



ASANUS Medizintechnik GmbH
take off Gewerbestr. 2
78579 Neuhausen ob Eck · Telefon: 07467/9474-0



Gustav Baehr GmbH
Abteilung Regulatory Affairs and Quality Management
Max-Eyth-Str. 39 · 71332 Waiblingen · Telefon: 07151 95902-0

Gebrauchsanweisung

Wir gratulieren Ihnen zum Kauf dieses hochwertigen Qualitätsinstruments der Reihe BAEHR PODOLINE Instrumente.



Lesen Sie bitte die folgende Gebrauchsanweisung sorgfältig, um Risiken für Patienten und Anwender zu minimieren. Die Instrumente dürfen nur korrekt aufbereitet durch Fachpersonal verwendet werden. Entscheidend für den Wert-/Qualitätserhalt der Instrumente ist deren sachgerechter, dem jeweiligen Anwendungszweck entsprechender Einsatz, die richtige Wieder-Aufbereitung und Pflege.



Die Auslieferung fabrikneuer Instrumente erfolgt im unsterilen Zustand. Sie müssen besonders vor dem Ersteinsatz gründlich gereinigt und das ggf. in den Zangengelenken befindliche Öl rückstandslos entfernt werden. Alle weiteren Aufbereitungsschritte (Desinfektion/Sterilisation) erfolgen nach jeder Nutzung entsprechend der Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte.

Verwendungsbereich

Alle BAEHR PODOLINE Instrumente sind mit größter Sorgfalt gefertigte Medizinprodukte. Die Instrumente wurden entwickelt für den professionellen Einsatz in den Bereichen Podologie und Fußpflege. Als ausgebildetes Fachpersonal ist der Anwender für die Auswahl des Instruments für den jeweiligen Zweck verantwortlich. Es ist darauf zu achten, dass die folgenden Zweckbestimmungen beachtet werden und keine der Zangen zur Bearbeitung von Draht oder verlegbaren Materialien verwendet wird:

Zweckbestimmung

Wiederverwendbares, nicht invasives Instrument zur vorübergehenden Anwendung am Menschen.

- Kopfschneider ▶ zur Bearbeitung von Fuß- und Fingernägeln
- Nagelzangen ▶ zur Bearbeitung von Fuß- und Fingernägeln
- Eckenzangen ▶ zur Bearbeitung von Nageldecken
- Hautzangen und -zwickzangen ▶ zur Bearbeitung Horn- und Nagelhaut

Kontraindikationen

- Bei unsachgemäßem Gebrauch sind Verletzungen von Haut- und Nagelgewebe möglich
- Bei nicht sachgerechter Wieder-Aufbereitung ist eine Übertragung von Infektionskrankheiten möglich

Eventuell auftretende Komplikationen stehen in den meisten Fällen in keinem direkten Zusammenhang mit der Verwendung eines Instrumentes, sondern werden eher durch die falsche Auswahl des Anwenders, durch inadäquates Training sowie durch unpräzisen Umgang hervorgerufen. Bei Einwirkung zu großer Kräfte können ungewollte Verletzungen des Gewebes zu Beeinträchtigungen führen, oder gar Bruch der Instrumente verursachen. Ein sorgfältiges Anwenden der Instrumente ist deshalb unbedingt erforderlich. Um eine Komplikation durch eine Beschädigung der Instrumente auszuschließen, muss das verwendete Material vor der Anwendung stets überprüft werden.

Materialien

Alle BAEHR PODOLINE Instrumente sind aus rostfreiem Edelstahl gem. DIN ISO 7153-1 hergestellt.

Anwendung

Um die Funktionstüchtigkeit der optimal angepassten Medizinprodukte zu erhalten, sind Zweckentfremdung und mechanische Überlastung der Instrumente (z.B. verdrehen, hebeln etc.) unbedingt zu vermeiden. Überlastung kann zu Schäden am Instrument und im schlimmsten Fall zum Bruch des Instruments führen.

Kontrolle

Kontrollieren Sie das Instrument vor jeder Verwendung und bei jeder Wieder-Aufbereitung sorgfältig mittels Leuchtlupe auf:

- Beschädigungen, scharfe Kanten
- lose oder fehlende Teile und raue Oberflächen
- Leichtgängigkeit (Instrumente müssen sich leicht öffnen und schließen lassen)
- Abnutzung oder anhaftende Verunreinigungen

Beschädigte oder abgenutzte Instrumente dürfen nicht mehr angewendet und müssen aussortiert oder wenn möglich instandgesetzt werden. Die Instandsetzung darf ausschließlich durch Fachpersonal erfolgen.

Einsendung zur Reparatur an Gustav Baehr GmbH: Es werden nur Instrumente zur Wartung oder Reparatur angenommen, die entsprechend der untenstehenden Aufbereitungsanweisungen gereinigt, desinfiziert und ggf. sterilisiert wurden. Eine entsprechende Stellungnahme oder Nachweis muss der Sendung beigelegt werden.

Entsorgung

Wenn ein beschädigtes oder abgenutztes Instrument nicht repariert werden kann, ist es sachgerecht zu entsorgen entsprechend der aktuellen Angaben der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA). Vor der Entsorgung müssen Verunreinigungen am Instrument beseitigt werden (siehe Aufbereitungsanweisung).

Gewährleistung

Die Instrumente werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an unseren Service. Gustav Baehr GmbH kann keine Gewährleistung übernehmen, ob die Instrumente für den jeweiligen Eingriff geeignet sind. Dies muss der Anwender selbst bestimmen. Gustav Baehr GmbH übernimmt keine Haftung, wenn nachweislich gegen diese Gebrauchsanweisung verstoßen wurde.

Aufbereitungsanweisung nach DIN EN ISO 17664

(Stand 15.05.2017)

Die Ergebnisse der Validierung im Juli 2017 bei einem nach DIN EN ISO/IEC 17025 von DAKKS akkreditiertem Hygiene-Institut belegen, dass bei Anwendung dieser Aufbereitungsanweisung eine sichere und sachgerechte Aufbereitung durchgeführt werden kann.

Produkte: Diese Herstellerinformation gilt für alle von Gustav Baehr GmbH gelieferten wiederaufbereitbaren Instrumente, die Medizinprodukte sind und die für die Podologie/Fußpflege eingesetzt werden. Dies umfasst Gelenkinstrumente und Instrumente ohne bewegliche Teile (z.B. Tamponadenstopfer) oder mit Gewindekonstruktionen. BAEHR Medizinprodukte sind mit dem CE-Zeichen auf dem Etikett der Handelsverpackung versehen. Das Produktsortiment umfasst ausschließlich unsteril gelieferte Instrumente; diese sind vor dem erstmaligen und jedem weiteren Gebrauch aufzubereiten.

Grundsätzliche Anmerkung: Beachten Sie die in Ihrem Bundesland gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten. Wichtige Grundlagen sind neben den Landeshygieneverordnungen die Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts und KRINKO (www.rki.de); Tipps finden Sie auch in der roten Broschüre des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung (www.a-k-i.org). Beachten Sie auch die geltenden Unfallverhütungsvorschriften. Seitens des Herstellers ist sichergestellt, dass die angeführten, validierten Aufbereitungsverfahren für die Aufbereitung der genannten Instrumentengruppen zu deren Wiederverwendung gemäß Zweckbestimmung geeignet sind. Der Betreiber ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Wiederaufbereitung, basierend auf seiner Risikobewertung, mit verwendeter Ausstattung, Materialien, Prozess-Parametern und Personal, die vorgegebenen Ziele für die vorhergesehene Anwendung erreicht. Dafür sind i. d. R. routinemäßige Kontrollen der validierten maschinellen bzw. der standardisierten manuellen Aufbereitungsverfahren erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den validierten Verfahren sorgfältig durch den Aufbereiter auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet und freigegeben werden.

WARNHINWEISE:

- Informationen zu Materialkompatibilitäten für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Herstellers beachten.
- Instrumente, die nach der Reinigung und Desinfektion noch nicht vollständig abgetrocknet sind, müssen nachgetrocknet werden, um den Sterilisationserfolg nicht zu gefährden.
- Die Instrumente sind so ausgelegt, dass sie einer Heißluftsterilisation bis 180°C standhalten. Dieses Verfahren ist nicht vom Hersteller validiert.

Einschränkung der Wiederaufbereitung

Sachgerechtes Wiederaufbereiten entsprechend der Herstellerangaben führt nicht zu Schädigungen, die die Lebensdauer begrenzen. Das Ende der Produktlebensdauer wird von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt.

Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung

Die Art und der Umfang der Aufbereitung richten sich nach der Anwendung des Medizinproduktes. Daher ist der Betreiber für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte und somit für die Festlegung der Art und den Umfang der Aufbereitung verantwortlich (siehe KRINKO/BfArM-Empfehlung, Punkt 1.2.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung). Auf Grundlage dieser anwenderabhängigen Einstufung kann der Betreiber festlegen, welche der Aufbereitungsverfahren durchgeführt werden müssen.

Anweisungen

Gebrauchsort:	Es wird empfohlen, sichtbare Grobverschmutzungen am Instrument unmittelbar nach dem Gebrauch mit einem fusselfreien Einmal-Tuch (z. B. Vlies-Tuch) zu entfernen. BAEHR-TIPP: nicht-fixierende Reinigungs- und Desinfektionstücher (z. B. Art.-Nr. 11000, 11001 und 11044)
Aufbewahrung und Transport:	Es wird empfohlen, die kontaminierten Instrumente in einem geschlossenen Behälter (Kennzeichnung: unrein) zu transportieren. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente so bald wie möglich vorzunehmen. (validiert wurde eine Antrocknung von Blut für 2 Stunden). Die Zwischenlagerung von verwendeten Instrumenten mit Verunreinigungen kann zu Korrosionsschäden führen. Erfahrungen zeigen, dass bei der Trockenentsorgung in der Praxis Wartezeiten von bis zu 6 Stunden unproblematisch sind.
Vorbereitung:	Tragen Sie eine persönliche Schutzausrüstung (feste Handschuhe, wasserabweisenden Schutzhelm (DIN EN 14125), Gesichtsschutzmaske oder Schutzbrille und Mundschutz). Instrumente müssen vor der Reinigung und Desinfektion so weit wie möglich geöffnet und gegebenenfalls zerlegt werden (z. B. Instrumente mit Gewindekonstruktion oder Integralzangen, Herstellerangaben beachten).
Vorbehandlung:	Ausstattung: Kunststoffbürste (z. B. Art.-Nr. 34914), fließendes Wasser (mindestens Trinkwasserqualität), Wanne 1. Instrumente geöffnet in eine Wanne mit Wasser geben. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (> 40 °C) benutzen. 2. Grobe Oberflächenverschmutzungen durch Bürsten der Instrumente unter der Wasseroberfläche mit einer Kunststoffbürste entfernen (validiert wurde eine Einwirkzeit unter der Wasseroberfläche von mindestens 2 min).

**Möglichkeit 1:
maschinelle Reinigung
und Desinfektion**

Ausstattung: Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883-1 + 2 mit thermischem Programm (Temperatur 90 °C bis 95 °C), Reiniger: mildalkalischer Reiniger (validiert wurde Sekumatic[®] MultiClean).

Hinweis: Grobe Oberflächenverschmutzungen an den Instrumenten müssen vor der maschinellen Aufbereitung entfernt werden (s. Vorbehandlung)

1. Alle Einzelteile der Instrumente in eine geeignete Siebschale legen, bzw. auf dem Beladungsträger so platzieren, dass alle inneren und äußeren Oberflächen der Instrumente gereinigt und desinfiziert werden.

Prog.-Schritt	Wasser	Dosierung	Zeit	Temperatur
Vorspülen	KW		5 min	
Dosieren Reiniger		nach Herstellereing.		nach Herstellereing.
Reinigen	VE		10 min	55 °C
Spülen	VE		2 min	
Desinfizieren	VE		3 min	A0-Wert > 3000' (z.B. 90 °C, 5 min)
Trocknen			15 min	bis 120 °C

* Behörden können in ihrem Zuständigkeitsbereich andere Durchführungsbestimmungen (Parameter für die Desinfektionsleistung) erlassen. KW = Kaltwasser VE = vollentsalztes Wasser

2. Nach Ende des Programms alle Einzelteile der Instrumente entnehmen.
3. Prüfen auf Trockenheit der Beladung und ggf. mit medizinischer Druckluft trocknen.
4. Nach der Entnahme aus dem RDG erfolgt die visuelle Kontrolle auf Sauberkeit. Bei sichtbaren Verschmutzungen muss manuell nachgereinigt und erneut maschinell aufbereitet werden.

**Möglichkeit 2:
manuelle Reinigung
und (Vor-) Desinfektion**

Ausstattung: nicht proteinfixierendes VAH-gelistetes Instrumentendesinfektionsmittel mit Reinigungswirkung z.B. auf Basis von Quaternären Verbindungen, Guanidin/ Guanidin-Derivaten (validiert wurde BAEHR Reinigungs- und Desinfektionsmittelkonzentrat für Instrumente, Art. Nr.11008/11009), fließendes Wasser (mindestens Trinkwasserqualität), Ultraschallbad (mindestens 35 kHz, validiert wurde BAEHR Podosonic 4+, Art. Nr. 23591).

Hinweis: Vor manueller Reinigung und Desinfektion eine manuelle Vorbehandlung durchführen (s. Vorbehandlung)

1. Die Reinigungslösung nach Herstellerangaben ansetzen (validiert wurde BAEHR Desinfektionsmittelkonzentrat für Instrumente 4 %).
2. Befüllen des Ultraschallbades mit der Reinigungslösung.
3. Instrumente in einem Sieb im Ultraschallbad platzieren (Gelenkinstrumente so weit wie möglich öffnen, zerlegbare Instrumente zerlegen) und komplett einlegen.
4. Einwirkzeit bzw. Beschallungszeit ist abhängig von Herstellerangaben der verwendeten Mittel. Ultraschallfrequenz mind. 35 kHz, Temperatur < 45 °C (validiert wurde BAEHR Desinfektionsmittelkonzentrat 4 %, 5 min beschallen im BAEHR Podosonic 4+).
5. Instrumente aus der Reinigungslösung entnehmen und jedes gründlich unter fließendem Wasser spülen (validiert wurden 30 Sekunden).
6. Instrumente abtropfen lassen. Vor der Sterilisation müssen die Instrumente vollständig trocken sein.
7. Visuelle Kontrolle auf Sauberkeit. Bei sichtbaren Verschmutzungen muss manuell nachgereinigt werden.

**manuelle abschließen-
de Desinfektion
(ohne anschließende
Sterilisation):**

Ausstattung: Viruzides (VAH- oder mindestens DVV-gelistet) und fungizides Instrumentendesinfektionsmittel z.B. auf Basis von Aldehyden (validiert wurde Bode Korsolex basic, Art. Nr. 11336), möglichst vollentsalztes Wasser (VE-Wasser Art. Nr. 23536, nach KRINKO/BfArM-Empfehlung frei von fakultativ pathogenen Mikroorganismen), Wanne für Desinfektionsmittel, Wanne für VE-Wasser, fusselfreies steriles (oder ähnliches) Tuch um eine Rekontamination der Instrumente zu vermeiden.

Hinweis: Vor manueller Abschlussdesinfektion eine kombinierte manuelle Reinigung und Vordesinfektion durchführen (s. Reinigung und (Vor-) Desinfektion manuell)

1. Die Desinfektionslösung nach Herstellerangaben ansetzen (validiert wurde Korsolex basic 4 %).
2. Instrumente in die Desinfektionslösung komplett einlegen.
3. Einwirkzeit in der Desinfektionsmittellösung nach Herstellerangaben des Desinfektionsmittels (validiert wurde Korsolex basic 4 %, 30 min).
4. Instrumente aus der Desinfektionsmittellösung entnehmen und abtropfen lassen.
5. Instrumente in eine mit Wasser befüllte Wanne einlegen und darin spülen (validiert wurde 1 Minute in VE-Wasser).
6. Die Instrumente mit einem fusselfreien sterilen (oder ähnlichen) Tuch abtrocknen, um eine Rekontamination der Instrumente zu vermeiden.

**Wartung, Kontrolle
und Prüfung:**

Alle Instrumente sind visuell auf Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit ggf. mittels Leuchtlupe (3 – 6 Dptr.) zu überprüfen.
Bewegliche Teile ggf. mit geeignetem Pflegespray punktuell behandeln (für Dampfsterilisation mit einem dampfdurchlässigen, sterilisierbaren, medizinischem Weißöl, validiert wurde BAEHR Spezial Ölspay für Instrumente Art.-Nr. 30447). Stumpfe oder beschädigte Instrumente dürfen nicht mehr angewendet werden und müssen aussortiert oder instandgesetzt werden.

Verpackung:

Hinweis: Vor Verpackung und Sterilisation manuelle Reinigung und Desinfektion durchführen.

1. Zerlegbare Instrumente zusammenbauen.
2. Zum Verpacken der Instrumente ist ein geeignetes Verfahren (Sterilbarriersystem) anzuwenden, Verpackung gemäß DIN EN ISO 11607 (einzeln) oder DIN 58953 (Sets). Einzelfolien (validiert wurde): Es ist ein Sterilbarriersystem (z.B. Folien-Papier-Verpackung) nach EN ISO 11607 zu verwenden, welches vom Hersteller für die Dampfsterilisation zweckbestimmt ist. Die Instrumente können einfach verpackt werden. Die Verpackungen müssen groß genug sein, so dass die Siegelnaht nicht unter Spannung steht.

Hinweis: Nach dem Heißsiegelprozess ist die Siegelnaht visuell auf eventuelle Fehler zu prüfen. Bei Fehlern muss die Verpackung geöffnet und das Instrument erneut verpackt, versiegelt und sterilisiert werden.

Sterilisation:

Gerät: Sterilisator nach DIN EN 285 oder Dampf-Klein-Sterilisator nach DIN EN 13060, Typ S oder Typ B Verfahren (validiert wurde MELAG Euroklav 29 VS+, 134 °C, Sterilisierzeit 3 min.)

Verfahren: Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vakuum, 134 °C, Haltezeit mindestens 5,5 min (längere Haltezeiten sind möglich).

1. Die verpackten Produkte in die Sterilisierkammer geben.
2. Das Programm starten; bei Euroklav 29VS+ z. B. Universalprogramm.
3. Nach Ende des Programms die Produkte entnehmen und abkühlen lassen.
4. Anschließend Verpackungen auf etwaige Beschädigungen und Durchfeuchtungen prüfen. Beanstandete Verpackungen sind als unsteril zu bewerten. Die Instrumente müssen erneut verpackt und sterilisiert werden.

Lagerung:

Lagerung geschützt vor Staub, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen. Lagerdauer entsprechend der Angaben des Herstellers der Sterilgutverpackung und der Festlegungen beim Anwender.

**Zusätzliche
Information:**

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten dürfen nur validierte Prozesse eingesetzt werden.

Kontakt:



Gustav Baehr GmbH
Abteilung Regulatory Affairs and Quality Management
Max-Eyth-Str. 39 - 71332 Waiblingen
support@fusspflege-hygieneplan.de
Telefon: 07151 95902-0

Hersteller:



ASANUS Medizintechnik GmbH
take off Gewerdepark 2
78579 Neuhausen ob Eck
Telefon: 07467/9474-0



Info & Download

Die Herstellerinformation zur Aufbereitung von BAEHR Medizinprodukten finden Sie stets in der aktuellen Fassung auch unter www.fusspflege.com/downloads

Zum Herunterladen der Dokumente müssen Sie sich in unserem Online-Shop anmelden.



Bedeutung der Symbole

	Produkt wird unsteril ausgeliefert		Artikelnummer
	Gebrauchsanweisung beachten		Lot-Nr./Chargen-Nr
	Hersteller		Medizinprodukt
	Vertreiber		CE-Kennzeichen
	UDI		