

Name des Medizinproduktes, des Gerätes/Gegenstands:			
Artikel-Nummer:			
ggf. Bezeichnung der Produktkomponente:			
Wurde das MP/Gerät durch Sie schon einmal an die Universitätsmedizin Greifswald geliefert:		☐ ja, am: _____ ☐ nein	Herstellerangaben weiterhin gültig: ☐ ja ☐ nein (bitte nachfolgend ausfüllen)
Einsatz:	☐ Einwegprodukt ☐ personalisiertes Mehrwegprodukt ☐ Mehrwegprodukt für verschiedene Patienten ☐ Kein MP (nur Pkt. 5 o. 6)		

Für die UMG ist es entscheidend, dass alle Produkte entsprechend der an der UMG vorgehaltenen Prozesse aufbereitet werden können. Der Vertragspartner bestätigt, dass das Produkt wie folgt aufbereitet werden kann:

Kritikalität der Aufbereitung zwingend erforderlich	An UMG vorhandene Aufbereitungsverfahren	Freigaben für Reinigungsmittel und Wirkstoffgruppen folgender Desinfektionsmittel der UMG
1 ☐ Unkritisch	☐ Vorreinigung Wischen und: ☐ Wischdesinfektion <i>und/oder</i> ☐ Tauchdesinfektion <i>und/oder</i> ☐ Maschinelle Aufbereitung <i>und/oder</i> ☐ Desinfizierendes maschinelles Waschverfahren (Textilien o.ä.)	☐ handelsüblicher Reiniger ☐ Vorreinigung im Ultraschallbad möglich (Neodisher LM-2, Dr. Weigert) ☐ Oxidantien/Peroxide (grundsätzlich erforderlich) und ☐ Alkohole <i>und/oder</i> ☐ QAVs (Quartäre Ammoniumverbindungen, Quats) <i>und/oder</i> ☐ Alkylamine ☐ Oxidantien/Peroxide <u>Reinigung:</u> Thermodesinfektor: ☐ alkalischer Reiniger <i>und/oder</i> ☐ Kalilauge, Tenside RDG-Steckbecken: ☐ Doysen RS 120* <u>und Desinfektion</u> ☐ thermisch 93°C ☐ Zertifizierte Krankenhauswäscherei (Waschtemperatur mind. 60°C- max. 70°C inkl. Trocknungsvorgang 100-130°C)

Es ist zwingend erforderlich, den gesamten Block mit den jeweils dazugehörigen Spalten auszufüllen!

Der Aufbereitungsprozess muss an der UMG sichergestellt und gleichzeitig Teil der Geräteeinweisung sein!

Falls ein Medizinprodukt aus unterschiedlich aufzubereitenden Komponenten besteht, muss dieses Formblatt für jedes Teil separat ausgefüllt werden. Zur eindeutigen Zuordnung ist der Name der jeweiligen Komponente in der obenstehenden Tabelle, dritte Zeile, einzutragen.

Sollte der Hersteller eine abweichende Kritikalität für relevant erachten, sind die entsprechenden Angaben in der Anlage auf Seite 3 und 4 zu vermerken.

Hygienische Besonderheiten (z.B. Filterwechsel inklusive Intervalle, erforderliche Prozesschemikalien, erforderliche Reinigungsadapter, erforderliche Pflegestoffe, -öle, etc., sollte der Freitext nicht ausreichen, verwenden Sie bitte eine separate Anlage).

Ist eine Aufbereitung vor der ersten Anwendung erforderlich: ☐ ja ☐ nein

Kontakt Daten für Rückfragen:

Das Produkt ist nach der oben angegebenen Aufbereitung für den weiteren Einsatz entsprechend seiner Zweckbestimmung und unter Berücksichtigung seiner Verwendung im Bereich des Gesundheitswesens geeignet.

Hinweise zur Einstufung der Kritikalität siehe Flussdiagramm der DGSV:

https://www.rki.de/DE/Themen/Infektionskrankheiten/Krankenhaushygiene/Infektionshygiene-A-Z/M/Medizinprodukte/Downloads/DGSV_pdf.pdf?__blob=publicationFile&v=1



Zudem wird bestätigt, dass die Aufbereitungsmethode nicht im Widerspruch zu den Angaben in der Gebrauchs-, bzw. Aufbereitungsanleitung steht.

Name des Medizinproduktes, des Gerätes/Gegenstands:			
Artikel-Nummer:			
ggf. Bezeichnung der Produktkomponente:			
Wurde das MP/Gerät durch Sie schon einmal an die Universitätsmedizin Greifswald geliefert:		☐ ja, am: _____ ☐ nein	Herstellerangaben weiterhin gültig: ☐ ja ☐ nein (bitte nachfolgend ausfüllen)
Einsatz:	☐ Einwegprodukt ☐ personalisiertes Mehrwegprodukt ☐ Mehrwegprodukt für verschiedene Patienten ☐ Kein MP (nur Pkt. 5 o. 6)		

Für die UMG ist es entscheidend, dass alle Produkte entsprechend der an der UMG vorgehaltenen Prozesse aufbereitet werden können. Der Vertragspartner bestätigt, dass das Produkt wie folgt aufbereitet werden kann:

Kritikalität der Aufbereitung zwingend erforderlich	An UMG vorhandene Aufbereitungsverfahren	Freigaben für Reinigungsmittel und Wirkstoffgruppen folgender Desinfektionsmittel der UMG
1 ☐ Unkritisch	☐ Vorreinigung Wischen und: ☐ Wischdesinfektion und/oder ☐ Tauchdesinfektion und/oder ☐ Maschinelle Aufbereitung und/oder ☐ Desinfizierendes maschinelles Waschverfahren (Textilien o.ä.)	☐ handelsüblicher Reiniger ☐ Vorreinigung im Ultraschallbad möglich (Neodisher LM-2, Dr. Weigert) ☐ Oxidantien/Peroxide (grundsätzlich erforderlich) und ☐ Alkohole und/oder ☐ QAVs (Quartäre Ammoniumverbindungen, Quats) und/oder ☐ Alkylamine ☐ Oxidantien/Peroxide <u>Reinigung:</u> Thermodesinfektor: ☐ alkalischer Reiniger und/oder ☐ Kalilauge, Tenside RDG-Steckbecken: ☐ Doysen RS 120* <u>und Desinfektion</u> ☐ thermisch 93°C ☐ Zertifizierte Krankenhauswäscherei (Waschtemperatur mind. 60°C- max. 70°C inkl. Trocknungsvorgang 100-130°C)
2 ☐ Semikritisch A	☐ Maschinelle Aufbereitung (zu bevorzugen) und/oder ☐ Tauchdesinfektion und/oder ☐ Wischdesinfektion	<u>Reinigung/Desinfektion</u> ☐ Vorreinigung im Ultraschallbad möglich (Neodisher LM-2, Dr. Weigert) ☐ thermisch 93°C (neodisher Mediclean forte) und/oder ☐ chemo-thermisch 60°C (neodisher Mediclean forte + Septo DN, Dr. Weigert) ☐ flex. Endoskope ZSVA: chemo-thermisch 40°C (Neodisher SC + Neodisher Septo PAC, Dr. Weigert) ☐ flex. Endoskope ZENDO: chemisch 35° (Wassenburg Peressigsäure ENDOHIGH PAA + ENDOHIGH DETERGENT) <u>Sterilisationsverfahren</u> ☐ 134°C 5 min ☐ 134°C 18 min ☐ 121°C 20 min ☐ nicht möglich ☐ Oxidantien/Peroxide ☐ Chlordioxid (nur Tristel Trio) ☐ QAV (nur Mikrobac virucidal Tissues)

Kritikalität der Aufbereitung zwingend erforderlich		An UMG vorhandene Aufbereitungsverfahren	Freigaben für Reinigungsmittel und Wirkstoffgruppen folgender Desinfektionsmittel der UMG
3	☐ Semikritisch B	☐ Maschinelle Aufbereitung (alternativlos)	<u>Reinigung/Desinfektion</u> ☐ Vorreinigung im Ultraschallbad möglich (Neodisher LM-2, Dr. Weigert) ☐ thermisch 93°C (neodisher Mediclean forte) und/oder ☐ chemo-thermisch 60°C (neodisher Mediclean forte + Septo DN, Dr. Weigert) ☐ flex. Endoskope ZSVA: chemo-thermisch 40°C (Neodisher SC + Neodisher Septo PAC, Dr. Weigert) ☐ flex. Endoskope ZENDO: chemisch 35° (Wassenburg Peressigsäure ENDOHIGH PAA + ENDOHIGH DETERGENT) <u>Sterilisationsverfahren</u> ☐ 134°C 5 min ☐ 134°C 18 min ☐ 121°C 20 min
	☐ Kritisch A ☐ Kritisch B		
4	☐ Kritisch C	☐ Maschinelle Aufbereitung (alternativlos)	<u>Reinigung/Desinfektion</u> ☐ Vorreinigung im Ultraschallbad möglich (Neodisher LM-2, Dr. Weigert) ☐ chemo-thermisch 60°C (neodisher Mediclean forte + Septo DN, Dr. Weigert) ☐ flex. Endoskope ZSVA: chemo-thermisch 40°C (Neodisher SC + Neodisher Septo PAC, Dr. Weigert) <u>Sterilisationsverfahren</u> ☐ Plasmasterilisation H ₂ O ₂ (Sterrad NX oder 100NX)
5	Kein Medizinprodukt – aber Einsatz mit Pat.-Kontakt oder im Pat.-Umfeld ☐ Material-verträglichkeit	☐ Wischdesinfektion und/oder	☐ Oxidantien/Peroxide (zwingend erforderlich) und ☐ Alkohole und/oder ☐ QAVs (Quartäre Ammoniumverbindungen, Quats) und/oder ☐ Alkylamine ☐ Zertifizierte Krankenhauswäscherei (Waschtemperatur mind. 60°C- max. 70°C inkl. Trocknungsvorgang 100-130°C)
		☐ Desinfizierendes maschinelles Waschverfahren (Textilien o.ä.)	
6	Kein Medizinprodukt – Laborgerät ☐ Material-verträglichkeit	☐ Wischdesinfektion	☐ Oxidantien/Peroxide und/oder ☐ Alkohole und/oder ☐ QAVs (Quartäre Ammoniumverbindungen, Quats) und/oder ☐ Alkylamine

Es ist zwingend erforderlich, den gesamten Block mit den jeweils dazugehörigen Spalten auszufüllen!

Der Aufbereitungsprozess muss an der UMG sichergestellt und gleichzeitig Teil der Geräteeinweisung sein!