

Navn og adresse til producent / EU-autoriseret representant

	Micronclean Ltd Roman Bank, Skegness, Lincs, PE25 1SQ, UK Tel: +44 (0)1754 767377 www.micronclean.com
	Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr. Tower Street, Swatar. BKR 4013 Malta

Sterilität

Die Produkte werden durch Gammastrahlung sterilisiert und steril geliefert. Die Produkte dürfen nicht verwendet werden, wenn die Primärverpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist, da die Sterilität der Produkte dadurch beeinträchtigt werden kann.

UKCA / CE-Kennzeichnung

Die Geräte sind gemäß den Medical Devices Regulations 2002 (UK MDR 2002) CA-gekennzeichnet und gemäß der Medical Device Regulation (EU) 2017/745 CE-gekennzeichnet. Jedes Zeichen wird von der Nummer der entsprechenden zugelassenen / benannten Stelle begleitet. Die Markierungen werden wie folgt angezeigt:

**Verwendungszweck**

Die Medizinprodukte sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Mit der Wiederverwendung von Medizinprodukten verbundene Risiken sind:

- Spritzen und Schutzkappen müssen nach Gebrauch im nicht-sterilen Zustand und dadurch erhöhtem Risiko einer mikrobiellen Kontamination zum erneuten Befüllen an ein Labor für die Arzneimittelherstellung geschickt werden.
- Unerwünschte Arzneimittelwechselwirkungen, was zu einer herabgesetzten Wirksamkeit des Medikaments führt
- Die Spritzen sind nicht für eine Dekontamination vorgesehen; bei einer Dekontamination und anschließenden Wiederverwendung können neue Risiken auftreten, die Micronclean nicht bekannt sind bzw. die nicht quantifizierbar sind.

Die bestimmungsgemäße Verwendung der Spritzen und Kappen ist die manuelle Verabreichung von pharmazeutischen Produkten an Patienten (wobei die Spritze mit dem pharmazeutischen Produkt in einer Apotheke vorgefüllt wurde). Micronclean liefert keine Nadeln zur Injektion; diese werden von der jeweiligen medizinischen Einrichtung zur Verfügung gestellt, wenn sie benötigt werden. Die Spritzen sind nicht zur Verwendung in automatisierten Spritzenpumpen bestimmt.

Die Krankheiten, die unter Anwendung der von Micronclean gestellten Spritzen und Schutzkappen behandelt werden können, werden von Vertretern der Gesundheitsberufe festgelegt. Micronclean nimmt keine konkreten klinischen Produktaussagen vor.

Die Spritzen und Schutzkappen haben Luer-Lock-Spitzen und können nach Weisung von Vertretern der Gesundheitsberufe in Verbindung mit anderen Luer-Lock-Komponenten und Produkten verwendet werden.

Die Verwendung von Kappen dient dem Schutz von vorgefüllten Spritzen. Die Kappe wird auf die Spitze der Spritze aufgesteckt und zugezogen und schützt diese vor dem Gebrauch, verhindert, dass der Inhalt der Spritze austritt, und bildet mit der Spritze eine Sterilbarriere, die eine Kontamination der Spritze und ihres Inhalts verhindert.

Spritzen nicht intraokular verwenden. Dabei kann das Risiko bestehen, dass sich Silikonöl in der Glaskörperschicht des Auges abgelagert.

Die Produkte sollten nicht verwendet werden, wenn sie beschädigt oder kontaminiert sind.

Der Spritzenhersteller BD befürwortet die Verwendung seiner Spritzen nicht zur Aufbewahrung aufgezogener Medikamente, sondern empfiehlt sie ausschließlich zum allgemeinen Aufziehen und zur Aspiration. Micronclean weiß, dass viele Endanwender die Spritzen zur Aufbewahrung aufgezogener Medikamente verwenden, und befürwortet eine solche Verwendung nur dann, wenn Arzneimittel-Stabilitätsstudien durchgeführt wurden und diese beim Herstellen des Arzneimittels alle zutreffenden GMP-Anforderungen und gesetzlichen Bestimmungen erfüllen.

Versiegelte Beutel haben eine Lebensdauer von drei Jahren. Beutel sollten in einem sauberen Bereich unter Verwendung geeigneter aseptischer Techniken geöffnet werden. Die Produkte sollten so schnell wie möglich nach dem Öffnen des Beutels verwendet werden.

Spezifische Leistungsdaten

Die Produkte zeichnen sich durch folgende spezifische Leistungsdaten aus:

- Die Produkte sind steril (Sterilitätssicherheitswert: 10-6)
- Versiegelte Beutel haben eine Haltbarkeit von drei Jahren
- Die Produkte sind nicht-invasiv
- Unter geeigneten Bedingungen eignet sich die Außenseite der Verpackung für die Sterilisation durch vaporisiertes Wasserstoffperoxid (VHP) und Alkohol. Sofern andere Sterilisationsverfahren vom Endverwender berechtigt werden, können sie angemessen sein
- Spritzen liefern ein präzises Flüssigkeitsvolumen (Toleranz laut DIN EN ISO 7886-1)

Lagerbedingungen

An einem trockenen, gut belüfteten Ort fern von direkter Sonneneinstrahlung und Wärmequellen lagern.

Entsorgung

Spritzen und Schutzkappen sollten gemäß Prüfplänen und Verfahren vor der Entsorgung dekontaminiert werden, um Arzneimittelrückstände zu beseitigen. Spritzenzylinder und -kolben sowie Schutzkappen lassen sich im Allgemeinen recyceln, solange die Anforderungen der Recyclingfirma eingehalten werden. Der Spritzenstopfen (auch Verschlussstopfen genannt) lässt sich generell nicht recyceln. Dekontaminierte Spritzen und Schutzkappen werden im Restmüll entsorgt. Werden Aspirationsnadeln ohne CE-Kennzeichnung mit den Spritzen verwendet, dann sind diese in einem geeigneten Abfallbehälter für scharfe/spitze Gegenstände zu entsorgen.

Schwerwiegende Vorfälle

Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls (d. h. eines Vorfalls, der zum Tod oder zu einer schweren Erkrankung eines Patienten geführt hat oder hätte führen können) ist der Anwender angehalten, Micronclean unter der Rufnummer **+44 1754 767377** unverzüglich in Kenntnis zu setzen. Die zuständige nationale Behörde in Ihrem Land sollte ebenfalls informiert werden.

Name and Address of Manufacturer and EU Authorised Representative

	Micronclean Ltd Roman Bank, Skegness, Lincs, PE25 1SQ, UK Tel: +44 (0)1754 767377 www.micronclean.com
	Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr. Tower Street, Swatar. BKR 4013 Malta

Sterility

The devices are supplied in a sterile state and the method of sterilisation is gamma irradiation. The products should not be used if the primary packaging is open or damaged as the sterility of the devices could be compromised.

UKCA / CE Marking

The devices are CA marked as per the Medical Devices Regulations 2002 (UK MDR 2002) and CE marked as per the Medical Device Regulation (EU) 2017/745. Each mark is accompanied by the number of the applicable approved / notified body. The marks appear as below:

**Intended Purpose**

The devices are for single use only. Risks of re-use of the devices include:

- Syringes and caps would have to be returned to a compounding unit for re-filling in a non-sterile state with a risk of microbial contamination
- Incompatibility of one drug product with another leading to reduced drug efficacy
- The syringes are not qualified for any decontamination procedures; decontamination to allow re-use could introduce new risks not known to, or quantifiable by, Micronclean

The intended use of the syringes and caps is the manual administration of pharmaceutical products to patients (the syringe having been pre-filled with the pharmaceutical product in a compounding pharmacy). Micronclean do not supply needles for injection, these are supplied by a healthcare facility at the point of use. The syringes are not intended for use in automated syringe pumps.

The medical conditions which can be treated using the syringes and caps supplied by Micronclean are determined by healthcare professionals. Micronclean do not make any specific clinical claims for the devices.

The syringes and caps have luer lock fittings and can be used in conjunction with other luer lock components and devices, as determined by healthcare professionals.

Syringe caps are supplied for use to cap a pre-filled syringe. The cap twists onto the syringe tip and protects the tip prior to use, prevents leakage from the tip and forms a sterile barrier with the syringe to prevent contamination of the syringe and its contents.

The syringes should not be used for intra-ocular purposes. This is due to the risk of silicone oil depositing in the vitreous layer of the eye.

The devices should not be used if damaged or contaminated.

The syringe manufacturer BD does not support the use of their syringes as drug storage containers and recommend that the syringes are used for general drawing up and aspiration only. Micronclean recognise that many end users use the syringes as a drug storage container and support this use provided that the user has carried out a suitable qualification (or has access to qualification data) eg drug stability studies, and meets all applicable GMP and regulatory requirements when compounding the drug.

Sealed pouches have a lifetime of three years. Pouches should be opened in a clean area using suitable aseptic techniques. Devices should be used as soon as possible following the opening of the pouch.

Performance Characteristics

The performance characteristics of the devices are:

- Products are sterile (sterility assurance level 10-6)
- Sealed pouches have a three year shelf-life
- Products are non-invasive
- Under qualified conditions, the outer surface of the packaging is suitable for sanitisation by VHP and alcohol methods. Other sanitisation methods may be appropriate if qualified by the end user
- Syringes deliver an accurate volume of liquid (tolerance as per ISO 7886-1)

Storage Conditions

Store in a dry, well ventilated area and protect from direct sunlight and heat sources.

Device Disposal

If required by local protocols and procedures, syringes and syringe caps should be decontaminated prior to disposal to remove any drug residues.

Syringe barrels and plungers and syringe caps are generally suitable for recycling, subject to the recycling contractor's requirements. The syringe stopper (aka bung or gasket) is generally not suitable for recycling.

Decontaminated syringes and syringe caps are suitable for landfill. Where non-CA marked drawing up needles are used in conjunction with the syringes, these should be disposed of in a suitable sharps container.

Serious Incidents

In the event of a serious incident (ie one which led to, or could have led to the death or serious illness of a patient) the user should inform Micronclean without delay, on **+44 1754 767377**. The national competent authority in your country should also be informed.