



Upozornění týkající se dezinfekce / sterilizace lékařských masek Löwenstein při použití v nemocnici

Toto upozornění se týká všech typů masek a částí masky, které mají být dezinfikovány / sterilizovány pro použití. Dodržujte také pokyny k použití jednotlivých typů masek nebo jejich částí.

Informace jsou uvedeny takto: Tabulka 1, Části masky, které mají být dezinfikovány / sterilizovány; Tabulka 2, Naše doporučené a validované dezinfekční a sterilizační postupy; a Tabulka 3, Seznam použitých aktivních složek a skupin složek. Ve výjimečných případech se během dezinfekce / sterilizace může opěrka čela oddělit od těla masky. V tabulce 4 vám řekneme, jak součásti znovu sestavit.

Důležité pokyny:

- ▶ Pokud instituce odpovědná za zpracování (např. Nemocnice) používá jiný postup nebo překračuje dezinfekční nebo sterilizační cykly, instituce přebírá odpovědnost za jakýkoli účinek na masky.
- ▶ Může dojít k zabarvení polštářku a těsnění masky. Tyto změny nenarušují funkci masky.
- ▶ Při použití čisticích, dezinfekčních nebo sterilizačních prostředků věnujte zvýšenou pozornost pokynům výrobce.
- ▶ Dodržujte prosím návod k použití a bezpečnostní list.
- ▶ Při výběru čisticího nebo dezinfekčního materiálu je třeba vzít v úvahu:
 - že je vhodný pro čištění nebo dezinfekci syntetických materiálů,
 - že se používá dezinfekční prostředek s certifikovanou účinností (např. Schválení VAH / DGHM- nebo FDA nebo značka CE a že je kompatibilní s použitým čisticím prostředkem).

- ▶ Musí se přísně dodržovat koncentrace a doba kontaktu poskytnutá výrobcem čisticího nebo dezinfekčního činidla.
- ▶ Úroveň zajištění sterility (SAL) opakovaně použitelných součástí masky je 10⁻⁶ nebo jedna z milionu, když jsou komponenty masky dezinfikovány nebo sterilizovány, jak je popsáno v následujících postupech.

Naše doporučené a validované postupy pro dezinfekci / sterilizaci

Doporučujeme dezinfekční prostředky Gigasept FF (nové), Cidex OPA a Aniosyme DDI. Nezávislá a akreditovaná zkušební laboratoř prokázala kompatibilitu a účinnost těchto dezinfekčních prostředků. Dodržujte prosím pokyny od výrobců pro tyto výrobky.

Popsaný postup je založen na DIN EN ISO 17664 „Sterilizace zdravotnických prostředků - informace, které má výrobce poskytnout pro zpracování zdravotnických prostředků pro opakované sterilizace“.

Tabulka I

Přehled částí masek, které mají být dezinfikovány / sterilizovány						
Typy masek: ■ CARA-family ■ JOYCEone-family ■ JOYCEeasy-family ■ JOYCE-family ■ NP 15						
Postupy dezinfekce / sterilizace ověřené společností Löwenstein Medical						
Část	Chemická dezinfekce ¹	Počet cyklů	Tepelná dezinfekce	Počet cyklů	Sterilizace	Počet cyklů
Polštářek masky silikon	Ano	30	Ano	30	Ano	30
Polštářek masky GEL / SilkGel	Ano	30	Ne	—	Ne	—
Čelní polštářek silikon	Ano	30	Ano	30	Ano	30
Čelní polštářek GEL /SilkGel	Ano	30	No	—	Ne	—
Zástrčka	Ano	30	Ano	30	Ano	30
Tělo masky	Ano	30	Ano	30	Ne	—
Podpora čela one ² /easy	Ano	30	Ano	30	Ne	—
Hrubé nastavení Podpory čela	Ano	30	Ano	30	Ne	—
Jemné nastavení Podpory čela	Ano	30	Ano	30	Ne	—
Ohyb nosní ventilace	Ano	30	Ano	30	Ne	—
Anti-asfyxický ventil (AAV)	Ano	30	Ne	—	Ne	—
Ohyb celoočičejové ventilace bez AAV	Ano	30	Ano	30	Ne	—
Ohyb ventilace CARA Full Face včetně AAV	Ano	30	Ano	30	Ne	—
Ohyb neventilovaný	Ano	30	Ano	30	Ne	—
Otočná trubice ventilovaná a neventilovaná	Ano	30	Ano	30	Ne	—
Pojistný kroužek ventilovaný a neventilovaný	Ano	30	Ano	30	Ne	—
Spona náhlavní soupravy	Ano	30	Ano	30	Ne	—
Rychloupínací šňůra	Ano	30	Ano	30	Ne	—
Náhlavní souprava	Ne ³	—	Ne ³	—	Ne ³	—
Náhlavní souprava: JOYCEstrap	Ne ⁴	—	Ne ⁴	—	Ne ⁴	—
NP 15 nosní polštářek	Ano	30	Ano	30	Ano	30
NP 15 ohyb	Ano	30	Ano	30	Ne	—
NP 15 náhlavní souprava	Ne ³	—	Ne ³	—	Ne ³	—
Trubice masky	Ano	30	Ano	20	Ne	—
Upevňovací spona trubice	Ano	30	Ano	30	Ne	—
Kotvicí popruh trubice	Ne ³	—	Ne ³	—	Ne ³	—

¹ Tyto části masky byly validovány dezinfekčním prostředkem Gigasept FF (nový). Kromě toho byly masky rodiny JOYCE validovány dezinfekčními prostředky Cidex OPA a Aniosyme DDI.

² Poznámka k čištění: Pro čištění JOYCEone není nutné rozebírat opěrku čela včetně silikonových částí. Byla provedena validace čištění sestavené masky s pozitivními nálezy (dostatečná redukce bakterií).

³ Tyto části masky je třeba vyměnit při změně pacienta, protože nemohou být dezinfikovány / sterilizovány.

⁴ Náhlavní souprava nemusí být dezinfikována nebo sterilizována. Postačí, když si nový pacient vypere náhlavní soupravu v pračce. Náhlavní soupravy by měly být čištěny při maximální teplotě 30 ° C a pouze do 30 cyklů běžně dostupným čisticím prostředkem. Chraňte náhlavní soupravu před přímým slunečním světlem a teplem a nechte ji uschnout na vzduchu. Nežehlete náhlavní soupravu; Mohlo by dojít k poškození materiálu.

Tabulka 2

Naše doporučené a validované postupy pro dezinfekci / sterilizaci

Postup	Postup dezinfekce / sterilizace		
	Chemická dezinfekce	Tepelná dezinfekce ⁵	Sterilizace ⁶
1. Demontáž masky	Rozeberte masku, jak je popsáno v návodu k použití.		
2. Čištění	Části masky čistěte samostatně a důkladně měkkým kartáčkem v pěnivém roztoku nebo čisticím / dezinfekčním prostředkem ¹ . Ujistěte se, že jste vyčistili všechny záhyby a dutiny. Poté důkladně opláchněte všechny díly pitnou vodou.		
3. Sušení	Pokud okamžitě pokračujete s dezinfekcí, není nutným krokem sušení. Jinak postupujte podle pokynů k sušení v části „Tepelná dezinfekce“.	Po očištění by všechny součásti měly být usušeny na vzduchu, mimo přímé sluneční světlo a zdroje tepla.	
4. Dezinfekce	<p>Postup a koncentrace s Gigaseptem FF (nový): Ponořte komponenty masky do roztoku Gigasept FF (nový) s koncentrací 5% po dobu 15 minut. Na částech masky by neměly být žádné vzduchové bubliny.</p> <p>Postup a koncentrace s Cidex OPA: Ponořte komponenty masky do koncentrovaného (nezředěného) roztoku Cidex OPA po dobu 5 minut. Na částech masky by neměly být žádné vzduchové bubliny.</p> <p>Postup a koncentrace s Aniosyme DDI: Ponořte komponenty masky do 0,5% roztoku Aniosyme DDI po dobu 15 minut. Na částech masky by neměly být žádné vzduchové bubliny.</p>	<p>Pro dezinfekci jednotlivých částí masky certifikovaným tepelným dezinfekčním systémem⁵ je třeba dodržovat kombinace času a teploty (níže).</p> <p>Komponenty masky byly testovány podle DIN EN ISO 15883-1 v následujících kombinacích času a teploty:</p> <p>70 °C - 100 minut 75 °C - 30 minut 80 °C - 10 minut 90 °C - 1 minuta 93 °C - 10 minut</p> <p>(Program RKI Efektivní rozsah A/B)</p> <p>Nakonec probíhá proces sušení v dezinfekčním systému⁴.</p>	Při používání sterilizačního systému dodržujte pokyny výrobce ⁶ .
5. Funkční kontrola	Před každým použitím proveďte funkční kontrolu, jak je popsáno v návodu k použití.		
6. Balení a skladování	Masky by měly být skladovány na suchém a bezprašném místě mimo dosah tepla a přímého slunečního světla při teplotách mezi -20 °C a + 70 °C.		

⁵ Například čisticí / dezinfekční zařízení od Miele s programem Vario TD. Musí být dosaženo hodnoty A0 nejméně 3 000 (polokritická).

⁶ Počet cyklů byl ověřen společností Löwenstein Medical pomocí parního sterilizátoru A35 EN od firmy WEBECO.

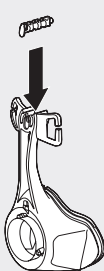
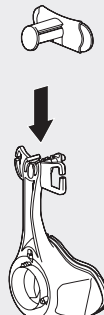
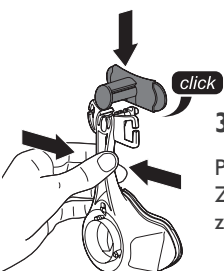
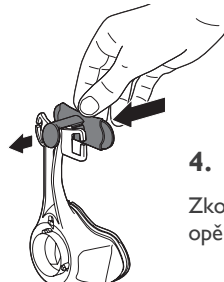
Tabulka 3

Účinné látky a skupiny přísad	
Účinné látky v dezinfekčním prostředku Gigasept FF (nový) a Cidex OPA. Tyto informace jsou založeny na seznamu dezinfekčních prostředků vydaných společností VAH.	
Aktivní složka	Skupiny přísad
Aldehyd	2-Ethyl-1-hexanal, formaldehyde, glutardialdehyde, glyoxal, o-phthalialdehyde, succinaldehyde
Separátor Aldehydu	2-alkoxy-3, 4-dihydro-2H-pyran, 1,6-Dihydroxy-2,5-dioxohexane, formacetal, dimethoxytetrahydrofuran, ethylenglycolbis formaldehyde, polymethylolurea derivative

Tabulka 4

Rodina JOYCEone – Sestavení podpory čela

Ve výjimečných případech se během dezinfekce / sterilizace může opěrka čela oddělit od těla masky. Chcete-li součásti znovu sestavit, postupujte podle těchto pokynů:

	<p>1.</p> <p>Vložte silikonovou pružinu do těla masky. Ujistěte se, že plochá strana silikonové pružiny směřuje dopředu.</p>
	<p>2.</p> <p>Přetáhněte opěru čela přes silikonový kužel. Zadní část pružiny by měla být zasunuta přes zadní vybrání držáku čela.</p>
	<p>3.</p> <p>Pevně stlačte masku. Zezadu nasad'te opěru čela na tělo masky a zatlačte, až slyšitelně zaklapne na místo.</p>
	<p>4.</p> <p>Zkontrolujte, zda je možné polštářek opěrky čela posunout dopředu a dozadu.</p>

© Copyright protected.
 Copying or reproduction of any sort requires the explicit approval of Löwenstein Medical Technology.
 p10121em1902



Löwenstein Medical Technology
 KronsaaSweg 40, 22525 Hamburg
 Germany
 T: +49 40 54702-0
 F: +49 40 54702-461
 info@loewensteinmedical.de
 www.loewensteinmedical.de

