

INSHT, NIOSH, Nationale Gesellschaften und lokale Verbände empfehlen die Verwendung von geschlossenen Systemen^{1,2,3}, definiert als: "Ein geschlossenes System stellt Produkte dar, die Arzneimittel transportieren und mechanisch den Eintritt oder Austritt von mikrobieller oder chemischer Kontamination und gefährdenden Aerosolen aus dem System verhindern"⁴.

Ein geschlossenes System soll die Anwender bei der Zubereitung solcher CMR-Gefahrstoffe (CMR-cancerogen, mutagen und reproduktionstoxisch)¹¹ vor den potentiell gesundheitsschädlichen Risiken schützen, die auch bei einer geringen Dosis über einen längeren Zeitraum Krebserkrankungen, Genveränderungen oder Reproduktionstoxizität hervorrufen können.

Das System Chemo-Pure Duo trägt dazu bei, die Risiken der Zubereitung von Zytostatika zu verringern und damit die Sicherheit für Anwender, Patient und Umwelt zu erhöhen.⁵⁻¹⁰

PureSite
Geschlossener Konnektor (männlich)

Abwischbarer männlicher Luer-Lock-Ansatz schließt bei Dekonnection vom Gegenstück (weiblich) automatisch und schützt so vor jeglicher Arzneimittel-freisetzung. Chemische und mikrobielle Kontaminationen werden verhindert.

Nadelfrei
Verhindert somit Nadelstichverletzungen

Resistentes Material
geeignet für besonders aggressive Arzneimittel¹²

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 Konnektion mittels Ventulfunktionalität (weibliches Gegenstück) geöffnet werden.

Geeignet für alle Luer-Lock Spritzen

Eigenschaft	Mini-Spike® 2 Chemo	PureSite
Restvolumen	0,06 ml	0,1 ml
Flussrate	> 300 ml/min	316 ml/min
Druckbeständigkeit	2 bar	3,1 bar

Latex-, PVC- und DEHP-frei

System Chemo-Pure Duo

SICHERE ZUBEREITUNG VON ZYTOSTATIKA
ERWIESEN IM KRANKENHAUS-ALLTAG: DER BESTE NACHWEIS

Das System Chemo-Pure Duo von B. Braun wurde entwickelt, um das Risiko für die Fachkräfte bei der Zubereitung von Chemotherapie zu verringern.

Spezialisierte und unabhängige Labore bestätigen die Produkteigenschaften der einzelnen Bestandteile:

WIRKSAMKEIT DER MIKROBIELLEN BARRIEREEIGENSCHAFT
Das Safeflow-Ventil des Mini-Spike® 2 Chemo, das mit der Spritze verbunden ist, bietet eine effektive mikrobielle Barriere.

Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit (IHPH) der Universität, Bonn
Abstract report 2014-069, 02.2015

GESCHLOSSENES SYSTEM
Mini-Spike® 2 Chemo ist ein geschlossenes System gemäß der NIOSH-Definition, da es den Austritt gefährlicher Substanzen in die Umwelt verhindert.

Qualitylabs Bt GmbH, Nürnberg
Abstract report 1816.4, 04.2016

STERILITÄT DER LÖSUNG
Mini-Spike® 2 Chemo erhält die Sterilität der Lösung über einen Zeitraum von 14 Tagen.

Qualitylabs Bt GmbH, Nürnberg
Abstract report 2710, 02.2017

ZURÜCKHALTUNG VON AEROSOLEN
Der Aerosolfilter des Mini-Spike® 2 Chemo hält alle Aerosole zurück und schützt vor mikrobieller und chemischer Kontamination.

A Et M Labor für Analytik und Metabolismusforschung Service GmbH, Bergheim
Abstract report 15-070, 04.2015

CHEMISCHE KOMPATIBILITÄT
des Mini-Spike® 2 Chemo mit Zytostatika und anderen gefährlichen Arzneimitteln kann bestätigt werden.

IUTA Institut (Institut für Energie und Umwelttechnik), Duisburg
Abstract summary report F17/063, 03.2017

AKTIVIERUNGSHÄUFIGKEIT
Das Safeflow-Ventil kann bis zu 300 mal aktiviert werden.

B. Braun Melsungen AG, Melsungen
Stem Shelf Life Evaluation

Alle Bestätigungen stellen wir Ihnen auf Anfrage gerne zur Verfügung.

Mini-Spike® 2 Chemo	PureSite	PureSite Schutzkappe
		
Art.-Nr.: 4550592 PZN: 07094292 VE: 50 Stück	Art.-Nr.: 4551105 PZN: 15202293 VE: 100 Stück	Art.-Nr.: 4551101 PZN: 16006588 VE: 50 Stück

Literatur

¹ Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT). NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario. INSHT. 2006. Disponible en: http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/701a750/ntp_740.pdf

² CONNOR et al. (ISOPP STANDARDS COMMITTEE) (2007). ISOPP Standards of Practice. Safe Handling of Cytotoxics. J Oncol Pharm Practice Supp. 13: 1-81

³ Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo. BOE núm. 124 de 24/05/1997

⁴ NIOSH Alert: Preventing occupational exposures to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) 2004. Publication No. 2004-165

⁵ Jürgen Gebel Et Col. Evaluation of the microbial tightness of CSTDs. University of Bonn Hospital, Institute for Hygiene and Public Health, Germany. Pharmacy Practice, issue 77, spring 2015. www.hospitalpharmacyeurope.com

⁶ Roth JV. How to enter a medication vial without coring. Anesth Analg 2007; 104(6): 1615

⁷ Walpot H, Franke RP, Burchard WG, Agternkamp C, Muller FG, Mittermayer C, Kal G. The Filter effectiveness of common 15-micron Filters (DIN 58362). II: Scanning electron microscopy and roentgen analysis. Infusionstherapie 1989; 16(3): 133-9

⁸ Durgin JM, Hanan ZI. Thomson Delmar Learning's Pharmacy Practice for Technicians 2004; 227

⁹ Yébenes J et al., „Resistance to the migration of microorganisms of a needle-free disinfectable connector“; AJIC 26, vol. 31, no. 8 (2003): 462

¹⁰ Valero S, et al. "Use and handling safety of Mini-Spike 2 chemo and pure site for safe chemotherapy compounding in a hospital pharmacy"; RTP 2018; 100: 1-6

¹¹ <https://www.bfpa.de/arbeitschutz-lexikon-von-a-bis-z/fachbegriffe-c-i/cmr>

¹² Engineering data on file. "CMC VEV Test Report for Compatibility with Hazardous Drugs, July 13, 2011"

B. Braun Melsungen AG | 34209 Melsungen | Deutschland
Tel. +49 5661 71-0 | www.bbraun.de

HD. 01.10.19/1 Nr. 4007756 Stand: 11/2019



System Chemo-Pure Duo
SICHERE ZUBEREITUNG VON ZYTOSTATIKA
ERWIESEN IM KRANKENHAUS-ALLTAG: DER BESTE NACHWEIS

System Chemo-Pure Duo

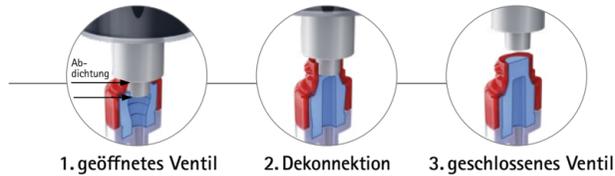
DIE KOMBINATION FÜR DIE SICHERE ZUBEREITUNG VON ZYTOSTATIKA

Das medizinische Fachpersonal, welches im Bereich der Herstellung von Arzneimitteln tätig ist (Apotheker, Pflegekräfte und Hilfskräfte), ist täglich dem Kontakt mit Medikamenten ausgesetzt, die von zahlreichen nationalen und internationalen Organisationen wie

dem *National Institute of Safety and Hygiene at Work* (INSHT) oder dem US-amerikanischen *National Institute of Occupational Safety and Health* (NIOSH) als gefährlich eingestuft werden.

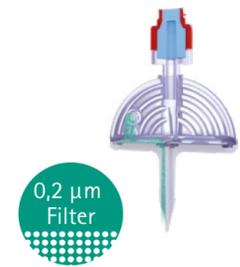
Bestandteile des Systems Chemo-Pure Duo Mini-Spike® 2 Chemo

Nadelfreies Membranventil
Ventil verschließt sich automatisch bei Dekonnection der Spritze und beugt so der Gefahr einer chemischen und mikrobiellen Kontamination vor. Es 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 Zuspitzen von Arzneimitteln



Einstichdorn mit doppeltem Kanalsystem (Belüftungs- und Flüssigkeitskanal)

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



Große Griffplatte
Ermöglicht die komfortable Handhabung des Produktes

5 µm Flüssigkeitsfilter

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



Schutzkappe für den Einstichdorn



„Studie zur Verwendung, dem sicheren Umgang und der Effektivität der Produkte

Mini-Spike® 2 Chemo und PureSite für die Zubereitung von Chemotherapien in Klinikapotheken“¹⁰

Universitäts- und Poliklinik La Fe, Spanien

Zielsetzung

Aufzeigen, dass die Verwendung des Systems **Mini-Spike® 2 Chemo + PureSite** den Anstieg der Kontaminationsraten auf der Oberfläche und in der Arbeitsumgebung, in der die Chemotherapie

zubereitet wird, vermeidet und die Verwendung der Produktkombination einen vergleichbaren Sicherheitsstandard für den Anwender bietet wie die Verwendung des PhaSeal™-Transfersystems.

Methoden

Die Studie besteht aus zwei Phasen:

1. Studie zur Kontamination von Oberflächen sowie der Umgebung, in der die Chemotherapie zubereitet wird, vor und nach der Verwendung des Systems **Mini-Spike® 2 Chemo + PureSite**

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. Vergleich der Zubereitungszeiten für die Herstellung der Chemotherapie durch das Fachpersonal mit dem System **Mini-Spike® 2 Chemo + PureSite** und PhaSeal™.

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

Silvia Valero García^a, Nieves Vila Clérigues^b, Victoria Fornés Ferrer^c, Eduardo Lopez Briz^b, Jose Luis Poveda Andrés^b

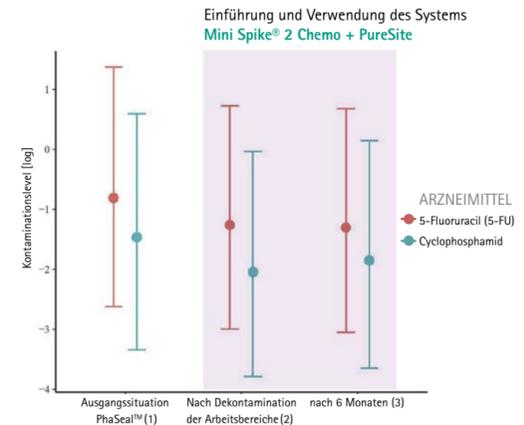
^aInstituto de Investigación sanitaria La Fe, Avenida Fernando Abril Martorell, 106 Torre A 7ª planta, 46026, Valencia, Spain
^bPharmacy Department, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia, Spain
^cData Science, Biostatistics and Bioinformatics Platform, Instituto de Investigación Sanitaria La Fe, Valencia, Spain



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 des Systems **Mini-Spike® 2 Chemo + PureSite** verglichen. In dieser Studienphase (1) wurde ausschließlich PhaSeal™ eingesetzt.



Die Verwendung des Systems **Mini-Spike® 2 Chemo + PureSite** reduziert die Zubereitungszeit um 10 Sekunden verglichen mit PhaSeal™.

