

WELLSAMED ABSAUGKANÜLEN

WELLSAMED ABSAUGKANÜLEN KIDS

UNSTERIL! VOR GEBRAUCH AUFBEREITEN UND STERILISIEREN!

INFORMATIONEN ZUR WIEDERAUFBEREITUNG GEMÄSS DIN EN ISO 17664

Mit der wellsamed Absaugkanüle erhalten Sie ein durchdachtes und funktionelles Medizinprodukt.

EINSATZ UND ANWENDUNG

Die wellsamed Absaugkanüle passt auf Handstücke mit einem Aufnahmekonus nach DIN 13938 (Ø 16 mm).
Die wellsamed Absaugkanüle ist zum Aufstecken auf einen nicht genormten Außenkonus, wie z.B. dem Siemens Siro 1 bis V oder Adec nicht geeignet.
Es besteht die Gefahr, dass die wellsamed Absaugkanüle zerstört wird.

LEBENSDAUER

Die wellsamed Absaugkanüle besteht aus hochwertigem Kunststoff. Sie ist im Autoklaven sterilisierbar.

Das Ende der Produktlebensdauer wird grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Häufiges Wiederaufbereiten hat keine leistungsbedingten Auswirkungen auf die wellsamed Absaugkanüle.

Bei praxisüblicher Anwendung kann die wellsamed Absaugkanüle 100-mal (Richtwert) im Autoklaven sterilisiert werden.

WIEDERAUFBEREITUNG

Allgemeine Hinweise zur Wiederaufbereitung

Die wellsamed Absaugkanüle hat eine leicht zu reinigende Oberfläche ohne scharfe Ecken und Kanten. Zur Reinigung/Desinfektion wird Instrumentendesinfektionsmittel empfohlen. Bei der Desinfektion auf **vollständige Benetzung** achten. Die gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten sind zu beachten (siehe z.B. www.rki.de).

Bitte beachten Sie die Hinweise und Gebrauchsanleitung des Herstellers des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes (RDG) und des Herstellers des Reinigungs-/Desinfektionsmittels. Die wellsamed Absaugkanüle ist problemlos im Autoklaven bei maximal **134° C** sterilisierbar, wenn darauf geachtet wird, **dass kein Metallkontakt besteht**.

FOLGENDE PUNKTE SOLLTEN BEI DER STERILISATION BEACHTET WERDEN:

- Die Sterilisiertrays mit Filterpapier auslegen.
- Keine Instrumente auf oder direkt neben die wellsamed Absaugkanülen legen.
- Die wellsamed Absaugkanülen nicht bündig mit dem Trayrand abschließen lassen.

- Die mit wellsamed Absaugkanülen bestückten Trays nicht in die Nähe der Heizstäbe einschieben (mittlere Schiene verwenden).
- Die wellsamed Absaugkanülen dürfen die Innenwand des Autoklaven nicht berühren, da diese weit höhere Temperaturen als der Sterilisiererraum aufweisen.
- Die wellsamed Absaugkanülen sollten nicht alleine sterilisiert werden. Für eine bessere Temperaturverteilung innerhalb des Autoklaven empfiehlt sich die gleichzeitige Sterilisation der Instrumente.

SOLLTE BEI BEACHTUNG OBIGER PUNKTE DENNOCH EINE VERFORMUNG DER WELLSAMED ABSAUGKANÜLEN FESTZUSTEL- LEN SEIN, EMPFIEHLT SICH EINE TEMPERATURÜBERPRÜFUNG DES STERILISATORS.

AUFBEWAHRUNG NACH ANWENDUNG UND TRANSPORT ZUM AUFBEREITUNGSORT

Die wellsamed Absaugkanülen unmittelbar nach Anwendung am Patienten in eine mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel (alkalisch, aldehydfrei, z.B. wellsaclean Instrumentendesinfektion befüllte Instrumentenschale geben. Das Einlegen verhindert das Antrocknen von Rückständen. Die Wiederaufbereitung der wellsamed Absaugkanülen sollte spätestens eine Stunde nach der Anwendung vorgenommen werden. Der Transport der wellsamed Absaugkanülen zum Aufbereitungsort ist in einer geschlossenen Instrumentenschale vorzunehmen.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

Gemäß den Empfehlungen des Robert Koch-Institutes (RKI) erfolgt die Aufbereitung bevorzugt maschinell. Nachfolgend wird deshalb zuerst die maschinelle Aufbereitung, anschließend die alternative manuelle Aufbereitung dargestellt.

MASCHINELLE AUFBEREITUNG

Ausstattung:

- Reinigungs-/ Desinfektionsgerät (RDG)
- Alkalische Reinigungs-/ Desinfektionsmittel
- Instrumentenständer

Verfahren:

- wellsamed Absaugkanülen unmittelbar vor der maschinellen Aufbereitung aus der Instrumentenschale nehmen und gründlich unter fließendem Wasser abspülen, damit keine Rückstände des Reinigungs-/Desinfektionsmittels in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) gelangen.
- Die wellsamed Absaugkanülen in einen geeigneten Instrumentenständer stellen.
- Den Instrumentenständer so in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) stellen, dass der Sprühstrahl direkt auf die wellsamed Absaugkanülen trifft.
- Reinigungs-/Desinfektionsmittel gemäß Herstellerangaben und Angaben des Herstellers des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes (RDG) in das RDG geben und das Programm starten.
- Nach Programmablauf die wellsamed Absaugkanülen aus dem Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) nehmen und trocknen, entsprechend der RKI-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft. Bei Instrumentenständern auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.
- Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit mit geeignetem Vergrößerungsobjekt: Sind nach der Aufbereitung noch Restkontamination auf der wellsamed Absaugkanüle zu erkennen, so sind Reinigung/Desinfektion zu wiederholen, bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.
- Abschließende thermische Desinfektion der unverpackten wellsamed Absaugkanülen im Dampfsterilisator (Autoklav) in geeigneten Ständern oder Siebschalen unter Beachtung der Hinweise unter *Allgemeine Hinweise zur Wiederaufbereitung*

ALTERNATIVE MANUELLE AUFBEREITUNG

Ausstattung:

- Reinigungsbürste
- Reinigungs-/Desinfektionsmittel (alkalisch, aldehydfrei, z.B. wellsaclean Instrumentendesinfektion)
- Instrumentenschale

Verfahren:

- wellsamed Absaugkanüle aus der Instrumentenschale nehmen und Verschmutzungen gründlich unter fließendem Wasser abspülen. Anhaftende Verschmutzungen innen und außen mit der Reinigungsbürste vollständig entfernen.
- wellsamed Absaugkanüle unter fließendem Wasser abspülen.
- wellsamed Absaugkanüle in eine mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel befüllte Instrumentenschale geben. Auf vollständige Benetzung achten.
- Herstellerangaben zur Konzentration und Einwirkzeit beachten.
- wellsamed Absaugkanüle nach Ablauf der Einwirkzeit gründlich mit Wasser abspülen.
- Trocknen der wellsamed Absaugkanüle, vorzugsweise entsprechend der RKI-Empfehlung mit Druckluft.
- Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit mit geeignetem Vergrößerungsobjekt: Sind nach der Aufbereitung noch Restkontamination auf der wellsamed Absaugkanüle zu erkennen, so sind Reinigung/Desinfektion zu wiederholen, bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.
- Abschließende thermische Desinfektion der unverpackten wellsamed Absaugkanülen im Dampfsterilisator (Autoklav) in geeigneten Ständern oder Siebschalen unter Beachtung der Hinweise unter *Allgemeine Hinweise zur Wiederaufbereitung*.

KONTROLLE UND FUNKTIONSPRÜFUNG

- Nach der Aufbereitung sollte eine Sichtprüfung auf Beschädigungen durchgeführt werden. Bei mechanischen Beschädigungen wie z.B. Kratzern, Beißspuren, Porosität, Rissen und anderen Abnutzungserscheinungen, muss die wellsamed Absaugkanülen durch eine neue ersetzt werden.

TRANSPORT UND LAGERUNG

- Der Transport und die Lagerung der wellsamed Absaugkanülen sollten staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützt erfolgen.

ABSCHLIESSENDE HINWEISE

- Die Wellsamed GmbH stellt sicher, dass die oben aufgeführten Verfahren für die Aufbereitung der wellsamed Absaugkanülen geeignet sind. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereiteinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

CE 0482

Datum der Erstellung der
Gebrauchsanleitung: **05/2014**
überarbeitet: 10/2016

wellsamed GmbH
Brahestraße 16

04347 Leipzig • **Germany**
www.wellsamed.de



WELLSAMED ASPIRATOR TIPS

WELLSAMED ASPIRATOR TIPS FOR KIDS

**NON STERILE!
REPROCESS AND STERILISE BEFORE USE!**

INFORMATION ON REPROCESSING ACCORDING TO DIN EN ISO 17664

Information on reprocessing according to DIN EN ISO 17664

APPLICATION AND USE

The wellsamed aspirator tip fits handpieces with hose fittings according to DIN 13938 (Ø 16 mm). The wellsamed aspirator tip is not suitable for fitting to a non-standardised outer cone, such as e.g. Siemens Siro 1 to V or Adec. This may cause severe damage to the wellsamed aspirator tip.

PRODUCT LIFE

The wellsamed aspirator tip is made of high-quality plastic. It is autoclavable. The end of the product life is generally determined by the results of wear and tear. Frequent reprocessing does not affect the performance of the wellsamed aspirator tip. Based on standard use, the wellsamed aspirator tip can be re-sterilised 100 times (standard value) in the instrument autoclave.

REPROCESSING

General information on reprocessing

The wellsamed aspirator tip has an easy-to-clean surface with no sharp edges and corners. For cleaning/disinfection, instrument disinfection, e.g. "wellsaclean Instrumentendesinfektion", is recommended as cleaning/disinfectant agent.

Complete moistening of the wellsamed aspirator tip is essential during the disinfection process. Compliance with the current legal requirements for reprocessing medical devices has to be ensured (see e.g., www.rki.de). Please observe the information and instructions for use of the manufacturer of the cleaning/disinfection unit and the manufacturer of the cleaning/disinfectant agent. The wellsamed aspirator tip can be sterilised in the autoclave at a maximum temperature of **134° C** without problem as long as **any metal contact is avoided**.

PLEASE OBSERVE THE FOLLOWING INSTRUCTIONS FOR THE STERILISATION PROCESS:

- Line the sterilising trays with filter paper.
- Do not place instruments on top of, or immediately adjacent to the wellsamed aspirator tip.
- The wellsamed aspirator tip should not be flush with the tray rim.
- Do not slide trays loaded with wellsamed aspirator tip into tracks close to the heating rods (use middle track).
- Avoid contact of the wellsamed aspirator tip with the inner surface of the autoclave because this heats up to much higher temperatures than the sterilisation chamber.

- wellsamed aspirator tips should not be sterilised alone. To ensure a more even temperature distribution within the autoclave, it is recommended to sterilise instruments at the same time.

SHOULD, DESPITE OF THE ABOVE-MENTIONED MEASURES, A DEFORMATION OF THE WELLSAMED ASPIRATOR TIP BE OBSERVED, IT IS RECOMMENDED TO CHECK THE TEMPERATURE OF THE AUTOCLAVE.

STORAGE AFTER USE AND TRANSPORT TO THE PROCESSING SITE

Place the wellsamed aspirator tip immediately after use on the patient in an instrument tray filled with a suitable cleaning/disinfectant agent (alkaline, aldehyde-free, e.g. "wellsamed Instrumentendesinfektion". This soaking prevents drying of residues. Reprocessing of the wellsamed aspirator tip should be carried out no later than one hour after use. The transport of the wellsamed aspirator tip to the processing site should be carried out in a closed instrument tray.

CLEANING AND DISINFECTION

According to the recommendations of the Robert Koch Institute (RKI), preference should be given to automated processing. Therefore, automated processing will be described first, followed by manual processing as an alternative option.

AUTOMATED PROCESSING

Equipment:

- Cleaning/disinfection unit
- Alkaline cleaning/disinfectant agent
- Instrument stand

Method:

- Remove the wellsamed aspirator tip from the instrument tray immediately before automated processing and clean thoroughly under running water so that no residues of the cleaning/disinfectant agent will be transferred into the cleaning/disinfection unit.
- Place wellsamed aspirator tip in a suitable instrument stand.
- Place the instrument stand into the cleaning/disinfection unit in such manner that the spray jet is directly aimed at the wellsamed aspirator tip.
- Fill cleaning/disinfectant agent into the cleaning/disinfection unit as directed by manufacturer of the agent and unit, respectively, and start the programme.
- After completion of the programme cycle, remove the wellsamed aspirator tip from the cleaning/disinfection unit and dry them preferably with compressed air according to RKI recommendations. With regards to instrument stands, ensure that difficult-to-reach areas are dried as well.
- Carry out visual control regarding integrity and cleanness with suitable magnifying device. If traces of contamination can be identified on the wellsamed aspirator tip after reprocessing, the cleaning/disinfection process must be repeated until no more contamination is visible.
- Final thermal disinfection of the not packed wellsamed aspirator tip in the autoclave using suitable stands or sieve trays and observing the information provided under *General information on reprocessing*

ALTERNATIVE MANUAL PROCESSING

Equipment:

- Cleaning brush
- Cleaning / disinfectant agent (alkaline, aldehyde-free, e.g. "wellsaclean Instrumentendesinfektion")
- Instrument tray

Method:

- Remove the wellsamed aspirator tip from the instrument tray and thoroughly rinse clean under running water. Completely remove adherent contaminations with the cleaning brush, both internal and externally.
- Rinse the wellsamed aspirator tip under running water.
- Place the wellsamed aspirator tip in instrument tray filled with a suitable cleaning/disinfectant agent. Ensure complete moistening of the wellsamed aspirator tip.
- Observe manufacturer's information regarding concentration and application time.
- At the end of the application time, rinse the wellsamed aspirator tip thoroughly with water.
- Dry the wellsamed aspirator tip preferably with compressed air according to RKI recommendations
- Carry out visual control regarding integrity and cleanness with suitable magnifying device. If traces of contamination can be identified on the wellsamed aspirator tip after reprocessing, the cleaning/disinfection process must be repeated until no more contamination is visible.
- Final thermal disinfection of the not packed wellsamed aspirator tip in the autoclave using suitable stands or sieve trays and observing the information provided under *General information on reprocessing*

CONTROL AND FUNCTION TEST

- After reprocessing, the integrity of the wellsamed aspirator tip should be checked visually.
- In case of mechanical damage, including scratches, bite marks, porosity, tears and other signs of wear and tear, the wellsamed aspirator tip must be replaced by new ones.

TRANSPORT AND STORAGE

- Ensure that the wellsamed aspirator tip are transported and stored in a dust-free and humidity-free environment protected from recontamination.

FINAL INFORMATION

- Wellsamed GmbH & Co. KG ensures that the above-mentioned methods are suitable for reprocessing wellsamed aspirator tips. It is the processor's responsibility to ensure that the actual processing with the equipment, materials and staff used in the reprocessing facility will achieve the desired results. For this end, validation and routine monitoring of the procedure is usually required. Likewise, any deviation from the supplied instructions made by the processor should be carefully evaluated regarding their effectiveness and possible negative consequences.

CE 0482

Directions for Use
Issue Date: **05/2014**
alteration date: 10/2016



wellsamed GmbH
Brahestraße 16

04347 Leipzig • **Germany**
www.wellsamed.de