

EICHY-Datenblatt

Version 01 XIX

1 Kontaktdaten (Firma)

Hersteller (Firmenname) *	GEFA Hygiene-Systeme GmbH & Co.KG
Anschrift-Straße: *	Max-Planck-Straße 16
Anschrift-Ort: *	Grafschaft
Anschrift-PLZ: *	53501
Anschrift-Land: *	Deutschland
Ansprechperson beim Hersteller:	Notger Weber
Telefonnummer (Festnetz, Mobil): *	+492225919830
Email: *	weber@gefatex.de

Lieferant *	GEFA Hygiene-Systeme GmbH & Co.KG
Anschrift-Straße: *	Max-Planck-Straße 16
Anschrift-Ort: *	Grafschaft
Anschrift-PLZ: *	53501
Anschrift-Land: *	Deutschland
Ansprechperson beim Lieferant:	Notger Weber
Telefonnummer (Festnetz, Mobil): *	+492225919830
Email: *	weber@gefatex.de

2 Produktdaten

Bezeichnung des Medizinproduktes/Produktes: *	GEFATEX Hygiene-Schutzbezug
Artikelnummer des Produktes (lt. Lieferant):	
Verwendungszweck: *	Schutzbezug für Matratze, Kissen, Decken, Lagerungskissen und OP
Ist das Produkt ein Medizinprodukt? *	Ja
Wenn ja - welche Klasse?	I
Zubehör zu einem anderen Medizinprodukt? *	Nein
Wenn ja - zu welchem MP und welcher Klasse?	Medizinprodukt: Klasse:

3 Folgende Unterlagen sind vorhanden: (Dokumente/Nachweise)

CE-Zeichen (Konformitätserklärung nach Richtlinie 93/42/EWG) *	Ja
Aufbereitungsanleitung gemäß ÖNORM EN ISO 17664 (deutsch) *	Ja
Bedienungsanleitung (deutsch) *	Ja
Bedienungsanleitung (englisch) *	keine Angabe

4 Erfassung der Werkstoffe/Materialien

Folgende Besonderheiten treffen auf den Aufbau bzw. Material des Medizinproduktes/Produktes zu: *

- Klebestellen - welche?
- Kontaktflächen zwischen unterschiedlichen Metalllegierungen - welche?
- Metalle - welche?
- textile Flächengebilde - welche?
- beschichtete Flächengebilde (Kunstleder) - welche?
- Kohlefaser - welche?
- Linoleum
- Kautschuk (Latex) - welcher?
- Weichmacher - welcher?
- Acrylglas - welche?
- Kunststoff - welcher? Polyurethan; Polyester - Polyamid (Nähgarn); Polyester - Polyamid (Klettband, Reißverschluss)
- Lackierungen - welche?
- Holz - welche?
- Verbundwerkstoffe - welche?
- Schaumstoffe - welche?
- Glas - welches?
- Beschichtungen (Verchromung, Nanotechnik, eloxiert) - welche?
- Keramik - welche?
- Fliesen - welche?
- Steine (z.B. Marmor, Quarz, Granit, Kunststeinplatten) - welche?
- Andere

Sind im Medizinprodukt/Produkt thermolabile Materialien vorhanden? * Ja

Wenn ja, welche?

wärmeformbar

brennbar

zersetzend

5 Angaben zur hygienischen Aufbereitung

Welche Aufbereitung ist erforderlich? *	<input checked="" type="checkbox"/> Reinigung <input checked="" type="checkbox"/> Desinfektion <input type="checkbox"/> Sterilisation
Anwendungsschulung erforderlich? *	Nein
Ist die Anzahl der Aufbereitungszyklen limitiert? *	Nein
Wenn ja, maximale Anzahl der Aufbereitungszyklen?	
Demontage bzw. Montage zur Aufbereitung erforderlich? *	Nein
Wenn ja, Beschreibung	
Vorreinigung erforderlich? *	Nein
Hygienische Aufbereitung mit Ultraschallbehandlung möglich? *	Ja

Manuelle Reinigung erforderlich? *	Nein
Wenn ja, Beschreibung	
Manuelle Desinfektion erforderlich? *	Nein
Wenn ja, Beschreibung	

Maschinelle Reinigung (Instrumentenwaschmaschine-RDG) möglich? *	Nein
Wenn ja, Beschreibung	
Maschinelles Desinfektionsverfahren (Instrumentenwaschmaschine-RDG) möglich? *	
Wenn ja, welches?	
Zulässiger Temperaturbereich max. °C	
Zulässiger pH Bereich (bei 20°C)	von: bis:
Ist bei einer maschinellen Aufbereitung die Verwendung eines Klarspülers erlaubt?	
Ist der Einsatz eines Pflegemittels notwendig?	
Wenn ja, welches?	

Geprüfte Reinigungsmittel? (Produkte mit Namen und Hersteller)	<input checked="" type="radio"/> Keine
Geprüfte Desinfektionsmittel?	<input type="radio"/> Keine
Produkt (Name, Hersteller):	Bacillol AF, Paul Hartmann AG <input type="radio"/> ÖGHMP gelistet <input checked="" type="radio"/> VAH gelistet <input checked="" type="radio"/> Materialverträglichkeit intern getestet <input type="radio"/> Materialverträglichkeit extern getestet
Produkt (Name, Hersteller):	Sterillium, Schülke & Mayr GmbH <input type="radio"/> ÖGHMP gelistet <input checked="" type="radio"/> VAH gelistet <input checked="" type="radio"/> Materialverträglichkeit intern getestet <input type="radio"/> Materialverträglichkeit extern getestet
Produkt (Name, Hersteller):	Incidin, ECOLAB Healthcare <input type="radio"/> ÖGHMP gelistet <input checked="" type="radio"/> VAH gelistet <input checked="" type="radio"/> Materialverträglichkeit intern getestet <input type="radio"/> Materialverträglichkeit extern getestet
Produkt (Name, Hersteller):	Incidin Wipes, , ECOLAB Healthcare <input type="radio"/> ÖGHMP gelistet <input checked="" type="radio"/> VAH gelistet <input checked="" type="radio"/> Materialverträglichkeit intern getestet <input type="radio"/> Materialverträglichkeit extern getestet

6 Sterilisation

Bitte nur ausfüllen, wenn die hygienische Aufbereitung durch Sterilisation möglich ist.

Welches Sterilisationsverfahren ist anzuwenden?	<input checked="" type="checkbox"/> Heißluftsterilisation <input type="checkbox"/> Gammasterilisation <input type="checkbox"/> Formaldehyd <input checked="" type="checkbox"/> Dampfsterilisation <input type="checkbox"/> Ethylenoxid <input type="checkbox"/> Plasmasterilisation
Zulässige Sterilisationstemperatur(en):	<input checked="" type="checkbox"/> 121°C/20 min <input type="checkbox"/> 134°C/5 min <input type="checkbox"/> 134°C/18 min <input type="checkbox"/> sonstige:
Niedertemperaturverfahren erforderlich?	keine Angabe
Wenn ja, Beschreibung/Dosis der Kgray?	
Welche Einschränkungen hinsichtlich der Verwendung bestimmter Protein-Nachweistests gibt es?	<input checked="" type="checkbox"/> Keine
Wenn es Einschränkungen gibt, welche?	

7 Angaben zur Materialverträglichkeit

Desinfektionsmittelwirkstoffe *	Materialverträglichkeit
<input checked="" type="checkbox"/> Aldehyde	besteht
<input checked="" type="checkbox"/> Alkylamide	besteht
<input checked="" type="checkbox"/> Guanidine	besteht
<input checked="" type="checkbox"/> Alkohole	besteht
<input checked="" type="checkbox"/> Biguanide	besteht
<input checked="" type="checkbox"/> Peroxidverbindungen	besteht
<input type="checkbox"/> Chlorverbindungen	besteht nicht
<input checked="" type="checkbox"/> Quarternäre Verbindungen	besteht
<input type="checkbox"/> Andere:	

Reinigungswirkstoffe	Materialverträglichkeit
<input checked="" type="checkbox"/> Tenside	besteht
<input type="checkbox"/> Andere:	

Die Materialverträglichkeit der Desinfektions- und Reinigungswirkstoffe wurde intern oder extern durch ein akkreditiertes Labor überprüft?	Intern
---	--------

8 Wartung

Reparatur möglich? *	Ja
Wartung notwendig? *	Nein
Die Verfügbarkeit von Zubehörteilen ist gesichert? *	Ja
Durchführung der Wartung	<input type="radio"/> Hersteller <input type="radio"/> Vertreiber/Lieferant <input type="radio"/> Subunternehmer <input type="radio"/> Haustechnik
Wartungsintervalle Monate	
Nähere Informationen zur Wartung:	LINK:
Kalibrierung notwendig? *	Nein
Wenn ja, welches Kalibrierungsintervall? Monate	
Wenn ja, wer führt die Kalibrierung durch?	

9 Weitere Informationen

Besondere Hinweise	Ja
Welche?	Waschbar bis 95 °C /thermisch oder chemothermisch). Die Materialverträglichkeiten richten sich nach 23-jähriger Erfahrung.