

Таблица 1

Обзор частей масок для дезинфекции / стерилизации						
Тип маски производства Weinmann: ■ Линейка JOYCEone ■ JOYCEeasy ■ JOYCE ■ NP 15 ■ SOMNOmask ■ SOMNOplus						
Процедуры дезинфекции/стерилизации, валидированные WEINMANN						
Часть маски	Химический дезинфектант	Кол-во циклов	Термический дезинфектант	Кол-во циклов	Стерилизация	Кол-во циклов
Силиконовая мягкая часть маски	Да	30	Да	30	Да	30
Гелевая/силикагелевая мягкая часть маски	Да	30	Нет	—	Нет	—
Силиконовая накладка на лоб	Да	30	Да	30	Нет	—
Гелевая/силикагелевая накладка на лоб	Да	30	Нет	—	Нет	—
Заглушка	Да	30	Да	30	Да	30
Основа маски	Да	30	Да	30	Нет	—
Опора для лба one²/easy	Да	30	Да	30	Нет	—
Регулятор для грубой регулировки опоры для лба	Да	30	Да	30	Нет	—
Регулятор для тонкой регулировки опоры для лба	Да	30	Да	30	Нет	—
Угловой патрубок, вентилируемый, для назальной маски	Да	30	Да	30	Нет	—
Угловой патрубок, вентилируемый, для лицевой маски	Да	30	Да	30	Нет	—
Угловой патрубок, невентилируемый	Да	30	Да	30	Нет	—
Поворотный патрон, вентилируемый и невентилируемый	Да	30	Да	30	Нет	—
Поворотное кольцо, вентилируемое и невентилируемое	Да	30	Да	30	Нет	—
Клипса для лент	Да	30	Да	30	Нет	—
Шнур для быстрого снятия маски	Да	30	Да	30	Нет	—
Головной фиксатор (шапочка, оголовье) WEINMANNstrap	Нет³	—	Нет³	—	Нет³	—
Головной фиксатор (шапочка, оголовье) HEADstrap	Нет³	—	Нет³	—	Нет³	—
Головной фиксатор (шапочка, оголовье) JOYCEstrap, SOMNOstrap	Нет⁴	—	Нет⁴	—	Нет⁴	—
Назальные канюли для NP 15	Да	30	Да	30	Да	30
Угловой патрубок для NP 15	Да	30	Да	30	Нет	—
Головной фиксатор для NP 15	Нет³	—	Нет³	—	Нет³	—
Трубка для маски	Да	30	Да	20	Нет	—
Клипса для крепления трубки	Да	30	Да	30	Нет	—
Ремешок для крепления трубки	Нет³	—	Нет³	—	Нет³	—
Регулятор (разм. 1- 4)	Да	30	Да	30	Нет	—

¹ Эти части маски валидировались с дезинфектантом Gigasept FF (новый). Кроме того, части маски линейки JOYCE валидировались с дезинфектантами Cidex OPA и Aniosyme DD1.

² Замечание по очистке: При очистке JOYCEone не обязательно отсоединять опору для лба, включая силиконовую пружину. Результаты валидации очистки собранной маски положительны (устранение бактерий достаточно).

³ Эти части маски должны быть заменены при смене пациента, т.к. они не могут быть дезинфицируемы/ стерилизуемы.

⁴ Головной фиксатор (шапочка, оголовье) не обязательно дезинфицировать или стерилизовать. Достаточно постирать его в стиральной машинке перед использованием для нового пациента.

Головной фиксатор можно стирать при максимальной температуре 30°C и только 30 циклов с доступными стиральными порошками. Защищайте головной фиксатор от прямого попадания солнечных лучей и нагрева, дайте ему высохнуть без дополнительного нагрева. Головной фиксатор не гладить, это может повредить материал.

Таблица 2

Наши рекомендуемые и валидированные процедуры дезинфекции / стерилизации			
Процедура	Процедуры дезинфекции / стерилизации		
	Химическая дезинфекция	Термическая дезинфекция ⁵	Стерилизация ⁶
1. Разборка маски	Разберите маску на части так, как описано в инструкции по эксплуатации.		
2. Очистка	Промойте отдельно все части маски мягкой щеткой в мыльном растворе или моющим / дезинфицирующим препаратом¹. Убедитесь, что все складки и углубления чистые. Затем тщательно промойте все части в питьевой воде		
3. Сушка	Если сразу следует дезинфекция, то сушка не обязательна. В противном случае следуйте инструкции по сушке в разделе «Термическая дезинфекция».	После того, как части были очищены, их следует высушить на воздухе, в недоступном для прямых солнечных лучей и нагрева месте.	
4. Дезинфекция	Процедура и концентрация с Gigasept FF: опустите компоненты маски в раствор Gigasept FF с концентрацией 5% на 15 мин. В частях маски не должно остаться пузырьков воздуха. Процедура и концентрация с Cidex OPA: опустите компоненты маски в концентрированный (неразбавленный) Cidex OPA на 5 мин. В частях маски не должно остаться пузырьков воздуха. Процедура и концентрация с Aniosyme DD1: опустите компоненты маски в раствор Aniosyme DD1 с концентрацией 0.5 % на 15 мин. В частях маски не должно остаться пузырьков воздуха.	Для дезинфекции компонентов маски сертифицированной термической дезинфицирующей системой⁴, должны соблюдаться сочетания времени и температуры (ниже). Компоненты маски были протестированы в соответствии с DIN EN ISO 15883-1 при следующих сочетаниях времени и температур: 70 °C - 100 минут 75 °C - 30 минут 80 °C - 10 минут 90 °C - 1 минута 93 °C - 10 минут (RK1 программа Эффективный диапазон A/B). По окончании производится сушка в дезинфицирующей системе⁴.	При использовании систем стерилизации ⁶ следуйте указаниям производителя
5. Функциональная проверка	Проводите функциональную проверку перед каждым использованием, как это описано в инструкции по эксплуатации.		
6. Упаковка и хранение	Маска должна храниться в сухом чистом месте недоступном для прямых солнечных лучей и нагревания, при температуре от - 20°C до +70°C.		

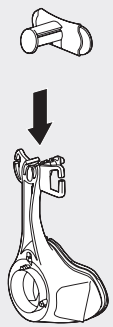
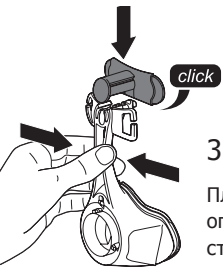
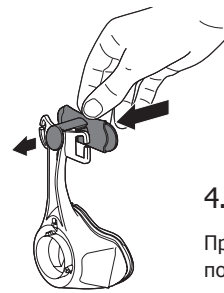
⁵ Например, устройство для очистки / дезинфекции от Miele с Vario TD программой. Значение A0 как минимум 3000 (полукритическое) должно быть достигнуто.

⁶ Количество циклов было валидировано компанией WEINMANN при использовании парового стерилизатора A35, производства WEBECO.

Таблица 3

Действующее вещество и группы веществ	
Действующие вещества дезинфектантов Gigasept FF и Cidex OPA. Эта информация основана на списке дезинфицирующих препаратов, изданном VАН (Объединением для прикладной гигиены).	
Действующее вещество:	Группа действующего вещества:
Альдегид	2-этил-1-гексанал, формальдегид, глутаровый альдегид, глиоксал, о-фталдальдегид, янтарный альдегид (2-Ethyl-1-hexanal, formaldehyde, glutardialdehyde, glyoxal, o-phthaldialdehyde, succinaldehyde)
Альдегидный разделитель	2-алкокси-3, 4-дигидро-2Н-пиран, 1.6-дигидроксид-2.5-диоксогексан, формацетал, диметокситетрагидрофуран, этиленгликоль формальдегид, полиметилолурея дериват (2-alkoxy-3, 4-dihydro-2H-pyran, 1.6-Dihydroxy-2.5-dioxohexane, formacetal, dimethoxytetrahydrofuran, ethylenglycolbis formaldehyde, polymethylolurea derivative)

Таблица 4

Линейка JOYCEone – Сборка опоры для лба	
В отдельных случаях опора для лба может отделяться от маски во время процедур дезинфекции/стерилизации. Для сборки маски следуйте данной инструкции:	
 1. Вставьте силиконовую пружинку в основу маски. Убедитесь, что пружинка обращена к передней части плоской стороной.	 2. Натяните опору для лба поверх силиконовой пружинки. Задняя часть пружинки должна быть вставлена в выемку на задней стороне опоры для лба.
 3. Плотно сожмите основу маски. Положите опору для лба на основу маски с задней стороны и нажмите до отчетливого щелчка.	 4. Проверьте подвижность опоры для лба, подвигая ее вперед и назад.



Дезинфекция / стерилизация масок производства WEINMANN в медицинской практике

Здесь представлена информация относительно дезинфекции / стерилизации всех типов масок и частей масок перед их передачей новому пациенту в больнице. Внимательно изучите также инструкцию по эксплуатации маски или части маски.

Информация организована следующим образом: Таблица 1 – Части маски, подлежащие дезинфекции / стерилизации; Таблица 2 – Наши рекомендованные и валидированные процедуры дезинфекции и стерилизации; Таблица 3 – Список используемых действующих веществ и групп веществ. В отдельных случаях опора для лба может отделяться от маски во время процедур дезинфекции/стерилизации. Сборка частей маски описана в Таблице 4.

Важные инструкции:

- Если в Вашей больнице инструкция по обработке рекомендует другую процедуру обработки или увеличена длительность цикла дезинфекции / стерилизации, то Ваше учреждение несет ответственность за влияние этих процедур на маски.
- Может произойти обесцвечивание накладки на лоб и мягкой части маски. Эти изменения не влияют на функционирование маски.
- При использовании средств для очистки, дезинфекции и стерилизации обращайтесь особое внимание на инструкции по эксплуатации, предоставляемые производителем.
- Следуйте инструкции по эксплуатации и указаниям по безопасному использованию средств для очистки, дезинфекции и стерилизации, чтобы не нанести ущерба здоровью медицинского персонала.

Наши рекомендованные и валидированные процедуры дезинфекции / стерилизации

Мы рекомендуем в качестве дезинфектанта Gigasept FF, Cidex OPA и Anyosyme DD1. Независимое и аккредитованное лабораторное тестирование подтвердило совместимость и эффективность этих дезинфектантов. Следуйте инструкции по эксплуатации этих средств.

Процедура описана на основе DIN EN ISO 17664 "Стерилизация медицинских устройств – Информация должна быть подтверждена производителем медицинских устройств, подвергаемых стерилизации".

Важная информация относительно выбора дезинфицирующего или стерилизующего препарата:

При выборе препарата для мытья или дезинфекции необходимо убедиться в следующем:

- Препарат подходит для мытья и дезинфекции синтетических материалов;
- Эффективность используемого дезинфектанта подтверждена сертификатом (VАН/DGHM или – FDA или CE), и он совместим с используемым средством для очистки.

Необходимо строго следовать рекомендациям относительно концентрации и времени контакта, предоставляемым производителем моющего или дезинфицирующего препарата.

Замечание:

Степень надежности стерилизации (SAL) многоразовой маски составляет 10⁻⁶, или одна миллионная, если компоненты дезинфицированы или стерилизованы в соответствии со следующими процедурами.