

# Allgemeine Gebrauchs- und Sicherheitshinweise für die Anwendung der SÜDA Expert Fußpflegeinstrumente

## Geltungsbereich

Die hier aufgeführten allgemeinen Gebrauchs- und Sicherheitshinweise gelten für alle SÜDA Expert Fußpflegeinstrumente und sind grundsätzlich zu beachten.

## Grundsätzliche Anmerkungen

Bitte beachten Sie die in Ihrem Land gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten. Wichtige Grundlagen sind die Empfehlungen des Robert Koch-Institutes zur Aufbereitung sowie die rote Broschüre des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung. Der Aufbereiter ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse für die vorgesehene Anwendung erzielt.

## Sachgemäße Anwendung

- Es ist darauf zu achten, nur technisch und hygienisch einwandfreie, gereinigte Instrumenten einzusetzen. Bitte befolgen Sie die folgenden Hinweise für eine sachgemäße Anwendung:
- Alle SÜDA Expert Instrumente werden unsteril geliefert. Diese sind vor der ersten Anwendung sowie jedem weiteren Gebrauch vorschriftsmäßig aufzubereiten.
- Untersuchen Sie die Instrumente auf Beschädigung vor und nach der Verwendung.
- Stellen Sie sicher, dass die Instrumente ausschließlich für ihren Bestimmungszweck genutzt werden.
- Behandeln Sie die Instrumente sorgfältig. Achten Sie darauf, dass die Instrumente niemals überbeansprucht, zweckentfremdet oder fallen gelassen werden.
- Verwenden Sie keine ätzenden Reinigungsmittel, Scheuermittel sowie harte Borstenpinsel zum Reinigen der Instrumente.
- Lassen Sie die Instrumente nicht für einen längeren Zeitraum (über Nacht) in der Reinigungs- oder Desinfektionslösung liegen.
- Reinigen Sie die Instrumente unmittelbar nach der Verwendung in kaltem Wasser.
- Tragen Sie bei Bedarf nach dem Trocknen ein geeignetes Instrumenten-Öl auf.
- Unsachgemäßer Gebrauch führt zu schlechten Arbeitsergebnissen und unter Umständen zu Verletzungen.
- Eine zu starke Erhitzung der Instrumente kann Materialverfärbungen verursachen. Erhitzen Sie die Instrumente nicht über 137 °C.

## Einschränkungen bei der Aufbereitung

Sachgerechtes Aufbereiten entsprechend den Herstellerangaben beeinflusst die Lebensdauer der Instrumente nur minimal. Das Ende der Produktlebensdauer wird von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Wir empfehlen eine Überarbeitung oder Erneuerung der Produkte nach 25 Wiederaufbereitungszyklen.

## Anweisungen zur Aufbereitung und Lagerung

Es wird empfohlen, die Aufbereitung der Instrumente so bald wie möglich nach der Verwendung durchzuführen. Die Zwischenlagerung von verwendeten Instrumenten mit Verunreinigungen durch Körperflüssigkeiten kann zu Korrosionsschäden führen. Zur Sicherung der Sterilität der Instrumente empfehlen wir, das maschinelle validierte Verfahren für die Wiederaufbereitung anzuwenden. Achten Sie darauf, nur trockene Instrumente einzulagern.

## Desinfektion und Reinigung

### Manuelle Desinfektion und Reinigung

Grundsätzlich wird eine maschinelle Desinfektion und Reinigung empfohlen. Falls die benötigte Ausstattung nicht vorhanden ist, befolgen Sie bitte die folgenden Hinweise für die manuelle Desinfektion und Reinigung:

- Verwenden Sie ausschließlich CE-gekennzeichnete oder validierte Reinigungs- und Desinfektionsgeräte sowie schwach schäumende, nicht ionisierende Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Konzentration und Eignung der jeweiligen Mittel sind den Herstellerangaben zu entnehmen.
- Zerlegen Sie Instrumente nur, bei denen explizit auf eine Zerlegung vor der Wiederaufbereitung hingewiesen wird. Wenn eine Zerlegung erforderlich ist, liegt dem Produkt eine entsprechende Anleitung bei.
- Legen Sie die geöffneten Instrumente in eine geeignete Siebschale bzw. so auf den Beladungsträger in das Desinfektionsbad, dass alle inneren und äußeren Oberflächen der Instrumente gereinigt und desinfiziert werden.
- Platzieren Sie schwere Instrumente vorsichtig in den unteren Bereich des Behälters unter Berücksichtigung der vorgegebenen Maximalbelastung.
- Platzieren Sie die Instrumente mit konkaven Flächen nach unten gerichtet, um Wasserlachen zu vermeiden. Für die Validierung der manuellen Reinigung wurden folgende Verfahrensschritte durchgeführt:
- Die Instrumente wurden zuerst in ein lauwarmes Waschmittelbad (0,5 %-Lösung, max. 45 °C, idealerweise

zwischen 28 und 30 °C für 10 Minuten) getaucht. Dieser Schritt erweicht und lockert einen Großteil der Verunreinigungen, die zwischen der Verwendung und dem Beginn der Reinigung möglicherweise auf dem Instrument angetrocknet sind.

- Das Bürsten erfolgte 10 s lang unter der Wasseroberfläche mit Pinselstrichen vom Körper weg, um zu vermeiden, dass Sprühnebel von der Bürste entsteht. Das Instrument sollte nur zur Überprüfung der Sauberkeit aus dem Einweichbad genommen werden.
- Das Instrument wurde daraufhin mit 1 l destilliertem Wasser gespült. Nutzen Sie für die Spülung nur destilliertes Wasser. Chloridhaltiges Wasser kann eine Beschädigung der Instrumente verursachen. Wenn schwer zu entfernender Schmutz zurückbleibt, muss ein weiteres Einweichen des Instruments gefolgt von Bürsten und Spülen durchgeführt werden. Für jeden Zyklus müssen saubere Reinigungslösungen verwendet werden, um sicherzustellen, dass sich von einem Instrument entfernte Verschmutzungen nicht auf dem nächsten Instrument ablagern und die Gefahr einer Kreuzinfektion besteht. Die Temperatur des Spülwassers sollte zwischen 21 und 22,5 °C liegen.
- Die Trocknungszeit betrug 30 Minuten.

#### Maschinelle Desinfektion und Reinigung

Für die Validierung der maschinellen Desinfektion und Reinigung wurde ein thermisches Desinfektionsverfahren unter Zuhilfenahme eines Einkammer-Reinigungs- und Desinfektionsgeräts verwendet (Uniclean PL-II 15-2 EL). Die Beschickungskörbe wurden in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät eingesetzt. Die Instrumente wurden wie folgt in die Körbe eingesetzt:

- Die Instrumente wurden in die Gitterwannen gelegt
- Die Deckel der Gitterwannen wurden geschlossen
- Die Gitterwannen wurden in das untere Fach des Korbs eingesetzt

Reinigungsprogramm: Verkürztes Vario TD-Programm

- Als Desinfektionsmittel wurde deionisiertes Wasser bei 90°C für 5 Minuten verwendet

#### Kontrolle und Prüfung

- Prüfen Sie die Instrumente auf Trockenheit und trocknen Sie diese ggf. mit medizinischer Druckluft.
- Unterziehen Sie die gereinigten Instrumente einer optischen Prüfung auf Sauberkeit. Bei sichtbaren Verschmutzungen sind eine manuelle Nachreinigung und eine erneute maschinelle Aufbereitung durchzuführen.
- Unterziehen Sie die gereinigten Instrumente einer optischen Prüfung auf Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit. Beachten Sie hierbei, dass die Schneidkanten scharf sind, ob die Schneiden ordnungsgemäß zusammen geführt werden können und leicht zu schließen und zu lösen sind,

dass kein Spiel zwischen den Schneiden besteht, dass keine Komponenten verbogen sind und dass die Komponenten wie vorgesehen zusammengefügt sind.

- Sortieren Sie beschädigte Instrumente aus.

#### Verpackung

- Zerlegbare Instrumente sind zusammenzubauen.
- Verpacken Sie die Instrumente normgerecht für den sterilen Einsatz.

#### Sterilisation

- Befolgen Sie stets die Vorgaben des Maschinenherstellers unter Berücksichtigung der vorgegebenen Maximalbelastung.
- Stellen Sie sicher, dass die Instrumente vor der Sterilisation vollständig abgetrocknet und verpackt sind.

Zur Validierung des Sterilisationsprozesses wurde ein mittelgroßer Autoklav (Selectomat PL / 669-2 CL) verwendet. Die Instrumente wurden in Sterilbarrierensysteme verpackt. Die Geräte wurden in einem halben Zyklus mit den folgenden Parametern sterilisiert:

- Zyklustyp: Dynamische Entlüftung (3 Impulse)
- Sterilisationstemperatur: 134 °C
- Sterilisationszeit: 2,5 Minuten (= halber Zyklus eines 5-minütigen Prozesses)
- Trocknungszeit: 30 Minuten

#### Lagerung

- Stellen Sie sicher, dass die Instrumente vor der Lagerung komplett trocken sind.
- Die Lagerung erfolgt mindestens staub- und feuchtigkeitsgeschützt.

#### Produkthaftung

Alle Schäden, die durch die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisungen entstehen, führen zum Ausschluss der Haftung durch die Firma IONTO Health & Beauty GmbH. Dies ist insbesondere bei Fehlgebrauch der Instrumente durch den Anwender der Fall. Reklamationen der Instrumente müssen bis spätestens eine Woche nach Wareneingang beim Kunden schriftlich angemeldet werden. Alle späteren Reklamationen können nicht anerkannt werden. Die IONTO Health & Beauty GmbH behält sich vor das reklamierte Material zu prüfen und gegebenenfalls Ersatz zu leisten. Aussortieren von abgenutzten und beschädigten Instrumenten. Wenn Ihre Instrumente abgenutzt sind, können Sie sie zu uns zur Aufarbeitung einsenden. Sie finden dafür unseren Schleif- und Reparaturauftrag auf der Homepage (<http://www.ihb-gruppe.de/Kontakt/Kundenservice>). Bitte senden Sie nur vollständige Instrumente ein. Die Schneiden dürfen nicht zerbrochen sein. Schicken Sie nur gereinigte und sterile Produkte zur Aufarbeitung ein.