



Anvisningar för hygienisk beredning

Anvisningarna beskriver hygienisk beredning av Löwenstein Medical Technology-masker i klinisk miljö för alla masktyper och maskdelar. Följande information ingår:

- **Tillåtna beredningsmetoder för maskdelarna**
- **Genomförande av hygienisk beredning**
- **Förpackning och förvaring**
- **Sammansättning av desinficeringsmedlet Sekusept® Aktiv**
- **Sammansättning av rengöringsmedel för termisk desinficering**

Viktiga påpekanden

- Följ föreskrifterna i respektive bruksanvisning och säkerhetsdatablad.
- Om beredaren (kliniken) tillämpar en annan beredningsmetod eller överskrider desinfektionscyklerna påtar sig beredaren själv ansvaret för hur detta påverkar maskerna.
- Nationella myndigheter kan medge eller kräva att en alternativ metod tillämpas. I sådana fall måste beredaren ombesörja validering av dessa metoder.
- Missfärgning av och svag lukt hos silikonmaskdelarna kan förekomma. Det påverkar inte funktionen.
- Följ tillverkarens anvisningar vid användning av rengörings- och desinfektionsmedel.
- Rengörings- och desinfektionsmedel måste vara lämpliga för rengöring resp. desinfektion av plast, silikon och textil.

- Desinfektionsmedel måste ha dokumenterad verksamhet (t.ex. VAH/DGHM- eller FDA-godkännande resp. CE-märkning) och vara kompatibla med det använda rengöringsmedlet.
- Följ de koncentrationer och verkanstider som tillverkaren anger.
- För invändig rengöring och desinfektion av mun- och näsmasker behövs en smal och mjuk borste (diameter högst 10 mm).

Rekommenderade och validerade desinfektionsmedel

- Vi rekommenderar desinficeringsmedlet Sekusept® Aktiv. För dessa har verksamheten påvisats av ett oberoende ackrediterat provningslaboratorium.
- Underlaget för detta dokument är EN ISO 17664-1 *Rengöring, desinfektion samt sterilisering av medicintekniska produkter - Information som ska tillhandahållas av tillverkaren för återanvändning av medicinsk tekniska produkter Del 1: Kritiska och halvkritiska medicinprodukter (ISO 17664-1:2021).*

Tillåtna beredningsmetoder för maskdelarna

MATERIAL I MASKDELARNA	BEREDNINGSMETODER VALIDERADE AV LÖWENSTEIN MEDICAL TECHNOLOGY					
	Kemisk desinfektion ¹	Största antal cykler	Termisk desinfektion (Vario TD)	Största antal cykler	Termisk desinfektion (autoklav)	Största antal cykler
CARA-familjen						
Plast	Ja	30	Ja	30	Nej	-
Silikon	Ja	30	Ja	30	Ja	30
Textil ³	Nej	-	Nej	-	Nej	-
LENA-familj						
Plast	Ja	30	Ja	30	Nej	-
Silikon	Ja	30	Ja	30	Ja	30
Textil ³	Nej	-	Nej	-	Nej	-
JOYCEone-familjen²						
Plast	Ja	30	Ja	30	Nej	-
Silikon	Ja	30	Ja	30	Ja	30
Textil ³	Nej	-	Nej	-	Nej	-
JOYCEeasy-familjen						
Plast	Ja	30	Ja	30	Nej	-
Silikon	Ja	30	Ja	30	Ja	30
Textil ³	Nej	-	Nej	-	Nej	-
JOYCE-familjen						
Plast	Ja	30	Ja	30	Nej	-
Silikon	Ja	30	Ja	30	Ja	30
Silikongel	Ja	30	Nej	-	Nej	-
Textil ³	Nej	-	Nej	-	Nej	-
¹ Rengöringen av de här maskdelarna har validerats med desinficeringsmedlet Sekusept® Aktiv. ² Demontering av pannstödet inklusive silikonfjädern behövs inte för rengöringen. ³ Använd maskdelarna vid patientbyte.						

Genomförande av hygienisk beredning

	KEMISK DESINFEKTION	TERMISK DESINFEKTION
ISÄRTAGNING AV MASKEN	Ta isär masken enligt figurerna i bruksanvisningen.	
RENGÖRING AV MASKEN	<p>Rengör maskdelarna i 15 minuter med varmt vatten (minst 30 °C) och ett mildt rengöringsmedel (1 ml rengöringsmedel till 1 liter vatten).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Rengör de nedsänkta maskdelarna minst 3 minuter med en mjuk borste. 2. Var uppmärksam på alla veck och hålrum. 3. Vrid och sväng maskdelar som går att vrida runt men inte att lossa (kulelement) så att du kommer åt kulelementets hela yta. 4. Bara på mun- och näsmasker: Rengör nödutandningsventilens öppningar med en smal och mjuk borste. 5. Bara på mun- och näsmasker: Lyft upp det inre ventilmembranet och rengör det med en smal och mjuk borste. Rengör försiktigt upplagslisten på båda sidorna. 6. Skölj alla delar med rent vatten. 	
DESINFEKTION AV MASKEN	<p>Låt maskdelarna ligga 15 minuter i Sekusept® Aktiv-lösning med koncentrationen 2 %.⁵</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Se till att det inte finns några luftblåsor på maskdelarna. 2. Rengör de nedsänkta maskdelarna i minst 3 minuter med en mjuk borste. 3. Var uppmärksam på alla veck och hålrum. 4. Vrid och sväng maskdelar som går att vrida runt men inte att lossa (kulelement) så att du kommer åt kulelementets hela yta. 5. Bara på mun- och näsmasker: Desinficera nödutandningsventilens öppningar med en smal och mjuk borste. 6. Bara på mun- och näsmasker: Lyft upp det inre ventilmembranet och desinficera det med en smal och mjuk borste. Desinficera försiktigt upplagslisten på båda sidorna. 7. Spola maskdelarna med vatten under minst 1 minut (av minst dricksvattenkvalitet, sterilt aqua dest. eller demineraliserat vatten).⁶ 	<p>Om desinfektionen görs med ett certifierat termiskt desinfektions-system⁷ måste följande tid-temperaturkombinationer hållas:</p> <p>90-94 °C 5 minuter (RKI-program verkansområde A/B)</p> <p>Följ följande tid-temperaturkombinationer vid desinficering med en autoklav⁸:</p> <p>134 °C - 5 minuter (RKI-program verkansområde A/B)</p>
VISUELL KONTROLL	Genomför före varje användning en visuell kontroll enligt bruksanvisningen.	

⁴ Med denna koncentration och verkanstid uppnås en baktericid, levurocid, tuberkulocid och mykobaktericid effekt.

⁵ Med denna koncentration och verkanstid uppnås en baktericid, levurocid, tuberkulocid, mykobaktericid, sporicid, fungicid (clean cond.) och virucid effekt.

⁶ KRINKO- BfArM- rekommendationer (sida 1252/1254).

⁷ Till exempel en rengörings- och desinfektionsapparat från Miele med hygienprogrammet Vario TD. Dr. Weigert neodisher® Z neutraliseringsmedel med en koncentration på 0,1 %, Dr. Weigert neodisher® MediClean forte universalrengöringsmedel med en koncentration på 0,5 %. Förspolning och rengöring: cirka 15 minuter, neutralisering och efterspolning: 10 minuter, desinficering (totalt): 25 minuter

Desinficering (T_{max}): 5 minuter, torkning: 40 minuter

⁸ Ett A0-värde på minst 3 000 måste uppnås. Desinficera uteslutande med en autoklav inför ett patientbyte. Enbart sterila förpackningar innehåller en steril produkt.

Förpackning och förvaring

Förvara maskerna på en torr och dammfri plats utan värmepåverkan och utan inverkan av direkt solljus vid en temperatur inom området -20 °C - +70 °C.

Sammansättning av desinficeringsmedlet Sekusept® Aktiv

Uppgifterna nedan är baserade på VAH:s desinfektionsmedelsförteckning.

DESINFICERINGSMEDEL	VERKSAM SUBSTANS-BASIS	ENSKILDA VERKSAMMA SUBSTANSER
Sekusept® Aktiv	Peroxidföreningar	Innehåller som verksam substans en reaktionsprodukt av perättiksyra, denna motsvarar natriumperkarbonat, ickejoniska tensider och fosfonater.

Sammansättning av rengöringsmedel för termisk desinficering

Listan nedan baseras på tillverkarens uppgifter.

RENGÖRINGSMEDEL	TYP AV MEDEL	BESTÅNDSDELAR
Neodisher Z	Neutraliseringsmedel	Fosforsyra Citronsyra
Neodisher MediClean forte	Milt alkalisk rengöringsmedel	Nonjoniska och anjoniska tensider Enzymer



**Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG**

Kronsaalsweg 40
D-22525 Hamburg, Tyskland
T: +49 (0)40 547020
F: +49 (0)40 54702461
www.loewensteinmedical.com



medical technology
made in germany

