



ZUBEREITUNG VON ARZNEIMITTELN

VIELFÄLTIG, EFFIZIENT UND KOMFORTABEL

ASEPTISCHE HERSTELLUNG

...wie und mit welchen Ausgangsmaterialien werden applikationsfertige Parenteralia aseptisch hergestellt?

Die ADKA-Leitlinie „Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia“¹ gibt Antworten und Handlungsanweisungen zu diesen und zahlreichen weiteren Fragestellungen.

Sie beschreibt die Verfahrensweise zur aseptischen Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia ohne Anwendung eines Sterilisationsverfahrens in der Krankenhausapotheke.

Bei der Herstellung von cancerogenen, mutagenen und reproduktionstoxischen Arzneimitteln (CMR) sind die geltenden Vorschriften zum Arbeitsschutz (Arbeitsstättenverordnung, TRGS 525², BWG Themenheft Zytostatika im Gesundheitsdienst³) zu berücksichtigen.

Bei der in der o.g. ADKA-Leitlinie beschriebenen Herstellung handelt es sich entweder um eine aseptische Einzelherstellung von Parenteralia in patientenindividueller Dosierung (Rezeptur, z. B. Zytostatikazubereitung, compoundingierte Lösung für die parenterale Ernährung) oder um die aseptische Herstellung applikationsfertiger Parenteralia in Standarddosierungen (Defektur, z. B. Zytostatika in Standarddosierung für intraokulare Injektion, Standardmischinfusionslösungen, Lösungen für die Epiduralanästhesie, sonstige (Dauer-) Injektionen, Injektionen für Intensivpatienten).

Bei der Herstellung werden sterile Ausgangsprodukte verwendet. Die Herstellung erfolgt in möglichst wenigen aseptischen Herstellungsschritten. Die hergestellten applikationsfertigen Parenteralia sind zum alsbaldigen Verbrauch bestimmt.

Bitte beachten Sie Ihre hausinternen Richtlinien zur Herstellung von applikationsfertigen Arzneimitteln. Die Vorschriften in den Fachinformationen der verwendeten Arzneimittel sind einzuhalten.

Literatur:

- 1 | S. Herbig, V. Kaiser, J. Maurer, L. Taylor, J. Thiesen, I. Krämer; ADKA Leitlinie: Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia; 12.12.2012; Krankenhauspharmazie 2013;34:93-106; online am 20.12.2022 unter: <https://www.adka.de/index.php?eID=dumpFile&t=ftf=2681&token=5326eb5656be05381ddb9cd679187f038a8057f0>
- 2 | Vgl. TRGS 525 Ausgabe September 2014 *) GMBI 2014 S. 1294–1307 v. 13.10.2014 [Nr. 63] berichtigt: GMBI 2015 S. 542 v. 10.7.2015 [Nr. 27] online am 20.12.2022 unter: https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRGS/pdf/TRGS-525.pdf?__blob=publicationFile&v=2
- 3 | A. Heinemann, BGW-Bereich Gefahrstoffe und Toxikologie; Zytostatika im Gesundheitsdienst; Stand 02/2019; online am 20.12.2022 unter: <https://www.bgw-online.de/bgw-online-de/service/medien-arbeitshilfen/medien-center/zytostatika-im-gesundheitsdienst-18266>



Als Grundlage zur Festlegung von Verfahrensanweisungen für die Zubereitung und Lagerung von Arzneimitteln sind die Herstellerangaben zu Lagerungsbedingungen, Haltbarkeit, Aufbrauchfristen und Anwendung entsprechend der jeweiligen Fachinformationen der Arzneimittel und Gebrauchsinformationen der Medizinprodukte zu berücksichtigen.

Ermittelte und vorliegende Daten über die physikalisch-chemische Stabilität, die mikrobiologische Validierung und die eigene Risikobewertung können die individuellen Verfahrensanweisungen absichern.

WER? Gemäß §35 ApoBetrO darf die aseptische Herstellung applikationsfertiger Parenteralia nur von geschultem und qualifiziertem Personal vorgenommen werden. Für die ordnungsgemäße Plausibilitätsprüfung, Herstellung, Prüfung, Freigabe und Abgabe tragen der zuständige Apotheker sowie der Apothekenleiter die Verantwortung.

MIT WELCHEN AUSGANGSMATERIALIEN?

Als Ausgangsmaterialien dürfen ausschließlich für die parenterale Anwendung zugelassene Fertigarzneimittel, defekturmäßig eigenhergestellte Parenteralia, Medizinprodukte und sterile Behältnisse verwendet werden, deren pharmazeutische Qualität sichergestellt ist.

- Sterile Behältnisse: leer oder mit Trägerlösung vorgefüllt, z. B. Infusionsflaschen, Infusionsbeutel, Elastomerpumpen
- Sterile Einwegartikel: z. B. Einmalspritzen und Kanülen, Spikes, Adapter, Überleitsysteme und Verschlusskonen

Auf den folgenden Seiten finden Sie Produkte, die im Rahmen der aseptischen Herstellung eingesetzt werden können. Jedes Produkt ist gekennzeichnet, wenn es auch für die aseptische Herstellung von CMR-Arzneimitteln geeignet ist.

B. BRAUN FOR SAFETY RISIKOPRÄVENTION IN DER INFUSIONSTHERAPIE

<https://www.bbraun.de/de/produkte-und-loesungen/therapien/infusionstherapie/sichere-infusionstherapie.html>



Inhaltsverzeichnis

1. TRANSFERSYSTEME

Systeme zum Überleiten von sterilen Lösungen	07
FDC 1000 (Fluid Dispensing Connector)	08
Transofix® Transferset	08
Ecoflac® Mix	09
Ecoflac® Connect S, M, L	09

2. HALBSTUMPFE KANÜLEN UND FILTERHALME

Entnahme von Lösungen während der Arzneimittelzubereitung	13
Sterican® Mix	14
SOL-M™	14
Sterifix® Filterhalm 5 µm, 4,5 cm	15
Sterifix® Filterhalm 5 µm, 10 cm	15

3. INJEKTIONS- UND ASPIRATIONSFILTER

Zur Filtration von Lösungen während der Arzneimittelzubereitung	17
Sterifix® 0,2 µm	18
Sterifix® Pury	18

4. ZUSPRITZ- UND ENTNAHMESPIKES

Nadelfreier Zugang zu Injektionsflaschen und Infusionslösungsbehältern	21
Mini-Spike®	23
Mini-Spike® V	23
Mini-Spike® 2	23
CDP 2000 Chemo Dispensing Pin™	24
SwabCap® Desinfektionskappe	24

5. GESCHLOSSENE SYSTEME

Verhindern den Eintritt oder Austritt von mikrobieller oder chemischer Kontamination	27
System Chemo-Pure Duo	30
PureSite Et Schutzkappe	34
Cyto-Set®	34

6. VERSCHLUSSSYSTEME

Zum Verschließen von Luer-Lock Anschlüssen	49
Combi-Stopper-Verschlußskonen	50
TEC 1000 (Tamper Evident Cap)	50
Omnifix® Spritzen	51

7. SAMMELPACKUNGEN

Arzneimittel komfortabel und effizient zubereiten	53
ProSet Sammelpackungen	54

8. INFUSIONS- UND INJEKTIONSBEHÄLTER

Behältersysteme mit einem hohen Maß an Sicherheit	59
Ecoflac® plus	60
Ecobag®	61
Mini-Plasco® connect	61

9. DESINFEKTION

Rundum wirksam schützen	63
Meliseptol®	65
Meliseptol® Wipes sensitive	65
Softa-Man® pure	67
Promanum® pure	67
2-Propanol 70%	67

10. ARTIKELÜBERSICHT

11. ABRECHNUNG	85
----------------	----

TRANSFERSYSTEME

Systeme zum Überleiten von sterilen Lösungen

Transfersysteme

Systeme zum Überleiten von sterilen Lösungen



FDC 1000 (Fluid Dispensing Connector)

Spritzenverbinder für das Überleiten von Flüssigkeiten

- Gewährleistet eine sichere Verbindung zweier Spritzen
- Einfache Handhabung durch die große Griffplatte, erhöhter Kontaminationsschutz
- Luer-Lock-Ansätze, auch zur Verwendung mit Luer-Spritzen
- Einfache Eliminierung von Luft

Art.-Nr.	PZN	VE/Karton
415080	05450245	100 Stück



Transofix® Transferset

Transferspike für sterile Flüssigkeiten in großen Infusionsbehältern

- Auflösen von Lyophilisaten
- Mischen von Lösungen und Arzneimitteln
- Aufschwemmen von Erythrozyten-Konzentrat
- Schlanke, leicht silikonisierte Kunststoff-Einstechdorne mit abgerundetem Schliff, um Abscherungen von Gummi-Partikeln zu reduzieren
- Komfortable Griffplatte

Art.-Nr.	PZN	VE*/Karton
4090500	03033218	4 x 50 Stück

* Verkaufseinheit (VE) Klinik: Menge pro Karton, VE ambulant: auch als Packung zu 50 Stück



Ecoflac® Mix

Transferkappe zur Überleitung von Flüssigkeiten zwischen Ecoflac® plus und Durchstechflaschen

- Festsitzende Verbindung zwischen beiden Behältern
- Komfortable und zeitsparende Handhabung ermöglicht aseptisches Arbeiten
- Kunststoff-Einstechdorne liegen geschützt innerhalb der Transferkappe
- Auch zum Lösen von Lyophilisaten und für die Verwendung mit Injektionsflaschen bis zu einem Kappendurchmesser von 20 mm

Art.-Nr.	PZN	VE/Karton
16401	03835975	250 Stück



Ecoflac® Connect S, M, L

Transferkappe zur Einzeldosiszubereitung mit Ecoflac® plus und Durchstechflaschen

- Stabile Verbindung, Kappendurchmesser von 13 mm, 20 mm oder 32 mm
- Nadelfreies, geschlossenes System
- Schutz für Patient und Personal
- Durch den Verbleib der Original Wirkstoff-Durchstechflasche (Einmal-Standard-Dosis (Konzentrat/Lösung/Lyophilisat)) können Medikationsfehler reduziert werden.
- Einfache Handhabung, ergonomisches Design, Zeitersparnis, aseptisches Arbeiten

Art.-Nr.	PZN	VE***/Karton
4090549 (S)	15630422	
4090550 (M)	05143276	2 x 25 Stück
4090552 (L)	15630416	

** Nur für Einmaldosisbehältnisse, wie z.B. Antibiotika. *** Verkaufseinheit (VE) Klinik: Menge pro Karton, VE ambulant: auch als Packung zu 25 Stück



Die Produkte Ecoflac® Connect S, M und L wurden entwickelt, um die Risiken, die bei der Arzneimittelzubereitung auftreten, zu reduzieren:

- **Stich- und Schnittverletzungen.** Das nadelfreie Design unterstützt die unnötige Verwendung von Kanülen bei der Arzneimittelzubereitung. Dies stimmt mit der EU-Richtlinie (2010/32/EU) für Nadelstichverletzungen überein.
- **Chemische Kontamination.** Ecoflac® Connect stellt in allen drei Größen ein geschlossenes System¹ dar. Dies kann die Exposition der Anwender durch gefährdende Arzneimittel reduzieren. Einige Arzneimittel führen nachweislich zu Resistenzbildungen oder zur Sensibilisierung und können bei Hautkontakt Allergien auslösen.
- **Mikrobielle Kontamination.** Das geschlossene System¹ hilft dabei, den möglichen Eintritt von Bakterien in die Lösung zu reduzieren.
- **Medikationsfehler.** Ecoflac® Connect bietet durch das spezielle Design die Möglichkeit, die Arzneimittel, die dem Patienten zugeführt wurden, anhand der verwendeten verbleibenden Arzneimittelflasche zu identifizieren.
- **DEHP Belastung.** Der Ecoflac® Connect unterstützt durch die Verwendung DEHP-freier Materialien die Reduktion der DEHP-Belastung sowie die damit verbundenen Risiken.

Ecoflac® Connect S, M und L kann helfen, folgende Risiken zu reduzieren:

- Medikationsfehler
- Chemische Kontamination
- Mikrobielle Kontamination
- Stich- und Schnittverletzungen
- DEHP Belastung

Literatur: 4 | Quality Labs Closed System Test Report - Ecoflac® Connect, 2013.

Ecoflac® Connect S

Für Arzneimittel-Durchstechflaschen mit einem Injektionsport von 13 mm Durchmesser.



Ecoflac® Connect M

Für Arzneimittel-Durchstechflaschen mit einem Injektionsport von 20 mm Durchmesser.



Ecoflac® Connect L

Für Arzneimittel-Durchstechflaschen mit einem Injektionsport von 32 mm Durchmesser.



A

PERMANENTE KONNEKTION DER INJEKTIONSFLASCHE

Die während der Infusion permanent konnektierte Durchstechflasche ermöglicht jederzeit eine Identifikation des zugemischten Arzneimittels und hilft damit Medikationsfehler (z.B. durch Verwechslung) zu reduzieren.

AKUSTISCHE RÜCKMELDUNG

Das „Klick“-Geräusch, welches während des Verbindungsprozesses mit der Injektionsflasche hörbar ist, bestätigt eine verlässliche Verbindung.

B

EINGEBAUTES VENTIL

Verhindert, dass während der Infusion die rekonstituierte Lösung zurück in die Durchstechflasche fließt.

AUTOMATISCHER DRUCKAUSGLEICH

Der Druckausgleich wird automatisch hergestellt. Dies hilft, das Risiko von daraus resultierenden Kontaminationen zu verringern.

C

INTEGRIERTE KLAMMERN

Die integrierten Klammern sorgen für eine verlässliche Verbindung des Ecoflac® Connect mit dem Behälter Ecoflac® plus. Das System bleibt somit während der Zubereitung und Infusion sicher verbunden.

AUSSPARUNG FÜR DEN DORN DES INFUSIONSSYSTEMS

Das Design aller Ecoflac® Connect Varianten ermöglicht einen einfachen Zugang zum zweiten, sterilen Port des Ecoflac® plus. So ist die Konnektion des Infusionssystems ganz einfach durchzuführen.

Durch die Verwendung von Ecoflac® Connect S, M und L werden die Handhabungsschritte im Vergleich zur herkömmlichen Arzneimittelzubereitung mit Einmalspritze und Kanüle deutlich reduziert. Dadurch werden unterschiedliche Risiken für Patienten und Anwender verringert und der Zubereitungsprozess effizienter gestaltet.



GRÖßERE ZEITERSPARNIS



VEREINFACHTE HANDHABUNG



GERINGERES KONTAMINATIONS-RISIKO



REDUZIERTES VERLETZUNGSRISIKO

HALBSTUMPFE KANÜLEN UND FILTERHALME

Entnahme von Lösungen während der
Arzneimittelzubereitung

Halbstumpfe Kanülen und Filterhalme

Entnahme von Lösungen während der Arzneimittelzubereitung



Sterican® Mix

Halbstumpfe Aufziehkanüle für die Arzneimittelzubereitung

- Halbstumpfe Dünnwand-Aufziehkanüle in der Größe 18 G (1,2 mm x 40 mm) für schnelles Aufziehen
- Kanülenrohr aus nicht rostendem Chrom-Nickelstahl mit sehr glatter Oberfläche und feindosierter Silikonbeschichtung
- 40° Anschliff
- Farbcodierter Konus aus Polypropylen (rot) mit roter Schutzkappe
- Luer-Lock-Ansatz
- Geringes Risiko von Nadelstichverletzungen aufgrund des halbstumpfen Anschliffs

SOL-M™

Halbstumpfe Aufziehkanüle mit oder ohne 5 µm-Filter für die Arzneimittelzubereitung

- Halbstumpfe Dünnwand-Aufziehkanülen in der Größe 18 G
- Je nach Ausführung ohne oder mit integriertem 5 µm-Filter (Vesapor)
- Kanülenrohr aus nicht rostendem Chrom-Nickelstahl mit sehr glatter Oberfläche und feindosierter Silikonbeschichtung
- 45°-Schliff
- Ohne Filter: Farbcodierter Konus aus Polypropylen (rot) mit roter Schutzkappe
- Varianten mit Filter: Farbcodierter Konus aus Polypropylen (flügel) und transparent-roter Schutzkappe
- Luer-Lock-Ansatz
- Geringes Risiko von Nadelstichverletzungen aufgrund des halbstumpfen Anschliffs

Sterifix® Filterhalm 4,5 cm

Kurzer Filterhalm für die Entnahme und Filtration von Medikamenten aus kleinen Brechampullen aus Glas

- Reduziert das Risiko der Glaspartikelinjektion bei Glasampullen
- Mit 5 µm-Filter (Polyamid)
- Der stumpfe Plastikhalm verhindert Nadelstichverletzungen
- Flexibler Halm aus PVC
- Restvolumen**: 0,20 ml
- Druckbeständigkeit: 3 bar für 30 Sek.

Sterifix® Filterhalm 10 cm

Langer Filterhalm zur Entnahme und Filtration von Flüssigkeiten aus großen Brechampullen aus Glas

- Reduziert das Risiko der Glaspartikelinjektion bei Glasampullen
- Mit 5 µm-Filter (Polyamid)
- Der stumpfe Plastikhalm verhindert Nadelstichverletzungen
- Flexibler Halm aus PVC
- Restvolumen**: 0,30 ml
- Druckbeständigkeit: 3 bar für 30 Sek.

Art.-Nr.	PZN	VE*/Karton
4550400-01	11226486	10 x 100 Stück

Ø x Länge	Filter	Art.-Nr.	PZN	VE*/Karton
1,2 x 50 mm	-	110023	17618218	10 x 100 Stück
1,2 x 40 mm	5 µm	110022F	17618224	10 x 100 Stück
1,2 x 50 mm	5 µm	110023F	17618230	10 x 100 Stück

Art.-Nr.	PZN	VE**/Karton
4550250	03444200	4 x 50 Stück

Art.-Nr.	PZN	VE**/Karton
4550200	03444192	4 x 50 Stück

* Verkaufseinheit (VE) Klinik: Menge pro Karton, VE ambulant: auch als Packung zu 100 Stück

** Restvolumen: Das nach der Verabreichung des Medikaments im Produkt verbleibende Volumen. *** Verkaufseinheit (VE) Klinik: Menge pro Karton, VE ambulant: auch als Packung zu 50 Stück

INJEKTIONS- UND ASPIRATIONSFILTER

Zur Filtration von Lösungen während
der Arzneimittelzubereitung

Aspirations- und Injektionsfilter

Zur Filtration von Lösungen während der Arzneimittelzubereitung



Sterifix® 0,2 µm

Aspirations- und Injektionsfilter

- Zur Reduzierung bakterieller und partikulärer Kontamination
- Luer-Lock-Ansätze
- Porengröße der Filtermembran: 0,2 µm
- Filtermaterial: Polyethersulfon
- Restvolumen*: 0,54 ml
- Druckbeständigkeit: 5,2 bar
- Nicht geeignet für die Verwendung mit Spritzen < 10 ml

Art.-Nr.	PZN	VE**/Karton
4099206	02330635	4 x 50 Stück

* Restvolumen: Das nach der Verabreichung des Medikaments im Produkt verbleibende Volumen. ** Verkaufseinheit (VE) Klinik: Menge pro Karton, VE ambulant: auch als Packung zu 50 Stück. *** Verkaufseinheit (VE) Klinik: Menge pro Karton, VE ambulant: auch als Packung zu 100 Stück

Sterifix® 0,2 µm



B. BRAUN FOR SAFETY

Partikelkontamination

<https://www.bbraun.de/de/produkte-und-loesungen/therapien/infusionstherapie/sichere-infusionstherapie/partikelkontamination.html>

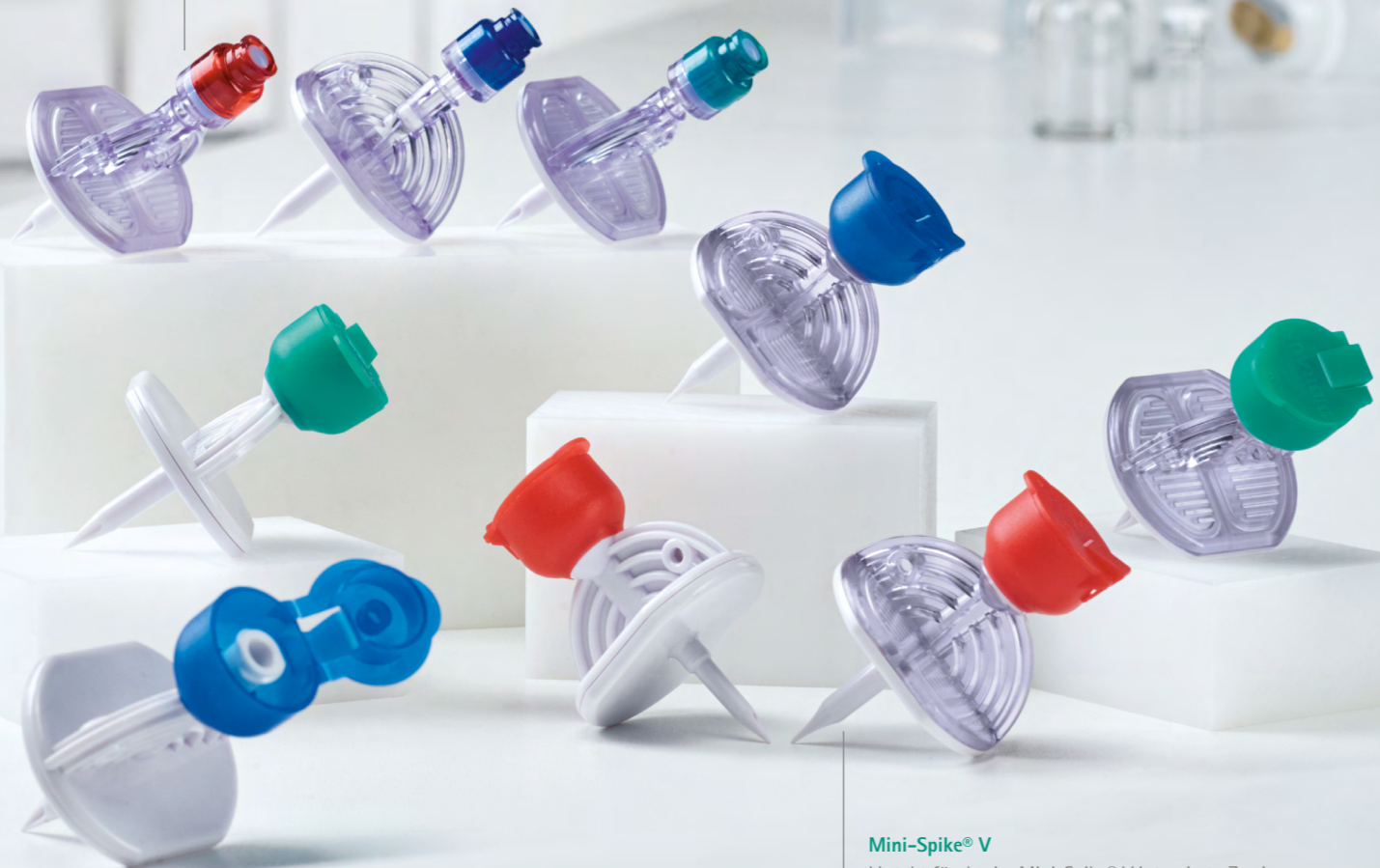


ZUSPRITZ- UND ENTNAHMESPIKES

Nadelfreier Zugang zu Injektionsflaschen
und Infusionslösungsbehältern

Mini-Spike® 2

Das freiliegende Safeflow-Ventil ermöglicht die einfache Desinfektion desselben. Das nadelfreie Ventil öffnet sich bei Konnektion und verschließt sich automatisch bei Dekonnektion. Eine Flüssigkeitsentnahme über Kopf ist problemlos möglich.



Mini-Spike® V

V steht für das im Mini-Spike® V integrierte Zwei-Wege-Ventil, welches vor dem Auslaufen der Flüssigkeit aus dem Behälter bei Dekonnektion der Spritze über Kopf oder bei versehentlichem Umfallen des Behälters schützt.

Mini-Spike® mit Mikrospritze

„Kleine Fläschchen – große Herausforderungen.“ Für die Entnahme und kostensparende Restentleerung aus besonders kleinen Behältnissen empfehlen wir unseren Mini-Spike® mit Mikrospritze.



Mini-Spike® Chemo

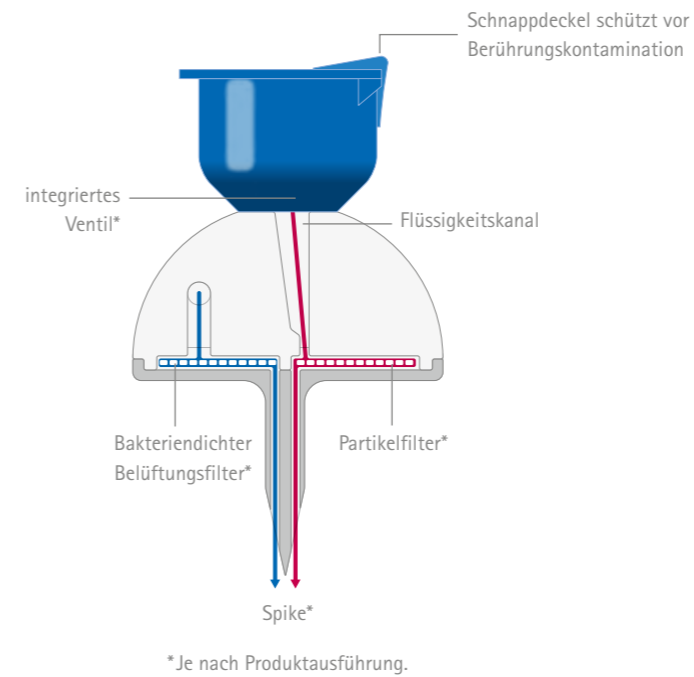


Mini-Spike® Chemo mit Mikrospritze

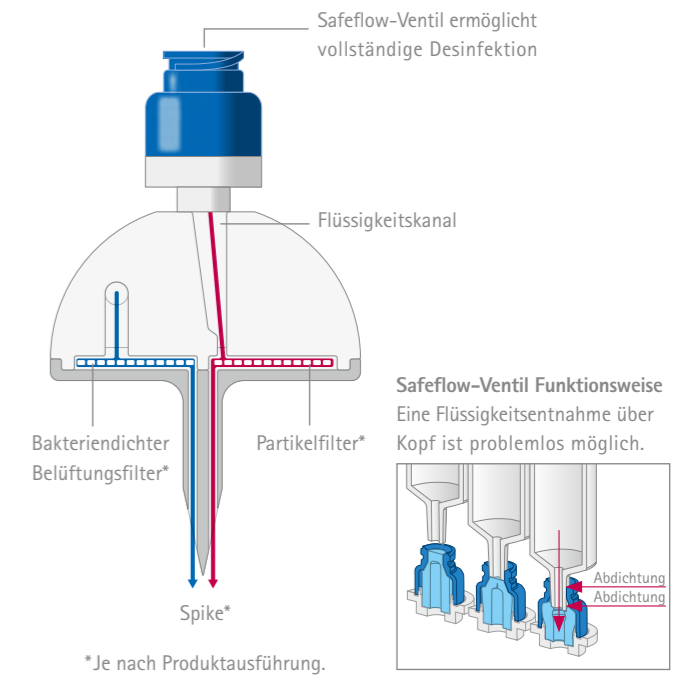
Zuspritz- & Entnahmespikes für die Mehrfachentnahme aus Mehrdosenbehältnissen

Nadelfreier Zugang zu Durchstechflaschen und Infusionslösungsbehältern

Mini-Spike® / Mini-Spike® V



Mini-Spike® 2



Produkt	CMR	Belüftungsfilter 0,45 µm	Belüftungsfilter 0,2 µm**	Partikelfilter 5 µm**	Mikrospritze	Ventil	VE*** / Karton	Art.-Nr. (REF)	PZN
Mini-Spike®	-	■	-	-	-	-	2 x 50 Stück	4550242	07423488
Mini-Spike® mit Mikrospritze	-	■	-	-	■	-	2 x 50 Stück	4550510	02157964
Mini-Spike® mit Ventil	-	■	-	-	-	■	2 x 50 Stück	4550560	02245266
Mini-Spike® Filter	-	■	-	■	-	-	2 x 50 Stück	4550234	07423465
Mini-Spike® Filter mit Mikrospritze	-	■	-	■	■	-	2 x 50 Stück	4550528	02158001
Mini-Spike® Filter mit Ventil	-	■	-	■	-	■	2 x 50 Stück	4550579	02245272
Mini-Spike® Chemo	✓	-	■	■	-	-	2 x 50 Stück	4550340	07423471
Mini-Spike® Chemo mit Mikrospritze	✓	-	■	-	■	-	2 x 50 Stück	4550536	02158018
Mini-Spike® Chemo mit Ventil	✓	-	■	■	-	■	2 x 50 Stück	4550587	02245303
Mini-Spike® 2	-	■	-	-	-	■	2 x 50 Stück	4550590	07094263
Mini-Spike® 2 Filter	-	■	-	■	-	■	2 x 50 Stück	4550591	07094286
Mini-Spike® 2 Chemo	✓	-	■	■	-	■	2 x 50 Stück	4550592	07094292
Mini-Spike® 2 Chemo mit Mikrospritze	✓	-	■	-	■	■	2 x 50 Stück	4550595	15824209

** Flüssigkeits- und Belüftungsfilter: Acryl-Copolymer auf Polyamid-Träger. *** Verkaufseinheit (VE) Klinik: Menge pro Karton, VE ambulant: auch als Packung zu 50 Stück

Zuspritz- und Entnahmespikes

CDP 2000 Chemo Dispensing Pin™ und SwabCap® Desinfektionskappe



CDP 2000 Chemo Dispensing Pin™

Entnahme- und Zuspritzspike für die Zubereitung onkologischer Arzneimittel

- 0,2 µm Belüftungsfilter
- Kein Partikelfilter
- Weitestgehender Schutz vor toxischer Kontamination
- Kein manueller Druckausgleich nötig
- Hohe Flussrate
- Einfaches Entnehmen und Zuspritzen
- Geeignet für Luer-Steck oder Luer-Lock Spritze

Art.-Nr.	PZN	VE/Karton
412014	16885176	50 Stück

SwabCap® Desinfektionskappe

SwabCap® Luer-Desinfektionskappe mit 70%-igem Isopropylalkohol (IPA) zur Desinfektion von Membranventilen

- Desinfiziert nadelfreie Membranventile innerhalb von einer Minute nach der Konnektion und hält, sofern die SwabCap® nicht entfernt wird, die Desinfektion der Ventiloberfläche bis zu 7 Tage aufrecht
- Die Standzeit der Lösung richtet sich nach der Angabe der jeweiligen Fachinformation des Arzneimittels und wird nicht durch den Einsatz der SwabCap verlängert.
- Ist auch in Kombination mit der vorgefüllten Spülspritze Omniflush® erhältlich
- SwabCap® ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen

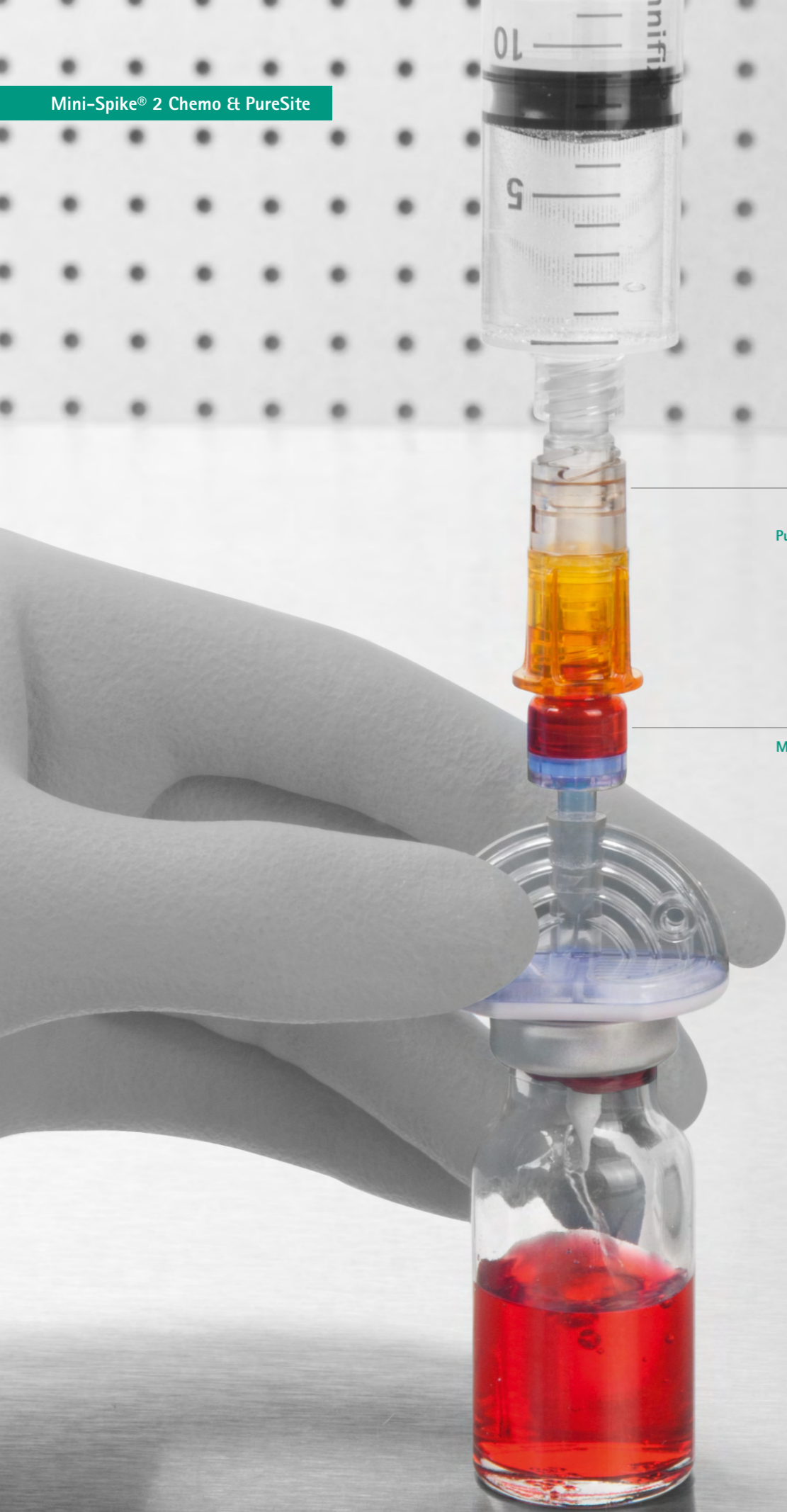
Art.-Nr.	PZN	VE/Schachtel
EM-SCXT3	12405133	200 Stück

SwapCap®



GESCHLOSSENE SYSTEME

Verhindern den Eintritt oder Austritt von mikrobieller
oder chemischer Kontamination



PureSite
PureSite Schutzkappe



Mini-Spike®2 Chemo

CHEMO-PURE DUO

Kombination aus Mini-Spike® 2 Chemo und PureSite

Die Produktkombination Chemo-Pure Duo bietet gleichwertigen Schutz zu dem CSTD BD PhaSeal™ (Closed System Transfer Device) in der Zubereitung von Chemotherapeutika in der Apotheke.⁵



In der Studie von García SV et al. konnte bei der Anwendung von Chemo-Pure Duo im Vergleich zum Referenzprodukt eine tendenziell (statistisch nicht relevant) niedrigere chemische Kontamination der Herstellungsumgebung festgestellt werden. Dieses Ergebnis wurde auch nach einem Zeitraum von 6 Monaten bestätigt.⁵



Die Studie von García SV et al. zeigte ebenfalls, dass die Zubereitung von Chemotherapeutika mit Chemo-Pure Duo sich als weniger komplex gestaltet und somit mit einer Zeitersparnis einherging.⁵

5 | García, SV, Clérigues, NV, Ferrer, VF, Briz, EL, & Andrés, JLP; Use and handling safety of Mini-Spike 2® chemo and puresite for safe chemotherapy compounding in a hospital pharmacy; Regul Toxicol Pharmacol 2018;100:1-6

System Chemo-Pure Duo

Die Kombination für die sichere Zubereitung von Zytostatika

Studie zur Verwendung, dem sicheren Umgang und der Effektivität der Produkte Mini-Spike® 2 Chemo und PureSite für die Zubereitung von Chemotherapien in Klinikapotheken⁵

Universitäts- und Poliklinik La Fe, Spanien

5 | García SV et al. "Use and handling safety of Mini-Spike 2 chemo and puresite for safe chemotherapy compounding in a hospital pharmacy"; RTP 2018; 100: 1-6

Use and handling safety of Mini-Spike® 2 Chemo and PureSite for safe chemotherapy compounding in a hospital pharmacy

Silvia Valero García⁶, Nieves Vila Clérigues⁷, Victoria Fornés Ferrer⁸, Eduardo Lopez Briz⁷, Jose Luis Poveda Andrés⁷

6 | Instituto de Investigación sanitaria La Fe, Avenida Fernando Abril Martorell, 106 Torre A 7ª planta, 46026, Valencia, Spain

7 | Pharmacy Department, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia, Spain

8 | Data Science, Biostatistics and Bioinformatics Platform, Instituto de Investigación Sanitaria La Fe, Valencia, Spain

ZIELSETZUNG

Die Vergleichsstudie soll unter realen Herstellungsbedingungen aufzeigen, dass die Verwendung der Produktkombination Chemo-Pure Duo (**Mini-Spike® 2 Chemo + PureSite**) den Anstieg der Kontaminationsraten auf der Zubereitungsoberfläche und in der Arbeitsumgebung der onkologischen Zubereitung (LAF) vermeidet. Außerdem soll die Studie die Hypothese bestätigen, dass die Verwendung der Produktkombination Chemo-Pure Duo mindestens einen vergleichbaren oder höheren Sicherheitsstandard für den Anwender, im Vergleich zur Verwendung des Transfersystems PhaSeal™ (CSTD), bietet.

METHODEN

Die Studie besteht aus zwei Phasen:

- 1 Studie zur Umgebungs- und Oberflächenkontamination bei der Zubereitung von Zytostatika im Apothekenreinraum A (LAF) unter Messung der Kontamination vor und nach der Verwendung von Chemo-Pure Duo.

In der Erhebung wurden die in Klinikapotheken häufig zubereiteten Chemotherapeutika Cyclophosphamid und 5-Fluoruracil (5-FU) verwendet. Die Werte wurden an verschiedenen Messpunkten unter der Sicherheitswerkbank sowie an den festgelegten Stellen in den verschiedenen validierten Herstellungsräumen gemessen.

3 Abklatschzeitpunkte:

- (1) Verwendung des Transfersystems PhaSeal™
- (2) Während und nach der erstmaligen Verwendung des Systems **Mini-Spike® 2 Chemo + PureSite**, nach einem vorgelagerten Dekontaminationsprozess der Messpunktbereiche
- (3) 6 Monate nach Einführung des Systems **Mini-Spike® 2 Chemo + PureSite**

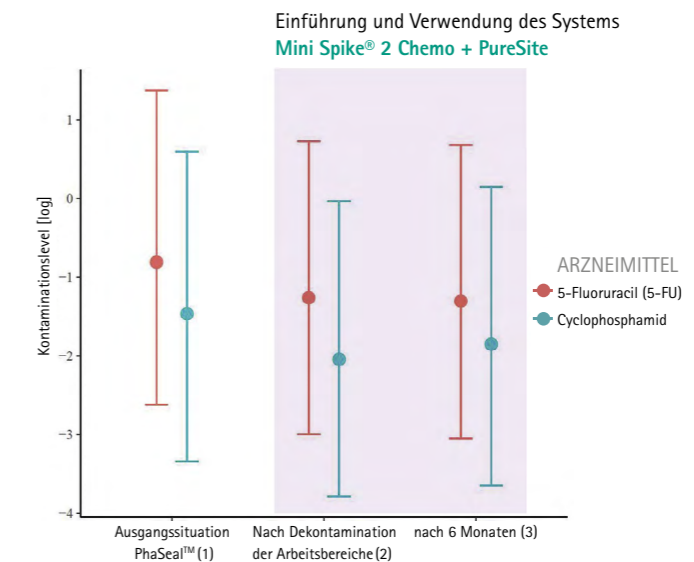
- 2 Gegenüberstellung der Zubereitungszeiten für die Herstellung der Chemotherapie durch das Fachpersonal. Verglichen wurde die Produktkombination **Chemo-Pure Duo** und PhaSeal™.

ERGEBNISSE

Durch die Verwendung des Systems **Mini-Spike® 2 Chemo + PureSite** wurde der Kontaminationsgrad in den verschiedenen festgelegten Messbereichen der Zytostatikazubereitung nicht erhöht. Diese Werte wurden mit den Daten in der Ausgangssituation vor Einführung von Chemo-Pure Duo (**Mini-Spike® 2 Chemo + PureSite**) verglichen. In dieser Studienphase (1) wurde ausschließlich PhaSeal™ eingesetzt.



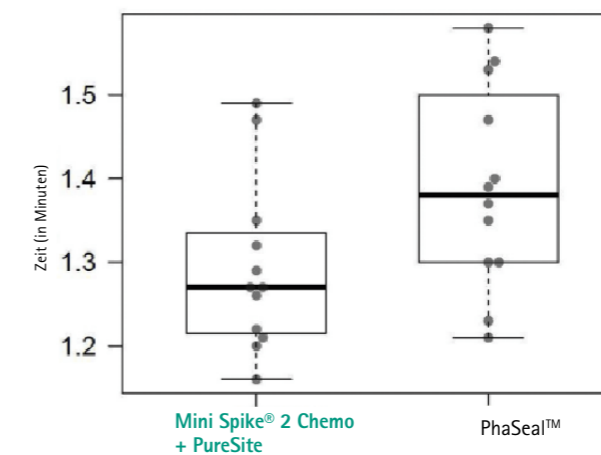
Reduziert das Risiko einer Chemischen Kontamination.



Die Verwendung des Systems **Mini-Spike® 2 Chemo + PureSite** reduziert die Zubereitungszeit je Zubereitung um 10 Sekunden verglichen mit dem Produkt PhaSeal™ (CSTD).



Reduziert die Komplexität und erhöht die Zubereitungs-geschwindigkeit.



System Chemo-Pure Duo

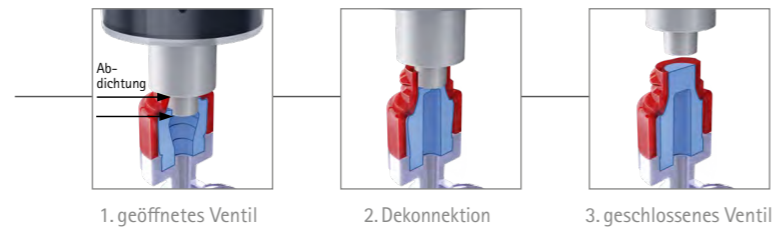
Die Kombination für die sichere Zubereitung von Zytostatika



Mini-Spike®

Nadelfreies Membranventil

Ventil verschließt sich automatisch bei Dekonnection der Spritze und beugt so der Gefahr einer chemischen und mikrobiellen Kontamination vor. Durch den nadelfreien Zugang besteht kein Risiko einer unbeabsichtigten Nadelstichverletzung.



0,2 µm Belüftungsfilter

- Schützt vor toxischen Aerosolen
- Bietet Schutz vor chemischer und mikrobieller Kontamination
- Ermöglicht den automatischen Druckausgleich bei der Entnahme und dem Zuspritzen von Arzneimitteln



0,2 µm Filter

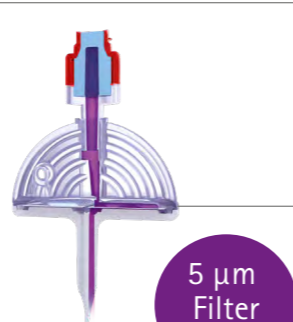
Große Griffplatte

Ermöglicht die komfortable Handhabung des Produktes



5 µm Flüssigkeitsfilter

- Hält Partikel > 5 µm zurück
- Filtermaterial: Acryl- Copolymer auf Polyamid-Träger
- Geringe Proteinbindung



5 µm Filter

Schutzkappe für den Einstichdorn

Einstichdorn mit doppeltem Kanalsystem (Belüftungs- und Flüssigkeitskanal)

- Geeignet für die Verwendung mit allen marktüblichen Behältergrößen unabhängig vom Volumen



PureSite

Abwischbarer männlicher Luer-Lock-Ansatz

schließt bei Dekonnection vom Gegenstück (weiblich) automatisch und kann vor Arzneimittelfreisetzung schützen. Chemische und mikrobielle Kontaminationen können somit reduziert werden.

Geeignet für alle Luer-Lock Spritzen

Resistentes Material

Geeignet für besonders aggressive Arzneimittel



Nadelfrei

Verhindert somit Nadelstichverletzungen

Permanente Verbindung

durch den speziellen Luer-Lock Sicherheitsverschluss mit einer Luer-Lock Spritze. Dies verhindert eine unbeabsichtigte Dekonnection.



PureSite Schutzkappe

Die für PureSite speziell entwickelte Verschlusskappe ermöglicht eine einfache Abdeckung des Ansatzes. Der Flüssigkeitskanal wird dabei nicht geöffnet.



Geschlossener Flüssigkeitskanal

Der Flüssigkeitskanal ist nach der Dekonnection und während eines möglichen Transportes sicher verschlossen. Er kann nur durch Konnection mittels Ventulfunktionalität (weibliches Gegenstück) geöffnet werden.

Geschlossene Systeme

Verhindern den Ein- oder Austritt von mikrobieller oder chemischer Kontamination



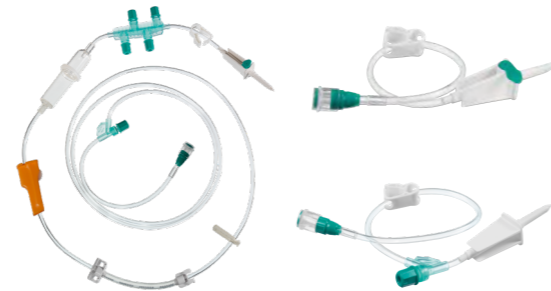
PureSite & Schutzkappe

Transferprodukt für die Zubereitung und Verabreichung zytotoxischer Arzneimittel

- Geschlossener männlicher Konnektor (nadelfrei)
- Permanente Konnektion mit einer Luer-Lock Spritze oder einem Infusionsgerät, automatische Schließfunktion
- Reduzierung von Risiken chemischer und mikrobieller Kontamination

Art.-Nr.	PZN	VE*/Schachtel
PureSite		
4551105	15202293	2 x 100 Stück
Dust Cover Cap		
4551101	16006588	4 x 50 Stück

* Verkaufseinheit (VE) Klinik und ambulant: PureSite, Art.-Nr. 4551105: Packung zu 100 Stück; Dust Cover Cap, Art.-Nr. 4551101: Packung zu 50 Stück



Cyto-Set®

Geschlossenes^{1,5,6} Infusionssystem für die nadelfreie Zubereitung und Applikation von onkologischen Therapeutika

- Griffplatte mit 2, 4 oder 8 Ventilen aus arzneimittelbeständigem Tritan®-Material zur Reduktion der Kontaminationsgefahr durch mögliche Spannungsrisse
- In der Ventilgriffplatte integrierte Rückschlagventile verhindern ein Zurückfließen von onkologischen Therapeutika
- PrimeStop-Kappe ermöglicht ein tropfenfreies Entlüften
- Auch mit integriertem Sterifix® 0,2 µm- oder Intrapur® Lipid 1,2 µm-Filter aus Polyethersulfon, mit geringer Proteinbindung
- Schlauchmaterial: PUR oder PVC, nicht hergestellt mit DEHP
- Nadelfrei

Art.-Nr.	PZN	VE/Karton
Cyto-Set® Mix		
A2900N	10759358	20
Cyto-Set® Line		
A2581NF	01657713	20

Cyto-Set®



GESCHLOSSENES SYSTEM^{9,13,14} FÜR DIE RISIKO-REDUZIERT ZUBEREITUNG UND APPLIKATION VON ONKOLOGISCHEN THERAPEUTIKA

- Erhöht den Schutz der Anwender vor chemischer Kontamination^{9,11,13,16,17,19}
- Reduziert das Risiko einer mikrobiellen Kontamination^{10,11,13,14} der zu applizierenden Arzneimittel
- Reduziert das Risiko von Arzneimittelinkompatibilitäten durch integrierte Rückschlagventile und die Möglichkeit des Spülens ohne Umstecken
- Bietet umfangreiche Einsatzmöglichkeiten für Einzel- sowie komplexe Therapien
- Erfüllt die Anforderungen onkologischer Therapeutika (Lichtschutz²⁰, Filtration^{12,15,19}, Material^{12,15,18,19})
- Ermöglicht nadelfreies Arbeiten

Literatur, Bestätigungen und Untersuchungsergebnisse (erhoben unter Laborbedingungen):

- 9 | GESCHLOSSENES SYSTEM
NIOSH Alert: Preventing Exposure to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health Care Settings, U.S. Dept. of Health and Human Services publication, no. 2004-165, p. 44, Sept. 2004, online am 31.10.2022.
- 10 | WIRKSAMKEIT DER MIKROBIELLEN BARRIEREEIGENSCHAFT
Die PrimeStop-Kappe des Cyto-Set® bietet Schutz vor mikrobieller Kontamination von mindestens 30 Tagen. Dr. Brunke MTC e.K. Microbiological Testing Competence, Nürnberg Abstract report 2008-0006, Stand 08.05.2018.
- 11 | FILTERLEISTUNG DES BELÜFTUNGSFILTERS IM EINSTECHSPIKE
Der Belüftungsfiter im Einstechspike der Cyto-Set® Varianten hat eine Bakterienfilter Effizienz (BFE) von 99,99 %. Bestätigungsschreiben: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, 09.02.2018.
- 12 | PROTEINBINDUNGSEIGENSCHAFTEN DER IN CYTO-SET® VERBAUTEN INFUSIONSFILTER
Die Infusionsfilter Sterifix® 0,2 µm und Intrapur® Lipid IV 1,2 µm weisen aufgrund der ungeladenen Filtermembran, die aus Polyethersulfon besteht, nur eine geringe Proteinbindungskapazität auf. Bestätigungsschreiben: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, 20.11.2019.
- 13 | GESCHLOSSENES SYSTEM
Cyto-Set® ist ein geschlossenes System gemäß der NIOSH-Definition, da es den Austritt gefährlicher Substanzen in die Umwelt verhindert. Bestätigungsschreiben: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, 11.2016.
- 14 | WIRKSAMKEIT DER MIKROBIELLEN BARRIEREEIGENSCHAFT
Evaluierung der mikrobiellen Dichtheit von Cyto-Set® und Cyto-Set® Mix- zwei geschlossene Transfersysteme. Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit (IHPH) der Universität Bonn, Abstract Report DMT2014-195, 23.02.2015.
- 15 | PRODUKTRESISTENZ TEST
Cyto-Set® Bestätigung der Lagerung und Materialstabilität über 7 Tage. IUTA Institut (Institut für Energie und Umwelttechnik) Duisburg, Abstract summary report F19/600, 12.2019.
- 16 | WIRKSAMKEIT DER CHEMISCHEN BARRIEREEIGENSCHAFT
Evaluierung der chemischen Dichtheit von Cyto-Set® und Cyto-Set® Mix. Qualitylabs Bt GmbH Nürnberg, Abstract report 1816.3, 01.09.2015.
- 17 | WIRKSAMKEIT DER CHEMISCHEN BARRIEREEIGENSCHAFT
Meier K, Roland C, Schloen M.; Zytostatikaherstellung: Sichere und wirtschaftliche Lösungen zur Verringerung von Kontaminationen; Pharm. Ztg. 2019;164(25).
- 18 | ADSORPTIONS- UND DESORPTIONSVERHALTEN AIRSTOP
Die Varianten von Cyto-Set® mit integrierter AirStop Membran wurden in Bezug auf ihr Adsorptions- und Desorptionsverhalten mit ausgewählten pharmazeutisch aktiven Bestandteilen getestet. IUTA Institut (Institut für Energie und Umwelttechnik) Duisburg, Abstract summary report F17/02, 03.2017.
- 19 | MATERIALBESTÄNDIGKEIT
Testung der Materialbeständigkeit von Cyto-Set® mit ausgewählten, häufig verwendeten onkologischen Therapeutika. IUTA Institut (Institut für Energie und Umwelttechnik) Duisburg, Abstract summary report F141202, 12.2014.
- 20 | BESTÄTIGUNG DES LICHTSCHUTZSPEKTRUMS
Die Lichtschutz (UV-Protect-) Varianten von Cyto-Set® bieten Schutz im relevanten Lichtwellenbereich bis zu 520nm. Bestätigungsschreiben, B. Braun Melsungen AG, Melsungen, 16.04.2015.
- 21 | REDUKTION VON ARZNEIMITTELVERWURF DURCH SPÜLEN
Gubelt L; Konventionelle Infusionsgeräte versus Closed System (Cyto-SetR) – Risikoreduzierte und effektive Zubereitung und Applikation von Chemotherapie. KEM I Evang. Kliniken Essen-Mitte gGmbH, Posterpräsentation 5. ECOP Hamburg 2022, 02.07.2022.



MIKROBIELLE
RISIKOREDUZIERUNG



REDUKTION VON
ARZNEIMITTELVERWURF
DURCH SPÜLEN



GERINGERES
KONTAMINATIONS-
RISIKO



REDUZIERTES
VERLETZUNGSRISIKO



Anwendungsstudie – Auf einen Blick.

Cyto-Set® kann die Prozesseffizienz steigern und einen unnötigen Medikationsverwurf in der onkologischen Infusionstherapie reduzieren



ZEITERSPARNIS



REDUKTION VON ARZNEIMITTEL-
VERWURF DURCH SPÜLEN

In der Vergleichsstudie der Evangelischen Kliniken Essen-Mitte konnte festgestellt werden, dass sowohl bei der Zubereitung in der Apotheke als auch bei der Verabreichung der Therapie unter Verwendung von Cyto-Set® im Vergleich zu konventionellen Produkten (Kanüle/Spritze und Infusionspumpenleitung) eine durchschnittliche Zeitersparnis erreicht wird.²¹

Durchschnittliche Zeitersparnis mit Cyto-Set®:

- Zubereitung: **00:07 Min.**
- Applikation: **02:02 Min.**

In der Applikation konnte eine durchschnittliche Zeitersparnis von ca. 28 % festgestellt werden.

In derselben Vergleichsstudie konnte festgestellt werden, dass je patientenindividuell hergestellter onkologischer Zubereitung mit konventionellen Infusionsleitungen durchschnittlich 23,19 ml Restvolumen verworfen werden.²¹

Durchschnittlicher Verwurf:

- **23,19 ml**/Zubereitung und intravenöser Begleitmedikation

21 | Gubelt L; Konventionelle Infusionsgeräte versus Closed System (Cyto-SetR) – Risikoreduzierte und effektive Zubereitung und Applikation von Chemotherapie. KEM | Evang. Kliniken Essen-Mitte gGmbH, Posterpräsentation 5. ECOP Hamburg 2022, 02.07.2022

Bei einem beispielhaften Zubereitungsvolumen von, in der Onkologie durchaus üblichen, 50 ml werden bei Verwendung einer konventionellen Infusionsleitung ca. 46% der Zubereitung verworfen.

Durchschnittlich 23,19 ml verworfenes Restvolumen je Zubereitung können bei einer angenommenen Anzahl von 30.000 onkologischen Zubereitungen / Jahr einen durchschnittlichen Verwurf von 6,957 Liter Restvolumen bedeuten.

Anwendungsstudie

Konventionelle Infusionsgeräte versus Closed System (Cyto-Set®)

Risikoreduzierte und effektive Zubereitung und Applikation von Chemotherapie

Hintergrund

Vergleich Zubereitung & Applikation von Zytostatika mit einem konventionellen Infusionsgerät (Infusomat® Space Infusionsleitung) gegenüber einem geschlossenen System (Cyto-Set®) im Reinraum der Apotheke sowie auf der Station des Evang. Kliniken Essen-Mitte gGmbH.

Bei der Zubereitung und Verabreichung von onkologischen Medikamenten ist eine Vielzahl von Arbeitsschritten notwendig, welche

einen großen Zeitaufwand bedeuten. Sowohl die aseptische Herstellung als auch die intravenöse Applikation bedürfen außerordentlicher Vorsicht, um Kontaminationen zu vermeiden und das Patientenwohl sowie den Schutz des Fachpersonals sicherzustellen.

Des Weiteren bergen Kurzinfusionen grundsätzlich das Risiko von Dosierfehlern, welche in einer Abweichung zur Verschreibung und geringerer Wirksamkeit der Therapie resultieren können.

Methode

Im Rahmen eines Standardherstellungs- sowie Applikationsprozesses wurden die Zeitbedarfe sowie das Restvolumen bei der Verwendung von Standardinfusionsgeräten mit geschlossenen Infusionsgeräten verglichen.

Die Zeiterfassung in der Apotheke geschah separat zum täglichen Routineablauf, wurde jedoch analog diesem durchgeführt. Die Aufnahme der Zeiten startete mit der Zubereitung der Medikamente (Aufnahme erstes Medizinprodukt) und endete mit der Ablage des transportfertig verpackten Medikaments.

Die Zeiterfassung und Bestimmung des Restvolumens auf der Station geschah während des täglichen Routineablaufs. Die Aufnahme der Zeiten gliederte sich in die Zubereitung der Infusionsleitung und Vormedikation, das Aufhängen des Infusionsregimes am Patientenstuhl und der Entsorgung nach vollständiger Applikation.

Die Zeitmessung der Begleitmedikation begann im Vorbereitungsraum. Gemessen wurde nach Zurechtlegen aller Hilfsmittel und Arzneimittel auf dem Patiententablett. Der Zeitaufwand für das Anhängen des Infusionsregimes am Patientenstuhl begann mit dem Anhängen des ersten Arzneimittelbehälters bis zum Start der Infusionspumpe. Die Zeiterfassung der Entsorgung startete bei Dekonnection vom intravenösen Zugang bis zur Entsorgung der leeren Container in dem dafür vorge sehenen Entsorgungssystem.

Für die Auswertung des Restvolumens wurde die im Infusionsset verbliebene Medikation anhand des Füllstands der Tropfkammer notiert und mit Hilfe von vorab berechneten Restvolumina im jeweiligen Infusionsset bewertet.

Die Auswertung der Daten gibt Aufschluss darüber, welchen Einfluss die Verwendung von konventionellen Infusionsgeräten und geschlossenen Infusionsgeräten auf den Gesamtprozess haben.

Ergebnis

Zeitbedarf

Der Zeitbedarf wurde manuell sekundengenau mittels Stoppuhr ermittelt. Vom Start der Zubereitung bis zum Verpacken der patientenindividuell hergestellten onkologischen IV-Lösung wurde durchschnittlich folgende Zeit in der Apotheke beansprucht:

Zubereitung mit Spritze und Kanüle (39 Zubereitungen): 01:16 Min.

Geschlossenes System (44 Zubereitungen): 01:09 Min.

Zeitliche Differenz: -00:07 Min. (Ersparnis durch geschlossenes System)

Auf der Station wurden 55 Therapien begleitet, welche mit einem konventionellen Infusionsgerät durchgeführt wurden und 36 Therapien mit einem geschlossenen System; der gesamthafte Zeitbedarf stellt sich durchschnittlich wie folgt dar:

	Vorbereitung IV-Set & Vormedikation bis Absetzen auf Tray [Min.]	Aufhängen Behälter an Infusionsständer bis Pumpenstart [Min.]	Abhängen Behälter bis Abwerfen in Entsorgungsbehälter [Min.]
Konventionelles Infusionsgerät	03:25	01:50	02:16
Geschlossenes System	01:08	02:10	02:12
Zeitliche Differenz	-02:17	+00:20	-00:04

Die Gesamtersparnis durch ein geschlossenes System beträgt 02:02 Min.

Eine direkte Gegenüberstellung der applizierten Therapien sowie der reinen Anzahl an verabreichten Medikamenten als auch Vormedikamente ergab folgenden zeitlichen Bedarf:

Regime	Vorbereitung IV-Set & Vormedikation bis Absetzen auf Tray [Min.]	Aufhängen Behälter an Infusionsständer bis Pumpenstart [Min.]	Abhängen Behälter bis Abwerfen in Entsorgungsbehälter [Min.]	Zeitliche Differenz durch den Einsatz eines geschlossenen Systems [Min.]
Paclitaxel	- 02:47	+00:58	- 00:14	- 02:03
Carboplatin/Doxorubicin	- 02:09	+00:14	- 00:31	- 02:26
Nab/Paclitaxel	- 02:03	+00:12	- 00:33	- 02:24
Bevacizumab	+00:12	+00:44	+00:55	+01:51
Trastuzumab	+00:04	+00:48	+01:38	+02:30
Trastuzumab/Pertuzumab	- 00:06	+00:42	nicht erfasst	+00:36

Anzahl Medikamente		Zeit			
Anzahl onkologischer Parenteralia	Anzahl der applizierten Vormedikationen	Vorbereitung IV-Set & Vormedikation bis Absetzen auf Tray [Min.]	Aufhängen Behälter an Infusionsständer bis Pumpenstart [Min.]	Abhängen Behälter bis Abwerfen in Entsorgungsbehälter [Min.]	Zeitliche Differenz durch den Einsatz eines geschlossenen Systems [Min.]
1	2	- 02:36	+00:40	nicht erfasst	- 01:56
1	0	- 00:06	+00:27	+00:25	+00:46
2	2	- 01:28	- 00:05	- 00:29	- 02:02
2	0	- 00:38	+00:14	+00:17	- 00:07

Restvolumina

Die Restvolumina der konventionellen Infusionsgeräte wurden für 21 Therapien aufgenommen und betragen:

Durchschnittliches verworfenes Restvolumen pro Zubereitung: 23,19 ml

Gesamthafte verworfenes Restvolumen (21 Therapien): 576,7 ml

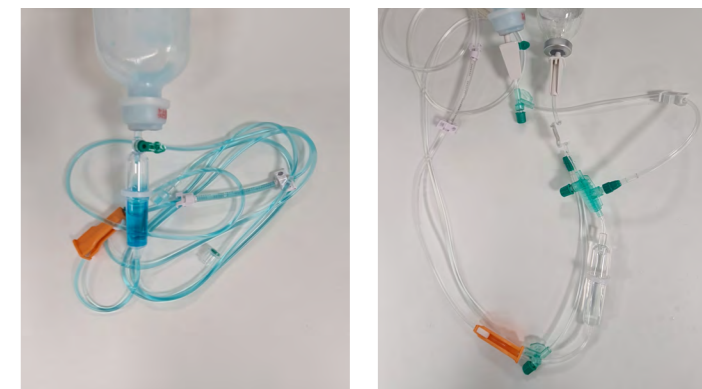
Bei den geschlossenen Systemen wurden nach jeder Zytostatika-verabreichung das Infusionsgerät gespült, wodurch es zu keinem messbaren Verwurf an Wirkstoff kam.

Schlussfolgerung

Der Einsatz von geschlossenen Infusionssystemen (Cyto-Set® Infusomat® Space) ist zeitsparend und reduziert das verworfene Restvolumen der zu verabreichenden Zytostatika.

Bei der Zubereitung in der Apotheke wurde trotz zusätzlichem Arbeitsschritt des Entlüftens einer Sekundärleitung eine geringe Zeitersparnis durch Verwendung des geschlossenen Systems (Cyto-Set® Mix) ermittelt.

Auf der Station wurde eine deutliche Zeitersparnis des gesamten Applikationsprozesses durch den Einsatz des geschlossenen Systems erzielt. Einzig bei der Gabe von Monotherapien ohne Vormedikation ist die Nutzung eines konventionellen Infusions-



gerätes zeitlich schneller.

Nicht zu vernachlässigen ist aber das verworfene Restvolumen der verordneten chemotherapeutischen Medikamente. Aufgrund der Möglichkeit des Spülens der Infusionsleitung nach Medikamentengabe, innerhalb des geschlossenen Systems, konnte dieser Verwurf deutlich reduziert werden, so dass auch bei kleinen Gesamtvolumina die verordnete Dosis zu fast 100% infundiert werden kann. Des Weiteren wird hierdurch das Kontaminationsrisiko der Anwender deutlich reduziert, da während der Applikation das Infusionssystem komplett geschlossen bleibt und vor der Dekonnection am Patientenzugang mit 50-60 ml unbedenklicher Infusionslösung gespült wird.

Cyto-Set® ist ein zweiteiliges geschlossenes System^{9,13,14} bestehend aus einer sekundären Infusionsleitung sowie einer Hauptinfusionsleitung.

- Mit Cyto-Set® werden onkologische Therapeutika und andere cancerogene, mutagene oder reproduktionstoxische Arzneimittel (CMR-Stoffe) sicher zubereitet und nahezu vollständig appliziert.
- Die sekundären Infusionsleitungen Cyto-Set® Mix und Line werden hier exemplarisch abgebildet. Weitere Varianten und Daten können Sie der Artikelübersicht am Ende der Broschüre entnehmen.
- Cyto-Set® Line – Für die Begleitmedikation oder onkologische Therapeutika, die ohne Cyto-Set® Mix aus der Apotheke geliefert werden.
- Cyto-Set® Mix – Für onkologische Therapeutika oder CMR-Stoffe, die in der Apotheke zubereitet und zur Applikation auf die Station oder in die Praxis geliefert werden.

Cyto-Set® Line

PrimeStop-Schutzkappe
am Ende der Leitung:
Die hydrophobe, bakteriendichte Membran verhindert den Austritt von Flüssigkeit.^{6, 10,14,16,17}



Behälterspике mit bakteriendichter Belüftung
Hohe Filterleistung. Verhindert Bakterieneintritt zu über 99,99 %.¹¹ Aerosole und Flüssigkeiten können aufgrund des verbauten Rückschlagventils nicht austreten.^{9,13,14,16,17}

Cyto-Set® Line ist ebenfalls mit einem integrierten 0,2 µm-Filter mit geringer Proteinbindung erhältlich.¹²

Eurofix Spin-Lock® Konnektor mit Rotationsadapter: Rotierender Luer-Lock Ansatz, welcher eine leichtgängige Verbindung ohne Verdrehen der Infusionsleitung ermöglicht. Das akustische Feedback („Klick“) signalisiert die feste Verbindung.

Cyto-Set® Mix



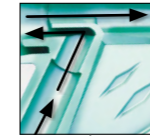
Cyto-Set® Mix, mit oder ohne bakteriendichter Belüftungsklappe, ist mit 0,2 µm- oder 1,2 µm-Filter und einer geringen Proteinbindung erhältlich.¹²

Nadelfreies, medikamentenbeständiges Ventil
mit Fingerstopper und Griffplatte reduziert das Risiko von mikrobieller Kontamination bei gleichzeitig minimalem Totraumvolumen.



Hinweis: Die zugehörigen Literaturangaben finden Sie auf Seite 37.

Cyto-Set® Infusion/Infusomat® Space



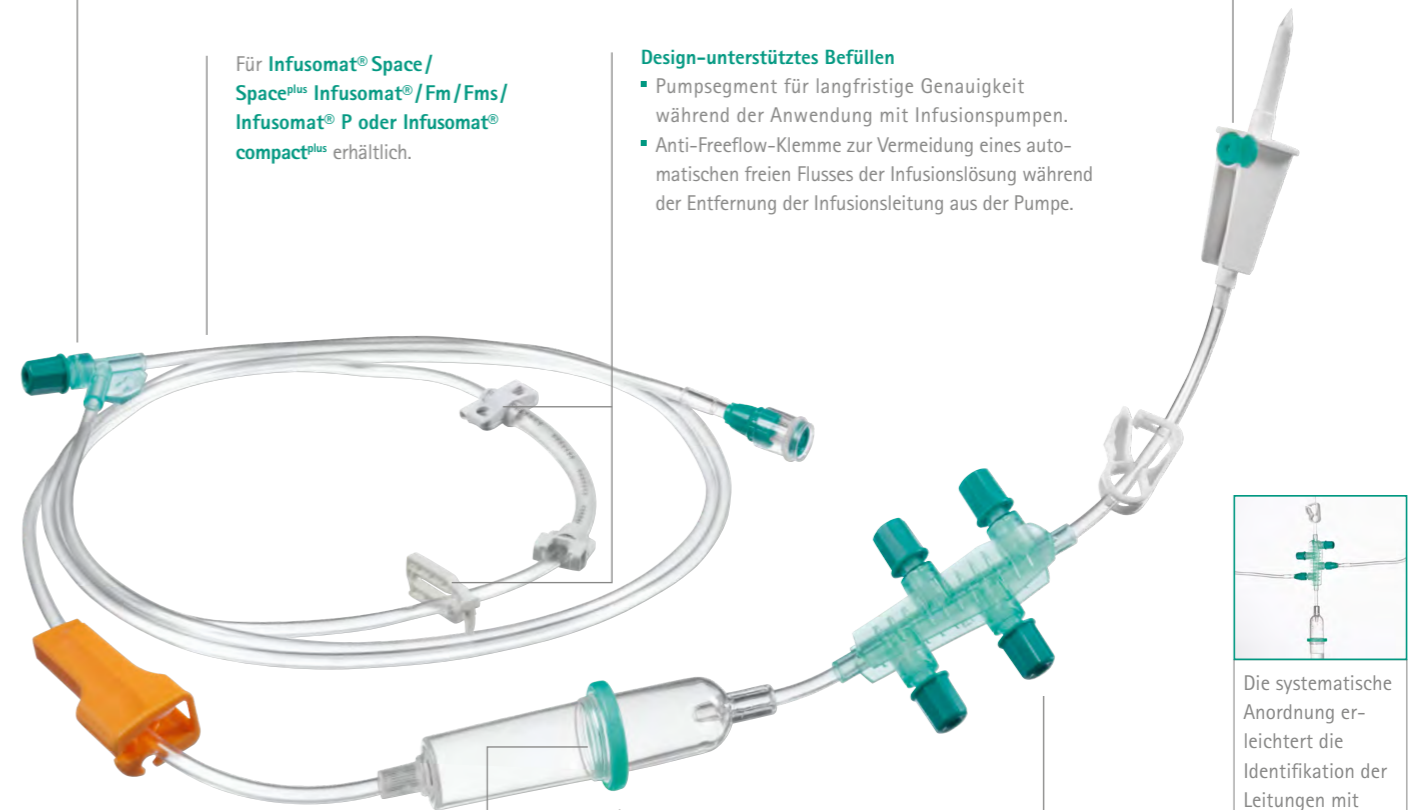
- Verbesserter Flüssigkeitsverlauf für ein reduziertes Totraumvolumen.
- Griffplatte und Fingerstopper reduzieren das Risiko einer Kontaktkontamination.

Behälterspике mit bakteriendichter Belüftung
Hohe Filterleistung. Verhindert Bakterieneintritt zu über 99,99 %.¹¹ Aerosole und Flüssigkeiten können aufgrund des verbauten Rückschlagventils nicht austreten.^{9,13,14,16,17}

Für **Infusomat® Space / Spaceplus Infusomat® / Fm / Fms / Infusomat® P oder Infusomat® compactplus** erhältlich.

Design-unterstütztes Befüllen

- Pumpsegment für langfristige Genauigkeit während der Anwendung mit Infusionspumpen.
- Anti-Freeflow-Klemme zur Vermeidung eines automatischen freien Flusses der Infusionslösung während der Entfernung der Infusionsleitung aus der Pumpe.



Schlauchmaterial^{15,16,19} aus Neutrapur (PUR) oder Polyvinylchlorid, nicht hergestellt mit PVC oder DEHP. Einige Varianten sind auch mit Lichtschutz¹⁶ ((UV-Protect) bis zu 520 nm) erhältlich.

Cyto-Set® mit **AirStop Membran** besitzt einen grünen Tropfkammerring. Die AirStop-Membran¹⁸ in der Tropfkammer der Cyto-Set® AirStop Varianten wirkt wie eine Barriere gegen Lufteintritt in die Infusionsleitung.

Der Tropfkammerspiegel kann durch angenehmes, flexibles Material sowie die kurze Leitung oberhalb der Tropfkammer und das niedrige Primingvolumen der Griffplatte leicht nachgefüllt werden.



Die systematische Anordnung erleichtert die Identifikation der Leitungen mit dem jeweiligen Medikament.

Optimiertes Griffplattendesign

- Optimiertes Griffplattendesign mit 2, 4 oder 8 Ventilen aus resistentem Tritan™ und integrierten Rückschlagventilen.
- Nur die Kombination aus automatisch schließendem Ventil und Rückschlagventil kann ein geschlossenes System gewährleisten.^{9,13,14,16,17}

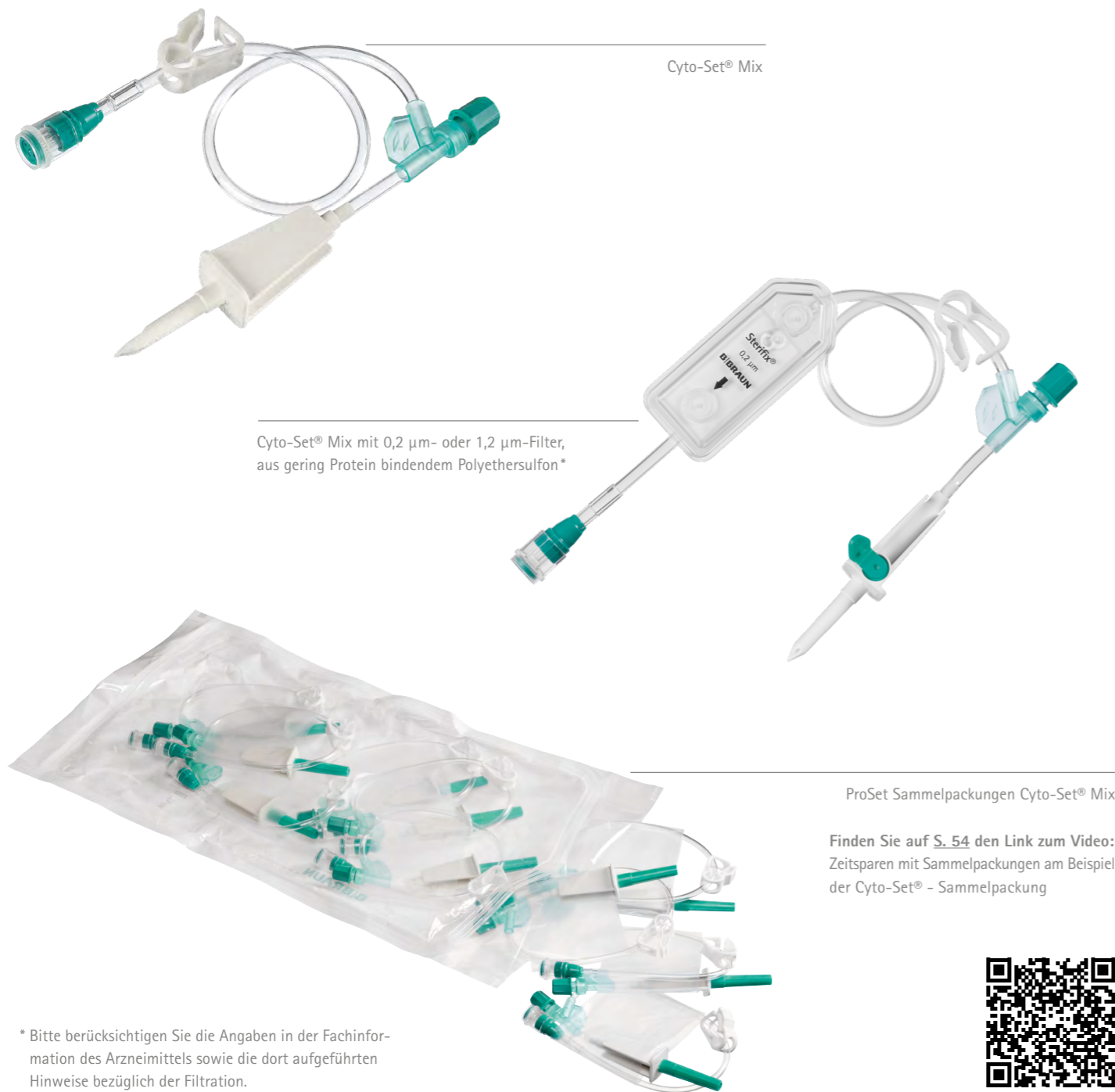
Onkologische Zubereitung

mit Cyto-Set® Mix



Cyto-Set® Mix

Für onkologische Therapeutika oder CMR-Stoffe, die in der Apotheke zubereitet werden.



Cyto-Set® Mix

Cyto-Set® Mix mit 0,2 µm- oder 1,2 µm-Filter, aus gering Protein bindendem Polyethersulfon*

ProSet Sammelpackungen Cyto-Set® Mix

Finden Sie auf [S. 54](#) den Link zum Video: Zeitsparen mit Sammelpackungen am Beispiel der Cyto-Set® - Sammelpackung



* Bitte berücksichtigen Sie die Angaben in der Fachinformation des Arzneimittels sowie die dort aufgeführten Hinweise bezüglich der Filtration.

1 VORBEREITUNG



Einschleusen der Produkte sowie der verordneten onkologischen Therapeutika unter die Laminar Air Flow (LAF) Werkbank/in den Inkubator.

2 LEITUNG ENTLÜFTEN



1. Schließen Sie die Belüftungsklappe falls Cyto-Set® Mix mit belüftetem Spike verwendet wird.
2. Stechen Sie den Spike in den Infusionsbehälter ein und entlüften Sie die Leitung vollständig.

3 ANSCHLUSS DER SPRITZE



3. Schließen Sie nun die weiße Infusionsklemme nahe des nadelfreien Ventils, um das Arzneimittel in den Behälter und nicht in die Leitung des Cyto-Set® Mix zu überführen. Konnektieren Sie die vorbereitete Spritze am nadelfreien Ventil. Das Ventil öffnet sich automatisch.

4 ZUBEREITUNG



1. Injizieren Sie das onkologische Therapeutikum in den Infusionsbehälter.
2. Vermischen Sie das Zytostatikum gut, indem Sie ein bis zweimal aspirieren und wieder injizieren. Nach Dekonnktion der Spritze schließt das Ventil automatisch.

5 VENTIL MARKIEREN



Um für alle Prozessbeteiligten zu signalisieren, dass das Ventil verwendet wurde, verschließen Sie es mit einem roten Combi-Stopper. Die Klemme bleibt geschlossen.

6 TRANSPORT



Kenzeichnen und verpacken Sie die Zubereitung wie gewohnt. Die patientenindividuelle Zubereitung ist nun fertig für den Transport zum Anwendungsort.

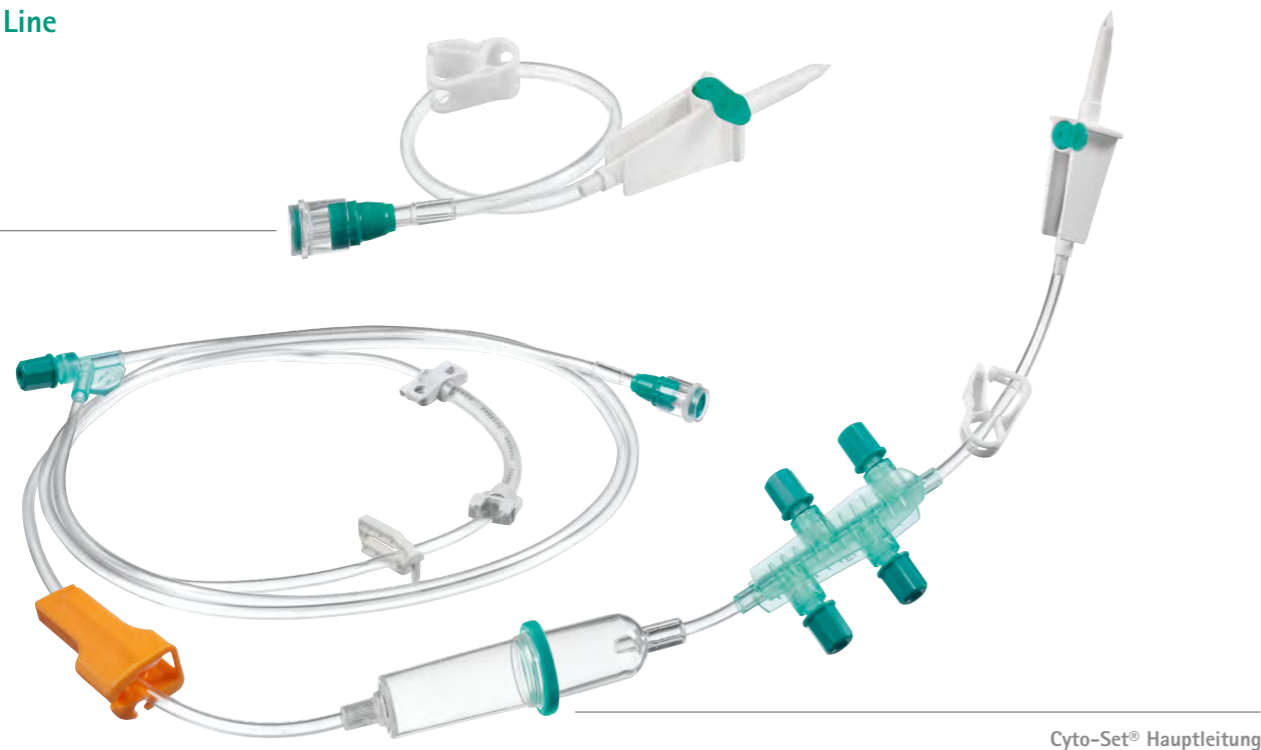
Onkologische Applikation

mit Cyto-Set® Line und Cyto-Set® Infusion, Infusomat® Space oder Infusomat® plus



Cyto-Set® Line

Cyto-Set® Line

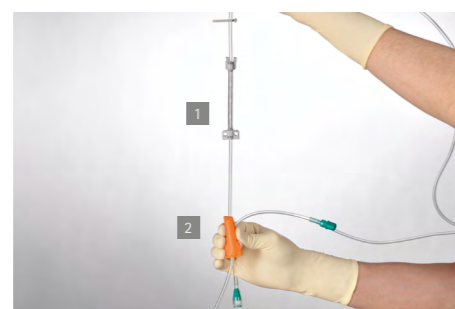


1 INFUSIONSBEHÄLTER ANSTECHEN



1. Schließen Sie die Belüftungsklappe am Spike des Infusionsgerätes.
2. Stechen Sie den Spike des Infusionsgerätes in den Infusionsbehälterport ein.
3. Schließen Sie die orangefarbene Rollenklemme.
4. Halten Sie die Tropfkammer kopfüber und öffnen Sie die Rollenklemme. Füllen Sie die Tropfkammer bis knapp über den Tropfkammerring.

2 INFUSIONSGERÄT ENTLÜFTEN



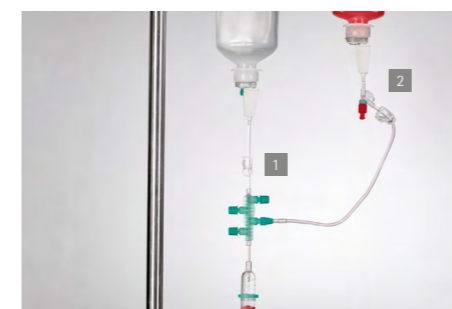
1. Wenn Sie eine Cyto-Set® Hauptleitung verwenden, halten Sie beim Entlüften der Infusionsleitung das Pumpsegment kopfüber.
- Konnektieren Sie nun die Cyto-Set® Hauptleitung am Patientenzugang.**
2. Öffnen Sie die Rollenklemme und die unbedenkliche Infusionslösung beginnt zu fließen.

3 SEKUNDÄRLEITUNG ANSCHLIESSEN



Entfernen Sie die Schutzkappe des nadelfreien Ventils der Cyto-Set® Hauptleitung sowie die PrimeStop Kappe des Cyto-Set® Mix oder Line. Drehen Sie den grünen Konnektor des Cyto-Set® Mix/Line auf das nadelfreie Ventil mit integriertem Rückschlagventil. Ein hörbares Klick-Geräusch lässt Sie wissen, dass die Leitungen verbunden sind.

4 START DER ARZNEIMITTEL-APPLIKATION



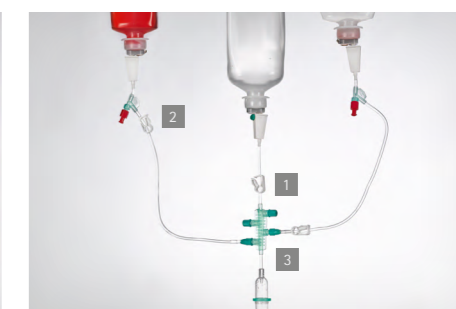
1. Schließen Sie die weiße Klemme an der Cyto-Set® Infusion/Infusomat® Space Hauptleitung.
2. Öffnen Sie die weiße Klemme am Cyto-Set® Mix.

5 SPÜLEN DER INFUSIONSHAUPTLEITUNG



1. Sobald der Infusionsbehälter mit dem patientenindividuellen onkologischen Therapeutikum entleert ist, schließen Sie die weiße Klemme der Sekundärleitung Cyto-Set® Mix/Line. Die Sekundärleitung wird nicht dekonnektiert.
2. Um die Infusionshauptleitung Cyto-Set® zu spülen, öffnen Sie die weiße Klemme.
3. Wir empfehlen, in der gleichen Geschwindigkeit des zuvor applizierten Arzneimittels mit 50-60 ml Infusionslösung zu spülen, so dass es zu keiner Bolusgabe kommt.

6 KONNEKTION EINER WEITEREN SEKUNDÄRLEITUNG



1. Setzen Sie den Spiegel in der Tropfkammer erneut auf das Ausgangsniveau. Schließen Sie die weiße Klemme an der Cyto-Set® Hauptleitung.
2. Öffnen Sie die weiße Klemme am nächsten Cyto-Set® Mix.
3. Sie können die Ventile der Griffplatte der Cyto-Set® Hauptleitung teilweise oder vollumfänglich nutzen. Sind über die Ventile onkologische Therapeutika mit CMR-Einstufung angeschlossen, empfiehlt es sich, diese nicht mehr zu dekonnektieren.

7 WIEDERHOLEN DES SPÜLVORGANGS



Spülen Sie die Cyto-Set® Hauptleitung nach jeder Gabe eines onkologischen Therapeutikums oder nicht kompatibler Pre-Medikation.

8 ENTSORGUNG



Nachdem das letzte onkologische Therapeutikum appliziert wurde, spülen Sie die Cyto-Set® Hauptleitung ein letztes Mal. Das nach NIOSH 2004-165 geschlossene System⁹ kann nun vom Patientenzugang dekonnektiert und als komplettes Infusionssystem (Behälter und Leitung) entsorgt werden.

Der abgebildete Handhabungshinweis ist für alle Cyto-Set® Schwerkraftinfusionsleitungen sowie Cyto-Set® Infusomat® Space, Space P, fm, fmS und compact^{plus} Leitungen sowie den Cyto-Set® Pumpadapter anwendbar. Bitte beachten Sie die Angaben der Fachinformation der zu verabreichenden Arzneimittel bzgl. Material- und Arzneimittelkompatibilität.

Literatur: 9 | NIOSH Alert: Preventing Exposure to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health Care Settings, U.S. Dept. of Health and Human Services publication., no. 2004-165, p. 44, Sept. 2004, online am 20.12.2022.

VERSCHLUSS- SYSTEME

Zum Verschließen von
Luer-Lock Anschlüssen

Verschlusssysteme

Zum Verschließen von Luer-Lock Anschlüssen



Combi-Stopper-Verschlußkonek

Luer-Lock weiblich und männlich

- Geeignet für den Verschluss von Einmalspritzen
- Zum Verschließen aller weiblichen und männlichen Luer- und Luer-Lock-Anschlüsse
- Aus Polyethylen (PE)

Art.-Nr.	PZN	VE*/Karton
4495101	03200685	10 x 100 Stück

* Verkaufseinheit (VE) Klinik: Menge pro Karton,
VE ambulant: auch als Packung zu 100 Stück



TEC 1000 (Tamper Evident Cap)

Originalitätsverschluss für Luer-Lock-Spritzen

- Die aseptische Konnektion ist mit einer Hand möglich
- Die Verbindung zur Spritze ist irreversibel
- Zur Applikation der Lösung müssen die in der transparenten Schutzkappe befindlichen Verzahnungen gebrochen werden
- Zum Einsatz mit Zytostatikallösungen und anderen sensitiven Arzneimitteln geeignet
- Schützt vor unerwünschter Arzneimittelmanipulation
- Zu 10 Stück auf einer Blisterkarte, zu 2 Stück zu öffnen

Art.-Nr.	PZN	VE**/Karton
418004	01162526	50 x 10 Stück

** Verkaufseinheit (VE) Klinik: Menge pro Karton,
VE ambulant: auch als Packung zu 10 Stück



Omnifix® Spritzen

Dreiteilige Einmalspritzen mit Luer-Steck- oder Luer-Lock-Ansatz

- Hochtransparenter Zylinder mit schwarzer, wischfester Graduierung mit starkem Kontrast für klare Ablesbarkeit und exakte Dosierung
- Leichtgängiger Kolbenstopfen für langsames Aufziehen und Injizieren sowie zur präzisen Dosierung kleiner Mengen
- Sicherer Kolbenstopp für problemloses Aufziehen bis zum Maximalvolumen und somit kein Medikamentenverlust
- Spritzenzylinder und Spritzenkolben aus Polypropylen
- Omnifix® F Luer-Lock Solo: Spritzenzylinder: Polypropylen / Spritzenkolben: Polystyrol
- Kolbenstopfen aus synthetischem Kautschuk, mit doppeltem Dichtungsring

Art.-Nr.	PZN	VE*/Karton
Omnifix®-F Luer		
9167006V	12749565	24 x 100 Stück
Omnifix® 10 ml, Luer-Lock Solo		
4617100V	00570022	12 x 100 Stück
Omnifix 10 ml, Luer Solo		
4616103V	00569964	12 x 100 Stück

* Verkaufseinheit (VE) Klinik: Menge pro Karton,
VE ambulant: auch als Packung zu 100 Stück

SAMMELPACKUNGEN

Arzneimittel komfortabel und
effizient zubereiten

ProSet Sammelpackungen

Arzneimittel komfortabel und effizient zubereiten



ProSet Sammelpackungen



IST DIESE SITUATION IHR ALLTAG?

Eine große Anzahl an Arzneimitteln wird von Ihnen täglich in der Apotheke zubereitet. Das Auspacken der einzeln verpackten Medizinprodukte, die für den Zubereitungsprozess benötigt werden, nimmt viel Zeit in Anspruch.

Des Weiteren entsteht eine große Menge an Verpackungsmüll. Es besteht die Gefahr, die Einzelprodukte, die Werkbank sowie das Endprodukt durch Berührung und freigesetzte Partikel der Verpackung zu kontaminieren.

Verwenden Sie die Sammelpackungen von B. Braun und

- reduzieren Sie die Partikelbelastung
- vermindern Sie die Kontaminationsgefahr
- verringern Sie den Verpackungsmüll
- sparen Sie Zeit und arbeiten Sie somit effizienter



Combi-Stopper Sammelpackung

Beispiele Sammelpackungen



Einmalspritzen
Omnifix®
10 ml LL



Zubereitungsset
für Zytostatikallösungen
Cyto-Set®
Mix



Zuspritz- und
Entnahmespike
Mini-Spike®
Chemo V



Um die Vorteile der Verwendung von Sammelpackungen im Vergleich zu Einzelblistern zu verdeutlichen, wurden die Materialien zur Herstellung von 250 Fertigspritzen mit Heparin-Lösung (200 I.E./ml) standardisiert von einer/m Pharmazeutisch-technischen Assistentin/en (PTA) durch die Reinheitsklassen D bis A geschleust.

Der Prozess wurde gleichermaßen für in Sammelpackungen verpackte Produkte sowie im Einzelblister verpackte Produkte durchgeführt.

22 | Gärtner et al.: Sammelpackungen vs. Einzelpackungen – eine Vergleichsanalyse bei der Herstellung von Fertigspritzen, Postveröffentlichung ADKA 2018

FOLGENDE ERGEBNISSE WURDEN DOKUMENTIERT:



8 x schneller im
Einschleusungsprozess



8 x niedrigere
Arbeitskosten



2,3 x höhere
Materialkosten

Zeitbedarf für das Einschleusen von der
Reinraumklasse D bis A:

Materialtransfer	
Sammelpackungen	Einzelpackungen
6:20 min	51:21 min

Arbeitskosten, von einem mittleren
Stundenentgelt einer PTA von 16,50 €
ausgehend:

Arbeitskosten	
Sammelpackungen	Einzelpackungen
1,74 €	14,12 €

Materialkosten
(stückgenaue Ermittlung):

Materialtransfer	
Sammelpackungen	Einzelpackungen
110,55 €	48,29 €

Der reduzierte Zeitbedarf und die sich daraus ergebenden verringerten Arbeitskosten ermöglichen die Erhöhung der Kapazitäten für den Einschleusungsprozess. Beispielsweise könnten bei der Verwendung der Sammelpackungen innerhalb einer Stunde 2.380 Fertigspritzen hergestellt werden. Der Verrechnungswert für die eigentliche Arzneimittelzubereitung im Anschluss an den Einschleusungsprozess ist identisch bei der Verwendung von Sammelpackungen wie für Einzelpackungen.

Bei einem angenommenen Abrechnungswert von 1 € pro Fertigspritze kann aufgrund der gesteigerten Einschleusungskapazität von 292 Spritzen pro Stunde bei Verwendung der Einzelpackung auf 2.380 Spritzen pro Stunde in der Sammelpackung eine mögliche potenzielle Gewinnsteigerung von 1.250,70 € generiert werden.

GEWINNSIMULATION BEI EINEM FIKTIVEN ABRECHNUNGSWERT VON 1 €/FERTIGSPRITZE:

Sammelpackungen: 2.380 € - 901,26 € (Arbeits- und Materialkosten) = 1.478,74 €

Einzelpackungen: 292 € - 63,96 € (Arbeits- und Materialkosten) = 228,04 €

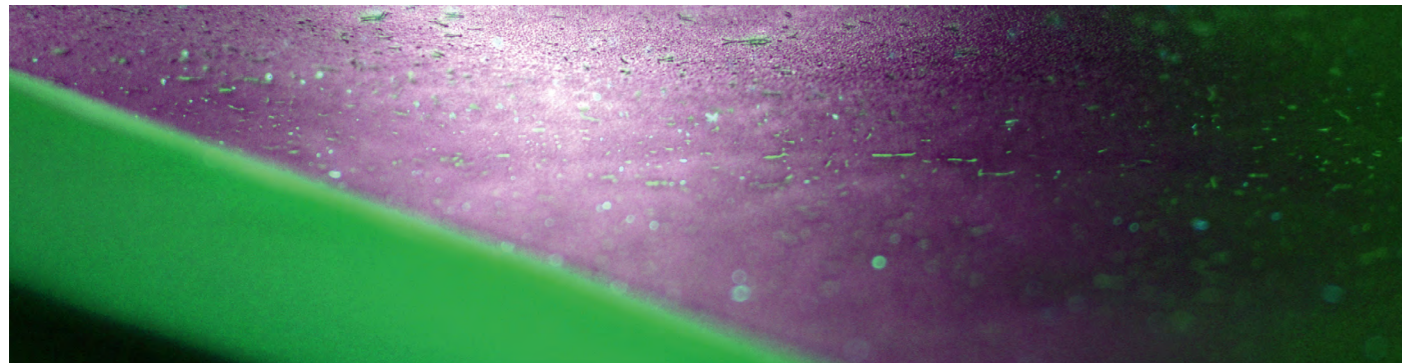
Mögliche Gewinnsteigerung: 1.250,70 € pro Stunde

Gestalten Sie Ihren Zubereitungsprozess effizienter!
ProSet Sammelpackungen von B. Braun



Arzneimittel komfortabel und effizient zubereiten

Verringerte Partikellast und reduziertes Abfallaufkommen bei der Herstellung von Fertigspritzen unter Verwendung von Sammel- vs. Einzelpackungen



Eine große Anzahl an Arzneimitteln wird täglich zubereitet. Das Auspacken der einzeln verpackten Medizinprodukte, die für den Zubereitungsprozess benötigt werden, kann viel Zeit in Anspruch nehmen. Es entsteht eine große Menge Verpackungsmüll. Darüber hinaus besteht die Gefahr der Kontamination mit Partikeln beim Abtrennen und Aufreißen von Einzelpackungen.

Bei der Zubereitung von Arzneimitteln ist die Qualitätssicherung von besonderer Bedeutung, und die Herstellung muss streng nach sorgfältig festgelegten und validierten Methoden und Verfahren erfolgen. Bezogen auf die Entstehung von Partikeln gilt es, während des Herstellungsprozesses die Vorgaben des EG-GMP-Leitfadens an die Partikelzahlen und mikrobiologische Kontamination zu beachten.²³ Die Art und Menge des Verpackungsmaterials der jeweiligen Komponenten kann dabei einen Einfluss auf das Endprodukt haben. Die aseptische Herstellung von Fertigspritzen bedarf einer Vielzahl von Materialien, die in den Reinraum eingebracht werden müssen. Die Verwendung von Sammelpackungen kann dabei die Zeit für das Auspacken der einzelnen Produkte verkürzen und reduziert zugleich den Verpackungsmüll und die Kontaminationsgefahr durch Partikel aus dem aufreißen der einzelnen Verpackungen.

WENIGER VERPACKUNGSMÜLL UND ARBEITSZEIT

Die für die Fertigspritzenherstellung als Sammelpackung verfügbaren Produkte sind doppelt verpackt – sie befinden sich in einer

inneren Folie, die von einer weiteren Verpackung, bestehend aus einer Papierrückseite und einer Folienvorderseite, umschlossen ist. Sie bieten den Vorteil, dass eine Vielzahl eines einzelnen Produktes in nur einem Prozessschritt ausgepackt werden kann.

Eine Veröffentlichung¹⁸ aus dem Jahr 2018, bei der Materialien zur Herstellung von 250 Fertigspritzen mit Heparin-Lösung (200 I.E./ml) standardisiert von einer / m pharmazeutisch-technischen Assistentin / en (PTA) durch die Reinheitsklassen D bis A geschleust wurden, belegt die Vorteile der Sammelpackungen.

Material	Sammelpackungen	Einzelpackungen
Omnifix®-Spritzen 3 ml	6 x 25 Stück	150 Stück
Omnifix®-Spritzen 20 ml	4 x 25 Stück	100 Stück
Combi-Stopper	10 x 25 Stück	250 Stück

Literatur: 22 | Gärtner et al.: Sammelpackungen vs. Einzelpackungen – eine Vergleichsanalyse bei der Herstellung von Fertigspritzen, Posterveröffentlichung ADKA 2018; 3, <https://www.adka.de/index.php?eID=dumpFile&f=239&token=1c9e45dea3008ebf62a7539b05e2743e63785cd8>; Zugriff: 12.2022; 23 | EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis – Anhang 1: Herstellung steriler Arzneimittel

Die Autoren ermittelten Zeitbedarf, Arbeits- und Materialkosten, Abfallaufkommen und Partikelbelastung beim Materialtransfer. Der für die Untersuchung sekundengenau festgestellte Zeitbedarf für den Materialtransfer zur Herstellung der Heparin-Spritzen in Reinheitsklasse A belief sich auf 6:20 Minuten für die Sammelpackungen im Vergleich zu 51:21 Minuten für die Einzelpackungen. Die Arbeitsgruppe dokumentierte dabei deutlich reduzierte Arbeitskosten:

Unter Annahme eines mittleren Stundenentgelts für eine PTA von 16,50 Euro³ fallen Arbeitskosten von 1,74 Euro für die Sammelpackungen vs. 14,12 Euro für die Einzelpackungen an. Bei der Herstellung mittels Sammelpackungen entstehen derzeit erhöhte Materialkosten, die in der Bewertung des gesamten Prozesses berücksichtigt werden sollten. Das reduzierte Volumen und Gewicht der Sammelverpackung führen zu einem niedrigeren Abfallaufkommen. Bei den untersuchten 250 Fertigspritzen kommt es so zu 25,3 Gramm weniger Verpackungsmüll (Abb 1.).

VERRINGERTE PARTIKELLAST IM REINRAUM

Werden Sammelpackungen zur Herstellung von Fertigspritzen eingesetzt, zeigt sich bezogen auf die Freisetzung von Partikeln

im Vergleich zum Abtrennen und Aufreißen von Einzelpackungen eine deutlich niedrigere Belastung. Während die Kontamination mit Partikeln bei den Einzelpackungen deutlich sichtbar ist (Abb. 2), gibt es bei dem Gebrauch der Sammelpackungen eine vernachlässigbar geringe beziehungsweise keine Partikellast.

Dies ist bedingt durch eine geringere Verpackungsmenge allgemein sowie durch unterschiedliche Materialeigenschaften der jeweiligen Primärverpackungen. Da die Anwesenheit von Partikeln das Risiko einer mikrobiellen Kontamination begünstigt, sinkt somit auch die Wahrscheinlichkeit, dass infektiöses Material in den Reinraum eingebracht wird.

Die während des ADKA-Kongresses 2018 als Poster veröffentlichten Daten von Gärtner et al. belegen, dass der Einsatz von Sammelpackungen in der Arzneimittelherstellung sowohl zeitsparend als auch umweltschonend sein kann. Trotz höherer Materialkosten kann die Verwendung von Sammelpackungen zu einer Erhöhung der Herstellungskapazität und damit einhergehender Gewinnsteigerung führen.



Abbildung 1: Abfallmenge bei Sammel- vs. Einzelpackungen

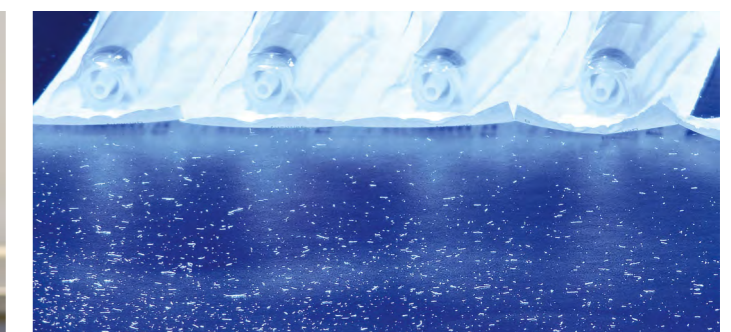


Abbildung 2: Die Kontamination mit Partikeln beim Abtrennen und Aufreißen von Einzelpackungen ist deutlich sichtbar.

INFUSIONS- UND INJEKTIONSBEHÄLTER

Behältersysteme mit einem
hohen Maß an Sicherheit

Infusions- und Injektionsbehälter

Behältersysteme mit einem hohen Maß an Sicherheit und einer anwenderfreundlichen Handhabung



Behältersysteme



Ecoflac® Plus



Ecobag®



Mini-Plasco® connect



Ecoflac® Plus

Zuspritzvolumen ohne Luftentnahme

50 ml	100 ml	250 ml	500 ml	1000 ml
max. 70 ml	max. 40 ml	max. 90 ml	max. 120 ml	max. 170 ml

Literatur: 24 | CLOSED INFUSION SYSTEMS INCLUDING ECOFLAC PLUS IV CONTAINER PREVENT MICROBIAL CONTAMINATION In vitro study validating the microbial barrier function of closed infusion system against microbial touch- and airborne contamination. Dr. Brünke Qualitylabs Bt GmbH, Nürnberg, Germany. Auf Anfrage erhältlich.

Ecobag®

Maximales Zuspritzvolumen

100 ml	250 ml	500 ml	1000 ml
80 ml	80 ml	120 ml	120 ml

Ecoflac® Plus

Halbstarrer Behälter für IV-Lösungen

- Nachweislich²⁴ geschlossenes System mit B. Braun Infusionsbesteck Intrafix® SafeSet zur **Reduzierung potenzieller mikrobieller Kontamination**
- Chemisch inertes Material gewährleistet hohe Kompatibilität mit Arzneimitteln
- Eigenkollabierfähigkeit des Behälters während der Infusion; keine Belüftung erforderlich
- Standfest, griffig und bruchsicher
- Stehende oder liegende Lagerung möglich
- Einfache Handhabung aufgrund der integrierten Aufhängung
- Schutz vor Nadelstichverletzungen durch handliche Ports
- Wiederabdichtende Ports
- Unmittelbar nach dem Öffnen keine Desinfektion des Stopfens notwendig
- Nicht hergestellt mit DEHP, PVC, LATEX

Ecobag®

Universell einsetzbarer Beutel

- Chemisch inertes Material gewährleistet hohe Kompatibilität mit Arzneimitteln
- Wiederabdichtende Ports aus Polypropylen
- Mit Barcode und Data-Matrix bedruckter Beutel zur einfachen Bestandsdokumentation und schnellen Identifikation des Arzneimittels/der Infusionslösung
- Besteht aus den drei Materialschichten:
Außenschicht = Polyester, mittlere Schicht = Polyethylen
innere Schicht = Polypropylen
- Nicht hergestellt mit DEHP, PVC, LATEX

Mini-Plasco® connect

Anwenderfreundliche Kunststoffampulle

- Nadelfreie Konnektion und Entnahme des Arzneimittels mit Luer-Steck und Luer-Lock-Spritzen
- Anwendung ohne Gefahr von Schnittverletzungen und Partikelkontamination durch Glassplitter
- Fingerstopper und große Griffplatte reduzieren das Risiko einer mikrobiellen Kontamination
- Kollabierfähig zur belüftungsfreien Entnahme des Arzneimittels
- Nicht hergestellt mit DEHP, PVC oder LATEX

DESINFEKTION

Rundum wirksam schützen

Desinfektion

Zur Reinigung und Desinfektion von Flächen



Flächendesinfektion und -reinigung

Meliseptol®



Meliseptol® Wipes sensitive

Meliseptol®

Alkoholisches Schnelldesinfektionsmittel ohne Zusatzwirkstoffe

- Gebrauchsfertiges alkoholisches Desinfektionsmittel zum Versprühen oder Wischen
- Für medizinisches Inventar und andere alkoholbeständige Oberflächen
- Wirkt gegen Bakterien (inkl. MRSA, TbB und Mykobakterien) und Pilze (levurozid); begrenzt viruzid PLUS (behüllte Viren plus Adeno-, Noro-, Rotaviren)
- Einwirkzeit: 1 Min. (gem. VAH und begrenzt viruzid PLUS)
- VAH-gelistet und in der IHO-Desinfektionsmittelliste

Art.-Nr.	PZN	VE/Stück
250 ml-Sprühflasche		
19763	10966123	20
1000 ml-Handsprühflasche (Sprühkopf bitte zusätzlich bestellen)		
19764	10966152	10
1000 ml-Flasche		
19761	10966169	10
5 Liter-Kanister		
19758	10966175	1
Sprühkopf für 1000 ml-Flasche		
6510094	02182034	1

Meliseptol® Wipes sensitive

Desinfektionstücher für alkoholempfindliche Flächen

- Weiche, gebrauchsfertige Tücher zur Schnelldesinfektion von Acrylglas und anderen alkoholempfindlichen Oberflächen
- Sehr gute Materialverträglichkeit
- Weiche, nicht fuselnde Vliesqualität, vermeidet ein Verkratzen von empfindlichen Oberflächen
- Wirkt gegen Bakterien (inkl. MRSA, TbB und Mykobakterien) und Pilze (levurozid); begrenzt viruzid (inkl. HBV, HCV, HIV) und wirksam gegen Rota-, Polyoma-, Noro- und Influenzaviren
- Dermatologisch getestet, parfümfrei
- Einwirkzeit: ab 1 Minute
- Tränkflüssigkeit VAH-gelistet und in der IHO-Desinfektionsmittelliste

Art.-Nr.	PZN	VE/Stück
Spenderbox mit 60 Tüchern (15,2 x 20 cm)		
19582	06810007	12
Nachfüllpackung mit 60 Tüchern (15,2 x 20 cm)		
19530	06810013	12
Flowpack 100 mit 100 Tüchern (18 x 20 cm)		
19894	12143130	6
Flowpack XL mit 42 Tüchern (24 x 30 cm)		
19893	12143124	6

Desinfektion

Zur Desinfektion von Händen



Händedesinfektionsmittel



Promanum® pure



Softa-Man® pure

2-Propanol 70%

Softa-Man® pure

Farbstoff- und parfümfreie Händedesinfektion

- Allergenarmes Händedesinfektionsmittel
- VAH-gelistet und in der IHO-Desinfektionsmittelliste
- Wirksam gegen Bakterien (inkl. MRSA, TbB) und Pilze
- Viruswirksamkeit: begrenzt viruzid (inkl. HBV, HCV, HIV), wirksam gegen Rota- und Influenzaviren
- Farbstoff- und parfümfrei
- Frei von Zusatzwirkstoffen
- Speziell für besonders sensible Haut
- Pflegt mit Panthenol (Provitamin B5), Bisabolol und Allantoin
- Einwirkzeit hygienische Händedesinfektion: 30 Sek.
- Einwirkzeit chirurgische Händedesinfektion: 60 Sek.

Art.-Nr.	PZN	VE/Stück
100 ml-Flasche		
19152	01977837	20
500 ml-Spenderflasche		
19153	01977903	20
1000 ml-Spenderflasche		
19154	01977932	10

2-Propanol 70%

Hände- und Hautdesinfektionsmittel

- Für die hygienische und chirurgische Händedesinfektion
- Zur Hautdesinfektion vor einfachen Injektionen und Punktionen peripherer Gefäße, vor Operationen und vor Punktionen von Gelenken und zur Desinfektion talgdrüsenreicher Haut
- RKI-gelistet (Wirkungsbereich A)
- Wirksam gegen Bakterien (inkl. MRSA, TbB) und Pilze
- Viruswirksamkeit: begrenzt viruzid (inkl. HBV, HCV, HIV)
- Farbstoff- und parfümfrei, allergenarm
- Frei von Zusatzwirkstoffen
- Einwirkzeit hygienische Händedesinfektion: 30 Sek.
- Einwirkzeit Hautdesinfektion: ab 15 Sek.

Art.-Nr.	PZN	VE/Stück
1000 ml – Spenderflasche		
3889017	00944907	10

Promanum® pure

Händedesinfektion mit speziellem Rückfettersystem

- Händedesinfektionsmittel mit ausgesuchten Rückfettern
- VAH-, RKI-gelistet (Wirkungsbereich A) und in der IHO-Desinfektionsmittelliste
- Wirksam gegen Bakterien (inkl. MRSA, TbB) und Pilze
- Viruswirksamkeit: begrenzt viruzid PLUS (behüllte Viren plus Adeno-, Noro-, Rotaviren)
- Farbstoff- und parfümfrei
- Frei von Zusatzwirkstoffen
- Einwirkzeit hygienische Händedesinfektion: 30 Sek.
- Einwirkzeit chirurgische Händedesinfektion: 90 Sek.


Art.-Nr.	PZN	VE/Stück
100 ml-Flasche		
19591	08815842	20
500 ml-Spenderflasche		
19592	08815948	20
1000 ml-Spenderflasche		
19593	08815977	10
500 ml-Flasche mit aufgesetzter Dosierpumpe		
19751	11139729	20
1000 ml-Flasche mit aufgesetzter Dosierpumpe		
19752	11139712	10
5 Liter-Kanister		
19594	08816008	1




ARTIKELÜBERSICHT

TRANSFERSYSTEME


FDC 1000

Produkt	Bezeichnung	VE / Karton	Art.-Nr.	PZN
	FDC 1000 (Fluid Dispensing Connector), Spritzenverbinder	100 Stück	415080	05450245




Transofix® Transferset

Produkt	Bezeichnung	VE / Karton	Art.-Nr.	PZN
	Transofix® Transferset, Transferspike	4 x 50 Stück	4090500	03033218

Ecoflac® Mix


Produkt	Bezeichnung	VE / Karton	Art.-Nr.	PZN
	Ecoflac® Mix, Transferkappe	250 Stück	16401	03835975

Ecoflac® Connect

Produkt	Bezeichnung	VE / Karton	Art.-Nr.	PZN
	Ecoflac® Connect S, Transferkappe	2 x 25 Stück	4090549	15630422
	Ecoflac® Connect M, Transferkappe	2 x 25 Stück	4090550	05143276
	Ecoflac® Connect L, Transferkappe	2 x 25 Stück	4090552	15630416

HALBSTUMPFE KANÜLEN UND FILTERHALME

Sterican® Mix

Produkt	Bezeichnung	VE / Karton	Art.-Nr.	PZN
	Sterican® Mix, halbstumpfe Aufziehkanüle	10 x 100 Stück	4550400-01	11226486

HALBSTUMPFE KANÜLEN UND FILTERHALME

SOL-M™


Produkt	Bezeichnung	Ø x Länge	Filter	VE / Karton	Art.-Nr.	PZN
	SOL-M™, halbstumpfe Aufziehkanüle	1,2 x 50 mm	-	10 x 100 Stück	110023	17618218
		1,2 x 40 mm	5 µm	10 x 100 Stück	110022F	17618224
		1,2 x 50 mm	5 µm	10 x 100 Stück	110023F	17618230

Sterifix® Filterhalm


Produkt	Bezeichnung	VE / Karton	Art.-Nr.	PZN
	Sterifix® Filterhalm 5 µm, 4,5 cm, kurzer Filterhalm	4 x 50 Stück	4550250	03444200
	Sterifix® Filterhalm 5 µm, 10 cm, langer Filterhalm	4 x 50 Stück	4550200	03444192

ASPIRATIONS -UND INJEKTIONSFILTER

Sterifix® 0,2 µm







Produkt	Bezeichnung	VE / Karton	Art.-Nr.	PZN
	Sterifix® 0,2 µm, Aspirations -und Injektionsfilter	4 x 50 Stück	4099206	02330635

Sterifix® Pury

Produkt	Bezeichnung	VE / Karton	Art.-Nr.	PZN
	Sterifix® Pury, Aspirations -und Injektionsfilter	10 x 100 Stück	4551001	03391001


ZUSPRITZ- UND ENTNAHMESPIKES

Mini-Spike®


Produkt	Bezeichnung	VE / Karton	Art.-Nr.	PZN
	Mini-Spike®	2 x 50 Stück	4550242	07423488
	Mini-Spike® mit Mikrospitze	2 x 50 Stück	4550510	02157964
	Mini-Spike® mit Ventil	2 x 50 Stück	4550560	02245266
	Mini-Spike® Filter	2 x 50 Stück	4550234	07423465
	Mini-Spike® Filter mit Mikrospitze	2 x 50 Stück	4550528	02158001
	Mini-Spike® Filter mit Ventil	2 x 50 Stück	4550579	02245272
	Mini-Spike® Chemo	2 x 50 Stück	4550340	07423471
	Mini-Spike® Chemo mit Mikrospitze	2 x 50 Stück	4550536	02158018
	Mini-Spike® Chemo mit Ventil	2 x 50 Stück	4550587	02245303
	Mini-Spike® 2 mit Safeflow-Ventil	2 x 50 Stück	4550590	07094263
	Mini-Spike® 2 Filter mit Safeflow-Ventil	2 x 50 Stück	4550591	07094286
	Mini-Spike® 2 Chemo mit Safeflow-Ventil	2 x 50 Stück	4550592	07094292
	Mini-Spike® 2 Chemo mit Mikrospitze	2 x 50 Stück	4550595	15824209

ZUSPRITZ- UND ENTNAHMESPIKES

CDP 2000 Chemo Dispensing Pin™



Produkt	Bezeichnung	VE / Karton	Art.-Nr.	PZN
	CDP Chemo Dispensing Pin™, Entnahme- und Zuspritzspike für die Zubereitung onkologischer Arzneimittel	50 Stück	412014	16885176

SwapCap®

Produkt	Bezeichnung	VE / Schachtel	Art.-Nr.	PZN
	SwapCap®, Luer-Desinfektionskappe mit 70%-igem Isopropylalkohol (IPA)	200 Stück	EM-SCXT3	12405133







GESCHLOSSENE SYSTEME

PureSite & Schutzkappe


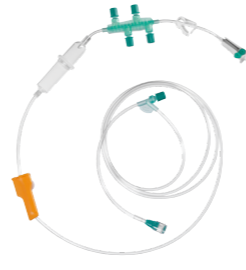
Produkt	Bezeichnung	VE / Schachtel	Art.-Nr.	PZN
	PureSite, Transferprodukt	2 x 100 Stück	4551105	15202293
	Dust Cover Cap - Schutzkappe für PureSite, Transferprodukt	4 x 50 Stück	4551101	16006588

GESCHLOSSENE SYSTEME

Cyto-Set®

Produkt	Bezeichnung	Schlauchmaterial	PVC-frei*	VE / Karton	Art.-Nr.	PZN
Sekundärleitung Cyto-Set® Line						
	Cyto-Set® Line	PUR	■	20 Stück	A2581NF	01657713
	ProSet Cyto-Set® Line (1x=10 STCK)	PUR	■	10 Btl. (100 Stück)	4182728	16572603
	ProSet Cyto-Set® Line 0,2 µm Filter	PUR	■	20 Stück	A2582NF	10759453
Sekundärleitung Cyto-Set® Mix						
	Cyto-Set® Mix	PUR	■	20 Stück	A2900N	10759358
	ProSet Cyto-Set® Mix (1x=10 STCK)	PUR	■	10 Btl. (100 Stück)	4182726	10796514
	Cyto-Set® Mix 0,2 µm Filter	PUR	■	20 Stück	A2903N	10759393
	ProSet Cyto-Set® Mix 0,2 µm Filter (1x=5 STCK)	PUR	■	10 Btl. (50 Stück)	4182727	12543349
	Cyto-Set® Mix	PUR	■	20 Stück	A2907N	16632133
	ProSet Cyto-Set® Mix 1,2 µm Filter	PUR	■	20 Stück	4182705	16572632
	Cyto-Set® Mix UV-Protect	PUR	■	20 Stück	A2906N	10759364
	Cyto-Set® Mix UV-Protect	PUR	■	20 Stück	A2908N	16632156
	ProSet Cyto-Set® Mix Luer Lock	PUR	■	20 Stück	4182700	12731163
	ProSet Cyto-Set® Mix Luer Lock, 0,2 µm Filter	PUR	■	20 Stück	4182701	12731186
	ProSet Cyto-Set® Mix Luer Lock, 1,2 µm Filter	PUR	■	20 Stück	4182817	-
	ProSet Cyto-Set® Mix Luer Lock, UV-Protect	PUR	■	20 Stück	4182702	12731192
	ProSet Cyto-Set® Mix 0,2 µm Filter	PUR	■	50 Stück	4188926	10796520
	ProSet Cyto-Set® Mix 0,2 µm Filter, PVC	PVC	DEHP-frei	50 Stück	4188925	16243443
	ProSet Cyto-Set® Mix 1,2 µm Filter, PVC	PVC	DEHP-frei	20 Stück	4182708	16572649

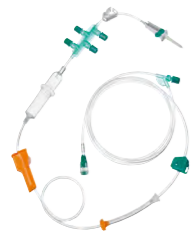


* PVC-frei= nicht hergestellt mit PVC

Produkt	Bezeichnung	Schlauchmaterial	PVC-frei*	VE / Karton	Art.-Nr.	PZN
Applikationsleitung Infusionspumpe Cyto-Set® Infusomat® Space, Space^{plus} Infusomat® oder Infusomat® fm/fmS (exemplarisch)						
	Cyto-Set® Infusomat® Space® 4+1 Ventile	PUR	■	20 Stück	8250817SP	10759536
	Cyto-Set® Infusomat® Space® 4+1 Ventile, UV-Protect	PUR	■	20 Stück	8250820SP	10753640
	Cyto-Set® Infusomat® Space® 4+1 Ventile, 0,2 µm Filter	PUR	■	20 Stück	8250414SP	10753657
	ProSet Cyto-Set® Infusomat® Space® 4+1 Ventile, PVC	PVC	DEHP-frei	20 Stück	8250650SP	16572655
	Cyto-Set® Infusomat® Space® 2+1 Ventile	PUR	■	20 Stück	8250917SP	10759507
	Cyto-Set® Infusomat® Space® 2+1 Ventile, UV-Protect	PUR	■	20 Stück	8250920SP	10759513
	ProSet Cyto-Set® Infusomat® Space® 2 Ventile + Discifix® (DWH)	PUR	■	20 Stück	8250866SP	10796483
	ProSet Cyto-Set® Infusomat® Space® 4 Ventile + Discifix® (DWH)	PUR	■	20 Stück	8250966SP	10796508
	ProSet Cyto-Set® Infusomat® Space® 4 Ventile + Discifix® (DWH), UV-Protect	PUR	■	20 Stück	8250455SP	11193031
Applikationsleitung Schwerkraft Cyto-Set® Infusion						
	Cyto-Set® Infusion 2+1 Ventile	PUR	■	20 Stück	A1687	10759482
	Cyto-Set® Infusion 4+1 Ventile	PUR	■	20 Stück	A1686SNF	10759499
Applikationsleitung Schwerkraft Cyto-Set® Infusion mit AirStop Membran						
	Cyto-Set® Infusion 2+1 Ventile, AirStop	PUR	■	20 Stück	A1688	12467252
	Cyto-Set® Infusion 4+1 Ventile, AirStop	PUR	■	20 Stück	A1687SNF	12467269

* PVC-frei= nicht hergestellt mit PVC



GESCHLOSSENE SYSTEME

Cyto-Set®

Produkt	Bezeichnung	Schlauchmaterial	PVC-frei*	VE / Karton	Art.-Nr.	PZN
	Applikationsleitung Infusionspumpe Cyto-Set® Infusomat® compact ^{plus}					
	Cyto-Set® Infusomat® compact ^{plus} 4+1 Ventile	PUR	■	20 Stück	8700490	12731157
	Cyto-Set® Infusomat® compact ^{plus} 4+1 Ventile, 0,2 µm Filter	PUR	■	20 Stück	8700470	11556663
	Cyto-Set® Infusomat® compact ^{plus} 2+1 Ventile	PUR	■	20 Stück	8700480	12731140
	Applikationsleitung Infusionspumpe Cyto-Set® Infusomat® compact ^{plus} mit AirStop Membran					
	Cyto-Set® Infusomat® compact ^{plus} 4+1 Ventile, AirStop	PUR	■	20 Stück	8700430	11556611
	Cyto-Set® Infusomat® compact ^{plus} 4+1 Ventile, UV-Protect, AirStop	PUR	■	20 Stück	8700450	11556634
	Cyto-Set® Infusomat® compact ^{plus} 4+1 Ventile, 0,2 µm Filter, AirStop	PUR	■	20 Stück	8700460	12731134
	Cyto-Set® Infusomat® compact ^{plus} 2+1 Ventile, AirStop	PUR	■	20 Stück	8700420	11556605
	Cyto-Set® Infusomat® compact ^{plus} 2+1 Ventile, UV-Protect, AirStop	PUR	■	20 Stück	8700440	11556628
	Applikationsleitung Infusionspumpe Cyto-Set® Infusomat® Space®, Space ^{plus} Infusomat® / Infusomat® fm/fmS mit AirStop Membran					
	ProSet Cyto-Set® Infusomat® Space® 8+1 Ventile, AirStop	PVC	DEHP-frei	20 Stück	8352055SP	16572661
	Cyto-Set® Infusomat® Space® 4+1 Ventile, AirStop	PUR	■	20 Stück	835817SP	12467281
	Cyto-Set® Infusomat® Space® 4+1 Ventile, UV-Protect, AirStop	PUR	■	20 Stück	835820SP	12467306
	Cyto-Set® Infusomat® Space® 4+1 Ventile, 0,2 µm Filter, AirStop	PUR	■	20 Stück	835414SP	12467312
	ProSet Cyto-Set® Infusomat® Space® 4+1 Ventile, PVC, AirStop	PVC	DEHP-frei	20 Stück	8250655SP	16572678
	ProSet Cyto-Set® Infusomat® Space® 4+1 Ventile, DWH mit Safeflow (oben), AirStop**	PUR	■	20 Stück	8352074SP	-
	ProSet Cyto-Set® Infusomat® Space® 4+1 Ventile, DWH mit Safeflow (oben), PVC, AirStop**	PVC	DEHP-frei	20 Stück	8351655SP	16572684
	Cyto-Set® Infusomat® Space® 2+1 Ventile, AirStop	PUR	■	20 Stück	835917SP	12467275
	Cyto-Set® Infusomat® Space® 2+1 Ventile, UV-Protect, AirStop	PUR	■	20 Stück	835920SP	12467298
ProSet Cyto-Set® Infusomat® Space® 2 Ventile + Discifix® (DWH), AirStop	PUR	■	20 Stück	8350866SP	13587308	
ProSet Cyto-Set® Infusomat® Space® 4 Ventile + Discifix® (DWH), AirStop	PUR	■	20 Stück	8350966SP	13587320	

* PVC-frei= nicht hergestellt mit PVC


** Dieses Cyto-Set® ist ideal beim Wechsel zwischen unterschiedlichen Infusionsträgerlösungen (z.B. Glucose 5% und NaCl 0,9%).

Produkt	Bezeichnung	Schlauchmaterial	PVC-frei*	VE / Karton	Art.-Nr.	PZN
	Infusomat® P mit AirStop Membran					
	ProSet Cyto-Set® Infusomat® P 4+1 Ventile, PVC, AirStop	PVC	DEHP-frei	20 Stück	8250366	12802940
	ProSet Cyto-Set® Infusomat® P 2+1 Ventile, PVC, AirStop	PVC	DEHP-frei	20 Stück	8250266	12802934
	Cyto-Set® Adapter für Applikationsleitungen passend zur Infusionstechnik anderer Hersteller					
	Cyto-Set® Pumpadapter 4+1 Ventile	PUR	■	20 Stück	A167350	10753663
	ProSet Cyto-Set® Pumpadapter 4+1 Ventile, PVC	PVC	DEHP-frei	20 Stück	4182704	16572715


* PVC-frei= nicht hergestellt mit PVC

VERSCHLUSSYSTEME


Combi-Stopper

Produkt	Bezeichnung	VE / Karton	Art.-Nr.	PZN
	Combi-Stopper-Verschlussknoten, Luer-Lock weiblich und männlich	10 x 100 Stück	4495101	03200685


SC 2000

Produkt	Bezeichnung	VE / Karton	Art.-Nr.	PZN
	SC 2000 (syringe cap), Verschluss für Luer-Lock-Spritzen	50 x 10 Stück	418012	-

TEC 1000


Produkt	Bezeichnung	VE / Karton	Art.-Nr.	PZN
	TEC 1000 (Tamper Evident Cap), Originalitätsverschluss für Luer-Lock-Spritzen	50 x 10 Stück	418004	01162526

Omnifix®

Produkt	Bezeichnung	VE / Karton	Art.-Nr.	PZN
	Omnifix®-F, dreiteilige Einmalspritze mit Luer-Steck-Ansatz	18 x 100 Stück	9161406V	00569881
	Omnifix® Luer 10 ml, exzentrisch, dreiteilige Einmalspritze mit Luer-Steck-Ansatz	12 x 100 Stück	4616103V	00569964
	Omnifix® 10 ml, Lock Ansatz, zentrisch, dreiteilige Einmalspritze mit Luer-Lock-Ansatz	12 x 100 Stück	4617100V	00570022

SAMMELPACKUNGEN


Verschlussstopfen Combi-Stopper

Produkt	Inhalt (verpackt im Peel-Beutel)	Stück/Beutel	Stück/Karton	Verpackung	VE/Karton	Art.-Nr.	PZN
	Combi-Stopper rot	10	1.000	doppelt verpackt	100 Btl.	4188178	04834469
	Combi-Stopper blau	10	1.000	doppelt verpackt	100 Btl.	4188179	04834475
	Combi-Stopper rot	25	2.500	doppelt verpackt	100 Btl.	4188185	11869793
	Combi-Stopper blau	25	2.500	doppelt verpackt	100 Btl.	4188186	12372037
	Combi-Stopper rot	100	5.000	doppelt verpackt	50 Btl.	4182545	04835150
	Combi-Stopper blau	100	5.000	doppelt verpackt	50 Btl.	4182553	04835167

Einmalspritzen Injekt®

Inhalt (verpackt im Peel-Beutel)	Stück/Beutel	Stück/Karton	Verpackung	VE/Karton	Art.-Nr.	PZN
Injekt®-F 1 ml LS	20	1.000	doppelt verpackt	50 Btl.	4187573	11125503
Injekt® 2 ml LS	10	1.000	doppelt verpackt	100 Btl.	4187230	11869830
Injekt® 5 ml LL	20	500	doppelt verpackt	25 Btl.	4187594	12536349
Injekt® 10 ml LS	10	500	doppelt verpackt	50 Btl.	4187250	11869853
Injekt® 10 ml LL	25	625	doppelt verpackt	25 Btl.	4187595	11653751
Injekt® 20 ml LL	20	300	doppelt verpackt	15 Btl.	4187596	11653739

Einmalspritzen Omnifix®

Produkt	Inhalt (verpackt im Peel-Beutel)	Stück/Beutel	Stück/Karton	Verpackung	VE/Karton	Art.-Nr.	PZN
	Omnifix®-F 1 ml LS	20	1.000	doppelt verpackt	50 Btl.	4187906	14210132
	Omnifix®-F 1 ml LS	50	1.250	doppelt verpackt	25 Btl.	4187908	14362936
	Omnifix® -F 1 ml LL	20	1.000	doppelt verpackt	50 Btl.	4187909	16503766
	Omnifix® 3 ml LS	25	625	doppelt verpackt	25 Btl.	4185251	17601732
	Omnifix® 3 ml LL	5	500	doppelt verpackt	100 Btl.	4187900	04835836
	Omnifix® 3 ml LL	25	625	doppelt verpackt	25 Btl.	4185241	11110720
	Omnifix® 5 ml LL	5	500	doppelt verpackt	100 Btl.	4187901	04835500
	Omnifix® 5 ml LL	25	625	doppelt verpackt	25 Btl.	4185242	12551768
	Omnifix® 10 ml LL	5	500	doppelt verpackt	100 Btl.	4187902	04835345
	Omnifix® 10 ml LL	25	625	doppelt verpackt	25 Btl.	4890957	04835865
	Omnifix® 10 ml LL	40	400	doppelt verpackt	10 Btl.	4187212	12455473
	Omnifix® 20 ml LL	5	250	doppelt verpackt	50 Btl.	4187904	04835339
	Omnifix® 20 ml LL	25	375	doppelt verpackt	15 Btl.	4185243	12551780
	Omnifix® 30 ml LL	10	150	doppelt verpackt	15 Btl.	4187907	11110772

SAMMELPACKUNGEN

Einmalspritzen Injekt® + Combi-Stopper

Inhalt (verpackt im Peel-Beutel)	Stück/Beutel	Stück/Karton	Verpackung	VE/Karton	Art.-Nr.	PZN
Injekt® 2 ml LL + Combi-Stopper blau	20	1000	doppelt verpackt	50 Btl.	4183207	04835871
Injekt® 5 ml LL + Combi-Stopper blau	20	800	doppelt verpackt	40 Btl.	4187571	04835894
Injekt® 5 ml LL + Combi-Stopper rot	20	800	doppelt verpackt	40 Btl.	4187572	04835888
Injekt® 10 ML LS + Combi-Stopper weiß	40	400	doppelt verpackt	10 Btl.	4187210	04835931


Pumpenspritzen Original Perfusor®-Spritzen

Inhalt (verpackt im Peel-Beutel)	Stück/Beutel	Stück/Karton	Verpackung	VE/Karton	Art.-Nr.	PZN
Perfusor®-Spritzen 50 ml LL	10	100	doppelt verpackt	10 Btl.	4187903	04834423
Perfusor®-Spritzen 50 ml LL + Combi Stopper rot	10	100	doppelt verpackt	10 Btl.	4088786	04834446
Perfusor®-Spritzen 50 ml LL UV-protect	10	100	doppelt verpackt	10 Btl.	4187915	16704950


Einmalkanülen Sterican®

Inhalt (verpackt im Peel-Beutel)	Stück/Beutel	Stück/Karton	Verpackung	VE/Karton	Art.-Nr.	PZN
Sterican® 0,9 x 40 mm	25	2500	doppelt verpackt	100 Btl.	4188190	11110795
Sterican® 1,2 x 40 mm	25	2500	doppelt verpackt	100 Btl.	4188180	04834400

Zuspritz- und Entnahmespike Mini-Spike® / Mini-Spike® 2


Produkt	Inhalt (verpackt im Peel-Beutel)	Stück/Beutel	Stück/Karton	Verpackung	VE/Karton	Art.-Nr.	PZN
	Mini-Spike® (grün)	5	250	doppelt verpackt	50 Btl.	4187829	04834392
	Mini-Spike® V (grün)	5	250	doppelt verpackt	50 Btl.	4187855	11653768
	Mini-Spike® 2 (grün)	5	250	doppelt verpackt	50 Btl.	4187870	17612919
	Mini-Spike® Filter (blau)	5	250	doppelt verpackt	50 Btl.	4187827	11110803
	Mini-Spike® Chemo (rot)	5	250	doppelt verpackt	50 Btl.	4187850	11110832
	Mini-Spike® Chemo V (rot)	5	250	doppelt verpackt	50 Btl.	4187828	04834386
	Mini-Spike® Chemo V (rot)	20	500	doppelt verpackt	25 Btl.	4187840	16704944
	Mini-Spike® Chemo mit Mikrospritze (rot)	5	250	doppelt verpackt	50 Btl.	4187860	17281718
	Mini-Spike® 2 Chemo (rot)	5	250	doppelt verpackt	50 Btl.	4187851	11110826

Cyto-Set®

Produkt	Inhalt (verpackt im Peel-Beutel)	Stück/Beutel	Stück/Karton	Verpackung	VE/Karton	Art.-Nr.	PZN
	Cyto-Set® Line	10	100	doppelt verpackt	10 Btl.	4182728	16572603
	Cyto-Set® Mix	10	100	doppelt verpackt	10 Btl.	4182726	10796514
	Cyto-Set® Mix mit 0,2 µm-Filter	5	50	doppelt verpackt	10 Btl.	4182727	12543349

INFUSIONS- UND INJEKTIONSBEHÄLTER


Ecoflac® plus

Produkt	Bezeichnung	VE / Karton	Art.-Nr.	PZN
	Isotone Kochsalzlösung 0,9 % Braun	20 x 50 ml	3200905	03287628
		10 x 100 ml*	3730913	06173569
		20 x 100 ml	3200910	03710647
		10 x 250 ml	347873	08609249
		1 x 500 ml*	9511083	08646871
		10 x 500 ml	3200950	08609255
		1 x 1000 ml*	9510095	08779253
		10 x 1000 ml	3200970	08609261

* Nur im ambulanten Markt erhältlich

INFUSIONS- UND INJEKTIONSBEHÄLTER

Ecobag®

Produkt	Bezeichnung	VE / Karton	Art.-Nr.	PZN
	Isotone Kochsalzlösung 0,9 % Braun	20 x 100 ml	FV17101	00954739
		20 x 250 ml	FV17102	00954745
		20 x 500 ml	FV17103	00646268
		10 x 1000 ml	FV17104	00639038



Mini-Plasco® connect

Produkt	Bezeichnung	VE / Packung	Art.-Nr.	PZN
	Isotone Natriumchloridlösung 0,9 % Braun	10 x 5 ml*	2350710	03079870
		20 x 5 ml	2350720	03040980
		10 x 10 ml*	9511711	02737779
		20 x 10 ml	2350748	02737756
		10 x 20 ml*	9511720	03037067
		20 x 20 ml	2350756	03034063


* Nur im ambulanten Markt erhältlich

DESINFEKTION

Meliseptol®

Produkt	Bezeichnung	VE/Stück	Art.-Nr.	PZN
	Meliseptol®			
	Meliseptol® Sprühflasche, 250 ml	20	19763	10966123
	Meliseptol® Handsprühflasche, 1000 ml (Sprühkopf bitte zusätzlich bestellen)	10	19764	10966152
	Sprühkopf für 1000 ml-Flasche	1	6510094	02182034
	Meliseptol® Flasche, 1000 ml	10	19761	10966169
	Meliseptol® Kanister, 5 l	1	19758	10966175
	Meliseptol® Wipes sensitive			
	Meliseptol® Wipes sensitive Spenderbox (15,2 x 20 cm), 60 Tücher	12	19582	06810007
	Meliseptol® Wipes sensitive Nachfüllpackung (15,2 x 20 cm), 60 Tücher	12	19530	06810013
	Meliseptol® Wipes sensitive Flowpack 100 (18 x 20 cm), 100 Tücher	6	19894	12143130
	Meliseptol® Wipes sensitive Flowpack XL (24 x 30 cm), 42 Tücher	6	19893	12143124

Softa-Man® pure


Produkt	Bezeichnung	VE/Stück	Art.-Nr.	PZN
	Softa-Man® pure Flasche, 100 ml	20	19152	01977837
	Softa-Man® pure Spenderflasche, 500 ml	20	19153	01977903
	Softa-Man® pure Spenderflasche, 1000 ml	10	19154	01977932

DESINFEKTION

Promanum® pure

Produkt	Bezeichnung	VE/Stück	Art.-Nr.	PZN
	Promanum® pure Flasche, 100 ml	20	19591	08815842
	Promanum® pure Spenderflasche, 500 ml	20	19592	08815948
	Promanum® pure Spenderflasche, 1000 ml	10	19593	08815977
	Promanum® pure Flasche mit aufgesetzter Dosierpumpe, 500 ml	20	19751	11139729
	Promanum® pure Flasche mit aufgesetzter Dosierpumpe, 1000 ml	10	19752	11139712
	Promanum® pure Kanister, 5 l	1	19594	08816008

2-Propanol 70 %

Produkt	Bezeichnung	VE/Stück	Art.-Nr.	PZN
	2-Propanol 70% Spenderflasche, 1000 ml	10	3889017	00944907

ABRECHNUNG

Hilfreiche Informationen

Sprechstundenbedarf, Praxisbedarf und Hilfsmittelabrechnung

SPRECHSTUNDENBEDARF (SSB)

Als SSB gelten nur solche Produkte und Produktgruppen, die ihrer Art nach bei mehr als einem Berechtigten (Patienten) im Rahmen der ambulanten vertragsärztlichen Behandlung angewendet werden oder bei Notfällen für einzelne Berechtigte (Patienten) zur Verfügung stehen müssen und zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen vom Arzt verordnet werden können.

GELTUNGSBEREICH VON SSB-VEREINBARUNGEN:

Auf Basis von bundesweit 17 verschiedenen Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) existieren 17 verschiedene SSB-Vereinbarungen, die zwischen der jeweiligen KV und den jeweiligen Landesverbänden der KK abgeschlossen wurden. Die SSB-Vereinbarung (eines KV-Bezirk) gilt für alle zur ambulanten vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Ärzte, Berufsausübungsgemeinschaften sowie medizinischen Versorgungszentren, die ihren Vertragsarztsitz und/oder ihre Nebenbetriebsstätte im Bezirk der jeweiligen KV haben und für alle angestellten und ermächtigten Ärzte, die in diesem KV-Bezirk tätig sind.

ANWENDUNGSBEREICH:

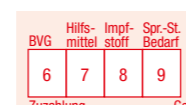
Nicht zulässig ist die Verordnung sowie die Verwendung von Sprechstundenbedarf für die ambulante Behandlung von Privatpatienten (z. B. Selbstzahler, Behandlung als IGEL-Leistung), Versicherten der privaten Krankenversicherung, ... sowie Unfallverletzten bei Arbeits- und Wegeunfällen, bei denen die Leistungspflicht eines Unfallversicherungsträgers besteht. SSB-Vereinbarungen gelten nicht für die ambulante Behandlung; bei ambulanten Operationen im Krankenhaus, durch Krankenhäuser bei Unterversorgung, durch Leistungserbringer für die ambulante spezialfachärztliche Versorgung, in Hochschulambulanzen, in geriatrischen Institutsambulanzen, in Sozialpädiatrischen Zentren, von Notfällen in Krankenhausambulanzen, durch Notärzte im Rahmen des Rettungsdienstes, soweit die Kosten des SSBs gesondert geregelt sind.

VERORDNUNG VON SPRECHSTUNDENBEDARF:

Die Verordnung erfolgt auf dem (rosafarbenen) SSB-Verordnungsblatt (sog. Muster 16-Rezept), erforderlichenfalls auf mehreren SSB-Verordnungsblättern. Der verordnete SSB muss jeweils sofort in vollem Umfang bezogen werden; eine Depotlagerung in der Apotheke oder bei sonstigen Lieferanten ist nicht zulässig.

Die Verordnung von SSB wird von den Vertragsärzten auf dem Arzneiverordnungsblatt vorgenommen und durch Eintragen der Ziffer 9 im Markierungsfeld 9 als SSB gekennzeichnet.

Für Hilfsmittel muss zusätzlich die Ziffer 7 im Markierungsfeld 7 für Hilfsmittel eingetragen werden:



Die Verordnung erfolgt zu Lasten einer von den Verbänden der Krankenkassen beauftragten Abrechnungsstelle auf einem oder mehreren Arzneiverordnungsblättern. Die Abrechnungsstelle überweist den Rechnungsbetrag gem. den jeweiligen Vereinbarungsbedingungen an den SSB-Lieferanten.

PRAXISBEDARF

Unter Praxisbedarf versteht man alle Materialien/Produkte, die zum Betrieb der Praxis benötigt und für mehr als einen Patienten verwendet werden. Dazu zählen insbesondere die Grundausstattung von Verbrauchsmitteln in einer Arztpraxis, wie z. B. Spritzen, Kanülen, Desinfektionsmittel, Handschuhe, etc..

Im Gegensatz zum Sprechstundenbedarf, der vom Arzt zu Lasten der Krankenkassen verordnet werden kann, muss der Arzt seinen Praxisbedarf also selbst einkaufen und bezahlen. Die Kosten des Praxisbedarfs sind über die Gebührenordnung (EBM) abgegolten.

HILFSMITTEL

Hilfsmittel können auf Patientenrezept (Muster 16) zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden. Die Vorgaben der Hilfsmittelrichtlinie (Diagnose, Versorgungszeitraum) sind zu beachten. Die Verordnung von Hilfsmitteln ist nicht budgetiert. Zur Abrechnung mit den Kostenträgern ist die Angabe der Hilfsmittelnummer erforderlich.

Pflichttexte



Softa-Man® pure

ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Lösung enthalten:

Wirkstoffe:

Ethanol (100%) 45 g, 1-Propanol (Ph. Eur.) 18 g

Sonstige Bestandteile:

Gereinigtes Wasser, Isopropylmyristat (Ph. Eur.), Octyldodecanol (Ph. Eur.), Dexpanthenol, Glycerol, (+/-) alpha-Bisabolol, Allantoin, Denatoniumbenzoat.

ANWENDUNGSGEBIETE

Hygienische und chirurgische Händedesinfektion

GEGENANZEIGEN

Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Ethanol oder 1-Propanol oder einen der sonstigen Bestandteile von Softa-Man® pure.

NEBENWIRKUNGEN

Insbesondere bei häufiger Anwendung kann es zu Hautirritationen wie Rötung und Brennen kommen. Auch sind Kontaktallergien möglich.

WARNHINWEISE

Entzündlich.

Behälter dicht geschlossen halten.

Von Zündquellen fernhalten. - Nicht rauchen!

Nicht in die Augen bringen. Nicht auf verletzter Haut oder auf Schleimhäuten anwenden.

Nur zur äußerlichen Anwendung.

52,3 Gew.% Ethanol, 20,9 Gew.% 1-Propanol

21-22°C Flammpunkt nach DIN 51 755

Stand der Informationen: 10/2020

PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Deutschland

Promanum® pure

ZUSAMMENSETZUNG

100 g Lösung enthalten:

Wirkstoffe:

Ethanol (100%) 73,4 g, 2-Propanol (Ph. Eur.) 10,0 g

Sonstige Bestandteile:

Gereinigtes Wasser, Isopropylmyristat (Ph. Eur.), Butan-2-on, Sorbitol (Ph. Eur.), (Hexadecyl,octadecyl)[(RS)-2-ethylhexanoat], Povidon K 30.

ANWENDUNGSGEBIETE

Hygienische und chirurgische Händedesinfektion

GEGENANZEIGEN

Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Ethanol oder 2-Propanol oder einen der sonstigen Bestandteile.

NEBENWIRKUNGEN

Kontaktallergie. Hautirritationen wie Rötung und Brennen insbesondere bei häufiger Anwendung.

WARNHINWEISE

Leichtentzündlich.

Behälter dicht geschlossen halten.

Von Zündquellen fernhalten. - Nicht rauchen!

Nicht in die Augen bringen. Nicht auf verletzter Haut oder auf Schleimhäuten anwenden.

Nur zur äußerlichen Anwendung.

14 °C Flammpunkt nach DIN 51755.

Stand der Informationen: 11/2018

PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Deutschland

2-Propanol 70 % (V/V)

ZUSAMMENSETZUNG

100 g Lösung enthalten:

Wirkstoffe:

2-Propanol (Ph. Eur.) 63,1 g

Sonstige Bestandteile:

Gereinigtes Wasser.

ANWENDUNGSGEBIETE

Hygienische und chirurgische Händedesinfektion, Hautdesinfektion vor einfachen Injektionen und Punktionen peripherer Gefäße, vor Operationen und vor Punktionen von Gelenken, Desinfektion talgdrüsenreicher Haut; Kühllumschläge.

GEGENANZEIGEN

Nicht zur Desinfektion offener Wunden geeignet.

NEBENWIRKUNGEN

Beim Einreiben der Haut mit der Lösung können Rötungen und leichtes Brennen auftreten.

WARNHINWEISE

Leichtentzündlich! Behälter dicht geschlossen halten. Von Zündquellen fernhalten! -Nicht rauchen! Bei Verschütten der Lösung unverzüglich Maßnahmen gegen Brand und Explosion treffen. Geeignete Maßnahmen sind z.B.: Aufnehmen der verschütteten Flüssigkeit, Verdünnen mit Wasser, Lüften des Raumes, Beseitigen von Zündquellen.

Stand der Informationen: Juli 2015

PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen

Isotone Kochsalz-Lösung 0,9 % Braun Infusionslösung

ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Infusionslösung enthalten: Natriumchlorid 9,0 g, Elektrolyte, Natrium 154 mmol/l, Chlorid 154 mmol/l.

ANWENDUNGSGEBIETE

Flüssigkeits- und Elektrolytsubstitution bei hypochlorämischer Alkalose, Chloridverluste, kurzfristiger intravasaler Volumenersatz, hypotone Dehydratation, isotonische Dehydratation, Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente, extern zur Wundbehandlung und zur Befeuchtung von Tüchern und Verbänden.

GEGENANZEIGEN

Isotone Kochsalz-Lösung 0,9 % Braun darf nicht angewendet werden bei Hyperhydratation, schwerer Hyponatriämie, schwerer Hyperchlorämie

NEBENWIRKUNGEN

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung keine bekannt.

Stand der Informationen: 02/2016

Apothekenpflichtig.

PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen



B. Braun Deutschland GmbH & Co. KG | Tel. (0 56 61) 9147-70 00 | E-Mail: info.de@bbraun.com | www.bbraun.de
Betriebsstätte: Melsungen | Carl-Braun-Straße 1 | 34212 Melsungen