

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. Hierzu muss die Kanüle komplett eingestochen werden. 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 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

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 μ m hydrophober PTFE Be- und Entlüftungsfiter zum Schutz vor Aerosolen (Filtergröße 0.93 cm ²)		
+ Latex-, PVC- und DEHP-frei		
+ Gehäuse: transparentes MABS ²⁾ – beständig gegen Zytostatika mit Alkoholanteilen, z. B. Paclitaxel		
+ Insulinbeständig		
+ Restvolumen 0,053 ml		
+ Geeignet für den Einsatz mit CMR-Arzneimitteln (z.B. Zytostatika)		

²⁾: 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
