di germi patogeni dopo il trattamento e fino all'utilizzo. Utilizzare un imballaggio protettivo resistente alle contaminazioni e, se necessario, anche un imballaggio esterno per lo stoccaggio e il trasporto.

Conservare la maschera nell'imballaggio in un luogo asciutto, al riparo da raggi UV e polvere.

### 6.2 Contrassegno

Contrassegnare come indicato di seguito la maschera trattata o il relativo imballaggio:

- Data del trattamento
- Nome dell'incaricato del trattamento

Potrebbero essere necessari i seguenti contrassegni aggiuntivi:

- Stato di abilitazione (abilitato o non abilitato)
- Firma dell'incaricato del trattamento
- Procedura di trattamento utilizzata

## 1 Introducción

Estas instrucciones describen el tratamiento higiénico en un entorno clínico de todos los tipos de mascarillas y piezas de mascarillas de Löwenstein Medical Technology.

La base de este documento es la norma EN ISO 17664-1 *Esterilización de productos sanitarios. Información a proporcionar por el fabricante para el procesamiento de productos sanitarios reesterilizables, Parte 1: Productos sanitarios críticos y semicríticos* (DIN EN ISO 17664-1:2021).

Para Alemania: recomendaciones de la Comisión de Higiene Hospitalaria y Prevención de Infecciones (KRINKO, por sus siglas en alemán) junto con el Reglamento alemán para usuarios de productos sanitarios (MPBetreibV) artículo 8, apartado 2

## 2 Indicaciones importantes

- Observe las indicaciones contenidas en el manual de instrucciones 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 que ello pueda tener en las mascarillas.
- Las autoridades nacionales pueden permitir o exigir la aplicación de un procedimiento de tratamiento alternativo. En este caso, el encargado del tratamiento deberá validar el procedimiento en cuestión.

## 3 Desinfectantes

### ⚠ AVISO

#### ¡Daños en la mascarilla a causa de desinfectante no autorizado o uso incorrecto del desinfectante!

El uso de un desinfectante no aprobado, una concentración incorrecta de la solución o una desinfección que supere la temperatura o el tiempo de exposición recomendados puede dañar o decolorar las piezas de la mascarilla e invalidar la garantía de la misma.

- ⇒ No utilizar desinfectantes a base de alcohol.
- ⇒ Utilizar únicamente los desinfectantes y procedimientos de desinfección indicados en estas instrucciones.

## 3.1 Desinfectantes para la desinfección química

Los desinfectantes indicados son adecuados por su compatibilidad con los materiales y su eficacia. La compatibilidad con las mascarillas de Löwenstein Medical Technology ha sido demostrada por un laboratorio de ensayo independiente acreditado.

Para Alemania: Los siguientes datos están basados en la lista de desinfectantes de la Asociación alemana para higiene aplicada (VAH, por sus siglas en alemán).

Desinfectantes	Base de sustancias activas	Sustancias activas individuales
Sekusept® Aktiv	Compuestos de peróxido	Producto de reacción de ácido peracético, correspondiente a percarbonato de sodio, tensioactivos no iónicos y fosfonatos

### ⚠ ATENCIÓN

#### ¡Peligro de lesiones en caso de usar un desinfectante inadecuado!

Los desinfectantes a base de aldehído (por ejemplo, gigasept® FF (nuevo)) no son adecuados para el acondicionamiento de máscaras del fabricante Löwenstein Medical Technology.

- ⇒ No utilizar desinfectantes a base de aldehído.

## 3.2 Desinfectantes para la desinfección térmica

Utilizar conforme a las especificaciones del fabricante

Desinfectantes	Tipo de producto	Sustancias activas individuales
Neodisher Z	Neutralizador	Ácido fosfórico, ácido cítrico
Neodisher MediClean forte	Limpiador ligeramente alcalino	Tensioactivos no iónicos y aniónicos, enzimas

## 4 Procedimiento de tratamiento

Estos procedimientos de tratamiento han sido validados por Löwenstein Medical Technology y están autorizados para las siguientes mascarillas:

JULIA<sup>1)</sup>, CARA, CARA Full Face, LENA, LENA NV, JOY-CEone<sup>2)</sup>, JOYCEone Full Face<sup>2)</sup>, JOYCEone Full Face NV<sup>2)</sup>, JOYCEeasy, JOYCEeasy Full Face, JOYCEeasy next Full Face y JOYCEeasy next Full Face NV

Material de las piezas de la mascarilla	Desinfección química o desinfección térmica (Vario TD)	Desinfección térmica (autoclave)
Material sintético	Máx. 30 ciclos <sup>4)</sup>	No se permite
Silicona	Máx. 30 ciclos <sup>4)</sup>	Máx. 30 ciclos <sup>4)</sup>
Textil <sup>3)</sup>	No se permite	No se permite

<sup>1)</sup> Desinfectar el tubo de la mascarilla sólo químicamente o sustituirlo.

<sup>2)</sup> Para la limpieza no es necesario desmontar el soporte frontal el resorte de silicona.

<sup>3)</sup> En caso de cambio de paciente deben sustituirse las cintas para la cabeza.

<sup>4)</sup> ¡Atención! Si se excede el número de ciclos de acondicionamiento higiénico especificado pueden producirse irritaciones de la piel.

## 5 Ejecución del tratamiento higiénico

Realice adicionalmente una desinfección después de cada limpieza, en especial en caso de cambio de paciente. Puede elegir entre una desinfección química o térmica.

### 5.1 Utensilios de limpieza para la limpieza manual y la desinfección química

Para obtener el mejor resultado de limpieza posible, siga las instrucciones de los fabricantes de los productos de limpieza y de los desinfectantes. Observe las concentraciones y los tiempos de actuación especificados.

Preparar los siguientes utensilios de limpieza:

- Solución de limpieza: 1 ml de producto de limpieza en 1 l de agua (30 °C - 40 °C). (Los productos de limpieza suaves no contienen componentes agresivos y no irritan la piel. Tampoco contienen aromas, aceites ni alcohol.)
- Solución desinfectante: Sekusept® Aktiv, concentración del 2%. (Con esta concentración y este tiempo de actuación de 15 minutos se consigue un efecto bactericida, levuricida, tuberculocida y micobactericida.)
- Cepillo de limpieza suave

- Cepillo de limpieza suave para el tubo flexible de la mascarilla: diámetro máximo de 10 mm, longitud mínima de 200 mm
- Cepillo de limpieza suave para la válvula antiasfixia: diámetro máximo de 10 mm, longitud mínima de 100 mm
- Agua del grifo limpia (al menos, calidad de agua potable)
- Agua destilada estéril o desmineralizada

### 5.2 Limpieza de la mascarilla y desinfección química

1. Observar las medidas de prevención de infecciones y de seguridad en el trabajo.
2. Desarmar la mascarilla (véase la manual de instrucciones). Colocar todas las piezas de la mascarilla en una cesta o similar para evitar mezclar diferentes mascarillas.
3. Limpiar la mascarilla a mano con la solución de limpieza conforme a la siguiente tabla:

Pieza de la mascarilla	Acción
Tubo flexible (solo JULIA)	Remojar durante 15 minutos y lavar durante 3 minutos. 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. Limpiar el interior del tubo flexible de la mascarilla durante 3 minutos con un cepillo de limpieza suave.
Cintas para la cabeza Varilla con cubierta de varilla y cintas para la cabeza (solo JULIA)	Lavar 15 minutos
Otras piezas de la mascarilla	Remojar durante 15 minutos y lavar durante 3 minutos. Limpiar durante 3 minutos con un cepillo de limpieza, prestando especial atención a todos los pliegues y cavidades. Girar y rotar las piezas rotativas que no se pueden quitar (junta giratoria) 5 veces como mínimo.

Pieza de la mascarilla	Acción
Válvula antiasfixia (solo en mascarillas oronasales)	Limpiar las aberturas de la válvula antiasfixia durante 3 minutos con un cepillo fino. Levantar con cuidado la parte interna de la membrana de la válvula y limpiarla durante 3 minutos. Limpiar la barra de soporte por ambos lados.

4. Después de la limpieza: enjuagar todas las piezas con agua del grifo limpia durante 1 minuto.
5. Limpiar todas las piezas con la solución desinfectante conforme a la tabla (véase el paso 3).
6. Después de la desinfección: enjuagar todas las piezas con agua destilada estéril o desmineralizada durante 1 minuto.
7. Dejar secar todas las piezas al aire. Si existe: colgar el tubo flexible de la mascarilla para que se seque.
8. Examinar visualmente si hay grietas o deformaciones. Sustituir las piezas dañadas. Las decoloraciones o un leve olor en las piezas de silicona de las mascarillas son inocuos.
9. Retirar todas las piezas de la cesta o similar y montar la mascarilla (consultar el manual de instrucciones).

### 5.3 Desinfección térmica de la mascarilla

#### Sistema de desinfección térmico

En caso de desinfección con un sistema de desinfección térmico (para Alemania: recomendaciones KRI-NKO / BfArM (páginas 1252/1254)) observar la siguiente combinación de tiempo y temperatura: de 90 °C a 94 °C, 5 minutos (programa RKI, alcance eficaz A/B).

Deben tenerse en cuenta las particularidades específicas del país y del operador, así como las normas y directrices nacionales e internacionales.

Por ejemplo:

una unidad de limpieza y desinfección de Miele con el programa de higiene Vario TD con la calidad del agua y los desinfectantes, concentraciones y tiempos de programa indicados a continuación. (Con esta concentración y este tiempo de actuación se consigue un efecto bactericida, levuricida, tuberculocida, micobactericida, esporicida, fungicida (clean cond.) y virucida.)

- 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
- Neutralización y enjuague: 10 minutos
- Desinfección (total): desinfectar durante 25 minutos
- (Tmáx): 5 minutos
- Secado: 40 minutos.

Utilizar únicamente agua desmineralizada con una conductividad ≤15 µS/cm.

Se debe alcanzar un valor A0 de al menos 3000.

#### Autoclave

Llevar a cabo una desinfección con autoclave solo en caso de cambio de paciente.

Observar la siguiente combinación de tiempo y temperatura: 134 °C, 5 minutos, (programa RKI, alcance eficaz A/B).

Deben tenerse en cuenta las particularidades específicas del país y del operador, así como las normas y directrices nacionales e internacionales.

## 6 Embalaje, almacenamiento e identificación

### 6.1 Embalaje y almacenamiento

El embalaje debe evitar la contaminación de la mascarilla con gérmenes patógenos humanos reproducibles tras el tratamiento y hasta su uso. Utilice un embalaje protector para evitar la contaminación y, si es necesario, un embalaje exterior adicional para el almacenamiento y el transporte.

Conserve la mascarilla en el embalaje en lugar seco y protegido de los rayos UV y del polvo.

### 6.2 Identificación

Identifique la mascarilla tratada o su embalaje con los siguientes datos:

- Fecha del tratamiento
- Nombre del encargado del tratamiento

Adicionalmente puede ser necesario identificarla con los siguientes datos:

- Estado de aprobación (aprobada o no aprobada)
- Dirección del encargado del tratamiento
- Procedimiento de tratamiento utilizado

## 1 Introdução

Estas instruções descrevem o procedimento de higiene em ambiente clínico para todos os tipos de máscaras e peças da máscara da Löwenstein Medical Technology.

A base para este documento é a norma EN ISO 17664-1 *Processamento de produtos de saúde - Informações a serem fornecidas pelo fabricante do produto médico para o processamento de produtos médicos Parte 1: Produtos médicos críticos e semicríticos* (DIN EN ISO 17664-1:2021).

Para Alemanha: Recomendações da comissão para higiene hospitalar e prevenção de infeções (KRINKO) em combinação com o regulamento de operação de produtos médicos (MPBetreibV) § 8 alínea 2

## 2 Indicações importantes

- Respeitar as indicações das respectivas instruções de uso e as folhas de dados de segurança.
- Se o preparador (clínico) utilizar um processo de preparação diferente ou exceder os ciclos de desinfecção, o preparador assume a responsabilidade pelos efeitos nas máscaras daí resultantes.
- As entidades nacionais podem permitir ou exigir a utilização de um processo de preparação alternativo. Neste caso, a validação do processo tem de ser feita pelo preparador.

## 3 Desinfetante

### ⚠ AVISO

**Danos na máscara devido a um desinfetante não autorizado ou à utilização errada do desinfetante!**

A utilização de um desinfetante não autorizado, uma intensidade da solução errada ou a desinfecção para além da temperatura ou do tempo de atuação recomendado poderá danificar ou descolorir as peças da máscara e fazer caducar a garantia da máscara.

- ⇒ Não utilizar qualquer desinfetante à base de álcool.
- ⇒ Aplicar apenas os processos de limpeza e desinfecção mencionados nestas instruções.

### 3.1 Desinfetante para a desinfecção química

Os desinfetantes mencionados são adequados no que respeita à sua eficácia e compatibilidade de materiais. A compatibilidade com as máscaras da Löwenstein Medical Technology foi comprovada por um laboratório acreditado independente.

Para Alemanha: Os dados se baseiam na lista de desinfetantes da Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH) (associação alemã de higiene aplicada).

Desinfetante	Substância ativa base	Substâncias ativas simples
Sekusept® Aktiv	Ligações de peróxido	Produto de reação de ácido peracético, o que corresponde a percarbonato de sódio, tensoativos não-iônicos e fosfonatos

### ⚠ CUIDADO

**Risco de ferimento devido a um desinfetante impróprio!**

Os desinfetantes à base de aldeído (p. ex. giga-sept® FF (novo)) não são adequados ao processamento de máscaras do fabricante Löwenstein Medical Technology.  
⇒ Não usar desinfetante à base de aldeído.

### 3.2 Desinfetante para a desinfecção térmica

Utilizar de acordo com os dados do fabricante

Desinfetante	Tipo de produto	Substâncias ativas simples
Neodisher Z	Agente neutralizante	Ácido fosfórico, ácido cítrico
Neodisher MediClean forte	Produto de limpeza alcalino suave	Tensoativos aniônicos e não-iônicos, enzimas

## 4 Processos de preparação

Estes processos de preparação foram validados pela Löwenstein Medical Technology e são permitidos para as seguintes máscaras:

JULIA<sup>1)</sup>, CARA, CARA Full Face, LENA, LENA NV, JOYCEone<sup>2)</sup>, JOYCEone Full Face<sup>2)</sup>, JOYCEone Full Face NV<sup>2)</sup>, JOYCEeasy, JOYCEeasy Full Face, JOYCEeasy next Full Face, JOYCEeasy next Full Face NV

Material das peças da máscara	Desinfecção química ou desinfecção térmica (Vario TD)	Desinfecção térmica (autoclave)
Plástico	No máx. 30 ciclos <sup>4)</sup>	Não é permitida
Silicone	No máx. 30 ciclos <sup>4)</sup>	No máx. 30 ciclos <sup>4)</sup>

Material das peças da máscara	Desinfecção química ou desinfecção térmica (Vario TD)	Desinfecção térmica (autoclave)
Têxtil <sup>3)</sup>	Não é permitida	Não é permitida

<sup>1)</sup> Desinfetar o tubo da máscara apenas quimicamente ou substituir.

<sup>2)</sup> Não é necessária a desmontagem do apoio para a testa nem da mola de silicone para a limpeza.

<sup>3)</sup> Substituir o arnês de cabeça em caso de troca de paciente.

<sup>4)</sup> **Cuidado!** A ultrapassagem dos ciclos de processamento indicados pode provocar irritações na pele.

## 5 Efetuar o procedimento de higiene

Realize adicionalmente uma desinfecção, nomeadamente em caso de troca de paciente após cada limpeza. Para desinfecção poderá selecionar a desinfecção química ou térmica.

### 5.1 Utensílios de limpeza para limpeza manual e desinfecção química

Para o melhor resultado de limpeza possível, siga as instruções do fabricante dos produtos de limpeza e desinfetantes. Respeite as concentrações e os tempos de atuação indicados.

Disponibilizar os seguintes utensílios de limpeza:

- Solução de limpeza: 1 ml de produto de limpeza suave em 1 l de água (30 °C - 40 °C). (Os produtos de limpeza suaves não contêm ingredientes agressivos e não irritam a pele. Além disso, não incluem substâncias odoríferas, óleos ou álcool.)
- Solução desinfetante: Sekusept® Aktiv, concentração 2%. (Com esta concentração e um tempo de atuação de 15 minutos é alcançada uma eficácia bactericida, levuricida, tuberculocida e micobactericida.)
- Escova para limpeza macia
- Escova para limpeza macia para tubo da máscara: diâmetro máximo 10 mm, comprimento mínimo 200 mm
- Escova para limpeza macia para válvula de expiração de emergência: diâmetro máximo 10 mm, comprimento mínimo 100 mm
- Água da torneira limpa (no mínimo qualidade de água potável)
- Água dest. esterilizada ou água totalmente desmineralizada

### 5.2 Limpar e desinfetar quimicamente a máscara

- Observar as medidas para infeção e segurança no trabalho.
- Desmontar a máscara (ver instruções de uso). Colocar todas as peças da máscara em um cesto, ou semelhante, para não misturar máscaras diferentes.
- Limpar a máscara à mão com a solução de limpeza, de acordo com a seguinte tabela:

Peça da máscara	Ação
Tubo da máscara (só para JULIA)	Demolhar durante 15 minutos e lavar. Retirar o tubo da máscara cheio pela metade com solução de limpeza e pegar nas duas extremidades. Mover a solução de limpeza no interior do tubo da máscara por 1 minuto. Limpar o lado interno do tubo da máscara por 3 minutos com a escova para tubo da máscara.
Arnês de cabeça Suporte com cobertura do suporte e fitas para a cabeça (só para JULIA)	Lavar durante 15 minutos
Outras peças da máscara	Demolhar durante 15 minutos e lavar. Limpar durante 3 minutos com uma escova para limpeza, tendo atenção a todas as dobras e cavidades. Rodar e oscilar as peças da máscara giráveis que não se podem soltar (articulação rotativa) no mínimo 5 vezes.
Válvula de expiração de emergência (só para máscaras para nariz e boca)	Limpar as aberturas da válvula de expiração de emergência durante 3 minutos com uma escova estreita. Levantar a membrana da válvula interna cuidadosamente e limpar por 3 minutos. Limpar a barra de apoio de ambos os lados.

- Após a limpeza: enxaguar todas as peças com água da torneira limpa por 1 minuto.

- Limpar todas as peças com a solução desinfetante de acordo com a tabela (ver passo 3).
- Após a desinfecção: enxaguar todas as peças com água dest. esterilizada ou água totalmente desmineralizada por 1 minuto.
- Deixar secar todas as peças ao ar. Se disponível: suspender o tubo da máscara para secar.
- Fazer um exame visual para ver se estão presentes fissuras ou deformações. Substituir peças danificadas. As descolorações ou um ligeiro odor nas peças da máscara de silicone são inócuos.
- Retirar todas as peças do cesto, ou semelhante, e montar a máscara (ver as instruções de uso).

### 5.3 Desinfetar a máscara termicamente Sistema de desinfecção térmico

Ao desinfetar com um sistema de desinfecção térmico certificado (para Alemanha: recomendações KRINKO- BfArM (página 1252/1254)), respeitar a seguinte combinação de tempo e temperaturas: 90 °C a 94 °C, 5 minutos (Programa RKI, área de operação A/B).

Observar as particularidades específicas do país e do operador, assim como as normas e diretrizes nacionais e internacionais.

Por exemplo:

Aparelho de limpeza e desinfecção da von Miele com o programa de higiene Vario TD com seguinte qualidade da água, com os seguintes desinfetantes, concentrações e tempos de programa. (Com esta concentração e tempo de atuação é alcançado uma eficácia bactericida, levuricida, tuberculocida, micobactericida, esporicida, fungicida (clean cond.) e viruscida.)

- Agente neutralizante Dr. Weigert neodisher® Z com uma concentração de 0,1%,
- detergente de limpeza universal Dr. Weigert neodisher® MediClean forte com uma concentração de 0,5%.
- Pré-lavagem e limpeza: aprox. 15 minutos
- Neutralização e enxugamento: 10 minutos
- Desinfecção (total): desinfetar durante 25 minutos
- (Tmax): 5 minutos
- Secar: 40 minutos.

Utilizar apenas água desmineralizada com uma condutibilidade ≤ 15 µS/cm.

Deve ser atingido um valor A0 mínimo de 3000.

#### Autoclave

Efetuar a desinfecção com autoclave apenas em caso de troca de paciente.

Respeitar a seguinte combinação de tempo e temperaturas: 134 °C, 5 minutos, (Programa RKI, área de operação A/B).

Observar as particularidades específicas do país e do operador, assim como as normas e diretrizes nacionais e internacionais.

## 6 Embalagem, armazenamento e identificação

### 6.1 Embalagem e armazenamento

A embalagem deverá evitar a contaminação da máscara com germes capazes de propagação e patogênicos para o ser humano após a processamento e até a utilização. Utilize uma embalagem protetora contra contaminações e, se necessário, uma embalagem secundária adicional para armazenamento e transporte.

Armazene a máscara na embalagem em local seco e protegido da luz ultravioleta e do pó.

### 6.2 Identificação

Identifique a máscara processada ou sua embalagem da seguinte maneira:

- Data do processamento
- Nome do preparador

As seguintes identificações podem ser necessárias adicionalmente:

- Estado de liberação (liberado ou não liberado)
- Endereço do preparador
- Processo de preparação utilizado

## 1 Inleiding

In deze handleiding wordt de hygiënische voorbereiding in de ziekenhuisomgeving beschreven voor alle maskertypes en maskerdelen van Löwenstein Medical Technology.

Dit document is gebaseerd op de norm EN ISO 17664-1 *Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Informatie te verstrekken door de fabrikant voor de terugwinning van opnieuw te steriliseren medische hulpmiddelen - Deel 1: Kritische en semi-kritische medische hulpmiddelen* (DIN EN ISO 17664-1:2021).

Voor Duitsland: Aanbevelingen van de Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) [Commissie voor ziekenhuishygiëne en infectiepreventie] juncto [Duitse] verordening voor de exploitant van medische hulpmiddelen (MPBetreibV) § 8 lid 2

## 2 Belangrijke aanwijzingen

- Aanwijzingen van de desbetreffende gebruiksaanwijzing en veiligheidsinformatiebladen in acht nemen.
- Wanneer de voorbereider (kliniek) een afwijkende voorbereidingsprocedure toepast of de desinfectiecyclus overschrijdt, aanvaardt de voorbereider de verantwoordelijkheid voor de daaruit voortvloeiende effecten op de maskers.
- Nationale autoriteiten kunnen de toepassing van een alternatieve voorbereidingsprocedure toestaan of verlangen. In dat geval moet de validatie van de procedure worden uitgevoerd door de voorbereider.

## 3 Desinfectiemiddel

- ⚠ AANWIJZING**  
**Beschadiging van het masker door niet goedgekeurd desinfectiemiddel of verkeerd gebruik van het desinfectiemiddel!**  
 Het gebruik van een niet goedgekeurd desinfectiemiddel, een verkeerde sterkte van de oplossing of de desinfectie boven de aanbevolen temperatuur of inwerkduur kan de maskerdelen beschadigen of verkleuren en de garantie van het masker ongeldig maken.
- ⇒ Geen desinfectiemiddel op alcoholbasis gebruiken.
  - ⇒ Alleen de in deze handleiding vermelde reinigings- en desinfectieprocedures toepassen.

## 3.1 Desinfectiemiddelen voor de chemische desinfectie

De vermelde desinfectiemiddelen zijn geschikt wat betreft hun materiaalcompatibiliteit en effectiviteit. De compatibiliteit met de maskers van Löwenstein Medical Technology is aangetoond door een onafhankelijk, geaccrediteerd testlaboratorium.

Voor Duitsland: De gegevens zijn gebaseerd op de desinfectiemiddelenlijst van het Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH).

Desinfectiemiddel	Basis werkzame stoffen	Afzonderlijke werkzame stoffen
Sekusept® Aktiv	Peroxideverbindingen	Reactieproduct van perazijnzuur, dit komt overeen met natriumpercarbonaat, niet-ionische tensides en fosfonaten

- ⚠ VOORZICHTIG**  
**Gevaar voor letsel door ongeschikt desinfectiemiddel!**  
 Desinfectiemiddelen op aldehydebasis (bijv. gasept® FF (nieuw)) zijn niet geschikt voor de voorbereiding van maskers van de fabrikant Löwenstein Medical Technology.  
 ⇒ Geen desinfectiemiddelen op aldehydebasis gebruiken.

## 3.2 Desinfectiemiddelen voor de thermische desinfectie

Gebruiken overeenkomstig de aanwijzingen van de fabrikant

Desinfectiemiddel	Soort middel	Afzonderlijke werkzame stoffen
Neodisher Z	Neutralisatiemiddel	Fosforzuur, citroenzuur
Neodisher MediClean forte	Mild alkalisch reinigingsmiddel	Niet-ionische en anionische tensides, enzymen

## 4 Voorbereidingsprocedures

Deze voorbereidingsprocedures zijn gevalideerd door Löwenstein Medical Technology en goedgekeurd voor de volgende maskers:

JULIA<sup>1)</sup>, CARA, CARA Full Face, LENA, LENA NV, JOYCEone<sup>2)</sup>, JOYCEone Full Face<sup>2)</sup>, JOYCEone Full Face NV<sup>2)</sup>, JOYCEeasy, JOYCEeasy Full Face, JOYCEeasy next Full Face, JOYCEeasy next Full Face NV

Materiaal van de maskerdelen	Chemische desinfectie of thermische desinfectie (Vario TD)	Thermische desinfectie (autoclaaf)
Kunststof	Max. 30 cycli <sup>4)</sup>	Niet toegestaan
Silicone	Max. 30 cycli <sup>4)</sup>	Max. 30 cycli <sup>4)</sup>
Textiel <sup>3)</sup>	Niet toegestaan	Niet toegestaan

<sup>1)</sup> Maskerslang alleen chemisch desinfecteren of vervangen.

<sup>2)</sup> Demontage van de voorhoofdsteun inclusief de siliconenveer is voor de reiniging niet nodig.

<sup>3)</sup> Bij wissel van de patiënt hoofdbanden vervangen.

<sup>4)</sup> **Voorzichtig!** Overschrijding van de aangegeven voorbereidingscycli kan tot huidirritaties leiden.

## 5 Hygiënische voorbereiding uitvoeren

Voer vooral bij wissel van de patiënt na elke reiniging bovendien een desinfectie uit. Voor de desinfectie kunt u de chemische of de thermische desinfectie kiezen.

### 5.1 Reinigingsbenodigdheden voor handmatige reiniging en chemische desinfectie

Volg voor een optimaal reinigingsresultaat de aanwijzingen van de fabrikanten van de reinigings- en desinfectiemiddelen op. Houd de aangegeven concentraties en inwerkduur aan.

De volgende reinigingsbenodigdheden klaarzetten:

- Reinigingsoplossing: 1 ml mild reinigingsmiddel op 1 l water (30 °C - 40 °C). (Milde reinigingsmiddelen bevatten geen agressieve bestanddelen en irriteren de huid niet. Verder bevatten ze geen geurstoffen, oliën of alcohol.)
- Desinfectieoplossing: Sekusept® Aktiv, concentratie 2%. (Met deze concentratie en een inwerkduur van 15 minuten wordt een bactericide, levuricide, tuberculocide en mykobactericide werking bereikt.)
- zachte reinigingsborstel
- zachte reinigingsborstel voor maskerslang: maximale diameter 10 mm, minimumlengte 200 mm
- zachte reinigingsborstel voor anti-asfyxientiel: maximale diameter 10 mm, minimumlengte 100 mm
- schoon leidingwater (minstens van drinkwaterkwaliteit)
- steriel gedestilleerd (aqua dest.) of gedemineraliseerd water

### 5.2 Masker reinigen en chemisch desinfecteren

1. Maatregelen voor infectiepreventie en veilig werken in acht nemen.
2. Masker demonteren (zie gebruiksaanwijzing). Alle maskerdelen in een mandje of iets dergelijks leggen, zodat er geen vermenging van verschillende maskers optreedt.
3. Masker met de hand reinigen met behulp van de reinigungsoplossing volgens onderstaande tabel:

Maskerdeel	Actie
Maskerslang (alleen bij JULIA)	15 minuten inweken en dan 3 minuten wassen. De voor de helft met reinigungsoplossing gevulde maskerslang eraf halen en aan beide uiteinden beetpakken. Reinigungsoplossing binnen in de maskerslang gedurende 1 minuut bewegen. Binnenkant van de maskerslang 3 minuten schoonmaken met maskerslangborstel.
Hoofdbanden Beugel met beugelbekleding en hoofdbanden (alleen bij JULIA)	15 minuten wassen
Overige maskerdelen	15 minuten inweken en dan 3 minuten wassen. 3 minuten schoonmaken met reinigungsborstel, en daarbij alle plooien en holtjes meenemen. Roteerbare, niet los te halen maskerdelen (draaikoppeling) minstens 5 keer draaien en zwenken.
Anti-asfyxientiel (alleen bij Full-Face-maskers)	Openingen van het anti-asfyxientiel 3 minuten schoonmaken met smalle borstel. Inwendig ventielmembraan voorzichtig oplichten en 3 minuten schoonmaken. Draagstuk aan beide kanten schoonmaken.

4. Na de reiniging: alle delen 1 minuut afspoelen met schoon leidingwater.
5. Alle delen met desinfectieoplossing reinigen volgens de tabel (zie stap 3).

6. Na de desinfectie: alle delen 1 minuut spoelen met steriel gedestilleerd of gedemineraliseerd water.
7. Alle delen aan de lucht laten drogen. Indien aanwezig: maskerslang te drogen ophangen.
8. Visuele controle op scheuren en vervormingen uitvoeren. Beschadigde delen vervangen. Verkleuringen of een lichte geur van siliconen maskerdelen kunnen geen kwaad.
9. Alle delen uit het mandje o.i.d. halen en het masker in elkaar zetten (zie gebruiksaanwijzing).

### 5.3 Masker thermisch desinfecteren

#### Thermisch desinfectiesysteem

Bij het desinfecteren met een gecertificeerd thermisch desinfectiesysteem (voor Duitsland: KRINKO-/BfArM-aanbevelingen (pagina 1252/1254)) de volgende tijd-temperatuurcombinatie aanhouden: 90 °C tot 94 °C, 5 minuten (RKI-programma werkingsbereik A/B).

Land- en exploitantspecifieke bijzonderheden en nationale en internationale normen en richtlijnen in acht nemen.

Bijvoorbeeld:

Reinigings- en desinfectieapparaat van Miele met het hygiëneprogramma Vario TD met de volgende waterkwaliteit, met de volgende desinfectiemiddelen, concentraties en programmatijden. (Met deze concentratie en inwerkduur wordt een bactericide, levuricide, tuberculocide, mykobactericide, sporicide en fungicide (clean cond.) werking bereikt.)

- Dr. Weigert neodisher® Z neutralisatiemiddel met een concentratie van 0,1%,
- Dr. Weigert neodisher® MediClean forte universeel reinigingsmiddel met een concentratie van 0,5%.
- Voerspoelen en reinigen: ca. 15 minuten
- Neutraliseren en spoelen: 10 minuten
- Desinfecteren (totaal): 25 minuten desinfecteren
- (Tmax): 5 minuten
- Drogen: 40 minuten.

Alleen gedemineraliseerd water met een geleidingsvermogen van  $\leq 15 \mu\text{S/cm}$  gebruiken.

Er moet een A0-waarde van minstens 3000 worden bereikt.

#### Autoclaaf

Desinfectie met een autoclaaf alleen uitvoeren bij een wissel van de patiënt.

De volgende tijd-temperatuurcombinatie aanhouden: 134 °C, 5 minuten (RKI-programma werkingsbereik A/B).

Land- en exploitantspecifieke bijzonderheden en nationale en internationale normen en richtlijnen in acht nemen.

## 6 Verpakking, opslag en markering

### 6.1 Verpakking en opslag

De verpakking moet voorkomen dat het masker na de voorbereiding tot aan het gebruik besmet raakt met zich vermenigvuldigende, humaan-pathogene kiemen. Gebruik een beschermende verpakking tegen verontreinigingen en indien nodig bovendien een herverpakking voor opslag en transport.

Sla het masker in de verpakking op een droge, UV- en stofbeschermd plaats op.

### 6.2 Markering

Markeer het voorbereide masker of de verpakking ervan als volgt:

- Datum van de voorbereiding
- Naam van de voorbereider

De volgende aanduidingen kunnen tevens nodig zijn:

- Vrijgavestatus (vrijgegeven of niet vrijgegeven)
- Adres van de voorbereider
- Toegepaste voorbereidingsprocedure



## 1 Introduktion

Denne vejledning beskriver den hygiejniske behandling i kliniske omgivelser for alle masketyper og maskedele fra Löwenstein Medical Technology.

Grundlaget for dette dokument er standarden EN ISO 17664-1 *Behandling af sundhedsprodukter – Information fra producenten af medicinsk udstyr vedrørende behandling af medicinsk udstyr – Del 1: Kritisk og semikritisk medicinsk udstyr* (DIN EN ISO 17664-1:2021).

For Tyskland: Anbefalinger fra kommissionen for hygiejne på hospitaler og forebyggelse af infektioner (KRINKO) sammenholdt med § 8, stk. 2, i forskriften om medicinsk udstyr (MPBetreibV)

## 2 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 deraf følgende indvirkninger på maskerne.
- Nationale myndigheder kan tillade eller kræve, at der anvendes en alternativ behandlingsmetode. I dette tilfælde skal den, der foretager den hygiejniske behandling, validere metoden.

## 3 Desinfektionsmiddel

**⚠ BEMÆRK**  
**Beskadigelse af maskinen i tilfælde af ikke godkendt desinfektionsmiddel eller forkert brug af desinfektionsmidlet!**

Brug af et ikke godkendt desinfektionsmiddel, en forkert koncentration eller desinfektion ud over den anbefalede temperatur eller indvirkningstid kan beskadigede eller misfarve maskedelene og medføre, at garantien for masken bortfalder.

- ⇒ Brug ikke desinfektionsmiddel på alkoholbasis.
- ⇒ Anvend kun de rengørings- og desinfektionsmetoder, der er anført i denne vejledning.

### 3.1 Desinfektionsmidler til kemisk desinfektion

De anførte desinfektionsmidler er egnet for så vidt angår deres materialekompatibilitet og virkning. Kompatibiliteten med maskerne fra Löwenstein Medical Technology er påvist af et uafhængigt akkrediteret prøvningslaboratorium.

For Tyskland: Angivelserne er baseret på desinfektionsmiddellisten fra forbundet for anvendt hygiejne (VAH).

Desinfektionsmiddel	Aktivstofbasis	Enkelte aktivstoffer
Sekusept® Aktiv	Peroxidforbindelser	Reaktionsprodukt af pereddikesyre. Dette svarer til natriumpercarbonat, nonioniske tensider og fosfonater

**⚠ FORSIGTIG**  
**Fare for kvæstelser i tilfælde af uegnet desinfektionsmiddel!**  
Desinfektionsmiddel på aldehydbasis (f.eks. gasept® FF (ny)) er ikke egnet til behandling af masker fra producenten Löwenstein Medical Technology.  
⇒ Anvend ikke desinfektionsmiddel på aldehydbasis.

### 3.2 Desinfektionsmidler til termisk desinfektion

Anvend i overensstemmelse med angivelserne fra producenten

Desinfektionsmiddel	Middelttype	Enkelte aktivstoffer
Neodisher Z	Neutraliseringsmiddel	Fosforsyre, citronsyre
Neodisher MediClean forte	Mildt alkalisk rengøringsmiddel	Nonioniske og anioniske tensider, enzymer

## 4 Behandlingsmetoder

Disse behandlingsmetoder er valideret af Löwenstein Medical Technology og tilladt til følgende masker:

JULIA<sup>1)</sup>, CARA, CARA Full Face, LENA, LENA NV, JOYCEone<sup>2)</sup>, JOYCEone Full Face<sup>2)</sup>, JOYCEone Full Face NV<sup>2)</sup>, JOYCEeasy, JOYCEeasy Full Face, JOYCEeasy next Full Face, JOYCEeasy next Full Face NV

Maskedelenes materiale	Kemisk desinfektion eller termisk desinfektion (Vario TD)	Termisk desinfektion (autoklav)
Kunststof	Maks. 30 cyklusser <sup>4)</sup>	Ikke tilladt
Silikone	Maks. 30 cyklusser <sup>4)</sup>	Maks. 30 cyklusser <sup>4)</sup>
Tekstil <sup>3)</sup>	Ikke tilladt	Ikke tilladt

<sup>1)</sup> Maskeslangen må kun desinficeres kemisk eller udskiftes.

<sup>2)</sup> Det er ikke nødvendigt at afmontere pandestøtten inklusive silikonefjederen med henblik på rengøring.

<sup>3)</sup> Udskift hovedbåndet i tilfælde af patientskift.

<sup>4)</sup> **Forsigtig!** Overskridelse af det angivne antal cyklusser for hygiejnisk behandling kan medføre hudirritationer.

## 5 Udførelse af hygiejnisk behandling

Udfør endvidere en desinfektion efter hver rengøring, især i tilfælde af patientskift. Du kan vælge kemisk eller termisk desinfektion til desinfektionen.

### 5.1 Rengøringsudstyr til manuel rengøring og kemisk desinfektion

Følg anvisningerne fra producenten af rengørings- og desinfektionsmidlerne for at opnå et bedst muligt rengøringsresultat. Overhold de angivne koncentrationer og indvirkningstider.

Tilvejebring følgende rengøringsudstyr:

- Rengøringsopløsning: 1 ml mildt rengøringsmiddel til 1 l vand (30 °C - 40 °C). (Milde rengøringsmidler indeholder ingen aggressive indholdsstoffer og er ikke irriterende for huden. Endvidere indeholder de ingen duftstoffer, olier eller alkohol).
- Desinfektionsopløsning: Sekusept® aktiv, koncentration 2 %. (Med denne koncentration og en indvirkningstid på 15 minutter opnås en baktericid, levurocid, tuberkulocid og mykobaktericid virkning).
- Blød rensbørste
- Blød rensbørste til maskeslange: Maksimal diameter 10 mm, minimumslængde 200 mm
- Blød rensbørste til nødudåndingsventil: Maksimal diameter 10 mm, minimumslængde 100 mm
- Rent postevand (som minimum drikkevandskvalitet)
- Sterilt vand, destilleret eller totalt afsaltet vand

### 5.2 Rengøring og kemisk desinfektion af masken

1. Overhold infektions- og arbejdsbeskyttelsesforanstaltningerne.
2. Skil masken ad (se brugsanvisningen). Læg alle maskedelene i en kurv eller lignende, så forskellige masker ikke forveksles med hinanden.
3. Rengør masken manuelt med rengøringsopløsningen i overensstemmelse med den følgende tabel:

Maskedel	Handling
Maskeslange (kun ved JULIA)	Læg i blød i 15 minutter, og vask derefter i 3 minutter. Tag maskeslangen halvt fyldt med rengøringsopløsning op, og tag fat i begge ender. Bevæg rengøringsopløsningen inde i maskeslangen i 1 minut. Rengør maskeslangens inderside i 3 minutter med en maskeslangebørste.
Hovedbånd Bøjle med bøjleovertræk og hovedbånd (kun ved JULIA)	Vask i 15 minutter
Andre maskedele	Læg i blød i 15 minutter, og vask derefter i 3 minutter. Rengør i 3 minutter med en rensbørste. Vær i den forbindelse opmærksom på alle folder og hulrum. Drej og sving roterbare maskedele, der ikke kan løses, (drejeled) mindst 5 gange.
Nødudåndingsventil (kun ved mund-næsemasker)	Rengør nødudåndingsventilens åbninger i 3 minutter med en smal børste. Løft forsigtigt den indre ventilmembran, og rengør den i 3 minutter. Rengør pandepinden på begge sider.

4. Efter rengøringen: Skyl alle dele af med rent postevand i 1 minut.
5. Rengør alle dele med desinfektionsopløsningen i overensstemmelse med tabellen (se trin 3).
6. Efter desinfektionen: Skyl alle dele med sterilt vand, destilleret eller totalt afsaltet vand i 1 minut.
7. Lad alle dele lufttørre. Såfremt forefindes: Hæng maskeslangen op til tørre.
8. Udfør en visuel kontrol med hensyn til revner og deformationer. Udskift beskadigede dele. Misfarvninger på eller en svag lugt fra silikonemaskedelene er ufarlige.
9. Tag alle delene ud af kurven eller lignende, og saml maskinen (se brugsanvisningen).

### 5.3 Termisk desinfektion af masken

Termisk desinfektionssystem

Overhold den følgende tids-/temperaturkombination, når der desinficeres med et certificeret termisk desinfektionssystem (for Tyskland: KRINKO-/BfArM-anbefalinger (side 1252/1254)): 90 °C til 94 °C, 5 minutter (RKI-program, virkeområde A/B).

Tag højde for lande- og ejerspecifikke forhold samt nationale og internationale standarder og retningslinjer.

For eksempel:

Rengørings- og desinfektionsapparat fra Miele med hygiejneprogrammet Vario TD med den følgende vandkvalitet samt de følgende desinfektionsmidler, koncentrationer og programtider. (Med denne koncentration og indvirkningstid opnås en baktericid, levurocid, tuberkulocid, mykobaktericid, sporicid, fungicid (clean cond.) og virucid virkning):

- 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 skylning: 10 minutter
- Desinficering (i alt): Desinficér i 25 minutter
- (Tmax): 5 minutter
- Tørring: 40 minutter

Brug kun demineraliseret vand med en ledningsevne på  $\leq 15 \mu\text{S/cm}$ .

Der skal opnås en A0-værdi på mindst 3000.

#### Autoklav

Udfør kun desinfektion med en autoklav i tilfælde af patientskift.

Overhold den følgende tids-/temperaturkombination: 134 °C, 5 minutter, (RKI-program, virkeområde A/B).

Tag højde for lande- og ejerspecifikke forhold samt nationale og internationale standarder og retningslinjer.

## 6 Emballage, opbevaring og mærkning

### 6.1 Emballage og opbevaring

Emballagen skal forhindre, at masken kontamineres med formeringsdygtige humanpatogene agenser efter den hygiejniske behandling og indtil brug. Anvend en beskyttende emballage mod tilsmudsninger og endvidere en yderemballage til opbevaring og transport, hvis det er nødvendigt.

Opbevar masken i emballagen på et tørt, UV- og støvbeskyttet sted.

### 6.2 Mærkning

Mærk den hygiejnisk behandlede maske og dens emballage på følgende måde:

- Dato for behandlingen
- Navn på den, der foretager den hygiejniske behandling

Endvidere kan følgende mærkninger være nødvendige:

- Frigivelsesstatus (frigivet eller ikke frigivet)
- Adresse på den, der foretager den hygiejniske behandling
- Anvendt behandlingsmetode

## 1 Innføring

Denne veiledningen beskriver hygienisk behandling i klinisk miljø for alle masketyper og maskedeler fra Löwenstein Medical Technology.

Grunnlag for dette dokumentet er standarden EN ISO 17664-1 - *Behandling av helsetjenesteprodukter Informasjon som skal gis av produsenten. Del 1: Kritisk og semi-kritisk medisinsk utstyr* (DIN EN ISO 17664-1:2021).

For Tyskland: Anbefalinger fra kommisjonen for sykehushygiene og forebygging av infeksjoner (KRINKO) i forbindelse med tysk lov om bruk av medisinske produkter (MPBetreibV) § 8 2. ledd

## 2 Viktige merknader

- Følg merknadene i den respektive bruksanvisningen og i sikkerhetsdatabladene.
- Hvis den som utfører den hygieniske behandlingen (klinikk) anvender en annen prosedyre for hygienisk behandling eller overskrider syklusene for desinfeksjon, påtar den som utfører den hygieniske behandlingen seg ansvaret for effekten som da oppstår på maskene.
- Nasjonale myndigheter kan tillate eller kreve at det brukes en alternativ prosedyre for den hygieniske behandlingen. I et slikt tilfelle må den som utfører den hygieniske behandlingen sørge for validering av prosedyren.

## 3 Desinfeksjonsmiddel

### ⚠ MERKNAD

**Skade på masken ved bruk av ikke godkjent desinfeksjonsmiddel eller feil bruk av desinfeksjonsmiddel!**

Bruk av ikke godkjent desinfeksjonsmiddel, feil konsentrasjon av oppløsningen eller desinfeksjon med høyere temperatur eller lengre virketid kan føre til skade på eller misfarging av maskindeler, og til at maskens garanti tapes.

- ⇒ Ikke bruk alkoholbasert desinfeksjonsmiddel.
- ⇒ Bruk kun de prosedyrene for rengjøring og desinfeksjon som er angitt i denne veiledningen.

### 3.1 Desinfeksjonsmiddel til kjemisk desinfeksjon

De angitte desinfeksjonsmidlene har en materialkompatibilitet og effekt som er egnet. Kompatibiliteten med maskene fra Löwenstein Medical Technology ble dokumentert av et uavhengig, akkreditert testlaboratorium.

For Tyskland: Opplysningene er basert på listen over desinfeksjonsmidler fra foreningen Verbunds für Angewandte Hygiene e.V. (VAH).

Desinfeksjonsmiddel	Virkestoffbasis	Enkelte virkestoffer
Sekusept® Aktiv	Peroksidforbindelser	Reaksjonsprodukt av pereddiksyre; dette svarer til natriumperkarbonat, ikke-ioniske tensider og fosfonater

### ⚠ FORSIKTIG

**Fare for personskader ved bruk av uegnet desinfeksjonsmiddel!**

Desinfeksjonsmidler på aldehydbasis (f.eks. gigasept® FF (nyhet)) er ikke egnet til hygienisk behandling av masker fra produsenten Löwenstein Medical Technology.  
⇒ Det skal ikke brukes desinfeksjonsmiddel på aldehydbasis.

### 3.2 Desinfeksjonsmiddel til termisk desinfeksjon

Skal brukes i samsvar med produsentens opplysninger

Desinfeksjonsmiddel	Type middel	Enkelte virkestoffer
Neodisher Z	Nøytraliseringsmiddel	Fosforsyre, sitronsyre
Neodisher MediClean forte	Mildt alkalisk rengjøringsmiddel	Ikke-ioniske og anioniske tensider, enzymer

## 4 Prosedyre for hygienisk behandling

Denne prosedyren for hygienisk behandling er validert av Löwenstein Medical Technology og godkjent for følgende masker:

JULIA<sup>1)</sup>, CARA, CARA Full Face, LENA, LENA NV, JOYCEone<sup>2)</sup>, JOYCEone Full Face<sup>2)</sup>, JOYCEone Full Face NV<sup>2)</sup>, JOYCEeasy, JOYCEeasy Full Face, JOYCEeasy next Full Face, JOYCEeasy next Full Face NV

Materiale i maskedelene	Kjemisk desinfeksjon eller termisk desinfeksjon (Vario TD)	Termisk desinfeksjon (autoklav)
Plast	Maks. 30 sykkluser <sup>4)</sup>	Ikke tillatt
Silikon	Maks. 30 sykkluser <sup>4)</sup>	Maks. 30 sykkluser <sup>4)</sup>
Tekstil <sup>3)</sup>	Ikke tillatt	Ikke tillatt

<sup>1)</sup> Maskeslangen skal bare desinfiseres kjemisk eller skiftes ut.

<sup>2)</sup> Demontering av pannestøtte inkludert silikonfjæren er ikke nødvendig for å rengjøre.

<sup>3)</sup> Skift ut hodebåndene ved pasientveksel.

<sup>4)</sup> **Forsiktig!** Dersom de angitte sykkluserne for hygienisk behandling overskrides, kan det føre til irritasjon på huden.

## 5 Utføre hygienisk behandling

Utfør i tillegg en desinfeksjon etter hver rengjøring, særlig ved pasientveksel. Du kan velge kjemisk eller termisk desinfeksjon for desinfeksjonen.

### 5.1 Rengjøringsutstyr for manuell rengjøring og kjemisk desinfeksjon

For å oppnå et best mulig resultat av rengjøringen må du følge instruksjonene fra produsentene av rengjørings- og desinfeksjonsmidlene. Overhold angitte konsentrasjoner og virketider.

Gjør klar følgende rengjøringsutstyr:

- Rengjøringsløsning: 1 ml mildt rengjøringsmiddel på 1 l vann (30 °C - 40 °C). (Milde rengjøringsmidler inneholder ikke aggressive innholdsstoffer og irriterer ikke huden. Videre inneholder de ikke duftstoffer, oljer eller alkohol.)
- Desinfeksjonsløsning: Sekusept® Aktiv, konsentrasjon 2 %. (Med denne konsentrasjonen og en virketid på 15 minutter oppnås en bakteriedrepende, gjærsoppdrepende, tuberkulocid og mykobaktericid effekt.)
- myk rengjøringsbørste
- myk rengjøringsbørste for maskeslange: maks. diameter 10 mm, min. lengde 200 mm
- myk rengjøringsbørste for ekspirasjonsventil for nødstilfeller: maks. diameter 10 mm, min. lengde 100 mm
- rent vann fra springen (minst drikkevannskvalitet)
- sterilt aqua dest. eller fullstendig avsaltet vann

### 5.2 Rengjøring og kjemisk desinfeksjon av masken

1. Iverksett tiltak mot infeksjon og for arbeidsvern.
2. Ta masken fra hverandre (se bruksanvisningen). Legg alle maskedelene i en kurv el.l., slik at det ikke oppstår sammenblanding av ulike masker.
3. Rengjør masken for hånd med rengjøringsløsning i samsvar med tabellen nedenfor:

Maskedel	Handling
Maskeslange (kun for JULIA)	Legg i bløt i 15 minutter og vask. Ta ut maskeslangen som er halvveis fylt med rengjøringsløsning, og grip tak i de to endene. Beveg rengjøringsløsningen i 1 minutt inne i maskeslangen. Rengjør maskeslangen innvendig i 3 minutter med maskeslangebørsten.
Hodebånd Bøyle med bøyleovertrekk og holdebånd (kun for JULIA)	Vask i 15 minutter
Andre maskedeler	Legg i bløt i 15 minutter og vask. Rengjør i 3 minutter med en rengjøringsbørste; vær oppmerksom på alle folder og hulrom. Roterbare maskedeler som ikke kan løsnes (dreieledd) skal dreies og svinges minst 5 ganger.
Ekspirasjonsventil for nødstilfeller (kun for munn-nese-masker)	Rengjør åpningene i ekspirasjonsventilen for nødstilfeller i 3 minutter med en smal børste. Løft den indre ventilmembranen forsiktig og rengjør i 3 minutter. Rengjør mellomveggen på begge sider.

4. Etter rengjøringen: Skyll alle delene med rent vann fra springen i 1 minutt.
5. Rengjør alle delene med desinfeksjonsløsning i samsvar med tabellen (se punkt 3).

6. Etter desinfeksjonen: Skyll alle delene med steril aqua dest. eller fullstendig avsaltet vann i 1 minutt.
7. La alle delene tørke i luften. Hvis for hånden: Heng maskeslangen opp til tørk.
8. Utfør en visuell kontroll med henblikk på riss og deformasjon. Skift ut deler med skader. Misfarginger eller en svak lukt fra maskedelene av silikon er ufarlig.
9. Ta alle delene ut av kurven el.l. og sett masken sammen (se bruksanvisningen).

### 5.3 Termisk desinfeksjon av masken

#### Termisk desinfeksjonssystem

Under desinfeksjon med et sertifisert termisk desinfeksjonssystem (gjelder for Tyskland: KRINKO-/BfArM-anbefalinger (side 1252/1254)) skal følgende kombinasjoner av tid/temperatur overholdes: 90 °C til 94 °C, 5 minutter (RKI-program virkeområde A/B).

Spesielle forhold i det respektive land hos den respektive operatør, samt nasjonale og internasjonale standarder og retningslinjer, skal hensyntas og overholdes.

For eksempel:

Rengjørings- og desinfeksjonsautomat fra Miele med hygieneprogrammet Vario TD med følgende vannkvalitet, med følgende desinfeksjonsmidler, konsentrasjoner og programtider. (Med denne konsentrasjonen og virketiden oppnås baktericid, levurocid, tuberkulocid, mykobaktericid, sporicid, fungicid (clean cond.) og virucid effekt.)

- Dr. Weigert neodisher® Z nøytraliseringsmiddel med en konsentrasjon på 0,1 %,
- Dr. Weigert neodisher® MediClean forte universalrens med en konsentrasjon på 0,5 %.
- Forskylling og rengjøring: ca. 15 minutter
- Nøytralisering og skylling: 10 minutter
- Desinfeksjon (totalt): Desinfeksjon i 25 minutter
- (Tmax): 5 minutter
- Tørrking: 40 minutter.

Bruk kun demineralisert vann med en konduktivitet på ≤ 15 µS/cm.

Det må oppnås en A0-verdi på minst 3000.

#### Autoklav

Det skal bare utføres desinfeksjon med autoklav ved pasientveksel.

Følgende kombinasjon av tid/temperatur skal overholdes: 134 °C, 5 minutter, (RKI-program virkeområde A/B).

Spesielle forhold i det respektive land hos den respektive operatør, samt nasjonale og internasjonale standarder og retningslinjer, skal hensyntas og overholdes.

## 6 Emballasje, oppbevaring og merking

### 6.1 Emballasje og oppbevaring

Emballasjen må hindre at masken kontamineres med forplantningsdyktige, humanpatogene bakterier etter hygienisk behandling og fram til bruk. Bruk emballasje som beskytter mot tilsmussing, og ved behov en ytre emballasje i tillegg for oppbevaring og transport.

Oppbevar masken i emballasjen på et tørt sted som er beskyttet mot UV-lys og støv.

### 6.2 Merking

Merk den hygienisk behandlede masken eller emballasjen på følgende måte:

- Dato for hygienisk behandling
- Navnet på personen som utførte hygienisk behandling

Følgende merking kan være nødvendig i tillegg:

- Frigivelsesstatus (frigitt eller ikke frigitt)
- Adressen til personen som utførte hygienisk behandling
- Anvendt prosedyre for hygienisk behandling

## 1 Inledning

Bruksanvisningen beskriver reprocessingen i en klinisk miljö för alla masktyper och maskdelar från Löwenstein Medical Technology.

Underlaget för detta dokument är standarden 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 medicintekniska produkter* (ISO 17664-1:2021).

För Tyskland: Rekommendationer från Kommission för Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) kombinerat med Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) § 8 Abs. 2

## 2 Viktiga påpekanden

- Följ föreskrifterna i respektive bruksanvisning och säkerhetsdatablad.
- Tillämpar beredaren (kliniken) en annan rengöringsmetod, eller om desinficeringscyklerna överskrids, bär beredaren själv ansvaret för hur det påverkar maskerna.
- Nationella myndigheter kan medge eller kräva att en alternativ reprocessingmetod används. I sådana fall måste beredaren ombesörja validering av dessa metoder.

## 3 Desinfektionsmedel



### INFORMATION

**Skador på masken på grund av icke-godkänt desinfektionsmedel eller felaktig användning av desinfektionsmedel!**

Användning av ett icke godkänt desinfektionsmedel, felaktig lösningskoncentration eller desinfektion över den rekommenderade temperaturen eller verkningstiden kan skada eller missfärga maskens delar och göra maskens garanti ogiltig.

- ⇒ Använd inte alkoholbaserat desinfektionsmedel.
- ⇒ Använd endast de rengörings- och desinfektionsmetoder som anges i denna bruksanvisning.

### 3.1 Desinfektionsmedel för kemisk desinfektion

De angivna desinfektionsmedlen är lämpliga i fråga om materialkompatibilitet och effektivitet. Kompatibilitet med masker från Löwenstein Medical Technology har påvisats av ett oberoende, ackrediterat provningslaboratorium.

För Tyskland: Uppgifterna är baserad på desinfektionsmedelslistan från föreningen Verbund für Angewandte Hygiene e.V (VAH).

Desinfektionsmedel	Verksam substansbas	Enskilda verksamma substanser
Sekusept® Aktiv	Peroxidföreningar	Reaktionsprodukt av perättiksyra, denna motsvarar natriumperkarbonat, ickejoniska tensider och fosfonater

### ⚠ AKTA

**Risk för personskador på grund av olämpligt desinfektionsmedel!**

Desinfektionsmedel på aldehydbas (exempelvis gigasept® FF (nytt)) är inte lämpliga för rengöring av masker från tillverkaren Löwenstein Medical Technology.  
⇒ Använd inte desinfektionsmedel på aldehydbas.

### 3.2 Desinfektionsmedel för termisk desinfektion

Använd enligt tillverkarens anvisningar

Desinfektionsmedel	Typ av medel	Enskilda verksamma substanser
Neodisher Z	Neutraliseringsmedel	Fosforsyra, citronsyra
Neodisher MediClean forte	Milt alkalisk rengöringsmedel	Nonjoniska och anjoniska tensider, enzymer

## 4 Reprocessingmetoder

Rengöringsmetoderna har validerats av Löwenstein Medical Technology och är godkända för följande masker:

JULIA<sup>1</sup>, CARA, CARA Full Face, LENA, LENA NV, JOYCEone<sup>2</sup>, JOYCEone Full Face<sup>2</sup>, JOYCEone Full Face NV<sup>2</sup>, JOYCEeasy, JOYCEeasy Full Face, JOYCEeasy next Full Face, JOYCEeasy next Full Face NV

Material i maskdelarna	Kemisk desinfektion eller termisk desinfektion (Vario TD)	Termisk desinfektion (autoklav)
Plast	Maximalt 30 cykler <sup>4)</sup>	Inte tillåtet
Silikon	Maximalt 30 cykler <sup>4)</sup>	Maximalt 30 cykler <sup>4)</sup>
Textil <sup>3)</sup>	Inte tillåtet	Inte tillåtet

<sup>1)</sup> Desinficera maskslangen endast kemiskt eller byt den.

<sup>2)</sup> Pannstödet inklusive silikonfjädern behöver inte demonteras inför rengöringen.

<sup>3)</sup> Byt huvudremmarna vid varje patientbyte.

<sup>4)</sup> **Akta!** Det kan leda till hudirritationer, om rengöringscyklerna överskrids.

## 5 Utföra reprocessing

Utför desinfektion efter varje rengöring, särskilt vid patientbyte. Välj mellan kemisk och termisk desinfektion.

### 5.1 Rengöringshjälpmedel för manuell rengöring och kemisk desinfektion

Följ anvisningarna från rengörings- och desinfektionsmedelstillverkarna för bästa möjliga rengöringsresultat. Följ angivna koncentrationer och exponeringstider.

Tillhandahåll följande rengöringshjälpmedel:

- Rengöringslösning: 1 ml mildt rengöringsmedel i 1 l vatten (30 - 40 °C). (Milda rengöringsmedel innehåller inga aggressiva substanser och är inte hudirriterande. Dessutom innehåller de ingen parfym, oljor eller alkohol.)
- Desinfektionslösning: Sekusept® Aktiv, koncentration 2 %. (Med denna koncentration och en verkningstid på 15 min uppnås en baktericid, levurocid, tuberkulocid och mykobaktericid effekt.)
- Mjuk rengöringsborste
- Mjuk rengöringsborste för maskslangen: max. diameter 10 mm, min. längd 200 mm
- Mjuk rengöringsborste för nödutandningsventil: max. diameter 10 mm, min. längd 100 mm
- Klart kranvatten (minst dricksvattenkvalitet)
- Sterilt destillerat vatten eller avjoniserat vatten

### 5.2 Rengöring och kemisk desinfektion av masken

1. Observera infektions- och arbetsmiljöåtgärder.

2. Ta isär masken (se bruksanvisningen). Lägg alla maskdelar i en korg eller liknande för att säkerställa att olika masker inte blandas.
3. Rengör masken för hand med rengöringslösning enligt följande tabell:

Maskdel	Åtgärd
Maskslang (endast för JULIA)	Låt dem ligga i blöt i 15 minuter och tvätta dem sedan i 3 minuter. Ta ut maskslangen till hälften fylld med rengöringslösningen och ta tag i den i båda ändarna. Flytta runt rengöringslösningen inuti maskslangen under 1 minut. Rengör insidan av maskslangen i 3 minuter med en maskslangborste.
Huvudremmar Bygel med bygelskydd och huvudremmar (endast för JULIA)	Tvätta i 15 minuter
Andra maskdelar	Låt dem ligga i blöt i 15 minuter och tvätta dem sedan i 3 minuter. Rengör med rengöringsborste i 3 minuter. Var uppmärksam på alla veck och hållrum. Vrid och sväng vridbara, icke-löstagbara maskdelar (vridled) minst 5 gånger.
Nödutandningsventil (endast för mun/näsmasker)	Rengör öppningarna på nödutandningsventilen med en smal borste i 3 minuter. Lyft försiktigt det inre ventilmembranet och rengör i 3 minuter. Rengör upplagslisten på båda sidor.

4. Efter rengöringen: Spola alla delar med rent kranvatten 1 minut.
5. Rengör alla delar med desinfektionslösningen enligt tabellen (se steg 3).
6. Efter desinfektionen: Spola alla delar med sterilt aqua dest. eller avjoniserat vatten i 1 minut.
7. Låt delarna lufttorka. I förekommande fall: Häng upp maskslangen på tork.

8. Gör en visuell kontroll med avseende på sprickor och deformationer. Byt skadade delar.  
Missfärgning av eller svag lukt hos silikonmaskdelarna kan förekomma.
9. Ta alla delar ur korgen eller liknande och sätt ihop masken (se bruksanvisningen).

### 5.3 Termisk desinfektion av masken

#### Termisk desinfektionssystem

Vid desinfektion med ett certifierat termiskt desinfektionssystem (för Tyskland: rekommendationer från KRINKO/BfArM (sida 1252/1254)), observera följande tid-temperaturkombination: 90 till 94 °C, 5 minuter (RKI-programmets verkningsområde A/B).

Observera lands- och driftansvarigsspecifika föreskrifter samt nationella och internationella standarder och riktlinjer.

Exempel:

Rengörings- och desinfektionsapparat från Miele med hygienprogrammet Vario TD med följande vattenkvalitet, desinfektionsmedel, koncentrationer och programtider. (Med denna koncentration och verkningstid uppnås en baktericid, levurocid, tuberkulocid, mykobaktericid, sporicid, fungicid (clean cond.) och virucid effekt.)

- 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 spolning: 10 minuter
- Desinfektion (totalt): 25 minuters desinfektion
- (Tmax): 5 minuter
- Torkning: 40 minuter.

Använd endast avmineraliserat vatten med en konduktivitet på ≤ 15 uS/cm.

Ett A0-värde på minst 3000 måste uppnås.

#### Autoklav

Desinficera endast med autoklav vid patientbyte.

Följ följande tid-temperaturkombination: 134 °C, 5 minuter, (RKI-programmets verkningsområde A/B).

Observera lands- och driftansvarigsspecifika föreskrifter samt nationella och internationella standarder och riktlinjer.

## 6 Förpackning, förvaring och märkning

### 6.1 Förpackning och förvaring

Förpackningen ska förhindra kontaminering av masken med reproducerbara, humanpatogena mikroorganismer efter reprocessing fram till användning. Använd skyddsförpackning för att förhindra kontaminering och vid behov ytterligare en förpackning för förvaring och transport.

Förvara masken i förpackningen på en torr, UV- och dammskyddad plats.

### 6.2 Märkning

Märk den reprocessade masken eller dess förpackning enligt följande:

- Datum för reprocessing
- Instrument- och sterilteknikerns namn

Följande märkningar kan eventuellt också krävas:

- Godkännandestatus (godkänd eller inte godkänd)
- Instrument- och sterilteknikerns adress
- Använd reprocessingmetod

## 1 Johdanto

Näissä ohjeissa kuvataan kaikkien Löwenstein Medical Technologyn maskityyppien ja maskin osien hygieenistä puhdistusta kliinisessä ympäristössä.

Tämä asiakirja perustuu standardiin EN ISO 17664-1 *Terveydenhuollon tuotteiden huoltoprosessi. – Tiedot, joita edellytetään valmistajalta lääkinnällisten laitteiden huoltoprosessia varten. Osa 1: Kriittiset ja osittain kriittiset laitteet* (DIN EN ISO 17664-1:2021).

Saksassa: Sairaalahygieniaa ja infektioiden ehkäisyä käsittelevän toimikunnan (KRINKO) suositukset yhdessä lääkintätuotteiden käyttäjiä koskevan asetuksen ("MPBetriebV") 8 §:n 2 momentin kanssa.

## 2 Tärkeitä huomautuksia

- Noudata kunkin käyttöohjeen ja käyttöturvallisuustiedotteiden ohjeita.
- Jos käsittelijä (sairaala) käyttää erilaista käsittelymenettelmää tai ylittää desinfiointijaksot, käsittelijä on vastuussa maskiin kohdistuvista vaikutuksista.
- Kansalliset viranomaiset voivat sallia tai vaatia vaihtoehtoisen käsittelymenetelmän käyttöä. Tässä tapauksessa käsittelijän on validoitava menettely.

## 3 Desinfiointiaine

### ⚠ HUOMAUTUS

**Maski voi vaurioitua, jos käytetään hyväksymätöntä desinfiointiainetta tai desinfiointiainetta käytetään väärin!**

Muun kuin hyväksytyyn desinfiointiaineeseen, väärän vahvuisen liuoksen käyttö tai suositeltua lämpötilaa tai vaikutusaikaa pitempi desinfiointi voi vahingoittaa tai värjätä maskin osia ja aiheuttaa maskin takuun raukeamisen.

- ⇒ Älä käytä alkoholipohjaista desinfiointiainetta.
- ⇒ Käytä vain tässä ohjeessa mainittuja puhdistus- ja desinfiointimenetelmiä.

### 3.1 Desinfiointiaine kemialliseen desinfiointiin

Mainitut desinfiointiaineet ovat materiaalien yhteensopivuuden ja vaikutuksen suhteen soveltuvia. Yhteensopivuus Löwenstein Medical Technologyn maskien kanssa on todettu riippumattomassa, akkreditoidussa testilaboratoriossa.

Saksassa: Tiedot perustuvat VAH-yhdistyksen (Sovelletun hygienian yhdistys) desinfiointiaineluetteloon.

Desinfiointiaine	Vaikuttavan aineen pohja	Yksittäiset vaikuttavat aineet
Sekusept® Aktiv	Peroksidiyhdisteet	Peretikkahapon, joka vastaa natriumperkarbonaattia, ionittomien tensidien ja fosfonaattien reaktiotuote

### ⚠ HUOMIO

**Soveltumaton desinfiointiaine aiheuttaa loukkaantumisvaaran!**

Aldehydipohjaiset desinfiointiaineet (esim. gigasept® FF (uusi)) eivät sovellu Löwenstein Medical Technologyn valmistamien maskien käsittelyyn.  
⇒ Älä käytä aldehydipohjaisia desinfiointiaineita.

### 3.2 Desinfiointiaine lämpödesinfiointiin

Käytä valmistajan ohjeiden mukaan

Desinfiointiaine	Aineen tyyppi	Yksittäiset vaikuttavat aineet
Neodisher Z	Neutralointiaine	Fosforihappo, sitruunahappo
Neodisher MediClean forte	Lievästi emäksinen puhdistusaine	Ionittomat ja anioniset tensidit, entsyymit

## 4 Käsittelymenetelmä

Löwenstein Medical Technology on validoinut nämä käsittelymenetelmät, ja ne on hyväksytyt seuraaville maskeille:

JULIA<sup>1</sup>, CARA, CARA Full Face, LENA, LENA NV, JOYCEone<sup>2</sup>, JOYCEone Full Face<sup>2</sup>, JOYCEone Full Face NV<sup>2</sup>, JOYCEeasy, JOYCEeasy Full Face, JOYCEeasy next Full Face, JOYCEeasy next Full Face NV

Maskin osien materiaali	Kemiallinen desinfiointi tai lämpödesinfiointi (Vario TD)	Lämpödesinfiointi (autoklaavi)
Muovi	Enintään 30 jaksoa <sup>4</sup>	Ei sallittua
Silikoni	Enintään 30 jaksoa <sup>4</sup>	Enintään 30 jaksoa <sup>4</sup>
Tekstiili <sup>3</sup>	Ei sallittua	Ei sallittua

<sup>1)</sup> Desinfioi maskin letku ainoastaan kemiallisesti tai vaihda se.

<sup>2)</sup> Otsatukea ja silikonijousia ei tarvitse irrottaa puhdistusta varten.

<sup>3)</sup> Vaihda pääremmi potilaan vaihtuessa.

<sup>4)</sup> **Huomio!** Mainittujen käsittelyjaksojen ylittäminen voi aiheuttaa ihoärsytystä.

## 5 Hygieenisen puhdistuksen suorittaminen

Suorita ylimääräinen desinfiointi aina puhdistuksen jälkeen, erityisesti potilaan vaihtuessa. Desinfiointia varten voidaan valita joko kemiallinen tai lämpödesinfiointi.

### 5.1 Puhdistusvälineet manuaalista puhdistusta ja kemiallista desinfiointia varten

Parhaan mahdollisen puhdistustuloksen saavutat noudattamalla puhdistus- ja desinfiointiaineen valmistajan antamia ohjeita. Noudata ilmoitettuja pitoisuuksia ja vaikutusaikoja.

Varaa seuraavat puhdistusvälineet:

- Puhdistusliuos: 1 ml mietoa puhdistusainetta 1 litraan vettä (30 °C – 40 °C). (Miedot pesuaineet eivät sisällä voimakkaita ainesosia, eivätkä ne ärsytä ihoa. Ne eivät myöskään sisällä hajusteita, öljyjä tai alkoholia.)
- Desinfiointiliuos: Sekusept® Aktiv, pitoisuus 2 %. (Tällä pitoisuudella ja 15 minuutin vaikutusajalla saavutetaan bakterisidinen, levurosidinen, tuberkulosidinen ja mykobakterisidinen vaikutus.)
- Pehmeä puhdistusharja
- Pehmeä puhdistusharja maskin letkulle: maksimaalinen halkaisija 10 mm, vähimmäispituus 200 mm
- Pehmeä puhdistusharja antiasfyksiaventtiilille: maksimaalinen halkaisija 10 mm, vähimmäispituus 100 mm
- Puhdasta vesijohtovettä (vähintään juomavesilaatua)
- Steriiliä tislattua tai demineralisoitua vettä

### 5.2 Maskin puhdistus ja kemiallinen desinfiointi

1. Noudata infektioiden torjuntaa ja työturvallisuutta koskevia toimenpiteitä.
2. Pura maski osiin (katso käyttöohje). Aseta kaikki maskin osat koriin tms., jotta eri maskien osat eivät sekoitu keskenään.
3. Puhdista maski käsin puhdistusliuoksella seuraavan taulukon mukaisesti:

Maskin osa	Toimenpide
Maskin letku (vain JULIA)	Liota 15 minuuttia ja pese. Irrota puhdistusliuoksella puoliksi täytetty maskin letku ja tartu sen molempiin päihin. Liikutele puhdistusliuosta maskin letkun sisällä 1 minuutin ajan. Puhdista maskin letkun sisäpuolta 3 minuutin ajan maskinletkuharjalla.
Pääremmi Kiinnike ja kiinnikkeen suojuus sekä pääremmit (vain JULIA)	Pese 15 minuuttia
Muut maskin osat	Liota 15 minuuttia ja pese. Puhdista 3 minuutin ajan puhdistusharjalla huomioiden kaikki taitteet ja onkalot. Kääntelee ja liikutele pyöriviä maskin osia, joita ei voi irrottaa (kääntönivel), vähintään 5 kertaa.
Antiasfyksiaventtiili (vain kokokasvomasseissa)	Puhdista antiasfyksiaventtiilin aukkoja 3 minuutin ajan kapealla harjalla. Nosta varovasti sisempää venttiilikalvoa ja puhdista 3 minuutin ajan. Puhdista tuki molemmilta puolilta.

4. Puhdistuksen jälkeen: Huuhtelee kaikkia osia puhtaalla vesijohtovedellä 1 minuutin ajan.
5. Puhdista kaikki osat desinfiointiliuoksella taulukon (katso vaihe 3) mukaisesti.
6. Desinfiointin jälkeen: Huuhtelee kaikkia osia steriilillä tislattulla tai demineralisoidulla vedellä 1 minuutin ajan.
7. Anna ilman kuivattaa kaikki osat. Jos käytössä: Ripusta maskin letku kuivumaan.
8. Tee silmämääräinen tarkastus halkeamien ja muodonmuutosten varalta. Vaihda vialliset osat uusiin. Silikonimaskin osien värjäytymät tai lievä haju ovat harmittomia.
9. Ota kaikki osat pois korista tms. ja kokoa maski (katso käyttöohje).

### 5.3 Maskin lämpödesinfiointi

#### Lämpödesinfiointijärjestelmä

Jos desinfiointiin käytetään sertifoitua lämpödesinfiointijärjestelmää (Saksassa: KRINKO/ BfArM-suositukset (sivu 1252/1254)), on noudatettava seuraavaa ajan ja lämpötilan yhdistelmää: 90 °C – 94 °C, 5 minuuttia (RKI-ohjelman vaikutusalue A/B).

Huomioi käyttömaan ja toiminnanharjoittajan erityispiirteet sekä kansalliset ja kansainväliset standardit ja direktiivit.

Esimerkiksi:

Mielen puhdistus- ja desinfiointilaitte, jossa on Vario TD -hygieniohjelma seuraavalla vedenlaadulla, seuraavilla desinfiointiaineilla, pitoisuuksilla ja ohjelma-ajoilla. (Tällä pitoisuudella ja vaikutusajalla saavutetaan bakterisidinen, levurosidinen, tuberkulosidinen, mykobakterisidinen, sporisidinen, fungisidinen (puhtaat olosuhteet) ja virusidinen vaikutus.)

- Dr. Weigert neodisher® Z -neutralointiaine, jonka pitoisuus on 0,1 %,
- Dr. Weigert neodisher® MediClean forte -yleispuhdistusaine, jonka pitoisuus on 0,5 %.
- Esihuuhtelu ja puhdistus: noin 15 minuuttia
- Neutralointi ja huuhtelu: 10 minuuttia
- Desinfiointi (yhteensä): 25 minuutin desinfiointi
- (Tmax): 5 minuuttia
- Kuivaaminen: 40 minuuttia.

Käytä ainoastaan demineralisoitua vettä, jonka johtavuus on ≤ 15 µS/cm.

A0-arvon on oltava vähintään 3000.

#### Autoklaavi

Suorita desinfiointi autoklaavilla vain potilaan vaihtuessa.

Noudata seuraavaa ajan ja lämpötilan yhdistelmää: 134 °C, 5 minuuttia, (RKI-ohjelman vaikutusalue A/B).

Huomioi käyttömaan ja toiminnanharjoittajan erityispiirteet sekä kansalliset ja kansainväliset standardit ja direktiivit.

## 6 Pakkaus, säilytys ja merkinnät

### 6.1 Pakkaus ja säilytys

Pakkauksen on estettävä maskin kontaminoituminen lisääntymiskykyisillä, ihmisen taudinaiheuttajia sisältävillä itiöillä käsittelyn jälkeen käyttöön asti. Käytä suojapakkausta estämään likaantuminen ja tarvittaessa lisäpakkausta säilytystä ja kuljetusta varten.

Säilytä maskia pakkauksessaan kuivassa, ultraviolettivalolta ja pölyltä suojatussa paikassa.

### 6.2 Merkintä

Merkitse käsitelty maski tai sen pakkaus seuraavasti:

- Käsittelypäivä
- Käsittelijän nimi

Seuraavat merkinnät voivat myös olla tarpeen:

- Hyväksymisen tila (hyväksytty tai ei hyväksytty)
- Käsittelijän osoite
- Käytetty käsittelymenetelmä



## 1 Giriş

Bu kılavuzda, Löwenstein Medical Technology tarafından sunulan tüm maske tipleri ve maske parçaları için klinik ortamda uygulanan hijyenik hazırlama işlemleri açıklanmıştır.

Bu belge için temel alınan norm: Norm EN ISO 17664-1 *Sağlık bakımı ürünlerinde hijyenik hazırlama - Tıbbi ürünlere hijyenik hazırlama için tıbbi ürün üreticisi tarafından sunulan bilgiler Bölüm 1: Kritik ve yarı kritik tıbbi ürünler* (DIN EN ISO 17664-1:2021).

Almanya için: Tıbbi Ürünler İşletme Düzenlemesi (MPBetreibV) Madde 8 Pgf. 2 uyarınca Hastane Hijyeni ve Enfeksiyon Önleme Komisyonu (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO)) önerileri

## 2 Önemli uyarıcı bilgiler

- İlgili kullanma talimatında ve güvenlik veri sayfalarında yer alan uyarıcı bilgileri dikkate alın.
- Hazırlama uygulayıcısının (klinik) farklı bir hazırlama yöntemi kullanması veya dezenfeksiyon döngülerini aşması durumunda, bu nedenle maskeler üzerinde oluşacak etkilerden hazırlama uygulayıcısı sorumludur.
- Ulusal makamlar alternatif bir hijyenik hazırlama yönteminin kullanılmasına izin verebilir veya bunu zorunlu tutabilir. Bu durumda yöntemin hazırlama uygulayıcısı tarafından doğrulanması gereklidir.

## 3 Dezenfeksiyon maddesi

**⚠ BİLGİ**  
**İzin verilmeyen dezenfeksiyon maddesi kullanımı veya dezenfeksiyon maddesinin yanlış kullanımı maskede hasar!**

- İzin verilmeyen bir dezenfeksiyon maddesinin kullanılması, dezenfeksiyon maddesinin yanlış konsantrasyonda kullanılması veya dezenfeksiyon işleminin önerilen sıcaklığın veya maruz kalma süresinin üzerine çıkılarak gerçekleştirilmesi maske parçalarına zarar verebilir veya renk solmasına neden olabilir ve maskenin garantisini geçersiz hale getirebilir.
- ⇒ Alkol bazlı dezenfeksiyon maddesi kullanılmamalıdır.
  - ⇒ Yalnızca bu kılavuzda listelenen temizleme ve dezenfeksiyon yöntemleri kullanılmalıdır.

## 3.1 Kimyasal dezenfeksiyon için dezenfeksiyon maddeleri

Listelenen dezenfeksiyon maddeleri, malzeme uyumluluğu ve etkili olma bakımından uygun niteliktedir. Löwenstein Medical Technology maskeleriyle uyumlu oldukları, bağımsız ve akredite bir test laboratuvarı tarafından kanıtlanmıştır.

Almanya için: Bilgiler, Uygulamalı Hijyen Derneği (VAH - Verbund für Angewandte Hygiene e.V.) tarafından sunulan dezenfeksiyon maddeleri listesine dayanmaktadır.

Dezenfeksiyon maddesi	Aktif bileşen bazı	Bireysel aktif bileşenler
Sekusept®Aktiv	Peroksit bileşikleri	Sodyum perkarbonat, iyonik olmayan tensitler ve fosfonatlara karşılık gelen perasetik asitten elde edilen reaksiyon ürünü

**⚠ DİKKAT**  
**Uygun olmayan dezenfeksiyon maddesi nedeniyle yaralanma tehlikesi!**  
Aldehit bazlı dezenfeksiyon maddeleri (örn. gigasept® FF (yeni)) Löwenstein Medical Technology üreticisine ait maskelerin hazırlığı için uygun değildir.  
⇒ Aldehit bazlı dezenfeksiyon maddeleri kullanmayın.

## 3.2 Termal dezenfeksiyon için dezenfeksiyon maddeleri

Üretici bilgilerine uygun olarak kullanın

Dezenfeksiyon maddesi	Madde türü	Bireysel aktif bileşenler
Neodisher Z	Nötralizasyon maddesi	Fosforik asit, sitrik asit
Neodisher MediClean forte	Hafif alkali temizleyici	İyonik olmayan ve anyonik tensitler, enzimler

## 4 Hazırlama yöntemi

Bu hazırlama yöntemi Löwenstein Medical Technology tarafından doğrulanmıştır ve aşağıdaki maskelerde kullanımına izin verilmiştir:

JULIA<sup>1)</sup>, CARA, CARA Full Face, LENA, LENA NV, JOYCEone<sup>2)</sup>, JOYCEone Full Face<sup>2)</sup>, JOYCEone Full Face NV<sup>2)</sup>, JOYCEeasy, JOYCEeasy Full Face, JOYCEeasy next Full Face, JOYCEeasy next Full Face NV

Maske parçalarının malzemesi	Kimyasal dezenfeksiyon veya termal dezenfeksiyon (Vario TD)	Termal dezenfeksiyon (otoklav)
Plastik	Maks. 30 döngü <sup>4)</sup>	Müsaade edilmez
Silikon	Maks. 30 döngü <sup>4)</sup>	Maks. 30 döngü <sup>4)</sup>
Tekstil <sup>3)</sup>	Müsaade edilmez	Müsaade edilmez

<sup>1)</sup> Maske hortumunu yalnızca kimyasal olarak dezenfekte edin veya değiştirin.

<sup>2)</sup> Temizlik için alın desteğinin silikon yay ile birlikte sökülmesine gerek yoktur.

<sup>3)</sup> Hasta değişimi durumunda kafa bandı da değiştirilmelidir.

<sup>4)</sup> **Dikkat!** Belirtilen hijyenik hazırlık döngülerinin aşılması cilt tahrişlerine neden olabilir.

## 5 Hijyenik hazırlama işlemlerinin uygulanması

Her temizlikten sonra, özellikle de hasta değişimi söz konusu olduğunda ilave bir dezenfeksiyon gerçekleştirin. Dezenfeksiyon için kimyasal veya termal dezenfeksiyon tercih edebilirsiniz.

### 5.1 Manuel temizlik ve kimyasal dezenfeksiyon için temizlik araçları

Mümkün olan en iyi temizlik sonucunu elde etmek için temizlik ve dezenfeksiyon maddeleri için verilen talimatları uygulayın. Belirtilen konsantrasyonlara ve maruz kalma sürelerine uyun.

Aşağıdaki temizlik araçlarını hazır edin:

- Temizleme solüsyonu: 1 litre suya (30 °C - 40 °C) 1 ml yumuşak temizlik maddesi. (Yumuşak temizlik maddeleri agresif bileşenler içermez ve cildi tahriş etmez. Ayrıca herhangi bir koku, yağ ve alkol içermez.)
- Dezenfektan solüsyonu: Sekusept® Aktiv, konsantrasyon %2. (Bu konsantrasyon ve 15 dakikalık maruz kalma süresi ile bakterisidal, maya öldürücü, tüberkülosidal ve mikobakterisidal etkinlik elde edilir.)
- yumuşak temizleme fırçası
- maske hortumu için yumuşak temizleme fırçası: maksimum çap 10 mm, minimum uzunluk 200 mm

- acil durum soluk verme valfi için yumuşak temizleme fırçası: maksimum çap 10 mm, minimum uzunluk 100 mm
- temiz musluk suyu (en azından içme suyu kalitesinde)
- steril, distile veya tamamen tuzdan arındırılmış su

### 5.2 Maskenin temizlenmesi ve kimyasal dezenfeksiyonun yapılması

1. Enfeksiyon ve iş güvenliği önlemlerine uyun.
2. Maskeyi parçalarına ayırın (kullanma talimatını inceleyin).  
Farklı maskelerin karışmaması için tüm maske parçalarını bir sepet veya benzeri bir kap içine yerleştirin.
3. Maskeyi aşağıdaki tabloya göre uygun bir temizleme solüsyonu kullanarak elle temizleyin:

Maske parçası	İşlem
Maske hortumu (yalnızca JULIA için)	15 dakika bekletin ve yıkayın. Yarısı temizleme solüsyonuyla dolu olan maske hortumunu çıkarın ve her iki ucundan tutun. Maske hortumunun içindeki temizleme solüsyonunu 1 dakika boyunca çalkalayın. Maske hortumunun iç tarafını maske hortumu fırçası ile 3 dakika boyunca temizleyin.
Kafa bandı Askı kaplamalı askı ve kafa bantları (yalnızca JULIA için)	15 dakika yıkayın
Diğer maske parçaları	15 dakika bekletin ve yıkayın. Tüm kıvrımlara ve boşluklara dikkat ederek temizleme fırçası ile 3 dakika boyunca temizleyin. Dönebilen, sökülemeyen maske parçalarını (döner mafsal) en az 5 kez çevirin ve döndürün.

Maske parçası	İşlem
Acil durum soluk verme valfi (sadece ağız-burun maskelerinde)	Acil durum soluk verme valfinin açıklıklarını dar bir fırça ile 3 dakika boyunca temizleyin. İçteki valf membranını dikkatlice kaldırın ve 3 dakika boyunca temizleyin. Destek çubuğunu her iki taraftan temizleyin.

4. Temizlikten sonra: Tüm parçaları temiz musluk suyuyla 1 dakika boyunca yıkayın.
5. Tüm parçaları tabloya uygun dezenfektan solüsyonu ile (bkz. 3. adım) temizleyin.
6. Dezenfeksiyondan sonra: Tüm parçaları steril damıtılmış su veya tamamen tuzdan arındırılmış su ile 1 dakika boyunca yıkayın.
7. Tüm parçaları, kendiliğinden kurumaya bırakın. Eğer mevcutsa: Maske hortumunu kurumaya için asın.
8. Çatlak ve deformasyon bakımından görsel kontrol yapın. Hasarlı parçaları değiştirin. Silikon maske parçalarının renginin değişmesi veya hafif bir koku vermesi zararsızdır.
9. Sepet veya benzer kap içerisindeki tüm parçaları alın ve maskenin parçalarını birleştirin (kullanma talimatını inceleyin).

### 5.3 Maskenin termal olarak dezenfekte edilmesi

#### Termal dezenfeksiyon sistemi

Sertifikalı bir termal dezenfeksiyon sistemi ile dezenfeksiyon (Almanya için: KRINKO/BfArM önerileri (sayfa 1252/1254)) sırasında aşağıdaki zaman-sıcaklık kombinasyonuna uyun: 90 °C ila 94 °C, 5 dakika (RKI programı etki aralığı A/B).

Ülkeye ve işleticiye özgü özelliklerin yanı sıra ulusal ve uluslararası standartlara ve yönetmeliklere de uyun.

Örneğin:

Aşağıdaki su kalitesi, aşağıdaki dezenfeksiyon maddeleri, konsantrasyonlar ve program süreleri ile Miele temizleme ve dezenfeksiyon cihazı, Vario TD hijyen programında. (Bu konsantrasyon ve maruz kalma süresi ile bakterisidal, maya öldürücü, tüberkülosidal, mikobakterisidal, sporisidal, fungisidal (clean cond.) ve virüs etki elde edilir.):

- %0,1 konsantrasyonlu Dr. Weigert neodisher® Z nötralizasyon maddesi,
- %0,5 konsantrasyonlu Dr. Weigert neodisher® MediClean forte universal temizleme maddesi.
- Ön yıkama ve temizleme: yakl. 15 dakika
- Nötralizasyon ve yıkama: 10 dakika

- Dezenfeksiyon (toplam): 25 dakika dezenfeksiyon
- (Tmax): 5 dakika
- Kurutma: 40 dakika.

Yalnızca iletkenliği ≤ 15 µS/cm olan demineralize su kullanın.

En az 3000 A0 değerine ulaşılmalıdır.

#### Otoklav

Hasta değişimi durumunda yalnızca otoklav ile dezenfeksiyon gerçekleştirin.

Aşağıdaki zaman-sıcaklık kombinasyonuna uyun: 134 °C, 5 dakika, (RKI programı etki aralığı A/B).

Ülkeye ve işleticiye özgü özelliklerin yanı sıra ulusal ve uluslararası standartlara ve yönetmeliklere de uyun.

## 6 Ambalajlama, depolama ve işaretler

### 6.1 Ambalajlama ve depolama

Ambalaj, maskenin hijyenik hazırlama işleminden sonra kullanılacağı zamana kadar yeniden üreyebilen insan patojen mikroplarla kirlenmesini önleyecek özellikte olmalıdır. Kirlenmeyi önlemek için koruyucu ambalaj kullanın ve gerekli olması durumunda depolama ve nakliye için ek ambalaj kullanın.

Maskeyi kendi ambalajı içerisinde, UV ışınlarına ve toza karşı korumalı olan kuru bir yerde muhafaza edin.

### 6.2 İşaretleme

Hijyenik hazırlama işleminden geçirilmiş maskeyi veya ambalajı aşağıdaki şekilde işaretleyin:

- Hijyenik hazırlama tarihi
- Hijyenik hazırlama uygulayıcısının adı

Aşağıdaki işaretler de gerekli olabilir:

- Onay durumu (onaylandı veya onaylanmadı)
- Hijyenik hazırlama uygulayıcısının imzası
- Uygulanan hijyenik hazırlama yöntemi

- Όνομα του φορέα προετοιμασίας

Ενδέχεται, επίσης, να απαιτείται η παρακάτω σήμανση:

- Κατάσταση κυκλοφορίας (κυκλοφόρησε ή δεν κυκλοφόρησε)
- Διεύθυνση του φορέα προετοιμασίας
- Διαδικασία προετοιμασίας που εφαρμόστηκε

## 1 Εισαγωγή

Οι οδηγίες αυτές περιγράφουν την υγειονομική προετοιμασία εντός μίας κλινικής για όλους τους τύπους μάσκων και τα εξαρτήματα μάσκας της Löwenstein Medical Technology.

Η βάση για αυτό το έγγραφο είναι το πρότυπο EN ISO 17664-1 Προετοιμασία προϊόντων υγειονομικής περιθάλψης - Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή για την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 1: Κρίσιμα και ημικρίσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (DIN EN ISO 17664-1:2021).

Για τη Γερμανία: Συστάσεις της Επιτροπής για τη Νοσοκομειακή Υγιεινή και την Πρόληψη Λοιμώξεων (KRINKO) σε συνδυασμό με τον Κανονισμό φορέα λειτουργίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MPBetreibV) άρθρο 8 παρ. 2

## 2 Σημαντικές υποδείξεις

- Λάβετε υπόψη τις υποδείξεις στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης και στα δελτία δεδομένων ασφαλείας.
- Αν ο φορέας προετοιμασίας (νοσοκομείο) εφαρμόζει διαφορετική διαδικασία επεξεργασίας ή παρεκκλίνει από τους κύκλους απολύμανσης, τότε ο φορέας επεξεργασίας αναλαμβάνει την ευθύνη για τυχόν επιπτώσεις από αυτό στις μάσκες.
- Οι εθνικές αρχές ενδέχεται να επιτρέπουν ή να απαιτούν τη χρήση εναλλακτικής διαδικασίας επεξεργασίας. Στην περίπτωση αυτή, η εν λόγω διαδικασία πρέπει να εγκρίνεται από τον φορέα προετοιμασίας.

## 3 Απολυμαντικό μέσο

### ⚠ ΥΠΟΔΕΙΞΗ

**Μπορεί να προκληθεί ζημιά στη μάσκα λόγω μη εγκεκριμένου απολυμαντικού μέσου ή εσφαλμένης χρήσης του απολυμαντικού μέσου!**

Η χρήση μη εγκεκριμένου απολυμαντικού μέσου, η χρήση διαλύματος με μη σωστή ένταση ή η απολύμανση πέραν της συνιστώμενης θερμοκρασίας ή του συνιστώμενου χρόνου έκθεσης μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή αποχρωματισμό στα εξαρτήματα της μάσκας και να ακυρώσει την εγγύηση της μάσκας.

⇒ Μη χρησιμοποιείτε απολυμαντικά μέσα με βάση την αλκοόλη.

⇒ Εφαρμόζετε μόνο τις διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες.

### 3.1 Απολυμαντικό μέσο για τη χημική απολύμανση

Τα απολυμαντικά μέσα που παρατίθενται είναι ενδειγμένα όσον αφορά τη συμβατότητά τους με τα υλικά και την αποτελεσματικότητά τους. Η συμβατότητα με τις μάσκες της Löwenstein Medical Technology έχει επαληθευτεί από ανεξάρτητο, διαπιστευμένο εργαστήριο δοκιμών.

Για τη Γερμανία: Τα στοιχεία βασίζονται στον κατάλογο απολυμαντικών μέσων της VAH (Ένωση για την εφαρμοσμένη υγιεινή, Γερμανία).

Απολυμαντικό μέσο	Βάση δραστήσιας ουσίας	Μεμονωμένα δραστικά συστατικά
Ενεργό Sekusept®	Ενώσεις υπεροξειδίου	Προϊόν αντίδρασης υπεροξικού οξέος, που αντιστοιχεί σε υπερκαρβονικό νάτριο, μη ιοντικά επιφανειοδραστικά και φωσφορικά άλατα

### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

**Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ακατάλληλου απολυμαντικού μέσου!**

Τα απολυμαντικά μέσα με βάση αλδεύδη (π.χ. gigasept® FF (νέο)) πιθανώς περιέχουν ευαισθητοποιητικές ουσίες και δεν ενδείκνυνται για την προετοιμασία μάσκων του κατασκευαστή Löwenstein Medical Technology.

⇒ Μη χρησιμοποιείτε απολυμαντικά μέσα με βάση αλδεύδη.

### 3.2 Απολυμαντικό μέσο για τη θερμική απολύμανση

Χρησιμοποιείτε σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή

Απολυμαντικό μέσο	Τύπος μέσου	Μεμονωμένα δραστικά συστατικά
Neodisher Z	Ουδετεροποιητικό	Φωσφορικό οξύ, κιτρικό οξύ
Neodisher MediClean forte	Ήπια αλκαλικό απορρυπαντικό	Μη ιονικά και ανιονικά απορρυπαντικά, ένζυμα

## 4 Διαδικασία προετοιμασίας

Αυτές οι διαδικασίες προετοιμασίας έχουν εγκριθεί από την Löwenstein Medical Technology και ισχύουν για τις παρακάτω μάσκες:

JULIA<sup>1)</sup>, CARA, CARA Full Face, LENA, LENA NV, JOYCEone<sup>2)</sup>, JOYCEone Full Face<sup>2)</sup>, JOYCEone Full Face NV<sup>2)</sup>, JOYCEeasy, JOYCEeasy Full Face, JOYCEeasy next Full Face, JOYCEeasy next Full Face NV

Υλικό εξαρτημάτων της μάσκας	Χημική απολύμανση ή θερμική απολύμανση (Vario TD)	Θερμική απολύμανση (αυτόματος κλίβανος)
Πλαστικό	Μέγ. 30 κύκλοι <sup>4)</sup>	Δεν επιτρέπεται
Σιλικόνη	Μέγ. 30 κύκλοι <sup>4)</sup>	Μέγ. 30 κύκλοι <sup>4)</sup>
Υφασμα <sup>3)</sup>	Δεν επιτρέπεται	Δεν επιτρέπεται

<sup>1)</sup> Απολυμαίνετε μόνο χημικά ή αντικαθιστάτε τον σωλήνα μάσκας.

<sup>2)</sup> Η αποσυναρμολόγηση του μετωπικού στηρίγματος, συμπεριλαμβανομένου του ελατηρίου σιλικόνης, δεν είναι απαραίτητη για τον καθαρισμό.

<sup>3)</sup> Αντικαθιστάτε την περίδεση κεφαλιού κατά την αλλαγή ασθενούς.

<sup>4)</sup> **Προσοχή!** Η υπέρβαση των αναφερόμενων κύκλων επεξεργασίας μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς του δέρματος.

## 5 Εκτέλεση υγειονομικής προετοιμασίας

Πραγματοποιείτε επιπρόσθετη απολύμανση μετά από κάθε καθαρισμό, ιδίως κατά την αλλαγή ασθενούς. Για την απολύμανση, μπορείτε να επιλέξετε χημική ή θερμική απολύμανση.

### 5.1 Σκεύη καθαρισμού για χειρωνακτικό καθαρισμό και χημική απολύμανση

Για το καλύτερο δυνατό αποτέλεσμα καθαρισμού, ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού και του απολυμαντικού μέσου. Τηρείτε τις προσδιοριζόμενες συγκεντρώσεις και τους χρόνους έκθεσης.

Προμηθευτείτε τα παρακάτω σκεύη καθαρισμού:

- Καθαριστικό διάλυμα: 1 ml ήπιο απορρυπαντικό σε 1 l νερού (30 °C - 40 °C). (Τα ήπια απορρυπαντικά δεν περιέχουν ισχυρά συστατικά και δεν προκαλούν ερεθισμό στο δέρμα. Επιπλέον, δεν περιέχουν αρώματα, έλαια ή αλκοόλη).

- Απολυμαντικό διάλυμα: Sekusept® Aktiv, συγκέντρωση 2%. (Με αυτήν τη συγκέντρωση και χρόνο έκθεσης 15 λεπτών επιτυγχάνεται βακτηριοκτόνος, λεβουροκτόνος, φυματιοκτόνος και μυκοβακτηριοκτόνος δράση).
- μαλακή βούρτσα καθαρισμού
- μαλακή βούρτσα καθαρισμού για τον σωλήνα μάσκας: μέγιστη διάμετρος 10 mm, ελάχιστο μήκος 200 mm
- μαλακή βούρτσα καθαρισμού για τη βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης: μέγιστη διάμετρος 10 mm, ελάχιστο μήκος 100 mm
- καθαρό νερό βρύσης (ποιότητα τουλάχιστον πόσιμου νερού)
- αποστειρωμένο αποσταγμένο ή απομεταλλωμένο νερό

### 5.2 Καθαρισμός μάσκας και χημική απολύμανση

- Λάβετε υπόψη τα μέτρα πρόληψης λοιμώξεων και επαγγελματικής ασφάλειας.
- Αποσυναρμολόγηση μάσκας (βλέπε οδηγίες χρήσης). Τοποθετείτε όλα τα εξαρτήματα της μάσκας σε ένα καλάθι ή άλλο παρόμοιο δοχείο, για να μην μπερδέψετε τις διαφορετικές μάσκες.
- Καθαρίζετε τη μάσκα με το χέρι με το καθαριστικό διάλυμα σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Εξάρτημα μάσκας	Ενέργεια
Σωλήνας μάσκας (μόνο στο JULIA)	Μουσκεύετε για 15 λεπτά και έπειτα πλύνετε για 3 λεπτά. Αφαιρέστε το σωλήνα της μάσκας που είναι κατά το ήμισυ γεμισμένος με καθαριστικό διάλυμα και κρατήστε τα δύο άκρα. Ανακινήστε το καθαριστικό διάλυμα στο εσωτερικό του σωλήνα της μάσκας για 1 λεπτό. Καθαρίστε το εσωτερικό του σωλήνα μάσκας για 3 λεπτά με μια βούρτσα για τον σωλήνα μάσκας.
Περίδεση κεφαλιού Σφικγκτήρας με κάλυμμα σφικγκτήρα και περίδεση κεφαλιού (μόνο στο JULIA)	Πλύνετε για 15 λεπτά

Εξάρτημα μάσκας	Ενέργεια
Άλλα εξαρτήματα μάσκας	Μουσκεύετε για 15 λεπτά και έπειτα πλύνετε για 3 λεπτά. Καθαρίστε με βούρτσα καθαρισμού για 3 λεπτά, κατά τη διαδικασία αυτή προσέξτε όλες τις πτυχώσεις και τις κοιλότητες. Περιστρέψτε και γυρίστε τα μη αποσπώμενα εξαρτήματα μάσκας (περιστροφικός σύνδεσμος) τουλάχιστον 5 φορές.
Βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης (μόνο σε μάσκες στόματος ρινός)	Καθαρίστε τα ανοίγματα της βαλβίδας εκπνοής έκτακτης ανάγκης για 3 λεπτά με μια στενή βούρτσα. Ανασηκώστε προσεκτικά το εσωτερικό διάφραγμα της βαλβίδας και καθαρίστε το για 3 λεπτά. Καθαρίστε τη βάση στηρίξης και από τις δύο πλευρές.

- Μετά τον καθαρισμό: Ξεπλύνετε όλα τα εξαρτήματα με καθαρό νερό βρύσης για 1 λεπτό.
- Καθαρίστε όλα τα εξαρτήματα με το απολυμαντικό διάλυμα σύμφωνα με τον πίνακα (βλ. βήμα 3).
- Μετά την απολύμανση: Ξεπλύνετε όλα τα εξαρτήματα με αποστειρωμένο αποσταγμένο ή απομεταλλωμένο νερό για 1 λεπτό.
- Αφήνετε όλα τα εξαρτήματα να στεγνώσουν στον αέρα. Εάν υπάρχει: Κρεμάστε τον σωλήνα μάσκας για να στεγνώσει.
- Διεξάγετε οπτικό έλεγχο για ρωγμές και παραμορφώσεις. Αντικαταστήστε τα φθαρμένα μέρη. Οι αποχρωματισμοί ή η ελαφριά οσμή των εξαρτημάτων σιλικόνης της μάσκας είναι ακίνδυνα.
- Πάρτε όλα τα εξαρτήματα από το καλάθι ή άλλο παρόμοιο δοχείο και συναρμολογήστε ξανά τη μάσκα (βλέπε οδηγίες χρήσης).

### 5.3 Θερμική απολύμανση μάσκας

**Θερμικό σύστημα απολύμανσης**  
Κατά την απολύμανση με ένα πιστοποιημένο θερμικό σύστημα απολύμανσης (για τη Γερμανία: Οι συστάσεις της Επιτροπής για τη Νοσοκομειακή Υγιεινή και την Πρόληψη Λοιμώξεων (KRINKO)/του Ομοσπονδιακού Οργανισμού Φαρμάκων και Ιατρικών Προϊόντων (BfArM) (σελίδες 1252-1254) τηρούν τον παρακάτω συνδυασμό χρόνου-θερμοκρασίας: 90 °C έως 94 °C, 5 λεπτά (πρόγραμμα RKI εύρος τιμών A/B).

Λάβετε υπόψη τις ιδιαιτερότητες που ισχύουν ανά χώρα και φορέα λειτουργίας, καθώς και τα εθνικά και διεθνή πρότυπα και οδηγίες.

Για παράδειγμα:

Πλυντήριο-απολυμαντήριο της Miele με το πρόγραμμα υγιεινής Vario TD με την εξής ποιότητα νερού, απολυμαντικά μέσα, συγκεντρώσεις και χρόνους προγραμμάτων. (Με αυτήν τη συγκέντρωση και αυτόν τον χρόνο έκθεσης επιτυγχάνεται βακτηριοκτόνος, λεβουροκτόνος, φυματιοκτόνος, μυκοβακτηριοκτόνος, σποριοκτόνος, μυκητοκτόνος (clean cond.) και ιοκτόνος δράσης.)

- Dr. Weigert neodisher® Z Ουδετεροποιητικό με συγκέντρωση 0,1 %
- Dr. Weigert neodisher® MediClean forte Καθαριστικό γενικής χρήσης με συγκέντρωση 0,5 %
- Πρόπλυση και καθαρισμός: περ. 15 λεπτά
- Ουδετεροποίηση και ξέπλυμα: 10 λεπτά
- Απολύμανση (συνολικά): 25 λεπτά απολύμανση
- (Tmax): 5 λεπτά
- Στέγνωμα: 40 λεπτά.

Χρησιμοποιείτε μόνο απομεταλλωμένο νερό με αγωγιμότητα ≤ 15 μS/cm.

Πρέπει να επιτευχθεί τιμή A0 τουλάχιστον 3000.

### Αυτόματος κλίβανος

Πραγματοποιείτε απολύμανση με αυτόματο κλίβανο μόνο κατά την αλλαγή ασθενούς.

Τηρείτε τον παρακάτω συνδυασμό χρόνου-θερμοκρασίας: 134 °C, 5 λεπτά, (πρόγραμμα RKI εύρος τιμών A/B).

Λάβετε υπόψη τις ιδιαιτερότητες που ισχύουν ανά χώρα και φορέα λειτουργίας, καθώς και τα εθνικά και διεθνή πρότυπα και οδηγίες.

## 6 Συσκεασία, αποθήκευση και σήμανση

### 6.1 Συσκεασία και αποθήκευση

Η συσκευασία πρέπει να αποτρέπει τη μόλυνση της μάσκας με αναπαραγωγίμα, ανθρώπινα παθογόνα μικρόβια μετά την προετοιμασία και μέχρι τη χρήση. Χρησιμοποιείτε προστατευτική συσκευασία κατά της ρύπανσης και, εάν είναι απαραίτητο, πρόσθετη εξωτερική συσκευασία για την αποθήκευση και τη μεταφορά.

Φυλάσσετε τη μάσκα στη συσκευασία της σε ξηρό μέρος, προστατευμένο από την υπερύλη ακτινοβολία και τη σκόνη.

### 6.2 Σήμανση

Επισημάνετε τη μάσκα ή τη συσκευασία της μετά την προετοιμασία ως εξής:

- Ημερομηνία προετοιμασίας

## 1 머리말

이 지침은 Löwenstein Medical Technology의 모든 마스크 유형 및 마스크 부품에 대한 임상 환경에서의 위생적 재처리에 대해 설명합니다.

이 문서는 규격 EN ISO 17664-1 *보건용 제품 재처리 - 의료 기기 제조사가 제공하는 의료 기기 재처리 관련 정보 제1부: 중요 및 준중요 의료 기기*(DIN EN ISO 17664-1:2021).

독일의 경우: 병원위생및감염예방위원회(Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, KRINKO)의 의료 기기 사용자 규정(MPBetreibV) 제8조 제2항에 따른 권장 사항

## 2 중요 지침

- 개별 사용 설명서 및 안전 데이터 시트의 지침에 유의하십시오.
- 재처리자(의료기관)가 규정과 다른 재처리 절차를 사용하거나 소독 주기가 초과된 경우, 재처리자는 이에 따라 마스크에 발생할 영향에 대해 전적인 책임을 져야 합니다.
- 국가 기관에서는 대체 재처리 절차의 사용을 허용하거나 요구할 수 있습니다. 이 경우 재처리자는 절차를 인증해야 합니다.

## 3 소독제

### ⚠ 공지 사항

**허용되지 않은 소독제 또는 소독제의 올바르게 않은 사용으로 인해 마스크가 손상될 수 있습니다!**  
 허용되지 않은 소독제를 사용하거나 올바르게 않은 농도로 사용할 경우 또는 권장 온도보다 높은 온도에서 소독하거나 권장 작용 시간 이상으로 소독할 경우 마스크 부품이 손상되거나 변색되어 마스크 보증이 상실될 수 있습니다.  
 → 알코올 기반 소독제를 사용하지 마십시오.  
 → 본 설명서에 기재된 세척 및 소독 절차만 사용하십시오.

### 3.1 화학 소독용 소독제

기재된 소독제는 해당 물질 화학성과 효과에 부합됩니다. Löwenstein Medical Technology의 마스크와의 호환성은 독립적이고 공인된 테스트 실험실에서 확인되었습니다.

독일의 경우: 이 정보는 독일응용위생학회(Verbund für Angewandte Hygiene e.V., VAH)의 소독제 목록을 바탕으로 합니다.

소독제	성분 기반	개별 성분
Sekusept® Aktiv	과산화 화합물	과탄산나트륨, 비이온성 계면활성제 및 포스포네이트에 해당하는 과초산의 반응 생성물

### ⚠ 주의

**적절하지 않은 소독액으로 인한 부상 위험!**

알데히드 기반 소독제(예: gigasept® FF(신규))는 제조사 Löwenstein Medical Technology의 마스크 처치에 적합하지 않습니다.  
 → 알데히드 기반 소독액을 사용하지 마십시오.

## 3.2 열 소독용 소독제

제조사 정보를 참조하여 사용

소독제	성분 유형	개별 성분
Neodisher Z	중화제	인산, 구연산
Neodisher MediClean forte	약알칼리성 세정제	비이온성 및 음이온성 계면활성제, 효소

## 4 재처리 절차

이 재처리 절차는 Löwenstein Medical Technology에서 인증되었으며 다음 마스크에 사용할 수 있습니다:

JULIA<sup>1)</sup>, CARA, CARA Full Face, LENA, LENA NV, JOYCEone<sup>2)</sup>, JOYCEone Full Face<sup>2)</sup>, JOYCEone Full Face NV<sup>2)</sup>, JOYCEeasy, JOYCEeasy Full Face, JOYCEeasy next Full Face, JOYCEeasy next Full Face NV

마스크 부품 소재	화학적 소독 또는 열 소독(Vario TD)	열 소독(고압 멸균기)
플라스틱	최대 30 사이클 <sup>4)</sup>	허용되지 않음
실리콘	최대 30 사이클 <sup>4)</sup>	최대 30 사이클 <sup>4)</sup>
직물 <sup>3)</sup>	허용되지 않음	허용되지 않음

<sup>1)</sup> 마스크 튜브의 경우 화학적 소독 절차를 진행하거나 교체해야 합니다.

<sup>2)</sup> 이마 지지대와 실리콘 스프링은 세척 시 분리할 필요가 없습니다.

<sup>3)</sup> 환자 교체 시 헤드 밴드를 교체하십시오.

<sup>4)</sup> **주의!** 기재된 준비 사이클이 초과될 경우 피부에 자극을 줄 수 있습니다.

## 5 위생 처리

특히 환자를 교체한 경우 세척 후 추가로 소독을 실시하십시오. 소독 시 화학적 소독 또는 열 소독 중 선택할 수 있습니다.

### 5.1 수동 세척 및 화학적 소독을 위한 세척 용품

최고의 세척 결과를 얻으려면 세척제 및 소독제 제조사의 지침에 따라 작업을 진행하십시오. 규정 농도와 작용 시간을 준수하십시오.

다음과 같은 세척 용품을 준비하십시오:

- 세척 용액: 1 ml의 중성 세제를 1 l 물에 혼합하십시오(30 °C - 40 °C). (중성 세제에는 강산성 또는 알칼리성 성분이 포함되어 있지 않으며 피부에 자극도 주지 않습니다. 또한 방향 성분이나 오일 또는 알코올 성분도 함유하고 있지 않습니다.)

- 소독 용액: Sekusept® Aktiv, 농도 2%. (이 농도와 15분의 작용 시간을 준수할 경우 일반 살균, 레부로살균, 결핵 살균 및 마이코박테리아살균 효과를 발휘할 수 있습니다.)
- 부드러운 세척솔
- 마스크 튜브 세척용 부드러운 세척솔: 최대 직경 10 mm, 최소 길이 200 mm
- 비상 호기 밸브용 부드러운 세척솔: 최대 직경 10 mm, 최소 길이 100 mm
- 깨끗한 수돗물(최소 식수 품질)
- 멸균 증류수 또는 탈염수

**5.2 마스크 세척 및 화학적 소독**

1. 감염 방지 및 작업 안전 조치에 유의하십시오.
2. 마스크를 분해하십시오(사용 설명서 참조). 모든 마스크 부품을 바꾸니 또는 유사한 곳에 남아 상이한 마스크가 섞이지 않도록 하십시오.
3. 마스크를 다음 표에 따른 세척 용액을 사용하여 손으로 세척하십시오:

마스크 부품	조치
마스크 튜브(JULIA에만 해당)	15분 담가 두었다가 세탁하십시오. 세척 용액이 절반 정도 담긴 마스크 튜브를 분리한 후 양쪽 끝 부분을 잡으십시오. 마스크 튜브 안쪽에서 세척 용액을 1분 정도 움직이십시오. 마스크 튜브의 안쪽 면을 마스크 튜브 솔을 사용하여 3분 정도 깨끗하게 하십시오.
헤드 밴드 클램프 커버와 헤드 밴드가 있는 클램프(JULIA에만 해당)	15분간 세탁하십시오.
기타 마스크 부품	15분 담가 두었다가 세탁하십시오. 세척솔로 3분간 청소하십시오. 이때 주름과 빈 공간에 유의해야 합니다. 돌아가지만 분리할 수 없는 마스크 부품(회전 조인트)을 최소 5번 돌리고 흔드십시오.
비상 호기 밸브(안면 마스크에만 해당)	비상 호기 밸브의 구멍을 얇은 솔로 3분 동안 청소하십시오. 내부 밸브 멤브레인을 주의하여 들어올린 후 3분 동안 청소하십시오. 양면의 지지대를 청소하십시오.

4. 세척 후: 모든 부품을 깨끗한 수돗물로 1분 동안 행구십시오.
5. 모든 부품을 표(단계 3 참조)의 소독 용액을 사용하여 세척하십시오.

6. 소독 후: 모든 부품을 멸균 증류수 또는 탈염수를 사용하여 1분 동안 행구십시오.
7. 모든 부품을 자연 건조시키십시오. 해당되는 경우: 건조를 위해 마스크 튜브를 걸어 두십시오.
8. 균열 및 변형에 대한 육안 검사를 실시하십시오. 손상된 부품을 교체하십시오. 변색 또는 실리콘 소재 마스크 부품에서 나는 약간의 냄새는 문제가 되지 않습니다.
9. 바꾸니 또는 유사한 곳에서 부품을 꺼낸 후 마스크를 조립 하십시오(사용 설명서 참조).

**5.3 마스크 열 소독**

**열 소독 시스템**

인증된 열 소독 시스템을 이용하여 소독할 경우(독일: KRINKO/BfArM 권장 사항(페이지 1252/1254)) 다음과 같은 시간/온도 규정을 준수하십시오: 90 °C ~ 94 °C, 5분(RKI 프로그램 적용 범위 A/B).

국가 및 사업장별 특성과 국내/국제 규격 및 가이드라인에 유의하십시오.

예:

위생 프로그램 Vario TD가 설치된 Miele의 세척 및 소독 장치, 다음과 같은 수질, 소독제, 농도 및 프로그램 시간으로 작동. (이 농도와 작용 시간을 준수할 경우 일반 살균, 레부로살균, 결핵살균 및 마이코박테리아살균, 포자살균, 진균 살균 (청결 상태) 및 바이러스 살균 효과를 발휘할 수 있습니다.):

- Dr. Weigert neodisher® Z, 농도 0.1%의 중화제,
- Dr. Weigert neodisher® MediClean forte 유니버설 세척제, 농도 0.5%.
- 사전 행굼 및 세척: 약 15분
- 중화 및 세척: 10분
- 소독(전체): 25분간 소독
- (Tmax): 5분
- 건조: 40분.

전도도가 15µS/cm 이하인 탈염수만 사용하십시오.

A0 값이 최소 3,000이어야 합니다.

**고압 멸균기**

고압 멸균기를 이용한 소독은 환자 교체 시에만 실행하십시오.

다음과 같은 시간/온도 조합을 준수하십시오: 134 °C, 5분, (RKI 프로그램 적용 범위 A/B).

국가 및 사업장별 특성과 국내/국제 규격 및 가이드라인에 유의하십시오.

**6 포장, 보관 및 표시**

**6.1 포장 및 보관**

포장을 통해 증식할 수 있는 병원성 세균에 의해 재처리 후 다시 사용하기 전에 마스크가 오염되지 않도록 합니다. 오염 방지 보호 포장을 사용하고 필요할 경우 보관 및 운송을 위해 다시 포장하십시오.

마스크를 포장한 후 건조하고 자외선 및 먼지가 없는 장소에 보관하십시오.

**6.2 표시**

재처리된 마스크 또는 해당 포장에 다음과 같이 표시하십시오.

- 재처리 날짜
- 재처리자 이름

다음과 같은 표시가 필요할 수 있습니다:

- 승인 상태(승인됨 또는 승인되지 않음)
- 재처리자 주소
- 사용된 재처리 절차

## 1 简介

本说明书描述了 Löwenstein Medical Technology 所有面罩类型和面罩部件在临床环境的卫生处理。

本文件基于 EN ISO 17664-1 标准 *医疗保健产品处理——医疗器械制造商为医疗器械处理提供的信息，第 1 部分：关键和半关键医疗器械* (DIN EN ISO 17664-1:2021)。

针对德国：德国医院卫生与感染预防委员会 (KRINKO) 的建议，结合《医疗器械经营者条例》(MPBetreibV) 第 8 条第 2 款

## 2 重要提示

- 遵守相应使用说明书及安全数据表中的提示。
- 如果护士（诊所）使用不同的处理方法或超过消毒周期，则护士承担由此对面罩产生影响的责任。
- 有关部门可能会允许或要求使用备选的处理方法。在此情况下，护士必须验证方法。

## 3 消毒剂

**⚠ 提示**  
使用未经许可的消毒剂或错误使用消毒剂会损坏面罩！

使用未经许可的消毒剂、错误的溶液浓度或超过建议温度或作用时间的消毒可能会损坏面罩部件或使其变色，并且导致面罩保修失效。

- ⇒ 不得使用酒精类消毒剂。
- ⇒ 仅限使用本说明书中列出的清洁和消毒方法。

### 3.1 用于化学消毒的消毒剂

在材料相容性和有效性方面，所列消毒剂均符合要求。与 Löwenstein Medical Technology 面罩的兼容性已由第三方认证测试实验室证明。

针对德国：数据基于德国应用卫生协会 (VAH) 的消毒剂清单。

消毒剂	活性成分基质	单一活性成分
Sekusept® Aktiv	过氧化物化合物	过乙酸的反应产物，相当于过碳酸钠、非离子表面活性剂和磷酸盐

**⚠ 小心**  
因消毒剂不合适而造成的人员受伤危险！  
醛基消毒剂（如 gigasept® Ff（新））不适用于制造商 Löwenstein Medical Technology 的面罩处理。  
⇒ 请勿使用醛基消毒剂。

### 3.2 用于高温消毒的消毒剂

根据制造商说明使用

消毒剂	消毒剂类别	单一活性成分
Neodisher Z	中和剂	磷酸，柠檬酸

消毒剂	消毒剂类别	单一活性成分
Neodisher MediClean forte	温和碱性清洁剂	非离子表面活性剂和阴离子表面活性剂，酶

## 4 处理方法

这些处理方法已由 Löwenstein Medical Technology 验证，允许用于下面罩：

JULIA<sup>1)</sup>, CARA, CARA Full Face, LENA, LENA NV, JOYCEone<sup>2)</sup>, JOYCEone Full Face<sup>2)</sup>, JOYCEone Full Face NV<sup>2)</sup>, JOYCEeasy, JOYCEeasy Full Face, JOYCEeasy next Full Face, JOYCEeasy next Full Face NV

面罩部件材质	化学消毒或高温消毒 (Vario TD)	高温消毒 (高压灭菌器)
塑料	最多 30 次 <sup>4)</sup>	不允许
硅胶	最多 30 次 <sup>4)</sup>	最多 30 次 <sup>4)</sup>
纺织品 <sup>3)</sup>	不允许	不允许

<sup>1)</sup> 面罩软管只能化学消毒或更换。

<sup>2)</sup> 清洁时无需拆卸额部支架，包括硅胶弹簧。

<sup>3)</sup> 患者变更时，更换头带。

<sup>4)</sup> **小心!** 超过规定的处理周期可能会对皮肤造成刺激。

## 5 实施卫生处理

每次清洁后，尤其在患者变更时，额外进行一次消毒。您可以选择化学消毒或高温消毒。

### 5.1 用于手动清洁和化学消毒的清洁用具

为获得最佳清洁效果，请遵循清洁剂和消毒剂制造商的说明。遵守规定的浓度和作用时间。

准备下列清洁用具：

- 清洁溶液：1 ml 温和清洁剂兑 1 升水 (30 °C - 40 °C)。(温和清洁剂不含刺激性成分，不刺激皮肤。此外不含芳香物质、油或酒精。)
- 消毒解决方案：Sekusept® Aktiv，浓度 2%。(使用该浓度和 15 分钟的作用时间可达到杀菌、杀酵母菌、杀结核菌和杀分枝杆菌的效果。)
- 柔软的清洁刷
- 用于面罩软管的柔软清洁刷：最大直径 10 mm，最小长度 200 mm
- 用于防室息闷的柔软清洁刷：最大直径 10 mm，最小长度 100 mm
- 清澈的自来水（至少达到饮用水质量）
- 无菌蒸馏水或去离子水

### 5.2 清洁与化学消毒面罩

- 注意感染和职业防护措施。
- 拆开面罩（参见使用说明书）。将所有面罩部件放入篮子或类似容器中，以免不同面罩部件混合。

3. 根据以下表格，使用清洁溶液用手清洁面罩：

面罩部件	操作
面罩软管（仅限 JULIA）	浸泡 15 分钟并清洗。 取出装满一半清洁溶液的面罩软管，并抓住两端。 在面罩软管内部晃动清洁溶液 1 分钟。 使用面罩软管刷清洁面罩软管的内侧 3 分钟。
头带夹 垫层固定带和头带（仅限 JULIA）	清洗 15 分钟
其他面罩部件	浸泡 15 分钟并清洗。 用清洁刷清洗 3 分钟，注意所有褶皱和空腔。 可旋转但不可拆卸的面罩部件（铰链接头）至少旋转和摇晃 5 次。
急救呼气阀（仅限口鼻面罩）	用窄刷清洁防室息阀的开口 3 分钟。 小心地提起内部阀膜片并清洁 3 分钟。 清洁两侧的支撑杆。

4. 清洁后：用自来水冲洗所有部件 1 分钟。
5. 根据表格（见步骤 3）使用消毒溶液清洁所有部件。
6. 消毒后：用无菌蒸馏水或去离子水冲洗所有部件 1 分钟。
7. 将所有部件风干。如果有：将面罩软管悬挂晾干。
8. 目视检查是否有裂纹和变形。更换受损部件。硅胶面罩部件变色或轻微异味无害。
9. 从篮子或类似容器中取出所有部件并组装面罩（参见使用说明书）。

### 5.3 高温消毒面罩

#### 高温消毒系统

使用经认证的高温消毒系统消毒时（针对德国：德国医院卫生与感染预防委员会 (KRINKO)/德国联邦药品和医疗器械机构建议（页 1252/1254）），遵守以下时间-温度组合：90 °C 至 94 °C，5 分钟（RKI 程序有效范围 A/B）。

遵守国家和运营者特别规定、国内外标准以及指令。

例如：

Miele 清洁和消毒设备采用 Vario TD 卫生程序，具有以下水质、以下消毒剂、浓度和程序时间。（使用该浓度和作用时间，可达到杀菌、杀酵母菌、杀结核菌、杀分枝杆菌、杀孢子、杀真菌（清洁条件）和杀病毒的效果。）

- Dr. Weigert neodisher® Z 中和剂，浓度 0.1 %，
- Dr. Weigert neodisher® MediClean forte 通用清洁剂，浓度 0.5 %。
- 预冲洗与清洁：约 15 分钟
- 中和清洁与冲洗：10 分钟

- 消毒（总计）：消毒 25 分钟

- (Tmax)：5 分钟
- 干燥处理：40 分钟。

只能使用电导率  $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$  的去离子水。

A0 值必须达到至少 3000。

#### 高压灭菌器

仅在患者变更时使用高压灭菌器消毒。

遵守以下时间-温度组合：134 °C，5 分钟，（RKI 程序有效范围 A/B）。

遵守国家和运营者特别规定、国内外标准以及指令。

## 6 包装、存放和标识

### 6.1 包装和存放

包装须防止面罩在处理前到使用前被可繁殖的人体致病菌污染。使用防尘保护包装，并在需要时额外使用存放和运输用外包装。

将面罩存放在包装中，置于干燥、防紫外线和防尘之处。

### 6.2 标识

如下标注处理过的面罩或其包装：

- 处理日期
- 护士名称

可能还需要下列标识：

- 许可状态（已许可或未许可）
- 护士地址
- 应用的处理方法



## 1 序言

本說明描述了 Löwenstein Medical Technology 所有面罩類型和面罩零部件在臨床環境的衛生處理。

本文檔基於 EN ISO 17664-1 標準醫療保健產品處理——醫療器械製造商為醫療器械處理提供的資訊，第 1 部分：關鍵和半關鍵醫療器械 (DIN EN ISO 17664-1:2021)。

針對德國：德國醫院衛生與感染預防委員會 (KRINKO) 的建議，結合《醫療器械經營者條例》(MPBetreibV) 第 8 條第 2 款

## 2 重要提示

- 遵守相應使用說明及安全資料表中的提示。
- 如果護理人員（診所）使用不同的處理方法或超過消毒週期，則護理人員應承擔由此對面罩產生影響的責任。
- 有關部門可能會允許或要求使用備選的處理方法。在此情況下，護理人員必須驗證方法。

## 3 消毒劑

### ▲ 提示

**使用未經許可的消毒劑或錯誤使用消毒劑會損壞面罩！**

使用未經許可的消毒劑、錯誤的溶液濃度或超過建議溫度或作用時間的消毒可能會損壞面罩零部件或使其變色，並且導致面罩保固失效。

⇒ 不得使用酒精類消毒劑。

⇒ 僅限使用本說明中列出的清潔和消毒方法。

### 3.1 用於化學消毒的消毒劑

在材料相容性和有效性方面，所列消毒劑均符合要求。與 Löwenstein Medical Technology 面罩的相容性已由協力廠商認證測試實驗室證明。

針對德國：資料基於德國應用衛生協會 (VAH) 的消毒劑清單。

消毒劑	活性成分基質	單一活性成分
Sekusept® Aktiv	過氧化物化合物	過乙酸的反應產物，相當於過碳酸鈉、非離子表面活性劑和磷酸鹽

### ▲ 小心

**因使用不合適的消毒劑而造成受傷危險！**

醛基消毒劑 (gigasept® Ff (新)) 不適用於處理製造商 Löwenstein Medical Technology 的面罩。

⇒ 請勿使用醛基消毒劑。

### 3.2 用於高溫消毒的消毒劑

根據製造商說明使用

消毒劑	消毒劑類別	單一活性成分
Neodisher Z	中和劑	磷酸，檸檬酸

消毒劑	消毒劑類別	單一活性成分
Neodisher MediClean forte	溫和鹼性清潔劑	非離子表面活性劑和陰離子表面活性劑，酶

## 4 處理方法

這些處理方法已由 Löwenstein Medical Technology 驗證，允許用於下列面罩：

JULIA<sup>1</sup>, CARA, CARA Full Face, LENA, LENA NV, JOYCEone<sup>2</sup>, JOYCEone Full Face<sup>2</sup>, JOYCEone Full Face NV<sup>2</sup>, JOYCEeasy, JOYCEeasy Full Face, JOYCEeasy next Full Face, JOYCEeasy next Full Face NV

面罩零部件材質	化學消毒或高溫消毒 (Vario TD)	高溫消毒 (高壓滅菌器)
塑膠	最多 30 次 <sup>4</sup>	不允許
硅膠	最多 30 次 <sup>4</sup>	最多 30 次 <sup>4</sup>
紡織品 <sup>3</sup>	不允許	不允許

<sup>1</sup> 面罩管路只能化學消毒或更換。

<sup>2</sup> 清潔時無需拆卸額部托架，包括矽膠彈簧。

<sup>3</sup> 更換患者時，更換頭帶。

<sup>4</sup> 小心！超過指定的再處理週期可能會導致皮膚過敏。

## 5 實施衛生處理

每次清潔後，尤其在更換患者時，額外進行一次消毒。您可以選擇化學消毒或高溫消毒。

### 5.1 用於手動清潔和化學消毒的清潔用具

為獲得最佳清潔效果，請遵循清潔劑和消毒劑製造商的說明。遵守規定的濃度和作用時間。

準備下列清潔用具：

- 清潔溶液：1 ml 溫和清潔劑兌 1 升水 (30 °C - 40 °C)。(溫和清潔劑不含刺激性成分，不刺激皮膚。此外不含芳香物質、油或酒精。)
- 消毒解決方案：Sekusept® Aktiv，濃度 2%。(使用該濃度和 15 分鐘的作用時間可達到殺菌、殺酵母菌、殺結核菌和殺分枝桿菌的效果。)
- 柔軟的清潔刷
- 用於面罩管路的柔軟清潔刷：最大直徑 10 mm，最小長度 200 mm
- 用於緊急呼氣閥的柔軟清潔刷：最大直徑 10 mm，最小長度 100 mm
- 清澈的自來水（至少達到飲用水品質）
- 無菌蒸餾水或去離子水

### 5.2 清潔與化學消毒面罩

- 注意感染和職業防護措施。
- 拆開面罩（參閱使用說明）。將所有面罩零部件放入籃子或類似容器中，以免不同面罩零部件混合。
- 根據以下表格，使用清潔溶液用手清潔面罩：

口鼻罩零部件	操作
面罩管路 (僅限 JULIA)	浸泡 15 分鐘並清洗。 取出裝有一半清潔溶液的面罩管路，並抓住兩端。 在面罩管路內部晃動清潔溶液 1 分鐘。 使用面罩管路刷清潔面罩管路的內側 3 分鐘。
頭帶夾 墊層卡箍和頭帶 (僅限 JULIA)	清洗 15 分鐘
其他面罩零部件	浸泡 15 分鐘並清洗。 用清潔刷清洗 3 分鐘，注意所有褶皺和空腔。 可旋轉但不可拆卸的面罩零部件 (鉸鏈接頭) 至少旋轉和搖晃 5 次。
緊急呼氣閥 (僅限口鼻罩)	用窄刷清潔緊急呼氣閥的開口 3 分鐘。 小心地提起內部閥膜片並清潔 3 分鐘。 清潔兩側的支撐杆。

- 清潔後：用自來水沖洗所有零部件 1 分鐘。
- 根據表格 (見步驟 3) 使用消毒溶液清潔所有零部件。
- 消毒後：用無菌蒸餾水或去離子水沖洗所有零部件 1 分鐘。
- 晾乾所有零部件。如有：掛起面罩管路晾乾。
- 目視檢查有無裂紋和變形。更換損壞的零部件。矽膠面罩零部件變色或輕微異味無害。
- 從籃子或類似容器中取出所有零部件並組裝面罩 (參閱使用說明)。

### 5.3 高溫消毒面罩

#### 高溫消毒系統

使用經認證的高溫消毒系統消毒時 (針對德國：德國醫院衛生與感染預防委員會 (KRINKO)/德國聯邦藥品和醫療器械機構建議 (頁 1252/1254) )，遵守以下時間-溫度組合：90 °C 至 94 °C，5 分鐘 (RKI 程序有效範圍 A/B)。

遵守國家和運營者特別規定、國內外標準以及指令。

例如：

Miele 清潔和消毒設備採用 Vario TD 衛生程序，具有以下水質、以下消毒劑、濃度和程序時間。(使用該濃度和作用時間，可達到殺菌、殺酵母菌、殺結核菌、殺分枝桿菌、殺孢子、殺真菌 (清潔條件) 和殺病毒的效果。)

- Dr. Weigert neodisher® Z 中和劑，濃度 0.1 %，
- Dr. Weigert neodisher® MediClean forte 通用清潔劑，濃度 0.5 %。
- 預沖洗與清潔：約 15 分鐘
- 中和清潔與沖洗：10 分鐘
- 消毒 (總計)：消毒 25 分鐘

- (Tmax)：5 分鐘
- 乾燥：40 分鐘。

只能使用電導率 ≤ 15 μS/cm 的去離子水。

A0 值必須達到至少 3000。

#### 高壓滅菌器

僅在更換患者時使用高壓滅菌器消毒。

遵守以下時間-溫度組合：134 °C，5 分鐘，(RKI 程序有效範圍 A/B)。

遵守國家和運營者特別規定、國內外標準以及指令。

## 6 包裝、存放和標識

### 6.1 包裝和存放

包裝須防止面罩在處理後到使用前被可繁殖的人體致病菌污染。使用防塵保護包裝，並在需要時額外使用存放和運輸用外包裝。

將面罩存放在包裝中，置於乾燥、防紫外線和防塵之處。

### 6.2 標識

如下標注處理過的面罩或其包裝：

- 處理日期
- 護理人員名稱

可能還需要下列標識：

- 許可狀態 (已許可或未許可)
- 護理人員地址
- 應用的處理方法

## 1 はじめに

本説明書では、Löwenstein Medical Technologyの全タイプのマスクとマスク部品のための、臨床環境における衛生処理について説明します。

本文書は、EN ISO 17664-1規格「ヘルスケア製品の処理 - 医療機器の処理に関して医療機器の製造業者が提供するべき情報 第1部：クリティカル及びセミクリティカル医療機器」(DIN EN ISO 17664-1:2021)に基づいています。

ドイツに関して：医療機器に関する操作者条例 (MPBetreibV) 第8条第2項に関連した、病院衛生・感染防止委員会 (KRINKO) による勧告

## 2 重要な指示

- 各取扱説明書および安全データシートの指示に従ってください。
- 衛生処理を行う者 (診療所) が異なる衛生処理方法を使用した場合、または消毒サイクルを超過した場合、衛生処理を行う者がその結果として生じるマスクへの影響についての責任を負います。
- 各国当局が、代替の衛生処理方法の使用を、許可または要求する場合があります。この場合、衛生処理手順は、衛生処理を行う者によって検証されなければなりません。

## 3 消毒剤

- ▲ 注記**  
承認されていない消毒剤または消毒剤の誤った使用によるマスクの損傷！  
承認されていない消毒剤の使用、誤った濃度の溶液、推奨される温度や消毒時間を超えた消毒は、マスク部品を損傷または変色させ、マスクの保証を無効にする可能性があります。  
⇒ アルコール系の消毒剤は使用しないでください。  
⇒ 本説明書に記載されている洗浄・消毒手順のみを採用してください。

### 3.1 化学消毒用の消毒剤

リストに挙げられている消毒剤は、材料適合性と有効性の観点において適切となります。Löwenstein Medical Technologyのマスクとの適合性は、独立した認定試験機関によって検証されています。

ドイツに関して：記載情報はドイツ応用衛生協会 (VAH) の消毒剤リストに基づいています。

消毒剤	有効成分ベース	個々の有効成分
Sekusept® Aktiv	過酸化化合物	過酢酸の反応生成物 (過炭酸ナトリウム、非イオン界面活性剤、ホスホン酸塩に相当)

- ▲ 注意**  
不適切な消毒液の使用による怪我の危険！  
アルデヒドを含む消毒剤 (例、gigasept® FF (新)) は、メーカー Löwenstein Medical Technology 社のマスクの処理には適していません。  
⇒ そのため、アルデヒドを含む消毒剤は使用しないでください。

### 3.2 熱消毒用の消毒剤

製造元の仕様書にもとづく使用

消毒剤	薬剤の種類	個々の有効成分
Neodisher Z	中和剤	リン酸、クエン酸
Neodisher MediClean forte	弱アルカリ性洗浄剤	非イオン性および陰イオン性の界面活性剤、酵素

## 4 衛生処理方法

この衛生処理方法は、Löwenstein Medical Technologyによって検証され、以下のマスクに対して許可されています：

JULIA<sup>1)</sup>、CARA、CARA フルフェイス、LENA、LENA NV、JOYCEone<sup>2)</sup>、JOYCEone フルフェイス<sup>2)</sup>、JOYCEone フルフェイス NV<sup>2)</sup>、JOYCEeasy、JOYCEeasy フルフェイス、JOYCEeasy next フルフェイス、JOYCEeasy next フルフェイス NV

マスク部品の素材	化学消毒または熱消毒 (パリオ TD)	熱消毒 (オートクレーブ)
プラスチック	最大30サイクル <sup>4)</sup>	許容されない
シリコーン	最大30サイクル <sup>4)</sup>	最大30サイクル <sup>4)</sup>
繊維 <sup>3)</sup>	許容されない	許容されない

<sup>1)</sup> マスクチューブは必ず化学消毒するか、または交換してください。

<sup>2)</sup> お手入れの際には額サポートとシリコーンスプリングを取り外す必要はありません。

<sup>3)</sup> 患者を交代する際にはヘッドギアを交換してください。

<sup>4)</sup> **注意！** 指定された衛生処理サイクルを超えると、皮膚の刺激につながる恐れがあります。

## 5 衛生処理の実行

各洗浄の後、特に患者を交代する際には、追加の消毒を実行してください。消毒には、化学消毒か熱消毒かを選ぶことができます。

## 5.1 手動洗浄用および化学消毒用の洗浄用具

最良の洗浄結果を得るためには、洗浄剤メーカーおよび消毒剤メーカーの指示に従ってください。指定の濃度と消毒時間を遵守してください。

以下の洗浄用具を用意します：

- 洗浄液：水1リットル (30℃～40℃) に対して中性洗剤1ミリリットル。(中性洗剤は腐食性の成分を含まず皮膚を刺激しません。また香料、油分、アルコールも含まれません。)
- 消毒液：Sekusept® Aktiv、濃度2%。(この濃度と15分の消毒時間により、細菌・酵母菌・結核菌・抗酸菌の殺菌効果が得られます。)
- 柔らかいクリーニングブラシ
- マスクチューブ用のクリーニングブラシ：最大直径10 mm、最小長さ200 mm
- 窒息防止弁用のクリーニングブラシ：最大直径10 mm、最小長さ100 mm
- きれいな水道水 (少なくとも飲料水レベル)
- 滅菌蒸留水または脱塩水

## 5.2 マスクの洗浄と化学消毒

1. 感染症対策と労働安全対策を遵守してください。
2. マスクを分解します (取扱説明書を参照)。すべてのマスク部品をまとめてカゴ等に入れ、異なるマスクが混ざらないようにします。
3. 次の表に従って、洗浄液でマスクを手洗いしてください：

マスク部品	動作
マスクチューブ (JULIAのみ)	15分浸し、3分洗います。マスクチューブに洗浄液を半分ほど充填させて取り出し、両端を掴みます。洗浄液をマスクチューブ内で1分間動かします。マスクチューブの内側を、マスクチューブブラシで3分間掃除します。
ヘッドギアストラップとストラップカバー、ヘッドバンド (JULIAのみ)	15分間洗います
その他のマスク部品	15分浸し、3分洗います。クリーニングブラシで3分間掃除し、その際にはすべての折り目部分や穴にいきわたるよう注意してください。回転する、取り外しできないマスク部品 (回転ジョイント) は、少なくとも5回、回転および旋回させます。

マスク部品	動作
窒息防止弁 (鼻口マスクのみ)	窒息防止弁の開口部を、細いブラシで3分間掃除します。内側にあるバルブ膜を注意深く持ち上げ、3分間掃除します。両側のサポートバーを掃除します。

4. 洗浄後：すべての部品をきれいな水道水で1分間すすぎます。
5. 表 (手順3を参照) に従って、すべての部品を消毒液で洗浄します。
6. 消毒後：すべての部品を滅菌蒸留水または脱塩水で1分間すすぎます。
7. すべての部品を空気乾燥させます。患者に接続されている場合：マスクチューブを吊るして乾かします。
8. 亀裂や変形がないかどうか目視点検します。損傷している部品を交換します。シリコンマスク部分の変色や、若干の臭いは無害です。
9. すべての部品をカゴ等から取り出し、マスクを組み立てます (取扱説明書を参照)。

## 5.3 マスクの熱消毒

### 熱消毒装置

認定された熱消毒装置 (ドイツの場合：KRINKO/BfArM 推奨 (1252/1254ページ)) を使って消毒する場合は、次の時間と温度の組み合わせを維持してください：90℃～94℃、5分 (RKIプログラム有効範囲A/B)。

国および事業者固有の特例、国内外の基準やガイドラインを遵守してください。

例：

衛生プログラム「Vario TD」を備えたMiele製の洗浄・消毒装置で、次の水質、消毒剤、濃度、プログラム時間を使用した場合。(この濃度と消毒時間により、細菌・酵母菌・結核菌・抗酸菌・細菌孢子・糸状菌 (清浄状態)、およびウイルスの殺菌効果が得られます。)

- Dr. Weigert neodisher® Z 中和剤 濃度0.1 %、
- Dr. Weigert neodisher® MediClean forte 万能クリナー 濃度0.5 %。
- 前すすぎと洗浄：約15分
- 中和とすすぎ：10分
- 消毒 (全体)：25分間消毒
- (Tmax)：5分
- 乾燥させる：40分。

導電率15 µS/cm以下の脱塩水のみを使用。

少なくとも3000のA0値を達成する必要があります。

### オートクレーブ

オートクレーブによる消毒は、患者を交代する際にのみ行ってください。

以下の時間と温度の組み合わせを守ってください：134℃、5分、(RKIプログラム有効範囲A/B)。

国および事業者固有の特例、国内外の基準やガイドラインを遵守してください。

## 6 包装、保管、ラベリング

### 6.1 包装と保管

包装は、衛生処理後から次の使用するまでの間に、増殖するヒト病原体によるマスクの汚染を防止する役目をもちます。汚染防止用の保護包装、さらに必要に応じて追加の梱包材を保管・輸送用に使用してください。

マスクは包装された状態で、紫外線やほこりから保護されて乾燥した場所に保管してください。

### 6.2 ラベリング

衛生処理されたマスクまたはその包装に、次のようにラベリングします：

- 衛生処理の日付
- 衛生処理者の名前

次の表示が必要になる場合もあります：

- 使用許可の状況 (許可済み、または未許可)
- 衛生処理者の住所
- 衛生処理方法の種類

## ١ مقدمة

يصف هذا الدليل المعالجة الصحية في البيئة السريرية لجميع أنواع وأجزاء الأقمعة الخاصة بشركة Löwenstein Medical Technology.

أساس هذا المستند هو المواصفة EN ISO 17664-1 معالجة منتجات الرعاية الصحية - من المعلومات التي تقدمها الشركات المصنعة للأجهزة الطبية لمعالجة الأجهزة الطبية الجزء 1: الأجهزة الطبية الحرجة وشبه الحرجة (DIN EN ISO 17664-1:2021).

بالنسبة لألمانيا: توصيات لجنة النظافة الصحية في المستشفيات والوقاية من العدوى (KRINKO) جنبًا إلى جنب مع لائحة مشغلي المنتجات الطبية (MPBetreibV) المادة 8 فقرة 2

## ٢ إرشادات مهمة

- احرص على اتباع الإرشادات الواردة في دليل الاستخدام وفي أوراق بيانات السلامة المعنية.
- إذا استخدم المعالج (العيادة) طريقة معالجة مختلفة أو تجاوز دورات التطهير، فإنه يتحمل مسؤولية الآثار الناتجة عن الأقمعة.
- يمكن للسلطات الوطنية السماح بتطبيق طريقة معالجة بديلة أو المطالبة بذلك. وفي هذه الحالة يجب على المعالج التحقق من صحة العملية.

## ٣ مادة التطهير

### إرشاد

**تلف القناع بسبب استخدام مواد تطهير غير مصرح بها أو بسبب الاستخدام الخاطئ لمواد التطهير!**

إن استخدام مادة تطهير غير مصرح بها أو تركيز محلول خاطئ أو التطهير بشكل يتجاوز درجة الحرارة الموصى بها أو يتجاوز مدة التعرض الموصى بها، يمكن أن يؤدي إلى تلف أجزاء القناع أو تغير لونها، وبطلان ضمان القناع. → لا تستخدم أي مادة تطهير قائمة على الكحول. → لا تستخدم إلا طرق التنظيف والتطهير المذكورة في هذا الدليل.

### ١.٣ مادة تطهير للتطهير الكيميائي

مواد التطهير المذكورة مناسبة من حيث توافق المواد والفاعلية. وقد أثبتت شركة Löwenstein Medical Technology توافق هذه المواد مع الأقمعة عن طريق معمل اختبار مستقل ومعتمد.

بالنسبة لألمانيا: تعتمد البيانات على قائمة المواد المطهرة الصادرة عن جمعية النظافة التطبيقية (VAH).

مادة التطهير	قاعدة المادة الفعالة	المواد الفعالة الفردية
Sekusept® Aktiv	مركبات البيروكسيد	منتج التفاعل من حامض البييراسيتيك، الذي يتوافق مع بيركربونات الصوديوم، والمواد غير الأيونية الخافضة للتوتر السطحي، والفوسفونات

## ⚠️ احترس

**خطر الإصابة بسبب المادة المطهرة غير المناسبة!**  
تُعد مواد التطهير المحتوية على الأدهيد (مثل gigasept FF (الجديد)) غير مناسبة لإعادة معالجة الأقمعة الخاصة بشركة Löwenstein Medical Technology.  
→ لا تستخدم مواد التطهير التي تحتوي على الأدهيد.

## ٢.٣ مادة تطهير للتطهير الحراري

يُستخدم وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة

مادة التطهير	نوع المادة	المواد الفعالة الفردية
Neodisher Z	عامل تحبيد	حامض الفوسفوريك، حامض الستريك
Neodisher MediClean forte	منظف معتدل الفلوية	مواد أيونية وغير أيونية خافضة للتوتر السطحي، وإنزيمات

## ٤ طريقة المعالجة

لقد تحققت شركة Löwenstein Medical Technology من صحة طرق المعالجة هذه، وبالتالي فهي مصرح باستخدامها مع الأقمعة التالية:

JULIA<sup>1)</sup>, CARA, CARA Full Face, LENA, LENA NV, JOYCEone<sup>2)</sup>, JOYCEone Full Face<sup>2)</sup>, JOYCEone Full Face NV<sup>2)</sup>, JOYCEeasy, JOYCEeasy Full Face, JOYCEeasy next Full Face, JOYCEeasy next Full Face NV

مادة أجزاء القناع	التطهير الكيميائي أو الحراري (Vario (TD	التطهير الحراري (التطهير بالبخر المضغوط)
بلاستيك	الحد الأقصى 30 <sup>(4)</sup> دورة	غير مسموح به
سليكون	الحد الأقصى 30 <sup>(4)</sup> دورة	الحد الأقصى 30 <sup>(4)</sup> دورة
قماش <sup>(3)</sup>	غير مسموح به	غير مسموح به

<sup>(1)</sup> يتم تطهير أنبوب القناع كيميائيًا فقط أو يتم استبداله.

<sup>(2)</sup> فك الدعامة الأمامية التي تتضمن زنبرك السيليكون للتنظيف هو أمر غير ضروري.

<sup>(3)</sup> استبدل أربطة الرأس عند تغيير المريض.

<sup>(4)</sup> احترس! يمكن أن يؤدي تجاوز دورات إعادة المعالجة المحددة إلى تهيج الجلد.

## ٥ تنفيذ المعالجة الصحية

قم بتنفيذ عملية تطهير إضافية بعد كل عملية تنظيف، خصوصًا عند تغيير المريض. وإجراء عملية التطهير، يمكنك اختيار التطهير الكيميائي أو الحراري.

## ١.٥ أدوات التنظيف للتنظيف اليدوي والتطهير الكيميائي

للحصول على أفضل نتيجة تنظيف اتبع إرشادات الشركة المصنعة لمواد التنظيف والتطهير. التزم بالتركيزات وأوقات التعرض المذكورة.

يُرجى توفير أدوات التنظيف التالية:

- محلول تنظيف: 1 مل من مادة تنظيف معتدلة على 1 لتر من الماء (درجة الحرارة 30 - 40 درجة مئوية). (لا تحتوي مادة التنظيف المعتدلة على أي مكونات أكالة، ولا تكون مهيجة لل بشرة. فضلاً عن أنها لا تحتوي على أي مواد عطرية أو زيوت أو كحول.)
- محلول التطهير: Sekusept® Aktiv، تركيز 2%. (مع هذا التركيز ومدة تعرض تبلغ 15 دقيقة يتم تحقيق فعالية مبيد للجراثيم، ومبيد للفطريات، ومبيد للعصيات السلية، ومبيد للجراثومات الفطرية)
- فرشاة تنظيف ناعمة
- فرشاة تنظيف ناعمة لأنبوب القنّاع: الحد الأقصى للقطر 10 مم، والحد الأدنى للطول 200 مم
- فرشاة تنظيف ناعمة لصمام الزفير في حالات الطوارئ: الحد الأقصى للقطر 10 مم، والحد الأدنى للطول 100 مم
- مياه صنوبر صافية (بجودة مياه الشرب على الأقل)
- مياه مقطرة معقمة أو مياه منزوعة الأملاح بالكامل

## ٢.٥ تنظيف القنّاع وتطهيره كيميائياً

- 1- يُرجى مراعاة تدابير العدوى وتدابير السلامة المهنية.
- 2- قم بتفكيك القنّاع (انظر دليل الاستخدام).
- ضع جميع أجزاء القنّاع في سلة أو ما شابه ذلك، حتى لا تختلط الأقمشة المختلفة.
- 3- نظّف القنّاع يدوياً باستخدام محلول تنظيف وفقاً للجدول التالي:

جزء القنّاع	الإجراء
أنبوب القنّاع (فقط مع JULIA)	النقع في المياه لمدة 15 دقيقة والغسل. إخراج أنبوب القنّاع، المملوء حتى منتصفه بمحلول التنظيف، ثم الإمساك به من طرفيه. تحريك محلول التنظيف داخل أنبوب القنّاع لمدة دقيقة واحدة. تنظيف الجزء الداخلي لأنبوب القنّاع لمدة 3 دقائق باستخدام فرشاة أنبوب القنّاع.
رباط الرأس الدعامة مع أغطية الدعامة وأربطة الرأس (فقط مع JULIA)	الغسل لمدة 15 دقيقة

جزء القنّاع	الإجراء
أجزاء القنّاع الأخرى	النقع في المياه لمدة 15 دقيقة والغسل. التنظيف لمدة 3 دقائق باستخدام فرشاة تنظيف مع الانتباه إلى جميع التجاعيد والتجاويف. تدوير وتحريك أجزاء القنّاع القابلة للدوران وغير القابلة للفك (مفصل دوار) لـ 5 مرات على الأقل.
صمام الزفير في حالات الطوارئ (فقط مع أفتعة الفم والأنف)	تنظيف فتحات صمام الزفير في حالات الطوارئ لمدة 3 دقائق باستخدام فرشاة رقيقة. رفع غشاء الصمام الداخلي بحرص وتنظيفه لمدة 3 دقائق. تنظيف شريط الدعم من الجانبين.

- 4- بعد التنظيف: اشطف جميع الأجزاء بمياه صنوبر صافية لمدة دقيقة واحدة.
- 5- نظّف جميع الأجزاء بمحلول التطهير وفقاً للجدول (انظر الخطوة 3).
- 6- بعد التطهير: اشطف جميع الأجزاء بمياه مقطرة معقمة أو مياه منزوعة الأملاح بالكامل لمدة دقيقة واحدة.
- 7- اترك جميع الأجزاء تجف في الهواء، إذا أمكن: قم بتعليق أنبوب القنّاع حتى يجف.
- 8- قم بإجراء الفحص البصري للتحقق من عدم وجود أي تشققات أو تشوهات. استبدل الأجزاء التالفة. لا توجد مشكلة في تغير اللون أو انبعاث رائحة بسيطة من أجزاء القنّاع المصنوعة من السليكون.
- 9- أخرج كافة أجزاء القنّاع من السلة أو ما شابه ذلك، وقم بتجميع القنّاع (انظر دليل الاستخدام).

## ٣.٥ التطهير الحراري للقنّاع

### نظام التطهير الحراري

عند التطهير باستخدام نظام تطهير حراري معتمد (بالنسبة لألمانيا: توصيات KRINKO-/ BfArM (صفحة 1252/1254)) يجب الالتزام بتركيبة الوقت-الحرارة التالية: 90 حتى 94 درجة مئوية، 5 دقائق (برنامج RKI، المدى الفعال A/B).

يُرجى مراعاة الخصائص المرتبطة بالبلد وبالمشغل، بالإضافة إلى المعايير والمبادئ التوجيهية الوطنية والدولية.

على سبيل المثال:

جهاز التنظيف والتطهير من Miele مع برنامج النظافة Vario TD وجودة المياه التالية، ومواد التطهير والتركيزات وأوقات البرامج التالية. (مع هذا التركيز ووقت التعرض يتم تحقيق فعالية مبيدة للجراثيم، ومبيدة للفطريات، ومبيدة للعصيات السلية، ومبيدة للجراثومات الفطرية، ومبيدة للأبواغ، ومبيدة للفطريات (في الظروف النظيفة)، ومبيدة للفيروسات.)

- عامل التحييد Dr. Weigert neodisher® Z بتركيز 0.1%،
- المنظف الشامل Dr. Weigert neodisher® MediClean بتركيز 0.5%.
- الشطف المسبق والتنظيف: حوالي 15 دقيقة
- التحييد والشطف: 10 دقائق
- التطهير (إجمالاً): 25 دقيقة من التطهير
- (Tmax): 5 دقائق

- التجفيف: 40 دقيقة.

لا تستخدم إلا مياه منزوعة المعادن ذات قدرة توصيل  $\geq 15$  ميكرو سيمنز/اسم.

يجب أن تصل قيمة A0 إلى 3000 على الأقل.

### جهاز التعقيم بالبخار المضغوط

لا يتم تنفيذ التطهير باستخدام جهاز التعقيم بالبخار المضغوط إلا في حالة تغيير المريض.

يجب الالتزام بتركيبة الوقت-الحرارة التالية: 134 درجة مئوية، 5 دقائق (برنامج RKI، المدى الفعال A/B).

يُرجى مراعاة الخصائص المرتبطة بالبلد وبالمشغل، بالإضافة إلى المعايير والمبادئ التوجيهية الوطنية والدولية.

## ٦ التعبئة، والتخزين، ووضع العلامات

### ١.٦ التعبئة والتخزين

يجب أن تحول التعبئة دون تلوث القنّاع بالجراثيم القابلة للتكاثر والمسببة للأمراض البشرية، بعد المعالجة وحتى الاستخدام. استخدم تغليفاً واقياً من التلوثات، وعند الحاجة يمكن أيضاً استخدام عبوة خارجية إضافية للتخزين والنقل.

خزّن القنّاع في العبوة في مكان جاف ومحمي من الغبار والأشعة فوق البنفسجية.

### ٢.٦ وضع العلامات

قم بتعليم القنّاع الذي تمت معالجته أو التغليف الخاص به على النحو التالي:

- تاريخ المعالجة
- اسم القائم بالمعالجة

قد تكون العلامات التالية لازمة أيضاً:

- حالة الإصدار (معتمد أو غير معتمد)
- عنوان القائم بالمعالجة
- طريقة المعالجة المستخدمة

## 1 מבוא

הוראות אלו מתארות את ההכנה ההיגיינית בסביבה הקלינית עבור כל סוגי המסכות וחלקי המסכה מבית Löwenstein Medical Technology.

הבסיס למסמך זה הוא תקן EN ISO 17664-1:2021 עיבוד מחדש של מוצרי בריאות - מידע שיספק יצרן המכשור הרפואי לעיבוד מחדש של מכשור רפואי חלק 1: מכשירים רפואיים קריטיים וחצי קריטיים (DIN EN ISO 17664-1:2021).

עבור גרמניה: המלצות הוועדה ההיגיינית בתי חולים ומניעת זיהומים (KRINKO) בצירוף פקודת מפעולי מכשיר רפואי (MPBetreibV) סעיף 8 פסקה 2

## 2 הוראות חשובות

- פעל לפי ההוראות בהוראות השימוש ובדפי הבטיחות המתואמים.
- אם המעבד (המרפאה) משתמש בשיטת עיבוד מחדש אחרת או חורג ממחזורי החיטוי, המעבד לוקח על עצמו את האחריות לכל ההשפעה הנובעת מכך על המסכות.
- רשויות לאומיות עשויות לאפשר או לדרוש שימוש בתהליך עיבוד חוזר חלופי. במקרה זה, התהליך חייב להיות מאומת על ידי המעבד.

## 3 מחטא

### הודעה ⚠

**נזק למסכה עקב חומר חיטוי לא מורשה או שימוש לא נכון בחומר החיטוי!**

שימוש בחומר חיטוי לא מאושר, חוזק תמיסה שגוי או חיטוי מעבר לטמפרטורה או לזמן החשיפה המומלצים עלולים לגרום נזק או שינוי צבע בחלקי המסכה ולבטל את אחריות המסכה.  
 ⇒ אין להשתמש בחומרי חיטוי על בסיס אלקוהול.  
 ⇒ השתמש רק בהליכי הניקוי והחיטוי המפורטים במדריך זה.

### 3.1 חומר חיטוי לחיטוי כימי

חומרי החיטוי המפורטים מתאימים מבחינת תאימות החומרים ויעילותם. תאימות עם מסכות רפואיות של Löwenstein הוכחה על ידי מעבדת בדיקה עצמאית ומוסמכת.

עבור גרמניה: המידע מבוסס על רשימת חומרי החיטוי של האגודה להיגיינה יישומית (VAH) eV.

מחטא	בסיס מרכיב פעיל	חומרים פעילים בודדים
Sekusept®Aktiv	תרכובות מי חמצן	תוצר תגובה מחומצה פראצטית, התואמת לנתרן פרקרבונט, חומרים פעילי שטח לא יוניים ופוספונטים

## זהירות ⚠

**סכנת פציעה עקב חומר חיטוי לא מתאים!**  
 חומרי חיטוי על בסיס אלדהיד (למשל FF gigasept® (חדש)) אינם מתאימים לעיבוד מחדש של מסכות של היצרן Löwenstein Medical Technology.  
 ⇒ אין להשתמש בחומרי חיטוי על בסיס אלדהיד.

### 3.2 חומר חיטוי לחיטוי תרמי

יש להשתמש בהתאם להוראות היצרן

מחטא	סוג תרופה	חומרים פעילים בודדים
ניאודישר ז	חומר מנטרל	חומצה זרחתית, חומצת לימון
Neodisher MediClean forte	חומר ניקוי אלקליין עדין	חומרים פעילי שטח לא יוניים ואניונים, אניונים

## 4 נהלי עיבוד

הליכי עיבוד מחדש אלו אושרו על ידי Löwenstein Medical Technology והם מותרים עבור המסכות הבאות:

JULIA<sup>1)</sup>, CARA, CARA Full Face, LENA, LENA NV, JOYCEone<sup>2)</sup>, JOYCEone Full Face<sup>2)</sup>, JOYCEone Full Face NV<sup>2)</sup>, JOYCEeasy, JOYCEeasy Full Face, JOYCEeasy next Full Face, JOYCEeasy next Full Face NV

חומר של חלקי המסכה	חיטוי כימי או חיטוי תרמי (TD)	חיטוי תרמי (אוטוקלאב)
פלסטי	עד 30 מחזורים <sup>4)</sup>	לא מורשה
סיליקון	עד 30 מחזורים <sup>4)</sup>	עד 30 מחזורים <sup>4)</sup>
טקסטיל <sup>3)</sup>	לא מורשה	לא מורשה

<sup>1)</sup> חיטוי כימי בלבד או החלף את צינור המסכה.

<sup>2)</sup> פירוק תמיכת המצח כולל קפיץ הסיליקון אינו הכרחי לניקוי.

<sup>3)</sup> החלף כיסוי ראש בעת החלפת מטופל.

<sup>4)</sup> זהירות! חריגה ממחזורי העיבוד מחדש שצוינו עלולה לגרום לגריון בעור.

## 5 בצע הכנה היגיינית

בצעו חיטוי נוסף לאחר כל ניקוי, במיוחד בעת החלפת חולים. לחיטוי ניתן לבחור בחיטוי כימי או תרמי.

### 5.1 כלי ניקוי לניקוי ידני וחיטוי כימי

לקבלת תוצאת הניקוי הטובה ביותר האפשרית, עקבו אחר ההוראות יצרני הניקוי והחיטוי. יש להקפיד על הרכיזים וזמני החשיפה שצוינו.

ספק את כלי הניקוי הבאים:

- פתרון ניקוי: 1 מ"ל חומר ניקוי עדין ל-1 ליטר מים (-30°C / 40°C). (חומרי ניקוי עדינים אינם מכילים מרכיבים אגרסיביים ואינם מרגיזים את העור. יתר על כן, הם אינם מכילים ניחוחות, שמנים או אלקוהול.)

- תמיסת חיטוי: Sekusept® Active, ריכוז 2%. (עם ריכוז זה וזמן חשיפה של 15 דקות, מושגת יעילות קוטל חיידקים, שמרים, קוטל שחפת ו-mycobacterial).
- מברשת ניקוי רכה
- מברשת ניקוי רכה לצינור המסכה: קוטר מקסימלי 10 מ"מ, אורך מינימלי 200 מ"מ
- מברשת ניקוי רכה לשסתום נשיפה חירום: קוטר מקסימלי 10 מ"מ, אורך מינימלי 100 מ"מ
- מי ברז צלולים (לפחות איכות מי שתייה)
- מים סטריליים מזוקקים. או מים מותפלים לחלוטין

## 5.2 נקה וחסא כימי את המסכה

1. שימו לב לאמצעי זיהום ובטיחות בעבודה.
2. מפרקים את המסכה (ראה הוראות שימוש).
3. הנח את כל חלקי המסכה בסלסלה או דומה כדי להבטיח שמסכות שונות לא יתערבבו.
4. נקה את המסכה ביד עם תמיסת הניקוי לפי הטבלה הבאה:

חלק מסכה	פעולה
צינור מסכה (רק עבור JULIA)	להשרות למשך 15 דקות ולשטוף. יש להסיר את צינור המסכה המלא למחצה בתמיסת ניקוי ולאחוז בשני הקצוות. מערבבים תמיסת ניקוי בתוך צינור המסכה למשך דקה. נקה את החלק הפנימי של צינור המסכה במשך 3 דקות עם מברשת צינור מסכה.
חגורת ראש מקדשים עם כסווי מקדש וסרטי ראש (רק עבור JULIA)	לשטוף במשך 15 דקות
חלקי מסכה אחרים	להשרות למשך 15 דקות ולשטוף. יש לנקות עם מברשת ניקוי במשך 3 דקות תוך הקפדה על כל הקמטים והחללים. סובב וסובב את חלקי המסכה הניתנים לסיבוב, שאינם ניתנים להסרה (מפרק מסתובב) לפחות 5 פעמים.
שסתום נשיפה לשעת חירום (רק עבור מסכות פה-אף)	נקה את פתחי שסתום הנשיפה החירום עם מברשת צרה למשך 3 דקות. הרם בזהירות את קרום השסתום הפנימי ונקה למשך 3 דקות. נקה את מוט התמיכה משני הצדדים.

4. לאחר הניקוי: שטפו את כל החלקים במי ברז צלולים למשך דקה.

5. יש לנקות את כל החלקים עם תמיסת החיטוי לפי הטבלה (ראה שלב 3).
6. לאחר חיטוי: כל החלקים עם מים מזוקקים סטריליים. או מים מפושטים למשך דקה.
7. אפשר לכל החלקים להתייבש באוויר. אם זמין: תלו את צינור המסכה לייבוש.
8. בצע בדיקה ויזואלית לאיתור סדקים ועיוותים. החלף חלקים פגומים. שינוי צבע או ריח קל של חלקי מסכת הסיליקון אינם מזיקים.
9. קחו את כל החלקים מהסל או דומה והרכיבו את המסכה (ראו הוראות שימוש).

## 5.3 חיטוי תרמית של המסכה

### מערכת חיטוי תרמי

בעת חיטוי עם מערכת חיטוי תרמי מוסמכת (עבור גרמניה: המלצות KRINKO/BfArM (עמוד 1254/1252)) היצמדות לשילוב הזמן-טמפרטורות הבא: 90 מעלות צלזיוס עד 94 מעלות צלזיוס, 5 דקות (טווח יעיל של תוכנית RKI A/B).

שים לב למאפיינים מיוחדים ספציפיים למדינה ולמפעיל, כמו גם לתקנים והנחיות לאומיים ובינלאומיים.

לדוגמה:

מכשיר ניקוי וחיטוי של Miele עם תוכנית ההיגיינה Vario TD עם איכות המים הבאה, עם חומרי החיטוי, הריכוזים וזמני התוכנית הבאים. (עם הריכוז וזמן החשיפה האלה, מושגת יעילות קוטל חיידקים, קוטל שמרים, קוטל שחפת, קוטל חיידקים, ספור-קוטל, קוטל פטריות (מצב נקי) ו-וירוס):

- ד"ר. חומר מנטרל Weigert neodisher® בריכוז של 0.1%,
- ד"ר. מנקה אוניברסלי Weigert neodisher® MediClean forte בריכוז של 0.5%.
- שטיפה מוקדמת וניקוי: כ-15 דקות
- לנטרל ולשטוף: 10 דקות
- חיטוי (סה"כ): 25 דקות חיטוי
- (Tmax): 5 דקות
- יבש: 40 דקות.

יש להשתמש רק במים מופחתים עם מוליכות של  $15 \mu S/cm$ . יש להשיג ערך A0 של לפחות 3000.

### חיטוי

בצעו חיטוי עם אוטוקלאב רק בעת החלפת חולים.

היצמדו לשילוב הזמן-טמפרטורות הבא: 134 מעלות צלזיוס, 5 דקות, (טווח יעיל של תוכנית RKI A/B).

שים לב למאפיינים מיוחדים ספציפיים למדינה ולמפעיל, כמו גם לתקנים והנחיות לאומיים ובינלאומיים.

## 6 אריזה, אחסון ותיוג

### 6.1 אריזה ואחסון

על האריזה למנוע זיהום של המסכה בחיידקים הניתנים לשחזור, אנושיים-פתוגניים לאחר העיבוד עד לשימוש. השתמש באריזות מגן למניעת זיהום ובמידת הצורך באריזה נוספת לאחסון והובלה.

אחסן את המסכה באריזה במקום יבש, מוגן UV ואבק.

## 6.2 תיוג

סמן את המסכה המעובדת מחדש או את האריזה שלה באופן הבא:

- תאריך הכנה
- שם המכין

ייתכן שיידרשו גם הסימונים הבאים:

- סטטוס שחזור (שחורר או לא פורסם)
- כתובת המעבד
- שיטת עיבוד בשימוש