



## Hinweise zur Desinfektion von Löwenstein-Medical-Masken im Klinikbereich

Diese Hinweise beziehen sich auf alle Maskentypen und Maskenteile, die bei einem Patientenwechsel wiederzubereitet werden müssen. Bitte beachten Sie auch die Hinweise der jeweiligen Gebrauchsanweisung.

In Tabelle 1 finden Sie die aufzubereitenden Maskenteile. Tabelle 2 informiert Sie über die von uns für Deutschland empfohlenen Reinigungsverfahren. In Tabelle 3 stellen wir Ihnen den verwendeten Wirkstoff und die verwendete Wirkstoffgruppe vor.

### Wichtige Hinweise

- ▣ Wenn der Aufbereiter (Klinik) ein abweichendes Aufbereitungsverfahren verwendet oder die Desinfektionszyklen überschreitet, übernimmt dieser die Verantwortung für die Auswirkung auf die Masken.
- ▣ Verfärbungen des Stirnpolsters und des Maskenkissens können auftreten. Diese beeinträchtigen nicht die Funktion.
- ▣ Folgen Sie bei der Verwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln unbedingt den Anweisungen des Herstellers dieser Mittel.
- ▣ Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung und Sicherheitsdatenblätter zur Handhabung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel, um die Gesundheit des Personals nicht zu gefährden.
- ▣ Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten,
  - dass diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von Kunststoffen geeignet sind,
  - dass ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z. B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist.

- ▣ Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden.
- ▣ Der Sterility Assurance Level (SAL) der wiederverwendbaren Maskenkomponenten beträgt  $10^{-6}$  bzw. 1 in einer Million, wenn die Maskenkomponenten entsprechend den folgenden Verfahren desinfiziert werden.

Von uns empfohlene und validierte Verfahren zur Desinfektion

Wir empfehlen das Desinfektionsmittel Gigasept FF (neu). Für dieses Desinfektionsmittel wurde die Verträglichkeit und Wirksamkeit durch ein unabhängiges, akkreditiertes Prüflabor nachgewiesen. Bitte beachten Sie unbedingt die Anweisungen der Hersteller dieser Mittel.

Grundlage für die angegebenen Verfahren ist die DIN EN ISO 17664 „Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten“.

Tabelle I

Übersicht aufzubereitender Maskenteile				
Maskentypen: ■ CARA-Familie ■ JOYCEone-Familie ■ JOYCEeasy-Familie ■ JOYCE-Familie ■ NP 15				
Von Löwenstein Medical validierte Desinfektionsverfahren				
Teile-Bezeichnung	Chemische Desinfektion	Anzahl der Zyklen	Thermische Desinfektion	Anzahl der Zyklen
Maskenkissen Silikon	Ja	30	Ja	30
Maskenkissen GEL/SilkGel	Ja	30	Nein	—
Stirnpolster Silikon	Ja	30	Ja	30
Stirnpolster GEL/SilkGel	Ja	30	Nein	—
Verschluss	Ja	30	Ja	30
Maskenkörper	Ja	30	Ja	30
Stirnstütze one/easy	Ja	30	Ja	30
Grobverstellung Stirnstütze	Ja	30	Ja	30
Feinverstellung Stirnstütze	Ja	30	Ja	30
Winkel vented nasal	Ja	30	Ja	30
Notfallausatemventil (AAV)	Ja	30	Nein	—
Winkel vented full face ohne AAV	Ja	30	Ja	30
Winkel vented CARA Full Face inkl. AAV	Ja	30	Ja	30
Winkel non-vented	Ja	30	Ja	30
Drehhülse vented und non-vented	Ja	30	Ja	30
Sicherungsring vented und non-vented	Ja	30	Ja	30
Bänderungsclip	Ja	30	Ja	30
Reißleine (Schnellentriegelung)	Ja	30	Ja	30
Kopfbänderung	Nein <sup>2</sup>	—	Nein <sup>2</sup>	—
Kopfbänderung JOYCEstrap	Nein <sup>3</sup>	—	Nein <sup>3</sup>	—
NP 15 Nasenpolster	Ja	30	Ja	30
NP 15 Winkel	Ja	30	Ja	30
NP 15 Kopfbänderung	Nein <sup>2</sup>	—	Nein <sup>2</sup>	—
Maskenschlauch	Ja	30	Ja	20
Schlauchfixierclip	Ja	30	Ja	30
Schlauchfixierband	Nein <sup>2</sup>	—	Nein <sup>2</sup>	—

<sup>1</sup> Hinweis zur Reinigung: eine Demontage der Stirnstütze inkl. der Silikonfeder JOYCEone ist zur Reinigung nicht notwendig, eine entsprechende Reinigungsvalidierung im verbauten Zustand konnte mit positivem Befund (ausreichender Keimreduktion) abgeschlossen werden.

<sup>2</sup> Diese Maskenteile sind beim Patientenwechsel auszutauschen, da sie nicht behandelt werden können.

<sup>3</sup> Die Kopfbänderung muss nicht desinfiziert werden. Es reicht aus, wenn diese vor Benutzung durch einen neuen Patienten in der Waschmaschine gewaschen wird. Die Kopfbänderung ist bei max. 30 °C und max. 30 Zyklen in der Waschmaschine mit einem handelsüblichen Waschmittel zu reinigen. Lassen Sie die Kopfbänderung vor direktem Sonnenlicht und Hitze einwirken geschützt an der Luft trocknen. Das Kopfband darf nicht gebügelt werden, da das Material dabei beschädigt werden könnte.

Tabelle 2

Von uns empfohlene und validierte Verfahren zur Desinfektion		
Vorgehen	Aufbereitungsverfahren	
	Chemische Desinfektion	Thermische Desinfektion <sup>4</sup>
1. Zerlegen der Maske	Nehmen Sie die Maske gemäß der Gebrauchsanweisung auseinander.	
2. Reinigung	Reinigen Sie die einzelnen Maskenteile gründlich mit einer weichen Bürste in einer Seifenlauge oder einem Reinigungs-/Desinfektionsmittel <sup>1</sup> . Achten Sie dabei insbesondere auf alle Falten und Hohlräume. Anschließend die Teile gründlich mit Trinkwasser abspülen.	
3. Trocknen	Wird gleich mit der Desinfektion fortgefahren, ist ein vorheriges Trocknen nicht notwendig. Sonst siehe Trocknen wie bei thermischer Desinfektion.	Nach der Reinigung sind die Teile ohne Hitze- einwirkung und ohne Einwirkung von direktem Sonnenlicht an der Luft zu trocknen.
4. Desinfektion	<p>Vorgehensweise und Konzentration mit Gigasept FF (neu):</p> <p>Tauchen Sie die Maskenkomponenten 15 Minuten in Lösung Gigasept FF (neu) mit einer Konzentration von 5%. Es sollten sich dabei keine Luftblasen an den Maskenteilen befinden.</p>	<p>Beim Desinfizieren der Maskenkomponenten mit einem zertifizierten thermischen Desinfektionssystem<sup>4</sup> sind die unten angegebenen Zeit-Temperatur-Kombinationen einzuhalten.</p> <p>Die Maskenkomponenten wurden gemäß DIN EN ISO 15883-1 bei folgenden Zeit-Temperatur-Kombinationen getestet:</p> <p>70 °C - 100 Minuten            75 °C - 30 Minuten            80 °C - 10 Minuten            90 °C - 1 Minute            93 °C - 10 Minuten            (RKI-Programm Wirkungsbereich A/B)</p> <p>Anschließend erfolgt im Desinfektionssystem<sup>4</sup> ein Trockenvorgang.</p>
5. Funktionskontrolle	Führen Sie vor jedem Gebrauch, wie in der jeweiligen Gebrauchsanweisung beschrieben, eine Funktionskontrolle durch.	
6. Verpackung und Aufbewahrung	Die Masken sind an einem trockenen und staubfreien Ort ohne Hitze- einwirkung und ohne Einwirkung von direktem Sonnenlicht bei einem Temperaturbereich von - 20 °C bis + 70 °C aufzubewahren.	

<sup>4</sup> Z. B. Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) der Firma Miele mit Vario TD Programm. Es muss ein A0-Wert von mindestens 3000 (semi-kritisch) erreicht werden.

Tabelle 3

Wirkstoff und Wirkstoffgruppe	
Wirkstoff des Desinfektionsmittels Gigasept FF (neu). Diese Angaben basieren auf der Grundlage der Desinfektionsmittel-Liste des VAH.	
Wirkstoff	Wirkstoffgruppe
Aldehyde	2-Ethyl-1-hexanal, Formaldehyd, Glutaraldehyd, Glyoxal, o-Phthaldialdehyd, Succinaldehyd



67505 12/2019 © Urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung jeder Art nur mit ausdrücklicher Genehmigung durch Löwenstein Medical Technology.  
Alle Angaben aus drucktechnischen Gründen ohne Gewähr

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

