



# Hinweise zur Desinfektion/Sterilisation von Weinmann-Masken im Klinikbereich

Diese Hinweise beziehen sich auf alle Maskentypen und Maskenteile, die bei einem Patientenwechsel in einer Klinik z. B. Schlaflabor, Beatmungsstation durch Desinfektion/Sterilisation wiederaufbereitet 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 empfohlenen und validierten Desinfektions- sowie Sterilisationsverfahren. In Tabelle 3 stellen wir Ihnen die verwendeten Wirkstoffe und Wirkstoffgruppen vor.

## ► Wichtige Hinweise:

- Wenn der Aufbereiter (Klinik) ein abweichendes Aufbereitungsverfahren verwendet oder die Desinfektions- bzw. Sterilisationszyklen überschreitet, übernimmt dieser die Verantwortung für die Auswirkung auf die Masken.
- Verfärbungen des Stirnpolsters und des Maskenwulstes können auftreten. Diese beeinträchtigen nicht die Funktion.
- Folgen Sie bei der Verwendung von Reinigungs-, Desinfektions- oder Sterilisationsmitteln unbedingt den Anweisungen des Herstellers dieser Mittel.
- Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung und Sicherheitsdatenblätter zur Handhabung der Reinigungs-, Desinfektions- oder Sterilisationsmittel, um die Gesundheit des Personals nicht zu gefährden.

## Von uns empfohlene und validierte Verfahren zur Desinfektion/Sterilisation

Wir empfehlen die Desinfektionsmittel Gigasept FF (neu), Cidex OPA und Aniosyme DD1. Für diese 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 „Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten“.

## ► Wichtige Hinweise zur Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel:

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.

## ► Hinweis:

Der Sterility Assurance Level (SAL) der wiederverwendbaren Maskenkomponenten beträgt  $10^{-6}$  bzw. 1 in einer Million, wenn die Maskenkomponenten entsprechend den folgenden Verfahren desinfiziert bzw. sterilisiert werden.

Tabelle 1

Übersicht der aufzubereitenden Maskenteile					
Maskentyp	Teile-Bezeichnung	Von Weinmann validierte Desinfektions- bzw. Sterilisationsverfahren			
		Chemische Desinfektion <sup>1</sup>	Thermische Desinfektion	Sterilisation	Anzahl der Zyklen
<b>JOYCE-Familie</b>	Maskenwulst Silikon	Ja	Ja	Ja	20
	Maskenwulst GEL	Ja	Nein <sup>4</sup>	Nein	20
	Stirnpolster	Ja	Nein <sup>4</sup>	Nein	20
	Stirnpolster GEL	Ja	Nein <sup>4</sup>	Nein	20
	Verschluss	Ja	Ja	Ja	20
	Maskenkörper	Ja	Nein <sup>4</sup>	Nein	20
	Grobverstellung Stirnstütze	Ja	Nein <sup>4</sup>	Nein	20
	Feinverstellung Stirnstütze	Ja	Nein <sup>4</sup>	Nein	20
	Winkel vented nasal	Ja	Nein <sup>4</sup>	Nein	20
	Winkel vented Full Face	Ja	Nein <sup>4</sup>	Nein	20
	Winkel non-vented	Ja	Nein <sup>4</sup>	Nein	20
	Drehhülse vented und non-vented	Ja	Nein <sup>4</sup>	Nein	20
	Sicherungsring vented und non-vented	Ja	Nein <sup>4</sup>	Nein	20
	Bänderungsclip	Ja	Nein <sup>4</sup>	Nein	20
	Schnellentriegelung (Reißleine)	Ja	Nein <sup>4</sup>	Nein	20
	Kopfbänderung: HEADstrap	Nein <sup>2</sup>	Nein	Nein	—
	Kopfbänderung: JOYCEstrap	Nein <sup>3</sup>	Nein	Nein	—
<b>SOMNOmask und SOMNOplus</b>	Maskenwulst	Ja	Ja	Ja	20
	Stirnpolster	Ja	Ja	Ja	20
	Verschluss	Ja	Ja	Ja	20
	Maskenkörper	Ja	Nein <sup>4</sup>	Nein	20
	Träger (Gr. 1 – Gr. 4)	Ja	Nein <sup>4</sup>	Nein	20
	Winkelanschluss	Ja	Nein <sup>4</sup>	Nein	20
	Kopfbänderung: SOMNOstrap, blau	Nein <sup>3</sup>	Nein	Nein	—

<sup>1</sup> Diese Maskenteile wurden mit dem Desinfektionsmittel Gigasept FF (neu) validiert. Zusätzlich wurden Maskenteile der JOYCE-Familie mit den Desinfektionsmitteln Cidex OPA und Aniosyme DD1 validiert.

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

<sup>3</sup> Die Kopfbänderung muss nicht desinfiziert bzw. sterilisiert 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 einwirkung geschützt an der Luft trocknen. Das Kopfband darf nicht gebügelt werden, da das Material dabei beschädigt werden könnte.

<sup>4</sup> Die Validierung für die Thermische Desinfektion ist zurzeit in Prüfung.

Tabelle 2

Von uns empfohlene und validierte Verfahren zur Desinfektion/Sterilisation			
Aufbereitungs- verfahren	Chemische Desinfektion	Thermische Desinfektion	Sterilisation
<b>Vorgehen</b>			
<b>1. Zerlegen der Maske</b>	Nehmen Sie die Maske gemäß der Gebrauchsanweisung auseinander.		
<b>2. Reinigung</b>	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.		
<b>3. Trocknen</b>	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 Hitzeeinwirkung und ohne Einwirkung von direktem Sonnenlicht an der Luft zu trocknen.	
<b>4. Desinfektion</b>	<p><b>Vorgehensweise und Konzentration mit Gigasept FF (neu):</b> Tauchen Sie die Maskenkomponenten 15 Minuten in Lösung Gigasept FF (neu) mit einer Konzentration von 6%. Es sollten sich dabei keine Luftblasen an den Maskenteilen befinden.</p> <p><b>Vorgehensweise und Konzentration mit Cidex OPA:</b> Tauchen Sie die Maskenkomponenten 5 Minuten in konzentrierte (unverdünnte) Lösung Cidex OPA. Es sollten sich dabei keine Luftblasen an den Maskenteilen befinden.</p> <p><b>Vorgehensweise und Konzentration mit Aniosyme DD1:</b> Tauchen Sie die Maskenkomponenten 15 Minuten in 0,5% Lösung Aniosyme DD1. Es sollten sich dabei keine Luftblasen an den Maskenteilen befinden.</p>	<p>Beim Desinfizieren der Maskenkomponenten mit einem zertifizierten thermischen Desinfektionssystem<sup>5</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 Wirkbereich A/B)</p> <p>Anschließend erfolgt im Desinfektionssystem<sup>5</sup> ein Trockenvorgang.</p>	Bitte beachten Sie bei der Anwendung des Sterilisationssystem <sup>6</sup> die Anweisungen des Herstellers.
<b>5. Funktionskontrolle</b>	Führen Sie vor jedem Gebrauch, wie in der jeweiligen Gebrauchsanweisung beschrieben, eine Funktionskontrolle durch.		
<b>6. Verpackung und Aufbewahrung</b>	Die Masken sind an einem trockenen und staubfreien Ort ohne Hitzeeinwirkung und ohne Einwirkung von direktem Sonnenlicht bei einem Temperaturbereich von - 20 °C bis + 70 °C aufzubewahren.		

<sup>1</sup> Diese Maskenteile wurden mit dem Desinfektionsmittel Gigasept FF (neu) validiert. Zusätzlich wurden Maskenteile der JOYCE-Familie mit den Desinfektionsmitteln Cidex OPA und Aniosyme DD1 validiert.

<sup>5</sup> Z. B. Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) der Firma Miele mit Vario TD Programm. Es muss ein A0-Wert von mindestens 3000 (semikritisch) erreicht werden.

<sup>6</sup> Die Anzahl der Zyklen wurde von Weinmann z. B. mit dem Dampfsterilisator A35 EN, Fa. WEBECO, validiert.

Tabelle 3

<b>Wirkstoffe und Wirkstoffgruppen</b> <b>Wirkstoffe der Desinfektionsmittel Gigasept FF (neu) und Cidex OPA.</b> <b>Diese Angaben basieren auf der Grundlage der Desinfektionsmittel-Liste des VAH.</b>	
Wirkstoffe	Wirkstoffgruppen
Aldehyde	2-Ethyl-1-hexanal, Formaldehyd, Glutardialdehyd, Glyoxal, o-Phthaldialdehyd, Succinaldehyd
Aldehydabspalter	2-Alkoxy-3, 4-dihydro-2-H-pyran, 1,6-Dihydroxy-2,5-dioxohexan, Formacetal, Dimethoxytetrahydrofuran, Ethylenglycolbisformaldehyd, Polymethylolharnstoffderivate

■ **Deutschland** ■ Weinmann Geräte für Medizin GmbH+Co. KG · Postfach 540268 · 22502 Hamburg · Kronsaalweg 40 · 22525 Hamburg · E: info@weinmann.de · www.weinmann.de · T: 040-54702-0  
 F: 040-54702-461 ■ Zentrum für Produktion, Logistik, Service · Weinmann Geräte für Medizin GmbH+Co. KG · Siebenstücken 14 · 24558 Henstedt-Ulzburg · T: 04193-88 91-0 · F: 04193-88 91-450  
 ■ **Schweiz** ■ G. Weinmann AG – Neuenhof · T: +41-(0)56-416 41 11 · E: info@ch.weinmann.de · www.weinmann.de ■ **Frankreich** ■ Weinmann S.A.S. – Paris-Igny · T: +33-(0)1 69 35 53 20  
 E: info@fr.weinmann.de · www.weinmann.de ■ **Russland** ■ Weinmann SPb GmbH – St. Petersburg · T: +7-(812)6 33 30 82 · E: info@ru.weinmann.de · www.weinmann.de ■ **China**  
 ■ Weinmann GmbH+Co.KG · (Shanghai Rep. Office) · T: +86 21 32 26 26 98 · E: info@cn.weinmann.de · www.weinmann.de