

# 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:

**Multimethode 1:** (5-Fluorouracil, Gemcitabin, Methotrexat, Ifosfamid, Cyclophosphamid, Etoposid, Docetaxel und Paclitaxel)

**Multimethode 2:** (5-Fluorouracil, Gemcitabin, Methotrexat, Ifosfamid, Cyclophosphamid, Etoposid, Docetaxel, Paclitaxel und Gesamt-Platin)

**Multimethode 3:** (5-Fluorouracil, Gemcitabin, Methotrexat, Ifosfamid, Cyclophosphamid, Etoposid, Docetaxel, Paclitaxel, Cisplatin, Carboplatin, Oxaliplatin und Gesamt-Platin)

5-Fluorouracil, 6-Mercaptopurin, Acemetacin, Busulfan, Cabazitaxel, Capecitabin, Carboplatin, Carmustin, Cyclophosphamid, Cytarabin, Dacarbazin, Dexamethason, Etoposid, Flutamid, Gemcitabin, Gesamtplatin, Ifosfamid, Methotrexat, Sulfamethoxazol, Treosulfan.

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

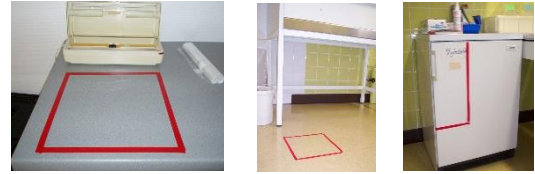
Weitere, eventuell benötigte Materialien (nicht enthalten): Schutzkittel, Schutzbrille, ggf. Digitalkamera zur Eigendokumentation der Probenahmeflächen



**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 cm<sup>2</sup> 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 4-5 Werktagen per E-Mail/Fax). Für Rückfragen bezüglich der Analytik wenden Sie sich bitte direkt an das:



**Institut für Umwelt & Energie, Technik & Analytik e.V.,**

Frau Dr. Claudia vom Eyser, Bliersheimer Straße 60, 47229 Duisburg; Tel: 02065 / 418 - 190, E-Mail: [analysis@pharma-monitor.de](mailto:analysis@pharma-monitor.de)

**5. Qualitätsmanagementsystem**

Das Berner Qualitätsmanagementsystem ist gem. DIN EN ISO 9001:2015 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, kein Probenannahme am Wochenende
- Bei Bedarf können die Proben bei -18° Celsius bis zu 4 Tage eingefroren werden

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



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

### Für Rückfragen zum Set:

Berner International GmbH  
Werner-von-Siemens 19, D-25337 Elmshorn  
Tel: +49 4121 43 56 - 0

[info@berner-safety.de](mailto:info@berner-safety.de)  
[www.berner-safety.de](http://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 - 190  
Fax: +49 2065 418 - 211  
[analysis@pharma-monitor.de](mailto:analysis@pharma-monitor.de)  
[www.iuta.de](http://www.iuta.de) und [www.pharma-monitor.de](http://www.pharma-monitor.de)