Millex®-OR
Sterilizing Filter Unit

SLGL0250S

- English
- Français
- Italiano
- Deutsch
- Español
- Português
- Ελληνικά
- Nederlands
- Dansk
- Svenska
- Latviski
- Lietuviškai
- Magyar
- Český
- Polski

Made in Ireland
Merck Millipore Ltd.
Tullagreen,
Carrigtwohill,
Co. Cork, IRL

CE 0459

© 2012 EMD Millipore Corporation. All rights reserved.

The M logo is a trademark of Merck KGaA, Darmstadt, Germany.
Millipore and Millex are registered trademarks of Merck KGaA.
Freon is a registered trademark of E. I. du Pont de Nemours and Co.
Luer-Lok is a trademark of Becton, Dickinson and Co.

PR04008, Rev. A, 02/12

English

Millex®-OR Sterilizing Filter Unit
Cat. No. SLGL0250S (50/box)

■ **Single use only** ■ **Sterile** ■ **Non-pyrogenic**

Introduction

The bidirectionally supported Millex®-OR filter unit is a sterilizing filter for aqueous solutions dispensed with a syringe. It will remove microorganisms, particles, precipitates, and undissolved powders larger than 0.22 micron (µm). The sterile Millex®-OR filter unit is non-pyrogenic and non-toxic. This single-use product consists of a 0.22 µm hydrophilic membrane filter sealed in a plastic housing. Typical applications include ophthalmic surgery, epidural injections, and other hospital procedures.

Chemical Compatibility

The Millex®-OR filter unit is compatible with most aqueous solutions. It may be used to filter the agents listed below. This guide has been developed from technical publications, materials suppliers, and laboratory tests, and is believed to be reliable. However, because of variability in temperature, concentrations, duration of exposure, and other factors outside of our control which may affect the use of the unit, no warranty is given or is to be implied with respect to such information. Agents not listed below should be tested with the Millex®-OR filter unit prior to use.

Acetic acid (5%)
Aliphatic ethers
Ammonium hydroxide (6 N)
Benzyl alcohol (1%)
Boric acid
Brine (sea water)
Butyl alcohol
Freon® solvent, TF or PCA
Glycerine (glycerol)
Helium
Hexane
Hydrogen (gas)
Hypo (photo)
Isobutyl alcohol
Isopropyl alcohol
Mineral spirits
Nitrogen
Pentane
Petroleum based oils
Phenol (0.5%)
Silicone oils

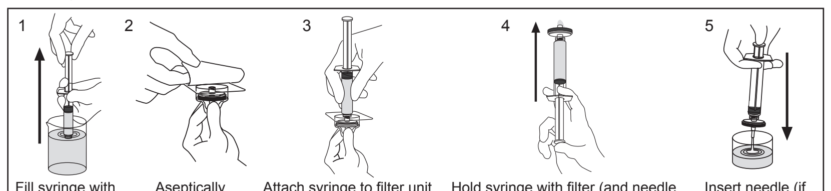
Directions for Use

WARNINGS:

- **To ensure sterility, do not use this product if the package is damaged.**
- **Do not use this product as an in-line filter for intravenous administration; it was not designed for long-term continuous use.**
- **Do not use with syringes smaller than 10 mL because pressures in excess of the maximum pressure rating may be reached, potentially causing damage to the filter unit and/or personal injury.**

CAUTIONS:

- Do not resterilize or reuse this filter unit, as Merck Millipore Ltd. cannot assure the sterility, integrity, and performance beyond a single use.
- Make sure to wet the filter thoroughly before injecting the anesthetic; improperly wetted filters can become airlocked.
- Do not disconnect the Millex®-OR filter unit from the epidural catheter while the catheter is in use.
- Do not use the Millex®-OR unit at temperatures above 45 °C (113 °F).
- Do not use the Millex®-OR unit to filter emulsions or suspensions.
- Do not use the same Millex®-OR unit to filter solutions in both directions.
- Do not use the Millex®-OR unit to filter 5 mg or less of active drug materials unless binding studies have been performed.



1. Fill syringe with solution to be filtered.
2. Aseptically remove cover from package.
3. Attach syringe to filter unit and remove assembly from package. Attach needle to Luer-Lok™ outlet if necessary.
4. Hold syringe with filter (and needle if attached) pointing up and top off by pushing a few drops through. Do not contaminate underside of filter unit with fingers.
5. Insert needle (if attached) and push plunger to deliver filtered solution.

Directions for Use During Spinal Anesthesia

1. Fill the syringe with anesthetic.
2. Aseptically remove the cover from the package which contains the Millex®-OR filter unit.
3. Attach the syringe to the Millex®-OR filter unit and remove the assembly from the package.
4. Aseptically attach the needle to the Luer outlet.
5. Hold the syringe with the filter and needle pointing up and top off the filter and needle by pushing a few drops through.
6. When droplets of anesthetic appear at the top of the Luer outlet, attach the outlet to the in-dwelling catheter.
7. After injecting the first dose of anesthetic, leave the Millex®-OR filter unit attached to the catheter and remove the syringe.

NOTE: For top-off injections, attach the filled syringe to the Millex®-OR inlet and administer the anesthetic taking care not to inject air into the filter.

Specifications

Materials	
Membrane	Mixed cellulose ester, type GS, pore size 0.22 µm
Housing	PVC (polyvinyl chloride)
Dimensions	
Inlet to outlet	25 mm (0.98 in.)
Diameter	29 mm (1.14 in.)
Filtration area	4 cm^2 (0.62 in^2)
Temperature limit	45 °C (113 °F)
Pressure limit at 25 °C	5.2 bar (75 psi) inlet and differential
Filtration volume	1–100 mL
Hold-up volume	≤ 0.1 mL after air purge
Sterilization method	Ethylene oxide gas
Connections	Female Luer-Lok™ inlet; male Luer-Lok™ outlet
Flow rate at 2.1 bar (30 psi), 25 °C	≥ 75 mL/min

Notice

The information in this document is subject to change without notice and should not be construed as a commitment by Merck Millipore Ltd. ("Millipore") or an affiliate. Neither Merck Millipore Ltd. nor any of its affiliates assumes responsibility for any errors that may appear in this document.

Technical Assistance

For more information, contact the office nearest you. In the U.S., call 1-800-MILLIPORE (1-800-645-5476). Outside the U.S., go to our web site at www.millipore.com/offices for up-to-date worldwide contact information. You can also visit the tech service page on our web site at www.millipore.com/techservice.

Standard Product Warranty

The applicable warranty for the products listed in this publication may be found at www.millipore.com/terms (within the "Terms and Conditions of Sale" applicable to your purchase transaction).

Made in Ireland

Français

Unité de filtration stérilisante Millex®-OR
Réf. SLGL0250S (50/boîte)

■ **Strictement à usage unique** ■ **Stérile** ■ **Apyrogène**

Introduction

L'unité de filtration bidirectionnelle Millex®-OR est un filtre stérilisant pour solutions aqueuses distribuées à la seringue. Elle éliminera les micro-organismes, les particules, les précipités et les poudres non dissoutes d'une taille supérieure à 0,22 microns (µm). L'unité de filtration Millex®-OR stérile est apyrogène et non toxique. Ce produit à usage unique consiste en un filtre membrane hydrophile de 0,22 µm scellé dans un support en PVC. Les principales applications comprennent la chirurgie ophtalmique, les injections péridurales et autres protocoles hospitaliers.

Compatibilité chimique

L'unité de filtration Millex®-OR est compatible avec la plupart des solutions aqueuses. Elle peut être utilisée pour filtrer les produits listés ci-dessous. Ce guide a été élaboré à partir de publications techniques, d'informations émanant de fournisseurs, de tests de laboratoire et est considéré comme fiable. Cependant, en raison des effets de variations de la température, de la concentration, de la durée d'exposition et d'autres facteurs qui échappent à notre contrôle, aucune garantie n'est offerte, ni explicite, ni implicite, concernant ces informations. Les produits ne figurant pas dans la liste ci-dessous doivent être testés avec l'unité de filtration Millex®-OR avant utilisation.

Acide acétique (5 %)
Acide borique
Alcool benzylique (1 %)
Alcool butylique
Alcool isobutylique
Alcool isopropylique
Azote
Ethers aliphatiques
Fréon® TF ou PCA
Glycérine (glycérol)
Hélium
Hexane
Huiles à base de pétrole
Huiles de silicone
Hydrogène (gazeux)
Hydroxyde d'ammonium (6 N)
Hypo (révélateur photo)
Naphte de pétrole
Pentane
Phénol (0,5 %)
Saumure (eau de mer)

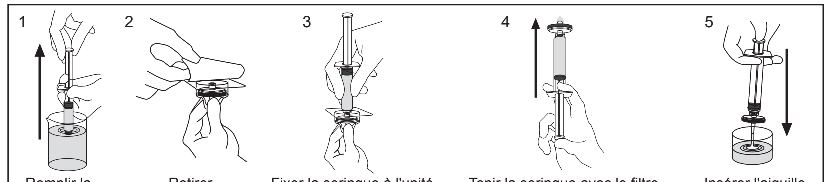
Mode d'emploi

ATTENTION :

- **Afin de garantir la stérilité, ne pas utiliser ce produit si son emballage a été endommagé.**
- **Ne pas utiliser ce produit comme filtre pour injection intraveineuse ; il n'a pas été conçu pour une utilisation continue à long terme.**
- **Ne pas utiliser avec des seringues de moins de 10 ml car des pressions supérieures à la pression nominale maximale pourraient être atteintes et celles-ci pourraient endommager le filtre et/ou entraîner des blessures graves.**

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

- Ne pas stériliser à nouveau, ni réutiliser cette unité de filtration, car Merck Millipore Ltd. ne peut pas garantir la stérilité, l'intégrité et les performances au-delà d'une seule utilisation.
- S'assurer que le filtre est entièrement mouillé avant d'injecter l'anésthésiant ; des filtres incorrectement mouillés peuvent se trouver bloqués par l'air.
- Ne pas déconnecter l'unité de filtration Millex®-OR d'un cathéter péridural lorsque le cathéter est en cours d'utilisation.
- Ne pas utiliser les unités Millex®-OR à des températures supérieures à 45 °C.
- Ne pas utiliser les unités Millex®-OR pour filtrer des émulsions ou des produits en suspensions.
- Ne pas utiliser la même unité Millex®-OR pour la filtration de solutions dans les deux directions.
- Ne pas utiliser les unités Millex®-OR pour filtrer des solutions contenant 5 mg ou moins de principe actif sans avoir mené au préalable une étude d'adsorption.



1. Remplir la seringue de solution à filtrer.
2. Retirer aseptiquement le film de l'emballage.
3. Fixer la seringue à l'unité de filtration et retirer l'ensemble de l'emballage. Raccorder une aiguille à la sortie Luer-Lok™ si nécessaire.
4. Tenir la seringue avec le filtre (et l'aiguille s'il y en a une) vers le haut et faire passer quelques gouttes à travers l'unité. Ne pas contaminer le dessous de l'unité de filtration avec ses doigts.
5. Insérer l'aiguille (le cas échéant) et pousser le piston pour distribuer la solution filtrée.

Instructions pour une utilisation lors d'une rachianesthésie

1. Remplir la seringue d'anesthésiant.
2. Retirer aseptiquement la pellicule de l'emballage contenant l'unité de filtration Millex®-OR.
3. Fixer la seringue à l'unité de filtration Millex®-OR et retirer l'ensemble de l'emballage.
4. Raccorder aseptiquement l'aiguille à la sortie Luer.
5. Tenir la seringue avec le filtre et l'aiguille tournés vers le haut et saturer le filtre et l'aiguille en faisant passer quelques gouttes à travers.
6. Lorsque des gouttelettes d'anesthésiant apparaissent en haut de la sortie Luer, la raccorder à la sonde à demeure.
7. Après injection de la première dose d'anesthésiant, laisser l'unité de filtration Millex®-OR fixée au cathéter et retirer la seringue.

REMARQUE : Pour les injections suivantes, raccorder la seringue remplie à l'entrée du Millex®-OR et administrer l'anesthésiant en prenant soin de ne pas injecter d'air dans le filtre.

Caractéristiques

Matériaux	
Membrane	Esters de cellulose, Type GS, dimension de pores 0,22 µm
Support	Chlorure de polyvinyle (PVC)
Dimensions	
De l'entrée à la sortie	25 mm
Diamètre	29 mm
Surface de filtration	4 cm^2
Limite de température	45 °C
Pression maximale à 25 °C	5,2 bars, entrée et différentielle
Volume filtré	1 – 100 ml
Volume mort	≤ 0,1 ml après purge à l'air
Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène (gazeux)
Connexions	Entrée Luer-Lok™ femelle ; Sortie Luer-Lok™ mâle
Débit à 2,1 bars, à 25 °C	≥ 75 ml/min

Avertissement

Les informations portées dans le présent document sont sujettes à modification sans préavis et n'impliquent aucun engagement de la part de Merck Millipore Ltd. («Millipore») ou d'une société affiliée. Ni Merck Millipore Ltd. ni aucune de ses filiales n'assument la responsabilité de quelque erreur que ce soit susceptible de figurer dans ce document.

Assistance technique

Pour de plus amples informations, contactez la filiale la plus proche. Des informations à jour pour nous contacter partout dans le monde sont disponibles sur notre site Internet à l'adresse www.millipore.com/offices. Vous pouvez également consulter la page de notre Service technique : www.millipore.com/techservice.

Garantie

La garantie applicable aux produits figurant dans cette publication est disponible sur www.millipore.com/terms (sous les «Conditions générales de vente» applicables à votre transaction commerciale).

Fabriqué en Irlande

Italiano

Filtri sterilizzanti Millex®-OR
N° Cat. SLGL0250S (50 unità)

■ **Solo monouso** ■ **Sterili** ■ **Apirogeni**

Introduzione

Le unità filtranti bidirezionali Millex®-OR sono filtri da siringa per la filtrazione sterilizzante di soluzioni acquose. Esse sono in grado di rimuovere microrganismi, particelle, precipitati e polveri non disciolte aventi dimensioni superiori a 0,22 micron (µm). I filtri sterili Millex®-OR sono apirogeni e non tossici. Queste unità monouso sono costituite da una membrana filtrante idrofila da 0,22 µm sigillata in un contenitore di plastica. Le applicazioni tipiche: chirurgia oftalmica, iniezioni epidurali ed altre pratiche ospedaliere.

Compatibilità chimica

Le unità filtranti Millex®-OR sono compatibili con la maggior parte delle soluzioni acquose e possono essere utilizzate per filtrare le sostanze sotto elencate. La presente guida è stata sviluppata sulla base delle informazioni ricavate da pubblicazioni tecniche, fornitori delle materie prime e prove di laboratorio ed è considerata affidabile. Tuttavia, a causa della variabilità di temperatura, di concentrazione, di tempo di esposizione e di altri fattori che esulano dal nostro controllo e che possono influire sull'impiego di queste unità, non viene fornita alcuna garanzia, implicita o esplicita, in relazione a tali dati. Prima di filtrare con le unità Millex®-OR reagenti non compresi nell'elenco che segue, si raccomanda di effettuare prove preliminari.

Acido acetico (5%)
Acido borico
Acquaragia minerale
Alcol benzilico (1%)
Alcol butilico
Alcol isobutilico
Alcol isopropilico
Azoto
Elio
Esano
Eteri alifatici
Fenolo (0,5%)
Freon®, TF o PCA
Glicerina (glicerolo)
Idrogeno (gassoso)
Idrossido d'ammonio (6 N)
Iposolfito (fotografia)
Oli di petrolio
Oli di silicone
Pentano
Soluzione salina (acqua marina)

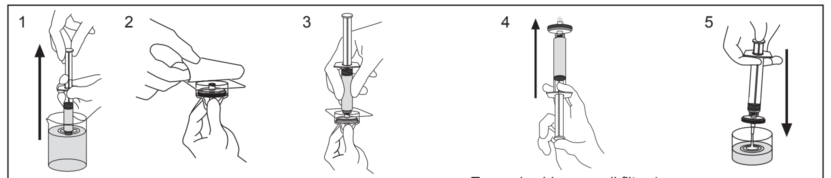
Istruzioni per l'uso

AVVERTENZE:

- **Se la confezione è danneggiata non utilizzare il prodotto, poiché la sterilità non può essere garantita.**
- **Non usare il prodotto come filtro in-linea per la somministrazione endovenosa; non è stato progettato per un uso continuo a lungo termine.**
- **Non utilizzare con siringhe di volume inferiore a 10 mL, perché si potrebbe superare la pressione massima tollerata, rischiando di provocare danni al filtro e/o lesioni all'operatore.**

PRECAUZIONI:

- Non risterilizzare o riutilizzare queste unità filtranti: Merck Millipore Ltd. non ne garantisce sterilità, integrità e prestazioni dopo il primo impiego.
- Prima di iniettare l'anestetico, verificare di aver bagnato il filtro completamente; i filtri non adeguatamente bagnati possono venire ostruiti da bolle d'aria.
- Non staccare l'unità Millex®-OR dal catetere epidurale mentre il catetere è in uso.
- Non utilizzare le unità Millex®-OR a temperature superiori a 45 °C.
- Non utilizzare i filtri Millex®-OR per filtrare emulsioni o sospensioni.
- Non usare la medesima unità Millex®-OR per filtrare soluzioni in entrambe le direzioni.
- Non utilizzare le unità Millex®-OR per filtrare principi attivi farmaceutici in quantità inferiore o uguale a 5 mg, senza avere effettuato prove di binding preliminari.



1. Riempire la siringa con la soluzione da filtrare.
2. Rimuovere asetticamente la copertura della confezione.
3. Collegare la siringa all'unità filtrante e rimuoverla dalla confezione. Se necessario, connettere un ago all'uscita Luer-Lok™.
4. Tenere la siringa con il filtro (e l'ago se applicato) rivolto verso l'alto e premere il pistone fino a far fuoriuscire qualche goccia di soluzione. Non contaminare con le dita la parte a valle dell'unità filtrante.
5. Introdurre l'ago (se applicato) e premere lo stantuffo per erogare la soluzione filtrata.

Istruzioni per l'uso in anestesia spinale

1. Riempire la siringa con l'anestetico.
2. Rimuovere asetticamente la copertura della confezione contenente il filtro Millex®-OR.
3. Collegare la siringa all'unità filtrante Millex®-OR e rimuoverla dalla confezione.
4. Connettere asetticamente l'ago all'uscita Luer.
5. Tenere la siringa con il filtro e l'ago rivolti verso l'alto e premere il pistone fino a far fuoriuscire qualche goccia di soluzione.
6. Quando le prime gocce di anestetico compaiono sulla punta dell'uscita Luer, collegarla al catetere a permanenza.
7. Dopo aver iniettato la prima dose di anestetico, lasciare l'unità Millex®-OR attaccata al catetere e staccare la siringa.

NOTA: Per le iniezioni di rabbocco, connettere la siringa piena all'ingresso dell'unità Millex®-OR e somministrare l'anestetico facendo attenzione a non iniettare aria nel filtro.

Specifiche

Materiali di fabbricazione	
Membrana	Esteri misti della cellulosa, tipo GS, grado di filtrazione 0,22 µm
Contenitore	Polivinilcloruro (PVC)
Dimensioni	
Ingresso/uscita	25 mm
Diametro	29 mm
Superficie filtrante	4 cm^2
Temperatura massima	45 °C
Pressione massima a 25 °C	5,2 bar in ingresso e differenziale
Volume filtrabile	1–100 mL
Volume morto	≤ 0,1 mL dopo spurgo con aria
Metodo di sterilizzazione	Vapori di ossido di etilene
Connessioni	Ingresso: Luer-Lok™ femmina; uscita: Luer-Lok™ maschio
Portata a 2,1 bar, 25 °C	≥ 75 mL/min

Avvertenze

Le informazioni riportate in questo documento possono essere modificate senza preavviso e non possono, quindi, essere interpretate come una garanzia da parte di Merck Millipore Ltd. ("Millipore") o di aziende sue affiliate. Merck Millipore Ltd. e le sue affiliate declinano qualsiasi responsabilità per eventuali errori eventualmente presenti.

Assistenza tecnica

Per maggiori informazioni, si prega di contattare la sede più vicina. Gli indirizzi sempre aggiornati delle nostre sedi di tutto il mondo sono disponibili nel nostro sito web alla pagina www.millipore.com/offices. All'indirizzo www.millipore.com/techservice, è anche possibile visitare le pagine del Servizio Tecnico.

Condizioni generali di garanzia

Le condizioni di garanzia applicabili ai prodotti descritti nella presente pubblicazione possono essere consultate nel nostro sito internet alla pagina www.millipore.com/terms (facendo riferimento ai "Termini e Condizioni di vendita" riferiti al paese di pertinenza).

Prodotti in Irlanda

Deutsch

Millex®-OR Sterilfiltereinheit
Best.-Nr. SLGL0250S (50/Pkg.)

■ **Nur für den Einmalgebrauch** ■ **Steril** ■ **Pyrogenfrei**

Einführung

Die bidirektional einsetzbare Millex®-OR Filtereinheit ist ein Sterilfilter für wässrige Lösungen, die mit einer Spritze verabreicht werden sollen. Der Filter entfernt Mikroorganismen, Partikel, Präzipitate und ungelöste Pulverbestandteile, die größer als 0,22 Mikrometer (µm) sind. Die in der sterilen Millex®-OR Filtereinheit verbauten Materialien sind pyrogenfrei und nicht toxisch. Dieses Einwegprodukt besteht aus einem hydrophilen 0,22-µm-Membranfilter, der in ein Kunststoffgehäuse eingeschweißt ist. Typische Anwendungsbereiche sind Augenoperationen, Epiduralinjektionen und andere klinische Verfahren.

Chemische Kompatibilität

Die Millex®-OR Filtereinheit ist mit den meisten wässrigen Lösungen kompatibel und kann z.B. zur Filtration der unten aufgeführten Lösungen eingesetzt werden. Dieser Leitfaden wurde auf Basis technischer Publikationen, Informationen der Materiallieferanten und Labortests erstellt. Aufgrund von Faktoren außerhalb unserer Kontrolle, die den Gebrauch der Filtereinheit beeinflussen können (wie z.B. schwankende Temperaturen, Konzentrationen, Expositionszeiten), kann Merck Millipore Ltd. jedoch keine ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistung geben. Substanzen, die nicht aufgeführt sind, sollten vor Gebrauch mit der Millex®-OR Filtereinheit getestet werden.

Aliphatische Ether
Ammoniumhydroxid (6 N)
Benzylalkohol (1 %)
Borsäure
Butylalkohol
Erdölbasierte Öle
Essigsäure (5 %)
Freon®, TF oder PCA
Glycerol
Helium
Hexan
Hypo (Photo)
Isobutylalkohol
Isopropylalkohol
Mineralöle
Pentan
Phenol (0,5 %)
Silikonöle
Sole (Meerwasser)
Stickstoff
Wasserstoff (Gas)

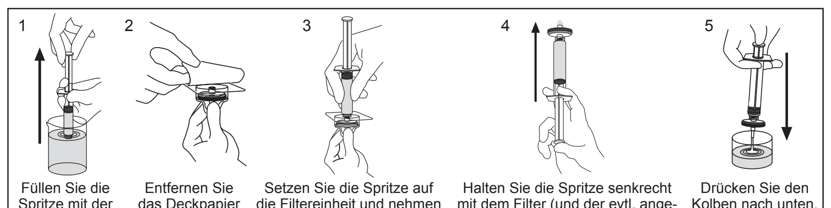
Gebrauchsanweisung

ACHTUNG:

- **Um die Sterilität zu gewährleisten, darf dieses Produkt nur bei unbeschädigter Verpackung verwendet werden.**
- **Verwenden Sie dieses Produkt nicht als Inline-Filter für i.v. Infusionen; es ist nicht für den kontinuierlichen Langzeitgebrauch konzipiert.**
- **Verwenden Sie dieses Produkt nicht mit Spritzen unter 10 ml, da Drücke über dem maximalen Nenndruck erreicht und dadurch die Filtereinheit beschädigt und/oder Verletzungen verursacht werden können.**

VORSICHT:

- Diese Filtereinheit darf nicht resterilisiert oder wiederverwendet werden. Merck Millipore Ltd. kann die Sterilität, Integrität und Leistung über den einmaligen Gebrauch hinaus nicht gewährleisten.
- Befeuchten Sie den Filter gründlich vor der Injektion von Anästhetika; unzureichend befeuchtete Filter können Lufteinschlüsse verursachen.
- Trennen Sie die Millex®-OR Filtereinheit nicht von einem Epiduralkatheter, während der Katheter in Gebrauch ist.
- Verwenden Sie die Millex®-OR Filtereinheit nicht bei Temperaturen über 45 °C.
- Verwenden Sie die Millex®-OR Filtereinheit nicht zur Filtration von Emulsionen oder Suspensionen.
- Verwenden Sie nicht die gleiche Millex®-OR Filtereinheit zur Filtration von Lösungen in beide Richtungen.
- Verwenden Sie die Millex®-OR Filtereinheit nicht zur Filtration von weniger als 5 mg Arzneiwirkstoff, es sei denn es wurden bereits Studien zur unspezifischen Bindung des Wirkstoffes an die Filtereinheit durchgeführt.



1. Füllen Sie die Spritze mit der Lösung, die filtriert werden soll.
2. Entfernen Sie das Deckpapier der Packung unter aseptischen Bedingungen.
3. Setzen Sie die Spritze auf die Filtereinheit und nehmen Sie die Einheit aus der Packung. Bringen Sie bei Bedarf eine Kanüle am Luer-Lok™-Ausgang an.
4. Halten Sie die Spritze senkrecht mit dem Filter (und der evtl. angebrachten Kanüle) nach oben und drücken Sie einige Tropfen heraus. Kontaminieren Sie nicht die Unterseite des Filters mit den Fingern.
5. Drücken Sie den Kolben nach unten, um filtrierte Lösung abzugeben.

Anleitungen für den Gebrauch während einer Spinalanästhesie

1. Füllen Sie die Spritze mit dem Anästhetikum.
2. Entfernen Sie das Deckpapier der Packung mit der Millex®-OR Filtereinheit unter aseptischen Bedingungen.
3. Setzen Sie die Spritze auf die Millex®-OR Filtereinheit und nehmen Sie die Einheit aus der Packung.
4. Bringen Sie die Kanüle unter aseptischen Bedingungen am Luer-Ausgang an.
5. Halten Sie die Spritze senkrecht mit dem Filter und der Kanüle nach oben und drücken Sie einige Tropfen durch den Filter und die Kanüle.
6. Wenn Tropfen des Anästhetikums oben am Luer-Ausgang austreten, bringen Sie den Ausgang am liegenden Katheter an.
7. Nach Verabreichung der ersten Anästhetikumdosis lassen Sie die Millex®-OR Filtereinheit am Katheter angebracht und entfernen die Spritze.

HINWEIS: Für Nachinjektionen bringen Sie die gefüllte Spritze am Ausgang der Millex®-OR Filtereinheit an und verabreichen das Anästhetikum. Achten Sie dabei sorgfältig darauf, dass Sie keine Luft injizieren.

Spezifikationen

Materialien	
Membran	Zellulosemischester, Typ GS, Porengröße 0,22 µm
Gehäuse	PVC (Polyvinylchlorid)
Abmessungen	
Eingang zu Ausgang	25 mm
Durchmesser	29 mm
Filterfläche	4 cm^2
Max. Betriebstemperatur	45 °C
Max. Druckbelastung bei 25 °C	5,2 bar Eingangs- und Differenzdruck
Filtrationsvolumen	1–100 ml
Totvolumen	≤ 0,1 ml nach Leerdrücken mit Luft
Sterilisationsmethode	Ethylenoxidgas
Anschlüsse	Eingang: Luer-Lok™ innen; Ausgang: Luer-Lok™ außen
Fließrate bei 2,1 bar, 25 °C	≥ 75 ml/min

Hinweis

Die Informationen in diesem Dokument können ohne vorherige Ankündigung geändert werden und sind nicht als verbindlich zu betrachten. Weder Merck Millipore Ltd. („Millipore") noch eines ihrer Partnerunternehmen übernimmt Verantwortung für etwaige Fehler in diesem Dokument.

Technische Kundenberatung

Falls Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an Ihre nächstgelegene Merck Millipore-Niederlassung. Aktuelle internationale Kontaktinformationen finden Sie auf unserer Website: www.millipore.com/offices. Unser technischer Kundendienst ist ebenfalls auf folgender Website erreichbar: www.millipore.com/techservice

Allgemeine Gewährleistung

Die allgemeinen Gewährleistungen für die Produkte in diesem Dokument finden Sie online unter: www.millipore.com/terms (in den jeweiligen „Allgemeinen Verkaufsbedingungen").

Hergestellt in Irland

Español

Unidad de filtración esterilizante Millex®-OR
Nº de cat. SLGL0250S (50/caja)

■ **Un solo uso** ■ **Estéril** ■ **Apirógeno**

Introducción

La unidad de filtración Millex®-OR con funcionamiento bidireccional es un filtro esterilizante para disoluciones acuosas dispensadas con una jeringa. Eliminará microorganismos, partículas, precipitados y polvos no disueltos con tamaños superiores a 0,22 micras (µm). La unidad de filtración Millex®-OR estéril es apirógena y atóxica. Este producto de un solo uso consiste en una membrana de filtración hidrófila de 0,22 µm encerrada herméticamente en una carcasa de plástico. Sus aplicaciones habituales son la cirugía oftalmológica, las inyecciones epidurales y otros procedimientos hospitalarios.

Compatibilidad química

La unidad de filtración Millex®-OR es compatible con la mayoría de las disoluciones acuosas. Puede utilizarse para filtrar los agentes que se indican más adelante. Esta guía se ha desarrollado a partir de publicaciones técnicas, proveedores de materiales y ensayos de laboratorio y se considera fiable. Sin embargo, dada la variabilidad de temperaturas, concentraciones, duración de la exposición y otros factores que escapan a nuestro control y pueden afectar al uso de la unidad, no se da de manera expresa ni implícita garantía alguna con respecto a dicha información. Los productos no indicados en la lista siguiente deben ensayarse con el filtro Millex®-OR antes de su uso.

Aceites de silicona
Aceites de vaselina
Ácido acético (5%)
Ácido bórico
Alcohol bencílico (1%)
Alcohol butílico
Alcohol isobutílico
Alcohol isopropílico
Alcohol mineral
Disolvente Freon®, TF o PCA
Éteres alifáticos
Fenol (0,5%)
Glicerina (glicerol)
Helio
Hexano
Hidrógeno (gas)
Hidróxido de amonio (6 N)
Nitrógeno
Pentano
Salmuera (agua de mar)
Tiosulfato sódico (foto)

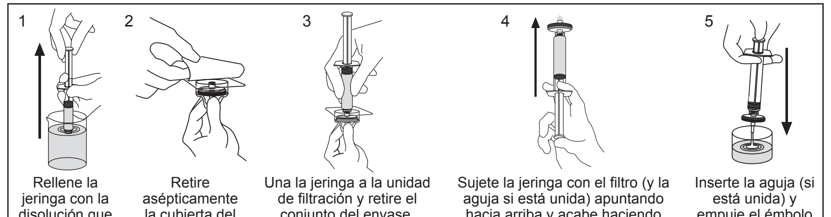
Instrucciones de uso

ADVERTENCIAS:

- **Para garantizar la esterilidad, no utilice este producto si el envase está estropeado.**
- **No utilice este producto como filtro en línea para administración intravenosa; no ha sido diseñado para uso continuo prolongado.**
- **No lo utilice con jeringas inferiores a 10 ml, porque cabe la posibilidad de que se alcancen presiones superiores a la presión nominal máxima, lo que puede dañar el filtro o provocar lesiones al personal.**

PRECAUCIONES:

- No vuelva a esterilizar ni reutilice esta unidad de filtración, ya que Merck Millipore Ltd. no puede garantizar su esterilidad, integridad ni funcionamiento más allá de un solo uso.
- Asegúrese de humedecer por completo el filtro antes de inyectar el anestésico; los filtros inadecuadamente humedecidos pueden experimentar bloqueo por aire.
- No desconecte el filtro Millex®-OR del catéter epidural mientras se esté utilizando el catéter.
- No utilice la unidad Millex®-OR a temperaturas superiores a 45 ºC.
- No utilice la unidad Millex®-OR para filtrar emulsiones o suspensiones.
- No utilice la misma unidad Millex®-OR para filtrar disoluciones en ambas direcciones.
- No utilice la unidad Millex®-OR para filtrar una cantidad igual o inferior a 5 mg de principios activos salvo que se hayan realizado estudios de unión.



1. Rellene la jeringa con la disolución que debe filtrarse.
2. Retire asépticamente la cubierta del envase.
3. Una la jeringa a la unidad de filtración y retire el conjunto del envase. Si es necesario, una la aguja al orificio de salida Luer-Lok™.
4. Sujete la jeringa con el filtro (y la aguja si está unida) apuntando hacia arriba y acabe haciendo salir unas pocas gotas. No contamine la superficie inferior de la unidad de filtración con los dedos.
5. Inserte la aguja (si está unida) y empuje el émbolo para liberar la disolución filtrada.

Instrucciones de uso durante la anestesia intradural

1. Llene la jeringa con anestésico.
2. Retire asépticamente la tapa del envase que contiene el filtro Millex®-OR.
3. Una la jeringa al filtro Millex®-OR y retire el conjunto del envase.
4. Una asépticamente la aguja al orificio de salida Luer.
5. Sujete la jeringa con el filtro y la aguja apuntando hacia arriba y llene el filtro y la aguja dejando salir unas pocas gotas.
6. Cuando aparezcan las gotas del anestésico en la punta del orificio de salida Luer, inserte el orificio en el catéter permanente.
7. Después de inyectar la primera dosis de anestésico, deje unido el filtro Millex®-OR al catéter y retire la jeringa.

NOTA: Para inyecciones top-off, inserte la jeringa llena en el orificio de entrada del Millex®-OR y adminsitre el anestésico teniendo cuidado de no inyectar aire en el filtro.

Especificaciones

Materiales	
Membrana	Ésteres mezclados de celulosa, Tipo GS, tamaño de poro de 0,22 µm
Carcasa	PVC (cloruro de polivinilo)
Dimensiones	
Del orificio de entrada al de salida	25 mm
Diámetro	29 mm
Área de filtración	4 cm^2
Límite de temperatura	45 °C
Límite de presión a 25 ºC	5,2 bar en el orificio de entrada y diferencial
Volumen de filtración	1–100 ml
Volumen de retención	≤ 0,1 ml después de la purga de aire
Método de esterilización	Mediante gas óxido de etileno
Conexiones	Entrada Luer-Lok™ hembra; salida Luer-Lok™ macho
Caudal a 2,1 bar, 25 ºC	≥ 75 ml/min

Aviso

La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso y no debe interpretarse como un compromiso por parte de Merck Millipore Ltd. ("Millipore") ni de ninguna empresa afiliada. Ni Merck Millipore Ltd. ni ninguna de sus empresas afiliadas acepta responsabilidad alguna por cualquier error que pudiera aparecer en este documento.

Asistencia técnica

Para más información, póngase en contacto con la oficina más próxima a usted En nuestra página Web (www.millipore.com/offices) encontrará información de contacto actualizada para todo el mundo. También puede visitar la página de servicio técnico en la dirección www.millipore.com/techservice.

Garantía de producto convencional

La garantía aplicable a los productos enumerados en esta publicación puede encontrarse en www.millipore.com/terms (en los "Términos y condiciones de venta" aplicables a su transacción de compra).

Fabricado en Irlanda

Português

Unidade de filtro de esterilização Millex®-OR
N.º de cat. SLGL0250S (50/caixa)

■ **Exclusivamente para uma única utilização** ■ **Estéril** ■ **Apirogénico**

Introdução

A unidade de filtro Millex®-OR com funcionamento bidireccional é um filtro de esterilização para soluções aquosas dispensadas com uma seringa. Remove microrganismos, partículas, precipitados e pós não dissolvidos com dimensão superior a 0,22 µm. A unidade de filtro Millex®-OR estéril é apirogénica e não tóxica. Este produto de utilização única consiste num filtro de membrana hidrófilo de 0,22 µm selado numa estrutura plástica. As aplicações típicas incluem a cirurgia oftálmica, as injecções epidurais e outros procedimentos hospitalares.

Compatibilidade química

A unidade de filtro Millex®-OR é compatível com a maioria das soluções aquosas. Pode ser usada para filtrar os agentes listados mais abaixo. Este guia foi desenvolvido com base em publicações técnicas, fornecedores de materiais e testes laboratoriais, e pensa-se que seja fiável. No entanto, devido à variabilidade da temperatura, concentrações, duração de exposição e outros factores fora do nosso controlo, que podem afectar a utilização da unidade, não é dada qualquer garantia, explícita ou implícita, em relação a tais informações. Para agentes não indicados na lista seguinte deve ser feito um teste com o filtro Millex®-OR antes da utilização.

Ácido acético (5%)
Ácido bórico
Água salgada (água do mar)
Álcoois minerais
Álcool benzílico (1%)
Álcool butílico
Álcool isobutílico
Álcool isopropílico
Azoto
Éteres alifáticos
Fenol (0,5%)
Glicerina (glicerol)
Hélio
Hexano
Hidrogénio (gás)
Hidróxido de amónio (6 N)
Hipo (foto)
Óleos à base de petróleo
Óleos de silicone
Pentano
Solvente Freon®, TF ou PCA

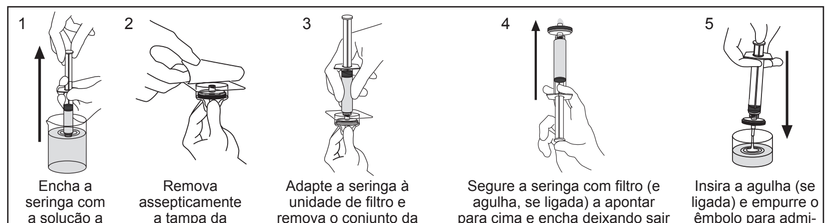
Instruções de utilização

ADVERTÊNCIAS:

- **Para garantir a esterilidade, não utilizar este produto se a embalagem estiver danificada.**
- **Não utilizar este produto como um filtro em linha para administração intravenosa, pois não foi concebido para uma utilização contínua de longa duração.**
- **Não utilizar com seringas de volume inferior a 10 ml, porque se pode atingir pressões acima da pressão nominal máxima, o que poderia danificar a unidade de filtro e/ou originar lesões pessoais.**

PRECAUÇÕES:

- Não reesterilizar nem reutilizar esta unidade de filtro, uma vez que a Merck Millipore Ltd. não pode garantir a esterili-dade, a integridade e o desempenho além de uma única utilização.
- Certificar-se de que molha bem o filtro antes de injectar o anestésico, pois filtros indevidamente molhados podem ficar com bolsas de ar.
- Não desligar a unidade de filtro Millex®-OR do cateter epidural enquanto o cateter estiver a ser utilizado.
- Não utilizar a unidade Millex®-OR em temperaturas acima de 45 °C.
- Não utilizar a unidade Millex®-OR para filtrar emulsões ou suspensões.
- Não utilizar a mesma unidade Millex®-OR para filtrar soluções em ambos os sentidos.
- Não utilizar a unidade Millex®-OR para filtrar 5 mg ou menos de fármacos activos a não ser que se tenha realizado estudos de ligação.



1. Encha a seringa com a solução a filtrar.
2. Remova assepticamente a tampa da embalagem.
3. Adapte a seringa à unidade de filtro e remova o conjunto da embalagem. Adapte a agulha à saída Luer-Lok™, se necessário.
4. Segure a seringa com filtro (e agulha, se ligada) a apontar para cima e encha deixando sair algumas gotas. Não contamine a parte inferior da unidade de filtro com os dedos.
5. Insira a agulha (se ligada) e empurre o êmbolo para administrar a solução filtrada.

Instruções de utilização durante anestesia espinal

1. Encha a seringa com anestésico.
2. Retire assepticamente a tampa da embalagem que contém a unidade de filtro Millex®-OR.
3. Adapte a seringa à unidade de filtro Millex®-OR e remova o conjunto da embalagem.
4. Adapte assepticamente a agulha à saída Luer.
5. Segure a seringa com filtro e agulha a apontar para cima e encha o filtro e a agulha, deixando sair algumas gotas.
6. Quando as gotículas de anestésico aparecem no topo da saída Luer, ligue a saída ao cateter permanente.
7. Depois de injectar a primeira dose de anestésico, deixe a unidade de filtro Millex®-OR ligada ao cateter e remova a seringa.

NOTA: Para injecções top-off, ligue a seringa cheia à entrada Millex®-OR e administre o anestésico, tendo o cuidado de não injectar ar dentro do filtro.

Especificações

Materiais	
Membrana	Éster de celulose misto, tipo GS, poros de 0,22 µm
Estrutura	PVC (policloreto de vinilo)
Dimensões	
Da entrada à saída	25 mm
Diâmetro	29 mm
Área de filtração	4 cm^2
Limite de temperatura	45 °C
Limite de pressão a 25 °C	5,2 bar entrada e diferencial
Volume de filtração	1–100 ml
Volume de retenção	≤ 0,1 ml após purga de ar
Método de esterilização	Gás óxido de etileno
Conexões	Entrada Luer-Lok™ fêmea, saída Luer-Lok™ macho
Débito a 2,1 bar, 25 °C	≥ 75 ml/min

Aviso

A informação contida neste documento está sujeita a alteração sem aviso prévio e não deve ser interpretada como um compromisso por parte da Merck Millipore Ltd. ("Millipore") ou de uma empresa filial. Nem a Merck Millipore Ltd. nem nenhuma das suas filiais assume a responsabilidade por quaisquer erros que possam aparecer neste documento.

Assistência técnica

Para mais informações, contacte os escritórios mais próximos. As informações de contacto a nível mundial actualizadas estão disponíveis no site da Internet, www.millipore.com/offices. Poderá ainda aceder à página de assistência técnica em www.millipore.com/techservice.

Garantia normal do produto

A garantia aplicável aos produtos listados nesta publicação pode ser encontrada em www.millipore.com/terms (nos "Termos e condições de venda" aplicáveis à sua transacção comercial).

Fabricado na Irlanda

Ελληνικά

Μονάδα φίλτρου αποστείρωσης Millex®-OR
Αρ. Κατ. SLGL0250S (50/κουτί)

■ **Για μία μόνο χρήση** ■ **Στείρα** ■ **Μη πυρετογόνος**

Εισαγωγή

Η διπλής κατεύθυνσης μονάδα φίλτρου Millex®-OR είναι ένα φίλτρο αποστείρωσης για υδατικά διαλύματα που διανέμονται με σύριγγα. Θα αφαιρέσει μικρο-οργανισμούς, σωματίδια, ιζήματα και αδιάλυτες κόνεις μεγέθους μεγαλύτερου από 0,22 micron (µm). Η στείρα μονάδα φίλτρου Millex®-OR είναι μη- πυρετογόνος και μη- τοξική. Αυτό το προϊόν μίας μόνο χρήσης αποτελείται από ένα υδρόφιλο φίλτρο μεμβράνης 0,22 µm σφραγισμένο σε ένα πλαστικό περίβλημα. Οι τυπικές εφαρμογές συμπεριλαμβάνουν την οφθαλμική χειρουργική επέμβαση, τις επισκληρίδιες ενέσεις και άλλες νοσοκομειακές διαδικασίες.

Χημική Συμβατότητα

Η μονάδα φίλτρου Millex®-OR είναι συμβατή με τα περισσότερα υδατικά διαλύματα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διήθηση των παραγόντων που παρατίθενται κατωτέρω. Ο οδηγός αυτός έχει αναπτυχθεί από τεχνικές δημοσιεύσεις, προμηθευτές υλικών και εργαστηριακές εξετάσεις και πιστεύεται πως είναι αξιόπιστος. Ωστόσο, λόγω της μεταβλητότητας της θερμοκρασίας, των συγκεντρώσεων, της διάρκειας έκθεσης και άλλων παραγόντων που είναι εκτός του ελέγχου μας οι οποίοι μπορεί να επηρεάσουν τη χρήση της μονάδας, δεν χορηγείται και δεν υπονοείται καμία εγγύηση όσον αφορά τις πληροφορίες αυτές. Παράγοντες που δεν παρατίθενται κατωτέρω θα πρέπει να εξετάζονται με τη μονάδα φίλτρου Millex®-OR πριν από τη χρήση.

Βορικό οξύ
Hypo (θειοθειϊκό νάτριο - υλικό και για εμφάνιση φωτογραφιών)
Άζωτο
Αλειφατικοί αιθέρες
Άλμη (ύδωρ θάλασσας)
Βενζυλική αλκοόλη (1%)
Βουτυλική αλκοόλη
Γλυκερίνη (γλυκερόλη)
Διαλύτης Freon®, TF ή PCA
Έλαια με βάση το πετρέλαιο
Έλαια σιλικόνης
Εξάνιο
Ήλιο
Ισοβουτυλική αλκοόλη
Ισοπροπυλική αλκοόλη
Οξικό οξύ (5%)
Πεντάνιο
Πετρελαϊκοί διαλύτες
Υδρογόνο (αέριο)
Υδροξείδιο του αμμωνίου (6 N)
Φαινόλη (0,5%)

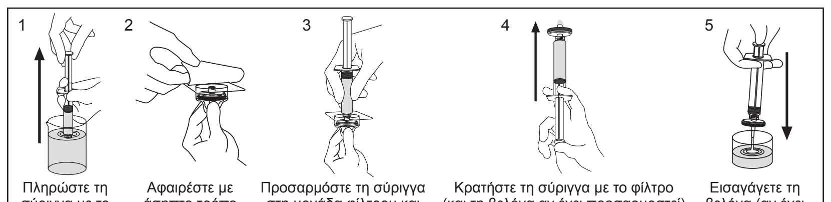
Οδηγίες χρήσης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- **Για να εξασφαλίσετε τη στειρότητα, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό αν η συσκευασία έχει φθαρεί.**
- **Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν ως φίλτρο γραμμής για ενδοφλέβια χορήγηση. Δεν σχεδιάστηκε για μακροπρόθεσμη συνεχή χρήση.**
- **Μην χρησιμοποιείτε με σύριγγες μικρότερες από 10 mL γιατί μπορεί να επιτευχθούν πιέσεις μεγαλύτερες από τη μέγιστη ονομαστική πίεση, προκαλώντας δυνητικά βλάβη στη μονάδα του φίλτρου ή/και προσωπικό τραυματισμό.**

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε αυτή τη μονάδα φίλτρου, καθώς η Merck Millipore Ltd. δεν μπορεί να εξασφαλίσει τη στειρότητα, την ακεραιότητα και την απόδοση μετά από μία χρήση.
- Βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο έχει διαβραχεί πλήρως προτού ενέσετε το αναισθητικό. Μη καταλλήλως διαβρεγμένα φίλτρα μπορεί να σφραγίσουν αεροστεγώς.
- Μην αποσυνδέετε τη μονάδα φίλτρου Millex®-OR από τον επισκληρίδιο καθετήρα ενώ ο καθετήρας είναι σε χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε τη μονάδα Millex®-OR σε θερμοκρασίες άνω των 45 °C.
- Μην χρησιμοποιείτε τη μονάδα Millex®-OR για να διηθείτε γαλακτώματα ή εναιωρήματα.
- Μην χρησιμοποιείτε την ίδια μονάδα Millex®-OR για να διηθείτε διαλύματα και προς τις δύο κατευθύνσεις.
- Μην χρησιμοποιείτε τη μονάδα Millex®-OR για να διηθείτε 5 mg ή λιγότερο από υλικά δραστικού φαρμάκου εκτός αν έχουν εκτελεστεί μελέτες δέσμευσης.



1. Πληρώστε τη σύριγγα με το προς διήθηση διάλυμα.
2. Αφαιρέστε με άσηπτο τρόπο το κάλυμμα από τη συσκευασία.
3. Προσαρμόστε τη σύριγγα στη μονάδα φίλτρου και αφαιρέστε τη διάταξη από τη συσκευασία. Προσαρμόστε τη βελόνα στην έξοδο Luer-Lok™ αν είναι αναγκαίο.
4. Κρατήστε τη σύριγγα με το φίλτρο (και τη βελόνα αν έχει προσαρμοστεί) προς τα επάνω και ολοκληρώστε βγάζοντας λίγες σταγόνες. Μην μολύνετε την κάτω πλευρά του φίλτρου με τα δάκτυλά σας.
5. Εισαγάγετε τη βελόνα (αν έχει προσαρμοστεί) και πιέστε το έμβολο για να διανείμετε το διηθημένο διάλυμα.

Οδηγίες χρήσης κατά τη διάρκεια αναισθησίας στη σπονδυλική στήλη

1. Πληρώστε τη σύριγγα με αναισθητικό.
2. Αφαιρέστε με άσηπτο τρόπο το κάλυμμα από τη συσκευασία η οποία περιέχει τη μονάδα φίλτρου Millex®-OR.
3. Προσαρμόστε τη σύριγγα στη μονάδα φίλτρου Millex®-OR και αφαιρέστε τη διάταξη από τη συσκευασία.
4. Με άσηπτο τρόπο προσαρμόστε τη βελόνα στην έξοδο Luer.
5. Κρατήστε τη σύριγγα με το φίλτρο και τη βελόνα προς τα επάνω και πληρώστε το φίλτρο και τη σύριγγα βγάζοντας λίγες σταγόνες.
6. Όταν εμφανιστούν σταγονίδια του αναισθητικού στην κορυφή της εξόδου Luer, προσαρμόστε την έξοδο στον αυτοσυγκρατούμενο καθετήρα.
7. Αφού ενέσετε την πρώτη δόση του αναισθητικού, αφήστε τη μονάδα φίλτρου Millex®-OR προσαρμοσμένη στον καθετήρα και αφαιρέστε τη σύριγγα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για συμπληρωματικές ενέσεις, προσαρμόστε τη γεμισμένη σύριγγα στην είσοδο της Millex®-OR και χορηγήστε το αναισθητικό φροντίζοντας να μην ενέσετε αέρα στο φίλτρο.

Προδιαγραφές

Υλικά	
Μεμβράνη	Μικτός εστέρας κυτταρίνης, τύπου GS, μέγεθος πόρου 0,22 µm
Περίβλημα	PVC (πολυβινυλοχλωρίδιο)
Διαστάσεις	
Από την είσοδο έως της έξοδο	25 mm
Διάμετρος	29 mm
Περιοχή διήθησης	4 cm^2
Όριο θερμοκρασίας	45 °C
Όριο πίεσης στους 25 °C	5,2 bar εισόδου και διαφορική
Όγκος διήθησης	1–100 mL
Κατακρατούμενος όγκος	≤ 0,1 mL μετά την αποκάθαρση (purge) του αέρα
Μέθοδος αποστείρωσης	Αέριο αιθυλενοξείδιο
Συνδέσεις	Θηλυκή Luer-Lok™ είσοδος, αρσενική Luer-Lok™ έξοδος
Ρυθμός ροής στα 2,1 bar, 25 °C	≥ 75 mL/min

Σημείωση

Οι πληροφορίες στο έγγραφο αυτό υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται ως δέσμευση της Merck Millipore Ltd. ("Millipore") ή θυγατρικής της εταιρείας. Ούτε η Merck Millipore Ltd. ούτε καμία από τις θυγατρικές της εταιρείες αναλαμβάνουν ευθύνη για οποιαδήποτε λάθη που μπορεί να υπάρχουν στο έγγραφο αυτό.

Τεχνική Υποστήριξη

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με το πλησιέστερο σε εσάς γραφείο. Επικαιροποιημένες πληροφορίες επικοινωνίας παγκοσμίως είναι διαθέσιμες στον διαδικτυακό μας τόπο στο www.millipore.com/offices. Μπορείτε επίσης να επισκεφθείτε τη σελίδα τεχνικής υποστήριξης στον διαδικτυακό μας τόπο στο www.millipore.com/techservice.

Τυπική Εγγύηση Προϊόντος

Η εφαρμοστέα εγγύηση για τα προϊόντα που παρατίθενται στη δημοσίευση αυτή μπορεί να βρεθεί στο www.millipore.com/terms (στο «Όροι και Συνθήκες Πώλησης» που έχουν εφαρμογή για τη συναλλαγή της αγοράς σας).

Κατασκευάζεται στην Ιρλανδία

Nederlands

Millex®-OR Steriliserende filtereenheid

Cat. Nr. SLGL0250S (50/doos)

■ **Voor eenmalig gebruik** ■ **Steriel** ■ **Niet-pyretogeen**

Inleiding

De Millex®-OR filtereenheid met bidirectionele ondersteuning is een steriliserende filtereenheid voor waterige oplossingen die met een injectiespuit worden toegediend. Hij verwijdert micro-organismen, deeltjes, precipitaten en niet-opgeloste poeders groter dan 0,22 micrometer (µm). De steriele Millex®-OR filtereenheid is niet-pyretogeen en niet giftig. Dit product voor eenmalig gebruik bestaat uit een 0,22 µm hydrofiele membraanfilter, verzegeld in een plastic behuizing. Typische toepassingen zijn o.a. oculaire chirurgie, epidurale injecties en andere ziekenhuisprocedures.

Chemische compatibiliteit

De Millex®-OR filtereenheid is compatibel met de meeste waterige oplossingen. Hij kan worden gebruikt voor het filteren van de onderstaande stoffen. Deze handleiding is samengesteld aan de hand van technische publicaties, materiaalleveranciers en laboratoriumtesten, en wordt geacht betrouwbaar te zijn. Er wordt echter geen garantie gegeven of geïmpliceerd met betrekking tot dergelijke informatie, vanwege variabiliteit in temperatuur, concentraties, blootstellingsduur en andere factoren waar wij geen controle over hebben. Stoffen die hieronder niet zijn opgesomd moeten vóór gebruik met de Millex®-OR filtereenheid worden getest.

Alifatische ethers
Ammoniumhydroxide (6 N)
Azijnzuur (5%)
Benzylalcohol (1%)
Boorzuur
Butylalcohol
Fenol (0,5%)
Freon® oplosmiddel, TF of PCA
Glycerine (glycerol)
Helium
Hexaan
Hypo (foto)
Isobutylalcohol
Isopropylalcohol
Oliën op petroleumbasis
Pekel (zeewater)
Pentaan
Silicone-oliën
Stikstof
Thinners
Waterstof (gas)

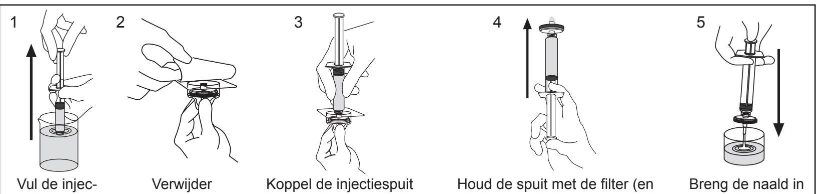
Gebruiksaanwijzing

WAARSCHUWINGEN:

- **Gebruik dit product niet als de verpakking is beschadigd, om zeker te zijn van steriliteit.**
- **Gebruik dit product niet als een in-line filter voor intraveneuze toediening; hij is niet ontworpen voor langdurig en continu gebruik.**
- **Niet gebruiken met injectiespuiten kleiner dan 10 ml omdat hierbij drukken hoger dan de maximum toegestane druk kunnen worden bereikt, wat mogelijk kan leiden tot schade aan de filtereenheid en/of persoonlijk letsel.**

VOORZICHTIG:

- Deze filtereenheid niet hersteriliseren of hergebruiken, omdat Merck Millipore Ltd. geen garantie kan geven betreffende de steriliteit, integriteit en prestatie bij meervoudig gebruik.
- Zorg ervoor dat u de filter goed natmaakt voordat u het verdovingsmiddel injecteert; onvoldoende natgemaakte filters kunnen geblokkeerd raken door lucht.
- Koppel de Millex®-OR filtereenheid niet los van de epidurale katheter als de katheter in gebruik is.
- Gebruik de Millex®-OR eenheid niet bij temperaturen boven de 45 °C.
- Gebruik de Millex®-OR eenheid niet om emulsies of suspensies te filteren.
- Gebruik de Millex®-OR eenheid niet om oplossingen in beide richtingen te filteren.
- Gebruik de Millex®-OR eenheid niet om 5 mg of minder werkzame stoffen te filteren tenzij onderzoek is uitgevoerd naar de binding van de stof.



1. Vul de injectiespuit met de te filteren oplossing.
2. Verwijder aseptisch de afdekking van de verpakking.
3. Koppel de injectiespuit aan de filtereenheid en verwijder het geheel uit de verpakking. Koppel een naald aan de Luer-Lok™ uitgang indien nodig.
4. Houd de spuit met de filter (en naald indien aangekoppeld) met de punt omhoog en vul op door er een paar druppels door te drukken. Besmet de onderzijde van de filtereenheid niet met uw vingers.
5. Breng de naald in (indien aangekoppeld) en druk de zuiger in om de gefilterde oplossing toe te dienen.

Gebruiksaanwijzing voor gebruik bij een ruggenprik

1. Vul de spuit met verdovingsmiddel.
2. Verwijder aseptisch de afdekking van de verpakking van de Millex®-OR filtereenheid.
3. Koppel de injectiespuit aan de Millex®-OR filtereenheid en verwijder het geheel uit de verpakking.
4. Koppel aseptisch de naald aan de Luer uitgang.
5. Houd de spuit met de filter en naald met de punt omhoog en vul de filter en naald door er een paar druppels door te drukken.
6. Koppel de Luer uitgang aan de ingebrachte katheter wanneer druppels verdovingsmiddel zichtbaar worden aan de bovenkant van de uitgang.
7. Laat de Millex®-OR filtereenheid aan de katheter gekoppeld na het injecteren van de eerste dosis verdovingsmiddel en verwijder de injectiespuit.
   OPMERKING: Koppel, voor bijvullende injecties, de gevulde injectiespuit aan de Millex®-OR ingang en dien het verdovingsmiddel toe, waarbij er goed op moet worden gelet dat er geen lucht in de filter wordt geïnjecteerd.

Specificaties

Materialen	
Membraan	Gemengde cellulose ester, type GS, poriegrootte 0,22 µm
Behuizing	PVC (polyvinyl chloride)
Afmetingen	
Ingang tot uitgang	25 mm
Diameter	29 mm
Filtratieoppervlak	4 cm^2
Temperatuurgrens	45 °C
Drukgrens bij 25 °C	5.2 bar ingang en differentiaal
Filtratievolume	1–100 ml
Filterinhoud	≤ 0,1 ml na ontluchting
Sterilisatiemethode	Ethyleenoxide gas
Aansluitingen	Vrouwtje Luer-Lok ingang; mannetje Luer-Lok uitgang
Doorstroomsnelheid bij 2,1 bar, 25 °C	≥ 75 ml/min

Opmerking

De informatie in dit document kan zonder melding worden gewijzigd en moet niet worden uitgelegd als een toezegging door Merck Millipore Ltd. ("Millipore") of een filiaal daarvan. Noch Merck Millipore Ltd. of een van zijn filialen neemt verantwoordelijkheid voor fouten die voor kunnen komen in dit document.

Technische Ondersteuning

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met het dichtstbijzijnde kantoor. Bijgewerkte wereldwijde contactgegevens zijn beschikbaar op onze website www.millipore.com/offices. U kunt ook de technische ondersteuningspagina www.millipore.com/techservice op onze website bezoeken.

Standaard Product Garantie

De garantie die van toepassing is op de producten genoemd in deze publicatie vindt u op www.millipore.com/terms (onder de "Verkoopvoorwaarden" die van toepassing zijn op uw aankoop).

Geproduceerd in Ierland

Dansk

Millex®-OR-steriliseringsfilterenhed

Kat.nr. SLGL0250S (50/pakke)

■ **Kun til engangsbrug** ■ **Steril** ■ **Ikke-pyrogen**

Introduktion

Millex®-OR-filterenheden med tovejsunderstøttelse er et steriliseringsfilter til vandige opløsninger, der dispenseres med en sprøjte. Den fjerner mikroorganismer, partikler, bundfældninger og uopløste pulvere, som er større end 0,22 mikrometer (µm). Den sterile Millex®-OR-filterenhed er ikke-pyrogen og ikke-toksisk. Dette produkt til engangsbrug består af et 0,22 µm hydrofilt membranfilter forseglet i et plastikhus. Typiske anvendelser omfatter øjenkirurgi, epidurale injektioner og andre hospitalsprocedurer.

Kemisk kompatibilitet

Millex®-OR-filterenheden er kompatibel med de fleste vandige opløsninger. Den kan bruges til filtrering af de nedenfor nævnte stoffer. Denne vejledning er udviklet ud fra tekniske publikationer, materialele-verandører og laboratorietests og menes at være pålidelig. På grund af variationer i temperatur, koncentrationer, eksponeringsvarighed og andre faktorer uden for vores kontrol, som kan påvirke brugen af enheden, gives dog ingen garanti, og ingen sådan garanti er underforstået i forhold til sådanne oplysninger. Stoffer, der ikke er nævnt nedenfor, bør testes med Millex®-OR-filterenheden før brug.

Alifatiske ætere
Ammoniumhydroxid (6N)
Benzylalkohol (1 %)
Borsyre
Brint (gas)
Butylalkohol
Eddikesyre (5 %)
Fenol (0,5 %)
Freon®-opløsningsmiddel, TF eller PCA
Glycerin (glycerol)
Helium
Hexan
Hypo (foto)
Isobutylalkohol
Isopropylalkohol
Kvælstof
Mineralsk terpentin
Pentan
Petroleumsbaserede olier
Saltvand (havvand)
Silikoneolier

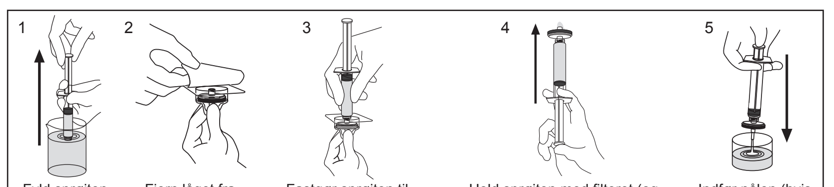
Brugsanvisning

ADVARSLER:

- **For at sikre steriliteten må dette produkt ikke bruges, hvis pakken er beskadiget.**
- **Brug ikke dette produkt som in-line-filter til intravenøs administration, da det ikke er beregnet til kontinuerlig langtidsanvendelse.**
- **Brug ikke sprøjter på under 10 mL, fordi der i så fald kan nås trykværdier, der ligger over det maksimalt tilladte tryk, hvilket kan medføre beskadigelse af filterenheden og/eller personskade.**

FORHOLDSREGLER:

- Denne filterenhed må ikke resteriliseres eller genbruges, da Merck Millipore Ltd. ikke kan garantere sterilitet, integritet og ydelse ud over en enkelt anvendelse.
- Sørg for at væde filteret grundigt inden injektion af anæstetikummet, da filtre, der ikke er vædet ordentligt, kan blive blokeret af luft.
- Millex®-OR-filterenheden må ikke kobles fra det epidurale kateter, mens kateteret er i brug.
- Brug ikke Millex®-OR-enheden ved temperaturer over 45 °C.
- Brug ikke Millex®-OR-enheden til filtrering af emulsioner eller suspensioner.
- Brug ikke samme Millex®-OR-enhed til filtrering af opløsninger i begge retninger.
- Brug ikke Millex®-OR-enheden til filtrering af 5 mg eller mindre af aktive lægemiddelmaterialer, medmindre der er udført bindingsundersøgelser.



1. Fyld sprøjten med den opløsning, der skal filtreres.
2. Fjern låget fra pakken vha. aseptisk teknik.
3. Fastgør sprøjten til filterenheden og tag enheden ud af pakken. Fastgør om nødvendigt nålen til Luer-Lok™-udgangen.
4. Hold sprøjten med filteret (og nålen, hvis den er påsat) pegende opad og afslut med at skubbe et par dråber igennem. Kontaminér ikke filterenhedens underside med fingrene.
5. Indfør nålen (hvis påsat), og skub stemplet for at tilføre filtreret opløsning.

Retningslinjer for brug under spinalanæstesi

1. Fyld sprøjten med anæstetikum.
2. Fjern vha. aseptisk teknik låget fra pakken, som indeholder Millex®-OR-filterenheden.Attach the syringe to the Millex®-OR filter unit and remove the assembly from the package.
3. Fastgør sprøjten til Millex®-OR-filterenheden og tag enheden ud af pakken.
4. Fastgør nålen til Luer-udgangen vha. aseptisk teknik.
5. Hold sprøjten med filteret og nålen pegende opad og afslut ved at skubbe et par dråber igennem filter og nål.
6. Når smådråber af anæstetikum kommer til syne øverst på Luer-udgangen, fastgøres udgangen til det indlagte kateter.
7. Efter injektion af den første dosis anæstetikum efterlades Millex®-OR-filterenheden fastgjort til kateteret, og sprøjten fjernes.
   BEMÆRK: Til afsluttende injektioner fastgøres den fyldte sprøjte til Millex®-OR-indgangen, hvorefter anæstetikummet administreres. Sørg for ikke at injicere luft ind i filteret.

Specifikationer

Materialer	
Membran	Blandet celluloseester, type GS, porestørrelse 0,22 µm
Hus	PVC (polyvinylklorid)
Dimensioner	
Indgang til udgang	25 mm
Diameter	29 mm
Filtreringsareal	4 cm^2
Temperaturgrænse	45 °C
Trykgrænse ved 25 °C	5,2 bar indgang og differential
Filtreringsmængde	1–100 mL
Restmængde	≤ 0,1 mL efter lufttømning
Steriliseringsmetode	Ethylenoxidgas
Forbindelser	Hun-Luer-Lok™-indgang; han-Luer-Lok™-udgang
Strømningshastighed ved 2,1 bar, 25 °C	≥ 75 mL/min

Bemærkning

Oplysningerne i dette dokument kan ændres uden varsel og skal ikke opfattes som en forpligtelse for Merck Millipore Ltd. ("Millipore") eller en affilieret virksomhed. Hverken Merck Millipore Ltd. eller dets affilierede virksomheder påtager sig ansvaret for fejl, der måtte forefindes i dette dokument.

Teknisk assistance

Kontakt den nærmeste afdeling for at få flere oplysninger. Opdaterede globale kontaktoplysninger findes på vores websted på www.millipore.com/offices. Man kan også besøge vores tekniske serviceside på vores websted www.millipore.com/techservice.

Standardproduktgaranti

Den gældende garanti på de i denne publikation angivne produkter kan findes på www.millipore.com/terms (under punktet "Terms and Conditions of Sale" [Almindelige salgsbetingelser i forbindelse med online aftaleindgåelse] for den relevante købstransaktion).

Fremstillet i Irland

Svenska

Millex®-OR steriliserande filterenhet

Kat.nr SLGL0250S (50/låda)

■ **Endast för engångsbruk** ■ **Steril** ■ **Icke-pyrogen**

Introduktion

Den ventilerade filterenheten Millex®-OR som fungerar i två riktningar är ett steriliserande filter för vattenlösliga lösningar som dispenseras med sprutor. Den tar bort mikroorganismer, partiklar, fällningar och olösta pulver större än 0,22 mikroner (µm). Den sterila filterenheten Millex®-OR är icke-pyrogen och icke-toxisk. Denna engångsprodukt består av ett 0,22 µm hydrofilt membranfilter inneslutet i ett plasthölje. Vanlig användning kan vara vid ögonoperationer, epidurala injektioner och andra sjukhusprocedurer.

Kemisk kompatibilitet

Filterenheten Millex®-OR är kompatibel med de flesta vattenlösliga lösningar. Den kan användas för att filtrera agenserna som anges nedan. Denna handbok har tagits fram med hjälp av tekniska publikationer, materialleverantörer, laboratorietester och får antas vara pålitlig. Eftersom variationer i temperaturer, koncentrationer, exponeringstid och andra faktorer som vi inte har kontroll över kan påverka enheten, ges ingen garanti och ingen garanti skall anses vara underförstådd när det gäller sådan information. Agenser som inte finns med i listan nedan skall testas med filterenheten Millex®-OR före användning.

Alifatiska etrar
Ammoniumhydroxid (6 N)
Ättiksyra (5 %)
Bensylalkohol (1 %)
Borsyra
Butylalkohol
Fenol (0,5 %)
Fixersalt (foto)
Freon® lösningsmedel, TF eller PCA
Glycerin (glycerol)
Helium
Hexan
Isobutylalkohol
Isopropylalkohol
Koksaltlösning (havsvatten)
Kväve
Mineralsprit
Pentan
Petroleumbaserade oljor
Silikonoljor
Väte (gas)

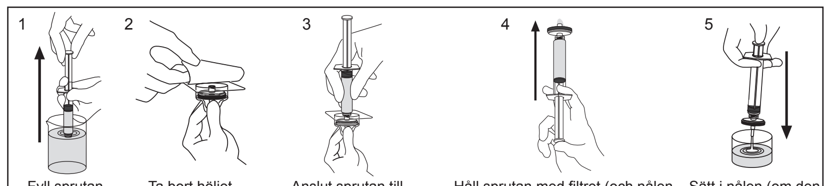
Bruksanvisning

VARNINGAR:

- **För garanterad sterilitet får denna produkt inte användas om förpackningen är skadad.**
- **Använd inte denna produkt som ett in-line-filter för intravenös administration eftersom den inte är avsedd för långvarig, fortlöpande användning.**
- **Får ej användas med sprutor som är mindre än 10 mL eftersom tryck som överstiger det maximala trycktalet kan uppnås, vilket kan skada filterenheten och/eller ge personskador.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Denna filterenhet får inte steriliseras om eller återanvändas eftersom Merck Millipore Ltd. inte kan garantera steriliteten, fullständigheten och prestandan utöver ett engångsbruk.
- Se till att fukta filtret noggrant före injicering av anestetika då det i felaktigt fuktade filter kan bildas luftblåsor.
- Koppla inte ur filterenheten Millex®-OR från epiduralkatetern när katetern används.
- Använd inte Millex®-OR-enheten vid temperaturer över 45 °C.
- Använd inte Millex®-OR-enheten för att filtrera emulsioner eller suspensioner.
- Använd inte samma Millex®-OR-enhet för att filtrera lösningar i båda riktningarna.
- Använd inte Millex®-OR-enheten för att filtrera 5 mg eller mindre av aktiva läkemedel såvida inte bindande studier har genomförts.



1. Fyll sprutan med lösningen som skall filtreras.
2. Ta bort höljet aseptiskt från förpackningen utan att orsaka kontamination.
3. Anslut sprutan till filterenheten och ta bort från förpackningen. Anslut nålen till Luer-Lok™-utloppet om så behövs.
4. Håll sprutan med filtret (och nålen om den är fastsatt) så att den pekar uppåt och tryck ut ett par droppar. Rör inte undersidan av filterenheten med fingrarna.
5. Sätt i nålen (om den är ditsatt) och tryck ned kolven för att föra ut den filtrerade lösningen.

Anvisningar för användning vid ryggbedövning

1. Fyll sprutan med anestetika.
2. Ta försiktigt bort höljet från förpackningen som innehåller filterenheten Millex®-OR.
3. Fäst sprutan till filterenheten Millex®-OR och ta bort från förpackningen.
4. Anslut nålen aseptiskt till luer-utloppet.
5. Håll sprutan så att filtret och nålen pekar uppåt och tryck ut ett par droppar.
6. Fäst utloppet till kvarkatetern när dropparna med anestetika syns överst på luer-utloppet.
7. Efter injicering av den första dosen av anestetika skall filterenheten Millex®-OR sitta kvar vid katetern och sprutan tas bort.
   OBS: För påfyllningsinjektioner skall du fästa den fyllda sprutan på Millex®-OR-inloppet och administrera anestetikan och se till att inte injicera luft i filtret.

Specifikationer

Material	
Membran	Blandad cellulosaester, typ GS, porstorlek 0,22 µm
Hölje	PVC (polyvinylklorid)
Mått	
Inlopp till utlopp	25 mm
Diameter	29 mm
Filtreringsområde	4 cm^2
Temperaturgräns	45 °C
Tryckgräns vid 25 °C	5,2 bar ingång och differential
Filtreringsvolym	1–100 mL
Stoppvolym	≤ 0,1 mL efter luftrening
Steriliseringsmetod	Etylenoxidgas
Anslutningar	Hon-Luer-Lok™ för inlopp, han-Luer-Lok™ för utlopp
Flödeshastighet vid 2,1 bar, 25 °C	≥ 75 mL/min

Meddelande

Informationen i detta dokument kan ändras utan föregående meddelande och skall inte tolkas som något åtagande från Merck Millipore Ltd. ("Millipore") eller något dotterbolag. Varken Merck Millipore Ltd. eller något av dess dotterbolag är ansvariga för eventuella fel som kan finnas i detta dokument.

Teknisk hjälp

Kontakta närmaste kontor för mer information. Uppdaterad global kontaktinformation finns på vår webbsida www.millipore.com/offices. Du kan också gå in på vår tekniska servicesida på www.millipore.com/techservice.

Garanti

Gällande garantier för produkterna som finns i denna publikation finns på www.millipore.com/terms (i "Villkor vid köp" som gäller vid köpet).

Tillverkad i Irland

Latviski

Millex®-OR sterilizējoša filtra ierīce

Kataloga Nr. SLGL0250S (50/kastītē)

■ **Tikai vienreizējai lietošanai** ■ **Sterils** ■ **Nepirogēnisks**

Ievads

Divos virzienos atbalstīta Millex®-OR filtru ierīce ir sterilizējošs filtrs ar šļirci ievadītiem ūdens šķīdumiem. Tas aiztur mikroorganismus, daļiņas, precipitātus un neizšķīdušas pulvera pikas lielākas par 0,22 mikroniem (µm). Sterilā Millex®-OR filtru ierīce ir nepirogēniska un netoksiska. Šis vienreizējai lietošanai paredzētais izstrādājums sastāv no 0,22 µm hidrofīliska membrānu filtra, kas noslēgts plastmasas korpusā. Parasti to lieto acu operāciju laikā, epidurālām injekcijām un citām slimnīcā veicamām procedūrām.

Ķīmiskā saderība

Millex®-OR filtru ierīce ir saderīga ar lielāko daļu ūdens šķīdumu. To var izmantot, lai filtrētu turpmāk minētos līdzekļus. Šī rokasgrāmata ir izstrādāta, izmantojot tehniskās publikācijas, materiālu piegādātāju sniegto informāciju, laboratoriskās pārbaudes, un tiek uzskatīta par uzticamu. Tomēr, tā kā var būt dažāda temperatūra, koncentrācija, iedarbības ilgums un citi faktori ārpus mūsu kontroles, kas var ietekmēt ierīces lietošanu, garantija netiek sniegta vai ir piemērojama, ņemot vērā šo informāciju. Līdzekļi, kas nav norādīti turpmāk sarakstā, pirms Millex®-OR filtra izmantošanas ir jāpārbauda.

Alifātiskie ēteri
Amonija hidroksīds (6 N)
Benzilspirts (1%)
Borskābe
Butilspirts
Eļļas uz naftas bāzes
Etiķskābe (5%)
Fenols (0,5%)
Freon® šķīdinātājs, TF vai PCA
Glicerīns (glicerols)
Heksāns
Hēlijs
Hipo (foto)
Izobutilspirts
Izopropilspirts
Minerālspirti
Pentāns
Sāls ūdens (jūras ūdens)
Silikona eļļas
Slāpeklis
Ūdeņradis (gāze)

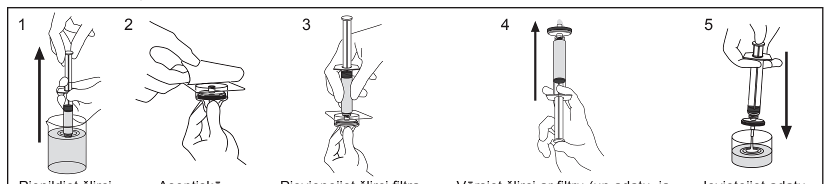
Norādījumi par lietošanu

BRĪDINĀJUMI:

- **Lai nodrošinātu sterilitāti, neizmantojiet šo izstrādājumu, ja tā iepakojums ir bojāts.**
- **Neizmantojiet šo izstrādājumu kā sistēmas filtru intravenozai ievadīšanai, tas nav paredzēts ilgstošai nepārtrauktai lietošanai.**
- **Nelietot ar šļircēm, kas mazākas par 10 ml, jo var tikt pārsniegts maksimālais pieļaujamais spiediens, kas var izraisīt filtra ierīces bojājumu un/vai kaitējumu darbiniekiem.**

UZMANĪBU!

- Nesterilizēt un nelietot atkārtoti šo filtra ierīci, jo Merck Millipore Ltd. nevar nodrošināt sterilitāti, veselumu un veiktspēju atkārtotas lietošanas gadījumā.
- Pirms anestēzijas līdzekļa injicēšanas filtrs kārtīgi jāsamitrina; nepietiekami samitrināti filtri var nosprostoties ar gaisu.
- Neatvienojiet Millex®-OR filtra ierīci no epidurālā katetra, kamēr katetrs tiek izmantots.
- Nelietojiet Millex®-OR ierīci par 45°C augstākā temperatūrā.
- Nelietojiet Millex®-OR ierīci emulsiju vai suspensiju filtrēšanai.
- Nelietot to pašu Millex®-OR ierīci šķīdumu filtrēšanai abos virzienos.
- Nelietojiet Millex®-OR ierīci, lai filtrētu 5 mg vai mazāk aktīvā zāļu materiāla, izņemot gadījumus, kad ir veikti saistīšanās pētījumi.



1. Piepildiet šļirci ar filtrējamo šķīdumu.
2. Aseptiskā veidā noņemiet iepakojuma pārsegu.
3. Pievienojiet šļirci filtra ierīcei un izņemiet šo komplektu no iepakojuma. Ja nepieciešams, pievienojiet adatu Luer-Lok™ savienojumam izplūdes vietā.
4. Vērsiet šļirci ar filtru (un adatu, ja tā pievienota) uz augšu un sagatavojiet to lietošanai, izspiežot dažus pilienus. Nepieskarieties ar pirkstiem filtra ierīces apakšpusei.
5. Ievietojiet adatu (ja pievienota) un spiediet virzuli, lai izvadītu filtrēto šķīdumu.

Norādījumi par lietošanu spinālās anestēzijas laikā

1. Piepildiet šļirci ar anestēzijas līdzekli.
2. Ievērojot aseptikas noteikumus, noņemiet Millex®-OR filtra ierīces iepakojuma pārsegu.
3. Pievienojiet šļirci Millex®-OR filtra ierīcei un izņemiet komplektu no iepakojuma.
4. Ievērojot aseptikas noteikumus, pievienojiet adatu Luerveida savienojumam izplūdes vietā.
5. Turiet šļirci ar filtru un adatu uz augšu un sagatavojiet filtru un adatu lietošanai, izspiežot tiem cauri dažus pilienus šķīduma.
6. Kad luerveida savienojuma vietā izplūdes galā parādās anestēzijas līdzekļa pilieni, pievienojiet izplūdes vietu ilgkatetram.
7. Pēc pirmās anestēzijas līdzekļa devas injicēšanas atstājiet Millex®-OR filtra ierīci pievienotu katetram un noņemiet šļirci.
   PIEZĪME: Lai veiktu injekcijas, pievienojiet piepildīto šļirci Millex®-OR ieplūdes vietai un ievadiet anestēzijas līdzekli, cenšoties neievadīt filtrā gaisu.

Specifikācijas

Materiāli	
Membrāna	Jaukts celulozes esteris, GS tips, poru izmērs 0,22 µm
Apvalks	PVH (polivinilhlorīds)
Izmēri	
No ieplūdes līdz izplūdes vietai	25 mm
Diametrs	29 mm
Filtrēšanas laukums	4 cm^2
Temperatūras robeža	45°C
Spiediena robeža 25°C temperatūrā	5,2 bāri ieplūdes vietā un citur
Filtrēšanas tilpums	1–100 ml
Aiztures tilpums	≤ 0,1 ml pēc gaisa izvadīšanas
Sterilizācijas metode	Etilēnoksīda gāze
Savienojumi	Luer-Lok™ ar iedobi ieplūdes vietā, Luer-Lok™ ar izcilni izplūdes vietā
Plūsmas ātrums pie 2,1 bāri, 25°C	≥ 75 ml/min

Piezīme

Šajā dokumentā iekļautā informācija var tikt mainīta bez brīdinājuma un nav uzskatāma par saistošu Merck Millipore Ltd. („Millipore") vai tā filiālei. Ne Merck Millipore Ltd., ne tās filiāles neuzņemas atbildību par kļūdām, kas varētu būt šajā dokumentā.

Tehniskā palīdzība

Lai iegūtu papildu informāciju, sazinieties ar tuvāko biroju. Atjaunināta globālā kontaktinformācija ir pieejama mūsu vietnē www.millipore.com/offices. Varat arī apmeklēt tehniskās palīdzības lapu mūsu vietnē www.millipore.com/techservice.

Standarta izstrādājuma garantija

Šajā publikācijā minētajiem izstrādājumiem piemērojamā garantija ir pieejama vietnē www.millipore.com/terms (sadaļā „Terms and Conditions of Sale" [„Tirdzniecības noteikumi un nosacījumi"], kas attiecas uz jūsu pirkuma transakciju).

Ražots Īrijā

Lietuviškai

„Millex®-OR" sterilizavimo filtras

Kat. Nr. SLGL0250S (50/vnt. dėžutėje)

■ **Naudoti tik vieną kartą** ■ **Sterilus** ■ **Nepirogeniškas**

Įvadas

Dvikryptis „Millex®-OR" filtras – tai sterilizavimo filtras švirkštu stumiamiems vandeniniams tirpalams filtruoti. Filtru pašalinami mikroorganizmai, dalelės, nuosėdos ir neištirpę daugiau nei 0,22 mikrono (µm) dydžio milteliai. Sterilus „Millex®-OR" filtras yra nepirogeniškas ir netoksiškas. Šį vienkartinį produktą sudaro sandariame plastiko korpuse įtaisyta membrana su 0,22 µm poromis. Dažniausiai filtras naudojamas akių operacijų, epiduralinių injekcijų ir kitų ligoninėje atliekamų procedūrų metu.

Cheminis suderinamumas

„Millex®-OR" filtru galima filtruoti daugumą vandeninių tirpalų. Juo galima filtruoti toliau išvardytas medžiagas. Šios rekomendacijos parengtos pagal techninę literatūrą, medžiagų tiekėjų informaciją ir laboratorinius tyrimus. Jos laikomos patikimomis. Kadangi filtro naudojimą galintys paveikti temperatūros pokyčiai, koncentracija, apdorojimo trukmė ir kiti faktoriai nuo mūsų nepriklauso, neužtikriname, kad ši informacija teisinga. Reikia patikrinti, ar medžiagos, kurių žemiau esančiame sąraše nėra, tinkamos prieš filtruojant „Millex®-OR" filtru.

Acto rūgštis (5 %)
Alifatiniai eteriai
Amonio hidroksidas (6 N)
Azotas
Benzilo alkoholis (1 %)
Boro rūgštis
Butilo alkoholis
Druskų prisotintas vanduo (jūros vanduo)
Fenolis (0,5 %)
„Freon®" tirpiklis, TF arba PCA
Glicerinas (glicerolis)
Heksanas
Helis
Hipo (foto)
Izobutilo alkoholis
Izopropilo alkoholis
Mineralinis spiritas
Naftos kilmės riebalai
Pentanas
Silikono riebalai
Vandenilis (dujos)

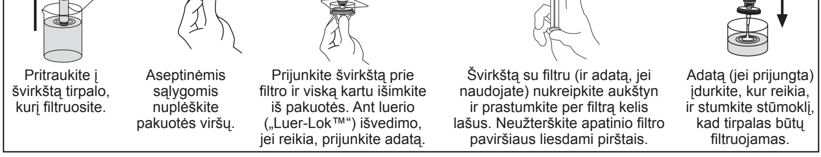
Kaip naudoti

ĮSPĖJIMAI:

- **Produkto nenaudokite, jei pakuotė sugadinta, – taip užtikrinsite sterilumą.**
- **Šio filtro nenaudokite kaip infuzinės sistemos filtro į veną leidžiant tirpalus. Jo negalima ilgai ir nuolat naudoti.**
- **Nenaudokite filtro su mažesniais nei 10 ml tūrio švirkštais, nes kyla grėsmė viršyti didžiausią numatytą slėgį, sugadinti filtrą ir (arba) sužaloti žmones.**

ATSARGUMO PRIEMONĖS:

- Šio filtro nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai, nes kartą panaudotas „Merck Millipore" Ltd. nebeužtikrina sterilumo, filtro vientisumo ir nepriekaištingo veikimo.
- Prieš leisdami anestetikus, įsitikinkite, kad filtras visiškai sudrėkintas. Nepakankamai sudrėkintas filtras gali užsikimšti oru.
- Kol epiduralinis kateteris naudojamas, nuo jo „Millex®-OR" filtro neatjunkite.
- Nenaudokite „Millex®-OR" filtro aukštesnėje nei 45 °C temperatūroje.
- Ventiliuojamuoju „Millex®-OR" filtru nefiltruokite emulsijų ir suspensijų.
- To paties „Millex®-OR" filtru tirpalo nefiltruokite abiem kryptimis.
- „Millex®-OR" filtru nefiltruokite mažiau nei 5 mg aktyvaus vaistinio preparato turinčių tirpalų, nebent būtų atlikti preparato prijungimo filtre tyrimai.



1. Pritraukite į švirkštą tirpalo, kurį filtruosite.
2. Aseptinėmis sąlygomis nuplėškite pakuotės viršų.
3. Prijunkite švirkštą prie filtro ir viską kartu išimkite iš pakuotės. Ant luerio („Luer-Lok™") išvedimo, jei reikia, prijunkite adatą.
4. Švirkštą su filtru (ir adatą, jei naudojate) nukreipkite aukštyn ir prastumkite per filtrą kelis lašus. Neužterškite apatinio filtro paviršiaus liesdami pirštais.
5. Adatą (jei prijungta) įdurkite, kur reikia, ir stumkite stūmoklį, kad tirpalas būtų filtruojamas.

Kaip naudoti spinalinės anestezijos metu

1. Švirkštą pripildykite anestetiko.
2. Aseptinėmis sąlygomis atidarykite pakuotę su „Millex®-OR" filtru.
3. Švirkštą sujunkite su „Millex®-OR" ir tada viską kartu išimkite iš pakuotės.
4. Aseptinėmis sąlygomis prie luerio išvedimo prijunkite adatą.
5. Švirkštą su filtru ir adata nukreipkite aukštyn ir prastumkite pro filtrą ir adatą keletą tirpalo lašų.
6. Kai iš luerio išvedimo pasirodo anestetiko lašų, prijunkite prie išvedimo jau įkištą kateterį.
7. Suleidę pirmą anestetiko dozę, palikite „Millex®-OR" filtrą prijungtą prie kateterio, atjunkite švirkštą.
   PASTABA: Prireikus papildomų injekcijų, vėl prijunkite švirkštą prie „Millex®-OR" filtro ir suleiskite anestetiko. Būkite atidūs – į filtrą neįstumkite oro.

Techninės sąlygos

Medžiagos	
Membrana	Mišrus celiuliozės esteris, GS tipo, porų dydis 0,22 µm
Korpusas	PVC (polivinilo chloridas)
Matmenys	
Nuo įvedimo iki išvedimo	25 mm
Skersmuo	29 mm
Filtruojančiojo paviršiaus plotas	4 cm^2
Temperatūros intervalas	45 °C
Slėgio riba, esant 25 °C	5,2 baro ties įėjimu ir diferencialas
Filtravimo tūris	1–100 ml
Liekamasis tūris	≤ 0,1 ml prastūmus oro
Sterilizavimo būdas	Etileno oksido dujomis
Jungtys	Apkabinantis „Luer-Lok™" įvedimas; Apgaubiamas luerio („Luer-Lok™") išvedimas
Tėkmės greitis esant 2,1 baro, 25 °C	≥ 75 ml/min

Pastaba

Čia pateiktą informaciją galime keisti neperspėję. Jos negalima vertinti kaip „Merck Millipore" Ltd. ar dukterinės bendrovės įsipareigojimo. Nei „Merck Millipore" Ltd., nei jos dukterinės bendrovės neprisiima atsakomybės už šiame dokumente galinčias pasitaikyti klaidas.

Techninė priežiūra

Daugiau informacijos gausite susisiekę su artimiausia atstovybe. Naujausią informaciją apie kontaktus visame pasaulyje galite rasti mūsų tinklalapyje www.millipore.com/offices. Galite apsilankyti ir mūsų interneto svetainės techninės pagalbos puslapyje www.millipore.com/techservice.

Įprastinė produkto garantija

Šiame dokumente išvardytiems produktams teikiama garantija aprašyta čia: www.millipore.com/terms (skyriuje „Terms and Conditions of Sale" [Pardavimo sąlygos], galiojančiame jūsų pirkiniui).

Pagaminta Airijoje

Magyar

Millex®-OR sterilizáló szűrőegység

Katalógusszám: SLGL0250S (50/doboz)

■ **Kizárólag egyszeri használatra** ■ **Steril** ■ **Nem pirogén**

Bevezetés

A kétirányban támogatott Millex®-OR szűrőegység fecskendővel adagolt vizes oldatok szűrésére szolgáló sterilizáló szűrő. Eltávolítja a mikroorganizmusokat, részecskéket, üledéket és a 0,22 mikronnál (µm) nagyobb oldatlan porokat. A steril Millex®-OR szűrőegység nem pirogén és nem toxikus. Ez az egyszer használatos termék egy műanyag tokba zárt, 0,22 µm-es hidrofil membránszűrőből áll. A tipikus felhasználási területek közé tartoznak a szemműtétek, epidurális injekciók és egyéb kórházi eljárások.

Kémiai kompatibilitás

A Millex®-OR szűrőegység a legtöbb vizes oldattal használható. Az alább felsorolt anyagok szűrésére használatos. Ezt az útmutatót technikai közlemények, anyagbeszállítók és laboratóriumi tesztek segítségével állították össze, és megbízhatónak tekinthető. Azonban a hőmérsékleti, a koncentrációbeli, az expozíció időtartamában jelentkező eltérések és egyéb, tőlünk független tényezők miatt, amelyek befolyásolhatják az egység működését, ezen információk helyességét illetően nem vállalunk garanciát, és nem is utalunk arra. Az alábbi felsorolásban nem szereplő anyagokat használat előtt tesztelni kell a Millex®-OR szűrővel.

Alifás éterek
Ammónium-hidroxid (6 N)
Benzil-alkohol (1%)
Bórsav
Butil-alkohol
Ecetsav (5%)
Fenol (0,5%)
Freon® oldószer, TF (Trikloro-trifluoro-etán) vagy PCA
Glicerin (glicerol)
Hélium
Hexán
Hidrogén (gáz)
Hipó (foto)
Izobutil-alkohol
Izopropil-alkohol
Nitrogén
Pentán
Petróleumalapú olajok
Stoddard oldószerek
Szilikonolajok
Tengervíz

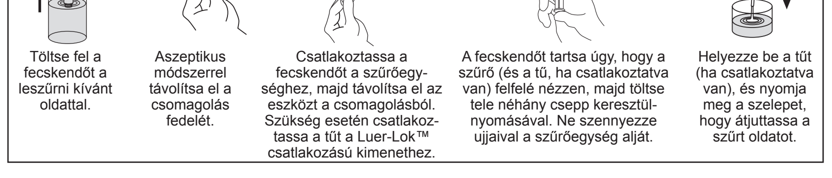
Használati útmutató

FIGYELMEZTETÉSEK:

- **A sterilitás biztosítása érdekében ne használja a terméket, ha a csomagolása sérült.**
- **Ne használja ezt a terméket soros szűrőként intravénás beadáshoz; nem alkalmas hosszú távú, folytonos használatra.**
- **Ne használja 10 ml-esnél kisebb fecskendővel, mert a nyomás meghaladhatja a maximálisan megengedett értéket, ami károsíthatja a szűrőegységet és/vagy személyi sérüléshez vezethet.**

ÓVINTÉZKEDÉSEK:

- Ne sterilizálja vagy használja újra a szűrőegységet, mert többszöri használat esetén a Merck Millipore Ltd. nem garantálja annak sterilitását, integritását és megfelelő működését.
- Alaposan nedvesítse meg a szűrőt az altatószer injektálása előtt; a helytelenül átnedvesített szűrők légbuborékot tartalmazhatnak.
- Ne válassza le a Millex®-OR szűrőegységet az epidurális katéterről, ha az használatban van.
- Ne használja a Millex®-OR egységet 45 °C feletti hőmérsékleten.
- Ne használja a Millex®-OR egységet emulziók vagy szuszpenziók szűrésére.
- Ne használja ugyanazt a Millex®-OR egységet oldatok kétirányú szűrésére.
- Ne használja a Millex®-OR egységet 5 mg vagy annál kevesebb aktív hatóanyag szűrésére, hacsak nem állnak rendelkezésre kötési vizsgálatok.



1. Töltse fel a fecskendőt a leszűrni kívánt oldattal.
2. Aszeptikus módszerrel távolítsa el a csomagolás fedelét.
3. Csatlakoztassa a fecskendőt a szűrőegységhez, majd távolítsa el az eszközt a csomagolásból. Szükség esetén csatlakoztassa a tűt a Luer-Lok™ csatlakozású kimenethez.
4. A fecskendőt tartsa úgy, hogy a szűrő (és a tű, ha csatlakoztatva van) felfelé nézzen, majd töltse tele néhány csepp keresztülnyomásával. Ne szennyezze ujjaival a szűrőegység alját.
5. Helyezze be a tűt (ha csatlakoztatva van), és nyomja meg a szelepet, hogy átjuttassa a szűrt oldatot.

Használati utasítás spinális érzéstelenítés során

1. Töltse fel a fecskendőt érzéstelenítővel.
2. Aszeptikus módon távolítsa el a Millex®-OR szűrőegységet tartalmazó csomagolás fedelét.
3. Csatlakoztassa a fecskendőt a Millex®-OR szűrőegységhez, majd távolítsa el az egységet a csomagolásról.
4. Aszeptikusan csatlakoztassa a tűt a luer kimenethez.
5. Tartsa a fecskendőt úgy, hogy a szűrő és a tű felfelé nézzen, majd töltse fel a szűrőt és a tűt néhány csepp átnyomásával.
6. Amint az érzéstelenítő cseppjei megjelennek a luer kimenet végén, csatlakoztassa a kimenetet a bemenő katéterhez.
7. Az érzéstelenítő első adagjának befecskendezése után hagyja a Millex®-OR szűrőegységet a katéterhez csatlakozva, és távolítsa el a fecskendőt.
   MEGJEGYZÉS: A feltöltő injekció esetén csatlakoztassa a felszívott fecskendőt a Millex®-OR bemenethez, majd adja be az érzéstelenítőt, ügyelve arra, hogy ne injektáljon levegőt a szűrőbe.

Specifikációk

Anyagok	
Membrán	Kevert cellulóz-észter, GS típusú, pórusmérete: 0,22 µm
Borítás	PVC (polivinil-klorid)
Méretek	
Bemenettől kimenetig	25 mm
Átmérő	29 mm
Filtrációs terület	4 cm^2
Hőmérséklethatár	45 °C
Nyomáshatár 25 °C-on	bemeneti és különbözet: 5,2 bar
Filtrációs térfogat	1–100 ml
Fennmaradó térfogat	≤ 0,1 ml levegőtisztítás után
Sterilizálási eljárás	Etilén-oxid gáz
Csatlakozások	Luer-Lok™ csatlakozóbemenet; Luer-Lok™ dugókimenet
Áramlási sebesség 2,1 bar-n és 25 °C-on	≥ 75 ml/min

Figyelmeztetés

A dokumentumban szereplő információk figyelmeztetés nélkül változhatnak és nem tekinthetők kötelező érvényűnek a Merck Millipore Ltd. („Millipore") vagy annak leányvállalatai részéről. Sem a Merck Millipore Ltd., sem a leányvállalatai nem vállalnak felelősséget az ebben a dokumentumban előforduló bármilyen hibáért.

Műszaki segítségnyújtás

További információért lépjen kapcsolatba a legközelebbi irodával. A világ különböző pontjaira naprakész elérhetőségi információkat weboldalunkon talál a www.millipore.com/offices címen. Megtekintheti weblapunk technikai szerviz oldalát is a www.millipore.com/techservice címen.

Általános termékgarancia

A jelen közleményben felsorolt termékekre vonatkozó garanciáról a www.millipore.com/terms oldalon tájékozódhat (a „Terms and Conditions of Sale" (Az értékesítés feltételei) részben, az Ön vételi ügyletére vonatkozóan).

Írországban készült

Česky

Sterilizační filtrační zařízení Millex®-OR

Kat. č. SLGL0250S (krabice 50 ks)

■ **Pouze pro jednorázové použití** ■ **Sterilní** ■ **Apyrogenní**

Úvod

Filtrační zařízení Millex®-OR podporující oba směry filtrace je sterilizační filtr pro vodné roztoky dávkované stříkačkou. Odstraňuje mikroorganismy, pevné částečky, sraženiny a nerozpuštěné práškovité látky o rozměrech částic větších než 0,22 mikrometrů (µm). Sterilní filtrační zařízení Millex®-OR je apyrogenní a netoxické. Jedná se o výrobek na jedno použití, jehož základ tvoří hydrofilní membránový filtr 0,22 µm utěsněný v plastovém krytu. Použití nachází zejména v oční chirurgii, při aplikaci epidurálních injekcí a dalších lékařských úkonech.

Chemická kompatibilita

Filtrační zařízení Millex®-OR lze používat pro většinu vodných roztoků. Může sloužit k filtraci látek uvedených níže. Tento návod byl vypracován za využití technických publikací, údajů od dodavatelů materiálů a laboratorních zkoušek a předpokládá se, že je spolehlivý. Nicméně s ohledem na široké rozpětí teplot, koncentrací, expozičních dob a dalších faktorů, které jsou mimo naši kontrolu a jež mohou mít na použití zařízení vliv, jsou tyto informace bez záruky, ať již výslovné nebo předpokládané. Látky, které níže uvedeny nejsou, je třeba před použitím s filtrem Millex®-OR vyzkoušet.

Alifatické ethery
Benzylalkohol (1%)
Butylalkohol
Dusík
Fenol (0,5%)
Glycerin (glycerol)
Hélium
Hexan
Hydroxid amonný (6 N)
Hypo (foto)
Isobutylalkohol
Isopropylalkohol
Kyselina boritá
Kyselina octová (5%)
Lakový benzín
Minerální oleje
Pentan
Rozpouštědlo Freon®, TF nebo PCA
Silikonové oleje
Solanka (mořská voda)
Vodík (plynný)

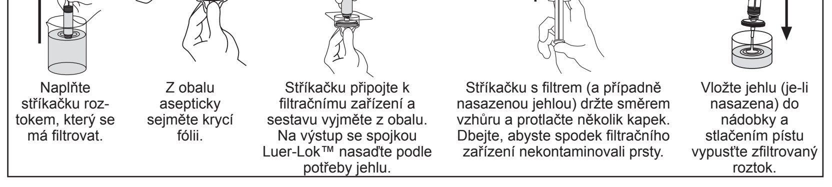
Návod k použití

POZOR:

- **K zajištění sterility výrobek nepoužívejte, pokud je obal poškozen.**
- **Výrobek nepoužívejte jako součást sestavy při nitrožilních aplikacích; není určen pro dlouhodobé soustavné používání.**
- **Nepoužívejte ve spojení se stříkačkami o objemu menším než 10 ml; tlak by mohl přesáhnout nejvyšší jmenovitou hodnotu, čímž by se filtrační zařízení mohlo poškodit, případně by mohlo dojít k úrazu osob.**

UPOZORNĚNÍ:

- Filtrační zařízení znovu nesterilizujte ani ho opakovaně nepoužívejte; při vícenásobném použití nemůže společnost Merck Millipore Ltd. zaručit jeho sterilitu, celistvost ani funkčnost.
- Dbejte, aby před injikováním anestetik byl filtr důkladně smočen; nedostatečně smočený filtr by se mohl zavzdušnit.
- Pokud je epidurální katétr v používání, filtrační zařízení Millex®-OR od něj neodpojujte.
- Nepoužívejte filtrační zařízení Millex®-OR za teplot nad 45 °C.
- Zařízením Millex®-OR nefiltrujte emulze ani suspenze.
- Nepoužívejte jedno a totéž zařízení Millex®-OR k filtraci roztoků v obou směrech.
- Zařízením Millex®-OR nefiltrujte materiály obsahující účinnou látku v množství nepřesahujícím 5 mg, aniž byly provedeny studie vazby na povrch.



1. Naplňte stříkačku roztokem, který se má filtrovat.
2. Z obalu asepticky sejměte krycí fólii.
3. Stříkačku připojte k filtračnímu zařízení a sestavu vyjměte z obalu. Na výstup se spojkou Luer-Lok™ nasaďte podle potřeby jehlu.
4. Stříkačku s filtrem (a případně nasazenou jehlou) držte směrem vzhůru a protlačte několik kapek. Dbejte, abyste spodek filtračního zařízení nekontaminovali prsty.
5. Vložte jehlu (je-li nasazena) do nádobky a stlačením pístu vypusťte zfiltrovaný roztok.

Návod k použití při spinální anestezii

1. Naplňte stříkačku anestetikem.
2. Z obalu filtračního zařízení Millex®-OR asepticky sejměte krycí fólii.
3. Stříkačku připojte k filtračnímu zařízení Millex®-OR a sestavu vyjměte z obalu.
4. Na výstup se spojkou Luer nasaďte asepticky jehlu.
5. Stříkačku s filtrem a jehlou držte směrem vzhůru a protlačte několik kapek, aby se filtr a jehla zaplnily.
6. Jakmile se na výstupu spojky Luer objeví kapky anestetika, připojte výstup k zavedenému katétru.
7. Po vstříknutí první dávky anestetika ponechte filtrační zařízení Millex®-OR připojené ke katétru a stříkačku odpojte.
   POZNÁMKA: Při aplikaci plného obsahu stříkačky připojte naplněnou stříkačku ke vstupu filtru Millex®-OR a anestetikum aplikujte; přitom dávejte pozor, abyste do filtru nevstříkli vzduch.

Specifikace

Materiály	
Membrána	Směsný ester celulózy, typ GS, velikost pórů 0,22 µm
Kryt	PVC (polyvinylchlorid)
Rozměry	
Od vstupu k výstupu	25 mm
Průměr	29 mm
Filtrační plocha	4 cm^2
Maximální teplota	45 °C
Maximální tlak při 25 °C	5,2 bar vstupní a diferenční
Filtrační objem	1–100 ml
Zadržovaný objem	≤ 0,1 ml po proplachu vzduchem
Sterilizace	plynným ethylenoxidem
Spoje	Vstup: spojka Luer-Lok™ („female"), výstup: spojka Luer-Lok™ („male")
Průtok při 2,1 bar a 25 °C	≥ 75 ml/min

Poznámka

Informace v tomto dokumentu nepředstavují žádný závazek společnosti Merck Millipore Ltd. (nadále pouze Millipore) ani žádné její přidružené společnosti a mohou být bez upozornění měněny. Společnost Merck Millipore Ltd. ani žádná z jejích přidružených společností nepřejímá odpovědnost za případné chyby, které by se v dokumentu mohly objevit.

Technická podpora

Bližší informace si vyžádejte u nejbližšího zastoupení společnosti Merck Millipore. Aktuální kontaktní informace pro celý svět najdete na našich internetových stránkách na adrese www.millipore.com/offices. Můžete také navštívit naši stránku technické podpory na adrese www.millipore.com/techservice.

Standardní záruka na výrobek

Příslušné záruční podmínky na výrobky uvedené v této publikaci lze nalézt na internetové adrese www.millipore.com/terms (v části „Terms and Conditions of Sale" [Prodejní podmínky] týkající se vaší nákupní transakce).

Vyrobeno v Irsku

Polski

Filtr sterylizujący Millex®-OR

Nr kat. SLGL0250S (opakow. 50 szt.)

■ **Wyłącznie do jednorazowego użytku** ■ **Jałowy** ■ **Apirogenny**

Wprowadzenie

Dwukierunkowy filtr sterylizujący Millex®-OR jest przeznaczony do filtrowania i sterylizacji roztworów wodnych podawanych strzykawką. Filtr umożliwia eliminację drobnoustrojów, cząsteczek, osadów i nierozpuszczonych cząstek o średnicy przekraczającej 0,22 mikrona (µm). Jałowy, apirogenny i nietoksyczny filtr Millex®-OR posiada hydrofilną membranę filtrującą o średnicy porów 0,22 µm zamkniętą w szczelnej, plastikowej obudowie. Typowe zastosowania: chirurgia okulistyczna, wstrzyknięcia roztworów do przestrzeni nadoponowej oraz inne zabiegi wykonywane w szpitalach.

Kompatybilność chemiczna

Filtr Millex®-OR nadaje się do filtrowania większości roztworów wodnych oraz substancji wymienionych poniżej. Podane informacje opracowano na podstawie specjalistycznych publikacji, informacji od dostawców, wyników testów laboratoryjnych. Uznaje się, że niniejsze wskazówki są wiarygodne i miarodajne, jednak ze względu na wpływ czynników znajdujących się poza kontrolą producenta (np. zmienne warunki temperatury, różne stężenia, długość okresu ekspozycji i inne czynniki, które mogą wpływać na funkcjonowanie wyrobu), nie udziela się wyrażonej ani dorozumianej gwarancji obejmującej wymienione informacje. Przed użyciem substancji niewymienionych poniżej należy wykonać próbę stosowania filtra Millex®-OR.

Alkohol benzylowy (1%)
Alkohol butylowy
Alkohol izobutylowy
Alkohol izopropylowy
Azot
Etery alifatyczne
Fenol (0,5%)
Gliceryna (glicerol)
Heksan
Hel
Kwas borowy
Kwas octowy (5%)
Oleje ropopochodne
Oleje silikonowe
Pentan
Podchloryn sodu (foto)
Rozpuszczalnik zawierający Freon® (TF lub PCA)
Solanka (woda morska)
Spirytus mineralny (rozpuszczalnik Stoddarda)
Wodór (gazowy)
Wodorotlenek amonu (6N)

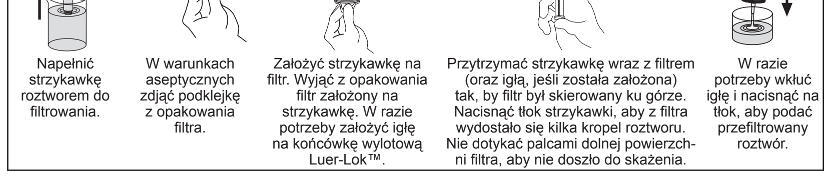
Instrukcja stosowania

OSTRZEŻENIA:

- **Aby zapewnić jałowość, nie należy stosować wyrobu, którego opakowanie zostało uszkodzone.**
- **Nie stosować wyrobu jako filtra liniowego do podawania roztworów dożylnych; wyrób nie jest przeznaczony do długotrwałego, ciągłego użytkowania.**
- **Nie stosować ze strzykawkami o pojemności mniejszej niż 10 ml ze względu na możliwość przekroczenia ciśnienia maksymalnego i ryzyko uszkodzenia filtra i (lub) wystąpienia obrażeń.**

PRZESTROGI:

- Nie należy resterylizować ani ponownie stosować filtra: firma Merck Millipore Ltd. nie gwarantuje jałowości, integralności i wydajności wyrobów stosowanych więcej niż jednokrotnie.
- Dokładnie zwilżyć filtr przed rozpoczęciem wstrzykiwania środka znieczulającego; w przeciwnym wypadku może dość do zapowietrzenia filtra.
- Podczas stosowania cewnika do podawania roztworów do przestrzeni nadtwardówkowej nie należy odłączać filtra Millex®-OR.
- Nie stosować filtra Millex®-OR w temperaturze przekraczającej 45°C.
- Nie stosować filtra Millex®-OR do filtrowania emulsji lub zawiesin.
- Nie stosować jednego filtra Millex®-OR do filtrowania w obu kierunkach.
- Nie stosować filtra Millex®-OR do filtrowania aktywnych substancji leczniczych o masie równej lub mniejszej niż 5 mg chyba, że wykonano badania właściwości wiążących.



1. Napełnić strzykawkę roztworem do filtrowania.
2. W warunkach aseptycznych zdjąć podklejkę z opakowania filtra.
3. Założyć strzykawkę na filtr. Wyjąć z opakowania filtr założony na strzykawkę. W razie potrzeby założyć igłę na końcówkę wylotową Luer-Lok™.
4. Przytrzymać strzykawkę wraz z filtrem (oraz igłą, jeśli została założona) tak, by filtr był skierowany ku górze. Nacisnąć tłok strzykawki, aby z filtra wydostało się kilka kropel roztworu. Nie dotykać palcami dolnej powierzchni filtra, aby nie doszło do skażenia.
5. W razie potrzeby wkłuć igłę i nacisnąć na tłok, aby podać przefiltrowany roztwór.

Instrukcja użytkowania: znieczulenie dokanałowe

1. Napełnić strzykawkę roztworem środka znieczulającego.
2. W warunkach aseptycznych zdjąć podklejkę opakowania filtra Millex®-OR.
3. Założyć strzykawkę na filtr Millex®-OR i wyjąć z opakowania filtr założony na strzykawkę.
4. W warunkach aseptycznych założyć igłę na końcówkę Luer.
5. Przytrzymać strzykawkę z igłą tak, by filtr był skierowany ku górze. Nacisnąć tłok strzykawki, aby z filtra wydostało się kilka kropel roztworu.
6. Gdy z końcówki Luer wypłynie kilka kropel środka znieczulającego, podłączyć końcówkę do cewnika dokanałowego.
7. Po wstrzyknięciu pierwszej dawki środka znieczulającego odłączyć strzykawkę i pozostawić filtr Millex®-OR połączony z cewnikiem.
   UWAGA: „Dostrzyknięcia": założyć napełnioną strzykawkę na wlot filtra Millet-OR i podać środek znieczulający uważając, by nie zapowietrzyć filtra.

Parametry techniczne

Materiały	
Membrana	Mieszany ester celulozy typu GS, wielkość porów 0,22 µm
Obudowa	Polichlorek winylu (PCV)
Wymiary	
Odległość wlot-wylot	25 mm
Średnica	29 mm
Powierzchnia filtracji	4 cm^2
Temperatura maksymalna	45°C
Ciśnienie maksymalne w temp. 25°C	5,2 bara (wlot i różnica ciśnień)
Objętość filtracji	1-100 ml
Objętość zalegająca	≤ 0,1 ml po ewakuacji powietrza
Metoda sterylizacji	Gazowy tlenek etylenu
Złącza	Końcówka wlotowa Luer-Lok™, żeńska; końcówka wylotowa Luer-Lok™, męska
Przepływ przy ciśnieniu 2,1 bara i temperaturze 25°C	≥ 75 ml/min

Uwaga

Informacje przedstawione w tym dokumencie nie oznaczają zobowiązania firmy Merck Millipore Ltd. („Millipore") ani jej podmiotów stowarzyszonych i mogą ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia. Firma Merck Millipore Ltd. ani żaden z jej podmiotów stowarzyszonych nie ponoszą odpowiedzialności za jakiekolwiek ewentualne błędy występujące w niniejszym dokumencie.

Wsparcie techniczne

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z najbliższym przedstawicielstwem firmy. Aktualne informacje są dostępne w witrynie internetowej producenta pod adresem www.millipore.com/offices a informacje techniczne pod adresem www.millipore.com/techservice.

Standardowa gwarancja wyrobu

Tekst gwarancji obejmującej wyroby wymienione w niniejszej publikacji znajduje się na stronie internetowej www.millipore.com/terms (należy uwzględnić warunki sprzedaży dotyczące zakupu określonego wyrobu).

Wyprodukowano w Irlandii