



Hinweise zur hygienischen Aufbereitung

Diese Hinweise beschreiben die hygienische Aufbereitung von Löwenstein Medical Technology Masken im klinischen Umfeld für alle Maskentypen und Maskenteile. Folgende Informationen sind enthalten:

- **Zulässige Aufbereitungsverfahren für die Maskenteile**
- **Durchführung der hygienischen Aufbereitung**
- **Verpackung und Aufbewahrung**
- **Zusammensetzung des Desinfektionsmittel Sekusept® Aktiv**
- **Zusammensetzung der Reinigungsmittel für die thermische Desinfektion**

Wichtige Hinweise

- Hinweise der jeweiligen Gebrauchsanweisung und Sicherheitsdatenblätter beachten.
- Wenn der Aufbereiter (Klinik) ein abweichendes Aufbereitungsverfahren verwendet oder die Desinfektionszyklen überschreitet, übernimmt der Aufbereiter die Verantwortung für die Auswirkung auf die Masken.
- Nationale Behörden können die Anwendung eines alternativen Verfahrens erlauben oder verlangen. In diesem Fall hat die Validierung dieser Verfahren durch den Aufbereiter zu erfolgen.
- Verfärbungen und ein leichter Geruch der Silikon-Maskenteile können auftreten. Diese beeinträchtigen nicht die Funktion.
- Bei der Verwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln die Anweisungen des Herstellers befolgen.
- Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen für die Reinigung bzw. Desinfektion von Kunststoffen, Silikon und Textil geeignet sein.

- Desinfektionsmittel müssen über eine geprüfte Wirksamkeit (z. B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) verfügen und mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel sein.
- Die vom Hersteller des Desinfektionsmittels und innerhalb dieser Broschüre angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten einhalten.
- Für die innere Reinigung und Desinfektion des Notfallausatemventils wird eine schmale, weiche Bürste mit einem maximalen Durchmesser von 10 mm und einer minimalen Länge von 100 mm benötigt.
- Für die innere Reinigung und Desinfektion von Masken mit einem Maskenschlauch wird eine schmale, weiche Bürste mit einem maximalen Durchmesser von 15 mm und einer minimalen Länge von 200 mm benötigt.

Empfohlene und validierte Desinfektionsmittel

- Empfohlen wird das Desinfektionsmittel Sekusept® Aktiv. Für dieses wurde die Wirksamkeit durch ein unabhängiges, akkreditiertes Prüflabor nachgewiesen.
- Grundlage für dieses Dokument ist die EN ISO 17664-1 *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte (ISO 17664-1:2021)*.

Zulässige Aufbereitungsverfahren für die Maskenteile

MATERIAL DER MASKENTEILE	VON LÖWENSTEIN MEDICAL TECHNOLOGY VALIDIERTE AUFBEREITUNGSVERFAHREN					
	Chemische Desinfektion ¹	Max. Anzahl der Zyklen	Thermische Desinfektion (Vario TD)	Max. Anzahl der Zyklen	Thermische Desinfektion (Autoklav)	Max. Anzahl der Zyklen
JULIA Familie						
Kunststoff	Ja	30	Ja (außer Maskenschlauch ²)	30	Nein	-
Silikon	Ja	30	Ja	30	Ja	30
Textil ³	Nein	-	Nein	-	Nein	-
CARA Familie						
Kunststoff	Ja	30	Ja	30	Nein	-
Silikon	Ja	30	Ja	30	Ja	30
Textil ³	Nein	-	Nein	-	Nein	-
LENA Familie						
Kunststoff	Ja	30	Ja	30	Nein	-
Silikon	Ja	30	Ja	30	Ja	30
Textil ³	Nein	-	Nein	-	Nein	-
JOYCEone Familie⁴						
Kunststoff	Ja	30	Ja	30	Nein	-
Silikon	Ja	30	Ja	30	Ja	30
Textil ³	Nein	-	Nein	-	Nein	-
JOYCEeasy Familie						
Kunststoff	Ja	30	Ja	30	Nein	-
Silikon	Ja	30	Ja	30	Ja	30
Textil ³	Nein	-	Nein	-	Nein	-
¹ Die Reinigung dieser Maskenteile wurde validiert mit dem Desinfektionsmittel Sekusept® Aktiv. ² Der Maskenschlauch kann nicht thermisch desinfiziert werden. Im Falle eines Patientenwechsels den Maskenschlauch chemisch desinfizieren oder ersetzen. ³ Maskenteile im Falle eines Patientenwechsels ersetzen. ⁴ Eine Demontage der Stirnstütze inklusive der Silikonfeder ist zur Reinigung nicht notwendig.						

Durchführung der hygienischen Aufbereitung

MASKE ZERLEGEN	Maske gemäß den Abbildungen in der Gebrauchsanweisung zerlegen.
MASKE REINIGEN	<ol style="list-style-type: none"> 1. Maskenteile 15 Minuten mit warmem⁵ Wasser und mildem Reinigungsmittel (1 ml auf 1 l Wasser) reinigen. 2. Die eingetauchten Maskenteile min. 3 Minuten mit einer weichen Bürste reinigen. 3. Bei Masken mit Maskenschlauch: Maskenschlauch untertauchen und mit der Reinigungslösung füllen. Maskenschlauch mindestens 15 Minuten einwirken lassen. Den zur Hälfte mit Reinigungslösung gefüllten Maskenschlauch entnehmen und an beiden Schlauchenden greifen. Reinigungslösung im Inneren des Maskenschlauchs min. 1 Minute lang bewegen. Bei größeren und/oder sichtbaren Verunreinigungen Schlauchreinigungsbürste verwenden und den Innenraum des Maskenschlauchs für min. 3 Minuten reinigen. 4. Alle Falten und Hohlräume beachten. 5. Rotierbare, nicht lösbare Maskenteile (Kugelelement) min. 5 Mal drehen und schwenken, um die gesamte Oberfläche des Kugelelements zu erreichen. 6. Nur bei Mund-Nasen-Masken: Mit einer schmalen, weichen Bürste die Öffnungen des Notfallausatemventils min. 3 Minuten reinigen. 7. Nur bei Mund-Nasen-Masken: Mit einer schmalen, weichen Bürste die innere Ventilmembran anheben und min. 3 Minuten reinigen. Den Auflagesteg auf beiden Seiten vorsichtig reinigen. 8. Alle Teile mit klarem Leitungswasser für min. 1 Minute spülen.
CHEMISCHE DESINFEKTION	<ol style="list-style-type: none"> 1. Maskenteile 15 Minuten in Sekusept[®] Aktiv Lösung mit einer Konzentration von 2% tauchen.⁶ Darauf achten, dass sich keine Luftblasen an den Maskenteilen befinden. 2. Die eingetauchten Maskenteile min. 3 Minute mit einer weichen Bürste reinigen. 3. Bei Masken mit Maskenschlauch: Maskenschlauch untertauchen und mit der Desinfektionslösung füllen. Maskenschlauch mindestens 15 Minuten einwirken lassen. Den zur Hälfte mit Desinfektionslösung gefüllten Maskenschlauch entnehmen und an beiden Schlauchenden greifen. Desinfektionslösung im Inneren des Maskenschlauchs min. 1 Minute lang bewegen. Bei größeren und/oder sichtbaren Verunreinigungen Schlauchreinigungsbürste verwenden und den Innenraum des Maskenschlauchs für min. 3 Minuten reinigen. 4. Alle Falten und Hohlräume beachten. 5. Rotierbare, nicht lösbare Maskenteile (Kugelelement) min. 5 Mal drehen und schwenken, um die gesamte Oberfläche des Kugelelements zu erreichen. 6. Nur bei Mund-Nasen-Masken: Mit einer schmalen, weichen Bürste die Öffnungen des Notfallausatemventils min. 3 Minuten desinfizieren. 7. Nur bei Mund-Nasen-Masken: Mit einer schmalen, weichen Bürste die innere Ventilmembran anheben und min. 3 Minuten desinfizieren. Den Auflagesteg auf beiden Seiten vorsichtig desinfizieren. 8. Maskenteile für min. 1 Minute mit Wasser spülen (mindestens Trinkwasserqualität, steriles aqua dest. oder vollentsalztem Wasser).⁷
THERMISCHE DESINFEKTION	<p>Beim Desinfizieren mit einem zertifizierten thermischen Desinfektionssystem⁸ die folgenden Zeit-Temperatur-Kombinationen einhalten: 90 °C bis 94 °C, 5 Minuten (RKI-Programm Wirkbereich A/B)</p> <p>Beim Desinfizieren mit einem Autoklav⁹ die folgenden Zeit-Temperatur-Kombinationen einhalten: 134 °C , 5 Minuten, (RKI-Programm Wirkbereich A/B)</p>
SICHTPRÜFUNG	Vor jedem Gebrauch eine Sichtprüfung gemäß der Gebrauchsanweisung durchführen.

⁵ Um ein ausreichendes Reinigungsergebnis zu erzielen und um eine Proteindenaturierung zu verhindern, sollte die Wassertemperatur min. 30°C und nicht über 40°C betragen.

⁶ Mit dieser Konzentration und Einwirkzeit wird eine bakterizide, levurozide, tuberkulozide und mykobakterizide Wirksamkeit erreicht.

⁷ Mit dieser Konzentration und Einwirkzeit wird eine bakterizide, levurozide, tuberkulozide, mykobakterizide, sporizide, fungizide (clean cond.) und viruzide Wirksamkeit erreicht.

⁸ KRINKO- BfArM- Empfehlungen (Seite 1252/1254).

⁹ Zum Beispiel ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät von Miele mit dem Hygieneprogramm Vario TD, mit folgenden Reinigungsmitteln, Konzentrationen und Programmzeiten: Dr. Weigert neodisher® Z Neutralisationsmittel mit einer Konzentration von 0,1 %, Dr. Weigert neodisher® MediClean forte Universalreiniger mit einer Konzentration von 0,5 %. Vorspülen und Reinigen: ca. 15 Minuten, Neutralisieren und Nachspülen: 10 min. Desinfizieren (Gesamt): 25 Minuten. Desinfizieren (T_{max}): 5 Minuten, Trocknen: 40 Minuten. Ein A0-Wert von min. 3000 muss erreicht werden. Desinfektion mit einem Autoklav ausschließlich im Falle eines Patientenwechsels durchführen. Nur Sterilgutverpackungen enthalten ein steriles Produkt.

Verpackung und Aufbewahrung

Masken an einem trockenen und staubfreien Ort ohne Hitzeeinwirkung und ohne Einwirkung von direktem Sonnenlicht bei einem Temperaturbereich von - 20 °C bis + 70 °C aufbewahren.

Zusammensetzung des Desinfektionsmittel Sekusept® Aktiv

Die folgenden Angaben basieren auf der Desinfektionsmittel-Liste des VAH.

DESINFEKTIONSMITTEL	WIRKSTOFFBASIS	EINZELWIRKSTOFFE
Sekusept® Aktiv	Peroxidverbindungen	Enthält als Wirkstoff ein Reaktionsprodukt aus Peressigsäure, dies entspricht Natriumpercarbonat, nichtionischen Tensiden und Phosphonaten.

Zusammensetzung der Reinigungsmittel für die thermische Desinfektion

Die folgenden Auflistung basiert auf den Angaben des Herstellers.

REINIGUNGSMITTEL	ART DES MITTELS	INHALTSSTOFFE
Neodisher Z	Neutralisationsmittel	Phosphorsäure Zitronensäure
Neodisher MediClean forte	Mildalkalischer Reiniger	Nichtionische und anionische Tenside Enzyme