

EN-US Reprocessing instructions PL Instrukcja preparacji HU Előkészítési útmutató CS  
 Návod ke zpracování SK Návod na úpravu RO Instrucțiuni de pregătire HR Upute za  
 pripremu BG Инструкции за повторна обработка SL Navodila za pripravo SR Uputstvo za  
 održavanje LV Apstrādes instrukcija ET Töötlemisjuhend LT Apdorojimo instrukcija RU  
 Инструкции по обработке MK Упатство за повторна обработка TH คำแนะนำการประมวลผล  
 ใหม่ MS Arahan penyediaan VI Hướng dẫn xử lý AR لدلجة المع

LMT 67506g 09/2024 EN-US, PL, HU, CS, SK, RO, HR, BG, SL, SR,  
 LV, ET, LT, RU, MK, TH, MS, VI, AR

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

## Reprocessing Breathing masks



LMT 67506g

**LÖWENSTEIN**  
 medical

**LÖWENSTEIN**  
 medical



## 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> **Warning!** 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 Wstęp

Niniejsza instrukcja opisuje higieniczną preparację wszystkich typów masek i części masek firmy Löwenstein Medical Technology w otoczeniu klinicznym.

Podstawę niniejszego dokumentu stanowi norma EN ISO 17664-1 *Preparacja produktów do ochrony zdrowia - Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobu medycznego dotyczące preparacji wyrobów medycznych Część 1: Wyroby medyczne wysokiego i średniego ryzyka* (DIN EN ISO 17664-1:2021).

Dotyczy Niemiec: Zalecenia Komisji ds. Higieny Szpitalnej i Zapobiegania Infekcjom (KRINKO) w połączeniu z rozporządzeniem odnoszącym się do użytkowania produktów medycznych (MPBetreibV) § 8 ustęp 2

## 2 Ważne wskazówki

- Stosować się do wskazówek zawartych w odpowiedniej instrukcji obsługi i kartach charakterystyk chemicznych.
- W przypadku stosowania przez preparatora (klinikę) innej metody preparacji lub przekraczania czasów cykli dezynfekcyjnych, odpowiedzialność za wpływ tych procesów na maski przejmuje preparator.
- Władze kraju użytkowania mogą dopuścić stosowanie lub zażądać stosowania alternatywnej metody preparacji. W takiej sytuacji walidacja stosowanej metody jest obowiązkiem preparatora.

## 3 Środki dezynfekcyjne

### ⚠ WSKAZÓWKA

**Uszkodzenie maski przez niedozwolony środek dezynfekcyjny lub nieprawidłowe użycie środka dezynfekcyjnego!**

Użycie niedozwolonego środka dezynfekcyjnego, niewłaściwego stężenia roztworu lub dezynfekcja przekraczająca zalecaną temperaturę lub czas działania może spowodować uszkodzenie lub odbarwienie części maski i unieważnienie gwarancji na maskę.

- ⇒ Nie używać środków dezynfekcyjnych na bazie alkoholu.
- ⇒ Stosować tylko metody czyszczenia i dezynfekcji, które zostały opisane w niniejszej instrukcji.

### 3.1 Środki dezynfekcyjne do dezynfekcji chemicznej

Wymienione środki dezynfekcyjne są odpowiednie pod względem kompatybilności materiałowej i skuteczności. Kompatybilność z maskami firmy Löwenstein Medical Technology została potwierdzona przez niezależne, akredytowane laboratorium badawcze.

Dotyczy Niemiec: Dane opierają się na wykazie środków dezynfekcyjnych Stowarzyszenia Higieny Stosowanej (Verbund für Angewandte Hygiene e.V. - VAH).

środek dezynfekcyjny	Bazowa substancja czynna	Poszczególne substancje czynne
Sekusept® Aktiv	Nadtlenki	Produkt reakcji kwasu nadoctowego, czyli nadtlenowęglanu sodu, niejonowe środki powierzchniowo-czynne i fosfony

### ⚠ OSTROŻNIE

**Ryzyko obrażeń na skutek nieprawidłowego środka dezynfekcyjnego!**

Środki dezynfekcyjne na bazie aldehydu (np. gasept® FF (nowy)) nie nadają się do preparacji masek producenta Löwenstein Medical Technology.

⇒ Nie używać środków dezynfekcyjnych na bazie aldehydów.

### 3.2 Środki dezynfekcyjne do dezynfekcji termicznej

Stosować zgodnie z instrukcjami producenta

środek dezynfekcyjny	Rodzaj środka	Poszczególne substancje czynne
Neodisher Z	środek zobojętniający	Kwas fosforowy, kwas cytrynowy
Neodisher MediClean forte	łagodnie alkaliczny środek czyszczący	Niejonowe i jonowe związki powierzchniowo-czynne, enzymy

## 4 Metody preparacji

Te metody preparacji zostały zatwierdzone przez firmę Löwenstein Medical Technology i są dopuszczone dla następujących masek:

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

Materiał części maski	Dezynfekcja chemiczna lub dezynfekcja termiczna (Vario TD)	Dezynfekcja termiczna (autoklaw)
Tworzywo sztuczne	maks. 30 cykli <sup>4)</sup>	Niedopuszczalna
Silikon	maks. 30 cykli <sup>4)</sup>	maks. 30 cykli <sup>4)</sup>
Tekstylia <sup>3)</sup>	Niedopuszczalna	Niedopuszczalna

<sup>1)</sup> Wąż maski dezynfekować tylko chemicznie lub wymyć.

<sup>2)</sup> Przed czyszczeniem nie jest konieczny demontaż podpórki czołowej włącznie z poduszczką silikonową.

<sup>3)</sup> Przy zmianie pacjenta wymienić taśmy podtrzymujące.

<sup>4)</sup> **Uwaga!** Przekroczenie podanych cykli preparacji może powodować podrażnienia skóry.

## 5 Przeprowadzanie preparacji higienicznej

Przeprowadzać dodatkową dezynfekcję po każdym czyszczeniu, zwłaszcza przy zmianie pacjenta. Jako metodę dezynfekcji można wybrać dezynfekcję chemiczną lub termiczną.

### 5.1 Przybory do czyszczenia ręcznego i dezynfekcji chemicznej

W celu uzyskania najlepszego możliwego rezultatu czyszczenia należy postępować zgodnie z instrukcjami producentów środków czyszczących i dezynfekcyjnych. Należy przestrzegać podanych stężeń i czasów oddziaływania.

Przygotować następujące substancje i przybory do czyszczenia:

- roztwór czyszczący: 1 ml łagodnego środka czyszczącego na 1 l wody (30 °C - 40 °C). (Łagodne środki czyszczące nie zawierają żadnych agresywnych składników i nie są drażniące dla skóry. Nie zawierają również substancji zapachowych, olejków ani alkoholu.)
- Roztwór dezynfekcyjny: Sekusept® Aktiv, stężenie 2%. (Połączenie tego stężenia i czasu oddziaływania 15 minut zapewnia zniszczenie bakterii, drożdży, prątków gruźlicy i innych rodzaje prątków.)
- miękką szczoteczką
- miękką szczoteczką do czyszczenia węża maski: maksymalna średnica 10 mm, minimalna długość 200 mm

- miękką szczoteczką do czyszczenia awaryjnego zawora wydechowego: maksymalna średnica 10 mm, minimalna długość 100 mm
- czysta woda z kranu (o jakości co najmniej wody pitnej)
- sterylna woda destylowana lub demineralizowana

### 5.2 Czyszczenie maski i dezynfekcja chemiczna

- Przestrzegać środków bezpieczeństwa dotyczących infekcji i bezpieczeństwa pracy.
- Rozłożyć maskę (patrz instrukcja obsługi). Umieścić wszystkie części maski w koszyku lub podobnym pojemniku, aby uniknąć pomieszania różnych masek.
- Wyczyścić maskę ręcznie za pomocą roztworu czyszczącego zgodnie z poniższą tabelą:

Część maski	Czynność
Wąż maski (tylko model JULIA)	Moczyć 15 minut i umyć. Wyjąć napełniony do połowy roztworem czyszczącym wąż maski i chwycić go za oba końce. Zapewnić ruch roztworu czyszczącego przez 1 minutę we wnętrzu węża maski. Wnętrze węża maski czyścić przez 3 minuty za pomocą szczoteczki do czyszczenia węża.
Taśmy podtrzymujące Paski z pokrowcami i taśmy podtrzymujące (tylko model JULIA)	Myć przez 15 minut
Pozostałe części maski	Moczyć 15 minut i umyć. Czyścić przez 3 minuty za pomocą szczoteczki do czyszczenia, zwracając uwagę na wszystkie fałdy i puste przestrzenie. Obrotowe części maski, których nie można zdejmować (przegub kulkowy) należy obrócić i przechylić co najmniej 5 razy.

Część maski	Czynność
Awaryjny zawór wydechowy (tylko w maskach nosowo-ustnych)	Otwory awaryjnego zaworu wydechowego czyścić przez 3 minuty wąską miękką szczoteczką. Podnieść ostrożnie wewnętrzną membranę zaworu i czyścić ją przez 3 minuty. Wyczyścić krawędź przylgniową po obu stronach.

- Po czyszczeniu: Płukać wszystkie części czystą wodą z kranu przez 1 minutę.
- Wyczyścić wszystkie części roztworem dezynfekcyjnym zgodnie z tabelą (patrz krok 3).
- Po dezynfekcji: Płukać wszystkie części sterylną wodą destylowaną lub demineralizowaną przez 1 minutę.
- Wysuszyć wszystkie części na powietrzu. Jeśli występuje: Powiesić wąż maski w celu wysuszenia.
- Przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem pęknięć i odkształceń. Wymienić uszkodzone części. Odbarwienie lub lekki zapach silikonowych części maski nie powinny budzić zastrzeżeń.
- Wyjąć wszystkie części z koszyka lub podobnego pojemnika i złożyć maskę (patrz instrukcja obsługi).

### 5.3 Dezynfekcja termiczna maski

#### System dezynfekcji termicznej

Przy dezynfekcji z użyciem certyfikowanych systemów dezynfekcji termicznej (dla Niemiec: zalecenia KRINKO-/ BfArM (strona 1252/1254)) zachowywać następujące połączenia czasu i temperatury: 90°C do 94°C, 5 minut (program RKI, klasa skuteczności A/B).

Przestrzegać zasad specyficznych dla danego kraju i użytkownika, a także krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych.

Na przykład:

myjka-dezynfektor firmy Miele z programem preparacji higienicznej Vario TD z następującą jakością wody, środkami dezynfekcyjnymi, stężeniami i czasami programów. (Połączenie tego stężenia i czasu oddziaływania zapewnia zniszczenie bakterii, drożdży, prątków gruźlicy i innych rodzajów prątków, zarodników, grzybów (clean cond.) i wirusów.):

- środek zubożający Dr. Weigert neodisher® Z o stężeniu 0,1 %
- uniwersalny środek czyszczący Dr. Weigert neodisher® MediClean forte o stężeniu 0,5 %
- Mycie wstępne i czyszczenie: ok. 15 minut
- Zobojętnianie i płukanie: 10 minut

- Dezynfekcja (łącznie): dezynfekować 25 minut
- (Tmax): 5 minut
- Suszenie: 40 minut.

Używać wyłącznie wody demineralizowanej o przewodności  $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$ .

Wymagane jest osiągnięcie wartości A0 wynoszącej co najmniej 3000.

#### Autoklaw

Dezynfekcję w autoklawie przeprowadzać tylko w przypadku zmiany pacjenta.

Zachowywać następujące połączenia czasu i temperatury: 134°C, 5 minut, (program RKI, klasa skuteczności A/B).

Przestrzegać zasad specyficznych dla danego kraju i użytkownika, a także krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych.

## 6 Opakowanie, przechowywanie i oznakowanie

### 6.1 Opakowanie i przechowywanie

Opakowanie musi zapobiegać skażeniu maski zakaźnymi drobnoustrojami patogennymi dla ludzi po preparacji do momentu użycia. Należy używać opakowania ochronnego, aby zapobiec zanieczyszczeniu oraz, w razie potrzeby, dodatkowego opakowania zewnętrznego do przechowywania i transportu.

Maskę należy przechowywać w opakowaniu w suchym miejscu chronionym przed promieniowaniem UV i pyłem.

### 6.2 Oznakowanie

Maskę po preparacji lub jej opakowanie należy oznakować w następujący sposób:

- Data preparacji
- Nazwa preparatora

Może być również wymagane następujące oznakowanie:

- Status dopuszczenia (dopuszczona lub niedopuszczona)
- Adres preparatora
- Zastosowana metoda preparacji



## 1 Bevezetés

Ez az útmutató a Löwenstein Medical Technology valamennyi maszk típusának és maszk részének kórházi környezetben történő higiénikus előkészítését írja le.

A dokumentum alapját a következő szabvány képezi: EN ISO 17664-1 *Egészségügyi termékek előkészítése – Az orvostechnikai eszközök gyártója által az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásához nyújtandó információk – 1. rész: Kritikus és félkritikus orvostechnikai eszközök* (DIN EN ISO 17664-1:2021).

Németországban: A Kórházhigiéniai és Fertőzésmegelőzési Bizottság (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, KRINKO) ajánlásai a következővel kapcsolatban: Az orvostechnikai eszközök üzemeltetéséről szóló rendelet (MPBetreibV) 8. § (2) bekezdés.

## 2 Fontos megjegyzések

- Tartsa be a vonatkozó használati utasításokban és biztonsági adatlapokon szereplő utasításokat.
- Ha az előkészítést végző (kórház) eltérő előkészítési eljárást alkalmaz vagy túllépi a fertőtlenítési ciklusokat, az előkészítést végző vállalja a felelősséget a maszkokra gyakorolt, ebből származó hatásért.
- A nemzeti hatóságok engedélyezhetik vagy előírhatják alternatív előkészítési eljárás alkalmazását. Ebben az esetben a folyamatot az előkészítést végzőnek validálnia kell.

## 3 Fertőtlenítőszer

### ⚠ MEGJEGYZÉS

**A maszk károsodása a nem engedélyezett fertőtlenítőszer vagy a fertőtlenítőszer helytelen használata miatt!**

A nem engedélyezett fertőtlenítőszer, a nem megfelelő erősségű oldat vagy az ajánlott hőmérsékleten vagy expozíciós időn túli fertőtlenítés károsíthatja vagy elszínezheti a maszk részét, és érvénytelenítheti a maszk garanciáját.

⇒ Ne használjon alkoholalapú fertőtlenítőszeret.

⇒ Csak a jelen útmutatóban felsorolt tisztítási és fertőtlenítési eljárásokat alkalmazza.

### 3.1 Fertőtlenítőszer kémiai fertőtlenítéshez

A felsorolt fertőtlenítőszer anyagkompatibilitásuk és hatékonyságuk szempontjából megfelelőek. A Löwenstein Medical Technology maszkjaival való kompatibilitást független, akkreditált tesztlaboratórium ellenőrizte.

Németországban: A következő adatok a VAH (Verbund für Angewandte Hygiene) fertőtlenítőszeret tartalmazó listáján alapulnak.

Fertőtlenítőszer	Hatóanyagalap	Egyes hatóanyagok
Sekusept® Aktiv	Peroxidvegyületek	Percetsav-reakciótermék tartalmaz, amely a következők felel meg: nátriumperkarbonát, nemionos felületaktív anyagok és foszfonátok

### ⚠ VIGYÁZAT

**Sérülésveszély a nem megfelelő fertőtlenítőszer miatt!**

Az aldehidalapú fertőtlenítőszer (pl. gigasept® FF (új)) nem alkalmasak a Löwenstein Medical Technology maszkjainak higiénés kezelésére.  
⇒ Ne használjon aldehidalapú fertőtlenítőszeret.

### 3.2 Fertőtlenítőszer termikus fertőtlenítéshez

A gyártó utasításainak megfelelően használja

Fertőtlenítőszer	Az anyag típusa	Egyes hatóanyagok
Neodisher Z	Semlegesítőszer	Foszforsav, citromsav
Neodisher MediClean forte	Enyhén lúgos tisztítószer	Nemionos és anionos felületaktív anyagok, enzimek

## 4 Előkészítési eljárás

Ezt az előkészítési eljárást a Löwenstein Medical Technology validálta és engedélyezte a következő maszkokra:

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

A maszk részének anyaga	Kémiai fertőtlenítés vagy termikus fertőtlenítés (Vario TD)	Termikus fertőtlenítés (autokláv)
Műanyag	Max. 30 ciklus <sup>4)</sup>	Nem megengedett
Szilikon	Max. 30 ciklus <sup>4)</sup>	Max. 30 ciklus <sup>4)</sup>
Textil <sup>3)</sup>	Nem megengedett	Nem megengedett

<sup>1)</sup> A maszk tömlőt kizárólag kémiai úton fertőtlenítsék, vagy cserélje ki.

<sup>2)</sup> A tisztításhoz nem szükséges a homloktámasz lezserelése, beleértve a szilikonrugót is.

<sup>3)</sup> Betegcsere esetén cserélje ki a fejpántot.

<sup>4)</sup> **Figyelem!** A higiéniai előkészítési ciklusok megadott számának túllépése bőrirritációt okozhat.

## 5 Higiéniai előkészítés elvégzése

Minden tisztítás után, különösen betegcsere esetén végezzen el egy fertőtlenítést is. A fertőtlenítéshez kémiai vagy termikus fertőtlenítést választhat.

### 5.1 Tisztítóeszközök a kézi tisztításhoz és a kémiai fertőtlenítéshez

A lehető legjobb tisztítási eredmény érdekében tartsa be a tisztító- és fertőtlenítőszer gyártójának utasításait. Tartsa be a megadott koncentrációkat és hatóidőket.

Készítse elő az alábbi tisztítóeszközöket:

- Tisztítóoldat: 1 ml enyhe tisztítószer 1 l vízhez (30 °C és 40 °C között). (Az enyhe tisztítószerek nem tartalmaznak agresszív összetevőket, és nem okoznak bőrirritációt. Ezenkívül nem tartalmaznak illatanyagokat, olajokat vagy alkoholt.)
- Fertőtlenítőoldat: Sekusept® Aktiv, koncentráció: 2%. (Ezzel a koncentrációval és egy 15 perces hatóidővel baktericid, levurocid, tuberkulocid és mykobaktericid hatás érhető el.)
- puha tisztítókefe
- puha tisztítókefe a maszk tömlőhöz: maximális átmérő: 10 mm, minimális hossz: 200 mm
- puha tisztítókefe a kilégzési végszelephez: maximális átmérő: 10 mm, minimális hossz: 100 mm
- tiszta csapvíz (legalább ivóvízminőség)
- steril desztillált víz vagy ásványmentesített víz

### 5.2 A maszk tisztítása és kémiai fertőtlenítése

1. Tartsa be a fertőzés elleni és a munkavédelmi intézkedéseket.
2. A maszk szétszerelése (lásd a használati utasítást).  
A maszk részeit helyezze egy kosárba vagy hasonlóba, hogy a különböző maszkok ne keveredjenek.
3. Tisztítsa meg a maszkot kézzel a tisztítóoldattal a következő táblázat alapján:

Maszk rész	Művelet
Maszk tömlő (csak a JULIA esetén)	15 percig áztatni, majd 3 percig mosni. Vegye ki a tisztítóoldattal félig megtöltött maszk tömlőt, és fogja meg a két végét. A tisztítóoldatot 1 percig mozgassa a maszk tömlőben. 3 percig puha tisztítókefével tisztítsa a maszk tömlő belső felét.
Fejpánt Rögzítőpánt rögzítőpánt-bevonattal és fejpántokkal (csak a JULIA esetén)	15 percig mosni
A maszk egyéb részei	15 percig áztatni, majd 3 percig mosni. 3 percig tisztítani tisztítókefével, ennek során tisztítson meg minden ráncot és üreget. Legalább 5 alkalommal forgassa és fordítsa el a maszk nem levehető részeit (forgócsukló).
Kilégzési végszelep (csak száj-orr-maszkok esetén)	A kilégzési végszelepek nyílásait 3 percig tisztítsa egy vékony kefével. Óvatosan emelje meg a belső szelepmembránt, és 3 percen át tisztítsa. Tisztítsa meg a tartót mindkét oldalon.

4. A tisztítást követően: Minden alkatrészt öblítsen át tiszta csapvízzel 1 percig.
5. Minden alkatrészt (lásd a 3. lépést) tisztítson meg tisztítóoldattal a táblázatnak megfelelően.
6. A fertőtlenítést követően: Minden alkatrészt öblítsen át steril desztillált vízzel vagy ásványmentesített vízzel 1 percig.
7. Minden darabot a levegőn szárítsa meg. Ha elérhető: A maszk tömlőt akassza fel száradni.
8. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nincsenek-e szakadások vagy elformálódások. Cserélje le a sérült alkatrészeket. A szilikonmaszk részeinek elszíneződése vagy enyhe szaga ártalmatlan.
9. Vegye ki a részeket a kosárból, és szerelje össze a maszkot (lásd a használati utasítást).

## 5.3 A maszk termikus fertőtlenítése

### Termikus fertőtlenítő rendszer

Tanúsított termikus fertőtlenítő rendszerrel történő fertőtlenítés esetén (Németország esetében: a KRIN-KO / BfArM ajánlásai (1252/1254. oldal)) tartsa be az alábbi idő-hőmérséklet kombinációt: 90 °C és 94 °C között, 5 perc (RKI-program, hatótávolság A/B).

Vegye figyelembe az ország- és üzemeltetőspecifikus jellemzőket, valamint a nemzeti és nemzetközi szabványokat és irányelveket.

Például:

Miele mosó- és fertőtlenítógép a Vario TD higiéniai programmal a következő vízminőséggel, fertőtlenítőszerekkel, koncentrációkkal és programidőkkel. (Ezzel a koncentrációval és hatóidővel baktericid, levurocid, tuberkulocid, mykobaktericid, sporicid, fungicid (tisztá kör.) és virucid hatás érhető el.)

- Dr. Weigert neodisher® Z semlegesítőszert; koncentráció: 0,1%,
- Dr. Weigert neodisher® MediClean forte univerzális tisztítószer; koncentráció: 0,5%.
- Előmosás és tisztítás: kb. 15 perc
- Semlegesítés és öblítés: 10 perc
- Fertőtlenítés (összesen): 25 percig fertőtlenítés
- (Tmax): 5 perc
- Szárítás: 40 perc.

Kizárólag olyan ásványmentesített vizet használjon, amelynek vezetőképessége ≤ 15 µS/cm.

Minimálisan elérendő A0-érték: 3000.

### Autokláv

Az autoklávban történő fertőtlenítést csak betegcsere esetén végezze el.

Tartsa be a következő idő-hőmérséklet kombinációt: 134 °C, 5 perc.(RKI-program, hatótávolság A/B).

Vegye figyelembe az ország- és üzemeltetőspecifikus jellemzőket, valamint a nemzeti és nemzetközi szabványokat és irányelveket.

## 6 Csomagolás, tárolás és megjelölés

### 6.1 Csomagolás és tárolás

A csomagolásnak meg kell akadályoznia, hogy a maszk az előkészítés után a használatig reprodukcióra képes, humánpatogén baktériumokkal szennyeződjön. Használjon védőcsomagolást a szennyeződés ellen, és szükség esetén további külső csomagolást a tároláshoz és szállításhoz.

A maszkot a csomagolásában, UV-fénytől és portól védett, száraz helyen tárolja.

## 6.2 Jelölés

Címkezze fel az előkészített maszkot vagy annak csomagolását az alábbiak szerint:

- Az előkészítés dátuma
- Az előkészítést végző neve

A következő jelölések is szükségesek lehetnek:

- Engedélyezési állapot (engedélyezve vagy sem)
- Az előkészítést végző címe
- Alkalmazott előkészítési eljárás



## 1 Úvod

V tomto návodu se popisuje hygienické zpracování v klinickém prostředí pro všechny typy masek a části masky od společnosti Löwenstein Medical Technology.

Tento dokument je založen na normě EN ISO 17664-1 *Zpracování výrobků pro zdravotní péči – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků Část 1: Kritické a semikritické zdravotnické prostředky* (EN ISO 17664-1:2021).

Pro Německo: Doporučení Komise pro nemocniční hygienu a prevenci infekcí (KRINKO) ve spojení s nařízením provozovatelů lékařských produktů (MPBetreibV) § 8 odst. 2

## 2 Důležité pokyny

- Řiďte se podle pokynů příslušného návodu k použití a bezpečnostních listů.
- Pokud zpracovatel (klinika) použije odlišný postup zpracování anebo překročí dezinfekční cykly, přebírá odpovědnost za případné následky na masky.
- Národní orgány mohou dovolit nebo požadovat použití alternativního postupu. V tomto případě musí zpracovatel provést validaci tohoto postupu.

## 3 Dezinfekční prostředek

### ⚠ UPOZORNĚNÍ Poškození masky vlivem neschváleného dezinfekčního prostředku nebo nesprávného použití dezinfekčního prostředku!

Při použití neschváleného dezinfekčního prostředku, nesprávné koncentrace roztoku nebo dezinfekce překračující doporučenou teplotu nebo dobu působení může dojít k poškození nebo zbarvení částí masky a tím ke ztrátě záruky za masku.

- ⇒ Nepoužívejte dezinfekční prostředek na bázi alkoholu.
- ⇒ Používejte pouze čisticí a dezinfekční postupy uvedené v tomto návodu.

### 3.1 Dezinfekční prostředky pro chemickou dezinfekci

Uvedené dezinfekční prostředky jsou vhodné vzhledem k jejich materiálové kompatibilitě a účinnosti. Kompatibilita s maskami společnosti Löwenstein Medical Technology byla prokázána nezávislou, akreditovanou zkušební laboratoří.

Pro Německo: Údaje se zakládají na seznamu dezinfekčních prostředků Svazu pro aplikovanou hygienu - Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH).

Dezinfekční prostředek	Základ účinné látky	Jednotlivé účinné složky
Sekusept® Aktiv	Peroxické sloučeniny	Reakční produkt z kyseliny peroctové, to odpovídá perkarbonátu sodnému, neiontovým povrchově aktivním látkám a fosfonátům

- ⚠ **POZOR**  
**Riziko poranění v důsledku použití nevhodného dezinfekčního prostředku!**  
 Dezinfekční prostředek na bázi aldehydů (např. gigasept® FF (nový)) nejsou na přípravu masek od výrobce Löwenstein Medical Technology vhodné.  
 ⇒ Nepoužívejte dezinfekční prostředky na aldehydové bázi.

### 3.2 Dezinfekční prostředky pro tepelnou dezinfekci

Používejte podle pokynů výrobce

Dezinfekční prostředek	Druh prostředku	Jednotlivé účinné složky
Neodisher Z	Neutralizační prostředek	Kyselina fosforečná, kyselina citrónová
Neodisher MediClean forte	Mírně alkalický čisticí prostředek	Neionogenní a aniontové tenzidy, enzymy

## 4 Postupy zpracování

Níže uvedené postupy zpracování jsou společností Löwenstein Medical Technology validovány a přípustné pro následující masky:

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

Materiál částí masky	Chemická dezinfekce nebo tepelná dezinfekce (Vario TD)	Tepelná dezinfekce (autokláv)
Plast	Max. 30 cyklů <sup>4)</sup>	Není povoleno
Silikon	Max. 30 cyklů <sup>4)</sup>	Max. 30 cyklů <sup>4)</sup>
Textil <sup>3)</sup>	Není povoleno	Není povoleno

<sup>1)</sup> Hadici masky dezinfikovat pouze chemicky nebo nahradit.

<sup>2)</sup> Demontáž čelní opěrky včetně silikonové pružiny není pro čištění nutná.

<sup>3)</sup> Při změně pacienta vyměnit hlavové pásky.

<sup>4)</sup> **Pozor!** Při překročení uvedených cyklů příprava může dojít k podráždění pokožky.

## 5 Provedení hygienického zpracování

Po každém čištění proveďte, zejména při změně pacienta, navíc dezinfekci. Pro dezinfekci můžete volit chemickou nebo tepelnou dezinfekci.

### 5.1 Čisticí pomůcky pro manuální čištění a chemickou dezinfekci

V zájmu co nejlepšího výsledku čištění se řiďte podle pokynů výrobců čisticích a dezinfekčních prostředků. Dodržujte uvedené koncentrace a doby působení.

Mějte připraveny následující čisticí pomůcky:

- Čisticí roztok: 1 ml mírný čisticí prostředek na 1 l vody (30 °C - 40 °C). (Mírné čisticí prostředky neobsahují agresivní složky a nedráždí kůži. Dále neobsahují vonné látky, oleje nebo alkohol.)
- Dezinfekční roztok: Sekusept® Aktiv, koncentrace 2%. (S touto koncentrací a dobou působení 15 minut se dosahuje baktericidní, levurocidní, tuberkulocidní a mykobaktericidní účinnosti.)
- měkký čisticí kartáček
- měkký čisticí kartáček pro hadici masky: maximální průměr 10 mm, minimální délka 200 mm
- měkký čisticí kartáček pro nouzový výdechový ventil: maximální průměr 10 mm, minimální délka 100 mm
- čistá vodovodní voda (minimálně jakost pitné vody)
- Sterilní destilovaná nebo demineralizovaná voda

### 5.2 Čištění a chemická dezinfekce masky

1. Dodržujte opatření bezpečnosti a ochrany zdraví a ochrany před infekcemi.

2. Rozebrání masky (viz návod k použití). Všechny části masky vložte do koše apod., aby nedošlo ke smíchání různých masek.
3. Masku čistěte ručně čisticím roztokem podle následující tabulky:

Díl masky	Akce
Hadice masky (pouze u JULIA)	Nechte 15 minut namáčet a umyjte. Vyjměte hadici masky do poloviny naplněnou čisticím roztokem a uchopte oba konce. Čisticím roztokem uvnitř hadice masky máchat po dobu 1 minuty. Vnitřek hadice masky očistěte kartáčkem na hadice masky po dobu 3 minut.
Hlavové pásky/šňůrky Ramínko s potahem a hlavové pásky (pouze u JULIA)	15 minut mýt
Ostatní části masky	Nechte 15 minut namáčet a umyjte. Čistěte 3 minuty čisticím kartáčkem a věnujte pozornost všem záhybům a dutinám. Otáčivé, nerozbitelné části masky (otočný kloub) otáčejte a vychylujte minimálně 5krát.
Nouzový výdechový ventil (pouze u oronazálních masek)	Otvory nouzového výdechového ventilu očistěte 3 minuty úzkým kartáčkem. Opatrně nadvzděňte vnitřní membránu ventilu a očistěte po dobu 3 minut. Dosedací můstek oboustranně očistit.

4. Po čištění: Všechny části 1 minutu oplachovat čistou vodovodní vodou.
5. Všechny části čistit dezinfekčním roztokem podle tabulky (viz krok 3).
6. Po dezinfekci: Oplachujte všechny části sterilní aqua dest. nebo demineralizovanou vodou 1 minutu.
7. Všechny díly nechte uschnout volně na vzduchu. Pokud připadá v úvahu: Hadici masky zavěste pro vyschnutí.

8. Vizuálně zkontrolujte, zda nevykazuje trhliny nebo deformace. Poškozené díly vyměňte. Změny zbarvení nebo slabý pach po silikonových částech masky jsou nezávadné.

9. Vyjměte všechny části z koše apod. a sestavte masku (viz návod k použití).

### 5.3 Tepelná dezinfekce masky

#### Tepelný dezinfekční systém

Při dezinfekci s certifikovaným tepelným dezinfekčním systémem (pro Německo: Dodržovat doporučení KRINKO / BfArM (strana 1252/1254)) následující kombinaci čas-teplota: 90 až 94 °C, 5 minut (Program RKI účinnosti A/B).

Respektujte zvláštnosti podle zemí a provozovatelů i národní a mezinárodní normy a směrnice.

Například:

Čisticí a dezinfekční přístroj od Miele s hygienickým programem Vario TD s následující jakostí vody, s následujícími dezinfekčními prostředky, koncentracemi a časováním programu. (S touto koncentrací a dobou působení se dosahuje baktericidní, levurocidní, tuberkulocidní, mykobaktericidní, sporicidní, fungicidní (clean cond.) a virucidní účinnosti.)

- Dr. Weigert neodisher® Z neutralizační prostředek s koncentrací 0,1 %,
- Dr. Weigert neodisher® MediClean forte univerzální čisticí prostředek s koncentrací 0,5 %.
- Předoplach a čištění: cca. 15 minut
- Neutralizace a oplach: 10 minut
- Dezinfekce (celkem): 25 minut dezinfikovat
- (Tmax): 5 minut
- Sušení: 40 minut.

Používejte pouze demineralizovanou vodu s vodivostí ≤ 15 µS/cm.

Musí být dosažena hodnota A0 min. 3 000.

#### Autokláv

Dezinfekci pomocí autoklávu provést pouze při změně pacienta.

Dodržovat následující kombinaci čas-teplota: 134 °C, 5 minut, (Program RKI účinnosti A/B).

Respektujte zvláštnosti podle zemí a provozovatelů i národní a mezinárodní normy a směrnice.

## 6 Balení, skladování a značení

### 6.1 Balení a skladování

Obal musí zabránit kontaminaci masky zárodky schopnými rozmnožování, lidskými patogenními zárodky po zpracování až po aplikaci. Použijte ochranný obal proti zašpinění a podle potřeby navíc přebal pro skladování a transport.

Skladujte masku v obale na suchém místě s ochranou proti UV záření a prachu.

### 6.2 Označení

Označte zpracovanou masku nebo její obal takto:

- Datum zpracování
- Jméno zpracovatele

Kromě toho mohou být nutná následující označení:

- Stav souhlasu (schváleno nebo neschváleno)
- Adresa zpracovatele
- použitý postup zpracování

## 1 Úvod

Tento návod opisuje hygienickú úpravu v klinickom prostredí pre všetky typy masiek a diely masiek od spoločnosti Löwenstein Medical Technology.

Tento dokument je založený na norme EN ISO 17664-1 *Úprava výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Informácie poskytované výrobcom zdravotníckych pomôcok na úpravu zdravotníckych pomôcok Časť 1: Zdravotnícke pomôcky na intenzívnu a polointenzívnu starostlivosť* (EN ISO 17664-1:2021).

Pre Nemecko: Odporúčanie Komisie pre nemocničnú hygienu a prevenciu infekcií (KRINKO) v spojení s Nariadením prevádzkovateľov zdravotníckych pomôcok (MPBetreibV) § 8 odst. 2

## 2 Dôležité pokyny

- Riadte sa podľa pokynov príslušného návodu na použitie a bezpečnostných listov.
- Ak spracovateľ (klinika) použije odlišný postup úpravy alebo prekročí dezinfekčné cykly, preberá zodpovednosť za akékoľvek následky na maskách.
- Národné orgány môžu dovoliť alebo požadovať použitie alternatívneho postupu. V tomto prípade musí spracovateľ vykonať validáciu tohto postupu.

## 3 Dezinfekčný prostriedok



### UPOZORNENIE

**Poškodenie masky vplyvom neschváleného dezinfekčného prostriedku alebo nesprávneho použitia dezinfekčného prostriedku!**

Pri použití neschváleného dezinfekčného prostriedku, nesprávnej koncentrácie roztoku alebo dezinfekcie prekračujúcej odporúčanú teplotu alebo dobu pôsobenia môže dôjsť k poškodeniu alebo sfarbeniu dielov masky a tým ku strate záruky za masku.

- ⇒ Nepoužívajte dezinfekčný prostriedok na bázi alkoholu.
- ⇒ Používajte len čistiace a dezinfekčné postupy uvedené v tomto návode.

### 3.1 Dezinfekčné prostriedky pre chemickú dezinfekciu

Uvedené dezinfekčné prostriedky sú vhodné vzhľadom k ich materiálovej kompatibilita a účinnosti. Kompatibilita s maskami spoločnosti Löwenstein Medical Technology bola preukázaná nezávislým, akreditovaným skúšobným laboratóriom.

Pre Nemecko: Údaje sa zakladajú na zoznam dezinfekčných prostriedkov Zväzu pre aplikovanú hygienu - Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH).

Dezinfekčný prostriedok	Základ účinnej látky	Jednotlivé účinné zložky
Sekusept® Aktiv	Peroxické zlúčeniny	Produkt reakcie z kyseliny peroctovej, to zodpovedá perkarbonátu sodnému, neiontovým tenzidom a fosfonátom



### POZOR

**Riziko poranenia v dôsledku použitia nevhodného dezinfekčného prostriedku!**

Dezinfekčné prostriedky na báze aldehydov (napr. gigasept® FF (nový)) nie sú vhodné na prípravu masiek od výrobcu Löwenstein Medical Technology.

⇒ Nepoužívajte dezinfekčné prostriedky na báze aldehydov.

### 3.2 Dezinfekčné prostriedky pre tepelnú dezinfekciu

Používajte podľa pokynov výrobcu

Dezinfekčný prostriedok	Druh prostriedku	Jednotlivé účinné zložky
Neodisher Z	Neutralizačný prostriedok	Kyselina fosforečná, kyselina citrónová
Neodisher MediClean forte	Mierny alkalický čistiaci prostriedok	Neionogenné a aniontové tenzidy, enzýmy

## 4 Metódy úpravy

Tieto metódy úpravy sú spoločnosťou Löwenstein Medical Technology validované a prípustné pre nasledujúce masky:

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

Materiál dielov masky	Chemická dezinfekcia alebo tepelná dezinfekcia (Vario TD)	Tepelná dezinfekcia (autokláv)
Plast	Max. 30 cyklov <sup>4)</sup>	Nie je dovolená
Silikón	Max. 30 cyklov <sup>4)</sup>	Max. 30 cyklov <sup>4)</sup>
Textil <sup>3)</sup>	Nie je dovolená	Nie je dovolená

<sup>1)</sup> Hadicu pre masku dezinfikovať len chemicky alebo vymeniť.

<sup>2)</sup> Demontáž čelovej opierky vrátane silikónovej pružiny nie je pre čistenie nutná.

<sup>3)</sup> Pri zmene pacienta vymeňte hlavové popruhy.

<sup>4)</sup> **Pozor!** Pri prekročení cyklov úpravy môže dôjsť k podráždeniu pokožky.

## 5 Vykonanie hygienickej úpravy

Po každom čistení, najmä pri zmene pacienta, urobte dodatočne dezinfekciu. Pre dezinfekciu máte možnosť voľby medzi chemickou alebo tepelnou dezinfekciou.

### 5.1 Čistiace pomôcky pre manuálne čistenie a chemickú dezinfekciu

V záujme čo najlepšieho výsledku čistenia sa riadte podľa pokynov výrobcov čistiacich a dezinfekčných prostriedkov. Dodržujte uvedené koncentrácie a doby pôsobenia.

Majte pripravené nasledujúce čistiace pomôcky:

- Čistiaci roztok: 1 ml mierny čistiaci prostriedok na 1 l vody (30 °C - 40 °C). (Mierne čistiace prostriedky neobsahujú agresívne zložky a nedráždia pokožku. Okrem toho neobsahujú aromatické látky, oleje alebo alkohol.)
- Dezinfekčný roztok: Sekusept® Aktiv, koncentrácia 2%. (S touto koncentráciou a dobou pôsobenia 15 minút sa dosahuje baktericídna, levurocídna, tuberkulocídna a mykobaktericídna účinnosť.)
- mäkká čistiaca kefa
- mäkká čistiaca kefa pre hadicu pre masku: maximálny priemer 10 mm, minimálna dĺžka 200 mm
- mäkká čistiaca kefa pre núdzový výdychový ventil: maximálny priemer 10 mm, minimálna dĺžka 100 mm
- čistá voda z vodovodu (minimálne kvalita pitnej vody)
- sterilná destilovaná alebo demineralizovaná voda

### 5.2 Čistenie a chemická dezinfekcia masky

1. Dodržujte bezpečnostné opatrenia a opatrenia ochrany pred infekciami.
2. Rozobratie masky (pozri návod na použitie). Všetky diely masky vložte do koša a pod., aby nedošlo ku zmiešaniu rôznych masiek.
3. Masku čistite ručne čistiacim roztokom podľa nasledujúcej tabuľky:

Diel masky	Úkon
Hadica pre masku (len pri JULIA)	15 minút namočiť a 3 minúty myť. Vyberte hadicu pre masku do polovice naplnenú čistiacim roztokom a uchopte ju na oboch koncoch. Čistiacim roztokom vo vnútri hadice pre masku pohybujte z boku nabok po dobu 1 minúty. Vnútornú stranu hadice pre masku očistite kefou na hadice pre masky po dobu 3 minút.
Hlavové popruhy Stranica s potahom a hlavové pásky (len pri JULIA)	15 minút umyť
Ostatné diely masky	15 minút namočiť a 3 minúty myť. Čistite 3 minúty čistiacou kefou, pričom dbajte na všetky záhyby a dutiny. Otáčavé, nerozoberateľné diely masky (otočný kĺb) otáčať a pootáčať najmenej 5krát.
Núdzový výdychový ventil (len pri oro-nazálnych maskách)	Otvory núdzového výdychového ventilu 3 minúty čistiť úzkou kefou. Vnútornú membránu ventilu opatrne nadvíhnuť a očistiť po dobu 3 minút. Dosadací mostík na oboch stranách očistiť.

4. Po čistení: Všetky diely oplachovať čistou vodou z vodovodu po dobu 1 minúty.
5. Všetky diely čistiť dezinfekčným roztokom podľa tabuľky (pozri krok 3).
6. Po dezinfekcii: Všetky diely oplachovať sterilnou aqua dest. alebo demineralizovanou vodou 1 minútu.
7. Všetky diely nechajte vysušiť na vzduchu. Ak pripadá do úvahy: Hadicu pre masku zaveste, aby vyschla.
8. Vykonajte vizuálnu kontrolu na výskyt možných trhlín a deformácií. Poškodené diely vymeňte. Sfarbenia alebo slabý pach po silikónových dieloch masky sú nezávadné.
9. Vyberte všetky diely z koša a pod. a zostavte masku (pozri návod na použitie).

## 5.3 Tepelná dezinfekcia masky

### Tepelný dezinfekčný systém

Pri dezinfekcii pomocou certifikovaného tepelného dezinfekčného systému (pre Nemecko: Dodržiavať odporúčania KRINKO / BfArM (strana 1252/1254)) nasledujúcu kombináciu čas-teplota: 90 °C až 94 °C, 5 minút (Program RKI účinnosti A/B).

Rešpektujte zvláštnosti podľa krajín a prevádzkovateľov aj národné a medzinárodné normy a smernice.

Napríklad:

Čistiaci a dezinfekčný prístroj od Miele s hygienickým programom Vario TD s nasledujúcou akosťou vody, s nasledujúcimi dezinfekčnými prostriedkami, koncentraciami a časovaním programu. (S touto koncentráciou a dobou pôsobenia sa dosahuje baktericídna, levurocídna, tuberkulocídna a mykobaktericídna, sporicídna, fungicídna (clean cond.) a virucídna účinnosť.):

- Dr. Weigert neodisher® Z neutralizačný prostriedok s koncentráciou 0,1 %,
- Dr. Weigert neodisher® MediClean forte Univerzálny čistiaci prostriedok s koncentráciou 0,5 %.
- Predbežný oplach a čistenie: cca. 15 minút
- Neutralizácia a oplach: 10 minút
- Dezinfekcia (celkom): 25 minút dezinfikovať
- (Tmax): 5 minút
- Sušenie: 40 minút.

Používajte len demineralizovanú vodu s vodivosťou ≤15 µS/cm.

Musí byť dosiahnutá hodnota A0 min. 3 000.

### Autokláv

Dezinfekciu pomocou autoklávu vykonajte len pri zmene pacienta.

Dodržiavajte nasledujúcu kombináciu čas-teplota: 134 °C, 5 minút, (Program RKI účinnosti A/B).

Rešpektujte zvláštnosti podľa krajín a prevádzkovateľov aj národné a medzinárodné normy a smernice.

## 6 Balenie, skladovanie a značenie

### 6.1 Balenie a skladovanie

Obal musí zabrániť kontaminácii masky rozmnožovacími sa zárodkami, humánnymi patogénnymi zárodkami po úprave až do aplikácie. Použite ochranný obal proti zašpineniu a podľa potreby okrem toho prebal pre skladovanie a transport.

Skladujte masku v obale na suchom mieste s ochranou proti UV žiareniu a prachu.

### 6.2 Značenie

Upravenú masku alebo jej obal označte takto:

- Dátum úpravy

- Meno spracovateľa

Okrem toho môžu byť nutné nasledujúce značenia:

- Stav súhlasu (schválené alebo neschválené)
- Adresa spracovateľa
- aplikovaná metóda úpravy

## 1 Introducere

Aceste instrucțiuni descriu pregătirea igienică în mediu clinic pentru toate tipurile de măști și piesele de măști de la Löwenstein Medical Technology.

Baza acestui document este Standardul EN ISO 17664-1 *Procesarea produselor de îngrijire a sănătății - Informații cu privire la procesarea dispozitivelor medicale, puse la dispoziție de producătorul dispozitivului medical Partea 1: Dispozitive medicale critice și semicritice* (DIN EN ISO 17664-1:2021).

Pentru Germania: Recomandările Comisiei pentru igiena spitalelor și prevenirea infecțiilor (KRINKO), coroborate cu articolul 8, alineatul 2 din Ordonanța privind operatorii de dispozitive medicale (MPBetreibV)

## 2 Indicații importante

- Respectați indicațiile din instrucțiunile de utilizare și din fișele tehnice cu date de siguranță.
- Dacă procesatorul (clinica) utilizează o procedură de pregătire diferită sau depășește ciclurile de dezinfecție, procesatorul își asumă responsabilitatea pentru efectele asupra măștilor rezultate din aceasta.
- Autoritățile naționale pot permite sau dispune utilizarea unei proceduri de pregătire alternative. În acest caz, validarea procedurii se face de către procesator.

## 3 Soluții dezinfectante

- ⚠ INDICAȚIE**  
**Deteriorarea măștii prin utilizarea unei soluții dezinfectante nepermise sau prin utilizarea greșită a soluției dezinfectante!**  
 Utilizarea unei soluții dezinfectante nepermise, a unei concentrații greșite a soluției sau dezinfectarea peste temperatura sau durata de acționare recomandată poate duce la deteriorarea sau decolorarea pieselor măștii și anulează garanția măștii.  
 ⇒ Nu utilizați soluții dezinfectante pe bază de alcool.  
 ⇒ Efectuați doar procedurile de curățare și dezinfectare specificate în aceste instrucțiuni.

### 3.1 Soluții dezinfectante pentru dezinfectare chimică

Soluțiile dezinfectante enumerate sunt adecvate din punctul de vedere al compatibilității materialelor și al eficienței. Compatibilitatea cu măștile de la Löwenstein Medical Technology a fost demonstrată de către un laborator de testare acreditat.

Pentru Germania: Datele se bazează pe lista de soluții dezinfectante întocmită de Asociația pentru igienă aplicată (VAH).

Soluții dezinfectante	Bază substanțe active	Substanțe active individuale
Sekusept® Aktiv	Compuși de peroxid	Produs de reacție din acid peracetic, care corespunde percarbonatului de sodiu, surfactanților și fosfonaților neionici

- ⚠ PRECAUȚIE**  
**Pericol de vătămare din cauza soluției dezinfectate inadecvate!**  
 Soluțiile dezinfectante pe bază de aldehide (de ex., gigasept® FF (nou)) nu sunt adecvate pentru igienizarea măștilor de la producătorul Löwenstein Medical Technology.  
 ⇒ Nu utilizați soluție dezinfectantă pe bază de aldehide.

### 3.2 Soluții dezinfectante pentru dezinfectare termică

A se utiliza conform specificațiilor producătorului

Soluții dezinfectante	Tip de substanță	Substanțe active individuale
Neodisher Z	Agent neutralizant	Acid fosforic, acid citric
Neodisher MediClean forte	Detergent ușor alcalin	Tenside neionice și anionice, enzime

## 4 Proceduri de pregătire

Aceste proceduri de pregătire sunt validate și aprobate de Löwenstein Medical Technology pentru următoarele măști:

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 piesă mască	Dezinfectare chimică și dezinfectare termică (Vario TD)	Dezinfectare termică (autoclavă)
Plastic	Max. 30 de cicluri <sup>4)</sup>	Nepermis
Silicon	Max. 30 de cicluri <sup>4)</sup>	Max. 30 de cicluri <sup>4)</sup>
Material textil <sup>3)</sup>	Nepermis	Nepermis

<sup>1)</sup> Dezinfectați furtunul măștii doar chimic sau înlocuiți-l.

<sup>2)</sup> Pentru curățare nu este necesară demontarea suportului pentru frunte, inclusiv a arcului de silicon.

<sup>3)</sup> Dacă aparatul este utilizat de mai mulți pacienți, înlocuiți banda de fixare pe cap.

<sup>4)</sup> **Atenție!** Depășirea ciclurilor de igienizare specificate poate duce la iritații la nivelul pielii.

## 5 Efectuarea pregătirii igienice

Efectuați și o dezinfectare după fiecare curățare, în special dacă aparatul este utilizat de mai mulți pacienți. Puteți opta pentru dezinfectarea chimică sau dezinfectarea termică.

### 5.1 Ustensile pentru curățare manuală și dezinfectare chimică

Ca să obțineți cele mai bune rezultate de curățare, urmați instrucțiunile de la producătorul detergentului și al soluției dezinfectante. Respectați concentrațiile și duratele de acționare specificate.

Pregătiți următoarele ustensile de curățare:

- Soluție de curățare: 1 ml de detergent blând la 1 l de apă (30 °C - 40 °C). (Detergenții blânzi mu conțin ingrediente agresive și nu irită pielea. De asemenea, nu conțin parfumuri, uleiuri sau alcool.)
- Soluție dezinfectantă: Sekusept® Aktiv, concentrație 2 %. (Prin intermediul acestei concentrații și al duratei de acționare de 15 minute, se obține un efect bactericid, levuricid, tuberculocid și micobactericid.)
- Perie moale
- Perie moale pentru furtunul măștii: diametru maxim 10 mm, lungime minimă 200 mm
- Perie moale pentru supapa de expirație în caz de urgență: diametru maxim 10 mm, lungime minimă 100 mm
- Apă curată de la robinet (cel puțin de calitatea apei potabile)
- Apă distilată sau demineralizată sterilă

### 5.2 Curățarea și dezinfectarea chimică a măștii

- Respectați măsurile de protecție a muncii și de prevenire a infecțiilor.
- Dezasamblați masca (vezi instrucțiunile de utilizare). Așezați toate piesele măștii într-un coș sau un recipient similar pentru a evita amestecarea cu piesele altor măști.
- Curățați manual masca folosind soluția de curățare conform tabelului următor:

Piesă mască	Acțiune
Furtunul măștii (doar la JULIA)	Lăsați la înmuiat timp de 15 minute, apoi spălați. Scoateți furtunul pe jumătate umplut cu soluție de curățare și prindeți ambele capete. Mișcați soluția de curățare în interiorul furtunului măștii timp de 1 minut. Curățați cu peria pentru furtun partea interioară a furtunului măștii timp de 3 minute.
Bandă de fixare pe cap Curea cu înveliș de protecție și benzi de fixare pe cap (doar la JULIA)	Spălați 15 minute
Alte piese ale măștii	Lăsați la înmuiat timp de 15 minute, apoi spălați. Curățați timp de 3 minute cu peria, acordând atenție tuturor pliurilor și cavităților. Rotiți și rabatați de cel puțin 5 ori piesele rotative ale măștii, care nu se pot desface (articulație rotativă).
Supapă de expirație de urgență (doar la măștile pentru gură și nas)	Curățați orificiile supapei de expirație în caz de urgență timp de 3 minute cu peria subțire. Ridicați cu grijă membrana interioară a supapei și curățați-o timp de 3 minute. Curățați tija de sprijin pe ambele părți.

- După curățare: Clătiți toate piesele timp de 1 minut cu apă curată de la robinet.
- Curățați toate piesele cu soluția dezinfectantă, conform tabelului (a se vedea etapa 3).
- După dezinfectare: Clătiți toate piesele timp de 1 minut cu apă distilată sau demineralizată sterilă.
- Lăsați toate piesele să se usuce la aer. Dacă există: Atârnați furtunul măștii la uscat.
- Efectuați un control vizual pentru a identifica fisurile și deformările. Înlocuiți piesele deteriorate. Decolorarea sau un miros ușor al pieselor din silicon ale măștii nu este periculos.
- Scoateți toate piesele din coș sau din recipientul similar și asamblați masca (vezi instrucțiunile de utilizare).

### 5.3 Dezinfectarea termică a măștii

#### Sistem de dezinfectare termică

În cazul dezinfectării cu un sistem de dezinfectare termică certificat (pentru Germania: recomandări ale KRINKO/BfArM (vezi 1252/1254)), respectați următoarea asociere timp- temperatură: între 90 °C și 94 °C, 5 minute (program RKI interval de acționare A/B).

Respectați particularitățile țării și ale operatorului, precum și normele și directivele naționale și internaționale.

De exemplu:

aparatul de curățare și dezinfectare de la Miele cu programul de igienizare Vario TD, cu următoarea calitate a apei, următoarea soluții dezinfectantă și următoarele durate ale programului. (Prin intermediul acestei concentrații și al acestei durate de acționare, se obține un efect bactericid, levuricid, tuberculocid, micobactericid, sporicid, fungicid (în condiții de curățenie) și virucid.):

- Agent neutralizant Dr. Weigert neodisher® Z cu o concentrație de 0,1 %,
- Detergent universal Dr. Weigert neodisher® MediClean forte cu o concentrație de 0,5 %.
- Clătire prealabilă și curățare: cca. 15 minute
- Neutralizare și clătire: 10 minute
- Dezinfectare (total): 25 de minute Dezinfectare
- (Tmax): 5 minute
- Uscare: 40 de minute.

Utilizați doar apă demineralizată cu o conductibilitate ≤ 15 μS/cm.

Trebuie atinsă o valoare A0 de cel puțin 3000.

#### Autoclavă

Efectuați dezinfectarea în autoclavă doar dacă aparatul este utilizat de mai mulți pacienți.

Respectați următoarea asociere timp-temperatură: 134 °C, 5 minute (program RKI interval de acționare A/B).

Respectați particularitățile țării și ale operatorului, precum și normele și directivele naționale și internaționale.

## 6 Ambalaj, depozitare și marcaje

### 6.1 Ambalaj și depozitare

Ambalajul trebuie să împiedice contaminarea măștii cu germeni reproductibili, patogeni pentru om, după pregătire și până la utilizare. Utilizați un ambalaj de protecție împotriva murdăririi și, la nevoie, un ambalaj exterior suplimentar pentru depozitare și transport.

Depozitați masca în ambalaj într-un loc uscat, ferit de praf și de razele UV.

### 6.2 Marcaje

Marcați masca pregătită sau ambalajul acesteia după cum urmează:

- Data pregătirii
- Numele procesatorului

Ar putea fi necesare și următoarele marcaje:

- Starea de aprobare (aprobat sau neaprobat)
- Adresa procesatorului
- Procedura de pregătire aplicată



## 1 Uvod

Ove upute opisuju higijensku pripremu u kliničkom okruženju za sve vrste maski i dijelove maski tvrtke Löwenstein Medical Technology.

Osnova za ovaj dokument je norma EN ISO 17664-1 *Postupci za proizvode zdravstvene zaštite - Informacije za obradu medicinskih proizvoda koje daje proizvođač medicinskih proizvoda 1. dio: Invazivni i poluinvazivni medicinski proizvodi* (DIN EN ISO 17664-1:2021).

Za Njemačku: Preporuke Povjerenstva za sprječavanje i suzbijanje bolničkih infekcija (KRINKO) u vezi s člankom 8. stavkom 2. Uredbe o rukovanju medicinskim uređajima (MPBetreibV)

## 2 Važne napomene

- Slijedite upute u odgovarajućim uputama za upotrebu i sigurnosno-tehničkim listovima.
- Ako obrađivač (klinika) koristi drugu metodu obrade ili prekorači cikluse dezinfekcije, obrađivač preuzima odgovornost za sve učinke koji na temelju toga proizađu na maskama.
- Nacionalna tijela mogu dopustiti ili zahtijevati korištenje alternativnog postupka pripreme. U tom slučaju obrađivač mora provesti validaciju postupka.

## 3 Dezinfekcijsko sredstvo

**⚠ NAPOMENA**  
**Oštećenje maske zbog uporabe neovlaštenog dezinfekcijskog sredstva ili nepravilne uporabe dezinfekcijskog sredstva!**

Uporaba neodobrenog dezinfekcijskog sredstva, neodgovarajuće jačine otopine ili dezinfekcija izvan preporučene temperature ili vremena izlaganja može oštetiti ili promijeniti boju dijelova maske i poništiti jamstvo za masku.

- ⇒ Nemojte koristiti dezinfekcijsko sredstvo na bazi alkohola.
- ⇒ Koristite samo postupke čišćenja i dezinfekcije navedene u ovim uputama.

### 3.1 Dezinfekcijsko sredstvo za kemijsku dezinfekciju

Navedena dezinfekcijska sredstva prikladna su u smislu kompatibilnosti materijala i učinkovitosti. Kompatibilnost s maskama tvrtke Löwenstein Medical Technology dokazao je neovisni, akreditirani ispitni laboratorij.

Za Njemačku: Podaci se temelje na popisu dezinfekcijskih sredstava Udruge za primijenjenu higijenu (Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH)).

Dezinfekcijsko sredstvo	Baza aktivnih sastojaka	Pojedinačni aktivni sastojci
Sekusept® Aktiv	Peroksidni spojevi	Proizvod reakcije od peroctene kiseline, odgovara natrijevom perkarbonatu, neionskim površinski aktivnim tvarima i fosfonatima

**⚠ OPREZ**  
**Opasnost od ozljede neprikladnim dezinfekcijskim sredstvom!**  
Dezinfekcijska sredstva na bazi aldehida (npr. gigasept® FF (novo)) nisu prikladna za pripremu maski proizvođača Löwenstein Medical Technology.  
⇒ Nemojte koristiti dezinfekcijska sredstva na bazi aldehida.

### 3.2 Dezinfekcijsko sredstvo za toplinsku dezinfekciju

Upotrebljavati prema uputama proizvođača

Dezinfekcijsko sredstvo	Vrsta sredstva	Pojedinačni aktivni sastojci
Neodisher Z	Sredstvo za neutralizaciju	Fosforna kiselina, limunska kiselina
Neodisher MediClean forte	Blago alkalno sredstvo za čišćenje	Neionski i anionski tenzidi, enzimi

## 4 Postupci pripreme

Ove postupke pripreme potvrdila je tvrtka Löwenstein Medical Technology i dopušteni su za sljedeće maske:

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

Materijal dijelova maske	Kemijska dezinfekcija ili toplinska dezinfekcija (Vario TD)	Toplinska dezinfekcija (Autoklav)
Plastika	Maks. 30 ciklusa <sup>4)</sup>	Nije dopušteno

Materijal dijelova maske	Kemijska dezinfekcija ili toplinska dezinfekcija (Vario TD)	Toplinska dezinfekcija (Autoklav)
Silikon	Maks. 30 ciklusa <sup>4)</sup>	Maks. 30 ciklusa <sup>4)</sup>
Tekstil <sup>3)</sup>	Nije dopušteno	Nije dopušteno

<sup>1)</sup> Samo kemijski dezinficirajte ili zamijenite crijevo za masku.

<sup>2)</sup> Za čišćenje nije potrebno rastavljanje čeonog oslonca uključujući silikonsku oprugu.

<sup>3)</sup> Prilikom promjene pacijenta zamijenite remenje za glavu.

<sup>4)</sup> **Pozor!** Prekoračenje navedenih ciklusa pripreme može uzrokovati iritacije kože.

## 5 Provođenje higijenske pripreme

Poslije svakog čišćenja provedite dodatnu dezinfekciju, osobito prilikom promjene pacijenta. Za dezinfekciju možete odabrati kemijsku ili toplinsku dezinfekciju.

### 5.1 Pribor za ručno čišćenje i kemijsku dezinfekciju

Za najbolji mogući rezultat čišćenja slijedite upute proizvođača sredstava za čišćenje i dezinfekciju. Pridržavajte se navedenih koncentracija i vremena izlaganja.

Osigurajte sljedeći pribor za čišćenje:

- Otopina za čišćenje: 1 ml blagog sredstva za čišćenje na 1 l vode (30 °C - 40 °C). (Blaga sredstva za čišćenje ne sadrže nikakve agresivne sastojke i ne iritiraju kožu. Također ne sadrže miris, ulja ili alkohol.)
- Otopina za dezinfekciju: Sekusept® Aktiv, koncentracija 2 %. (S ovom koncentracijom i vremenom izlaganja od 15 minuta postiže se baktericidno, kvascidno, tuberkulocidno i mikobaktericidno djelovanje.)
- meka četka za čišćenje
- meka četka za čišćenje crijeva za masku: maksimalni promjer 10 mm, minimalna duljina 200 mm
- meka četka za čišćenje ventila za izdisanje u slučaju nužde: maksimalni promjer 10 mm, minimalna duljina 100 mm
- čista voda iz slavine (najmanje kvaliteta vode za piće)
- sterilna aqua dest. ili desalinizirana voda

## 5.2 Čišćenje i kemijska dezinfekcija maske

- Pridržavajte se mjera zaštite od infekcije i zaštite na radu.
- Rastavite masku (pogledajte upute za upotrebu). Stavite sve dijelove maske u košaru ili nešto slično kako se različite maske ne bi pomiješale.
- Očistite masku ručno otopinom za čišćenje prema sljedećoj tablici:

Dio maske	Radnja
Crijevo za masku (samo kod proizvoda JULIA)	Namočite 15 minuta i operite. Izvadite crijevo za masku dopola napunjeno otopinom za čišćenje i uhvatite oba kraja. Protresite otopinu za čišćenje unutar crijeva za masku 1 minutu. Čistite unutrašnjost crijeva za masku mekom četkom za čišćenje crijeva za masku 3 minute.
Remenje za glavu Držač s pokrovom držača i trakama za glavu (samo kod proizvoda JULIA)	Perite 15 minuta
Ostali dijelovi maske	Namočite 15 minuta i operite. Čistite četkom za čišćenje 3 minute, pritom pazite na sve nabore i šupljine. Okrenite i zakrenite okretne, neodvojive dijelove maske (okretni zglob) najmanje 5 puta.
Ventil za izdisanje u slučaju nužde (samo kod maski usta-nos)	Otvore ventila za izdisanje u slučaju nužde čistite uskom četkom 3 minute. Pažljivo podignite unutarnju membranu ventila i čistite 3 minute. Očistite potpurnu šipku s obje strane.

- Nakon čišćenja: Ispirite sve dijelove čistom vodom iz slavine 1 minutu.
- Očistite sve dijelove otopinom za dezinfekciju prema tablici (pogledajte Korak 3).
- Nakon dezinfekcije: Sve dijelove isperite sterilnom vodom aqua dest. ili desaliniziranom vodom 1 minutu.

- Pustite da se svi dijelovi osuše na zraku. Ako postoji: Objesite crijevo za masku da se osuši.
- Vizualno pregledajte ima li pukotina ili deformacija. Zamijenite oštećene dijelove. Promjena boje ili blagi miris dijelova silikonske maske bezopasni su.
- Izvadite sve dijelove iz košare ili sličnog i sastavite masku (pogledajte upute za upotrebu).

### 5.3 Toplinska dezinfekcija maske

#### Sustav toplinske dezinfekcije

Prilikom dezinfekcije certificiranim sustavom toplinske dezinfekcije (za Njemačku: prema preporukama KRINKO-/ BfArM (stranica 1252/1254)) pridržavajte se sljedeće kombinacije vremena i temperature: 90 °C do 94 °C, 5 minuta (RKI program, raspon djelovanja A/B).

Pridržavajte se posebnih značajki specifičnih za zemlju i rukovatelja, kao i nacionalnih i međunarodnih standarda i smjernica.

Na primjer:

Miele uređaj za čišćenje i dezinfekciju s Vario TD higijenskim programom sa sljedećom kvalitetom vode, sa sljedećim dezinfekcijskim sredstvima, koncentracijama i vremenima programa. (S ovom koncentracijom i vremenom izlaganja postiže se baktericidno, kvascidno, tuberkulocidno, mikobaktericidno, sporocidno, fungicidno (čisto stanje) i virucidno djelovanje.)

- Dr. Weigert neodisher® Z sredstvo za neutralizaciju u koncentraciji od 0,1 %,
- Univerzalno sredstvo za čišćenje Dr. Weigert neodisher® MediClean forte u koncentraciji od 0,5 %.
- Prethodno ispiranje i čišćenje: oko 15 minuta
- Neutralizacija i ispiranje: 10 minuta
- Dezinfekcija (ukupno): dezinficirajte 25 minuta
- (Maks. v): 5 minuta
- Sušenje: 40 minuta.

Koristite samo demineraliziranu vodu s vodljivošću ≤ 15 µS/cm.

Mora se postići vrijednost A0 od najmanje 3000.

#### Autoklav

Dezinfekciju autoklavom provodite samo kod promjene pacijenta.

Pridržavajte se sljedeće kombinacije vremena i temperature: 134 °C, 5 minuta, (RKI program, raspon djelovanja A/B).

Pridržavajte se posebnih značajki specifičnih za zemlju i rukovatelja, kao i nacionalnih i međunarodnih standarda i smjernica.

## 6 Pakiranje, skladištenje i označavanje

### 6.1 Pakiranje i skladištenje

Pakiranje mora spriječiti kontaminaciju maske reproducibilnim, humano-patogenim klicama nakon pripreme do uporabe. Koristite zaštitno pakiranje za sprječavanje kontaminacije i, ako je potrebno, dodatno pakiranje za skladištenje i transport.

Čuvajte masku u pakiranju na suhom mjestu zaštićenom od UV zraka i prašine.

### 6.2 Označavanje

Označite pripremljenu masku ili njezino pakiranje na sljedeći način:

- Datum obrade
- Ime obrađivača

Također mogu biti potrebne sljedeće oznake:

- Status odobrenja (odobren ili neodobren)
- Adresa obrađivača
- primijenjeni postupak obrade

**Автоклав**

Извършвайте дезинфекция с автоклав само при смяна на пациента.

Спазвайте следната комбинация време-температура: 134 °C, 5 минути (програма на RKI, диапазон на действие A/B).

Вземете под внимание специфичните за страната и експлоатацията дадености, както и националните и международните стандарти и директиви.

## 6 Опаковане, съхранение и етикетиране

### 6.1 Опаковане и съхранение

Опаковката трябва да предотвратява замърсяване на маската със способни да се размножават, патогенни за човека бактерии след повторната обработка до употребата. Използвайте защитна опаковка срещу замърсявания и при необходимост допълнителна външна опаковка за съхранение и транспортиране.

Съхранявайте маската в опаковката на сухо, защитено срещу ултравиолетови лъчи и прах място.

### 6.2 Етикетиране

Маркирайте обработената повторно маска или нейната опаковка по следния начин:

- дата на повторната обработка
- име на обработващия

Допълнително могат да са необходими следните маркировки:

- статус на освобождаване (разрешен или неразрешен)
- адрес на обработващия
- приложени методи за повторна обработка

## 1 Въведение

Тези инструкции описват хигиенната повторна обработка в клинични условия на всички типове маски и части на маски на Löwenstein Medical Technology.

Този документ се основава на стандарт EN ISO 17664-1 *Обработка на продукти за здравеопазването. Информация, която трябва да се предостави от производителите на медицински изделия за тяхната обработка – Част 1: Критични и полукритични медицински изделия (DIN EN ISO 17664-1:2021).*

За Германия: Препоръки на Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO, Комисия за болнична хигиена и превенция на инфекциите) във връзка с Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV, Наредба за операторите на медицински изделия) член 8, параграф 2

## 2 Важни указания

- Вземете под внимание указанията в съответните инструкции за употреба и информационни листове за безопасност.
- Ако обработващият (клиниката) използва различен метод за повторна обработка или превиши циклите на дезинфекция, обработващият поема отговорността за свързаното с това въздействие върху маските.
- Националните органи могат да разрешат или да изискват използването на алтернативен метод за повторна обработка. В такъв случай валидирането на метода трябва да се извърши от обработващия.

## 3 Дезинфектант

### ⚠ УКАЗАНИЕ

**Повреда на маската поради употреба на неразрешен дезинфектант или неправилна употреба на дезинфектанта!**

Употреба на неразрешен дезинфектант, неправилна концентрация на разтвора или дезинфекция над препоръчаната температура или контактното време могат да доведат до повреда или оцветяване на части на маската и отпадане на гаранцията.  
 ⇒ Не използвайте дезинфектант на алкохолна основа.  
 ⇒ Прилагайте само посочените в настоящите инструкции методи за почистване и дезинфекция.

### 3.1 Дезинфектанти за химична дезинфекция

Посочените дезинфектанти са подходящи по отношение на тяхната съвместимост с материалите и ефективността. Съвместимостта с маските на Löwenstein Medical Technology е удостоверена от независима, акредитирана изпитвателна лаборатория.

За Германия: Данните се основават на списъка с дезинфектанти на Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH, германска асоциация за приложна хигиена).

Дезинфектант	Основа на активното вещество	Отделни активни съставки
Sekusept® Aktiv	Пероксидни съединения	Продукт на реакцията от пероцетна киселина, съответства на натриев перкарбонат, нейногенни повърхностноактивни вещества и фосфонати

### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Опасност от нараняване поради неподходящ дезинфектант!**

Дезинфектантите на базата на алдехид (напр. gigasept® FF (нов)) не са подходящи за подготовката на маски на производителя Löwenstein Medical Technology.  
 ⇒ Не използвайте дезинфектанти на базата на алдехид.

### 3.2 Дезинфектанти за термична дезинфекция

Използвайте съгласно указанията на производителя

Дезинфектант	Вид препарат	Отделни активни съставки
Neodisher Z	Неутрализиращ агент	Фосфорна киселина, лимонена киселина

Дезинфектант	Вид препарат	Отделни активни съставки
Neodisher MediClean forte	Слабоалкален почистващ препарат	Нейногенни и анионни повърхностноактивни вещества, ензими

#### 4 Методи за повторна обработка

Тези методи за повторна обработка са валидирани от Löwenstein Medical Technology и са разрешени за следните маски:

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

Материал на частите на маската	Химична дезинфекция или термична дезинфекция (Vario TD)	Термична дезинфекция (автоклав)
Пластмаса	Макс. 30 цикъла <sup>4)</sup>	Не е разрешено
Силикон	Макс. 30 цикъла <sup>4)</sup>	Макс. 30 цикъла <sup>4)</sup>
Текстил <sup>3)</sup>	Не е разрешено	Не е разрешено

<sup>1)</sup> Дезинфекцирайте маркуча на маската само химично или го сменете.

<sup>2)</sup> За почистването не е необходим демонтаж на опората за челото, включително силиконовата пружина.

<sup>3)</sup> Сменяйте ремъците за главата за всеки пациент.

<sup>4)</sup> **Внимание!** Превышаването на посочените цикли за подготовка може да предизвика кожни раздразнения.

#### 5 Извършване на хигиенна повторна обработка

След всяко почистване извършвайте – особено при смяна на пациента – също и дезинфекция. Можете да изберете между химична или термична дезинфекция.

#### 5.1 Средства за ръчно почистване и химична дезинфекция

За възможно най-добър резултат от почистването следвайте инструкциите на производителя на почистващия препарат и дезинфектанта. Спазвайте посочените концентрации и контактни времена.

Осигурете следните средства за почистване:

- Почистващ разтвор: 1 ml мек почистващ препарат на 1 l вода (30 °C – 40 °C). (Меките почистващи препарати не съдържат агресивни съставки и не дразнят кожата. Освен това те не съдържат ароматизиращи съставки, масла или алкохол.)
- Дезинфекциращ разтвор: Sekusept® Aktiv, концентрация 2 %. (С тази концентрация и контактното време от 15 минути се постига бактерицидно, дрождецидно, туберкулоцидно и микобактерицидно действие.)
- Мека почистваща четка
- Мека почистваща четка за маркуча на маската: максимален диаметър 10 mm, минимална дължина 200 mm
- Мека почистваща четка за клапана против задушаване: максимален диаметър 10 mm, минимална дължина 100 mm
- Чиста чешмяна вода (минимум с питейни качества)
- Стерилна дестилирана вода или напълно обезсолена вода

#### 5.2 Почистване и химична дезинфекция на маската

1. Вземете под внимание мерките за безопасни условия на труд и защита от инфекции.
2. Разглобете маската (вж. инструкциите за употреба). Поставете всички части на маската в кошница или др.п., за да не се смесят различни маски.
3. Почистете ръчно маската с почистващия разтвор съгласно следващата таблица:

Част на маската	Дейност
Маркуч на маската (само при JULIA)	Накиснете за 15 минути и измийте. Извадете напълнения наполовина с почистващ разтвор маркуч на маската и хванете двата края. Движете почистващия разтвор във вътрешността на маската в продължение на 1 минута. Почистете вътрешността на маркуча на маската с четката за маркуча на маската в продължение на 3 минути.
Ремъци за главата Скоба с протектор и ремъци за глава (само при JULIA)	Измийте за 15 минути
Други части на маската	Накиснете за 15 минути и измийте. Почистете в продължение на 3 минути с четка за почистване, като обърнете внимание на всички гънки и кухини. Завъртете и отметнете въртящи се, фиксирани части на маската (въртящ се шарнир) минимум 5 пъти.
Клапан за аварийно издишване (само при маски за уста и нос)	Почистете отворите на клапана против задушаване в продължение на 3 минути с тънка четка. Повдигнете внимателно вътрешната мембрана на клапана и я почистете в продължение на 3 минути. Почистете опората от двете страни.

4. След почистването: Изплакнете всички части с чиста питейна вода в продължение на 1 минута.
5. Почистете всички части с дезинфекционния разтвор съгласно таблицата (вижте стъпка 3).

6. След дезинфекцията: Изплакнете всички части със стерилна aqua dest. или деминерализирана вода в продължение на 1 минута.
7. Оставете всички части да изсъхнат на въздух. Ако е наличен: Окачете маркуча на маската, за да изсъхне.
8. Извършете визуална проверка за пукнатини и деформации. Сменете повредените части. Промени в цвета или лек мирис на силиконовите части на маската са безвредни.
9. Извадете всички части от кошницата или др.п. и сглобете маската (вж. инструкциите за употреба).

#### 5.3 Термична дезинфекция на маската

##### Система за термична дезинфекция

При дезинфекциране със сертифицирана система за термична дезинфекция (за Германия: препоръки на KRINKO/BfArM (страница 1252/1254)) спазвайте следната комбинация време-температура: 90 °C до 94 °C, 5 минути (програма на RKI, диапазон на действие A/B).

Вземете под внимание специфичните за страната и експлоатиращия дадености, както и националните и международните стандарти и директиви.

Например:

Миялно-дезинфекционна машина Miele с програма за хигиена Vario TD със следното качество на водата, със следните дезинфектанти, концентрации и времена за изпълнение на програмата. (С тази концентрация и това контактното време се постига бактерицидно, дрождецидно, туберкулоцидно, микобактерицидно, спороцидно, фунгицидно (clean cond.) и вирусцидно действие.):

- Неутрализиращ агент Dr. Weigert neodisher® Z с концентрация 0,1 %,
- универсален почистващ препарат Dr. Weigert neodisher® MediClean forte с концентрация 0,5 %.
- Предварително изплакване и почистване: около 15 минути
- Неутрализиране и изплакване: 10 минути
- Дезинфекциране (общо): 25 минути
- (Tmax): 5 минути
- Изсушаване: 40 минути

Използвайте само деминерализирана вода с електропроводимост  $\leq 15 \mu\text{S/cm}$ .

Трябва да се постигне стойност на A0 от минимум 3000.

## 1 Uvod

V teh navodilih je opisana higienska priprava v kliničnem okolju za vse tipe mask in dele mask proizvajalca Löwenstein Medical Technology.

Osnova za ta dokument je standard EN ISO 17664-1 *Priprava izdelkov za zdravstveno nego – Informacije proizvajalca za pripravo medicinskih izdelkov, 1. del: Kritični in semikritični medicinski pripomočki* (DIN EN ISO 17664-1:2021).

Za Nemčijo: Priporočila komisije za bolnišnično higieno in preventivo pred okužbami (KRINKO) v povezavi z 2. odstavkom 8. člena nemške uredbe o medicinskih pripomočkih (MPBetreibV).

## 2 Pomembni napotki

- Upoštevajte napotke in ustrezna navodila za uporabo ter varnostne podatkovne liste.
- Če odgovorna oseba za pripravo (klinika) uporablja drugačen postopek priprave ali prekorači katerega od ciklov za dezinfekcijo, ta oseba prevzema odgovornost za posledičen vpliv tega na maske.
- Državni organi lahko s predpisi dovolijo ali zahtevajo uporabo katerega od alternativnih postopkov priprave. V tem primeru je potrebna validacija postopka s strani osebe, odgovorne za pripravo.

## 3 Sredstvo za dezinfekcijo

### ⚠ OPOZORILO

**Obstaja nevarnost poškodb maske zaradi uporabe nedovoljenega sredstva za dezinfekcijo ali napačne uporabe sredstva za dezinfekcijo!**

Pri uporabi nedovoljenega sredstva za dezinfekcijo ali napačnega koncentrata, dezinfekciji pri višji temperaturi kot priporočeno oz. daljšem času delovanja od predvidenega se lahko deli maske poškodujejo ali obarvajo, zaradi česar ne bo mogoče uveljavljati garancije za masko.

- ⇒ Ne uporabljajte alkoholnih sredstev za dezinfekcijo.
- ⇒ Uporabljajte samo čistilne in dezinfekcijske postopke, ki so navedeni v teh navodilih.

### 3.1 Sredstvo za kemično dezinfekcijo

Navedena sredstva za dezinfekcijo so primerna z vidika združljivosti materialov in njihove učinkovitosti. Združljivost z maskami družbe Löwenstein Medical Technology je bila potrjena s strani neodvisnega akreditiranega preizkusnega laboratorija.

Za Nemčijo: Osnova za navedbe je seznam dezinfekcijskih sredstev, ki ga je izdalo nemško Združenje za uporabno higieno (VAH).

Sredstvo za dezinfekcijo	Aktivna učinkovina	Dodatne učinkovine
Sekusept® Aktiv	Peroksidne spojine	Reakcijski produkt iz perocetne kisline, kar ustreza natrijevemu perkarbonatu, neionskim površinsko aktivnim snovem in fosfonatom.

### ⚠ PREVIDNO

**Nevarnost telesnih poškodb zaradi neustreznega razkuževalnega sredstva!**

Razkuževalna sredstva na osnovi aldehida (npr. gigasept® FF (novo)) niso primerna za pripravo mask proizvajalca Löwenstein Medical Technology.  
⇒ Ne uporabljajte razkuževalnih sredstev na osnovi aldehida.

### 3.2 Sredstvo za termično dezinfekcijo

Uporabljati v skladu s predpisi proizvajalca

Sredstvo za dezinfekcijo	Vrsta sredstva	Dodatne učinkovine
Neodisher Z	Razkužilo	Fosforna kislina, citronska kislina
Neodisher MediClean forte	Blago alkalno čistilo	Neionski in anionski tenzidi, encimi

## 4 Postopek priprave

Ti postopki priprave so odobreni in dovoljeni s strani družbe Löwenstein Medical Technology za naslednje maske:

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>, JOYCEeasys, JOYCEeasy Full Face, JOYCEeasy next Full Face, JOYCEeasy next Full Face NV



Material delov maske	Kemična dezinfekcija ali termična dezinfekcija (Vario TD)	Termična dezinfekcija (Autoklav)
Umetna masa	Največ 30 ciklov <sup>4)</sup>	Ni dovoljeno
Silikon	Največ 30 ciklov <sup>4)</sup>	Največ 30 ciklov <sup>4)</sup>
Tekstil <sup>3)</sup>	Ni dovoljeno	Ni dovoljeno

<sup>1)</sup> Za gibko cev maske se priporoča le kemična dezinfekcija ali zamenjava.

<sup>2)</sup> Demontaža čelne podpore s silikonsko vzmetjo za postopek čiščenja ni potrebna.

<sup>3)</sup> Pri menjavi bolnika zamenjajte naglavne trakove.

<sup>4)</sup> **Pozor!** Prekoračitev navedenih ciklov ponovne obdelave lahko povzroči draženje kože.

## 5 Izvedba higienske priprave

Po vsakem čiščenju, še posebej pri menjavi bolnika, dodatno izvedite postopek dezinfekcije. Pri postopku dezinfekcije lahko izbirate med kemično in termično dezinfekcijo.

### 5.1 Čistilni pripomočki za ročno čiščenje in kemično dezinfekcijo

Za najboljši možen rezultat čiščenja upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo čistila in sredstva za dezinfekcijo. Upoštevajte navedene koncentracije in čase delovanja.

Pripravite si naslednje čistilne pripomočke:

- Čistilna raztopina: Zmešajte 1 ml čistilnega sredstva z 1 l vode (temp. 30 °C–40 °C) (Blaga čistilna sredstva ne vsebujejo agresivnih snovi in ne dražijo kože. Poleg tega ne vsebujejo dišav, olj ali alkohola.)
- Dezinfekcijska raztopina: Sekusept® Aktiv, koncentracija: 2% (Z uporabo koncentrata navedene vrednosti in ob 15-minutnem času delovanja je dosežen baktericiden, levurociden, tuberkulociden in mikobaktericiden učinek.)
- Mehka ščetka za čiščenje
- Mehka ščetka za čiščenje gibke cevi maske: največji premer 10 mm, dolžina najmanj 200 mm
- Mehka ščetka za čiščenje ventila za izdihavanje v nujnem primeru: največji premer 10 mm, dolžina najmanj 100 mm
- Čista voda iz pipe (najmanj kakovost pitne vode)
- Sterilna destilirana ali demineralizirana voda

## 5.2 Čiščenje in kemična dezinfekcija maske

1. Upoštevajte ukrepe za zaščito pred okužbami in varstvo pri delu.
2. Razstavite masko (glejte navodila za uporabo). Vse dele maske dajte v košaro ali kaj podobnega, da se različne maske ne bodo pomešale med seboj.
3. Z roko in čistilno raztopino očistite masko po naslednji tabeli:

Del maske	Opravo
Gibka cev maske (samo pri modelu JULIA)	15 minut namakajte in spirajte. Gibko cev maske do polovice napolnite s čistilno raztopino, nato jo snemite in primite na obeh koncih. Čistilno raztopino v gibki cevi maske najmanj 1 minuto premikajte sem in tja. Notranjost gibke cevi maske 3 minute čistite s ščetko za čiščenje gibke cevi maske.
Naglavni trakovi Lok z oblogo in naglavnimi trakovi (samo pri modelu JULIA)	Spiranje 15 minut
Drugi deli maske	15 minut namakajte in spirajte. 3 minute čistite s ščetko za čiščenje, pri čemer očistite vse pregibe in votle dele. Vrtljive dele maske (vrtljivi zglob), ki jih ni mogoče sneti, najmanj 5-krat zavrtite in obrnite.
Ventil za izdihavanje v nujnem primeru (samo pri ustno-nosnih maskah)	Z ozko krtačko 3 minute čistite odprtine ventila za izdihavanje v nujnem primeru. Previdno privzdignite membrano v ventilu in jo čistite 3 minute. Očistite odlagalno površino na obeh straneh.

4. Po čiščenju: Vse dele 1 minuto spirajte s čisto vodo iz pipe.
5. Vse dele očistite z raztopino za dezinfekcijo v skladu s tabelo (glejte 3. korak).

6. Po dezinfekciji: Vse dele 1 minuto spirajte s sterilno destilirano ali demineralizirano vodo.
7. Počakajte, da se vsi deli posušijo na zraku. Če je na voljo: Gibko cevko maske obesite, da se posuši.
8. Z zunanjim pregledom preverite, ali je mogoče opaziti kakšne razpoke in deformacije. Poškodovane dele zamenjajte. Silikonski deli maske se sčasoma razbarvajo ali dobijo blag vonj, kar je povsem običajni pojav.
9. Vse dele vzemite iz košare in jih ponovno sestavite (glejte navodila za uporabo).

## 5.3 Termična dezinfekcija maske

### Sistem za termično dezinfekcijo

Pri dezinfekciji s certificiranim sredstvom za termično dezinfekcijo (za Nemčijo: Priporočila KRINKO/uredbe o medicinskih pripomočkih (stran 1252/1254)) predvidevajo naslednjo kombinacijo čas/temperatura: 90 °C–94 °C, 5 minut (program RKI, območje delovanja A/B).

Upoštevajte posebna določila posamezne države in upravljavca ter nacionalne in mednarodne standarde in direktive.

Na primer:

Priporočljiv je pripomoček za čiščenje in dezinfekcijo proizvajalca Miele, uporaba programa za higiensko čiščenje Vario TD z navedeno kakovostjo vode ter navedenih sredstev za dezinfekcijo, koncentracij in programskih časov. (Pri takšni koncentraciji in času delovanja se doseže baktericiden, levurociden, tuberkulociden, mikobaktericiden, sporociden, fungiciden (»clean condition«) in viruciden učinek.):

- Razkužilo Dr. Weigert Neodisher® Z s koncentracijo 0,1 %
- Univerzalno čistilo Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte s koncentracijo 0,5 %
- Predhodno spiranje in čiščenje: prib. 15 minut
- Razkuževanje in spiranje: 10 minut
- Dezinfekcija (skupaj): dezinfekcija 25 minut
- (Tmax): 5 minut
- Sušenje: 40 minut

Uporabite izključno demineralizirano vodo s prevodnostjo ≤ 15 µS/cm.

Vrednost mora narasti na najmanj 3000 A0.

### Autoklav

Dezinfekcijo z Autoklavom izvedite le pri menjavi bolnika.

Upoštevajte naslednje razmerje čas/temperatura: 134 °C, 5 minut, (program RKI, območje delovanja A/B).

Upoštevajte posebna določila posamezne države in upravljavca ter nacionalne in mednarodne standarde in direktive.

## 6 Embalaža, skladiščenje in označevanje

### 6.1 Embalaža in skladiščenje

Maska mora biti v embalaži vse od priprave do uporabe zaščitena pred bakterijami, ki se lahko razmnožujejo in klicami, ki so patogene za človeški organizem. Za zaščito pred umazanijo uporabite ustrezno zaščitno embalažo in po potrebi še dodatno ovojnino med skladiščenjem in transportom.

Masko hranite v embalaži na suhem mestu, zaščitenem pred soncem in prašnimi delci.

### 6.2 Označevanje

Pripravljeni masko ali embalažo maske označite na naslednji način:

- Datum priprave
- Ime odgovorne osebe za pripravo

Poleg tega so morda potrebne še naslednje oznake:

- Status odobritve (odobreno/ni odobreno)
- Naslov odgovorne osebe za pripravo
- Uporabljeni postopek priprave



## 1 Uvod

Ovo uputstvo opisuje higijensko održavanje u kliničkom okruženju za sve tipove maski i delova maske kompanije Löwenstein Medical Technology.

Osnova za ovaj dokument je standard EN ISO 17664-1 *Izrada proizvoda za zaštitu zdravlja - Informacije koje treba da obezbedi proizvođač medicinskog sredstva prilikom izrade medicinskih sredstava, Deo 1: Kritična i polukritična medicinska sredstva* (DIN EN ISO 17664-1:2021).

Za Nemačku: Preporuke Komisije za higijenu u bolnicama i prevenciju infekcija (KRINKO) u kombinaciji sa uredbom o operateru medicinskih uređaja (MPBetreibV) § 8, stav 2

## 2 Važne napomene

- Voditi računa o odgovarajućem uputstvu za upotrebu i bezbednosnim listovima.
- Ukoliko obrađivač (klinika) koristi drugačiju proceduru za ponovnu obradu ili se prekorači broj ciklusa dezinfekcije, obrađivač preuzima odgovornost za posledične uticaje na maske.
- Nadležni nacionalni organi mogu odobriti ili zahtevati primenu alternativne procedure za ponovnu obradu. U tom slučaju obrađivač mora da izvrši validaciju procesa.

## 3 Sredstva za dezinfekciju



### NAPOMENA

#### Oštećenje maske usled neodobrenog sredstva za dezinfekciju ili pogrešne upotrebe sredstva za dezinfekciju!

Upotreba neodobrenog sredstva za dezinfekciju, pogrešna jačina rastvora ili dezinfekcija iznad preporučene temperature ili vremena delovanja može oštetiti delove maske ili dovesti do promene boje delova i poništenja garancije za masku.

- ⇒ Ne koristiti sredstvo za dezinfekciju na bazi alkohola.
- ⇒ Koristiti samo sredstva za čišćenje i dezinfekciju koja su navedena u ovom uputstvu.

### 3.1 Sredstva za dezinfekciju za obavljanje hemijske dezinfekcije

Navedena sredstva za dezinfekciju su pogodna u pogledu njihove kompatibilnosti sa materijalom i efikasnosti. Kompatibilnost sa maskama kompanije Löwenstein Medical Technology je verifikovana od strane nezavisne, akreditovane laboratorije za ispitivanje.

Za Nemačku: Podaci se zasnivaju na listi dezinfekcionih sredstava Asocijacije za primenjenu higijenu e.V. (VAH).

Sredstva za dezinfekciju	Baza aktivnih sastojaka	Pojedinačni aktivni sastojci
Sekusept® Aktiv	Jedinjenja peroksida	Proizvod reakcije persirćetne kiseline, koji odgovara natrijum perkarbonatu, nejonskim tenzidima i fosfonatima



### OPREZ

#### Opasnost od povređivanja zbog neodgovarajućeg sredstva za dezinfekciju!

Sredstva za dezinfekciju na bazi aldehida (npr. gigasept® FF (novo)) nisu pogodna za održavanje maski proizvođača Löwenstein Medical Technology.

⇒ Nemojte koristiti sredstva za dezinfekciju na bazi aldehida.

### 3.2 Sredstva za dezinfekciju za obavljanje termičke dezinfekcije

Koristiti u skladu sa specifikacijama proizvođača

Sredstva za dezinfekciju	Vrsta sredstva	Pojedinačni aktivni sastojci
Neodisher Z	Sredstvo za neutralizaciju	Fosforna kiselina, limunska kiselina
Neodisher MediClean forte	Blago alkalno sredstvo za čišćenje	Nejonski i anjonski tenzidi, enzimi

## 4 Procedure za ponovnu obradu

Ove procedure za ponovnu obradu su validirane i odobrene od strane Löwenstein Medical Technology za sledeće maske:

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

Materijal delova maske	Hemijska dezinfekcija ili termička dezinfekcija (Vario TD)	Termička dezinfekcija (autoklav)
Plastika	Maks. 30 ciklusa <sup>4</sup>	Nije dozvoljeno

Materijal delova maske	Hemijska dezinfekcija ili termička dezinfekcija (Vario TD)	Termička dezinfekcija (autoklav)
Silikon	Maks. 30 ciklusa <sup>4)</sup>	Maks. 30 ciklusa <sup>4)</sup>
Tekstil <sup>3)</sup>	Nije dozvoljeno	Nije dozvoljeno

<sup>1)</sup> Crevo maske dezinfikovati samo hemijski ili zameniti.

<sup>2)</sup> Demontaža čeonog oslonca, uključujući silikonsku oprugu, nije neophodna za čišćenje.

<sup>3)</sup> Kod promene pacijenta zameniti traku za glavu.

<sup>4)</sup> **Pažnja!** Prekoračenje navedenih ciklusa higijenskog održavanja može da dovede do iritacije kože.

## 5 Obavljanje higijenskog održavanja

Nakon svakog čišćenja dodatno obavite dezinfekciju, naročito u slučaju promene pacijenta. Za dezinfekciju možete odabrati hemijsku ili termičku dezinfekciju.

### 5.1 Pribor za čišćenje za ručno čišćenje i hemijsku dezinfekciju

Za najbolji mogući rezultat čišćenja sledite uputstva proizvođača sredstava za čišćenje i dezinfekciju. Pridržavajte se navedenih koncentracija i vremena delovanja.

Pripremiti sledeći pribor za čišćenje:

- Rastvor za čišćenje: 1 ml blagog sredstva za čišćenje na 1 l vode (30 °C - 40 °C). (Blaga sredstva za čišćenje ne sadrže agresivne sastojke i ne nadražuju kožu. Osim toga, ne sadrže mirise, ulja ili alkohol.)
- Rastvor za dezinfekciju: Sekusept® Aktiv, koncentracija 2%. (Sa ovom koncentracijom i vremenom delovanja od 15 minuta se postiže baktericidno, kvascidno, tuberkulocidno i mikobaktericidno dejstvo.)
- mekana četka za čišćenje
- mekana četka za čišćenje za crevo maske: maksimalni prečnik 10 mm, minimalna dužina 200 mm
- mekana četka za čišćenje za ventil za izdisanje u hitnom slučaju: maksimalni prečnik 10 mm, minimalna dužina 100 mm
- čista voda iz mreže (minimalno sa kvalitetom vode za piće)
- sterilna destilovana voda ili potpuno desalinizovana voda

### 5.2 Čišćenje maske i hemijska dezinfekcija

1. Voditi računa o merama zaštite od infekcije i merama zaštite na radu.
2. Rastaviti masku (vidi uputstvo za upotrebu). Sve delove maske odložiti u korpu ili sl., kako ne bi došlo do mešanja različitih maski.
3. Maske ručno očistiti rastvorom za čišćenje u skladu sa sledećom tabelom:

Deo maske	Radnja
Crevo maske (samo kod JULIA)	Potopiti 15 minuta i oprati. Uklonite crevo maske koje je do pola napunjeno rastvorom za čišćenje i držite oba kraja. Rastvor za čišćenje u unutrašnjosti creva maske u trajanju od 1 minuta premeštajte pomeranjem. Unutrašnju stranu creva maske 3 minuta čistite četkom za crevo maske.
Trake za glavu Nosač za zaštitom nosača i trakama za glavu (samo kod JULIA)	Prati 15 minuta
Ostali delovi maske	Potopiti 15 minuta i oprati. Čistiti 3 minuta četkom za čišćenje i pritom voditi računa o svim naborima i šupljinama. Obrtne, neodvojive delove maske (obrtni zglob) obrnuti i zakrenuti najmanje 5 puta.
Ventil za izdisanje u hitnom slučaju (samo kod maski za usta i nos)	Otvore ventila za izdisanje u hitnom slučaju 3 minuta čistiti uzanom četkom. Pažljivo odići unutrašnje membrane ventila i čistiti 3 minuta. Očistiti potporne prečke na obe strane.

4. Nakon čišćenja: Sve delove 1 minut ispirati čistom vodom iz mreže.
5. Sve delove (pogledajte korak 3) očistiti rastvorom za dezinfekciju u skladu sa tabelom.
6. Nakon dezinfekcije: Sve delove 1 minut ispirati sterilnom destilovanom vodom ili potpuno desalinizovanom vodom.

7. Sve delove ostavite da se osuše na vazduhu. Ukoliko postoji: Crevo maske okačiti radi sušenja.
8. Vizuelno proveriti da li postoje pukotine i deformacije. Zameniti oštećene delove. Promena boje ili blag miris silikonskih delova maske su bezopasni.
9. Izvadite sve delove iz korpe ili sl. i sastavite masku (vidi uputstvo za upotrebu).

### 5.3 Termička dezinfekcija maske

#### Termički sistem za dezinfekciju

Prilikom dezinfekcije sertifikovanim termičkim sistemom za dezinfekciju (za Nemačku: KRINKO-/BfArM preporuke (strana 1252/1254)) pridržavati se sledećih kombinacija vremena i temperature: 90 °C do 94 °C, 5 minuta (RKI program, oblast delovanja A/B).

Poštovati posebne karakteristike specifične za zemlju i operatera, kao i nacionalne i međunarodne standarde i smernice.

Na primer:

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju kompanije Miele sa programom za higijenu Vario TD sa sledećim kvalitetom vode, sa sledećim sredstvima za dezinfekciju, koncentracijama i vremenima programa. (Sa ovom koncentracijom i vremenom se postiže baktericidno, kvascidno, tuberkulocidno, mikobaktericidno, sporocidno, fungicidno (clean cond.) i virucidno dejstvo.):

- Dr. Weigert neodisher® Z sredstvo za neutralizaciju sa koncentracijom od 0,1 %,
- Dr. Weigert neodisher® MediClean forte univerzalno sredstvo za čišćenje sa koncentracijom od 0,5 %.
- Predispiranje i čišćenje: oko 15 minuta
- Neutralizacija i ispiranje: 10 minuta
- Dezinfekcija (ukupno): Dezinfikovati 25 minuta
- (Tmax): 5 minuta
- Sušenje: 40 minuta.

Koristiti samo demineralizovanu vodu sa provodljivošću od ≤ 15 µS/cm.

Mora se postići A0 vrednost od najmanje 3000.

#### Autoklav

Dezinfekciju sa autoklavom vršiti samo u slučaju promene pacijenta.

Pridržavati se sledeće kombinacije vremena i temperature: 134 °C, 5 minuta, (RKI program, oblast delovanja A/B).

Poštovati posebne karakteristike specifične za zemlju i operatera, kao i nacionalne i međunarodne standarde i smernice.

## 6 Pakovanje, skladištenje i označavanje

### 6.1 Pakovanje i skladištenje

Nakon ponovne obrade pakovanje mora da spreči kontaminaciju maske razmnožavanjem ljudskih patogenih klica do naredne upotrebe. Koristite zaštitno pakovanje za sprečavanje kontaminacije i po potrebi dodatno pakovanje za skladištenje i transport.

Masku u pakovanju skladištite na suvom mestu, zaštićenom od UV zračenja i prašine.

### 6.2 Označavanje

Pripremljenu masku ili njeno pakovanje označite na sledeći način:

- Datum ponovne obrade
- Naziv obrađivača

Dodatno mogu biti potrebne sledeće oznake:

- Status odobrenja (odobreno ili nije odobreno)
- Adresa obrađivača
- primenjena procedura za ponovnu obradu

## 1 Ievads

Šajā instrukcijā ir aprakstīta visu Löwenstein Medical Technology masku tipu un masku detaļu higiēniskā apstrāde klīnikas vidē.

Šā dokumenta pamats ir standarts EN ISO 17664-1 *Veselības aprūpes līdzekļu apstrāde. Medicīnas ierīces ražotāja sniegtā informācija par medicīnas ierīču apstrādi. 1. daļa: Kritiskās un daļēji kritiskās medicīnas ierīces* (DIN EN ISO 17664-1:2021).

Vācijai: Slimnīcu higiēnas un infekciju profilakses komisijas (KRINKO) ieteikumi kopsakarā ar Medicīnas ierīču īpašnieku noteikumu (MPBetreibV) 8. panta 2. punktu

## 2 Svarīgas piezīmes

- Ievērojiet attiecīgās lietošanas instrukcijas un drošības datu lapu norādījumus.
- Ja apstrādes veicējs (klīnika) izmanto atšķirīgu apstrādes metodi vai pārsniedz dezinfekcijas ciklus, apstrādes veicējs uzņemas atbildību par tā rezultātā izraisīto ietekmi uz maskām.
- Valsts iestādes var atļaut vai pieprasīt izmantot alternatīvu apstrādes metodi. Šādā gadījumā apstrādes veicējam jāveic metodes validācija.

## 3 Dezinfekcijas līdzeklis

### ⚠ PIEZĪME

**Maskas bojājumi neatļauta vai nepareizi izmantota dezinfekcijas līdzekļa dēļ!**

Izmantojot neatļautu dezinfekcijas līdzekli, nepareiza stipruma šķīdumu vai dezinfekcijas laikā pārsniedzot ieteicamo temperatūru vai iedarbības laiku, maskas detaļas var tikt bojātas vai iekrāsoties un var tikt zaudēta maskas garantija.

⇒ Neizmantojiet dezinfekcijas līdzekli uz spirta bāzes.

⇒ Izmantojiet tikai šajā instrukcijā minētās tīrīšanas un dezinfekcijas metodes.

### 3.1 Dezinfekcijas līdzekļi ķīmiskai dezinfekcijai

Norādītie dezinfekcijas līdzekļi ir piemēroti, ņemot vērā to saderību ar materiāliem un efektivitāti. Saderība ar Löwenstein Medical Technology maskām ir pierādīta neatkarīgā, akreditētā pārbaudes laboratorijā.

Vācijai: Dati ir balstīti uz Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH) dezinfekcijas līdzekļu sarakstu.

Dezinfekcijas līdzeklis	Aktīvās vielas bāze	Atsevišķas aktīvās vielas
Sekusept® Aktiv	Peroksīda savienojumi	Peretiķskābes reakcijas produkts, kas atbilst nātrija perkarbonātam, nejonu virsmaktīvajām vielām un fosfonātiem

### ⚠ UZMANĪBU

**Savainojumu risks nepiemērota dezinfekcijas līdzekļa dēļ!**

Dezinfekcijas līdzekļi uz aldehīdu bāzes (piemēram, gigasept® FF (jauns)) nav piemēroti ražotāja Löwenstein Medical Technology masku apstrādei.

⇒ Neizmantojiet dezinfekcijas līdzekļus uz aldehīdu bāzes.

### 3.2 Dezinfekcijas līdzekļi termiskai dezinfekcijai

Lietojiet atbilstoši ražotāja datiem

Dezinfekcijas līdzeklis	Līdzekļa veids	Atsevišķas aktīvās vielas
Neodisher Z	Neitralizēšanas līdzeklis	Fosforskābe, citronskābe
Neodisher MediClean forte	Viegli sārmainis tīrīšanas līdzeklis	Nejonu un anjonu virsmaktīvās vielas, enzīmi

## 4 Apstrādes metode

Šo apstrādes metodi ir validējis Löwenstein Medical Technology, un tā ir atļauta šādām maskām:

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

Maskas detaļu materiāls	Ķīmiska dezinfekcija vai termiska dezinfekcija (Vario TD)	Termiska dezinfekcija (autoklāvs)
Plastmasa	Maks. 30 cikli <sup>4)</sup>	Nav atļauta
Silikons	Maks. 30 cikli <sup>4)</sup>	Maks. 30 cikli <sup>4)</sup>
Tekstils <sup>3)</sup>	Nav atļauta	Nav atļauta

<sup>1)</sup> Maskas caurulīti dezinficējiet tikai ķīmiski vai nomainiet.

<sup>2)</sup> Tīrīšanas nolūkā nav nepieciešama pieres balsta un silikona atsperes demontāža.

<sup>3)</sup> Mainoties pacientam, nomainiet galvas siksnas.

<sup>4)</sup> **Ievērojiet!** Norādīto apstrādes ciklu pārsniegšana var izraisīt ādas iekaisumus.

## 5 Higijēniskās apstrādes veikšana

It īpaši tad, ja mainās pacients, katrreiz pēc tīrīšanas papildus veiciet dezinfekciju. Dezinfekcijai var izmantot ķīmisko vai termisko dezinfekciju.

### 5.1 Tīrīšanas piederumi manuālai tīrīšanai un ķīmiskai dezinfekcijai

Lai iegūtu labāko iespējamo rezultātu, ievērojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļu ražotāju norādījumus. Ievērojiet norādītās koncentrācijas un iedarbības laikus.

Sagatavojiet šādus tīrīšanas piederumus:

- tīrīšanas šķīdums: 1 ml maiga tīrīšanas līdzekļa uz 1 l ūdens (30 °C - 40 °C). (Maigi tīrīšanas līdzekļi nesatur agresīvas sastāvdaļas un nekairina ādu. Tie nesatur arī smaržvielas, eļļas vai spirtu.)
- dezinfekcijas šķīdums: Sekusept® Aktiv, koncentrācija 2%. (Ar šo koncentrāciju un 15 minūšu iedarbības laiku tiek sasniegta baktericīda, levurocīda, tuberkulocīda un mikobaktericīda iedarbība.)
- mīksta tīrīšanas suka
- mīksta tīrīšanas suka maskas caurulītei: maksimālais diametrs 10 mm, minimālais garums 200 mm
- mīksta tīrīšanas suka avārijas izelpošanas vārstam: maksimālais diametrs 10 mm, minimālais garums 100 mm
- tīrs krāna ūdens (vismaz dzeramā ūdens kvalitāte)
- sterils aqua dest. vai demineralizēts ūdens

### 5.2 Maskas tīrīšana un ķīmiska dezinfekcija

- Ievērojiet infekciju un darba aizsardzības pasākumus.
- Izjauciet masku (skatīt lietošanas instrukciju). Visas maskas detaļas ielieciet grozā vai tml., lai netiktu sajauktas atšķirīgas maskas.
- Ar rokām ar tīrīšanas šķīdumu notīriet masku atbilstoši šai tabulai:

Maskas detaļa	Darbība
Maskas caurulīte (tikai JULIA)	Iemērciet uz 15 minūtēm un nomazgājiet. Izņemiet līdz pusei ar tīrīšanas šķīdumu piepildītu maskas caurulīti un satveriet abos galos. Tīrīšanas šķīdumu maskas caurulītē kustīniet 1 minūti. Maskas caurulītes iekšpusi 3 minūtes tīriet ar maskas caurulītes suku.
Galvas siksnas Stīpa ar stīpas pārvalku un galvas lentes (tikai JULIA)	Mazgājiet 15 minūtes
Citas maskas detaļas	Iemērciet uz 15 minūtēm un nomazgājiet. 3 minūtes tīriet ar tīrīšanas suku, ņemot vērā visas krokas un dobumus. Rotējošas, neatvienojamas maskas detaļas (grozāmais šarnīrs) rotējiet un pagroziet vismaz 5 reizes.
Avārijas izelpošanas vārsts (tikai mutes un deguna maskām)	Avārijas izelpošanas vārsta atveres ar šauru suku tīriet 3 minūtes. Uzmanīgi paceliet iekšējo vārsta membrānu un tīriet 3 minūtes. Abās pusēs notīriet atbalsta tiltiņus.

- Pēc tīrīšanas: Visas detaļas 1 minūti skalojiet ar tīru krāna ūdeni.
- Visas detaļas notīriet ar dezinfekcijas šķīdumu atbilstoši tabulai (skatīt 3. darbību).
- Pēc dezinfekcijas: Visas detaļas 1 minūti skalojiet ar sterilu aqua dest. vai demineralizētu ūdeni.
- Visām detaļām ļaujiet nožūt gaisā. Ja ir: Piekariniet maskas caurulīti izžūšanai.
- Veiciet vizuālu pārbaudi, vai nav plaisu un deformācijas. Nomainiet bojātās detaļas. Silikona maskas detaļu iekrāsošanās vai viegls aromāts nav defekts.
- Visas detaļas izņemiet no groza vai tml. un salieciet masku (skatīt lietošanas instrukciju).

### 5.3 Maskas termiska dezinfekcija

#### Termiskās dezinfekcijas sistēma

Dezinficējot ar sertificētu termiskās dezinfekcijas sistēmu (Vācijai: KRINKO/BfArM ieteikumi (1252./1254. lpp.)), ievērojiet šādu laiku un

temperatūras kombināciju: 90 °C līdz 94 °C, 5 minūtes (RKI programma, iedarbības diapazons A/B).

Ievērojiet valsts un īpašnieka konkrētos apstākļus, kā arī valsts un starptautiskos standartus un direktīvas.

Piemēram:

Miele tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce ar higiēnas programmu Vario TD ar šādu ūdens kvalitāti, šādiem dezinfekcijas līdzekļiem, koncentrācijām un programmas laikiem. (Ar šo koncentrāciju un iedarbības laiku tiek sasniegta baktericīda, levurocīda, tuberkulocīda, mikobaktericīda, sporicīda, fungicīda (clean cond.) un virucīda iedarbība.)

- Dr. Weigert neodisher® Z neitralizēšanas līdzeklis ar koncentrāciju 0,1 %,
- Dr. Weigert neodisher® MediClean forte universālais tīrīšanas līdzeklis ar koncentrāciju 0,5 %.
- Sākotnējā skalošana un tīrīšana: apm. 15 minūtes
- Neitralizēšana un skalošana: 10 minūtes
- Dezinficēšana (kopā): dezinficējiet 25 minūtes
- (Tmax): 5 minūtes
- Žūšana: 40 minūtes.

Izmantojiet tikai demineralizētu ūdeni ar vadītspēju ≤ 15 µS/cm.

Jāsasniedz A0 vērtība vismaz 3000.

#### Autoklāvs

Dezinfekciju ar autoklāvu veiciet tikai tad, ja mainās pacients.

Ievērojiet šādu laiku un temperatūras kombināciju: 134 °C, 5 minūtes, (RKI programma, iedarbības diapazons A/B).

Ievērojiet valsts un īpašnieka konkrētos apstākļus, kā arī valsts un starptautiskos standartus un direktīvas.

## 6 Iepakojums, glabāšana un marķējums

### 6.1 Iepakojums un glabāšana

Iepakojumam ir jānovērš maskas piesārņojums ar dzīvotspējīgiem cilvēka patogēniem pēc maskas apstrādes līdz lietošanai. Izmantojiet aizsargiekpakojumu pret piesārņojumu un pēc vajadzības papildu iepakojumu glabāšanai un transportēšanai.

Glabājiet masku iepakojumā sausā, no UV stariem un putekļiem pasargātā vietā.

### 6.2 Marķējums

Marķējiet apstrādāto masku vai tās iepakojumu šādi:

- Apstrādes datums

- Apstrādes veicēja vārds, uzvārds

Papildus var būt nepieciešams šāds marķējums:

- Atļaujas statuss (atļauta vai nav atļauta)
- Apstrādes veicēja adrese
- Izmantotā apstrādes metode

## 1 Sissejuhatus

See juhend kirjeldab kõigi Löwenstein Medical Technology maskitüüpide ja maski osade hügieenilist töötlemist kliinilises keskkonnas.

Selle dokumendi aluseks on standard EN ISO 17664-1 *Tervishoiutoodete töötlemine.*

*Meditsiiniseadme tootja esitatav teave meditsiiniseadmete töötlemiseks. Osa 1: Kriitilised ja poolkriitilised meditsiiniseadmed (DIN EN ISO 17664-1:2021).*

Saksamaal: Haiglahügieeni ja nakkuste ennetamise komisjon (KRINKO) soovitusel ning meditsiiniseadmete operaatore määrus (MPBetreibV) § 8 lõige 2

## 2 Tähtsad märkused

- Järgige vastava kasutusjuhendi ja ohutuskaartide märkuseid.
- Kui töötaja (kliinik) kasutab mõnda muud töötlemismeetodit või ületab desinfitseerimistsükleid, vastutab sellest tulenevalt maskidele avalduvate mõjude eest töötaja.
- Kohalikud ametiasutused võivad lubada või keelata alternatiivseid töötlemismeetodeid. Sellisel juhul peab meetodi valideerimise teostama töötaja.

## 3 Desinfitseerimisvahend

**⚠ MÄRKUS**  
**Mittelubatud desinfitseerimisvahendi kasutamine või desinfitseerimisvahendi valesti kasutamine võib maski kahjustada.**

Mittelubatud desinfitseerimisvahendi kasutamine, vale tugevusega lahus või desinfitseerimine soovituslikust kõrgemal temperatuuril või pikema toimeajaga võivad maski osi kahjustada või nende värvust muuta ning maski garantii kehtivuse kaotada.  
⇒ Mitte kasutada alkoholipõhiseid desinfitseerimisvahendeid.  
⇒ Kasutage ainult selles juhendis toodud puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid.

### 3.1 Desinfitseerimisvahend keemiliseks desinfitseerimiseks

Välja toodud desinfitseerimisvahendid sobivad materjalidega kokkusobivuse ja efektiivsuse poolest. Kokkusobivust Löwenstein Medical Technology maskidega on tõendatud sõltumatus akrediteeritud katselaboris.

Saksamaal: Andmed vastavad rakendusliku hügieeni assotsiatsiooni Verbunds für Angewandte Hygiene e.V. (VAH) desinfitseerimisvahendite loendile.

Desinfitseerimisvahend	Toimeaine	Üksiktoimeained
Sekusept® Aktiv	Peroksiidühendid	Peräädikhappe reaktsioonisaadus, mis vastab naatriumperkarbonaadile, mitteioonsetele pindaktiivsetele ainetele ja fosfonaatidele

### ⚠ ETTEVAATUST

**Ebasobivast desinfitseerimisvahendist tingitud vigastusoh!**

Aldehüüdide baasil valmistatud desinfitseerimisvahendid (nt gigasept® FF (uus)) ei sobi tootja Löwenstein Medical Technology maskide töötlemiseks.

⇒ Ärge kasutage aldehüüdide baasil valmistatud desinfitseerimisvahendeid.

### 3.2 Desinfitseerimisvahend termiliseks desinfitseerimiseks

Kasutage tootja andmete kohaselt

Desinfitseerimisvahend	Vahendi liik	Üksiktoimeained
Neodisher Z	Neutraliseerimisvahend	Fosforhape, sidrunhape
Neodisher MediClean forte	Kergelt leeliseline puhastusvahendid	Mitteioonsed ja anioonsed pindaktiivsed ained, ensüümid

## 4 Töötlemismeetodid

Need töötlemismeetodid on Löwenstein Medical Technology poolt valideeritud ja lubatud järgmistele maskidele:

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

Maski osade materjal	Keemiline desinfitseerimine või termiline desinfitseerimine (Vario TD)	Termiline desinfitseerimine (autoklaavis)
Plastik	Max. 30 tsükli <sup>4)</sup>	Pole lubatud
Silikoon	Max. 30 tsükli <sup>4)</sup>	Max. 30 tsükli <sup>4)</sup>
Tekstiil <sup>3)</sup>	Pole lubatud	Pole lubatud



<sup>1)</sup> Desinfitseerige maski voolikut ainult keemiliselt või vahetage see välja.

<sup>2)</sup> Otsmikutoe, sealhulgas silikoonvedru eemaldamine ei ole puhastamiseks vajalik.

<sup>3)</sup> Patsiendi vahetamisel vahetage pearihma.

<sup>4)</sup> **Tähelepanu!** Esitatud töötlustsüklite ületamine võib põhjustada nahaärritust.

## 5 Hügieeniline töötlemine

Desinfitseerige täiendavalt pärast igat puhastamist, eriti patsiendi vahetamisel. Desinfitseerimiseks saate valida keemilise või termilise desinfitseerimise.

### 5.1 Puhastusvahendid käsitsi puhastamiseks ja keemiliseks desinfitseerimiseks

Parima võimaliku puhastustulemuse saavutamiseks järgige puhastus- või desinfitseerimisvahendi tootja juhiseid. Pidage kinni antud kontsentratsioonidest ja toimeaegadest.

Pange valmis järgmised puhastusvahendid.

- Puhastuslahus: 1 ml õrnatoimelist puhastusvahendit 1 l vee kohta (30 °C–40 °C). (Õrnatoimelised puhastusvahendid ei sisalda agressiivseid aineid ja ei ole nahka ärritavad. Peale selle ei sisalda need lõhnaaineid, õlisid ega alkoholi.)
- Desinfitseerimislahus: Sekusept® Aktiv, 2% kontsentratsioon. (Selle kontsentratsiooniga ja 15-minutilise toimeaja juures saavutatakse bakteritsiidne, pärmseente vastane, tuberkulotsiidne ja mükobakteritsiidne efektiivsus.)
- Pehme puhastushari.
- Pehme puhastushari maski voolikule: maksimaalne läbimõõt 10 mm, minimaalne pikkus 200 mm.
- Pehme puhastushari hädaabi-väljahingamisklapile: maksimaalne läbimõõt 10 mm, minimaalne pikkus 100 mm.
- Puhastuskraanivesi (vähemalt joogivee kvaliteediga).
- Steriilne dest. vesi või täielikult demineraliseeritud vesi.

### 5.2 Maski puhastamine ja keemiline desinfitseerimine

1. Järgige infektsiooni- ja tööohutuse meetmeid.
2. Võtke mask lahti (vt kasutusjuhendit). Asetage kõik maski osad korvi või sarnasesse anumasse, et erinevad maskid ei saaks segamini minna.
3. Puhastage maski käsitsi puhastuslahuses alljärgneva tabeli kohaselt.

Maski osa	Toiming
Maski voolik (ainult mask JULIA)	Leotage 15 minutit ja peske seejärel 3 minutit. Eemaldage puhastuslahusega poolenisti täidetud maski voolik ja hoidke mõlemast otsast kinni. Liigutage puhastuslahust maski vooliku sees 1 minuti vältel. Puhastage maski vooliku sisepinda 3 minutit maski vooliku harjaga.
Pearihmad Loogakatte ja pearihmadega look (ainult mask JULIA)	Peske 15 minutit
Muud maski osad	Leotage 15 minutit ja peske seejärel 3 minutit. Puhastage 3 minutit puhastusharjaga, pöörake sealjuures tähelepanu kõigile kurdudele ja õõnsustele. Pööratavaid, mitte eemaldatavaid maski osi (pöördliigend) keerake ja pöörake vähemalt 5 korda.
Hädaabi-väljahingamisklapp (ainult suu- ja ninamaskidel)	Puhastage hädaabi-väljahingamisklapi avasid 3 minutit peene harjaga. Tõstke ettevaatlikult sisemist klapi membraani ja puhastage 3 minutit. Puhastage tugivarrast mõlemalt poolt.

4. Pärast puhastamist: loputage kõiki osi 1 minut puhta veega.
5. Puhastage kõiki osi desinfitseerimislahusega tabeli (vt samm 3) kohaselt.
6. Pärast desinfitseerimist: loputage kõiki osi steriilse dest. veega või täielikult demineraliseeritud veega 1 minut.
7. Laske kõigil osadel õhu käes kuivada. Kui on olemas, riputage maski voolik kuivama.
8. Kontrollige visuaalselt pragude ja deformatsiooni tuvastamiseks. Vahetage kahjustatud osad välja. Maski silikoonist osade värvimuutus või õrn lõhn ei kujuta endast ohtu.
9. Võtke kõik osad korvist või sarnasest anumast välja ja pange mask kokku (vt kasutusjuhendit).

## 5.3 Maski termiline desinfitseerimine

### Termiline desinfitseerimissüsteem

Kui desinfitseerite sertifitseeritud termilise desinfitseerimissüsteemiga (Saksamaal: KRINKO-/BfArM-soovitused (lk 1252/1254)), pidage kinni järgmistest aja ja temperatuuri kombinatsioonidest: 90 °C kuni 94 °C, 5 minutit (RKI-programm toimeala A/B).

Järgige riigi- ja käitajapõhiseid erisusi, samuti riiklikke ning rahvusvahelisi standardeid ja direktiive. Näide.

Miele puhastus- ja desinfitseerimisseadme hügieeniprogrammi Vario TD kasutamine järgmise veekvaliteedi ning järgmiste desinfitseerimisvahendite, kontsentratsioonide ja programmiaegadega. (Sellise kontsentratsiooni ja toimeaja juures saavutatakse bakteritsiidne, pärmseente vastane (clean cond.), tuberkulotsiidne ja mükobakteritsiidne efektiivsus.).

- Dr. Weigert neodisher® Z neutraliseerimisvahend kontsentratsiooniga 0,1%
- Dr. Weigert neodisher® MediClean forte universaalpuhastusvahend kontsentratsiooniga 0,5%
- Eelloputamine ja puhastamine: u 15 minutit
- Neutraliseerimine ja loputamine: 10 minutit
- Desinfitseerimine (kokku): 25 minutit
- Desinfitseerimine (Tmax): 5 minutit
- Kuivatamine: 40 minutit

Kasutage vaid demineraliseeritud vett, mille juhtivus on  $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$ .

Saavutada tuleb vähemalt A0-väärtus 3000.

### Autoklaav

Desinfitseerige autoklaavis vaid patsiendi vahetamise korral.

Pidage kinni järgmistest aja ja temperatuuri kombinatsioonidest: 134 °C, 5 minutit (RKI-programm toimeala A/B).

Järgige riigi- ja käitajapõhiseid erisusi, samuti riiklikke ning rahvusvahelisi standardeid ja direktiive.

## 6 Pakend, hoiustamine ja tähistus

### 6.1 Pakend ja hoiustamine

Pakend peab takistama maski saastumist paljunemisvõimeliste inimpatogeensete mikroobidega alates töötlemisest kuni kasutamiseni. Kasutage mustuse eest kaitsvat pakendit ning hoiustamiseks ja transpordiks vajaduse korral lisapakendit.

Hoiustage maski pakendis, kuivas, UV-kiirguse ja tolmu eest kaitstud kohas.

### 6.2 Tähistus

Tähistage töödeldud mask või selle pakend järgmiselt.

- Töötlemise kuupäev
- Töötaja nimi

Lisaks võib vajalik olla ka järgmine tähistus.

- Lubamisolek (lubatud või mittelubatud)
- Töötaja allkiri
- Kasutatud töötlemismeetod



## 1 Įvadas

Šioje instrukcijoje aprašytas „Löwenstein Medical Technology“ visų tipų kaukių ir kaukių dalių higieninis apdorojimas klinikinėje aplinkoje.

Šis dokumentas grindžiamas standartu EN ISO 17664-1 *Sveikatos priežiūros gaminių apdorojimas. Medicinos priemonių gamintojo teikiama informacija apie medicinos priemonių apdorojimą. 1 dalis. Invazinės ir pusiau invazinės medicinos priemonės* (DIN EN ISO 17664-1:2021).

Vokietijai: Ligoninių higienos ir infekcijų prevencijos komisijos (KRINKO) rekomendacijos kartu su Medicinos priemonių naudotojų reglamento (MPBetreibV) § 8, 2 dalimi

## 2 Svarbios nuorodos

- Atkreipkite dėmesį į atitinkamoje naudojimo instrukcijoje ir saugos duomenų lapuose pateiktas nuorodas.
- Jei apdorojimo subjektas (klinika) naudoja kitokią apdorojimo procedūrą arba viršija dezinfekavimo ciklų skaičių, už iš to kylantį poveikį kaukėms atsako apdorojimo subjektas.
- Šalies institucijos gali leisti arba reikalauti naudoti alternatyvią apdorojimo procedūrą. Tokiu atveju procesą patvirtinti privalo apdorojimo subjektas.

## 3 Dezinfekantai

### ⚠️ NUORODA

#### **Kaukės apgadinimas dėl neapčiuoto dezinfekanto arba neteisingo dezinfekanto naudojimo būdo!**

Jei naudojamas neapčiuotas dezinfekantas, neteisingos koncentracijos jo tirpalas arba dezinfekuojama aukštesnėje nei rekomenduota temperatūroje arba ilgesnį poveikio laiką, kaukės dalys gali būti apgadintos arba pakisti jų spalva ir nebepalioji kaukės garantija.

⇒ Nenaudokite dezinfekantų alkoholio pagrindu.

⇒ Naudokite tik šioje instrukcijoje pateiktas valymo ir dezinfekavimo procedūras.

### 3.1 Cheminės dezinfekcijos dezinfekantai

Nurodyti dezinfekantai yra tinkami savo medžiagų suderinamumo ir veiksmingumo požiūriu. Jų suderinamumą su „Löwenstein Medical Technology“ patvirtino nepriklausoma, akredituota bandymų laboratorija.

Vokietijai: Duomenys pateikti remiantis „Verbund für Angewandte Hygiene e.V.“ (Taikomosios higienos sąjungos, VAH) dezinfekantų sąrašu.

Dezinfekantas	Veikliųjų medžiagų pagrindas	Atskiros veikliosios medžiagos
„Sekusept® Aktiv“	Peroksido junginiai	Reakcijos produktai iš peroksiacto rūgšties, tai atitinka natrio perkarbonatą, nejonines paviršiaus aktyviasias medžiagas ir fosfonatus.

- ⚠️ **ATSARGIAI**  
**Sužeidimo pavojus dėl netinkamo dezinfekanto!**  
 Dezinfekantai aldehidų pagrindu (pvz., „gigasept® FF“ (naujas)) netinka gamintojo „Löwenstein Medical Technology“ kaukėms apdoroti.  
 ⇒ Nenaudokite dezinfekantų aldehidų pagrindu.

### 3.2 Šiluminės dezinfekcijos dezinfekantai

Naudoti pagal gamintojo nurodymus

Dezinfekantas	Priemonės rūšis	Atskiros veikliosios medžiagos
„Neodisher Z“	Neutralizavimo priemonė	Fosforo rūgštis, citrinų rūgštis
„Neodisher MediClean forte“	Švelniai šarminis valiklis	Nejoninės ir anjoninės paviršiaus aktyviosios medžiagos, fermentai

## 4 Apdorojimo procedūros

Šias apdorojimo procedūras „Löwenstein Medical Technology“ patvirtino ir leido naudoti tokioms kaukėms:

„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“

Kaukės dalių medžiaga	Cheminė dezinfekcija arba šiluminė dezinfekcija („Vario TD“)	Šiluminė dezinfekcija (autoklavas)
Plastikas	Maks. 30 ciklų <sup>4)</sup>	Draudžiama
Silikonas	Maks. 30 ciklų <sup>4)</sup>	Maks. 30 ciklų <sup>4)</sup>
Tekstilė <sup>3)</sup>	Draudžiama	Draudžiama

<sup>1)</sup> Kaukės žarną dezinfekuoti tik cheminiu būdu arba pakeisti.

<sup>2)</sup> Norint išvalyti, kaktos atramos su silikonine spyruokle išmontuoti nereikia.

<sup>3)</sup> Keičiant pacientą galvos apraišą reikia pakeisti.

<sup>4)</sup> **Dėmesio!** Viršijus nurodytus apdorojimo ciklus gali atsirasti odos dirginimas.

## 5 Higieninio apdorojimo atlikimas

Kiekvieną kartą po valymo, o ypač jei keičiamas pacientas, papildomai dar ir dezinfekuokite. Dezinfekuoti galite pasirinktinai arba cheminiu, arba šiluminiu būdu.

### 5.1 Rankinio valymo ir cheminės dezinfekcijos valymo reikmenys

Siekdami geriausio galimo valymo rezultato vadovaukitės valiklio ir dezinfekanto gamintojo instrukcijomis. Laikykitės nurodytų koncentracijų ir poveikio laiko.

Pasiruoškite tokius valymo reikmenis:

- Valomasis tirpalas: 1 ml švelnaus valiklio 1 l vandens (nuo 30 °C iki 40 °C). (Švelniuose valikliuose nėra agresyvių sudedamųjų dalių ir jie nedirgina odos. Be to, juose nėra kvėpiklių, aliejų arba alkoholio.)
- Dezinfekuojamasis tirpalas: „Sekusept® Aktiv“, 2 % koncentracijos. (Esant šiai koncentracijai ir 15 minučių poveikio laikui pasiekiamas baktericidinis, levurocidinis, tuberkulicidinis ir mikobaktericidinis poveikis.)
- Minkštas šepetėlis
- Minkštas šepetėlis kaukės žarnai: maksimalus skersmuo 10 mm, minimalus ilgis 200 mm
- Minkštas šepetėlis avarinio iškvėpimo vožtuvui: maksimalus skersmuo 10 mm, minimalus ilgis 100 mm
- Švarus vandentiekio vanduo (ne mažesnės kaip geriamojo vandens kokybės)
- Sterilus distiliuotas vanduo arba visiškai nudruskintas vanduo

### 5.2 Kaukės valymas ir cheminis dezinfekavimas

1. Atkreipkite dėmesį į apsaugos nuo infekcijų ir darbo saugos reikalavimus.
2. Išardykite kaukę (žr. naudojimo instrukciją). Sudėkite visas kaukės dalis į krepšį ar pan., kad atskirų kaukių dalys tarpusavyje nesusipainiotų.
3. Rankiniu būdu nuvalykite kaukę valomuoju tirpalu, kaip nurodyta tolesnėje lentelėje:

Kaukės dalis	Veiksmas
Kaukės žarna (tik JULIA)	Pamirkyti 15 minučių ir plauti 3 minutes. Suėmę už abiejų galų, išimkite iki pusės valomuoju tirpalu užpildytą kaukės žarną. 1 minutę judinkite valomąjį tirpalą kaukės žarnos viduje. 3 minutes valykite vidinę kaukės žarnos pusę kaukės žarnos šepetėliu.
Galvos apraišas Lankelis su lankelio užmaute ir galvos juostos (tik Julia)	Plauti 15 minučių.
Kitos kaukės dalys	Pamirkyti 15 minučių ir plauti 3 minutes. 3 minutes valyti šepetėliu, atkreipiant dėmesį į visas raukšles ir tuščias ertmes. Besisukančias, neišardomas kaukės dalis (sukamąją jungtį) pasukti ir pakreipti ne mažiau kaip 5 kartus.
Avarinio iškvėpimo vožtuvas (tik burnos ir nosies kaukėms)	Avarinio iškvėpimo vožtuvo angas 3 minutes valykite siauru šepetėliu. Atsargiai šiek tiek pakelkite vidinę vožtuvo membraną ir valykite 3 minutes. Iš abiejų pusių nuvalykite atraminę pertvarą.

4. Baigę valyti: visas dalis 1 minutę skalaukite švari vandentiekio vandeniu.
5. Visas dalis nuvalykite dezinfekuojamuoju tirpalu, kaip nurodyta lentelėje (žr. 3 veiksmą).
6. Baigę dezinfekuoti: visas dalis 1 minutę skalaukite steriliu distiliuotu vandeniu arba visiškai nudruskintu vandeniu.

7. Palikite visas dalis išdžiūti ore. Jei yra: kaukės žarną džiovinimui pakabinkite.
8. Apžiūrėkite, ar nėra įtrūkių ir deformacijų. Pažeistas dalis pakeiskite. Silikonų kaukės dalių spalvos pokyčiai arba nestiprus kvapas grėsmės nekeliama.
9. Išimkite visas dalis iš krepšio ar pan. ir kaukę surinkite (žr. naudojimo instrukciją).

### 5.3 Šiluminis kaukės dezinfekavimas Šiluminės dezinfekcijos sistema

Dezinfekuodami sertifikuota šiluminės dezinfekcijos sistema (Vokietijoje: KRINKO / BfArM rekomendacijos (1252/1254 psl.)), laikykitės tokio laiko ir temperatūros derinio: 90 °C iki 94 °C, 5 minutės (RKI programos poveikio zona A/B).

Atkreipkite dėmesį į konkrečios šalies ir eksploatuotojo ypatybes bei šalies ir tarptautinius standartus ir direktyvas.

Pavyzdžiui:

„Miele“ dezinfekavimo plautuvas, naudojant higienos programą „Vario TD“ ir toliau nurodytos kokybės vandenį, toliau nurodytus dezinfekantus, koncentracijas ir programos laiką. (Su tokia koncentracija ir poveikio laiku pasiekiamas batericidinis, levurocidinis, tuberkulicidinis, mikobaktericidinis, sporicidinis, fungicidinis („clean cond.“) ir virucidinis poveikis.)

- „Dr. Weigert neodisher® Z“ neutralizavimo priemonė, 0,1 % koncentracijos
- „Dr. Weigert neodisher® MediClean forte“ universalusis valiklis, 0,5 % koncentracijos
- Pradinis skalavimas ir valymas: apie 15 minučių
- Neutralizavimas ir skalavimas: 10 minutės
- Dezinfekavimas (iš viso): dezinfekuoti 25 minutes
- (Tmaks.): 5 minutės
- Džiovinimas: 40 minučių

Naudokite tik demineralizuotą  $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$  laidumo vandenį.

Pasiekta A0 vertė turi būti ne mažiau kaip 3000.

#### Autoklavas

Autoklave dezinfekuokite tik keisdami pacientą.

Laikykitės tokio laiko ir temperatūros derinio: 134 °C, 5 minutės (RKI programos poveikio zona A/B).

Atkreipkite dėmesį į konkrečios šalies ir eksploatuotojo ypatybes bei šalies ir tarptautinius standartus ir direktyvas.

## 6 Pakuotė, laikymas ir žymėjimas

### 6.1 Pakuotė ir laikymas

Pakuotė turi apsaugoti kaukę po jos apdorojimo iki naudojimo nuo užteršimo gyvybingais, žmogui kenksmingais mikroorganizmais. Naudokite apsauginę pakuotę nuo užteršimo ir, jei reikia, papildomą viršutinę pakuotę laikymui ir transportavimui.

Kaukę laikykite pakuotėje sausoje, nuo UV spindulių ir dulkių apsaugotoje vietoje.

### 6.2 Ženklimas

Apdorotą kaukę arba jos pakuotę paženklinkite taip:

- Apdorojimo data
- Apdorotojo asmenvardis

Papildomai gali reikėti pažymėti tokius dalykus:

- Leidimo statusas (leista ar neleista naudoti)
- Apdorotojo adresas
- Taikyta apdorojimo procedūra

Хранить ротоносовую маску в упаковке в сухом месте, защищенном от ультрафиолетового излучения и пыли.

## 6.2 Маркировка

Маркируйте обработанную ротоносовую маску или ее упаковку следующим образом:

- дата обработки;
- фамилия лица, выполнившего обработку.

Также может потребоваться следующая маркировка:

- статус разрешения (разрешено или не разрешено);
- подпись лица, выполнившего обработку;
- выбранный метод обработки.

## 1 Введение

Эти инструкции описывают гигиеническую обработку в клинических условиях всех типов ротоносовых масок и их частей от Löwenstein Medical Technology.

Данный документ основан на стандарте EN ISO 17664-1 Обработка изделий медицинского назначения. Информация, предоставляемая изготовителем медицинского оборудования для обработки медицинских изделий. *Часть 1: Критические и полукритические медицинские изделия* (ISO 17664-1:2021).

Для Германии: Рекомендации Комиссии по больницыgiene и профилактике инфекций (KRINKO) в сочетании с Постановлением об операторе медицинских изделий (MPBetreibV) § 8 абз. 2

## 2 Важные указания

- Соблюдайте указания в соответствующих инструкциях по пользованию и сертификатах безопасности.
- Если в выполняющей обработку организации (медицинском учреждении) используется другой метод обработки или превышаются циклы дезинфицирования, данная организация принимает на себя ответственность за обусловленное этим воздействие на ротоносовые маски.
- Государственные ведомства могут разрешить или предписать применение альтернативного метода обработки. В таком случае выполняющая обработку организация обязана провести аттестацию этого метода.

## 3 Дезинфицирующее средство



### УКАЗАНИЕ

**Повреждение ротоносовой маски из-за неразрешенного к применению дезинфицирующего средства или неправильного его применения!**

Использование неразрешенного дезинфицирующего средства, неправильного состава раствора или дезинфекция сверх рекомендованной температуры или времени воздействия может привести к повреждению или обесцвечиванию частей ротоносовой маски и аннулированию гарантии на нее.  
 ⇒ Нельзя использовать дезинфицирующие средства на спиртовой основе.  
 ⇒ Использовать только те методы очистки и дезинфекции, которые перечислены в данной инструкции.

### 3.1 Дезинфицирующее средство для химической дезинфекции

Перечисленные дезинфицирующие средства подходят по совместимости с материалами и эффективностью. Совместимость с ротоносовыми масками Löwenstein Medical Technology была проверена независимой аккредитованной испытательной лабораторией.

Для Германии: Информация основана на списке дезинфицирующих средств Ассоциации прикладной гигиены (Verbund für Angewandte Hygiene e.V., VAH).

Дезинфицирующее средство	Основное активное вещество	Отдельные активные вещества
Sekusept® Aktiv	Перекисные соединения	Продукт реакции перуксусной кислоты, соответствует перкарбонату натрия, неионогенным поверхностно-активным веществам и фосфатам

#### ⚠ ОСТОРОЖНО

**Опасность травмирования при использовании неподходящего дезинфицирующего средства!**

Дезинфицирующие средства на альдегидной основе (например, gigasept® FF (новый)) не пригодны для обработки ротоносовых масок, изготовителем которых является фирма Löwenstein Medical Technology.  
 ⇒ Не используйте дезинфицирующие средства на альдегидной основе.

### 3.2 Дезинфицирующее средство для термической дезинфекции

В соответствии со спецификациями изготовителя использовать

Дезинфицирующее средство	Вид средства	Отдельные активные вещества
Neodisher Z	Нейтрализатор	Фосфорная кислота, лимонная кислота

Дезинфицирующее средство	Вид средства	Отдельные активные вещества
Neodisher MediClean forte	Слабощелочное моющее средство	Неионные и анионные поверхностно-активные вещества, энзимы

#### 4 Метод обработки

Эти методы обработки подтверждены компанией Löwenstein Medical Technology и разрешены для следующих ротоносовых масок:

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

Материал частей ротоносовых масок	Химическая дезинфекция или термическая дезинфекция (Vario TD)	Термическая дезинфекция (автоклав)
Пластик	Макс. 30 циклов <sup>4)</sup>	Не допускается
Силикон	Макс. 30 циклов <sup>4)</sup>	Макс. 30 циклов <sup>4)</sup>
Текстиль <sup>3)</sup>	Не допускается	Не допускается

<sup>1)</sup> Дезинфицировать трубку маски только химическим способом или заменить.

<sup>2)</sup> Демонтаж налобника вместе с силиконовой пружиной для очистки не требуется.

<sup>3)</sup> Заменить оголовье при смене пациента.

<sup>4)</sup> **Внимание!** При превышении указанных циклов обработки возможны раздражения кожи.

#### 5 Выполнение гигиенической обработки

Проводите дополнительную дезинфекцию после каждой очистки, особенно при смене пациентов. Для дезинфекции вы можете выбрать химическую или термическую дезинфекцию.

##### 5.1 Принадлежности для ручной очистки и химической дезинфекции

Для достижения наилучших результатов очистки следуйте инструкциям изготовителя очистного и дезинфицирующего средства. Соблюдайте указанные концентрации и время воздействия.

Должны быть подготовлены следующие принадлежности для очистки:

- моющий раствор: 1 мл мягкого средства для очистки на 1 л воды (30–40 °C). (Мягкие средства для очистки не содержат агрессивных ингредиентов и не раздражают кожу. Кроме того, они не содержат отдушек, масел и спирта.);
- дезинфекционный раствор: Sekusept® Aktiv, концентрация 2 %. (Данная концентрация и указанное время воздействия 15 минут обеспечивают бактерицидную, левуросцидную, туберкулоцидную и микобактерицидную эффективность.);
- мягкая щетка для очистки;
- мягкая щетка для очистки трубки маски: максимальный диаметр 10 мм, минимальная длина 200 мм;
- мягкая щетка для очистки аварийного выдыхательного клапана: максимальный диаметр 10 мм, минимальная длина 100 мм;
- чистая водопроводная вода (не ниже качества питьевой);
- стерильная дистиллированная или деминерализованная вода.

##### 5.2 Очистка и химическая дезинфекция ротоносовой маски

1. Соблюдать меры инфекционной безопасности и охраны труда.
2. Разобрать ротоносовую маску (см. инструкцию по пользованию). Поместить все части ротоносовой маски в корзину или нечто подобное, чтобы избежать смешивания разных ротоносовых масок.
3. Очистить ротоносовую маску вручную с помощью моющего раствора в соответствии с таблицей.

Деталь маски	Действие
Трубка маски (только для JULIA)	Замочить на 15 минут и промыть. Вынуть наполненную до половины моющим раствором трубку маски, взявшись за оба конца. Промыть, перемещая моющий раствор внутри трубки маски, в течение 1 минуты. Прочистить внутреннюю поверхность трубки маски в течение 3 минут с помощью щетки для трубки маски.

Деталь маски	Действие
Оголовье Скоба с чехлом и наголовной дужкой (только для JULIA)	Промывать в течение 15 минут
Другие части ротоносовой маски	Замочить на 15 минут и промыть. Чистить 3 минуты щеткой для очистки, обращая при этом внимание на все складки и полости. Вращать и поворачивать несъемные поворотные части ротоносовой маски (шарнирное соединение) не менее 5 раз.
Клапан анти-асфиксии (только для ротоносовых масок)	Прочистить отверстия аварийного выдыхательного клапана в течение 3 минут с помощью узкой щетки. Осторожно приподнять внутреннюю мембрану клапана и очищать в течение 3 минут. Очистить накладную планку с обеих сторон.

4. После очистки: промыть все части водопроводной водой в течение 1 минуты.
5. Очистить все части дезинфекционным раствором в соответствии с таблицей (см. шаг 3).
6. После дезинфекции: промыть все части стерильной дистиллированной или деминерализованной водой в течение 1 минуты.
7. Просушить все части на воздухе. При наличии: повесить трубку маски для сушки.
8. Провести визуальный контроль на предмет трещин и деформаций. Заменить поврежденные детали. Изменение цвета или легкий запах силиконовых частей ротоносовой маски безвредны.
9. Извлечь все части из корзины или нечто подобного и собрать ротоносовую маску (см. инструкцию по пользованию).

##### 5.3 Термическая дезинфекция ротоносовой маски

###### Система термической дезинфекции

При дезинфекции с помощью сертифицированной системы термической дезинфекции (для Германии: соблюдать рекомендации KRINKO/ VfArM

(с. 1252/1254)) касательно следующих комбинаций времени и температуры: от 90 до 94 °C, 5 минут (программа RKI, зона действия A/B).

Соблюдать особенности страны и пользователя, а также национальные и международные стандарты и рекомендации.

Пример.

Мойка-дезинфектор Miele с гигиенической программой Vario TD со следующим качеством воды, со следующими дезинфицирующими средствами, концентрацией и временем выполнения программы. (данная концентрация и указанное время воздействия обеспечивают бактерицидную, левуросцидную, туберкулоцидную, микобактерицидную, споридицидную, фунгицидную (clean cond.) и противовирусную эффективность):

- нейтрализатор Dr. Weigert neodisher® Z с концентрацией 0,1 %;
- универсальный очиститель Dr. Weigert neodisher® MediClean forte с концентрацией 0,5 %;
- предварительная промывка и очистка: прибл. 15 минут;
- нейтрализация и промывка: 10 минут
- дезинфекция (общая): дезинфицировать 25 минут;
- (Тмакс): 5 минут
- сушка: 40 минут.

Использовать только деминерализованную воду с проводимостью ≤ 15 мксм/см.

Должно быть достигнуто значение A0 не менее 3000.

###### Автоклав

Дезинфекцию в автоклаве выполнять только при смене пациента.

Соблюдать следующую комбинацию времени и температуры: 134 °C, 5 минут, (программа RKI, зона действия A/B).

Соблюдать особенности страны и пользователя, а также национальные и международные стандарты и рекомендации.

#### 6 Упаковка, хранение и маркировка

##### 6.1 Упаковка и хранение

Упаковка должна предотвращать загрязнение маски воспроизводимыми патогенными для человека микроорганизмами после обработки до момента использования. Использовать защитную упаковку от загрязнения и, при необходимости, дополнительную внешнюю упаковку для хранения и транспортировки.

Дополнително, може да бидат потребни и следниве ознаки:

- статус на издавање (објавено или необјавено)
- адреса на обработувачот
- применет метод на повторна обработка

## 1 Вовед

Ова упатство ја опишува хигиенската повторна обработка во клиничка средина за сите типови маски и делови на маска од Löwenstein Medical Technology.

Основа за овој документ е стандардот EN ISO 17664-1 *Повторна обработка на производи за здравствена заштита - Информации што треба да ги обезбеди производителот на медицински производ за повторна обработка на медицински производи, дел 1: Критични и полукритични медицински производи* (DIN EN ISO 17664-1:2021).

За Германија: Препораки на Комисијата за болничка хигиена и спречување на инфекции (KRINKO) во врска со Регулативата на операторот на медицински производи (MPBetreibV), чл. 8 став 2

## 2 Важни напомени

- Следете ги напомените во соодветното упатство за употреба и безбедносните листови.
- Доколку обработувачот (клиниката) користи различен метод на повторна обработка или ги пречекори циклусите на дезинфекција, обработувачот ја презема одговорноста за влијанијата од тоа врз маските.
- Националните власти може да дозволат или да бараат примена на алтернативен процес на повторна обработка. Во овој случај, операторот мора да изврши валидизирање на методот.

## 3 Средства за дезинфекција

### ⚠ НАПОМЕНА

**Оштетување на маската поради неodobreno средство за дезинфекција или неправилна употреба на средството за дезинфекција!**

Користењето на неodobreno средство за дезинфекција, неправилна јачина на растворот или дезинфекција над препорачаната температура или време на изложување може да ги оштети или обезбод деловите на маската и да ја поништи гаранцијата за маската.

⇒ Користете средство за дезинфекција на база на алкохол.

⇒ Користете ги само методите за чистење и дезинфекција што се наведени во ова упатство.

### 3.1 Средство за дезинфекција за хемиска дезинфекција

Наведените средства за дезинфекција се соодветни во однос на нивната компатибилност на материјалите и ефикасноста. Компатибилност со маските од Löwenstein Medical Technology ја докажа независна, акредитирана лабораторија за тестирање.

За Германија: Информациите се базираат на списокот со средства за дезинфекција на Здружението за применета хигиена, регистрирано здружение (VAH).

Средства за дезинфекција	База на активни состојки	Поединечни активни состојки
Sekusept® Aktiv	Пероксидни соединенија	Производ на реакција од пероцетна киселина, ова одговара на натриум перкарбонат, нејонски сурфактанти и фосфонати

### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Опасност од повреда поради несоодветно средство за дезинфекција!**

Средствата за дезинфекција на база на алдехиди (на пр. gigaSept® FF (ново)) не се соодветни за подготовката на маските од производителот Löwenstein Medical Technology.

⇒ Не користете средства за дезинфекција на база на алдехиди.

### 3.2 Средство за дезинфекција за термичка дезинфекција

Користете според упатствата на производителот

Средства за дезинфекција	Вид средство	Поединечни активни состојки
Neodisher Z	Средство за неутрализирање	Фосфорна киселина, лимонска киселина
Neodisher MediClean forte	Благо алкално средство за чистење	Нејонски и ањонски сурфактанти, ензими



## 4 Методи на повторна обработка

Овие методи на повторна обработка ги валидизира Löwenstein Medical Technology, а одобрени се за следниве маски:

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

Материјал на деловите на маската	Хемиска дезинфекција или термичка дезинфекција (Vario TD)	Термичка дезинфекција (Autoklav)
Пластика	Макс. 30 циклуси <sup>4)</sup>	Недозволено
Силикон	Макс. 30 циклуси <sup>4)</sup>	Макс. 30 циклуси <sup>4)</sup>
Текстил <sup>3)</sup>	Недозволено	Недозволено

<sup>1)</sup> Само хемиски дезинфицирајте го или заменете го цревето за маска.

<sup>2)</sup> Демонтирање на потпората за челото, вклучувајќи ја и силиконската пружина, не е неопходно за чистење.

<sup>3)</sup> Заменете го појасот за глава при менување на пациенти.

<sup>4)</sup> **Внимание!** Пречекорувањето на наведените циклуси за подготовка може да доведе до иритации на кожата.

## 5 Извршување хигиенска повторна обработка

Извршете дополнителна дезинфекција после секое чистење, особено при менување на пациенти. За дезинфекцијата може да изберете хемиска или термичка дезинфекција.

### 5.1 Прибор за чистење за рачно чистење и хемиска дезинфекција

За најдобар можан резултат од чистењето, следете ги упатствата на производителите на средства за чистење и дезинфекција. Придржувајте се до наведените концентрации и времето на изложеност.

Обезбедете го следниот прибор за чистење:

- раствор за чистење: 1 ml благо средство за чистење на 1 l вода (30 °C - 40 °C). (Благите средства за чистење не содржат никакви агресивни состојки и не ја иритираат кожата. Понатаму, тие не содржат никакви мириси, масла или алкохол.)

- раствор за дезинфекција: Sekusept® Aktiv, концентрација 2%. (Со оваа концентрација и време на изложување од 15 минути, се постигнува бактерицидна, квасецидна, туберкулоцидна и микобактерицидна ефикасност.)
- мека четка за чистење
- мека четка за чистење за црево за маска: максимален дијаметар 10 mm, минимална должина 200 mm
- мека четка за чистење за вентил за издишување во итен случај: максимален дијаметар 10 mm, минимална должина 100 mm
- чиста вода од чешма (барем со квалитет на вода за пиење)
- стерилна дестилирана вода или целосно десалинирана вода

### 5.2 Чистење и хемиско дезинфицирање на маската

- Придржувајте се до мерките за заштита од инфекција и мерките за заштита при работа.
- Расклопете ја маската (видете го упатството за употреба). Ставете ги сите делови на маската во една корпа или сл., за да не дојде до мешање на различни маски.
- Маската мијте ја рачно со раствор за чистење, според следнава табела:

Делови на маска	Дејство
Црево за маска (само кај JULIA)	Потопете 15 минути и измијте. Отстранете го цревето за маска што е наполнето до половина со раствор за чистење и фатете ги двата краја. Промешајте го растворот за чистење во внатрешноста на цревето за маска 1 минута. Исчистете ја внатрешната страна на цревето за маска 3 минути со четка за црево за маска.
Појас за глава Закачалка со прекривка за закачалка и појаси за глава (само кај JULIA)	Мијте 15 минути

Делови на маска	Дејство
Други делови на маската	Потопете 15 минути и измијте. Чистете 3 минути со четка за чистење, притоа обратете внимание на сите набори и шуплини. Завртете ги и свртете ги ротирачките делови на маската што не се одвојуваат (вртлив зглоб) најмалку 5 пати.
Вентил за издишување во итен случај (само кај маски за уста и нос)	Чистете ги отворите на вентилот за издишување во итен случај 3 минути со мала четка. Внимателно подигнете ја внатрешната мембрана на вентилот и чистете ја 3 минути. Исчистете ја потпорната шипка од двете страни.

- По чистењето: Плакнете ги сите делови со чиста вода од чешма 1 минута.
- Чистете ги сите делови со растворот за дезинфекција според табелата (види чекор 3).
- По дезинфекцијата: Плакнете ги сите делови со стерилна дестилирана вода или целосно десалинирана вода 1 минута.
- Оставете ги сите делови да се исушат на воздух. Ако има: Закачете го цревето за маската да се исуши.
- Извршете визуелна проверка за пукнатини и деформации. Заменете ги оштетените делови. Промената на бојата или благ мирис на деловите на силиконската маска се безбедни.
- Извадете ги сите делови од корпата или сл. и составете ја маската (видете го упатството за употреба).

### 5.3 Термичко дезинфицирање на маската

#### Систем за термичка дезинфекција

При дезинфицирање со сертифициран систем за термичка дезинфекција (за Германија: KRINKO-/BfArM-препораки (страна 1252/1254)), придржувајте се до следнава комбинација на време и температура: 90 °C до 94 °C, 5 минути (RKI-програма, распон на ефикасност A/B).

Внимавајте на особеностите што се специфични за земјата и операторот, како и националните и меѓународните стандарди и регулативи.

На пример:

Уред за чистење и дезинфекција од Miele со хигиенска програма Vario TD со следниов квалитет на вода, со следните средства за дезинфекција, концентрацији и времиња на програми. (Со оваа концентрација и време на изложување се постигнува бактерицидна, квасецидна, туберкулоцидна, микобактерицидна (clean cond.) и вируцидна ефикасност.):

- Dr. Weigert neodisher® Z средство за неутрализирање со концентрација од 0,1 %,
- Dr. Weigert neodisher® MediClean forte универзално средство за чистење со концентрација од 0,5 %.
- Пред-плакнење и чистење: околу 15 минути
- Неутрализирање и плакнење: 10 минути
- Дезинфицирање (вкупно): 25 минути дезинфицирање
- (Tmax): 5 минути
- Сушење: 40 минути.

Користете само деминерализирана вода со спроводливост од  $\leq 15 \mu\text{S/cm}$ .

Мора да се постигне A0-вредност од најмалку 3000.

#### Autoklav

Извршете дезинфекција со Autoklav само при промена на пациентите.

Придржувајте се до следнава комбинација на време и температура: 134 °C, 5 минути, (RKI-програма, распон на ефикасност A/B).

Внимавајте на особеностите што се специфични за земјата и операторот, како и националните и меѓународните стандарди и регулативи.

## 6 Пакување, складирање и означување

### 6.1 Пакување и складирање

Пакувањето мора да спречи контаминација на маската со репродуктивни, човечки патогени бактерии по повторната обработка до примената. Користете заштитно пакување против контаминација и, доколку е потребно, дополнително надворешно пакување за складирање и транспорт.

Складирајте ја маската во пакувањето на суво место заштитено од УВ-зраци и прашина.

### 6.2 Означување

Означете ја повторно обработената маска или нејзиното пакување на следниов начин:

- Датум на повторната обработка
- Име на обработувачот



## 1 คำนำ

คำแนะนำนี้กล่าวถึงการนำอุปกรณ์กลับมาใช้งานซ้ำในสภาพแวดล้อมทางการแพทย์อย่างถูกสุขอนามัยสำหรับหน้ากากทุกประเภทและชิ้นส่วนหน้ากากจาก Löwenstein Medical Technology

พื้นฐานสำหรับเอกสารนี้คือมาตรฐาน EN ISO 17664-1 ใช้งานผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลรักษา - ข้อมูลที่ผู้ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์จัดเตรียมไว้ให้สำหรับการใช้อุปกรณ์ทางการแพทย์ซ้ำ ส่วนที่ 1: อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ต้องสอดใส่เข้าสู่เนื้อเยื่อที่ปราศจากเชื้อของร่างกายหรือเข้าสู่กระแสโลหิต (Critical Medical Device) และอุปกรณ์ที่ต้องสัมผัสกับเยื่อของร่างกายหรือผิวหนังที่มีบาดแผล (Semi-Critical Medical Device) (DIN EN ISO 17664-1:2021)

สำหรับเยอรมนี: คำแนะนำของคณะกรรมการเพื่อสุขอนามัยในโรงพยาบาลและการป้องกันการติดเชื้อ (KRINKO) ตามกฎหมายว่าด้วยผู้ประกอบการด้านอุปกรณ์ทางการแพทย์ (MPBetreibV) มาตรา 8 ย่อหน้า 2

## 2 คำแนะนำที่สำคัญ

- ปฏิบัติตามคำแนะนำในคู่มือการใช้งานและเอกสารข้อมูลด้านความปลอดภัย
- หากผู้ใช้งานซ้ำ (คลินิก) ใช้วิธีการทำความสะอาดเพื่อนำกลับมาใช้ใหม่วิธีอื่นหรือเกินรอบการฆ่าเชื้อ ผู้ใช้งานซ้ำจะต้องรับผิดชอบต่อผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับหน้ากาก
- หน่วยงานระดับชาติอาจอนุญาตหรือกำหนดให้ใช้กระบวนการใช้งานซ้ำทางเลือกอื่น ในกรณีนี้ กระบวนการจะต้องได้รับการตรวจสอบ

## 3 นัยยามาเชื้อ



### ประกาศ

ความเสียหายต่อหน้ากากเนื่องจากการใช้นัยยามาเชื้อที่ไม่ได้รับการรับรองหรือการใช้นัยยามาเชื้ออย่างไม่ถูกต้อง!

การใช้นัยยามาเชื้อที่ไม่ได้รับการรับรอง ความแรงของสารละลายที่ไม่ถูกต้อง หรือการฆ่าเชื้อเกินอุณหภูมิหรือระยะเวลาที่แนะนำอาจทำให้ชิ้นส่วนหน้ากากเสียหายหรือเปลี่ยนสี และจะทำให้การรับประกันหน้ากากเป็นโมฆะ

- ⇒ ห้ามใช้นัยยามาเชื้อที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์
- ⇒ ใช้เฉพาะขั้นตอนการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่ระบุไว้ในคู่มือเท่านั้น

### 3.1 นัยยามาเชื้อสำหรับการฆ่าเชื้อด้วยสารเคมี

นัยยามาเชื้อที่ระบุไว้มีความเหมาะสมในแง่ของความเข้ากันได้และประสิทธิภาพของวัสดุ การใช้งานร่วมกับหน้ากากของ Löwenstein Medical Technology ได้รับการพิสูจน์โดยห้องปฏิบัติการทดสอบอิสระที่ได้รับการรับรองสำหรับเยอรมนี: ข้อมูลนี้อ้างอิงจากรายชื่อนัยยามาเชื้อของสมาคม VAH (Association of Applied Hygiene)

นัยยามาเชื้อ	สารหลักของสารออกฤทธิ์	สารออกฤทธิ์เดี่ยว
Sekusept® Aktiv	สารประกอบเปอร์ออกไซด์	ผลิตภัณฑ์ปฏิชีวนะจากกรดพาราซิติคซึ่งมีคุณสมบัติเทียบเท่ากับโซเดียมเปอร์คาร์บอเนต สารลดแรงตึงผิวแบบไม่มีประจุ และฟอสโฟเนต



เสี่ยงต่อการบาดเจ็บเนื่องจากนัยยามาเชื้อที่ไม่เหมาะสม!

นัยยามาเชื้อที่มีส่วนประกอบเป็นอัลดีไฮด์ (เช่น gigasept® FF (ใหม่)) ไม่เหมาะสำหรับนำไปทำความสะอาดหน้ากากของผู้ผลิต Löwenstein Medical Technology เพื่อนำกลับมาใช้อีกครั้ง  
⇒ ห้ามใช้นัยยามาเชื้อที่มีส่วนประกอบเป็นอัลดีไฮด์

### 3.2 นัยยามาเชื้อสำหรับการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน

ใช้งานตามคำแนะนำของผู้ผลิต

นัยยามาเชื้อ	ประเภทของนัยยา	สารออกฤทธิ์เดี่ยว
นีโอเดเซอร์ ซี	สารทำให้เป็นกลาง	กรดฟอสฟอริก กรดซิตริก
Neodisher MediClean forte	นัยยาทำความสะอาดที่เป็นด่างอ่อนๆ	สารลดแรงตึงผิวที่ไม่มีประจุและแบบมีประจุลบ, เอนไซม์

## 4 ขั้นตอนการใช้ซ้ำ

ขั้นตอนการใช้งานซ้ำเหล่านี้ได้รับการตรวจสอบโดย Löwenstein Medical Technology และได้รับอนุญาตสำหรับหน้ากากต่อไปนี้:

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

วัสดุของชิ้นส่วนหน้ากาก	การฆ่าเชื้อด้วยสารเคมีหรือการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Vario TD)	การฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (หม้อนิ่งความดัน)
พลาสติก	สูงสุด 30 รอบ <sup>4)</sup>	ไม่อนุญาต
ซิลิโคน	สูงสุด 30 รอบ <sup>4)</sup>	สูงสุด 30 รอบ <sup>4)</sup>
ผ้า <sup>3)</sup>	ไม่อนุญาต	ไม่อนุญาต

<sup>1)</sup> ฆ่าเชื้อท่อน้กากด้วยสารเคมีหรือเปลี่ยนเท่านั้น

<sup>2)</sup> ไม่จำเป็นต้องถอดที่รองหน้าผากรวมทั้งสปริงซิลิโคนออกเพื่อทำความสะอาด

<sup>3)</sup> เปลี่ยนสายรัดศีรษะเมื่อเปลี่ยนผู้ป่วย

4) **ระวัง!** หากมีการนำกลับมาใช้ใหม่เกินรอบที่กำหนด ผิวหนังอาจจะคายเคืองได้

## 5 ดำเนินการนำกลับมาใช้ซ้ำอย่างถูกสุขอนามัย

ฆ่าเชื้อเพิ่มเติมหลังการทำทำความสะอาดแต่ละครั้ง โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อผู้ป่วยเปลี่ยนคน สำหรับการฆ่าเชื้อ คุณสามารเลือกการฆ่าเชื้อด้วยสารเคมีหรือความร้อนได้

### 5.1 อุปกรณ์ทำความสะอาดสำหรับการทำความสะอาดด้วยตนเองและการฆ่าเชื้อด้วยสารเคมี

เพื่อผลลัพธ์การทำทำความสะอาดที่ดีที่สุด โปรดปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตนยาทำความสะอาดและนยาฆ่าเชื้อ ปฏิบัติตามความเข้มข้นและระยะเวลาที่กำหนด

จัดเตรียมอุปกรณ์ทำความสะอาดดังต่อไปนี้:

- นยาฆ่าทำความสะอาด: นยาฆ่าทำความสะอาดสูตรอ่อนโยน 1 มล. ต่อน้ำ 1 ลิตร (30°C - 40°C) (สารทำความสะอาดสูตรอ่อนโยนไม่มีส่วนผสมที่รุนแรงใดๆ และไม่ระคายเคืองต่อผิวหนัง นอกจากนี้ยังไม่มีส่วนผสมของน้ำหอม น้ำมัน หรือแอลกอฮอล์อีกด้วย)
- นยาฆ่าเชื้อ: Sekusept® แอคทีฟ ความเข้มข้น 2% (ด้วยความเข้มข้นนี้และเวลา 15 นาที สามารถทำให้การฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ฆ่าเชื้อยีสต์ วัณโรค และมัยโคแบคทีเรียได้อย่างมีประสิทธิภาพแล้ว)
- แปรงทำความสะอาดขนนุ่ม
- แปรงทำความสะอาดขนนุ่มสำหรับท่อหน้ากาก: เส้นผ่านศูนย์กลางสูงสุด 10 มม. ความยาวขั้นต่ำ 200 มม.
- แปรงทำความสะอาดขนนุ่มสำหรับวาล์วหายใจออกฉุกเฉิน: เส้นผ่านศูนย์กลางสูงสุด 10 มม. ความยาวขั้นต่ำ 100 มม.
- น้ำประปาใส (คุณภาพน้ำดื่มเป็นอย่างน้อย)
- น้ำที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วหรือน้ำเกลือ

### 5.2 ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อหน้ากากด้วยสารเคมี

1. ปฏิบัติตามมาตรการการติดเชื้อและความปลอดภัยในการทำงาน
2. ถอดแยกชิ้นส่วนหน้ากาก (ดูคู่มือการใช้งาน) วางชิ้นส่วนหน้ากากทั้งหมดลงในตะกร้าหรือลังที่คล้ายกัน เพื่อให้แน่ใจว่าหน้ากากแต่ละชิ้นไม่ปะปนกัน
3. ทำความสะอาดหน้ากากด้วยมือด้วยนยาทำความสะอาดตามตารางต่อไปนี้:

ชิ้นส่วนหน้ากาก	การกระทำ
ท่อหน้ากาก (เฉพาะ JULIA)	แช่ไว้ 15 นาทีแล้วล้างออกเป็นเวลา 3 นาที ถอดท่อหน้ากากที่เติมไปด้วยนยาฆ่าทำความสะอาดออกครึ่งหนึ่ง แล้วจับที่ปลายทั้งสองข้าง ผสมนยาฆ่าทำความสะอาดภายในท่อหน้ากากเป็นเวลา 1 นาที ทำความสะอาดด้านในของท่อหน้ากากเป็นเวลา 3 นาทีด้วยแปรงสำหรับท่อหน้ากาก
สายรัดศีรษะ โครงหน้ากากพร้อมแผ่นรองโครงหน้ากากและสายรัดศีรษะ (เฉพาะ JULIA)	ล้างเป็นเวลา 15 นาที
ส่วนหน้ากากอื่นๆ	แช่ไว้ 15 นาทีแล้วล้างออกเป็นเวลา 3 นาที ทำความสะอาดด้วยแปรงขนอ่อนเป็นเวลา 3 นาที โดยให้ระมัดระวังรอยพับและช่องว่างทั้งหมด หมุนชิ้นส่วนหน้ากากที่หมุนได้ แต่ไม่สามารถถอดออกได้ (ข้อต่อแบบหมุนได้) อย่างน้อย 5 ครั้งและทำการแกว่ง
วาล์วหายใจออกฉุกเฉิน (เฉพาะหน้ากากปิดปากและจมูก)	ทำความสะอาดช่องเปิดของวาล์วหายใจออกฉุกเฉินด้วยแปรงทรงแคบเป็นเวลา 3 นาที ยกเมมเบรนวาล์วด้านในอย่างระมัดระวังและทำความสะอาดเป็นเวลา 3 นาที ทำความสะอาดแถบรองรับทั้งสองด้าน

4. หลังจากทำความสะอาด: ล้างทุกส่วนด้วยน้ำประปาใสเป็นเวลา 1 นาที
5. ทำความสะอาดชิ้นส่วนทั้งหมดด้วยนยาฆ่าเชื้อตามตาราง (ดูขั้นตอนที่ 3)
6. หลังจากการฆ่าเชื้อ: ล้างทุกส่วนด้วยน้ำที่ผ่านการฆ่าเชื้อหรือน้ำเกลือเป็นเวลา 1 นาที
7. ผึ่งลมชิ้นส่วนทั้งหมดให้แห้ง หากมี: แขนงท่อหน้ากากให้แห้ง
8. ดำเนินการตรวจสอบรอยแตก ร้าว และการเสียดสีด้วยสายตา เปลี่ยนชิ้นส่วนที่เสียหาย การเปลี่ยนสีหรือกลิ่นเล็กน้อยของชิ้นส่วนหน้ากากซิลิโคนไม่เป็นอันตราย
9. นำชิ้นส่วนทั้งหมดออกจากตะกร้าหรือภาชนะจัดเก็บแล้วประกอบหน้ากาก (ดูคู่มือการใช้งาน)

### 5.3 ฆ่าเชื้อหน้ากากด้วยความร้อน

ระบบฆ่าเชื้อด้วยความร้อน

เมื่อฆ่าเชื้อด้วยระบบฆ่าเชื้อด้วยความร้อนที่ได้รับการรับรอง (สำหรับเยอรมนี: คำแนะนำของ KRINKO/BfArM (หน้า 1252/1254) ยึดตามการผสมผสานระหว่างอุณหภูมิและเวลา ต่อไปนี้: 90 °C ถึง 94 °C, 5 นาที (ช่วงประสิทธิภาพ A/B ของโปรแกรม RKI)

ปฏิบัติตามข้อกำหนดพิเศษเฉพาะประเทศและผู้ปฏิบัติงาน รวมถึงมาตรฐานและแนวทางระดับชาติและนานาชาติ

ตัวอย่างเช่น:

อุปกรณ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อของ Miele ด้วยโปรแกรมสุขอนามัย Vario TD ที่มีคุณภาพน้ำตั้งต่อไปนี้ โดยมีสารฆ่าเชื้อ ความเข้มข้น และเวลาของโปรแกรมตั้งต่อไปนี้ (ด้วยความเข้มข้นและเวลาสัมผัสนี้ จึงสามารถฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ฆ่าเชื้อยีสต์ วัณโรค ฆ่าเชื้อมัยโคแบคทีเรีย ฆ่าเชื้อสปอร์ ฆ่าเชื้อรา (สภาวะสะอาด) และฆ่าเชื้อไวรัสได้)

- Dr. Weigert neodisher® Z สารทำให้เป็นกลางที่มีความเข้มข้น 0.1%
- Dr. Weigert neodisher® MediClean forte นยาทำความสะอาดอเนกประสงค์ที่มีความเข้มข้น 0.5%
- ล้างและทำความสะอาดล่วงหน้า: ประมาณ 15 นาที
- ทำให้เป็นกลางและล้างออก: 10 นาที
- ฆ่าเชื้อ(ทั้งหมด): ฆ่าเชื้อ 25 นาที
- (Tmax): 5 นาที
- ตกแห้ง: 40 นาที

ใช้น้ำปราศจากแร่ธาตุที่มีค่าการนำไฟฟ้า ≤ 15 µS/cm เท่านั้น ต้องได้ค่า A0 อย่างน้อย 3000

#### หม้อหนึ่งความดัน

ดำเนินการฆ่าเชื้อด้วยหม้อหนึ่งความดันเมื่อเปลี่ยนผู้ป่วยเท่านั้น

ปฏิบัติตามการผสมผสานระหว่างเวลาและอุณหภูมิต่อไปนี้: 134 °C, 5 นาที (ช่วงประสิทธิภาพ A/B ของโปรแกรม RKI)

ปฏิบัติตามข้อกำหนดพิเศษเฉพาะประเทศและผู้ปฏิบัติงาน รวมถึงมาตรฐานและแนวทางระดับชาติและนานาชาติ

## 6 บรรจุภัณฑ์ การจัดเก็บรักษา และการติดตาม

### 6.1 บรรจุภัณฑ์และการเก็บรักษา

บรรจุภัณฑ์จะต้องป้องกันการปนเปื้อนเชื้อโรคที่ทำให้เกิดโรคในมนุษย์ที่หลังจากการเตรียมการเพื่อใช้งานซ้ำจนกระทั่งใช้งานหน้ากาก ใช้บรรจุภัณฑ์ป้องกันเพื่อป้องกันการปนเปื้อนและหากจำเป็น ให้ใช้บรรจุภัณฑ์เพิ่มเติมสำหรับการจัดเก็บและการขนส่ง

เก็บหน้ากากไว้ในบรรจุภัณฑ์ในที่แห้ง มีการป้องกันรังสี UV และฝุ่น

### 6.2 การระบุข้อมูล

ระบุข้อมูลบนหน้ากากที่นำกลับมาใช้ซ้ำหรือบรรจุภัณฑ์ดังนี้:

- วันที่นำกลับมาใช้ซ้ำ
- ชื่อของผู้นำกลับมาใช้ซ้ำ

อาจจำเป็นต้องระบุข้อมูลต่อไปนี้:

- สถานะการอนุมัติ (อนุมัติหรือไม่อนุมัติ)
- ที่อยู่ของผู้นำกลับมาใช้ซ้ำ
- วิธีการนำกลับมาใช้ซ้ำที่ใช้

## 1 Pengenalan

Arahan ini menerangkan tentang penyediaan bersih dalam persekitaran klinikal bagi semua jenis topeng dan komponen topeng daripada Löwenstein Medical Technology.

Asas bagi dokumen ini ialah standard EN ISO 17664-1 *Penyediaan produk bagi penjagaan kesihatan - Daripada maklumat yang disediakan oleh pengeluar produk perubatan untuk penyediaan produk perubatan bahagian 1: Produk perubatan kritikal dan separa kritikal* (DIN EN ISO 17664-1:2021).

Untuk Jerman: Cadangan Suruhanjaya Kebersihan Hospital dan Pencegahan Jangkitan (KRINKO) bersama dengan Ordinan Pengendali Produk Perubatan (MPBetreibV) § 8 Perenggan 2

## 2 Maklumat penting

- Ambil perhatian maklumat setiap arahan penggunaan dan helaian data keselamatan.
- Jika penyedia (klinik) menggunakan proses penyediaan yang berbeza atau melangkaui kitaran penyahjangan, penyedia bertanggungjawab terhadap kesan yang timbul pada topeng.
- Pihak berkuasa tempatan boleh membenarkan atau meminta penggunaan proses penyediaan alternatif. Dalam keadaan ini, penyedia perlu mengesahkan proses tersebut.

## 3 Bahan penyahjangkit

### ⚠️ NOTA

**Kerosakan topeng akibat penggunaan bahan penyahjangkit yang tidak dibenarkan atau penggunaan bahan penyahjangkit secara salah!**

Penggunaan bahan penyahjangkit yang tidak dibenarkan, kepekatan larutan yang salah atau penyahjangan melebihi suhu atau masa tindak balas yang dicadangkan boleh merosakkan atau mengubah warna komponen topeng, serta membatalkan jaminan topeng.  
 ⇒ Jangan gunakan bahan penyahjangkit berasaskan alkohol.  
 ⇒ Hanya gunakan proses pembersihan dan penyahjangan yang dinyatakan dalam arahan ini.

### 3.1 Bahan penyahjangkit untuk penyahjangan kimia

Bahan penyahjangkit yang dinyatakan sesuai dari segi kesesuaian bahan dan keberkesanan. Keserasian dengan topeng Löwenstein Medical Technology disahkan oleh makmal bebas yang diiktiraf.

Untuk Jerman: Maklumat adalah berdasarkan senarai bahan penyahjangkit Persatuan Kebersihan Gunaan (VAH).

Bahan penyahjangkit	Asas bahan aktif	Setiap bahan aktif
Sekusept® Aktif	Gabungan peroksida	Produk tindak balas daripada asid perasetik yang terdiri daripada natrium perkarbonat, surfaktan dan fosfonat bukan ion

### ⚠️ WASPADA

**Risiko kecederaan disebabkan oleh bahan penyahjangkit yang tidak sesuai!**

Bahan penyahjangkit berasaskan aldehid (cth. gigasept® FF (baharu)) tidak sesuai untuk memproses semula topeng daripada pengeluar Löwenstein Medical Technology.  
 ⇒ Jangan gunakan bahan penyahjangkit berasaskan aldehid.

### 3.2 Bahan penyahjangkit untuk penyahjangan terma

Gunakan mengikut spesifikasi pengeluar

Bahan penyahjangkit	Jenis bahan	Setiap bahan aktif
Neodisher Z	Bahan peneutralan	Asid fosforik, asid sitrik
Neodisher MediClean forte	Pembersih berkali sederhana	Surfaktan bukan ion dan beranion, enzim

## 4 Proses penyediaan

Proses penyediaan ini disahkan oleh Löwenstein Medical Technology dan dibenarkan bagi topeng yang berikut:

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

Bahan komponen topeng	Penyahjangan kimia atau penyahjangan terma (Vario TD)	Penyahjangan terma (Autoklaf)
Plastik	Maks. 30 kitaran <sup>4)</sup>	Tidak dibenarkan

Bahan komponen topeng	Penyahjangkitan kimia atau penyahjangkitan terma (Vario TD)	Penyahjangkitan terma (Autoklaf)
Silikon	Maks. 30 kitaran <sup>4)</sup>	Maks. 30 kitaran <sup>4)</sup>
Tekstil <sup>3)</sup>	Tidak dibenarkan	Tidak dibenarkan

<sup>1)</sup> Hanya nyahjangkit tiub topeng secara kimia atau gantikan.

<sup>2)</sup> Penanggalan sokongan dahi termasuk spring silikon tidak diperlukan untuk pembersihan.

<sup>3)</sup> Gantikan pelindung kepala semasa menukar pesakit.

<sup>4)</sup> **Amaran!** Melebihi kitaran pemrosesan semula yang ditentukan boleh menyebabkan kerengsaan kulit.

## 5 Jalankan penyediaan bersih

Selepas setiap pembersihan, jalankan juga penyahjangkitan, terutamanya semasa menukar pesakit. Bagi penyahjangkitan, anda boleh memilih penyahjangkitan kimia atau terma.

### 5.1 Perkakas pembersih untuk pembersihan manual dan penyahjangkitan kimia

Untuk mendapatkan hasil pembersihan yang terbaik, ikut arahan pengeluar bahan pembersih dan penyahjangkit. Ikut kepekatan dan masa tindak balas yang ditentukan.

Sediakan perkakas pembersih yang berikut:

- Larutan pembersih: 1 ml bahan pembersih sederhana bagi 1 l air (30 °C - 40 °C). (Bahan pembersih sederhana tidak mengandungi bahan yang agresif dan tidak merengsakan kulit. Selain itu, bahan tersebut tidak mengandungi pewangi, minyak atau alkohol.)
- Larutan penyahjangkit: Sekusept® Aktiv, kepekatan 2%. (Dengan kepekatan ini dan masa tindak balas selama 15 minit, keberkesanan bakterisidal, levurosidal, tuberkulosidal dan mikobakterisidal akan tercapai.)
- berus pembersih yang lembut
- berus pembersih yang lembut untuk tiub topeng: diameter maksimum 10 mm, panjang minimum 200 mm
- berus pembersih yang lembut untuk injap penghembus nafas kecemasan: diameter maksimum 10 mm, panjang minimum 100 mm

- air paip yang jernih (sekurang-kurangnya berkualiti air minuman)
- air suling atau tanpa mineral yang steril

### 5.2 Bersihkan topeng dan nyahjangkit secara kimia

- Ikut langkah penyahjangkitan dan keselamatan pekerjaan.
- Buka topeng (lihat arahan penggunaan). Letakkan semua komponen topeng di dalam bakul atau objek yang serupa supaya tidak bercampur dengan topeng lain.
- Bersihkan topeng dengan tangan menggunakan larutan pembersih mengikut jadual berikut:

Komponen topeng	Tindakan
Tiub topeng (hanya pada JULIA)	Rendam dan basuh selama 15 minit. Keluarkan tiub topeng yang separa diisi dengan larutan pembersih dan pegang pada kedua-dua hujung. Gerakkan larutan pembersih di dalam tiub topeng selama 1 minit. Bersihkan bahagian dalam tiub topeng menggunakan berus tiub topeng selama 3 minit.
Pelindung kepala Pendakap dengan penutup pendakap dan tali kepala (hanya pada JULIA)	Basuh selama 15 minit
Komponen topeng yang lain	Rendam dan basuh selama 15 minit. Bersihkan selama 3 minit menggunakan berus pencuci dan berikan perhatian terhadap semua lipatan dan lubang. Putar dan pusing komponen topeng yang boleh diputar dan tidak boleh tanggal (sambungan pusing) sekurang-kurangnya 5 kali.

Komponen topeng	Tindakan
Injap penghembus kecemasan (hanya pada topeng muka hidung)	Bersihkan bukaan injap penghembus nafas kecemasan selama 3 minit menggunakan berus yang halus. Angkat diafragma dalam injap dengan berhati-hati dan bersihkan selama 3 minit. Bersihkan bar sokongan pada kedua-dua belah.

- Selepas pembersihan: Bilas semua komponen dengan air paip yang jernih selama 1 minit.
- Bersihkan semua komponen dengan larutan penyahjangkit mengikut jadual (lihat langkah 3).
- Selepas penyahjangkitan: Bilas semua komponen dengan air suling atau tanpa mineral yang steril selama 1 minit.
- Biarkan semua komponen kering. Sekiranya tersedia: Untuk pengeringan, gantung tiub topeng.
- Lakukan pemeriksaan visual terhadap keretakan dan kecacatan. Gantikan komponen yang rosak. Perubahan warna atau sedikit bau pada komponen topeng silikon tidak berbahaya.
- Ambil semua komponen daripada bakul atau objek yang serupa dan pasang topeng (lihat arahan penggunaan).

### 5.3 Nyahjangkit topeng secara terma

#### Sistem penyahjangkitan terma

Apabila menyahjangkit menggunakan sistem penyahjangkitan terma yang diiktiraf (untuk Jerman: Cadangan KRINKO-/ BfArM (halaman 1252/1254)) mematuhi gabungan masa dengan suhu yang berikut: 90 °C hingga 94 °C, 5 minit (Program RKI kawasan berkesan A/B).

Perhatikan ciri khusus negara dan pengendali, serta standard dan garis panduan tempatan dan antarabangsa.

Sebagai contoh:

Peranti pembersih dan nyahjangkit daripada Miele dengan program bersih Vario TD dengan kualiti air, bahan penyahjangkit, kepekatan dan masa program berikut. (Dengan kepekatan dan masa tindak balas ini, keberkesanan bakterisidal, levurosidal, tuberkulosidal, mikobakterisidal, sporisidal, fungisidal (clean cond.) dan virusidal akan tercapai.):

- Bahan peneutralan Dr. Weigert neodisher® Z dengan kepekatan 0.1 %,
- Pembersih universal Dr. Weigert neodisher® MediClean forte dengan kepekatan 0.5 %.

- Prabilas dan pembersihan: kira-kira 15 minit
- Peneutralan dan pembilasan: 10 minit
- Penyahjangkitan (keseluruhan): Penyahjangkitan selama 25 minit
- (Tmax): 5 minit
- Pengeringan: 40 minit.

Hanya gunakan air tanpa mineral dengan kekonduksian  $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$ .

Nilai A0 sekurang-kurangnya 3000 mestilah dicapai.

#### Autoklaf

Hanya lakukan penyahjangkitan menggunakan autoklaf semasa menukar pesakit.

Patuhi gabungan masa dengan suhu yang berikut: 134 °C, 5 minit (Program RKI kawasan berkesan A/B).

Perhatikan ciri khusus negara dan pengendali, serta standard dan garis panduan tempatan dan antarabangsa.

## 6 Bungkus, penyimpanan dan label

### 6.1 Bungkus dan penyimpanan

Bungkusan mestilah menghalang topeng daripada dicemari kuman patogen manusia yang boleh membiak selepas penyediaan sehingga penggunaan. Gunakan bungkusan pelindung untuk mengelakkan kotoran dan jika perlu, bungkusan luar tambahan untuk penyimpanan dan pengangkutan.

Simpan topeng di dalam bungkusan di tempat yang kering serta terlindung daripada UV dan debu.

### 6.2 Label

Labelkan topeng yang sudah disediakan atau bungkusan topeng seperti berikut:

- Tarikh penyediaan
- Nama penyedia

Label berikut mungkin juga diperlukan:

- Status lulus (lulus atau tidak lulus)
- Alamat penyedia
- proses penyediaan yang digunakan

## 1 Giới thiệu

Hướng dẫn này mô tả việc xử lý vệ sinh trong môi trường lâm sàng cho tất cả các loại mặt nạ và bộ phận mặt nạ của Löwenstein Medical Technology.

Tài liệu này dựa trên tiêu chuẩn EN ISO 17664-1 *Xử lý sản phẩm chăm sóc sức khỏe - Thông tin do nhà sản xuất thiết bị y tế cung cấp để xử lý thiết bị y tế Phần 1: Các thiết bị y tế thiết yếu và bán thiết yếu* (DIN EN ISO 17664-1:2021).

Áp dụng ở Đức: Khuyến nghị của Ủy ban phòng chống nhiễm khuẩn và vệ sinh bệnh viện (KRINKO) kết hợp với Quy định cho người vận hành thiết bị y tế (MPBetreibV) Điều 8 Đoạn 2

## 2 Lưu ý quan trọng

- Tuân thủ các lưu ý trong hướng dẫn sử dụng và bảng dữ liệu an toàn tương ứng.
- Nếu cơ sở xử lý (phòng khám) áp dụng một quy trình xử lý khác hoặc bỏ qua chu kỳ khử trùng, cơ sở xử lý đó sẽ chịu trách nhiệm về những ảnh hưởng đối với mặt nạ.
- Các cơ quan có thẩm quyền của quốc gia có thể cho phép hoặc yêu cầu sử dụng quy trình xử lý thay thế khác. Trong trường hợp này, quy trình đó phải được cơ sở xử lý xác nhận.

## 3 Chất khử trùng



### LƯU Ý

**Hư hỏng mặt nạ do chất khử trùng không được phê duyệt hoặc sử dụng chất khử trùng sai cách!**

Sử dụng chất khử trùng không được phê duyệt, nồng độ dung dịch không đúng hoặc khử trùng vượt quá nhiệt độ hoặc thời gian được khuyến nghị có thể làm hỏng hoặc mất màu các bộ phận của mặt nạ và làm mất hiệu lực bảo hành của mặt nạ.

- ⇒ Không sử dụng chất khử trùng có chứa cồn.
- ⇒ Chỉ sử dụng các quy trình làm sạch và khử trùng được liệt kê trong hướng dẫn này.

### 3.1 Chất khử trùng để khử trùng bằng hóa chất

Các chất khử trùng được liệt kê phù hợp về tính tương thích vật liệu và hiệu quả. Khả năng tương thích với mặt nạ Löwenstein Medical Technology đã được một phòng thí nghiệm độc lập được công nhận chứng minh.

Áp dụng ở Đức: Thông tin này dựa trên danh sách chất khử trùng của Hiệp hội vệ sinh Ứng dụng (VAH).

Chất khử trùng	Gốc hoạt chất	Hoạt chất đơn
Sekusept® đang hoạt động	Hợp chất peroxide	Sản phẩm phản ứng từ axit peracetic, tương ứng với natri percarbonate, chất hoạt động bề mặt không ion và phosphonate

### ⚠ THẬN TRỌNG

**Nguy cơ thương tích do chất khử trùng không phù hợp!**

Chất khử trùng gốc Aldehyde (ví dụ: gigasept® FF (mới)) không thích hợp để tái xử lý khẩu trang của nhà sản xuất Löwenstein Medical Technology.  
⇒ Không sử dụng chất khử trùng có gốc aldehyde.

### 3.2 Chất khử trùng để khử trùng bằng nhiệt

Sử dụng theo thông số của nhà sản xuất

Chất khử trùng	Loại chất	Hoạt chất đơn
Neodisher Z	Chất trung hòa	Axit photphoric, axit citric
Neodisher MediClean forte	Chất tẩy rửa có tính kiềm nhẹ	Chất hoạt động bề mặt không ion và anion, enzyme

## 4 Quy trình xử lý

Các quy trình xử lý này đã được Löwenstein Medical Technology xác nhận và được phép sử dụng cho các loại mặt nạ sau:

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

Chất liệu của các bộ phận mặt nạ	Khử trùng bằng hóa chất hoặc khử trùng bằng nhiệt (Vario TD)	Khử trùng bằng nhiệt (Nồi hấp)
Nhựa	Tối đa 30 chu kỳ <sup>4)</sup>	Không được phép
Silicon	Tối đa 30 chu kỳ <sup>4)</sup>	Tối đa 30 chu kỳ <sup>4)</sup>
Vải <sup>3)</sup>	Không được phép	Không được phép



- <sup>1)</sup> Chỉ khử trùng ống mặt nạ bằng hóa chất hoặc thay ống.
- <sup>2)</sup> Không cần phải tháo phần đỡ trán bao gồm cả lò xo silicon để làm sạch.
- <sup>3)</sup> Thay dây đeo đầu khi đổi bệnh nhân.
- <sup>4)</sup> **Chú ý!** Có thể gây kích ứng da nếu vượt quá chu kỳ xử lý đã chỉ định.

## 5 Tiến hành xử lý vệ sinh

Tiến hành khử trùng bổ sung sau mỗi lần làm sạch, đặc biệt là khi thay đổi bệnh nhân. Để khử trùng bạn có thể chọn khử trùng bằng hóa chất hoặc nhiệt.

### 5.1 Dụng cụ vệ sinh để làm sạch thủ công và khử trùng bằng hóa chất

Để có kết quả làm sạch tốt nhất có thể, hãy làm theo hướng dẫn của nhà sản xuất chất tẩy rửa và khử trùng. Tuân thủ nồng độ và thời gian tác động được chỉ định.

Chuẩn bị sẵn các dụng cụ vệ sinh sau:

- Dung dịch tẩy rửa: 1 ml chất tẩy rửa nhẹ cho 1 l nước (30°C - 40°C). (Chất tẩy rửa nhẹ không chứa bất kỳ thành phần ăn mòn nào và không gây kích ứng da. Ngoài ra, chất tẩy rửa không được có mùi hương, dầu hoặc cồn.)
- Dung dịch khử trùng: Sekusept® Aktiv, nồng độ 2%. (Nồng độ này và thời gian tác động 15 phút có thể diệt khuẩn, diệt nấm men, trực khuẩn lao và vi khuẩn hiếu khí.)
- bàn chải làm sạch mềm
- bàn chải làm sạch mềm cho ống mặt nạ: đường kính tối đa 10mm, chiều dài tối thiểu 200 mm
- bàn chải làm sạch mềm cho van thở ra khẩn cấp: đường kính tối đa 10 mm, chiều dài tối thiểu 100 mm
- nước máy sạch (tối thiểu đạt chất lượng nước uống)
- nước cất vô trùng hoặc nước đã khử muối hoàn toàn

### 5.2 Làm sạch và khử trùng mặt nạ bằng hóa chất

- Tuân thủ các biện pháp về phòng chống nhiễm khuẩn và an toàn lao động.
- Tháo rời mặt nạ (xem hướng dẫn sử dụng). Đặt tất cả các bộ phận của mặt nạ vào giỏ hoặc vật tương tự để đảm bảo rằng không lẫn lộn các mặt nạ khác nhau.
- Vệ sinh mặt nạ bằng tay với dung dịch tẩy rửa theo bảng sau:

Bộ phận mặt nạ	Thao tác
Ống mặt nạ (chỉ đối với JULIA)	Ngâm trong 15 phút và rửa sạch. Tháo một nửa ống mặt nạ chứa đầy dung dịch tẩy rửa và nằm vào cả hai đầu của ống. Lắc dung dịch làm sạch bên trong ống mặt nạ trong 1 phút. Làm sạch bên trong ống mặt nạ bàn chải cho ống mặt nạ trong 3 phút bằng.
Dây đeo đầu Mắc cài có lớp bọc và dây đeo đầu (chỉ đối với JULIA)	Rửa trong 15 phút
Các bộ phận mặt nạ khác	Ngâm trong 15 phút và rửa sạch. Làm sạch bằng bàn chải trong 3 phút, chú ý đến tất cả các nếp rãnh và hốc. Xoay và quay các bộ phận mặt nạ có thể xoay và không thể tháo rời (khớp xoay) ít nhất 5 lần.
Van thở ra khẩn cấp (chỉ đối với mặt nạ che miệng-mũi)	Làm sạch các lỗ của van thở ra khẩn cấp bằng bàn chải nhỏ trong 3 phút. Cẩn thận nâng màng van bên trong lên và làm sạch trong 3 phút. Làm sạch thanh đỡ ở cả hai bên.

- Sau khi làm sạch: Rửa sạch tất cả các bộ phận bằng nước máy trong 1 phút.
- Làm sạch tất cả các bộ phận bằng dung dịch khử trùng theo bảng (xem bước 3).
- Sau khi khử trùng: Rửa tất cả các bộ phận bằng nước cất vô trùng hoặc nước đã khử muối hoàn toàn trong 1 phút.
- Hong khô tất cả các bộ phận. Nếu có thể: Treo ống dẫn của mặt nạ lên cho khô.
- Tiến hành kiểm tra vết nứt và biến dạng bằng mắt thường. Thay các bộ phận bị hỏng. Sự đổi màu hoặc mùi nhẹ của các bộ phận mặt nạ silicon là bình thường.
- Lấy tất cả các bộ phận khỏi giỏ hoặc vật tương tự và lắp mặt nạ vào (xem hướng dẫn sử dụng).

### 5.3 Khử trùng mặt nạ bằng nhiệt

Hệ thống khử trùng bằng nhiệt

Khi khử trùng với hệ thống khử trùng bằng nhiệt đã được chứng nhận (áp dụng ở Đức: Khuyến nghị KRINKO/BfArM (Trang 1252/1254)), hãy tuân thủ sự kết hợp nhiệt độ-thời gian sau đây: 90 °C đến 94 °C, 5 phút (phạm vi tác động A/B của chương trình RKI).  
Tuân thủ các đặc tính theo từng quốc gia và nhà điều hành cũng như các tiêu chuẩn, quy định của quốc gia và quốc tế.

Ví dụ:

Thiết bị làm sạch và khử trùng Miele với chương trình vệ sinh Vario TD có chất lượng nước như sau, cùng với các chất khử trùng, nồng độ và thời gian chương trình như sau. (Nồng độ và thời gian tác động này có thể mang lại hiệu quả diệt khuẩn, diệt nấm men, diệt trực khuẩn lao, diệt vi khuẩn hiếu khí, diệt bào tử, diệt nấm (điều kiện sạch) và diệt vi-rút.)

- Chất trung hòa neodisher® Z của Dr. Weigert với nồng độ 0,1 %,
- Chất tẩy rửa neodisher® MediClean forte của Dr. Weigert với nồng độ 0,5 %.
- Rửa sơ bộ và làm sạch: khoảng 15 phút
- Trung hòa và rửa sạch: 10 phút
- Khử trùng (Tổng cộng): Khử trùng trong 25 phút
- (Tmax): 5 phút
- Làm khô: 40 phút.

Chỉ sử dụng nước đã khử khoáng có độ dẫn điện ≤ 15µS/cm.

Phải đạt được giá trị A0 ít nhất là 3000.

### Nồi hấp

Chỉ thực hiện khử trùng bằng nồi hấp khi thay đổi bệnh nhân.

Tuân thủ sự kết hợp nhiệt độ-thời gian sau đây: 134 °C, 5 phút (phạm vi tác động A/B của chương trình RKI).

Tuân thủ các đặc tính theo từng quốc gia và nhà điều hành cũng như các tiêu chuẩn, quy định của quốc gia và quốc tế.

## 6 Đóng gói, bảo quản và dán nhãn

### 6.1 Đóng gói và bảo quản

Bao bì phải ngăn mặt nạ nhiễm mầm bệnh cho người và có thể lây lan sau khi xử lý cho đến khi sử dụng. Sử dụng bao bì bảo vệ để ngăn ngừa nhiễm khuẩn và, nếu cần, phải đóng gói bổ sung để bảo quản và vận chuyển.

Bảo quản mặt nạ trong bao bì ở nơi khô ráo, chống tia cực tím và chống bụi.

### 6.2 Dán nhãn

Dán nhãn mặt nạ đã xử lý hoặc bao bì của nó như sau:

- Ngày xử lý

- Tên của cơ sở xử lý

Ngoài ra, các nhãn sau đây cũng có thể cần thiết:

- Trạng thái phê duyệt (đã phê duyệt hoặc chưa phê duyệt)
- Địa chỉ của cơ sở xử lý
- quy trình xử lý được áp dụng

## 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 القلوية	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 زنبك السيليكون للتنظيف هو أمر غير ضروري.

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

<sup>(4)</sup> تحذير! 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 اليدي 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 للخمائر، ومبيد للعصيات السلية، ومبيد للجرثومات 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).
3. ضع جميع أجزاء القنّاع في سلة أو ما شابه ذلك، حتى لا تختلط الأقمعة المختلفة.
3. نظّف القنّاع يدويًا 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 للخمائر، ومبيدة للعصيات السلية، ومبيدة للجرثومات الفطرية، ومبيدة للأنواع، 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