

PRODUKTINFORMATION Berner UltraSpike / SK / SKoF

Entnahmekanülen / Chemospikes mit Luer-Lock Adapter und Spezialventil



Anwendungsbereich und Eigenschaften

- + **Maximaler Schutz:** Die Entnahmekanülen **Berner UltraSpike** wurden speziell für die Arbeit mit CMR-Arzneimitteln wie z.B. Zytostatika, Virustatika, Anabolika etc. entwickelt und bieten höchstmöglichen Schutz bei einfacher Handhabung.
- + **Anwendungsbereich:** Die Entnahmekanülen **Berner UltraSpike** werden zur tropfsicheren Mehrfachentnahme aus Vorratsflaschen (Vials) und zum Zuspritzen eingesetzt. Für den Einsatz mit dickflüssigen Substanzen und monoklonalen Antikörpern auch als Version **Berner Ultraspike SKoF** ohne Partikelfilter erhältlich – leicht erkennbar an der grünen Kappe.
- + **Besonderheiten der UltraSpike Modelle:** Spezielles Luer-Lock-System mit Ventil für zügiges und sicheres Arbeiten; erhöhter Kontaminationsschutz durch das integrierte, selbst abdichtende Ventil; 5 µm Flüssigkeitsfilter /Partikelfilter (**Berner Ultraspike SKoF** ohne Partikelfilter); 0,1 µm Be- und EntlüftungsfILTER
Latex-, PVC- und DEHP-frei, - ergonomisches Design für optimales Handling.
- + **Vor der Verwendung:** Sterile Blisterverpackung auf Beschädigungen prüfen! Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Es wird empfohlen vor Gebrauch eine Wischdesinfektion der Blisterverpackung durchzuführen. Einmalprodukt.
- + **Anwendungshinweis:** Beim Zurückspritzen von Flüssigkeit darf die Medikamentenflasche nicht über den Kopf gehalten werden, weil dadurch Flüssigkeit die PTFE Membran zusetzt und damit ein Druckausgleich nicht mehr möglich ist. Vor jeder Spritzenkonnektion ist das Halkey-Roberts-Ventil zu desinfizieren.
- + **Entsorgung:** Bei Verwendung im Zusammenhang mit CMR¹⁾-Arzneimitteln: Überwachungsbedürftiger Abfall (Abfallschlüssel: 18 01 04 gem. 2000/532/EG), bei starker Kontamination besonders überwachungsbedürftiger Abfall (Abfallschlüssel: 18 01 08* gem. 2000/532/EG); getrennt sammeln und entsorgen!

¹⁾: Cancerogen Mutagen Reproduktionstoxisch

Ausführungen

Berner UltraSpike

Artikel Nr. 126211

VE

50 Stück

- + Kunststoffdorn
- + Luer-Lock-Anschluss mit integriertem Spezialventil
- + Passend für Standard - Luer-Lock-Spritzen (verhindert unbeabsichtigtes Dekonnektieren)
- + 5 µm PET - Flüssigkeitsfilter (Partikelfilter) – Größe: 1,29 cm²
- + 0,1 µm PTFE - Be- und EntlüftungsfILTER – Größe: 0,36 cm²
- + Latex-, PVC- und DEHP-frei
- + Gehäuse: transparentes MABS²
- + Insulinbeständig
- + Geeignet für den Einsatz mit CMR-Arzneimitteln (z.B. Zytostatika), Restvolumen 0,075 ml

²⁾: Methyl Methacrylate Acrylonitrile Butadiene Styrene

Berner UltraSpike SK

Artikel Nr. 126212

VE

50 Stück

- + Edelstahlkanüle (Kanüle entspricht den Anforderungen gemäß EN ISO 9626 zur Herstellung von Medizinprodukten)
- + Luer-Lock-Anschluss mit integriertem Spezialventil
- + Passend für Standard - Luer-Lock-Spritzen (verhindert unbeabsichtigtes Dekonnektieren)
- + 5 µm PET - Flüssigkeitsfilter (Partikelfilter) – Größe: 1,29 cm²
- + 0,1 µm PTFE - Be- und EntlüftungsfILTER – Größe: 0,36 cm²
- + Latex-, PVC- und DEHP-frei
- + Gehäuse: transparentes MABS
- + Insulinbeständig,
- + Geeignet für den Einsatz mit CMR-Arzneimitteln (z.B. Zytostatika), Restvolumen 0,044 ml

Berner UltraSpike SKoF

Artikel Nr. 126213

VE

50 Stück

- + Edelstahlkanüle (entspricht den Anforderungen gemäß EN ISO 9626 zur Herstellung von Medizinprodukten)
- + Luer-Lock-Anschluss mit integriertem Spezialventil
- + Passend für Standard - Luer-Lock-Spritzen (verhindert unbeabsichtigtes Dekonnektieren) und Standard - Luer-Spritzen
- + 0,1 µm PTFE - Be- und EntlüftungsfILTER – Größe: 0,36 cm²
- + Latex-, PVC- und DEHP-frei
- + Gehäuse: transparentes MABS
- + Insulinbeständig
- + Ohne Partikelfilter für den Einsatz z.B. mit dickflüssigen Substanzen und monoklonalen Antikörpern – leicht erkennbar an der grünen Schutzkappe
- + Das Material des Gehäuses ist zudem beständig gegen Zytostatika mit Alkoholanteilen, zum Beispiel Paclitaxel
- + Restvolumen 0,059 ml

CE Kennzeichnung & Notifizierte Stelle

CE-Kennzeichnung gem. der Medizin-Produkte-Richtlinie 93/42/EWG. Notifizierte Stelle „0482“; MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfgesellschaft für die Medizin GmbH, Pilatuspool 2, D-20355 Hamburg

Qualitätsmanagementsystem

Unser Qualitätsmanagementsystem ist gem. DIN EN ISO 9001:2015 durch die TÜV Management Service GmbH geprüft und zertifiziert. Durch regelmäßige Audits & Fertigungsstättenbesichtigungen wird die Qualität unserer Produkte sichergestellt.

Lager und Transportbedingungen

Dunkel (vor direktem UV- und Sonnenlicht schützen); kühl (+15 bis +25°C);
Trocken (relative Luftfeuchtigkeit 30% – 60%)

Haltbarkeit

5 Jahre vom Sterilisationszeitpunkt

Hersteller

ROWEMED AG; Juri-Gagarin-Ring 4; D-19370 Parchim

Distributor

Berner International GmbH, Werner-von-Siemens-Str.19, D-25337 Elmshorn