

# PRODUKTINFORMATION

## Berner Spike II

Entnahmekanülen für die tropfsichere Entleerung von Vials



### Anwendungsbereich und Eigenschaften

- + **Maximaler Schutz:** Die Entnahmekanülen **Berner Spike II** wurden für die Arbeit mit CMR-Arzneimitteln wie z.B. Zytostatika, Virustatika, 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. Aufgrund der seitlichen Öffnung des Flüssigkeitskanals lassen sich auch minimale Restvolumen optimal aufziehen. Für den Einsatz mit dickflüssigen Substanzen und monoklonalen Antikörpern geeignet, da kein Partikelfilter vorhanden – leicht erkennbar an der grünen Schutzkappe.
- + **Vor der Verwendung:** Sterile Blisterverpackung auf Beschädigungen prüfen! Nicht verwenden, wenn die Blisterverpackung beschädigt ist. Es wird empfohlen vor Gebrauch eine Wischdesinfektion der Blisterverpackung durchzuführen. Einmalprodukt.
- + **Anwendungshinweis:** Beim Zurückspritzen von Flüssigkeit darf die Medikamentenflasche nicht über Kopf gehalten werden, weil dadurch Flüssigkeit die PTFE Membran zusetzt und ein Druckausgleich dann nicht mehr möglich ist.
- + **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.	126216	VE	50 Stück
-------------	--------	----	----------

- + Kunststoffdorn
- + Luer-Lock-Adapter mit grüner Schutzkappe zum Schutz vor Kontamination
- + Fixierung-Bügel ermöglichen eine nahezu vollständige Restentleerung des Vials
- + Ohne Flüssigkeitsfilter – daher auch geeignet für monoklonale Antikörper und dickflüssige Substanzen
- + 0,1 µm PTFE - Be- und Entlüftungsfiter zum Schutz vor Aerosolen
- + Latex-, Silikonöl-, PVC- und DEHP-frei
- + Gehäuse: transparentes MABS<sup>2)</sup> – beständig gegen Zytostatika mit Alkoholanteilen, z. B. Paclitaxel
- + Geringes Totvolumen
- + Insulinbeständig
- + Geeignet für den Einsatz mit CMR-Arzneimitteln (z.B. Zytostatika)
- + Restvolumen 0,034 ml
- + Dieser Spike wurde speziell für Vials mit einem Verschlusskappen-Durchmesser von 20 mm entwickelt.

<sup>2)</sup>: Methylmethacrylat Acrylnitril Butadien Styrol

### 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

---