

# PRODUKTINFORMATION BERNER Ultraspike II oF (ohne Klammersystem)

Entnahmekanülen für die tropfsichere Entleerung von Vials

## Anwendungsbereich und Eigenschaften

- + **Maximaler Schutz:** Die Entnahmekanülen **Berner UltraSpike II oF** (ohne Klammersystem) wurden für die Arbeit mit CMR-Arzneimitteln wie z.B. Zytostatika, Virostatika, Monoklonale Antikörper etc. entwickelt und bieten höchstmöglichen Schutz bei einfacher Handhabung.
- + **Anwendungsbereich:**  
Die Entnahmekanülen werden zur tropfsicheren Mehrfachentnahme aus Vorratsflaschen (Vials) und zum Zuspritzen eingesetzt. Für den Einsatz mit dickflüssigen Substanzen und monoklonalen Antikörpern geeignet, da ohne Partikelfilter.
- + **Vor der Verwendung:**  
Sterile Blisterverpackung auf Beschädigungen prüfen! Nicht verwenden, wenn die Blisterverpackung beschädigt ist. Es wird empfohlen vor Gebrauch eine Wischdesinfektion der Blisterverpackung durch-zuführen. 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 Konnektion ist das Halkey-Roberts-Ventil zu desinfizieren.
- + **Entsorgung:**  
Bei Verwendung im Zusammenhang mit CMR<sup>1)</sup>-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!

<sup>1)</sup>: Cancerogen Mutagen Reproduktionstoxisch

## Ausführung

Artikel Nr.	126218 VE	50 Stück
+ Kunststoffdorn; vorne $\varnothing$ 4,00 - 4,2 mm (oben)		
+ Luer-Lock-Anschluss mit integriertem Spezialventil (Halkey-Roberts)		
+ Ohne Flüssigkeitsfilter – daher auch geeignet für monoklonale Antikörper und dickflüssige Substanzen		
+ 0,1 $\mu$ m hydrophober PTFE Be- und Entlüftungsfiter zum Schutz vor Aerosolen (Filtergröße 0.93 cm <sup>2</sup> )		
+ Latex-, PVC- und DEHP-frei		
+ Gehäuse: transparentes MABS <sup>2)</sup> – beständig gegen Zytostatika mit Alkoholanteilen, z. B. Paclitaxel		
+ Insulinbeständig		
+ Geeignet für den Einsatz mit CMR-Arzneimitteln (z.B. Zytostatika)		

<sup>2)</sup>: Methyl Methacrylate Acrylonitrile Butadiene Styrene

## CE Kennzeichnung & Notifizierte Stelle

CE-Kennzeichnung gem. der Medizin-Produkte-Richtlinie 93/42/EWG der Klasse 1. 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.

## Sterilisation

Sterilisationsverfahren Ethylenoxid (EO) gemäß DIN EN 11135

---

## 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

---