



Chemikalien für die Aufbereitung von Richard Wolf Produkten

Alle Rechte an diesem Dokument, insbesondere der Vervielfältigung, Verbreitung, öffentliche Wiedergabe und öffentliche Zugänglichmachung bleiben der Richard Wolf GmbH vorbehalten.

Ohne schriftliche Genehmigung der Richard Wolf GmbH darf dieses Dokument nicht geändert, Texte und Abbildungen weiterverwendet, sowie übersetzt werden.

Copyright © RICHARD WOLF GmbH

Hersteller



RICHARD WOLF GmbH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
DEUTSCHLAND
Telefon: +49 70 43 35-0
Telefax: +49 70 43 35-4300
www.richard-wolf.com

1 Validierungschemikalien

HINWEIS

Produktspezifische Angaben

Die Angaben in den produktspezifischen Gebrauchsanweisungen beachten.

HINWEIS

Regulatorische Anforderungen

Aufbereitung der Produkte unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen beachten.

Allgemeine Informationen

Aufgrund der weltweit stetig steigenden sowie sich ändernden regulatorischen Anforderungen, insbesondere auch im Rahmen der Medical Device Regulation (MDR EU2017/164), hat die RICHARD WOLF GmbH eine umfassende Überprüfung und Bewertung aller bisher freigegebenen Chemikalien zur Aufbereitung von Medizinprodukten durchgeführt.

Insbesondere die Forderung, die Wirksamkeit und die Wechselwirkungen verschiedener Produkte zu überprüfen, ist bei der Vielzahl der weltweit eingesetzten Prozesschemikalien zur Reinigung, Desinfektion und ggf. zusätzlichen Sterilisation nicht zu gewährleisten. Aus diesem Grund verliert die bisherige Liste (GA-J055 / 2016-12 V1.0) der freigegebenen Chemikalien für die Aufbereitung von Produkten der Richard Wolf GmbH ab sofort ihre Gültigkeit.

Die Validierung der geforderten Nachweise hinsichtlich Materialverträglichkeit und Wirksamkeit obliegt dem Hersteller des Medizinproduktes Prozesschemie. Um den Anforderungen des Herstellers von Instrumenten nach ISO 17664 gerecht zu werden, finden Sie in Kapitel 2 die von uns verwendeten Chemikalien für die validierten Aufbereitungsschritte.

Die Anweisungen des Chemikalienherstellers bezüglich Einwirkzeit, Konzentration und Anwendung sind strikt zu befolgen. Rückstände auf den Instrumenten sind unbedingt zu vermeiden. Wechselwirkungen mit **anderen Produkten** können nicht berücksichtigt werden.

Die Verantwortung für die Bereitstellung aller Unterlagen zu den Chemikalien, wie Gebrauchsanweisungen und Sicherheitsdatenblätter, verbleibt beim jeweiligen Hersteller.

Von Richard Wolf zur Validierung verwendete Chemikalien

Hersteller	Handelsname	Thermolabile Produkte	Thermostabile Produkte
<i>Manuelle Reinigung</i>			
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG	Neodisher MediClean		X
ASP	Cidezyme	X	X
<i>Manuelle Desinfektion</i>			
STERIS	Revital-Ox® RE-SERT® High Level Disinfectant	X	X
ASP	Cidex OPA	X	X
<i>Maschinelle Reinigung</i>			
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG	Neodisher MediClean		X
Olympus	EndoDET	X	
<i>Maschinelle Desinfektion</i>			
Olympus	EndoACT	X	
Olympus	EndoDIS	X	
<i>Wischdesinfektion für Oberfläche elektrischer Geräte</i>			
Metrex™	CaviWipes™		

Wirkstoffe**HINWEIS****Freigabe nicht genannter Chemikalien**

Aufbereitungschemikalien bestehen aus einer Vielzahl von Inhaltsstoffen, die aufeinander abgestimmt sind und zusammenwirken. Eine generelle Freigabe von Chemikalien mit materialverträglichen Hauptwirkstoffen ist daher nicht möglich und muss durch den Hersteller der Prozesschemie erfolgen.

Richard Wolf GmbH kann die Materialverträglichkeit für das folgenden der Hauptwirkstoffe (A-Z) bestätigen:

- Quartäre Ammonium-Verbindungen (QAVs)
- Enzyme
- Essigsäure
- Formaldehyd
- Glutaraldehyd
- Isopropanol
- Peressigsäure
- Phosphate
- Phosphorsäure
- Tenside
- Wasserstoffperoxid
- Zitronensäure