

# Weitere hadewe Medizinprodukt- und Produktinformation

## Sind hadewe Medizinprodukte Klasse 2A Medizinprodukte?

Ja, hadewe ist einer von einer Handvoll Herstellern, die Medizinprodukte für den Fußpflege-Markt der EU herstellen. Unsere Firma unterliegt jährlichen Audits und QM Zertifizierungen, so dass wir sicherstellen können, dass unsere Medizinprodukte den Anforderungen der DIN EN ISO 13485 und 93/42/EEC entsprechen. Die individuellen Medizinprodukte durchlaufen zudem eine Reihe von Tests in externen Laboren, um den Status der Klasse 2A zu erhalten. Prüfen Sie bei Vergleichen mit anderen Geräten, ob es sich wirklich um Klasse 2A Medizinprodukte handelt. Alles andere entspricht nicht dem Standard.

## Welche hadewe-Geräte sind Medizinprodukte?

Sie können aus der individuellen Produktbeschreibung entnehmen, ob ein Gerät ein Medizinprodukt ist oder nicht. Alle Geräte aus der Helius, SB, Hyperios und SPR Serie sind Medizinprodukte. Das Aurora und Voloria ist nun optional als Medizinprodukt erhältlich. Alle zertifizierten Medizinprodukte tragen das CE 0482 Zeichen. Argos und kleine Geräte sind keine Medizinprodukte, haben aber selbstverständlich ein CE Zertifikat, jedoch ohne Medizinproduktenummer.

## Welche Tests führt hadewe für die Registrierung als Europäisches Medizinprodukt durch?

**Alle hadewe Medizinprodukte unterliegen folgenden Standards:**

- Alle Sicherheitstests entsprechen IEC 60601-1.
- Elektromagnetische Kompatibilität entspricht IEC 60601-1-2
- Symbole und Markierungen entsprechen DIN EN ISO 15223
- Das Risikomanagement entspricht DIN EN ISO 14971
- Die Software entspricht DIN EN 62304 (VDE 750-101)
- Gebrauchstauglichkeit entspricht IEC 60601-1-6
- Das Quality Management System entspricht DIN EN ISO 13485 und 93/42/EEC

## Welches sind die GMDN Codes für die jeweiligen hadewe Produkte?

Das **Global Medical Device Nomenclature (GMDN)** ist ein international anerkanntes System zur Beschreibung und Identifikation aller Medizinprodukte, die wir in der Vergangenheit benutzt haben.

- Medizinprodukte haben den GMDN Code MD 1104 für „Active surgical devices“
- Nicht-Medizinprodukte haben keinen GMDN Code, da sie keine Medizinprodukte sind

## Welche UMDNS Klasse haben die hadewe Medizin Produkte?

Das **Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS)** ist ein Klassifizierungssystem, das Medizinprodukten eine Code-Klasse zuweist. hadewe benutzt zurzeit nur UMDNS Codes.

- hadewe-Geräte haben den UMDNS Code 11-177 Dermabrasion Units (Hautabschleifgeräte)

## Wie lauten die Zolltarifnummern von hadewe-Produkten?

Die 8stelligen Zolltarifnummern der wichtigsten hadewe Produkte lauten:

84672959 – Schleifgerät / Fußpflegegerät  
90189085 – Handstück für Fußpflegegerät  
90330000 – Ersatzteile für Fußpflegegeräte  
94036030 – Schrank für Salon/Studio

## Sind hadewe Geräte „Made in Germany“?

Nahezu alle unsere Produkte werden in Hannover in Deutschland hergestellt. Unser Familienunternehmen ist seit über 50 Jahren in diesem Geschäft tätig. Wir haben eine Produktion mit CNC Maschinen, mit denen wir sogar fast alle kleineren Ersatzteile produzieren. Auch die Fußpflege- und Dental-Geräte selbst werden in unserem Werk in Hannover hergestellt.

## Ist hadewe ein zugelassener Wirtschaftsbeteiligter (AEO)?

Ja, wir sind zugelassener Wirtschaftsbeteiligter (**Authorized Economic Operator AEO**). AEO ist der Haupt-Baustein innerhalb der WCO (**Worlds Customs Organisation**), einer amtlichen Weltzollorganisation, die sich darauf spezialisiert hat, Zollformalitäten zwischen internationalen Handelspartnern zu vereinfachen.



## Wofür werden hadewe Geräte benutzt?

- Die Medizinprodukte werden dafür benutzt, krankhafte Haut durch Bohren, Schleifen, Fräsen und Schneiden zu entfernen.
- Nicht-Medizinprodukte werden ebenfalls für Bohren, Schleifen, Fräsen und Schneiden sowie für Polieren benutzt, um Haut zu kosmetischen Zwecken zu entfernen.

## Wie werden die Geräte gereinigt oder desinfiziert?

Die hadewe Geräte sind für die Verwendung von Instrumenten vorgesehen, die nicht in die Haut oder Schleimhaut eindringen. Trotzdem können sie ihr unabsichtlich Schaden zufügen. Deshalb sollten die folgenden Reinigungs- und Desinfektionsinstruktionen nach jeder Behandlung beachtet werden:

- Entfernen Sie zunächst das drehende Instrument (Fräser, Kappenschleifer etc.) und behandeln Sie es gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Entfernen Sie Hautgewebereste mit einem feuchten Papiertuch. Danach reinigen Sie die Oberflächen mit einem Desinfektionstuch (z.B. Mikrocid AF Tücher von Schülke und Mayr). Es gibt keine Begrenzung wie oft man die Instrumente während ihrer Lebensdauer reinigen und desinfizieren kann.

## Welche Filterbeutel werden für hadewe-Geräte empfohlen?

Das **Bundesgenossenschaftliche Institut für Arbeitssicherheit (BIA)** in Sankt Augustin ist das deutsche Institut für Gesundheit und Sicherheit in der Arbeitswelt. Filter, die in Absaugungs-Geräten (SBM) benutzt werden, werden gemäß Absaugklasse DIN EN 60335-2-69 Anhang AA getestet. Der höchste Grad an Durchlässigkeit (der niedrigsten und höchsten Filter-Oberflächen-Belastung) entscheidet, ob ein Filtermaterial als Klasse L, M oder H klassifiziert wird.

**5115: Papier-Filter** empfohlen für Fußpflegestudios, keine Krankheitskeim-Zurückhaltung, Rückhalt-Kapazität 99 % entspricht BIA Klasse L.

**5179: Mikrofilter** empfohlen für Krankenhäuser, Podologie und Fußpflege, Rückhalt-Kapazität 99,9% entspricht BIA Klasse M.

## Mit welcher Methode wird die Absaugstärke gemessen?

Es gibt verschiedene Wege, die Absaugstärke zu messen, angefangen von Wasserströmung in Litern per Meter oder Luft-Durchlauf in Metern pro Sekunde.

Die gesamte Angabe (unabhängig von der Messmethode) ist schwer zu vergleichen. Ein Hersteller misst den Durchlauf am Handstück startend, ein anderer am Steuergerät-Ausgang oder sogar am Absaugmotor selber. Das sagt jedoch alles nichts aus, da Länge und Durchmesser des Absaugschlauches definitiv auch die Saugleistung beeinflussen.

Es gab in der Vergangenheit auf dem Markt Messergebnisse von 4,5-8m/sec und von 188-280 l/m, aber diese Zahlen sind unzuverlässig und unrealistisch, da bisher keine einheitliche Messmethode eingeführt worden ist. Zudem gibt es auch keine behördlichen Richtlinien. Daher geben wir keine unrealistischen Zahlen aus und empfehlen Ihnen, beim Vergleich solcher Messangaben vorsichtig zu sein.

## Welche Instrumente empfiehlt hadewe für seine Geräte?

Hadewe bietet ergänzend eine Linie qualitativ hochwertiger Instrumente Made in Germany an, und wir empfehlen, diese oder ähnlich hochwertige Instrumente mit einem Schaft-Durchmesser von 2,35 mm zu benutzen.

### Bitte beachten Sie bitte unbedingt folgendes:

- Defekte oder verbogene Fräser verursachen eine Vibration und damit eine raue Oberfläche und hohe Temperaturen.
- Leerflächen auf Diamantschleifern führen zu einem stumpfen Instrument. Stumpfe Instrumente wiederum führen zu hohen Temperaturen und können die Haut verletzen.
- Jedes verbogene oder schlecht laufende Instrument muss sofort aussortiert werden.
- Vermeiden Sie es beim Arbeiten zu hohen Druck auf das Instrument auszuüben, da dies auch wieder erhöhte Temperaturen nach sich ziehen kann.

## Welche Geschwindigkeit / Drehzahl empfiehlt sich für Fräser und Instrumente?

Die angewandte Geschwindigkeit richtet sich nach dem Zweck, für den das Instrument eingesetzt wird. Die Maximale Drehzahl ist in der Gebrauchsanleitung und auf der Verpackung der Instrumente angegeben. Die jeweiligen Gebrauchsanleitungen sind allen hier angegebenen Anweisungen und Empfehlungen übergeordnet.

### Einige generelle Drehzahl-Empfehlungen:

- Je größer der Instrumentenkopf umso geringer muss die Drehzahl sein.
- Empfehlung (z.B. max. 6.000 – 100.000-1") bedeutet, dass das Instrument für Handstückmotoren oder Turbinen zugelassen ist, die bis zu der angegebenen maximalen Drehzahl laufen.
- Wenn Sie Instrumente benutzen, die einen größeren Durchmesser als der Schaft haben, insbesondere große Instrumente wie Kappenschleifer, können Zentrifugalkräfte bei höheren Geschwindigkeiten auftreten. Dadurch kann das Instrument verbiegen oder defekt werden. Überschreiten Sie daher niemals die auf dem Label angegebene Drehzahl.

## Wie sollen Fräser und Instrumente gereinigt oder desinfiziert werden?

Die genaue Anleitung wie man Fräser behandelt finden Sie in der **Allgemeinen Gebrauchs- und Sicherheits-Anleitung für rotierende Fußpflege-Instrumente** eines jeden Instruments. Nutzung, Hinweise zu Lagerung und Aufbereitung finden Sie ebenfalls in der Gebrauchsanleitung der Instrumente. Diese Anleitungen sind hier aufgeführten Empfehlungen übergeordnet.

### Hier einige allgemeine Empfehlungen bezüglich Reinigungsmitteln:

- Das Reinigungsmittel muss aldehydfrei sein, um Eiweiß-Ablagerungen auf dem Material zu vermeiden.
- Es muss basisch sein
- Es muss DGHM getestet sein
- Es darf nicht in einem chemischen Desinfektor benutzt werden
- Es darf kein Wasserstoff-Peroxid enthalten
- Es darf kein Chlorid oder Salzlösung enthalten (dies führt zu Korrosion)

### Hier sind einige allgemeine Hinweise bezüglich der Material-Toleranz:

- Benutzen Sie immer Reinigungs- oder Desinfektionsmittel mit Korrosionsschutz (aldehydfrei, basisch, DGHM-getestet).
- Polierer und Edel-Korundschleifer sind mit entsprechenden alkoholfreien Mitteln aufzubereiten.
- Die meisten Instrumente aus dem hadewe Instrumenten-Katalog sind für Sterilisation und Autoklavierung bei 134°C geeignet oder für Heißluft-Sterilisierung bei 180°C, ausgenommen Polierer und Edel-Korundschleifer, die nur bei 134°C autoklaviert werden dürfen. Die Träger von Kappenschleifern dürfen nur bis 121°C autoklaviert werden. Die Kappen und Polierbürsten selber dürfen nicht aufbereitet werden, sondern sind Wegwerfprodukte.
- Die Lebensdauer eines Instruments richtet sich nach der Nutzung und Abnutzung.