

Informationsschreiben

Omni Tip Cover

Bei den Omni Tip Cover handelt es sich um ein Einmalprodukt.

1. Die TipCover werden im Reinraum der ISO-Klasse 9 hergestellt. Diese werden zum Schutz von Medizinprodukten eingesetzt. Eine wiederholte Anwendung ist nicht vorgesehen.
2. Das Produkt ist für verschiedene Sterilisationsverfahren (Dampf, ETO, Gamma) grundsätzlich geeignet. Zu beachten ist allerdings, dass wiederholte Sterilisation zu Schädigungen führen kann (z. B. kumulieren sich Strahlendosen bei mehrfacher Sterilisation auf). Die Eignung zur Sterilisation mittels Gamma-Strahlung wurde untersucht. Es wird darauf hingewiesen, dass der endgültige Nachweis für die Eignung in Kombination mit einem konkreten Medizinprodukt in der Verantwortung des Herstellers (EU 2017/745, Artikel 2, Abs. 30) bzw. Betreibers (MPBetreibV) des Medizinprodukts liegt.
3. Sollten die Omni TipCover für eine Wiederaufbereitung, im RDG eingesetzt werden, muss der Nachweis der Eignung durch den Hersteller bzw. den Betreiber des Medizinproduktes im Rahmen einer Wiederaufbereitungsvalidierung erbracht werden.

Bitte beachten sie hierzu folgendes: Falls die Omni TipCover mit einem Medizinprodukt kombiniert werden, um anschließend gemeinsam im RDG gereinigt und desinfiziert zu werden, möchte wir zu bedenken geben, dass dadurch eine Reinigungswirkung eingeschränkt werden kann. (Spülschatten, verhinderte Spülung, reduzierte Reinigungswirkung)

Sterilisierbarkeit:

Gemäß Datenblätter des Rohmaterialherstellers grundsätzlich geeignet für	
Strahlensterilisation (Gamma)	2 x 35 kGy
Dampfsterilisation	134°C
EtO	