**Dieses vom Lieferanten auszufüllende Formblatt ist Bestandteil des beauftragten Lieferumfanges!**

**Für jede unterschiedlich aufzubereitende Einheit ist ein eigenes Formblatt auszufüllen.**

Seite 1 von 2

|  |
| --- |
| **Anforderungen an**   * **die Aufbereitung von desinfiziert bzw. steril am Patienten zur Anwendung kommenden Medizinprodukten und** * **die Reinigung und Desinfektion von Oberflächen u. nicht invasiven, nicht steril zur Anwendung kommenden Produkten** |

Produktbezeichnung: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Artikelnummer: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ggf. Seriennummer: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Hersteller-Anschrift: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Vertreiber-Anschrift: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

MP-Berater: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tel.: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

@mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| ***Dokumentation*** | |
| Prävalidierungs- bzw. Testbericht für Reinigung/Desinfektion/Sterilisation vorhanden? | ja  nein |
| Schulungsmaterial (CD-Rom, etc.) vorhanden? | ja  nein |
| Detaillierte Aufbereitungsanleitung (für Medizinprodukt und Zubehör) gemäß ÖNORM EN ISO 17664 in DEUTSCH!! | ja  nein |
| ***Erforderliche Aufbereitungsschritte*** | |
| Demontage/Montage erforderlich?  - in der Aufbereitungsbeschreibung enthalten? | ja  nein  ja  nein |
| ***Reinigung*** | |
| Besondere Hinweise zur Reinigung?  Vorhandensein schwierig zugänglicher Hohlkörper/ Schlitze/ Spalträume/ Scharniere? | ja  nein  ja  nein |
| Vorreinigung erforderlich?  - in der Aufbereitungsbeschreibung enthalten?  Ultraschall-Reinigung möglich? | ja  nein  ja  nein  ja  nein |
| Manuelle Vorreinigung erforderlich?  - in der Aufbereitungsbeschreibung enthalten? | ja  nein  ja  nein |
| ***Maschinelle Reinigung/Desinfektion*** | |
| Maschinelle Reinigung/Desinfektion vorgesehen? | ja  nein |
| Maschinelle Desinfektion | thermisch  chemothermisch |
| Das Medizinprodukt ist temperaturbeständig bei | ≤ 95°C  ≤ 65°C |
| Entsprechende Adapter für Aufbereitung im RDG bzw. Ultraschallbad erforderlich?  Teil des Lieferumfangs? | ja  nein  Wenn ja: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  ja  nein |
| Gegebenenfalls zulässige Anzahl an Aufbereitungszyklen:  Usometer vorhanden? | \_\_\_\_\_\_\_ x  ja  nein |

Seite 2 von 2

|  |  |
| --- | --- |
| Zulässiger pH Bereich:  Ist eine maschinelle Reinigung/Desinfektion mit pH >10 möglich? | pH \_\_\_\_\_\_ bis \_\_\_\_\_  ja  nein |
| Ist der Einsatz von Klarspüler möglich?  Ist eine Neutralisation mit Phosphor- oder Zitronensäure möglich? | ja  nein  ja  nein |
| ***Sterilisation*** | |
| Dampfsterilisation (fraktioniertes Vakuumverfahren) möglich? | ja  nein |
| Zulässige Sterilisationstemperatur(en) | 121°C/ 20 min  134°C/ 5min  134°C/ 18 min |
| Niedertemperaturverfahren erforderlich?  Ethylenoxid-,  Formaldehyd-,  H2O2 Plasma-Verfahren | ja  nein  ja  nein  ja  nein |
| ***Oberflächendesinfektion (manuell)*** | |
| **Desinfektionsmittelbeständigkeit des**  **Produktes** | **Wenn nein, Rücksprache mit der**  **Krankenhaushygiene erforderlich!** |
| Die Oberflächen des Produktes sind mit   * quartärer Ammoniumverbindung * nicht-alkoholischem Desinfektionsmittel * mild-alkoholischen Desinfektionsmittel * alkoholischem Desinfektionsmittel   in ÖGHMP/VAH gelisteter Konzentration desinfizierbar    <http://www.oeghmp.at> bzw. <http://www.vah-online.de> | ja  nein  ja  nein  ja  nein  ja  nein |
| ***Pflege, Funktionskontrolle, Verpackung*** | |
| Pflegemittel notwendig?  - in der Aufbereitungsbeschreibung enthalten? | ja  nein  ja  nein |
| Besondere Anforderungen an die Verpackung für die Sterilisation des MP?  - in der Aufbereitungsbeschreibung enthalten? | ja  nein  ja  nein |
| Lagerungshilfen für Aufbereitung bzw. Transport erforderlich?  - im Lieferumfang enthalten? | ja  nein  ja  nein |
| Sind Prüfungen nach der Aufbereitung erforderlich?  Wenn ja, Anforderungen und dafür benötigte Geräte anführen: | ja  nein |
| Der Unterzeichner bestätigt die Richtigkeit der Angaben  Datum | Firmenstempel und  Unterschrift des  Herstellers /  Vertreibers |