



Tillverkare/autoriserad representant inom EU, namn och adress

	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

Sterilitet

Enheterna levereras sterila, steriliserade med gammastrålning. Produkterna ska inte användas om den primära förpackningen är öppen eller skadad eftersom enheternas sterilitet kan ha äventyrats.

CE - märkning

Enheterna är CA-märkta enligt Medical Devices Regulations 2002 (UK MDR 2002) och CE-märkta enligt Medical Device Regulation (EU) 2017/745. Varje märke åtföljs av numret på det tillämpliga godkända/anslagna organet. Märkena visas som nedan:

**Avsedd användning**

Enheterna är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning av produkterna medför följande risker:

- Sprutor och lock måste returneras till en beredningsenhet för återfyllning i ett icke-sterilt tillstånd med risk för mikrobiell kontaminering.
- Oförenlighet mellan olika läkemedelsprodukter som leder till försämrade läkemedelseffekt.
- Sprutor är inte utformade för att tåla dekontamineringsprocedurer. Dekontaminering inför återanvändning kan skapa nya risker som är okända för Micronclean eller inte kan kvantifieras.

Den avsedda användningen av sprutor och kapslarna är manuell administrering av farmaceutiska produkter till patienter (sprutan har fyllts med läkemedelsprodukten på ett blandningsapotek). Micronclean tillhandahåller inte nålar för injektion, de ska tillhandahållas av vårdinrättningen vid användningsplatsen. Sprutorna är inte avsedda för användning i automatiserade sprutpumpar.

Vårdpersonalen avgör vilka medicinska tillstånd som kan behandlas med hjälp av de sprutor och lock som tillhandahålls av Micronclean. Micronclean gör inga specifika kliniska anspråk för enheterna.

Sprutor och sprutlock har luerläskopplingar och kan användas tillsammans med andra luerläskomponenter och luerenheter, enligt vad som fastställts av sjukvårdspersonal.

Sprutlocken är avsedda för att försluta en fyllt spruta. Locket skruvas fast på sprutspetsen och skyddar spetsen före användning, förhindrar läckage från spetsen och bildar en steril barriär för att förhindra kontaminering av sprutan och dess innehåll.

Sprutorna ska inte användas för intraokulära syften. Detta beror på risken för att silikonolja hamnar i ögats glaskropp.

Enheterna ska inte användas om de är skadade eller kontaminerade.

Spruttillverkaren BD stöder inte användningen av sina sprutor som förvaringsbehållare för läkemedel och rekommenderar att sprutorna endast används för generell uppdragning och aspiration. Det är känt för Micronclean att många slutanvändare använder sprutor som förvaringsbehållare för läkemedel och stöder denna användning under förutsättning att användaren har genomfört lämplig verifiering (eller har tillgång till prestandaresultat), t.ex. stabilitetsstudier för läkemedlet, och uppfyller alla tillämpliga GMP- och myndighetskrav under beredningen av läkemedlet.

Förseglade påsar har en livslängd på tre år. Påsar bör öppnas på ett rent område med lämplig aseptisk teknik. Enheterna ska användas så snart som möjligt efter att påsen har öppnats.

Prestandaegenskaper

Enheternas prestandaegenskaper är:
Enheternas prestandaegenskaper är:

- Produkterna är sterila (sterilitetskontrollnivå 10-6).
- Förseglade påsar har tre års hållbarhet.
- Produkterna är icke-invasiva.
- Under godkända förhållanden är förpackningens yttre yta lämplig för dekontaminering med hjälp av VHP eller alkohol. Andra dekontamineringsmetoder kan vara lämpliga om de är verifierade av slutanvändaren.
- Sprutor ger en korrekt vätskevolym (tolerans enligt ISO 7886-1).

Lagringsförhållanden

Förvara på en torr, välventilerad plats och skydda mot direkt solljus och värmekällor

Kassering av enheten

Om det krävs enligt lokala protokoll och rutiner ska sprutor och sprutlock dekontamineras före kassering för att avlägsna eventuella läkemedelsrester.



Sprutkammare, kolvar och sprutlock lämpar sig i allmänhet för återvinning, med förbehåll för entreprenörens krav. Kolvproppen (även kallad packning) lämpar sig i allmänhet inte för återvinning.

Dekontaminerade sprutor och sprutlock lämpar sig för deponering. Om ej CE-märkta uppdragningskanyler används tillsammans med sprutorna ska dessa kasseras i en lämplig behållare för vasst avfall.

Allvarliga incidenter

I händelse av en allvarlig incident (dvs. en händelse som orsakade, eller kunde ha orsakat, att en patient blir allvarligt sjuk eller avlider) ska användaren utan dröjsmål informera Micronclean på **+44 1754 767377**. Den nationella behöriga myndigheten i ditt land ska också informeras.

Navn og adresse på producent/autoriseret repræsentant i EU

	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

Sterilitet

Anordningerne leveres i steril tilstand, og sterilisationsmetoden er gammabestråling. Produkterne må ikke anvendes, hvis den primære emballage er åben eller beskadiget, da produkternes sterilitet kan være kompromitteret.

CE-mærkning

Enhederne er CA-mærket i overensstemmelse med Medical Devices Regulations 2002 (UK MDR 2002) og CE-mærket i overensstemmelse med Medical Device Regulation (EU) 2017/745. Hvert mærke er ledsaget af nummeret på det relevante godkendte/autoriserede organ. Mærkerne er vist som nedenfor:

**Tilsigtet formål**

Anordningerne er udelukkende til engangsbrug. Risiciene ved genanvendelse af anordningerne omfatter:

- Sprøjter og hætter skal returneres til en blandefacilitet med henblik på påfyldning i ikke-steril tilstand med risiko for mikrobiel kontaminering
- Inkompatibilitet af et lægemiddelprodukt med et andet, der fører til reduceret lægemiddeleffektivitet
- Sprøjterne er ikke egnede til nogen dekontamineringsprocedurer; dekontaminering for at muliggøre genanvendelse kan medføre nye risici, der ikke er kendt, eller som ikke kan kvantificeres af Micronclean

Den påtænkte anvendelse af sprøjterne og hæterne er manuel administration af farmaceutiske produkter til patienter (sprøjten er blevet fyldt med det farmaceutiske produkt i et sammensat apotek). Micronclean leverer ikke nåle til injektion, disse leveres af et sundhedscenter på brugsstedet. Sprøjterne er ikke beregnet til brug i automatiske sprøjtepumper.

De medicinske tilstande, der kan behandles med de sprøjter og hætter, der leveres af Micronclean, bestemmes af sundhedspersonalet. Micronclean fremsætter ingen specifikke kliniske påstande i forbindelse med anordningerne.

Sprøjterne og hæterne har luer-lock-fittings og kan bruges sammen med andre luer-lock-komponenter og -anordninger som fastlagt af sundhedspersonalet. Sprøjtehætter medfølger til påsætning på en fyldt sprøjte. Hætten skrues på sprøjtespidsen og beskytter spidsen før brug, forhindrer lækage fra spidsen og danner en steril barriere med sprøjten for at forhindre kontaminering af sprøjten og dens indhold.

Sprøjterne må ikke anvendes til intraokulære formål. Dette skyldes risikoen for, at der deponeres siliconeolie i øjets glaslegemlag.

Anordningerne må ikke anvendes, hvis de er beskadiget eller kontamineret.

Sprøjteproducenten BD understøtter ikke brug af deres sprøjter som beholdere til opbevaring af lægemiddel, og de anbefaler, at sprøjterne kun bruges til generel optrækning og aspiration. Micronclean anerkender, at mange slutbrugere bruger sprøjterne som beholdere til opbevaring af lægemiddel og understøtter denne anvendelse, forudsat at brugeren har udført en passende kvalificering (eller har adgang til kvalificeringsdata), f.eks. undersøgelser af lægemiddelstabilitet, og opfylder alle gældende GMP- og lovkrav ved blanding af lægemidlet.

Førseglade poser har en levetid på tre år. Poser skal åbnes på et rent område med hjælp af passende aseptiske teknikker. Enhederne skal bruges så hurtigt som muligt efter åbning af posen.

Ydeevnekaraktistika

Anordningernes ydeevnekaraktistika er:

- Produkterne er sterile (sterilitets sikringsniveau 10-6)
- De forsegledede poser har en holdbarhed på 3 år
- Produkterne er ikke-invasive
- Under egnede forhold er emballagens ydre overflade egnet til desinfektion med VHP- og alkoholmetoder. Andre desinfektionsmetoder kan være hensigtsmæssige, hvis de godkendes af slutbrugeren
- Sprøjterne leverer et nøjagtigt væskevolumen (tolerance i henhold til ISO 7886-1)

Opbevaringsforhold

Opbevares på et tørt, godt ventileret sted og beskyttes mod direkte solljus og varmekilder.

Bortskaffelse af anordningen

Hvis det er påkrævet i henhold til lokale protokoller og procedurer, skal sprøjter og sprøjtehætter dekontamineres før bortskaffelse for at fjerne eventuelle lægemiddelrester.


Sprøjtecilindere samt stempler og sprøjtehætter er generelt egnede til genanvendelse i overensstemmelse med kravene hos leverandøren af genanvendelsesordningen. Sprøjtes stempeleprop er generelt ikke egnet til genanvendelse.

Dekontaminerede sprøjter og sprøjtehætter er egnede til deponering. Hvis der sammen med sprøjterne anvendes ikke-CE-mærkede kanyler, skal disse bortskaffes i en egnet beholder til skarpe genstande.

Alvorlige hændelser

I tilfælde af en alvorlig hændelse (dvs. en hændelse, der førte til eller kunne have ført til en patients død eller alvorlig sygdom), skal brugeren straks informere Micronclean på **+44 1754 767377**. Den nationale kompetente myndighed i dit land skal også informeres.

Navn og adresse til produsent / EU-autorisert 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

Sterilitet

Enhetene leveres i en steril tilstand, og steriliseringsmetoden er gammabestråling. Produktene skal ikke brukes hvis primæremballasjen er åpen eller skadet, da steriliteten til enhetene kan være svekket.

UKCA / CE-merking

Enhetene er CA-merket i henhold til Medical Devices Regulations 2002 (UK MDR 2002) og CE-merket i henhold til Medical Device Regulation (EU) 2017/745. Hvert merke er ledsaget av nummeret til det relevante godkjente/varslede organet. Merkene er vist som nedenfor:

**Tiltent formål**

Enhetene er kun til engangsbruk. Risikoer ved gjenbruk av enhetene inkluderer:

- Sprøyter og hetter må returneres til en resepturproduksjonsavdeling for påfylling i en ikke-steril tilstand med fare for mikrobiell kontaminering
- Ett legemiddelprodukts inkompatibilitet med et annet kan føre til redusert legemiddeleffekt
- Sprøyte er ikke godkjent for dekontamineringsprosedyrer. Dekontaminering for å muliggjøre gjenbruk kan føre til nye risikoer som Micronclean ikke kjenner eller kan beregne omfanget av

Den tiltent bruken av sprøyte og hette er manuell administrering av farmasøytiske produkter til pasienter (sprøyte er forhåndsfylt med det farmasøytiske produktet i et sammensatt apotek). Micronclean leverer ikke kanyler til injeksjon. Disse leveres av en helseinstitusjon på bruksstedet. Sprøyte er ikke beregnet for bruk i automatiserte sprøytepumper.

Hvilke medisinske tilstander som kan behandles ved bruk av sprøyte og hette som leveres av Micronclean, bestemmes av helsepersonell. Micronclean fremlegger ingen spesifikke medisinske påstander for enhetene.

Sprøyte og hette har luer-lock-koblinger og kan brukes sammen med andre luer-lock-komponenter og -enheter, noe som bestemmes av helsepersonell.

Sprøytehetene leveres for å brukes til å sette hette på en forhåndsfylt sprøyte. Hetten skrues på sprøytespissen og beskytter spissen før bruk, forhindrer lekkasje fra spissen og danner en steril barriere med sprøyten for å forhindre kontaminering av sprøyte og innholdet.

Sprøyte skal ikke brukes til intraokulære formål. Dette er på grunn av risikoen for at silikonolje deponeres i glasslegemet i øyet.

Enhetene skal ikke brukes hvis de er skadet eller kontaminert.

Sprøyteprodusenten BD støtter ikke bruk av sprøyte sine som oppbevaringsbeholdere for legemidler, og anbefaler at sprøyte kun brukes til generell opptrekk og aspirasjon. Micronclean anerkjenner at mange sluttbrukere bruker sprøyte sine som oppbevaringsbeholdere for legemidler og støtter denne bruken forutsatt at brukeren har gjort passende undersøkelser (eller har tilgang til kvalifikasjonsdata) f.eks. studier av legemiddelstabilitet, og oppfyller alle gjeldende krav for god tilvirkningspraksis og lovpålagte krav ved tilvirkning av legemiddelet.

Forseglede poser har en levetid på tre år. Posene bør åpnes på et rent område ved bruk av egnede aseptiske teknikker. Enheter bør brukes så snart som mulig etter åpning av posen

Ytelseegenskaper

Ytelseegenskapene til enhetene er:

Ytelseegenskapene til enhetene er:

- Produkter er sterile (sterilitetssikringsnivå 10-6)
- Forseglete poser har tre års holdbarhet
- Produkter er ikke-invasive
- Under kvalifiserte forhold er den ytre overflaten av emballasjen egnet for desinfisering med hydrogenperoksidgass- og alkoholmetoder. Andre steriliseringsmetoder kan være passende hvis sluttbrukeren har undersøkt egnetheten til disse
- Sprøyte leverer et nøyaktig væskevolum (toleranse i henhold til ISO 7886-1)

Lagringsforhold

Oppbevares på et tørt, godt ventilert sted og beskyttes mot direkte sollys og varmekilder.

Avhending av enhet


Hvis det er påkrevd av lokale protokoller og prosedyrer, bør sprøyte og sprøytehetter dekontamineres før avhending for å fjerne eventuelle legemiddelrester.

Sprøytekammer, stempel og sprøytehetter er vanligvis egnet for resirkulering, avhengig av gjenvinningsselskapets krav. Sprøytestopperen er vanligvis ikke egnet for resirkulering. Dekontaminerte sprøyte og sprøytehetter er egnet for avfallsdeponering. Der ikke-CE-merkede opptrekkskanyler brukes i forbindelse med sprøyte, skal disse avhendes i en egnet beholder for skarpe gjenstander.

Alvorlige hendelser

Ved en alvorlig hendelse (f.eks. en som førte til, eller kunne ha ført til død eller alvorlig sykdom hos en pasient), skal brukeren informere Micronclean umiddelbart på **+44 1754 767377**. Den nasjonale kompetente myndigheten skal også informeres. Den nasjonale kompetente myndigheten i ditt land bør også informeres.

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 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.