



## Consignes de décontamination

Ces consignes décrivent la décontamination des masques de Löwenstein Medical Technology dans le cadre hospitalier. Elles s'appliquent à l'ensemble des types et pièces de masque. Les informations fournies sont les suivantes :

- **Procédés de décontamination autorisés pour les pièces de masque**
- **Déroulement de la décontamination**
- **Emballage et conservation**
- **Composition du désinfectant Sekusept® Aktiv**
- **Composition des produits de nettoyage pour la désinfection thermique**

### Consignes importantes

- Respecter les consignes fournies dans le mode d'emploi et les fiches techniques de sécurité concernés.
- Si l'organisme procédant à la décontamination (l'hôpital) a recours à un procédé différent ou dépasse le nombre de cycles de désinfection, il est responsable des effets correspondants sur le masque.
- Les autorités nationales peuvent autoriser ou exiger la mise en œuvre d'un autre procédé possible. Dans ce cas, la validation de ces procédés incombe à l'organisme procédant à la décontamination.
- Les pièces du masque fabriquées en silicone peuvent changer de couleur et dégager une légère odeur. Ceci ne compromet pas le bon fonctionnement.
- Lors de l'utilisation de nettoyeurs et de désinfectants, respecter les instructions fournies par leur fabricant.

- Les nettoyeurs et les désinfectants doivent convenir au nettoyage/à la désinfection des plastiques, de la silicone et des tissus.
- L'efficacité des désinfectants doit avoir été officiellement contrôlée (par ex. homologation VAH/DGHM ou FDA, ou encore marquage CE). Ceux-ci doivent par ailleurs être compatibles avec le nettoyeur utilisé.
- Respecter les concentrations et les temps de pose indiqués par le fabricant du désinfectant dans la présente brochure.
- Pour nettoyer et désinfecter l'intérieur de la valve expiratoire d'urgence, un écouvillon doux et fin d'un diamètre maximal de 10 mm et d'une longueur minimale de 100 mm est requis.
- Pour nettoyer et désinfecter l'intérieur des masques avec tuyau, un écouvillon doux et fin d'un diamètre maximal de 15 mm et d'une longueur minimale de 200 mm est requis.

### Désinfectants recommandés et validés

- Le désinfectant Sekusept® Aktiv est recommandé. Leur efficacité a été attestée par un laboratoire d'essai indépendant accrédité.
- Le présent document repose sur la norme EN ISO 17664-1 *Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif Partie 1 : Dispositifs médicaux critiques et semi-critiques (ISO 17664-1:2021)*.

# Procédés de décontamination autorisés pour les pièces de masque

MATÉRIAU DES PIÈCES DE MASQUE	PROCÉDÉS DE DÉCONTAMINATION VALIDÉS PAR LÖWENSTEIN MEDICAL TECHNOLOGY					
	Désinfection chimique <sup>1</sup>	Nombre max. de cycles	Désinfection thermique (Vario TD)	Nombre max. de cycles	Désinfection thermique (autoclave)	Nombre max. de cycles
<b>Gamme JULIA</b>						
Plastique	Oui	30	Oui (sauf le tuyau du masque <sup>2</sup> )	30	Non	-
Silicone	Oui	30	Oui	30	Oui	30
Tissu <sup>3</sup>	Non	-	Non	-	Non	-
<b>Gamme CARA</b>						
Plastique	Oui	30	Oui	30	Non	-
Silicone	Oui	30	Oui	30	Oui	30
Tissu <sup>3</sup>	Non	-	Non	-	Non	-
<b>Gamme LENA</b>						
Plastique	Oui	30	Oui	30	Non	-
Silicone	Oui	30	Oui	30	Oui	30
Tissu <sup>3</sup>	Non	-	Non	-	Non	-
<b>Gamme JOYCEone<sup>4</sup></b>						
Plastique	Oui	30	Oui	30	Non	-
Silicone	Oui	30	Oui	30	Oui	30
Tissu <sup>3</sup>	Non	-	Non	-	Non	-
<b>Gamme JOYCEeasy</b>						
Plastique	Oui	30	Oui	30	Non	-
Silicone	Oui	30	Oui	30	Oui	30
Tissu <sup>3</sup>	Non	-	Non	-	Non	-

<sup>1</sup> Le nettoyage de ces pièces de masque a été validé avec le désinfectant Sekusept® Aktiv.  
<sup>2</sup> Une désinfection thermique du tuyau du masque n'est pas possible. En cas de changement de patient, procéder à une désinfection chimique du tuyau du masque ou le remplacer.  
<sup>3</sup> Pièces de masque à remplacer en cas de changement de patient.  
<sup>4</sup> Il n'est pas nécessaire de démonter la cale frontale et le ressort en silicone pour procéder au nettoyage.

# Déroulement de la décontamination

<b>DÉSASSEMBLAGE DU MASQUE</b>	Désassembler le masque en procédant comme le montrent les illustrations du mode d'emploi.
<b>NETTOYAGE DU MASQUE</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nettoyer les pièces du masque pendant 15 minutes dans de l'eau chaude<sup>5</sup> additionnée d'un nettoyant doux (1 ml pour 1 l d'eau).</li> <li>2. Brosser les pièces immergées du masque pendant au moins 3 minutes avec une brosse douce.</li> <li>3. Dans le cas des masques avec tuyau : immerger le tuyau du masque et le remplir de solution de nettoyage. Laisser agir la solution dans le tuyau du masque pendant au moins 15 minutes. Sortir le tuyau du masque à moitié rempli de solution de nettoyage et le saisir par ses deux extrémités. Agiter pendant au moins 1 minute la solution de nettoyage à l'intérieur du tuyau du masque. En présence de salissures importantes et/ou visibles, utiliser un écouvillon pour tuyau et nettoyer l'intérieur du tuyau du masque pendant au moins 3 minutes.</li> <li>4. Ne pas oublier les plis et les cavités.</li> <li>5. Faire tourner et pivoter au moins 5 fois les pièces du masque rotatives mais non détachables (rotule) pour en traiter toute la surface.</li> <li>6. Uniquement sur les masques bucco-nasaux : avec un écouvillon doux et fin, nettoyer pendant au moins 3 minutes les ouvertures de la valve expiratoire d'urgence.</li> <li>7. Uniquement sur les masques bucco-nasaux : avec un écouvillon doux et fin, soulever la membrane intérieure de la valve et la nettoyer pendant au moins 3 minutes. Nettoyer la barrette d'appui des deux côtés avec soin.</li> <li>8. Rincer toutes les pièces à l'eau claire du robinet pendant au moins 1 minute.</li> </ol>
<b>DÉSINFECTION CHIMIQUE</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Laisser les pièces du masque immergées pendant 15 minutes dans une solution de Sekusept® Aktiv d'une concentration de 2 %.<sup>6</sup> Veiller à l'absence de bulles d'air sur les pièces du masque.</li> <li>2. Brosser les pièces immergées du masque pendant au moins 3 minutes avec une brosse douce.</li> <li>3. Dans le cas des masques avec tuyau : immerger le tuyau du masque et le remplir de solution désinfectante. Laisser agir la solution dans le tuyau du masque pendant au moins 15 minutes. Sortir le tuyau du masque à moitié rempli de solution désinfectante et le saisir par ses deux extrémités. Agiter pendant au moins 1 minute la solution désinfectante à l'intérieur du tuyau du masque. En présence de salissures importantes et/ou visibles, utiliser un écouvillon pour tuyau et nettoyer l'intérieur du tuyau du masque pendant au moins 3 minutes.</li> <li>4. Ne pas oublier les plis et les cavités.</li> <li>5. Faire tourner et pivoter au moins 5 fois les pièces du masque rotatives mais non détachables (rotule) pour en traiter toute la surface.</li> <li>6. Uniquement sur les masques bucco-nasaux : avec un écouvillon doux et fin, désinfecter pendant au moins 3 minutes les ouvertures de la valve expiratoire d'urgence.</li> <li>7. Uniquement sur les masques bucco-nasaux : avec un écouvillon doux et fin, soulever la membrane intérieure de la valve et la désinfecter pendant au moins 3 minutes. Désinfecter la barrette d'appui des deux côtés avec soin.</li> <li>8. Rincer les pièces de masque à l'eau pendant au moins 1 minute (utiliser au moins de l'eau potable, de l'eau distillée stérile ou de l'eau déminéralisée).<sup>7</sup></li> </ol>
<b>DÉSINFECTION THERMIQUE</b>	<p>Pour la désinfection avec un système de désinfection thermique certifié<sup>8</sup>, respecter les combinaisons de temps et de température suivantes : 90 °C à 94 °C, 5 minutes (Programme du Robert Koch-Institut, domaine d'application A/B)</p> <p>Lors de la désinfection avec un autoclave<sup>9</sup>, respecter les combinaisons de temps et de température suivantes : 134 °C, 5 minutes, (Programme du Robert Koch-Institut, domaine d'application A/B)</p>
<b>CONTRÔLE VISUEL</b>	Avant chaque utilisation, effectuer un contrôle visuel comme décrit dans le mode d'emploi.

<sup>5</sup> Pour atteindre une efficacité de nettoyage suffisante et prévenir une dénaturation protéique, la température de l'eau doit atteindre au moins 30 °C et ne pas dépasser 40 °C.

<sup>6</sup> Cette concentration et ce temps de pose procurent un effet bactéricide, levuricide, tuberculocide et mycobactéricide.

<sup>7</sup> Cette concentration et ce temps de pose procurent un effet bactéricide, levuricide, tuberculocide, mycobactéricide, sporicide, fongicide (clean cond.) et virucide.

<sup>8</sup> Recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections et de l'Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux (pages 1252/1254).

<sup>9</sup> Par exemple un laveur-désinfecteur de Miele doté du programme de lavage hygiénique Vario TD. Agent de neutralisation Dr. Weigert neodisher® Z avec une concentration de 0,1 %, nettoyant universel Dr. Weigert neodisher® MediClean forte avec une concentration de 0,5 %. Prélavage et nettoyage : env. 15 minutes, neutralisation et rinçage : 10 min. Désinfection (total) : 25 minutes

Désinfection (T<sub>max</sub>) : 5 minutes, séchage : 40 minutes

Une valeur A0 d'au moins 3000 doit être atteinte. Effectuer une désinfection à l'autoclave uniquement en cas de changement de patient. Seuls les emballages stériles contiennent un produit stérile.

## Emballage et conservation

Conserver les masques dans un endroit sec, sur une plage de température comprise entre - 20 °C et + 70 °C et à l'abri de la poussière, de la chaleur et des rayons directs du soleil.

## Composition du désinfectant Sekusept® Aktiv

Les informations suivantes reposent sur la liste de désinfectants de la VAH, l'Association allemande d'hygiène appliquée.

DÉSINFECTANT	BASE D'AGENTS ACTIFS	DÉTAIL DES AGENTS ACTIFS
Sekusept® Aktiv	Composés peroxydes	L'agent actif utilisé est un produit de réaction d'acide peracétique, ce qui correspond à : percarbonate de sodium, tensioactifs non ioniques et phosphates.

## Composition des produits de nettoyage pour la désinfection thermique

La liste suivante est basée sur les indications du fabricant.

PRODUIT DE NETTOYAGE	TYPE DE PRODUIT DE NETTOYAGE	INGRÉDIENTS
Neodisher Z	Agent de neutralisation	Acide phosphorique Acide citrique
Neodisher MediClean forte	Nettoyant faiblement alcalin	Tensioactifs non ioniques et anioniques Enzymes

