



## Indicações para os procedimentos de higiene

Estas indicações descrevem os procedimentos de higiene das máscaras da Löwenstein Medical Technology em ambiente clínico para todos os tipos de máscaras e peças da máscara. Estão incluídas as seguintes informações:

- **Processo de preparação admissível para as peças da máscara**
- **Execução dos procedimentos de higiene**
- **Embalagem e armazenamento**
- **Composição do desinfetante Sekusept® Aktiv**
- **Composição dos produtos de limpeza para a desinfecção térmica**

### Indicações importantes

- Respeitar as indicações das respectivas instruções de uso e as folhas de dados de segurança.
- Se o preparador (clínico) utilizar um processo de preparação diferente ou exceder os ciclos de desinfecção, o preparador assume a responsabilidade pela eficácia das máscaras.
- As entidades nacionais podem permitir ou exigir a utilização de um processo alternativo. Neste caso, a validação deste processo tem de ser feita pelo preparador.
- Poderão ocorrer descolorações e um ligeiro odor nas peças da máscara de silicone. Isso não prejudica o funcionamento.
- Na utilização de produtos de limpeza e desinfetantes siga as instruções do fabricante.
- Os produtos de limpeza e desinfetantes têm de ser adequados para a limpeza ou desinfecção de plásticos, silicone e têxteis.

- Os desinfetantes tem de possuir uma eficácia comprovada (p. ex. aprovação VAH/DGfHM ou FDA ou marcação CE) e têm de ser compatíveis com o produto de limpeza utilizado.
- Respeitar as concentrações e tempos de atuação indicados pelo fabricante.
- Para a limpeza interior e desinfecção de máscaras para nariz e boca é necessária uma escova estreita e macia (diâmetro máximo 10 mm).

### Desinfetantes recomendados e validados

- É recomendado desinfetante Sekusept® Aktiv. A eficácia destes foi comprovada por um laboratório acreditado independente.
- A base para este documento é a EN ISO 17664-1 *Processamento de produtos de saúde - Informações a serem fornecidas pelo fabricante do produto médico para o processamento de produtos médicos*  
*Parte 1: Produtos médicos críticos e semicríticos (ISO 17664-1:2021).*

# Processo de preparação admissível para as peças da máscara

MATERIAL DAS PEÇAS DA MÁSCARA	PROCESSO DE PREPARAÇÃO VALIDADO PELA LÖWENSTEIN MEDICAL TECHNOLOGY					
	Desinfecção química <sup>1</sup>	Quantidade máx. de ciclos	Desinfecção térmica (Vario TD)	Quantidade máx. de ciclos	Desinfecção térmica (autoclave)	Quantidade máx. de ciclos
<b>Família CARA</b>						
Plástico	Sim	30	Sim	30	Não	-
Silicone	Sim	30	Sim	30	Sim	30
Têxtil <sup>3</sup>	Não	-	Não	-	Não	-
<b>Família LENA</b>						
Plástico	Sim	30	Sim	30	Não	-
Silicone	Sim	30	Sim	30	Sim	30
Têxtil <sup>3</sup>	Não	-	Não	-	Não	-
<b>Família JOYCEone<sup>2</sup></b>						
Plástico	Sim	30	Sim	30	Não	-
Silicone	Sim	30	Sim	30	Sim	30
Têxtil <sup>3</sup>	Não	-	Não	-	Não	-
<b>Família JOYCEeasy</b>						
Plástico	Sim	30	Sim	30	Não	-
Silicone	Sim	30	Sim	30	Sim	30
Têxtil <sup>3</sup>	Não	-	Não	-	Não	-
<b>Família JOYCE</b>						
Plástico	Sim	30	Sim	30	Não	-
Silicone	Sim	30	Sim	30	Sim	30
Gel de silicone	Sim	30	Não	-	Não	-
Têxtil <sup>3</sup>	Não	-	Não	-	Não	-
<sup>1</sup> A limpeza destas peças da máscara foi validada com o desinfetante Sekusept® Aktiv. <sup>2</sup> Não é necessário a desmontagem do apoio para a testa nem da mola de silicone para a limpeza. <sup>3</sup> Substituir as peças da máscara no caso de uma troca de paciente.						

# Execução dos procedimentos de higiene

	DESINFECÇÃO QUÍMICA	DESINFECÇÃO TÉRMICA	
<b>DESMONTAR A MÁSCARA</b>	Desmontar a máscara de acordo com as ilustrações nas instruções de uso.		
<b>LIMPAR A MÁSCARA</b>	<p>Limpar as peças da máscara durante 15 minutos com água morna (min. 30 °C) e um produto de limpeza suave (1 ml de produto de limpeza para 1 l de água).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Escovar as peças da máscara imersas durante pelo menos 3 minutos com uma escova macia.</li> <li>2. Ter atenção a todas as dobras e cavidades.</li> <li>3. Rodar e oscilar todas as peças da máscara rotáveis, que não se podem soltar (elemento esférico) para alcançar toda a superfície do elemento esférico.</li> <li>4. Só no caso de máscaras para nariz e boca: Limpar as aberturas da entrada da válvula de expiração de emergência com uma escova estreita macia.</li> <li>5. Só no caso de máscaras para nariz e boca: Levantar e limpar a membrana da válvula interior com uma escova estreita macia. Limpar cuidadosamente a barra de apoio de ambos os lados.</li> <li>6. Enxaguar todas as peças com água limpa.</li> </ol>		
<b>DESINFETAR A MÁSCARA</b>	<p>Mergulhar as peças da máscara por 15 minutos em solução Sekusept<sup>®</sup> Aktiv com uma concentração de 2%.<sup>5</sup> Assegurar que não ficam bolhas de ar nas peças da máscara.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Escovar as peças da máscara imersas durante pelo menos 3 minutos com uma escova macia.</li> <li>2. Ter atenção a todas as dobras e cavidades.</li> <li>3. Rodar e oscilar todas as peças da máscara rotáveis, que não se podem soltar (elemento esférico) para alcançar toda a superfície do elemento esférico.</li> <li>4. Só no caso de máscaras para nariz e boca: Desinfetar as aberturas da entrada da válvula de expiração de emergência com uma escova estreita macia.</li> <li>5. Só no caso de máscaras para nariz e boca: Levantar e desinfetar a membrana da válvula interior com uma escova estreita macia. Desinfetar cuidadosamente a barra de apoio de ambos os lados.</li> <li>6. Enxaguar as peças da máscara durante pelo menos 1 minuto com água (no mínimo qualidade de água potável, água dest. esterilizada ou água totalmente desmineralizada).<sup>6</sup></li> </ol>	<p>Ao desinfetar com um sistema de desinfecção térmica certificado<sup>7</sup> devem ser observadas as seguintes combinações de tempo e temperatura:</p> <p>90 °C a 94 °C 5 minutos (Programa RKI, área de operação A/B)</p>	<p>Ao desinfetar com autoclave<sup>8</sup> devem ser observadas as seguintes combinações de tempo e temperatura:</p> <p>134 °C 5 minutos (Programa RKI, área de operação A/B)</p>
<p><sup>4</sup> Com esta concentração e tempo de atuação é alcançado uma eficácia bactericida, levuricida, tuberculocida e micobactericida.</p> <p><sup>5</sup> Com esta concentração e tempo de atuação é alcançado uma eficácia bactericida, levuricida, tuberculocida, micobactericida, esporicida, fungicida (clean cond.) e viruscida.</p> <p><sup>6</sup> Recomendações KRINKO- BfArM (Seite 1252/1254).</p> <p><sup>7</sup> Por exemplo, um aparelho de limpeza e desinfecção da Miele com o programa de higiene Vario TD, com os seguintes produtos de limpeza, concentrações e tempos de programa: Agente neutralizante Dr. Weigert neodisher<sup>®</sup> Z com uma concentração de 0,1%, produto de limpeza universal Dr. Weigert neodisher<sup>®</sup> MediClean forte com uma concentração de 0,5%. Pré-lavagem e limpeza: aprox. 15 minutos, neutralização e enxugamento: 10 min. Desinfecção (total): 25 minutos Desinfetar (T<sub>max</sub>): 5 minutos, secar: 40 minutos</p> <p><sup>8</sup> Tem de ser atingido um valor A0 mínimo de 3000. Desinfecção com autoclave apenas em caso de troca de paciente. Apenas embalagens estéreis contêm um produto estéril.</p>			
<b>VERIFICAÇÃO VISUAL</b>	Antes de cada utilização, realizar uma verificação visual de acordo com as instruções de uso.		

## Embalagem e armazenamento

Armazenar as máscaras em local seco e sem poeiras, sem efeito do calor e de luz solar direta, com uma gama de temperaturas de - 20 °C a + 70 °C.

## Composição do desinfetante Sekusept® Aktiv

As seguintes informações baseiam-se na lista de desinfetantes da VAH.

DESINFETANTE	SUBSTÂNCIA ATIVA BASE	SUBSTÂNCIA ATIVA SIMPLES
Sekusept® Aktiv	Ligações de peróxido	Contém como substância ativa um produto de reação de ácido peracético, o que corresponde a percarbonato de sódio, tensoativos não-iônicos e fosfonatos.

## Composição dos produtos de limpeza para a desinfecção térmica

A seguinte listagem baseia-se nas indicações do fabricante.

PRODUTO DE LIMPEZA	TIPO DE PRODUTO	INGREDIENTES
Neodisher Z	Agente neutralizante	Ácido fosfórico Ácido cítrico
Neodisher MediClean forte	Produto de limpeza alcalino suave	Tensoativos aniônicos e não-iônicos Enzimas



**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)

**LÖWENSTEIN**  
medical

