**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 AngabenDatum | Firmenstempel undUnterschrift des  Herstellers /  Vertreibers |