

| | | | |
|---|---|---|--|
| 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: | | <input type="checkbox"/> ja, am: _____ <input type="checkbox"/> nein | Herstellerangaben weiterhin gültig: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein (bitte nachfolgend ausfüllen) |
| Einsatz: | <input type="checkbox"/> Einwegprodukt <input type="checkbox"/> personalisiertes Mehrwegprodukt <input type="checkbox"/> Mehrwegprodukt für verschiedene Patienten <input type="checkbox"/> 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 <small>zwingend erforderlich</small> | An UMG vorhandene Aufbereitungsverfahren | Freigaben für Reinigungsmittel und Wirkstoffgruppen folgender Desinfektionsmittel der UMG |
|---|--|--|--|
| 6 | Kein Medizinprodukt – Laborgerät <input type="checkbox"/> Material-verträglichkeit | <input type="checkbox"/> Wischdesinfektion | <input type="checkbox"/> Oxidantien/Peroxide und/oder <input type="checkbox"/> Alkohole und/oder <input type="checkbox"/> QAVs (Quartäre Ammoniumverbindungen, Quats) und/oder <input type="checkbox"/> 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!

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

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

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