

Hersteller Information

Wischproben Set Pharma Monitor, Typ 1, Art.-Nr. 4155

1. Benutzerinformation sorgfältig vor Aufnahme der Tätigkeiten lesen!

2. Anwendung, Eigenschaften, Ausführungen und Entsorgung

Anwendungsbereich: Analyse-Tool für Wischproben auf Einzelsubstanzen oder Gruppen von Zytostatika

Analysierbare Substanzen:

5-Fluorouracil, 6-Mercaptopurin, Acemetacin, Azathioprin, Busulfan, Capecitabin, Carboplatin, Carmustin, Chlorambucil, Cisplatin, Clomiphen, Cyclophosphamid, Cytarabin, Etoposid, Flutamid, Gemcitabin, Ifosfamid, Methotrexat, Oxaliplatin, Sulfamethoxazol, Tamoxifen, Thalidomid, Gesamt-Platin.

Bei **Einzelanalyse** (nicht Multimethoden) von **Docetaxel und Paclitaxel** bitte Wischprobenset Typ 2 benutzen!

Benutzung: Keine Gewähr für die Funktionalität gegenüber anderen Substanzen!

Analyse anderer Stoffe nur nach Rücksprache mit dem Prüfinstitut IUTA. - Nur zum **Einmalgebrauch!**

Inhalt:

Das Wischprobenset enthält folgende Materialien:

- 5x Becher mit jeweils 3 gefalteten Wischtüchern (1 Tuch pro Wischrichtung – siehe auch Anleitung)
- 1x ca. 50 ml Probenahmelösung (Wasser, salzsäurebasiert)
- 5x Pipette
- 5x Paar Zytostatika Schutzhandschuhe
- 4x Kühl-Akkus (vor Probennahme einfrieren)
- 1x Klebeband für Markierungen
- 1x Maßband
- 1x Permanent-Marker zur Beschriftung der Becher
- 1x Transportbox aus Styropor
- Herstellerinformation und Dokumentationsblätter zur Weitergabe an das Prüfinstitut

Weitere, eventuell benötigte Materialien (nicht enthalten): Schutzkittel, Schutzbrille, ggf. Digitalkamera zur Eigendokumentation der Probenahmeflächen



Anwendungsgebiet: Das BERNER Zytostatika Wischproben-Set **PharmaMonitor** dient zur Probenahme und Analyse von Oberflächenkontaminationen beim Umgang mit CMR-Arzneimitteln (z.B. Zytostatika). Durch die Analyse und die Darstellung von eventuellen Kontaminationen können Fehler beim Umgang mit Zytostatika und der anschließenden Reinigung aufgedeckt werden und die Arbeitsanweisungen entsprechend angepasst werden. Darüber hinaus kann durch Wischproben eine Validierung des Reinigungsverfahrens erfolgen.

Beispiele für Probenahmeorte:



- Arbeitsfläche innerhalb und außerhalb der Zubereitung (Größe: z.B.: 30 cm x 30 cm)
- Lagerplätze, Transportbehälter und Transportwagen
- Boden vor der Werkbank, Kühlschranktür inkl. Griff
- Einschweißgeräte, Türklinken, - Abfallbehälter
- gereinigte Flächen nach SpillKit – Einsätzen, Zur Überprüfung der Reinigungsergebnisse nach Transportschäden, Infusionsständer, Ablage Infusion, Behandlungsstühle, Patientenbetten, etc.



Achtung: die Gesamtfläche pro Entnahmeort sollte 2.500 cm² nicht überschreiten.

Arbeitsanweisung zur Durchführung von Wischproben: siehe 2. Dokument (Beschreibung Wischprobe).

3. Entsorgung:

Stoff			Herkunft			
			Mensch		Tier	
			Gefährdungspotential			
			gering	hoch	gering	hoch
			AS 180101	AS 180108*	AS 180203	AS 180207*

Kontaminierte Restmaterialien nicht über den grünen Punkt bzw. Hausmüll entsorgen!

→ "Grüner Punkt" = „Duales System Deutschland GmbH“

4. Abstimmungen im Bereich der Analytik und Ergebnis:

Das Ergebnis Ihrer Proben erhalten Sie innerhalb von 3-4 Wochen per E-Mail / Post (bei Express-Analytik innerhalb von 3-4 Werktagen per E-Mail/Fax). Für Rückfragen bezüglich der Analytik wenden Sie sich bitte direkt an das:



Institut für Energie- und Umwelttechnik e.V.,

Herrn Dr. Türk, Bliersheimer Straße 60, 47229 Duisburg; Tel: 02065 / 418 - 179 , E-Mail: analysis@iuta.de

5. Qualitätsmanagementsystem

Das Berner Qualitätsmanagementsystem ist gem. DIN EN ISO 9001:2008 durch die TÜV Management Service GmbH geprüft und zertifiziert.

6. Lager- und Transportbedingungen

Probenahme-Set:

- Dunkel (vor direktem UV- und Sonnenlicht schützen).
- Kühl (+5 bis +40°C) und trocken lagern.
- Vor dem Transport Kühlakkus einfrieren

Proben:

- Transport nur mit gefrorenen Kühlakkus
- Bei Bedarf können die Proben bei -18° Celsius bis zu 4 Tage eingefroren werden

7. **Herstelldatum:** Ziffer 1-4: Jahr, Ziffer 5+6: Monat, Code 39 auslesbar

8. **Verfalldatum:** Ziffer 1-4: Jahr, Ziffer 5+6: Monat, Code 39 auslesbar

9. **LOT – Nummer:** Chargen-Nummer, Code 39 auslesbar

10. Urheber- und Schutzrechte

Die BERNER INTERNATIONAL GMBH übernimmt keine Gewährleistung oder Haftung für Wischproben-Sets, welche außerhalb des bestimmungsgemäßen Gebrauchs verwendet werden. Vertragspartner für den Kunden ist die BERNER INTERNATIONAL GMBH. Der Bereich Analyse wird im Unterauftrag durch das Institut für Energie- und Umwelttechnik e.V. (IUTA) durchgeführt. Technische und produktionsbedingte Änderungen am Wischprobenset vorbehalten. Für Übersetzungen in Fremdsprachen ist die deutsche Fassung der Herstellerinformation verbindlich.



PharmaMonitor ist eine eingetragene Marke des Instituts für Energie- und Umwelttechnik e.V. (IUTA).

© BERNER INTERNATIONAL GMBH + Institut für Energie- und Umwelttechnik e.V. (IUTA).

Für Rückfragen zum Set:

Berner International GmbH
Mühlenkamp 6, D-25337 Elmshorn
Tel: +49 4121 43 56 0
Fax: +49 4121 43 56 20
info@berner-safety.de
www.berner-safety.de

Das Paket zur Analyse senden an:

Institut für Energie- und Umwelttechnik e.V.
Bliersheimer Straße 60, 47229 Duisburg
Tel: +49 2065 418 - 0
Fax: +492065 418 - 211
analysis@iuta.de
www.iuta.de und www.pharma-monitor.de