Millex® (33 mm) Sterile Filter Unit

with Millipore Express® PES Membrane

SLGPM33RS
SLHPM33RS

English Français Italiano
Deutsch Español Português
Ελληνικά Nederlands Dansk

PR04036, Rev. A, 04/13 AW-1304-09

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

CE 0459

© 2013 EMD Millipore Corporation. All rights reserved.

Millipore, Millex, and Millipore Express are registered trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany.
The M logo is a trademark of Merck KGaA.
All trademarks of third parties are the property of their respective owners.

English

Millex® 33 mm Sterile Filter Unit with Millipore Express® PES Membrane

SLGPM33RS (0.22 µm, 50/box) SLHPM33RS (0.45 µm, 50/box)

- Single use only
- Sterile
- Contains no natural latex rubber
- Non-pyrogenic

Indications for Use/Purpose

Intended for use as a syringe filter to sterilize and clarify low volume solutions in direct patient care and pharmacy admixture applications.

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or pharmacist.

Introduction

This document provides compatibility information, operating steps, and specifications for the Millipore Express® PES family of sterile Millex® filter units. The Millex® filter unit removes microorganisms, particles, precipitates, and undissolved powders larger than the membrane's rated pore size. These single-use filter units consist of a membrane filter sealed in an acrylic housing. They are non-pyrogenic and non-toxic.

Applications

Millex® syringe filters are suitable for use in hospital pharmacy and direct patient care applications. In the hospital pharmacy, Millex® filter units with Millipore Express® PES membrane can be used for the sterile filtration (GP) and/or clarification (GP/HP) of small volumes of protein pharmaceuticals, diagnostic imaging agents, chemotherapeutics, aqueous solutions, or water during admixture preparation. Direct patient care applications include sterilization (GP) and/or particulate removal (GP/HP) from epidural and other liquid anesthetics as well as from irrigation solutions used in ophthalmic, otic, and other surgical procedures.

Chemical Compatibility

The Millex® filter unit with Millipore Express® PES membrane is compatible with most aqueous solutions. Based on information from technical publications, materials suppliers, and laboratory tests, Merck Millipore Ltd. believes that the agents listed in the following chart are safe to use with Millex® filter units. However, because of the effects of variability in temperature, concentrations, duration of exposure, and other factors outside of our control, Merck Millipore Ltd. does not provide or imply a warranty with respect to this information. For example, the drug list refers to the compatibility between the drug and filter materials. It does not refer to the specific drug or protein binding to the filter, or the potential loss of the active drug component during filtration. You should qualify specific drugs for protein binding or loss of drug component prior to use. Agents that are not listed should be tested prior to use.

Chemicals

Acetic acid (5%)	Clorox® bleach (5% solution)	Water
Aqueous buffers	Sodium hydroxide (10%)	
Cell culture media	Sulfuric acid (20%)	

Active Drug Compounds

Drug	Ref. No.	Merck® Index 11th Edition Page No.	Comments
Aminophylline	477	76	water soluble
Ampicillin	621	93	water soluble
Aspartame	861	132	water soluble
Bleomycins	1324	201	water soluble
Caffeine	1635	248	water soluble
Cefazolin	1925	294	water soluble
Cefoxitin	1938	297	water soluble
Cephalothin	1978	305	water soluble
Cisplatin	2319	361	water soluble
Colistin	2475	387	suspension + surfactant
Cytarabine	2790	437	water soluble
Dactinomycin	2804	441	water soluble
Daunorubicin	2825	445	water soluble
Dexamethasone	2922	463	5% alcohol
Diazepam	2977	472	40% alcohol
Digoxin	3150	499	50% alcohol
Dobutamine	3396	535	water soluble
Dopamine	3415	538	water soluble
Doxorubicin	3428	540	water soluble
Ergonovine	3600	573	water soluble
Etoposide	3842	610	30% alcohol
Factor III	3873	616	water soluble
Factor IX	3874	616	water soluble
Fentanyl	3944	628	water soluble
Fluorouracil	4109	654	water soluble
Folic Acid	4140	660	water soluble
Furosemide	4221	674	water soluble
Gentamicin	4284	686	water soluble
Hemin	4563	733	water soluble
Heparin	4571	735	water soluble
Hydrocortisone 21-glycol sodium succinate	4713	758	water soluble
Immunoglobulins	4837	780	water soluble
Insulin	4887	789	water soluble
Isoproterenol	5105	821	water soluble
Lidocaine	5359	863	water soluble
Mannitol	5629	901	water soluble
Metronidazole	6079	968	water soluble
Mitoguazone	6131	978	water soluble
Mitomycins	6133	979	water soluble
Mitoxantrone	6135	979	water soluble
Moxalactam	6201	991	water soluble
Nitroglycerin	6528	1045	water soluble
Norepinephrine	6612	1058	water soluble
Penicillin G potassium	7041	1123	water soluble
Phenobarbital	7201	1149	water soluble
Piperacillin	7430	1184	water soluble
Plicamycin	7510	1198	water soluble
Prochlorperazine	7768	1231	water soluble
Protamines	7898	1253	water soluble
Streptokinase	8784	1390	water soluble
Sulfamethomidine	8888	1407	50% alcohol
Tobramycin	9413	1494	water soluble
Trimethoprim	9624	1528	water soluble
Urokinase	9799	1555	water soluble
Vidarabine	9881	1569	water soluble
Vinblastine	9887	1570	water soluble
Vincristine	9891	1571	water soluble

How to Use the Millex® Sterile Filter Unit

This section lists warnings and cautions and provides steps to use the Millex® sterile filter unit.

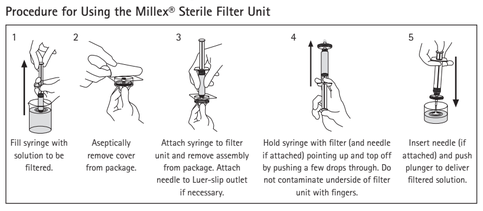
WARNINGS:

- **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 fluid 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 use the Millex® filter unit to filter fluids at temperatures above 45 °C (113 °F).
- Do not use the Millex® filter unit to filter emulsions or suspensions because it was not designed for that purpose.
- Do not use the Millex® filter unit to filter solutions containing 5 milligrams (mg) or less of active drug materials unless binding studies have been performed.
- Do not re-sterilize or reuse the Millex® filter unit, as Merck Millipore Ltd. cannot assure the sterility, integrity, and performance beyond a single use.

Procedure for Using the Millex® Sterile Filter Unit



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-slip 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.

Specifications for Millex® (33 mm) Filter Unit with Millipore Express® PES Membrane

Materials	
Membrane	Hydrophilic polyethersulfone (PES) membrane Pore size: Millex®-GP filter unit: 0.22 µm Millex®-HP filter unit: 0.45 µm
Housing	Acrylic
Dimensions	
Inlet to outlet	26 mm (1.02 in.)
Diameter	33 mm (1.30 in.)
Filtration area	4.52 cm² (0.70 in²)
Temperature limit	45 °C (113 °F) maximum
Housing Pressure at 25 °C	10.3 bar (150 psi) inlet maximum
Filtration volume	10 mL to 200 mL
Hold-up volume	≤ 0.1 mL after air purge
Sterilization method	Gamma irradiation
Connections	Female Luer-Lok™ inlet; male Luer-slip outlet
Flow rate at 2.1 bar (30 psi), 25 °C	Millex®-GP filter unit: ≥ 150 mL/min Millex®-HP filter unit: ≥ 300 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).

Français

Unité de filtration Millex® 33 mm stérile avec membrane Millipore Express® PES

SLGPM33RS (0,22 µm, 50/boîte) SLHPM33RS (0,45 µm, 50/boîte)

- Strictement à usage unique
- Stérile
- Ne contient pas de latex naturel
- Apyrogène

Indications d'utilisation/Usage

Conçue pour être utilisée comme filtre pour seringue pour stériliser et/ou clarifier des solutions de faible volume, utilisées dans les applications de soins directs aux patients et pour les préparations pharmaceutiques

Mise en garde : La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif par ou sur ordre d'un médecin ou d'un pharmacien.

Introduction

Ce document contient des informations relatives à la compatibilité et au mode d'emploi ainsi que les caractéristiques de la gamme Millipore Express® PES d'unités de filtration stérilisante Millex®. L'unité de filtration Millex® élimine les micro-organismes, les particules, les précipités, les poudres non dissoutes d'une taille supérieure à la taille nominale des pores de la membrane. Ces unités de filtration à usage unique sont composées d'un filtre scellé dans un support en acrylique. Ces unités sont apyrogènes et non toxiques.

Applications

Les filtres pour seringue Millex® sont indiqués pour une utilisation en pharmacie hospitalière et pour les applications de soins directs aux patients. En pharmacie hospitalière, les unités de filtration Millex® avec membrane en PES Millipore Express® peuvent être utilisées pour stériliser par filtration (GP) et/ou clarifier (GP/HP) des petits volumes de produits pharmaceutiques contenant des protéines, d'agents d'imagerie médicale, de produits chimiothérapeutiques, de solutions aqueuses ou d'eau, lors d'une préparation. Les applications de soins directs aux patients comprennent la stérilisation (GP) et/ou l'élimination de particules des péridurales et autres anesthésiants liquides, ainsi que des solutions d'irrigation employées dans les procédures chirurgicales ophtalmiques, otiques et autres.

Compatibilité chimique

L'unité de filtration Millex® avec membrane Millipore Express® en PES est compatible avec la plupart des solutions aqueuses. Compte tenu d'informations provenant de publications techniques, de fournisseurs de matériaux et de tests de laboratoire, Merck Millipore Ltd. pense que les produits répertoriés dans la liste ci-dessous peuvent être utilisés sans risque avec les unités de filtration Millex®. 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, Merck Millipore Ltd. n'offre aucune garantie, ni explicite, ni implicite, concernant ces informations. Ainsi, la liste de médicaments concerne la compatibilité entre le médicament et les matériaux du filtre. Cette liste ne fait pas référence à l'adsorption spécifique d'un médicament ou d'une protéine, ni à leur perte potentielle d'activité en cours de filtration. Avant utilisation, il est nécessaire de valider l'adsorption protéique ou la perte de composants du principe actif. Les produits ne figurant pas dans cette liste doivent être testés avant utilisation.

Produits chimiques

Acide acétique (5 %)	Eau de javel Clorox® (solution à 5 %)	Tampons aqueux
Acide sulfurique (20 %)	Hydroxyde de sodium (10 %)	
Eau	Milieux de culture cellulaire	

Principes actifs

Médica-ment	N° réf.	Merck® Index 11e édition N° page	Commentaires
Acide folique	4140	660	soluble dans l'eau
Aminophylline	477	76	soluble dans l'eau
Ampicilline	621	93	soluble dans l'eau
Aspartame	861	132	soluble dans l'eau
Bléomycine	1324	201	soluble dans l'eau
Caféine	1635	248	soluble dans l'eau
Céfalotine	1978	305	soluble dans l'eau
Céfazoline	1925	294	soluble dans l'eau
Céfoxitine	1938	297	soluble dans l'eau
Cisplatine	2319	361	soluble dans l'eau
Colistine	2475	387	suspension + tensioactif
Cytarabine	2790	437	soluble dans l'eau
Dactinomycine	2804	441	soluble dans l'eau
Daunorubicine	2825	445	soluble dans l'eau
Dexaméthasone	2922	463	5 % d'alcool
Diazepam	2977	472	40 % d'alcool
Digoxine	3150	499	50 % d'alcool
Dobutamine	3396	535	soluble dans l'eau
Dopamine	3415	538	soluble dans l'eau
Doxorubicine	3428	540	soluble dans l'eau
Ergonovine	3600	573	soluble dans l'eau
Etoposide	3842	610	30 % d'alcool
Facteur III	3873	616	soluble dans l'eau
Facteur IX	3874	616	soluble dans l'eau
Fentanyl	3944	628	soluble dans l'eau
Fluoro-uracile	4109	654	soluble dans l'eau
Furosémide	4221	674	soluble dans l'eau
Gentamicine	4284	686	soluble dans l'eau
Hémine	4563	733	soluble dans l'eau
Héparine	4571	735	soluble dans l'eau
Hydrocortisone 21-glycol Succinate de sodium	4713	758	soluble dans l'eau
Immuno-globulines	4837	780	soluble dans l'eau
Insuline	4887	789	soluble dans l'eau
Isoprotérénol	5105	821	soluble dans l'eau
Lidocaïne	5359	863	soluble dans l'eau
Mannitol	5629	901	soluble dans l'eau
Métronidazole	6079	968	soluble dans l'eau
Mitoguazone	6131	978	soluble dans l'eau
Mitomycine	6133	979	soluble dans l'eau
Mitoxantrone	6135	979	soluble dans l'eau
Moxalactam	6201	991	soluble dans l'eau
Nitroglycérine	6528	1045	soluble dans l'eau
Norépinéphrine	6612	1058	soluble dans l'eau
Pénicilline G potassique	7041	1123	soluble dans l'eau
Phénobarbital	7201	1149	soluble dans l'eau
Pipéracilline	7430	1184	soluble dans l'eau
Plicamycine	7510	1198	soluble dans l'eau
Prochlorpérazine	7768	1231	soluble dans l'eau
Protamines	7898	1253	soluble dans l'eau
Streptokinase	8784	1390	soluble dans l'eau
Sulfaméto-midine	8888	1407	50 % d'alcool
Tobramycine	9413	1494	soluble dans l'eau
Triméthoprime	9624	1528	soluble dans l'eau
Urokinase	9799	1555	soluble dans l'eau
Vidarabine	9881	1569	soluble dans l'eau
Vinblastine	9887	1570	soluble dans l'eau
Vincristine	9891	1571	soluble dans l'eau

Mode d'emploi des unités de filtration Millex® stériles

Cette section rappelle les précautions d'emploi et le mode d'utilisation des unités de filtration Millex® stériles.

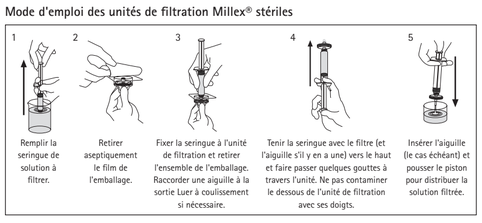
MISES EN GARDE :

- **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 de fluides ; 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.**

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

- Ne pas utiliser les unités de filtration Millex® pour filtrer des fluides à des températures supérieures à 45 °C.
- Ne pas utiliser les unités de filtration Millex® pour filtrer des émulsions ou des suspensions car elles n'ont pas été conçues pour cet usage.
- Ne pas utiliser les unités de filtration Millex® pour filtrer des solutions contenant 5 milligrammes (mg) ou moins de principe actif sans avoir mené au préalable une étude d'adsorption.
- Ne pas stériliser à nouveau, ni réutiliser une unité de filtration Millex®, car Merck Millipore Ltd. ne peut pas garantir la stérilité, l'intégrité et les performances au-delà d'une seule utilisation.

Mode d'emploi des unités de filtration Millex® stériles



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 à coulissement 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.

Caractéristiques des unités de filtration Millex® (33 mm) avec membrane Millipore Express® PES

Matériaux	
Membrane	Polyéthersulfone (PES) hydrophile Dimension de pores : Unité de filtration Millex®-GP : 0,22 µm Unité de filtration Millex®-HP : 0,45 µm
Support	Acrylique
Dimensions	
De l'entrée à la sortie	26 mm
Diamètre	33 mm
Surface de filtration	4,52 cm²
Limite de température	45 °C maximum
Pression du support à 25 °C	10,3 bar en entrée maximum
Volume filtré	De 10 ml à 200 ml
Volume mort	≤ 0,1 ml après purge à l'air
Méthode de stérilisation	Rayonnement gamma
Connexions	Entrée Luer-Lok™ femelle ; Sortie Luer mâle à coulissement
Débit à 2,1 bar, à 25 °C	Unité de filtration Millex®-GP : ≥ 150 ml/min Unité de filtration Millex®-HP : ≥ 300 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 d'une quelconque erreur 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).

Italiano

Unità filtranti sterili Millex® da 33 mm con membrana Millipore Express® in PES

SLGPM33RS (0,22 µm, 50 pz.) SLHPM33RS (0,45 µm, 50 pz.)

- Solo monouso
- Sterili
- Non contengono lattice naturale
- Apirogene

Indicazioni per l'uso

Da impiegarsi come filtri da siringa per sterilizzare e/o chiarificare piccoli volumi di soluzione nella cura diretta dei pazienti e nella preparazione di preparati farmaceutici.

Attenzione: le leggi federali (U.S.A.) limitano la vendita di questi dispositivi ai soli medici e farmacisti o su prescrizione di un medico o di un farmacista.

Introduzione

Questo documento fornisce informazioni sulla compatibilità, le modalità d'impiego e le specifiche tecniche della linea di filtri sterili Millex® con membrana Millipore Express® in PES. I filtri Millex® rimuovono microrganismi, particelle, precipitati e polveri non disciolte di dimensioni maggiori del grado di filtrazione specificato per la membrana. Questi filtri monouso sono costituiti da una membrana filtrante sigillata in un contenitore acrilico. Sono apirogeni ed atossici.

Applicazioni

I filtri da siringa Millex® possono essere utilizzati per la cura diretta dei pazienti e per applicazioni di farmacia ospedaliera. Nelle farmacie ospedaliere i filtri Millex® con membrana Millipore Express® in PES possono essere utilizzati per la filtrazione sterilizzante (GP) e/o la chiarifica (GP/HP) di piccoli volumi di proteine ad uso farmaceutico, agenti di diagnostica per immagini, chemioterapici, soluzioni acquose, o acqua durante la preparazione di miscele. Le applicazioni dirette sul paziente includono la sterilizzazione (GP) e la rimozione di particelle (GP/HP) dagli anestetici epidurali e da altri anestetici liquidi, nonché dalle soluzioni di irrigazione usate per procedure oftalmiche, otorinoiatriche e chirurgiche.

Compatibilità chimica

I filtri Millex® con membrana Millipore Express® in PES sono compatibili con la maggior parte delle soluzioni acquose. Sulla base delle informazioni ricavate da pubblicazioni tecniche, dai fornitori delle materie prime e da prove di laboratorio, Merck Millipore Ltd. ritiene che gli agenti elencati nella tabella seguente possano essere tranquillamente utilizzati con le unità filtranti Millex®. Tuttavia, a causa degli effetti legati alla variabilità di temperatura, concentrazione, tempo di esposizione e di altri fattori esterni, Merck Millipore Ltd. non fornisce alcuna garanzia implicita od esplicita riguardo a queste informazioni. Per esempio, l'elenco dei principi attivi si riferisce alla compatibilità tra la molecola ed i materiali di cui è costituito il filtro, ma non tiene conto di un eventuale adsorbimento di principio attivo (o proteina) sul filtro, o della possibile perdita di principio attivo durante la filtrazione. Prima dell'impiego di questi filtri, sarà necessario caratterizzare i diversi farmaci (o proteine) per quanto riguarda l'adsorbimento sul filtro o la perdita di principio attivo. Gli agenti non elencati qui di seguito devono essere sottoposti a prove di compatibilità prima dell'uso.

Prodotti chimici

Acido acetico (5%)	Candeggina Clorox® (soluzione al 5%)	Terreni di coltura
Acido solforico (20%)	Idrossido di sodio (10%)	
Acqua	Tamponi acquosi	

Principi attivi farmaceutici

Principio attivo	N° rif.	Merck® Index, 11° edizione pag. N°	Commenti
Acido folico	4140	660	Solubile in acqua
Amminofillina	477	76	Solubile in acqua
Ampicillina	621	93	Solubile in acqua
Aspartame	861	132	Solubile in acqua
Bleomicine	1324	201	Solubili in acqua
Caffeina	1635	248	Solubile in acqua
Cefalotina	1978	305	Solubile in acqua
Cefazolina	1925	294	Solubile in acqua
Cefoxitina	1938	297	Solubile in acqua
Cisplatino	2319	361	Solubile in acqua
Citarabina	2790	437	Solubile in acqua
Colistina	2475	387	Sospens. + tensioatt.
Dactinomicina	2804	441	Solubile in acqua
Daunorubicina	2825	445	Solubile in acqua
Desametasone	2922	463	Alcol al 5%
Diazepam	2977	472	Alcol al 40%
Digossina	3150	499	Alcol al 50%
Dobutamina	3396	535	Solubile in acqua
Dopamina	3415	538	Solubile in acqua
Doxorubicina	3428	540	Solubile in acqua
Emina	4563	733	Solubile in acqua
Eparina	4571	735	Solubile in acqua
Ergonovina	3600	573	Solubile in acqua
Etoposide	3842	610	Alcol al 30%
Fattore III	3873	616	Solubile in acqua
Fattore IX	3874	616	Solubile in acqua
Fenobarbital	7201	1149	Solubile in acqua
Fentanile	3944	628	Solubile in acqua
Fluorouracile	4109	654	Solubile in acqua
Furosemide	4221	674	Solubile in acqua
Gentamicina	4284	686	Solubile in acqua
Idrocortisone 21-glicole sodio succinato	4713	758	Solubile in acqua
Immuno-globuline	4837	780	Solubili in acqua
Insulina	4887	789	Solubile in acqua
Isoproterenolo	5105	821	Solubile in acqua
Lidocaina	5359	863	Solubile in acqua
Mannitolo	5629	901	Solubile in acqua
Metronidazolo	6079	968	Solubile in acqua
Mitoguazone	6131	978	Solubile in acqua
Mitomicine	6133	979	Solubili in acqua
Mitoxantrone	6135	979	Solubile in acqua
Moxalattame	6201	991	Solubile in acqua
Nitroglicerina	6528	1045	Solubile in acqua
Noradrenalina	6612	1058	Solubile in acqua
Penicillina G, potassica	7041	1123	Solubile in acqua
Piperacillina	7430	1184	Solubile in acqua
Plicamicina	7510	1198	Solubile in acqua
Proclorperazina	7768	1231	Solubile in acqua
Protamine	7898	1253	Solubili in acqua
Streptochinasi	8784	1390	Solubile in acqua
Sulfametomidina	8888	1407	Alcol al 50%
Tobramicina	9413	1494	Solubile in acqua
Trimetoprim	9624	1528	Solubile in acqua
Urochinasi	9799	1555	Solubile in acqua
Vidarabina	9881	1569	Solubile in acqua
Vinblastina	9887	1570	Solubile in acqua
Vincristina	9891	1571	Solubile in acqua

Come utilizzare le unità filtranti sterili Millex®

Questa sezione riporta avvertenze e precauzioni e fornisce le istruzioni per l'impiego delle unità filtranti sterili Millex®.

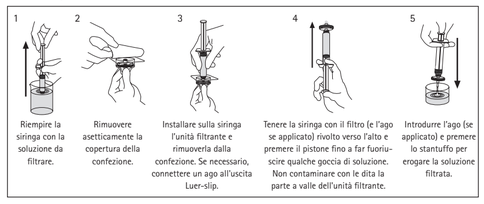
AVVERTENZE

- **Se la confezione è danneggiata non utilizzare il prodotto, poiché la sterilità non è più garantita.**
- **Non usare il prodotto come filtro in-linea per la somministrazione endovenosa di fluidi; 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 danneggiare il filtro e/o di provocare lesioni all'operatore.**

PRECAUZIONI

- Non usare le unità filtranti Millex® per filtrare fluidi a temperature superiori a 45 °C.
- Non usare le unità Millex® per filtrare emulsioni o sospensioni perché non sono state progettate per questo scopo.
- Non usare i filtri Millex® per filtrare soluzioni contenenti principi attivi farmaceutici in quantità inferiore o uguale a 5 milligrammi (mg), se non dopo aver effettuato prove di adsorbimento.
- Non risterilizzare o riutilizzare queste unità filtranti: Merck Millipore Ltd. non ne garantisce sterilità, integrità e prestazioni dopo il primo impiego.

Istruzioni per l'uso dei filtri sterili Millex®



1. Riempire la siringa con la soluzione da filtrare.
2. Rimuovere asetticamente la copertura della confezione.
3. Installare sulla siringa l'unità filtrante e rimuoverla dalla confezione. Se necessario, connettere un ago all'uscita Luer-slip.
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.

Specifiche dei filtri Millex® (33 mm) con membrana Millipore Express® in PES

Materiali di fabbricazione	
Membrana	Polietersulfone (PES) idrofilo Grado di filtrazione: unità filtranti Millex®-GP: 0,22 µm unità filtranti Millex®-HP: 0,45 µm
Contenitore	Acrilico
Dimensioni	
Ingresso/ uscita	26 mm
Diametro	33 mm
Superficie filtrante	4,52 cm²
Temperatura massima	45 °C
Pressione massima del contenitore (a 25 °C)	10,3 bar in ingresso
Volume filtrabile	Da 10 mL a 200 mL
Volume morto	≤ 0,1 mL dopo spurgo con aria
Metodo di sterilizzazione	Raggi gamma
Connessioni	Ingresso: Luer-Lok™ femmina; uscita: Luer-slip maschio
Portata a 2,1 bar, 25 °C	Unità filtranti Millex®-GP: ≥ 150 mL/min Unità filtranti Millex®-HP: ≥ 300 mL/min

Avvertenze

Le informazioni riportate in questo documento possono essere modificate senza preavviso e non possono, quindi, essere interpretate come una dichiarazione d'impegno 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

È possibile consultare le condizioni di garanzia applicabili ai prodotti descritti nella presente pubblicazione, nel nostro sito internet alla pagina www.millipore.com/terms (facendo riferimento ai "Termini e Condizioni di vendita" riferiti al paese di proprio interesse).

Deutsch

Millex® 33-mm-Sterilfiltereinheit mit Millipore Express® PES-Membran

SLGPM33RS (0,22 µm, 50/Pkg.) SLHPM33RS (0,45 µm, 50/Pkg.)

- Nur für den Einmalgebrauch
- Steril
- Enthält keinen Kautschuklatex
- Pyrogenfrei

Indikationen/Verwendungszweck

Zur Verwendung als Spritzenvorsatzfilter für die Sterilisation und/oder Klärfiltration kleiner Mengen von Lösungen in der direkten Patientenversorgung und klinischen Pharmazie vorgesehen.

Achtung: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder Pharmazeuten bzw. auf deren Bestellung verkauft werden.

Einleitung

Dieses Dokument enthält Informationen zu Kompatibilität, Bedienungsschritten und technischen Daten für die Millipore Express® PES-Familie der Millex® Sterilfiltereinheiten. Die Millex® Filtereinheit entfernt Mikroorganismen, Partikel, Präzipitate und ungelöste Pulverbestandteile, die größer als die Nennporengröße der Membran sind. Diese Einweg-Filtereinheiten bestehen aus einem Membranfilter, der in ein Acrylgehäuse eingeschweißt ist. Sie sind pyrogenfrei und nicht toxisch.

Anwendungen

Millex® Spritzenvorsatzfilter sind zur Verwendung in der klinischen Pharmazie und für die direkte Patientenversorgung geeignet. In der klinischen Pharmazie können Millex® Filtereinheiten mit Millipore Express® PES-Membran zur Sterilfiltration (GP) und/oder Klärfiltration (GP/HP) kleiner Mengen von proteinhaltigen Pharmazeutika, Kontrastmitteln für die diagnostische Bildgebung, Chemotherapeutika, wässrigen Lösungen oder Wasser bei der Zubereitung von Arzneimischungen verwendet werden. Anwendungen bei der direkten Patientenversorgung umfassen die Sterilfiltration (GP) und/oder Partikelentfernung (GP/HP) aus epiduralen und anderen flüssigen Anästhetika sowie Spüllösungen bei Augen- und Ohrenoperationen und anderen chirurgischen Eingriffen.

Chemische Kompatibilität

Die Millex® Filtereinheit mit Millipore Express® PES-Membran ist mit den meisten wässrigen Lösungen kompatibel. Auf Basis von Informationen aus technischen Publikationen, Materiallieferanten und Labortests betrachtet Merck Millipore Ltd. die in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Substanzen als kompatibel mit Millex® Filtereinheiten. Aufgrund der Auswirkungen von schwankenden Temperaturen, Konzentrationen, Expositionszeiten und anderen Faktoren außerhalb unserer Kontrolle, kann Merck Millipore Ltd. jedoch keine ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistung in Bezug auf diese Informationen geben. So bezieht sich z.B. die Liste der Wirkstoffe auf die Kompatibilität zwischen Wirkstoff und Filtermaterialien. Sie bezieht sich nicht auf die Bindung des spezifischen Arzneiwirkstoffs oder Proteins an den Filter oder auf den potenziellen Verlust des Arzneiwirkstoffs während der Filtration. Die spezifischen Wirkstoffe sollten daher vor Gebrauch in Bezug auf Proteinbindung bzw. Verlust des Arzneiwirkstoffs qualifiziert werden. Substanzen, die nicht in der Liste aufgeführt sind, sollten vor Gebrauch getestet werden.

Chemikalien

Clorox® Bleiche (5 % Lösung)	Schwefelsäure (20 %)	Zellkulturmedien
Essigsäure (5 %)	Wasser	
Natriumhydroxid (10 %)	Wässrige Pufferlösungen	

Arzneiwirkstoffe

Wirkstoff	Ref.-Nr.	Merck® Index 11. Auflage, Seiten-Nr.	Anmerkungen
Aminophyllin	477	76	wasserlöslich
Ampicillin	621	93	wasserlöslich
Aspartam	861	132	wasserlöslich
Bleomycin	1324	201	wasserlöslich
Cefazolin	1925	294	wasserlöslich
Cefoxitin	1938	297	wasserlöslich
Cephalothin	1978	305	wasserlöslich
Cisplatin	2319	361	wasserlöslich
Colistin	2475	387	Suspension + Netzmittel
Cytarabin	2790	437	wasserlöslich
Dactinomycin	2804	441	wasserlöslich
Daunorubicin	2825	445	wasserlöslich
Dexamethason	2922	463	5 % Alkohol
Diazepam	2977	472	40 % Alkohol
Digoxin	3150	499	50 % Alkohol
Dobutamin	3396	535	wasserlöslich
Dopamin	3415	538	wasserlöslich
Doxorubicin	3428	540	wasserlöslich
Ergonovin	3600	573	wasserlöslich
Etoposid	3842	610	30 % Alkohol
Faktor III	3873	616	wasserlöslich
Faktor IX	3874	616	wasserlöslich
Fentanyl	3944	628	wasserlöslich
Fluorouracil	4109	654	wasserlöslich
Folsäure	4140	660	wasserlöslich

Español

Unidad de filtración estéril Millex® 33 mm con membrana Millipore Express® PES

SLGPM33RS (0,22 µm, 50/caja) SLHPM33RS (0,45 µm, 50/caja)

- Un solo uso
- Estéril
- Apirógeno
- No contiene látex de caucho natural

Indicaciones de uso / finalidad

Pensado para utilizarse como filtro de jeringa para esterilizar o clarificar disoluciones de pequeño volumen en la atención directa del paciente y las mezclas farmacéuticas.

Precaución: La legislación federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o farmacéutico o con receta.

Introducción

En este documento se proporciona información de compatibilidad, etapas de funcionamiento y características para la familia de filtros Millex® estériles con membrana Millipore Express® PES. La unidad de filtración Millex® elimina microorganismos, partículas, precipitados y polvos no disueltos de tamaño superior al tamaño de poro nominal de la membrana. Estas unidades de filtración de un solo uso consisten en una membrana de filtración encerrada herméticamente en una carcasa acrílica. Son apirógenas y atóxicas.

Aplicaciones

Los filtros de jeringa Millex® son adecuados para su uso en la farmacia del hospital y en la atención directa del paciente. En la farmacia del hospital, pueden utilizarse las unidades de filtración Millex® con membrana Millipore Express® PES para la filtración estéril (GP) o la clarificación (GP/HP) de pequeños volúmenes de productos farmacéuticos proteicos, agentes para diagnóstico por imagen, quimioterápicos, disoluciones acuosas o agua durante la preparación de las mezclas. Se entiende por atención directa del paciente la esterilización (GP) o la retirada de partículas (GP/HP) de los anestésicos epidurales y de otros anestésicos líquidos, así como las disoluciones de irrigación utilizadas en procedimientos oftalmológicos, ópticos y otros procedimientos quirúrgicos.

Compatibilidad química

La unidad de filtración Millex® con membrana Millipore Express® PES es compatible con la mayoría de las disoluciones acuosas. En función de la información procedente de las publicaciones técnicas, proveedores de materiales y ensayos de laboratorio, Merck Millipore Ltd. considera seguro el uso de los productos que se enumeran en la siguiente tabla con los filtros Millex®. Sin embargo, debido a los efectos de la variabilidad de temperaturas, concentraciones, duración de la exposición y otros factores que escapan a nuestro control, Merck Millipore Ltd. no proporciona garantía alguna de manera explícita o implícita con respecto a dicha información. Por ejemplo, en la lista de medicamentos se hace referencia a la compatibilidad entre el medicamento y los materiales del filtro. No se refiere al medicamento específico ni a la unión a las proteínas del filtro, ni a la posible pérdida del principio activo del medicamento durante la filtración. Antes de su uso debe comprobar la unión a proteínas o la pérdida del componente farmacológico de medicamentos específicos. Los agentes no indicados en la siguiente tabla deben ensayarse antes de su uso.

Productos químicos

Ácido acético (5%)	Hidróxido sódico (10%)	Tampones acuosos
Ácido sulfúrico (20%)	Lejía Clorox® (disolución al 5%)	
Agua	Medios para cultivo celular	

Compuestos farmacológicos activos

Medica-mento	N° ref.	Índice Merck® Edición n° 11 N° de página	Comentarios
Ácido fólico	4140	660	hidrosoluble
Aminofilina	477	76	hidrosoluble
Ampicilina	621	93	hidrosoluble
Aspartamo	861	132	hidrosoluble
Bleomicinas	1324	201	hidrosolubles
Cafeína	1635	248	hidrosoluble
Cefalotina	1978	305	hidrosoluble
Cefazolina	1925	294	hidrosoluble
Cefoxitina	1938	297	hidrosoluble
Cisplatino	2319	361	hidrosoluble
Citarabina	2790	437	hidrosoluble
Colistina	2475	387	suspensión + surfactante
Dactinomicina	2804	441	hidrosoluble
Daunorrubicina	2825	445	hidrosoluble
Dexametasona	2922	463	alcohol al 5%
Diazepam	2977	472	alcohol al 40%
Digoxina	3150	499	alcohol al 50%
Dobutamina	3396	535	hidrosoluble
Dopamina	3415	538	hidrosoluble
Doxorrubicina	3428	540	hidrosoluble
Ergonovina	3600	573	hidrosoluble
Estreptocinasa	8784	1390	hidrosoluble
Etopósido	3842	610	alcohol al 30%
Factor III	3873	616	hidrosoluble
Factor IX	3874	616	hidrosoluble
Fenobarbital	7201	1149	hidrosoluble
Fentanilo	3944	628	hidrosoluble
Fluorouracilo	4109	654	hidrosoluble
Furosemida	4221	674	hidrosoluble
Gentamicina	4284	686	hidrosoluble
Hemina	4563	733	hidrosoluble
Heparina	4571	735	hidrosoluble
Inmuno-globulinas	4837	780	hidrosolubles
Insulina	4887	789	hidrosoluble
Isoproterenol	5105	821	hidrosoluble
Lidocaína	5359	863	hidrosoluble
Manitol	5629	901	hidrosoluble
Metronidazol	6079	968	hidrosoluble
Mitoguazona	6131	978	hidrosoluble
Mitomicinas	6133	979	hidrosolubles
Mitoxantrona	6135	979	hidrosoluble
Moxalactam	6201	991	hidrosoluble
Nitroglicerina	6528	1045	hidrosoluble
Norepinefrina	6612	1058	hidrosoluble
Penicilina G potásica	7041	1123	hidrosoluble
Piperacilina	7430	1184	hidrosoluble
Plicamicina	7510	1198	hidrosoluble
Proclorperacina	7768	1231	hidrosoluble
Protaminas	7898	1253	hidrosolubles
Succinato sódico de hidro-cortisona 21-glicol	4713	758	hidrosoluble
Sulfametomidina	8888	1407	alcohol al 50%
Tobramicina	9413	1494	hidrosoluble
Trimetoprim	9624	1528	hidrosoluble
Urocinasa	9799	1555	hidrosoluble
Vidarabina	9881	1569	hidrosoluble
Vinblastina	9887	1570	hidrosoluble
Vincristina	9891	1571	hidrosoluble

Cómo utilizar el filtro estéril Millex®

En esta sección se proporcionan advertencias y precauciones, así como los pasos que deben seguirse para utilizar el filtro estéril Millex®.

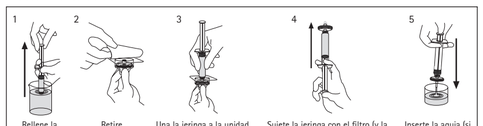
ADVERTENCIAS:

- Para garantizar la esterilidad, no utilice este producto si el envase está estropeado.
- No utilice este producto como filtro en línea para la administración de líquidos por vía 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 utilice la unidad de filtración Millex® para filtrar líquidos a temperaturas superiores a 45 °C.
- No utilice la unidad de filtración Millex® para filtrar emulsiones o suspensiones, porque no se diseñó para este fin.
- No utilice la unidad Millex® para filtrar disoluciones que contengan una cantidad igual o inferior a 5 mg de principios farmacológicos activos salvo que se hayan realizado estudios de unión.
- 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.

Procedimiento de utilización del filtro estéril Millex®



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 con resbalón Luer.
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 interior de la unidad de filtración con los dedos.
5. Inserte la aguja (si está unida) y empuje el émbolo para liberar la disolución filtrada.

Especificaciones de la unidad de filtración Millex® (33 mm) con membrana Millipore Express® PES

Materiales	
Membrana	Membrana de polietersulfona (PES) hidrófila
	Tamaño de poro: Unidad de filtración Millex®-GP: 0,22 µm
	Unidad de filtración Millex®-HP: 0,45 µm
Carcasa	Acrílica
Dimensiones	
De la entrada a la salida	26 mm
Diámetro	33 mm
Área de filtración	4,52 cm^2
Límite de temperatura	45 °C máximo
Presión de la carcasa a 25 °C	máxima de entrada 10,3 bares
Volumen de filtración	de 10 ml a 200 ml
Volumen de retención	≤ 0,1 ml después de la purga de aire
Método de esterilización	Irradiada con radiación gamma
Conexiones	Entrada Luer-Lok™ hembra; salida con resbalón Luer macho
Caudal a 2,1 bares, 25 °C	Unidad de filtración Millex®-GP: ≥ 150 ml/min
	Unidad de filtración Millex®-HP: ≥ 300 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 de sus empresas afiliadas. 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.

Garantí de producto convencional

La garantía aplicable a los productos indicados 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 Millex® estéril de 33 mm com membrana Millipore Express® PES

SLGPM33RS (0,22 µm, 50/caixa) SLHPM33RS (0,45 µm, 50/caixa)

- Exclusivamente para uma única utilização
- Estéril
- Apirogénico
- Não contém látex de borracha natural

Indicações de utilização/Fim a que se destina

Destina-se a ser utilizado como um filtro de seringa para esterilizar e/ou clarificar soluções de baixo volume em aplicações de cuidados directos com doentes e misturas farmacêuticas.

Precaução: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou farmacêuticos, ou mediante pedido de um destes profissionais.

Introdução

Este documento fornece informações sobre compatibilidade, passos de utilização e especificações para a família Millipore Express® PES de unidades de filtro Millex® estéreis. A unidade de filtro Millex® remove microrganismos, partículas, precipitados e pós não dissolvidos com dimensão superior ao tamanho nominal do poro da membrana. Estas unidades de filtro de utilização única consistem num filtro de membrana selado num revestimento acrílico. São apirogénicas e não tóxicas.

Aplicações

Os filtros de seringa Millex® são adequados para utilização em farmácias hospitalares e aplicações para cuidados directos com os doentes. As unidades de filtro Millex® com membrana Millipore Express® PES podem ser utilizadas na farmácia hospitalar para a filtração estéril (GP) e/ou clarificação (GP/HP) de pequenos volumes de produtos farmacêuticos de proteínas, agentes para exames imagiológicos de diagnóstico, quimioterápicos, soluções aquosas ou água durante a preparação de misturas. As aplicações para cuidados directos com os doentes incluem a esterilização (GP) e/ou a remoção de partículas (GP/HP) de anestésicos epidurais e outros anestésicos líquidos, bem como de soluções de irrigação utilizadas em procedimentos oftálmicos, ópticos e outros procedimentos cirúrgicos.

Compatibilidade química

A unidade de filtro Millex® com membrana Millipore Express® PES é compatível com a maioria das soluções aquosas. Com base nas informações de publicações técnicas, dos fornecedores de materiais e de testes laboratoriais, a Merck Millipore Ltd. considera que é seguro utilizar os agentes listados na tabela seguinte com as unidades de filtro Millex®. No entanto, devido à variabilidade dos efeitos da temperatura, concentrações, duração de exposição e outros factores fora do nosso controlo, a Merck Millipore Ltd. não fornece qualquer garantia, explícita ou implícita, em relação a tais informações. Por exemplo, a lista de fármacos diz respeito à compatibilidade entre o fármaco e os materiais do filtro. Não se refere ao fármaco específico, à ligação a proteínas ao filtro nem à perda potencial do componente activo do fármaco durante a filtração. Antes da utilização, deverá verificar quais os fármacos específicos qualificados em relação à ligação a proteínas ou à perda do componente do fármaco. Os agentes que não se encontrem na lista devem ser testados antes da utilização.

Produtos químicos

Ácido acético (5%)	Hidróxido de sódio (10%)	Tampões aquosos
Ácido sulfúrico (20%)	Lixívia Clorox® (solução a 5%)	
Água	Meios de cultura de células	

Compostos de fármacos activos

Fármaco	N.° ref.	Índice Merck® 11ª Edição Página n.°	Observa-ções
Ácido fólico	4140	660	hidrossolúvel
Aminofilina	477	76	hidrossolúvel
Ampicilina	621	93	hidrossolúvel
Aspartame	861	132	hidrossolúvel
Bleomicinas	1324	201	hidrossolúvel
Cafeína	1635	248	hidrossolúvel
Cefalotina	1978	305	hidrossolúvel
Cefazolina	1925	294	hidrossolúvel
Cefoxitina	1938	297	hidrossolúvel
Cisplatina	2319	361	hidrossolúvel
Citarabina	2790	437	hidrossolúvel
Colistina	2475	387	suspensão + tensioactivo
Dactinomicina	2804	441	hidrossolúvel
Daunorrubicina	2825	445	hidrossolúvel
Dexametasona	2922	463	Álcool a 5%
Diazepam	2977	472	Álcool a 40%
Digoxina	3150	499	Álcool a 50%
Dobutamina	3396	535	hidrossolúvel
Dopamina	3415	538	hidrossolúvel
Doxorrubicina	3428	540	hidrossolúvel
Ergonovina	3600	573	hidrossolúvel
Estreptoquinase	8784	1390	hidrossolúvel
Etoposide	3842	610	Álcool a 30%
Factor III	3873	616	hidrossolúvel
Factor IX	3874	616	hidrossolúvel
Fenobarbital	7201	1149	hidrossolúvel
Fentanil	3944	628	hidrossolúvel
Fluorouracil	4109	654	hidrossolúvel
Furosemida	4221	674	hidrossolúvel
Gentamicina	4284	686	hidrossolúvel
Hemina	4563	733	hidrossolúvel
Heparina	4571	735	hidrossolúvel
Imunoglobulinas	4837	780	hidrossolúvel
Insulina	4887	789	hidrossolúvel
Isoproterenol	5105	821	hidrossolúvel
Lidocaína	5359	863	hidrossolúvel
Manitol	5629	901	hidrossolúvel
Metronidazol	6079	968	hidrossolúvel
Mitoguazona	6131	978	hidrossolúvel
Mitomicinas	6133	979	hidrossolúvel
Mitoxantrona	6135	979	hidrossolúvel
Moxalactam	6201	991	hidrossolúvel
Nitroglicerina	6528	1045	hidrossolúvel
Norepinefrina	6612	1058	hidrossolúvel
Penicilina G potássica	7041	1123	hidrossolúvel
Piperacilina	7430	1184	hidrossolúvel
Plicamicina	7510	1198	hidrossolúvel
Proclorperazina	7768	1231	hidrossolúvel
Protaminas	7898	1253	hidrossolúvel
Succinato sódico de hidro-cortisona 21-glicol	4713	758	hidrossolúvel
Sulfametomidina	8888	1407	Álcool a 50%
Tobramicina	9413	1494	hidrossolúvel
Trimetoprim	9624	1528	hidrossolúvel
Uroquinase	9799	1555	hidrossolúvel
Vidarabina	9881	1569	hidrossolúvel
Vinblastina	9887	1570	hidrossolúvel
Vincristina	9891	1571	hidrossolúvel

Como utilizar a unidade de filtro estéril Millex®

Esta secção apresenta uma lista das advertências e precauções e os passos referentes à utilização da unidade de filtro estéril Millex®.

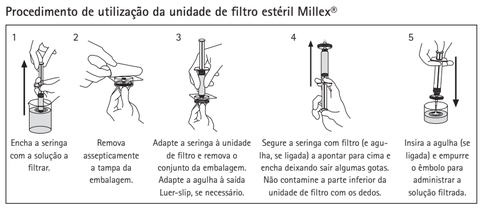
ADVERTÊNCIAS:

- Para garantir a esterilidade, não utilizar este produto se a embalagem estiver danificada.
- Não utilizar este produto como um filtro em linha para administração de fluidos intravenosos, 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 utilizar a unidade de filtro Millex® para filtrar fluidos a temperatura superior a 45 °C.
- Não utilizar a unidade de filtro Millex® para filtrar emulsões ou suspensões, uma vez que a unidade não foi concebida para tal fim.
- Não utilizar a unidade de filtro Millex® para filtrar soluções contendo 5 mg ou menos de fármacos activos, a não ser que se tenha realizado estudos de ligação.
- Não reesterilizar nem reutilizar a unidade de filtro Millex®, uma vez que a Merck Millipore Ltd. não pode garantir a esterilidade, a integridade e o desempenho além de uma única utilização.

Procedimento de utilização da unidade de filtro estéril Millex®



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-slip, 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 émbolo para administrar a solução filtrada.

Especificações para a unidade de filtro Millex® (33 mm) com membrana Millipore Express® PES

Materiais	
Membrana	Membrana de polietersulfona (PES) hidrófila
	Tamanho do poro: Unidade de filtro Millex®-GP: 0,22 µm
	Unidade de filtro Millex®-HP: 0,45 µm
Estrutura	Acrílico
Dimensões	
Da entrada à saída	26 mm
Diâmetro	33 mm
Área de filtração	4,52 cm^2
Limite de temperatura	45 °C, no máximo
Pressão da estrutura a 25 °C	10,3 bar entrada, máxima
Volume de filtração	10 ml a 200 ml
Volume de retenção	≤ 0,1 ml após purga de ar
Método de esterilização	Radiação gama
Conexões	Entrada Luer-Lok™ fêmea, saída Luer-slip macho
Débito a 2,1 bar, 25 °C	Unidade de filtro Millex®-GP: ≥ 150 ml/min
	Unidade de filtro Millex®-HP: ≥ 300 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

Στείρα μονάδα φίλτρου Millex® 33 mm με μεμβράνη Millipore Express® PES

SLGPM33RS (0,22 µm, 50/κουτί) SLHPM33RS (0,45 µm, 50/κουτί)

- Για μία μόνο χρήση
- Στείρα
- Μη πυρετογόνος
- Δεν περιέχει φυσικό ελαστικό (λάτεξ)

Ενδείξεις χρήσης/Σκοπός

Προορίζεται για χρήση ως φίλτρο σύριγγας για την αποστείρωση ή/και τη διαύγαση διαλυμάτων χαμηλού όγκου στην άμεση φροντίδα ασθενών και στις εφαρμογές προσμίξεων φαρμακείων.

Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός (Η.Π.Α.) νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ή κατόπιν εντολής ιατρού ή φαρμακοποιού.

Εισαγωγή

Το έγγραφο αυτό παρέχει πληροφορίες συμβατότητας, στάδια λειτουργίας και προδιαγραφές για τη Millipore Express® PES οικογένεια στείρων μονάδων φίλτρου Millex®. Η μονάδα φίλτρου Millex® αφαιρεί μικροοργανισμούς, σωματίδια, ιζήματα και αδιάλυτες κόνεις μεγέθους μεγαλύτερου από το ονομαστικό μέγεθος του πόρου της μεμβράνης. Αυτές οι μονάδες φίλτρου μίας μόνο χρήσης αποτελούνται από ένα φίλτρο μεμβράνης σφραγισμένο σε ένα ακρυλικό περίβλημα. Είναι μη πυρετογόνες και μη τοξικές.

Εφαρμογές

Τα φίλτρα σύριγγας Millex® είναι κατάλληλα για χρήση στα φαρμακεία νοσοκομείων και στις εφαρμογές άμεσης φροντίδας ασθενών. Στο φαρμακείο νοσοκομείου, οι μονάδες φίλτρου Millex® με μεμβράνη Millipore Express® PES μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη στείρα διήθηση (GP) ή/και τη διαύγαση (GP/HP) των πρωτεϊνικών φαρμακευτικών προϊόντων μικρού όγκου, των διαγνωστικών παραγόντων απεικόνισης, των χημειοθεραπευτικών παραγόντων, των υδατικών διαλυμάτων ή του νερού κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας της πρόσμιξης. Οι εφαρμογές άμεσης φροντίδας ασθενών περιλαμβάνουν αποστείρωση (GP) ή/και μορική αφαίρεση (GP/HP) από τα επισκληρίδια και άλλα υγρά αναισθητικά, καθώς επίσης και από τα διαλύματα έκπλυσης που χρησιμοποιούνται στις οφθαλμικές, ωτικές και άλλες χειρουργικές επεμβάσεις.

Χημική συμβατότητα

Η μονάδα φίλτρου Millex® με μεμβράνη Millipore Express® PES είναι συμβατή με τα περισσότερα υδατικά διαλύματα. Με βάση τις πληροφορίες από τεχνικές δημοσιεύσεις, προμηθευτές υλικών και εργαστηριακές εξετάσεις, η Merck Millipore Ltd. πιστεύει ότι οι παράγοντες που παρατίθενται στον ακόλουθο πίνακα είναι ασφαλείς να χρησιμοποιηθούν με μονάδες φίλτρου Millex®. Ωστόσο, λόγω των επιπτώσεων της μεταβλητότητας της θερμοκρασίας, των συγκεντρώσεων, της διάρκειας έκθεσης και άλλων παραγόντων που είναι εκτός του ελέγχου μας, η Merck Millipore Ltd. δεν χορηγεί ή υπονοεί καμία εγγύηση όσον αφορά τις πληροφορίες αυτές. Παραδείγματος χάριν, η λίστα των φαρμάκων αναφέρεται στη συμβατότητα μεταξύ του φαρμάκου και των υλικών του φίλτρου. Δεν αναφέρεται στο συγκεκριμένο φάρμακο ή στην πρωτεϊνική σύνδεση στο φίλτρο ή στην ενδεχόμενη απώλεια του ενεργού συστατικού του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της διήθησης. Θα πρέπει να προσδιορίστε συγκεκριμένα φάρμακα για την πρωτεϊνική σύνδεση ή την απώλεια του συστατικού του φαρμάκου πριν από τη χρήση. Παράγοντες που δεν παρατίθενται κατωτέρω θα πρέπει να εξετάζονται πριν από τη χρήση.

Χημικές ουσίες

Clorox® λευκαντικό (5% διάλυμα)	Μέσα καλλιέργειας κυττάρων	Ύδωρ
Θειικό οξύ (20%)	Υδροξείδιο του Νατρίου (10%)	
Οξικό οξύ (5%)	Υδατικά ρυθμιστικά διαλύματα	

Ενώσεις δραστικών ουσιών

Φάρμακο	Αρ. Αναφ.	Δείκτης Merck® 11η Έκδοση Αριθμός Σελίδας	Σχόλια
Αμινή	4563	733	διαλυτή στο νερό
Αμινοφυλλίνη	477	76	διαλυτή στο νερό
Αμπικιλλίνη	621	93	διαλυτή στο νερό
Ανοσοσφαιρίνες	4837	780	διαλυτές στο νερό
Ασπαρτάμη	861	132	διαλυτή στο νερό
Βιδαραβίνη	9881	1569	διαλυτή στο νερό
Βινκριστίνη	9891	1571	διαλυτή στο νερό
Βινμπλαστίνη	9887	1570	διαλυτή στο νερό
Γενταμυκίνη	4284	686	διαλυτή στο νερό
Δακτινομυκίνη	2804	441	διαλυτή στο νερό
Δαουνορουμπι-κίνη	2825	445	διαλυτή στο νερό
Δεξαμεθαζόνη	2922	463	5% αλκοόλη
Διαζεπάμη	2977	472	40% αλκοόλη
Διγοξίνη	3150	499	50% αλκοόλη
Δοβουταμίνη	3396	535	διαλυτή στο νερό
Δοξορουμπικίνη	3428	540	διαλυτή στο νερό
Εργονοβίνη	3600	573	διαλυτή στο νερό
Ετοποσίδη	3842	610	30% αλκοόλη
Ιπταρίνη	4571	735	διαλυτή στο νερό
Ινσουλίνη	4887	789	διαλυτή στο νερό
Ισοπροτερενόλη	5105	821	διαλυτή στο νερό
Καφείνη	1635	248	διαλυτή στο νερό
Κεφαζολίνη	1925	294	διαλυτή στο νερό
Κεφαλοθίνη	1978	305	διαλυτή στο νερό
Κεφοξιτίνη	1938	297	διαλυτή στο νερό
Κολιστίνη	2475	387	ενανώρημα + επιφανειο-δραστικός παράγοντας
Κυταραβίνη	2790	437	διαλυτή στο νερό
Λιδοκαΐνη	5359	863	διαλυτή στο νερό
Μαννιτόλη	5629	901	διαλυτή στο νερό
Μετρονιδαζόλη	6079	968	διαλυτή στο νερό
Μιτογουαζόνη	6131	978	διαλυτή στο νερό
Μιτομυκίνες	6133	979	διαλυτή στο νερό
Μιτοξαντρόνη	6135	979	διαλυτή στο νερό
Μοξαλακτάμη	6201	991	διαλυτή στο νερό
Μπλεομυκίνες	1324	201	διαλυτές στο νερό
Νιτρογλυκερίνη	6528	1045	διαλυτή στο νερό
Νορεπινεφρίνη	6612	1058	διαλυτή στο νερό
Νπαμίνη	3415	538	διαλυτή στο νερό
Ουροκινάση	9799	1555	διαλυτή στο νερό
Παράγοντας III	3873	616	διαλυτός στο νερό
Παράγοντας IX	3874	616	διαλυτός στο νερό
Πενικιλλίνη G καλιούχος	7041	1123	διαλυτή στο νερό
Πιπεραικιλλίνη	7430	1184	διαλυτή στο νερό
Πλικαμυκίνη	7510	1198	διαλυτή στο νερό
Προχλωρπεραζίνη	7768	1231	διαλυτή στο νερό
Πρωταμίνες	7898	1253	διαλυτές στο νερό
Σισπλατίνη	2319	361	διαλυτή στο νερό
Συκκινικό μεθυλπρεδνιζολόνη νάτριο	8888	1407	50% αλκοόλη
Στρεπτοκινάση	8784	1390	διαλυτή στο νερό
Τομπραμυκίνη	9413	1494	διαλυτή στο νερό
Τριμεθοπρίμη	9624	1528	διαλυτή στο νερό
Υδροκορτιζόνη 21-γλυκολή ηλεκτρικό νάτριο	4713	758	διαλυτή στο νερό
Φαινοβαρβιτάλη	7201	1149	διαλυτή στο νερό
Φαινταναύλη	3944	628	διαλυτή στο νερό
Φλουορουρακίλη	4109	654	διαλυτή στο νερό
Φολικό οξύ	4140	660	διαλυτό στο νερό
Φουροσεμίδη	4221	674	διαλυτή στο νερό
Χεμίνη	4563	733	διαλυτή στο νερό
Ηπαρίνη	4571	735	διαλυτή στο νερό
Ανοσοσφαιρίνες	4837	780	διαλυτές στο νερό
Ινσουλίνη	4887	789	διαλυτή στο νερό
Ισοπροτερενόλη	5105	821	διαλυτή στο νερό
Λιδοκαΐνη	5359	863	διαλυτή στο νερό
Μαννιτόλη	5629	901	διαλυτή στο νερό
Μετρονιδαζόλη	6079	968	διαλυτή στο νερό
Μιτογουαζόνη	6131	978	διαλυτή στο νερό
Μιτομυκίνες	6133	979	διαλυτή στο νερό
Μιτοξαντρόνη	6135	979	διαλυτή στο νερό
Μοξαλακτάμη	6201	991	διαλυτή στο νερό
Μπλεομυκίνες	1324	201	διαλυτές στο νερό
Νιτρογλυκερίνη	6528	1045	διαλυτή στο νερό
Νορεπινεφρίνη	6612	1058	διαλυτή στο νερό
Νπαμίνη	3415	538	διαλυτή στο νερό
Ουροκινάση	9799	1555	διαλυτή στο νερό
Παράγοντας III	3873	616	διαλυτός στο νερό
Παράγοντας IX	3874	616	διαλυτός στο νερό
Πενικιλλίνη G καλιούχος	7041	1123	διαλυτή στο νερό
Πιπεραικιλλίνη	7430	1184	διαλυτή στο νερό
Πλικαμυκίνη	7510	1198	διαλυτή στο νερό
Προχλωρπεραζίνη	7768	1231	διαλυτή στο νερό
Πρωταμίνες	7898	1253	διαλυτές στο νερό
Σισπλατίνη	2319	361	διαλυτή στο νερό
Σουλφαμεθομιδίνη	8888	1407	50% αλκοόλη
Στρεπτοκινάση	8784	1390	διαλυτή στο νερό
Τομπραμυκίνη	9413	1494	διαλυτή στο νερό
Τριμεθοπρίμη	9624	1528	διαλυτή στο νερό
Υδροκορτιζόνη 21-γλυκολή ηλεκτρικό νάτριο	4713	758	διαλυτή στο νερό
Φαινοβαρβιτάλη	7201	1149	διαλυτή στο νερό
Φαινταναύλη	3944	628	διαλυτή στο νερό
Φλουορουρακίλη	4109	654	διαλυτή στο νερό
Φολικό οξύ	4140	660	διαλυτό στο νερό
Φουροσεμίδη	4221	674	διαλυτή στο νερό

Πώς να χρησιμοποιείτε τη στείρα μονάδα φίλτρου Millex®

Αυτό το τμήμα απαριθμεί τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις και παρέχει τα βήματα για τη χρήση της στείρας μονάδας φίλτρου Millex®.

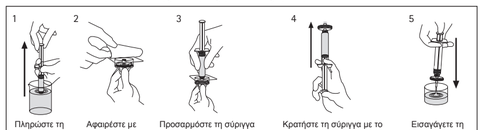
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- **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 υγρών. 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.**

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Μην χρησιμοποιείτε τη μονάδα φίλτρου Millex® για τη διήθηση υγρών σε θερμοκρασίες άνω των 45 °C.
- Μην χρησιμοποιείτε τη μονάδα φίλτρου Millex® για να διηθείτε γαλακτώματα ή εναιωρήματα γιατί δεν σχεδιάστηκε για το σκοπό αυτό.
- Μην χρησιμοποιείτε τη μονάδα φίλτρου Millex® για να διηθείτε διαλύματα που περιέχουν 5 χιλιοστόγραμμα (mg) ή λιγότερο από υλικά δραστικού φαρμάκου εκτός αν έχουν εκτελεστεί μελέτες δέσμευσης.
- Μην επανατοστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τη μονάδα φίλτρου Millex®, καθώς η Merck Millipore Ltd. δεν μπορεί να εξασφαλίσει τη στειρότητα, την ακεραιότητα και την απόδοση μετά από μία χρήση.

Διαδικασία για τη χρήση της στείρας μονάδας φίλτρου Millex®



1. Πλημμύρωστε 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-slip αν είναι αναγκαίο.
4. Κρατήστε τη σύριγγα με το φίλτρο (και τη βελόνα αν έχει προσαρμοστεί) προς τα επάνω και αδειάζοντας 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.

Προδιαγραφές για τη μονάδ

Millex® (33 mm) Sterile Filter Unit

with Millipore Express® PES Membrane

SLGPM33RS
SLHPM33RS

Svenska | Magyar | 日本語
Latviski | Český | 中文
Lietuviškai | Polski | 한국어

PR04036, Rev. A, 04/13 AW-1304-10

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

CE 0459

© 2013 EMD Millipore Corporation. All rights reserved.
Millipore, Millex, and Millipore Express are registered trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany.
The M logo is a trademark of Merck KGaA.
All trademarks of third parties are the property of their respective owners.

Svenska

Millex® 33 mm steril filterenhet med Millipore Express® PES-membran

SLGPM33RS (0,22 µm, 50/låda) SLHPM33RS (0,45 µm, 50/låda)

- Endast för engångsbruk
- Steril
- Icke-pyrogen
- Innehåller inget naturgummilatex

Indikationer för användning/syfte

Avsedd för användning som sprutfilter för att sterilisera och/eller rena små volymer av lösningar i direkt patientvård och vid hantering av tillsatser på apotek.

Försiktighetsåtgärder: Federala lagar i USA begränsar försäljningen av denna enhet till eller på uppdrag av läkare eller apotekare.

Introduktion

Detta dokument ger information om kompabilitet, användningsmoment och specifikationer för Millipore Express® PES-serie av sterila Millex® filterenheter. Filterenheten Millex® tar bort mikroorganismer, partiklar, fällningar och oupplöst pulver som är större än membranets porstorlek. Dessa engångsfilter består av ett membranfilter som är förslutet i ett akrylhölje. De är icke-pyrogena och icke-toxiska.

Användningsområden

Millex®-sprutfilter är lämpliga för användning i sjukhusapotek och direkta patientvårdstillämpningar. På sjukhusapoteket kan Millex®-filterenheter med Millipore Express® PES-membran användas för steril filtrering (GP) och/eller rening (GP/HP) av små mängder proteinläkemedel, agenser för bilddiagnostik och kemoterapi, vattenbaserade lösningar eller vatten vid beredning av tillsatser. Direkta patientvårdstillämpningar inkluderar sterilisering (GP) och/eller partikelborttagning (GP/HP) från epidurala och andra flytande bedövningsmedel samt från irrigationslösningar som används vid ögon- och öronkirurgi samt andra kirurgiska ingrepp.

Kemisk kompatibilitet

Filterenheten Millex® med Millipore Express® PES-membran är kompatibel med de flesta vattenbaserade lösningar. Baserat på information från tekniska publikationer, materialleverantörer och laboratorietester anser Merck Millipore Ltd. att agenserna som anges nedan kan användas med Millex® filterenheter. Eftersom variationer i temperatur, koncentrationer, exponeringstid och andra faktorer som vi inte har kontroll över kan påverka enheten, ger Merck Millipore Ltd. inte någon garanti när det gäller sådan information. Läkemedelslistan syftar till exempel på kompatibiliteten mellan läkemedlet och filtermaterialen. Den syftar inte på det specifika läkemedlets eller proteinets bindning till filtret eller den potentiella förlusten av den aktiva läkemedelskomponenten under filtrering. Kontrollera specifika läkemedel för proteinbindning eller förlust av läkemedelskomponent före användning. Agenser som inte är listade skall testas före användning.

Kemikalier

Cellodlingsmedium	Svavelsyra (20 %)	Ättiksyra (5 %)
Clorox® blekmedel (5 % lösning)	Vatten	
Natriumhydroxid (10 %)	Vattenbaserade buffertar	

Aktiva läkemedelssubstanser

Läkemedel	Ref. nr.	Merck® Index 11:e utgåvan, sida nr.	Kommentarer
Aminofyllin	477	76	vattenlöslig
Ampicillin	621	93	vattenlöslig
Aspartam	861	132	vattenlöslig
Bleomyciner	1324	201	vattenlöslig
Cefazolin	1925	294	vattenlöslig
Cefalotin	1978	305	vattenlöslig
Cefoxitin	1938	297	vattenlöslig
Cisplatin	2319	361	vattenlöslig
Cytarabin	2790	437	vattenlöslig
Daktinomycin	2804	441	vattenlöslig
Daunorubicin	2825	445	vattenlöslig
Dexametason	2922	463	5 % alkohol
Diazepam	2977	472	40 % alkohol
Digoxin	3150	499	50 % alkohol
Dobutamin	3396	535	vattenlöslig
Dopamin	3415	538	vattenlöslig
Doxorubicin	3428	540	vattenlöslig
Ergonovin	3600	573	vattenlöslig
Etoposid	3842	610	30 % alkohol
Faktor III	3873	616	vattenlöslig
Faktor IX	3874	616	vattenlöslig
Fenobarbital	7201	1149	vattenlöslig
Fentanyl	3944	628	vattenlöslig
Fluorouracil	4109	654	vattenlöslig
Folsyra	4140	660	vattenlöslig
Furosemid	4221	674	vattenlöslig
Gentamicin	4284	686	vattenlöslig
Hemin	4563	733	vattenlöslig
Heparin	4571	735	vattenlöslig
Hydrokortison 21-glykol-natrium-succinat	4713	758	vattenlöslig
Immunglobuliner	4837	780	vattenlöslig
Insulin	4887	789	vattenlöslig
Isoproterenol	5105	821	vattenlöslig
Koffein	1635	248	vattenlöslig
Kolistin	2475	387	suspension + surfaktant
Lidokain	5359	863	vattenlöslig
Mannitol	5629	901	vattenlöslig
Metronidazol	6079	968	vattenlöslig
Mitoguazon	6131	978	vattenlöslig
Mitomyciner	6133	979	vattenlöslig
Mitoxantron	6135	979	vattenlöslig
Moxalaktam	6201	991	vattenlöslig
Nitroglycerin	6528	1045	vattenlöslig
Norepinefrin	6612	1058	vattenlöslig
Penicillin G kalium	7041	1123	vattenlöslig
Piperacillin	7430	1184	vattenlöslig
Plicamycin	7510	1198	vattenlöslig
Proklorperazin	7768	1231	vattenlöslig
Protaminer	7898	1253	vattenlöslig
Streptokinas	8784	1390	vattenlöslig
Sulfametomidin	8888	1407	50 % alkohol
Tobramycin	9413	1494	vattenlöslig
Trimetoprim	9624	1528	vattenlöslig
Urokinas	9799	1555	vattenlöslig
Vidarabin	9881	1569	vattenlöslig
Vinblastin	9887	1570	vattenlöslig
Vinkristin	9891	1571	vattenlöslig

Hur Millex® sterila filterenhet används

Detta avsnitt innehåller varningar och försiktighetsåtgärder och ger information om användningen av Millex® sterila filterenhet.

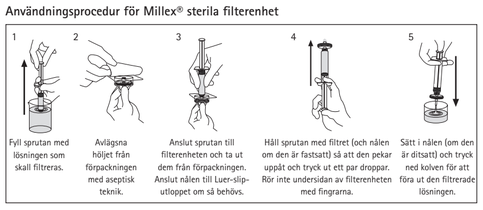
VARNINGAR:

- **För garanterad sterilitet får denna produkt inte användas om förpackningen är skadad.**
- **Använd inte denna produkt som ett in-line-filter för intravenös administrering 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:

- Använd inte Millex® filterenhet för att filtrera vätskor vid temperaturer över 45 °C.
- Använd inte Millex® filterenhet för att filtrera emulsioner eller suspensioner eftersom den inte är avsedd för detta ändamål.
- Använd inte Millex® filterenhet för att filtrera lösningar innehållande 5 milligram (mg) eller mindre av aktivt läkemedel såvida inte bindningsstudier har genomförts.
- Millex® filterenhet får inte omsteriliseras eller återanvändas eftersom Merck Millipore Ltd. inte kan garantera dess sterilitet, integritet eller prestanda utöver ett engångsbruk.

Användningsprocedur för Millex® sterila filterenhet



Specifikationer för Millex® filterenhet (33 mm) med Millipore Express® PES-membran

Materiel	
Membran	Hydrofilt polyetersulfon- (PES) membran Porstorlek: Millex®-GP-filterenhet: 0,22 µm Millex®-HP-filterenhet: 0,45 µm
Hölje	Akryl
Dimensioner	
Inlopp till utlopp	26 mm
Diameter	33 mm
Filtreringsområde	4,52 cm²
Temperaturgräns	45 °C max.
Tryck i höljet vid 25 °C	10,3 bar inloppsmaximum
Filtreringsvolym	10 ml till 200 ml
Stoppvolym	≤ 0,1 ml efter luftrening
Steriliseringsmetod	Gammastrålning
Anslutningar	Hon-Luer-Lok™ för inlopp, han-Luer-slip för utlopp
Flödeshastighet vid 2,1 bar, 25 °C	Millex®-GP-filterenhet: ≥ 150 ml/min Millex®-HP-filterenhet: ≥ 300 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® 33 mm sterilie filtrācijas ierīce ar Millipore Express® PES membrānu

SLGPM33RS (0,22 µm, 50/iepak.) SLHPM33RS (0,45 µm, 50/iepak.)

- Vienreizējai lietošanai
- Sterils
- Nepirogēns
- Nesatur dabīgo lateksa gumiju

Lietošanas norādījumi

Paredzēts lietošanai kā šļirces filtrs, lai sterilizētu un/vai attīrītu maza tilpuma šķīdumus tiešā pacientu aprūpē un farmācijas mikstūru pielietošanā.

Uzmanību: Federālais likums (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst tirgot tikai ārsts vai farmaceits, vai ar viņu rīkojumu.

Ievads

Šis dokuments satur informāciju par savienojamību, lietošanas soļus un Millipore Express® PES grupas sterilo Millex® filtrācijas ierīču specifikāciju. The Millex® filtrācijas ierīce atbrīvo šķīdumu no mikroorganismiem, daļiņām, nogulsnēm un neizšķīdušiem pulveriem, kas ir lielāki par norādīto membrānas poru izmēru. Šīs vienreiz lietojamās filtrācijas ierīces sastāv no membrānas filtra akrila apvalkā. Tie ir nepirogēni un nav toksiski.

Pielietošana

Millex® šļirču filtri ir piemēroti lietošanai slimnīcu farmācijā un tiešā pacientu aprūpē. Slimnīcu farmācijā Millex® filtrācijas ierīces ar Millipore Express® PES membrānu var tikt izmantotas sterilai filtrācijai (GP) un/vai mazu tilpumu farmaceitisku proteīnu, diagnostikas attēlveidošanas vielu, ķīmijterapeitisko vielu, ūdens šķīdumu vai ūdens attīrīšanai (GP/HP) priekš mikstūru gatavošanas. Pielietošana tiešā pacientu aprūpē ietver sterilizāciju (GP) un/vai daļiņu atdalīšanu (GP/HP) no epidurālajiem un citiem šķidrajiem anestētiķiem, kā arī no irigācijas šķīdumiem, ko izmanto oftalmoloģiskās, optiskās un citās ķirurģiskās procedūrās.

Ķīmiskā savienojamība

The Millex® filtrēšanas ierīce ar Millipore Express® PES membrānu ir savienojama ar lielāko daļu ūdens šķīdumu. Balstoties uz tehnisko publikāciju, materiālu piegādātāju un laboratorisko izmēģējumu sniegto informāciju, Merck Millipore Ltd. uzskata, ka vielas, kas uzskaitītas tālāk redzamajā tabulā, var droši lietot ar Millex® filtrācijas ierīcēm. Tomēr, temperatūras atšķirību radīto efektu, koncentrāciju, iedarbības ilgumu un citu mums nekontrolējamu faktoru dēļ, Merck Millipore Ltd. negarantē šīs informācijas viennozīmīgu patiesumu. Piemēram, vielu saraksts attiecas uz aktīvās vielas un filtra materiālu savienojamību. Tas neattiecas uz specifisku vielu vai proteīnu sasaisti ar filtru vai potenciālu aktīvās vielas sastāvdaļu zudumu, veicot filtrāciju. Specifiskas vielas proteīnu sasaistei vai vielu zaudējumam jāpārbauda pirms filtra lietošanas. Vielas, kas nav sarakstā, pirms lietošanas jāpārbauda.

Ķīmiskas vielas

Clorox® balinātājs (5% šķīdums)	Sērskābe (20%)	Ūdens buferi
Etiķskābe (5%)	Šūnu barotnes	
Nātrija hidroksīds (10%)	Ūdens	

Aktīvo vielu savienojumi

Viela	Ref. nr.	Merck® Index 11.izdevuma lpp.nr.	Komentāri
Aminofilīns	477	76	ūdenī šķīstošs
Ampicilīns	621	93	ūdenī šķīstošs
Aspartāms	861	132	ūdenī šķīstošs
Bleomicīni	1324	201	ūdenī šķīstošs
Cefalotīns	1978	305	ūdenī šķīstošs
Cefazolīns	1925	294	ūdenī šķīstošs
Cefoksitīns	1938	297	ūdenī šķīstošs
Cisplatīns	2319	361	ūdenī šķīstošs
Citarabīns	2790	437	ūdenī šķīstošs
Daktinomicīns	2804	441	ūdenī šķīstošs
Daunorubicīns	2825	445	ūdenī šķīstošs
Deksametazons	2922	463	5% alkohols
Diazepāms	2977	472	40% alkohols
Digoksīns	3150	499	50% alkohols
Dobutamīns	3396	535	ūdenī šķīstošs
Doksorubicīns	3428	540	ūdenī šķīstošs
Dopamīns	3415	538	ūdenī šķīstošs
Ergonovīns	3600	573	ūdenī šķīstošs
Etopozīds	3842	610	30% alkohols
Faktors III	3873	616	ūdenī šķīstošs
Faktors IX	3874	616	ūdenī šķīstošs
Fenobarbitāls	7201	1149	ūdenī šķīstošs
Fentanils	3944	628	ūdenī šķīstošs
Fluouracils	4109	654	ūdenī šķīstošs
Folijskābe	4140	660	ūdenī šķīstošs
Furosemīds	4221	674	ūdenī šķīstošs
Gentamicīns	4284	686	ūdenī šķīstošs
Hemīns	4563	733	ūdenī šķīstošs
Heparīns	4571	735	ūdenī šķīstošs
Hidrokortizona 21-glikola nātrija sukcināts	4713	758	ūdenī šķīstošs
Imunoglobulīni	4837	780	ūdenī šķīstošs
Insulīns	4887	789	ūdenī šķīstošs
Izoproterenols	5105	821	ūdenī šķīstošs
Kafeīns	1635	248	ūdenī šķīstošs
Kolistīns	2475	387	suspensija + virsmaktīvā viela
Latamoksefs	6201	991	ūdenī šķīstošs
Lidokaīns	5359	863	ūdenī šķīstošs
Mannīts	5629	901	ūdenī šķīstošs
Metronidazols	6079	968	ūdenī šķīstošs
Mitogazons	6131	978	ūdenī šķīstošs
Mitoksantrons	6135	979	ūdenī šķīstošs
Mitomicīni	6133	979	ūdenī šķīstošs
Nitroglicerīns	6528	1045	ūdenī šķīstošs
Norepinefrīns	6612	1058	ūdenī šķīstošs
Penicilīns G kālijs	7041	1123	ūdenī šķīstošs
Piperacilīns	7430	1184	ūdenī šķīstošs
Plikamicīns	7510	1198	ūdenī šķīstošs
Prohlorperazīns	7768	1231	ūdenī šķīstošs
Protamīni	7898	1253	ūdenī šķīstošs
Streptokināze	8784	1390	ūdenī šķīstošs
Sulfametomidīns	8888	1407	50% alkohols
Tobramicīns	9413	1494	ūdenī šķīstošs
Trimetoprims	9624	1528	ūdenī šķīstošs
Urokināze	9799	1555	ūdenī šķīstošs
Vidarabīns	9881	1569	ūdenī šķīstošs
Vinblastīns	9887	1570	ūdenī šķīstošs
Vinkristīns	9891	1571	ūdenī šķīstošs

Kā lietot Millex® sterilo filtrācijas ierīci

Šajā sadaļā uzskaitīti brīdinājumi un drošības pasākumi, kā arī instrukcijas Millex® sterilās filtrācijas ierīces lietošanai.

BRĪDINĀJUMI:

- **Lai nodrošinātu sterilitāti, nelietojot šo produktu, ja ir bojāts iepakojums.**
- **Nelietojiet šo produktu kā iekšējo filtru intravenozai šķidruma ievadīšanai; tas nav izstrādāts ilgstošai un regulārai lietošanai.**
- **Nelietojiet produktu ar šļircēm, kas ir mazākas nekā 10 ml, jo var tikt sasniegts maksimālais atļautais spiediens, kas var radīt bojājumus filtrācijas ierīcei un/vai savainot lietotāju.**

DROŠĪBAS PASĀKUMI:

- Nelietojiet Millex® filtrācijas ierīci, lai filtrētu šķidrumus, kuru temperatūra pārsniedz 45°C.
- Nelietojiet Millex® filtrācijas ierīci, lai filtrētu emulsijas vai suspensijas, jo tas nav paredzēts šādam mērķim.
- Nelietojiet Millex® filtrācijas ierīci, lai filtrētu šķidrumus, kas satur 5 miligramus (mg) vai mazāk aktīvo vielu, ja vien nav veikts attiecīgs pētījums.
- Neveiciet atkārtotu Millex® filtrācijas ierīces sterilizāciju vai lietošanu, jo Merck Millipore Ltd. nevar garantēt sterilitāti un precīzu darbību pēc vienas lietošanas reizes.

Millex® sterilās filtrācijas ierīces lietošanas instrukcija

Specifikācijas Millex® (33 mm) filtrācijas ierīcei ar Millipore Express® PES membrānu

Materiāli	
Membrāna	Hidrofila poliētersulfona (PES) membrāna Poru izmērs: Millex®-GP filtrācijas ierīce: 0,22 µm Millex®-HP filtrācijas ierīce: 0,45 µm
Apvalks	Akrils
Izmēri	
No ieejas līdz izejai	26 mm
Diametrs	33 mm
Filtrēšanas laukums	4,52 cm²
Temperatūras ierobežojums	45 °C maksimums
Apvalka spiediens 25°C	10,3 bāri maksimālais ieejas spiediens
Filtrēšanas tilpums	10–200 ml
Aiztures tilpums	≤ 0,1 ml pēc gaisa izvadīšanas
Sterilizācijas metode	Gamma apstarošana
Savienojumi	Sieviešķa Luer-Lok™ ieeja; vīrišķā Luer-slip izeja
Plūsmas līmenis pie 2,1 bāra, 25°C	Millex®-GP filtrācijas ierīce: ≥ 150 ml/min Millex®-HP filtrācijas ierīce: ≥ 300 ml/min

Piezīme

Šajā dokumentā iekļautā informācija var tikt mainīta bez brīdinājuma un nav uzskatāma par saistošu „Merck Millipore Ltd." („Millipore") vai tā filiāļei. 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

Sterilus „Millex®" 33 mm filtras su „Millipore Express® PES" membrana

SLGPM33RS (0,22 µm, 50 vnt. dėžutėje) SLHPM33RS (0,45 µm, 50 vnt. dėžutėje)

- Naudoti tik vieną kartą
- Sterilus
- Nepirogeniškas
- Be natūralaus latekso

Naudojimo indikacijos / paskirtis

Naudotinas kartu su švirkštu sterilizuojant ir (arba) nuskaidrinant nedidelio tūrio tirpalus tiesiogiai slaugant pacientus ir atliekant vaistinės mišinių ruošimo procedūras.

Dėmesio. Pagal federalinius įstatymus (JAV) šis įtaisas gali būti parduodamas tik gydytojams ar vaistininkams arba jų nurodymu.

Įvadas

Dokumente pateikta informacija apie sterilių „Millex®" filtrų su „Millipore Express® PES" produktų grupės tinkamumą, aprašyti jų naudojimo etapai ir techninės sąlygos. „Millex®" filtras sulaiko mikroorganizmus, daleles, drumzles ir neištirpusius miltelius, kurių dydis didesnis, nei nurodytas filtro poru dydis. Vienkartinį filtrą sudaro membraninis filtras, įtvirtintas akriliniame korpuse. Filtrai yra nepirogeniški ir netoksiški.

Naudojimas

„Millex®" filtrai, naudotini su švirkštu, gali būti naudojami ligoninės vaistinėje ir atliekant tiesiogines pacientų slaugos procedūras. Ligoninės vaistinėje ruošiant mišinius „Millex®" filtrais su „Millipore Express® PES" membranomis gali būti steriliai filtruojami (GP) ir (arba) nuskaidrinami (GP/HP) nedidelio tūrio vaistiniai baltyminiai tirpalai, diagnostiniai vaizdo išgavimo tirpalai, chemoterapijos preparatai, vandeniniai tirpalai ar vanduo. Tiesioginės paciento priežiūros procedūros – tai epidurininių ar kitų skystų anestetikų bei plovimo tirpalų, naudojamų atliekant akių, ausų ir kitas chirurgines procedūras, sterilizacija (GP) ir (arba) dalelių pašalinimas (GP/HP).

Cheminis suderinamumas

„Millex®" filtrais su „Millipore Express® PES" membrana galima filtruoti daugumą vandeninių tirpalų. „Merck Millipore Ltd.", remdamasi techninių straipsnių, medžiagų tiekėjų ir laboratorinių tyrimų informacija, teigia, kad toliau lentelėje išvardytas medžiagas saugu filtruoti „Millex®" filtrais. Vis dėlto dėl skirtingos temperatūros, koncentracijos, kontakto trukmės ir kitų veiksnių, kurių „Merck Millipore Ltd." negali kontroliuoti, garantija dėl šios informacijos neteikiama. Pavyzdžiui, vaistų sąraše nurodomas vaisto ir filtro medžiagų suderinamumas. Tačiau nenurodoma specifinio vaisto ar baltymo sąveika su filtru ar galimas aktyvių vaisto medžiagų praradimas filtruojant. Pats naudotojas prieš naudojimą turėtų įstirti specifinių vaistų ar baltymų nusėdimą filtre bei vaisto medžiagų praradimą filtruojant. Taip pat prieš naudojant reikia patikrinti neišvardytas medžiagas.

Cheminės medžiagos

Acto rūgštis (5 %)	Natrio hidroksidas (10 %)	Vanduo
Baliklis „Clorox®" (5 % tirpalas)	Sieros rūgštis (20 %)	
Ląstelių auginimo terpė	Vandeniniai buferiniai tirpalai	

Aktyvios vaistų sudedamosios medžiagos

Vaistai	Šaltinis	„Merck®" rodyklė, 11 leidimas, puslapio Nr.	Komentarai
Aminofilinas	477	76	tirpus vandenyje
Ampicilinas	621	93	tirpus vandenyje
Aspartamas	861	132	tirpus vandenyje
Bleomicinai	1324	201	tirpus vandenyje
Cefalotinas	1978	305	tirpus vandenyje
Cefazolinas	1925	294	tirpus vandenyje
Cefoksitinas	1938	297	tirpus vandenyje
Cisplatina	2319	361	tirpus vandenyje
Citarabinas	2790	437	tirpus vandenyje
Daktinomicinas	2804	441	tirpus vandenyje
Daunorubicinas	2825	445	tirpus vandenyje
Deksametazo-nas	2922	463	5 % alkoholinis tirpalas
Diazepamas	2977	472	40 % alkoholinis tirpalas
Digoksinas	3150	499	50 % alkoholinis tirpalas
Dobutaminas	3396	535	tirpus vandenyje
Doksorubicinas	3428	540	tirpus vandenyje
Dopaminas	3415	538	tirpus vandenyje
Ergovirinas	3600	573	tirpus vandenyje
Etopozidas	3842	610	30 % alkoholinis tirpalas
Fenobarbitalis	7201	1149	tirpus vandenyje
Fentanilis	3944	628	tirpus vandenyje
Fluorouracilas	4109	654	tirpus vandenyje
Folio rūgštis	4140	660	tirpus vandenyje
Furozemidas	4221	674	tirpus vandenyje
Gentamicinas	4284	686	tirpus vandenyje
Heminas	4563	733	tirpus vandenyje
Heparinas	4571	735	tirpus vandenyje
Hidrokortizono 21-glikolio natrio sukcinatas	4713	758	tirpus vandenyje
III faktorius	3873	616	tirpus vandenyje
Imunoglobulinai	4837	780	tirpus vandenyje
Insulinas	4887	789	tirpus vandenyje
IX faktorius	3874	616	tirpus vandenyje
Izoproterenolis	5105	821	tirpus vandenyje
Kofeinas	1635	248	tirpus vandenyje
Kolistinas	2475	387	suspensija + surfaktantas
Lidokainas	5359	863	tirpus vandenyje
Manitolis	5629	901	tirpus vandenyje
Metronidazolis	6079	968	tirpus vandenyje
Mitoguazonas	6131	978	tirpus vandenyje
Mitoksantronas	6135	979	tirpus vandenyje
Mitomicinai	6133	979	tirpus vandenyje
Moksalaktamas	6201	991	tirpus vandenyje
Nitroglicerolis	6528	1045	tirpus vandenyje
Norepinefrinas	6612	1058	tirpus vandenyje
Penicilino G kalio druska	7041	1123	tirpus vandenyje
Piperacilinas	7430	1184	tirpus vandenyje
Plikamicinas	7510	1198	tirpus vandenyje
Prochlorpera-zinas	7768	1231	tirpus vandenyje
Protaminai	7898	1253	tirpus vandenyje
Streptokinazė	8784	1390	tirpus vandenyje
Sulfametomi-dinas	8888	1407	50 % alkoholinis tirpalas
Tobramicinas	9413	1494	tirpus vandenyje
Trimetoprimas	9624	1528	tirpus vandenyje
Urokinazė	9799	1555	tirpus vandenyje
Vidarabinas	9881	1569	tirpus vandenyje
Vinblastinas	9887	1570	tirpus vandenyje
Vinkristinas	9891	1571	tirpus vandenyje

Kaip naudojamas sterilus „Millex®" filtras

Skyriuje surašyti ispejimai ir atsargumo priemones, taip pat pateikti sterilaus „Millex®" filtro naudojimo etapai.

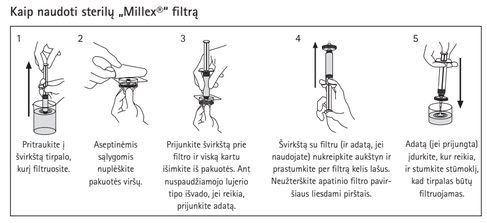
ĮSPĖJIMAI:

- **Produkto nenaudokite, jei sugadinta pakuotė – 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:

- „Millex®" filtrais negalima filtruoti karštesnių nei 45 °C tirpalų.
- „Millex®" filtru nefiltruokite emulsijų ir suspensijų, nes jis tam nepritaikytas.
- „Millex®" filtru nefiltruokite mažesnės nei 5 miligramų (mg) koncentracijos vaistinių medžiagų, jei nesate atlikę nusėdimo filtre tyrimų.
- Pakartotinai nesterilizuokite ir nenaudokite „Millex®" filtrų, nes tokiais atvejais „Merck Millipore Ltd." nebeužtikrina sterilumo, filtro vientisumo ir veikimo kokybės.

Kaip naudoti sterilų „Millex®" filtrą



„Millex®" filtro (33 mm) su „Millipore Express® PES" membrana techninės sąlygos

Medžiagos	
Membrana	Hidrofilinė polietersulfono (PES) membrana Porų dydis: „Millex®-GP" filtras: 0,22 µm „Millex®-HP" filtras: 0,45 µm
Korpusas	Akrilas
Matmenys	
Nuo įvado iki išvado	26 mm
Skersmuo	33 mm
Filtravimo paviršiaus plotas	4,52 cm²
Temperatūros intervalas	Ne daugiau kaip 45 °C
Spaudimas į korpusą 25 °C temperatūroje	daugiausiai 10,3 bar įvado vietoje
Filtravimo tūris	Nuo 10 ml iki 200 ml
Liekamasis tūris	≤ 0,1 ml prastūmus oro
Sterilizacijos metodas	Gama spinduliuotė
Jungtys	Lizdinis „Luer-Lok™" įvadas; kištukinis nuspaudžiamojo lujerio tipo išvadas
Tėkmės greitis esant 2,1 bar, 25 °C	„Millex®-GP" filtras: ≥ 150 ml/min. „Millex®-HP" filtras: ≥ 300 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.

Įprasta 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® 33 mm steril szűrőegység Millipore Express® PES membránnal

SLGPM33RS (0,22 µm, 50/doboz) SLHPM33RS (0,45 µm, 50/doboz)

- Kizárólag egyszeri használatra
- Steril
- Nem pirogén
- Nem tartalmaz természetes latex gumit

Használati útmutató/A termék célja

Fecskendőszűrőként használatos kis térfogatú oldatok sterilizálására és/vagy tisztítására a közvetlen betegellátásban és gyógyszertári keverési alkalmazásoknál.

Figyelem: Az (amerikai) szövetségi törvények értelmében az eszköz kizárólag orvos vagy gyógyszerész által vagy orvosi/gyógyszerészeti rendelvényre értékesíthető.

Bevezetés

Ez a dokumentum a steril Millex® szűrőegységek Millipore Express® PES családjának kompatibilitási információit, használatának lépéseit és specifikációit tartalmazza. A Millex® szűrőegység eltávolítja a membrán névleges pórusméreténél nagyobb mikroorganizmusokat, részecskéket, csapadékokat és oldhatatlan porokat. Ezek az egyszer használatos szűrőegységek akril tokba zárt membránszűrőből állnak. Nem pirogének és nem mérgezőek.

Alkalmazások

A Millex® fecskendőszűrők kórházi gyógyszertári és közvetlen betegellátási alkalmazásokhoz használatosak. A kórházi gyógyszertárban a Millipore Express® PES membrános Millex® szűrőegységeket kis mennyiségű fehérjetartalmú gyógyszerek, diagnosztikus képalkotó anyagok, kemoterapeutikumok, vizes oldatok vagy víz steril szűrésére (GP) és/vagy tisztítására (GP/HP) használhatják a keverék

Česky

Sterilní filtrační zařízení Millex® (33 mm) s membránou Millipore Express® PES

SLGPM33RS (0,22 µm, krabice 50 ks) SLHPM33RS (0,45 µm, krabice 50 ks)

- Pouze pro jednorázové použití
- Sterilní
- Neobsahuje žádný přírodní latex
- Apyrogenní

Indikace pro použití/účel

Určeno k použití jako filtr na injekční stříkačku při sterilizaci, resp. pro mechanické čištění malých objemů roztoků při přímé péči o pacienta a přípravě směsí v lékárnách.

Pozor: Podle federálního zákona USA smí být výrobek prodáván pouze lékařem či lékárníkem nebo na jejich objednávku.

Úvod

Tento dokument obsahuje informace o kompatibilitě, postupu pro použití a specifikaci sortimentu sterilních filtračních zařízení Millex® s membránou Millipore Express® PES. Filtrační zařízení Millex® odstraňuje mikroorganismy, pevné částečky, sraženiny a nerozpuštěné práškovité látky o velikosti částic přesahující jmenovitou velikost pórů membrány. Jedná se o filtrační zařízení pro jednorázové použití utěsněné v akrylátovém pouzdře. Výrobek je apyrogenní a netoxický.

Použití

Filtry na injekční stříkačku Millex® jsou vhodné k použití v nemocničních lékárnách a při přímé péči o pacienty. V nemocniční lékárně je možno filtrační zařízení Millex® s membránou Millipore Express® PES používat ke sterilní filtraci (GP) resp. k mechanickému čištění (GP/HP) malých objemů proteinových léčiv, činidel pro diagnostické zobrazování, přípravků pro chemoterapii, vodných roztoků nebo vody při přípravě směsí. Mezi aplikace při přímé péči o pacienta patří sterilizace (GP) resp. odstraňování pevných částic (GP/HP) z anestetik pro epidurální cineclitivéní a z dalších kapalných anestetik a rovněž z irigačních roztoků používaných při očních, ušních a dalších chirurgických úkonech.

Chemická kompatibilita

Filtrační zařízení Millex® s membránou Millipore Express® PES lze používat pro většinu vodných roztoků. Na základě informací z technických publikací, materiálů dodavatelů a laboratorních testů společnost Merck Millipore Ltd. soudí, že ve spojení s filtračním zařízením Millex® lze bezpečně pracovat s látkami uvedenými v následujícím přehledu. Nicméně s ohledem na široké rozpětí teplot, koncentrací, expozičních dob a dalších faktorů, které jsou mimo naši kontrolu, neposkytuje společnost Merck Millipore Ltd. na tyto informace žádné záruky, ať již výslovné nebo předpokládané. Například seznam léčiv uvádí pouze látky, které jsou s materiály filtru kompatibilní. Neříká však nic o případné vazbě konkrétní látky nebo bílkoviny na filtr ani o možných ztrátách účinné složky při filtraci. Pokud jde o posouzení konkrétní látky z hlediska vazeb bílkoviny na povrch nebo ztrát účinné složky, tu je třeba před použitím ověřit. Látky, které v seznamu uvedeny nejsou, je nutno před použitím odzkoušet.

Chemické látky

Bělicí prostředek Clorox® (5% roztok) Kyselina sírová (20%) Vodné pufry
Hydroxid sodný (10%) Média pro kultivaci buněk
Kyselina octová (5%) Voda

Účinné složky léčivých přípravků

Léčivo	Ref. č.	Seznam Merck®, 11. vydání, str.	Poznámky
Aminofylin	477	76	rozp. ve vodě
Ampicilin	621	93	rozp. ve vodě
Aspartam	861	132	rozp. ve vodě
Bleomyciny	1324	201	rozp. ve vodě
Cefazolin	1925	294	rozp. ve vodě
Cefoxitin	1938	297	rozp. ve vodě
Cefalotin	1978	305	rozp. ve vodě
Cisplatina	2319	361	rozp. ve vodě
Cytarabin	2790	437	rozp. ve vodě
Daktinomycin	2804	441	rozp. ve vodě
Daunorubicin	2825	445	rozp. ve vodě
Dexamethazon	2922	463	5% alkohol
Diazepam	2977	472	40% alkohol
Digoxin	3150	499	50% alkohol
Dobutamin	3396	535	rozp. ve vodě
Dopamin	3415	538	rozp. ve vodě
Doxorubicin	3428	540	rozp. ve vodě
Ergonovin	3600	573	rozp. ve vodě
Etoposid	3842	610	30% alkohol
Faktor III	3873	616	rozp. ve vodě
Faktor IX	3874	616	rozp. ve vodě
Fenobarbital	7201	1149	rozp. ve vodě
Fentanyl	3944	628	rozp. ve vodě
Fluouracil	4109	654	rozp. ve vodě
Furosemid	4221	674	rozp. ve vodě
Gentamicin	4284	686	rozp. ve vodě
Hemin	4563	733	rozp. ve vodě
Heparin	4571	735	rozp. ve vodě
Hydrokortizon 21-glykol sukcinát sodný	4713	758	rozp. ve vodě
Imunoglobuliny	4837	780	rozp. ve vodě
Inzulin	4887	789	rozp. ve vodě
Isoproterenol	5105	821	rozp. ve vodě
Kofein	1635	248	rozp. ve vodě
Kolistin	2475	387	suspenze + detergent
Kyselina listová	4140	660	rozp. ve vodě
Lidokain	5359	863	rozp. ve vodě
Mannitol	5629	901	rozp. ve vodě
Metronidazol	6079	968	rozp. ve vodě
Mitoguazon	6131	978	rozp. ve vodě
Mitomyciny	6133	979	rozp. ve vodě
Mitoxantron	6135	979	rozp. ve vodě
Moxalactam	6201	991	rozp. ve vodě
Nitroglycerin	6528	1045	rozp. ve vodě
Norepinefrin	6612	1058	rozp. ve vodě
Penicilin G, draselná sůl	7041	1123	rozp. ve vodě
Piperacilin	7430	1184	rozp. ve vodě
Plikamycin	7510	1198	rozp. ve vodě
Prochlorperazyn	7768	1231	rozp. ve vodě
Protaminy	7898	1253	rozp. ve vodě
Streptokináza	8784	1390	rozp. ve vodě
Sulfamethomidin	8888	1407	50% alkohol
Tobramycin	9413	1494	rozp. ve vodě
Trimethoprim	9624	1528	rozp. ve vodě
Urokináza	9799	1555	rozp. ve vodě
Vidarabin	9881	1569	rozp. ve vodě
Vinblastin	9887	1570	rozp. ve vodě
Vinkristin	9891	1571	rozp. ve vodě

Návod k použití sterilního filtračního zařízení Millex®

V této části jsou uvedena důležitá upozornění a je popsán postup pro použití sterilního filtračního zařízení Millex®.

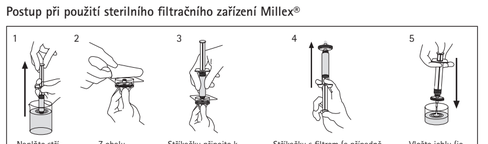
POZOR:

- **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 Millex® nepoužívejte k filtraci tekutin o teplotě nad 45 °C.
- Filtrační zařízení Millex® nepoužívejte k filtraci emulzí ani suspenzí; není k tomuto účelu konstruováno.
- Filtračním zařízením Millex® nefiltrujte roztoky obsahující účinné léčivo v množství 5 mg nebo menším, aniž pro ně byly provedeny studie vazby na povrch.
- Filtrační zařízení Millex® znovu nesterilizujte ani ho opakovaně nepoužívejte; při vícenásobném použití nemůže společnost Merck Millipore Ltd. zaručit jeho sterilitu, celistvost ani funkčnost.

Postup při použití sterilního filtračního zařízení Millex®



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-slip nasaďte v případě 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.

Specifikace filtračního zařízení Millex® (33 mm) s membránou Millipore Express® PES

Materiály	
Membrána	Hydrofilní polyethersulfon (PES)
	Velikost pórů: filtrační zařízení Millex®-GP: 0,22 µm
	filtrační zařízení Millex®-HP: 0,45 µm
Pouzdro	Akrylátové
Rozměry	
Od vstupu k výstupu	26 mm
Průměr	33 mm
Filtrační plocha	4,52 cm^2
Maximální teplota	45 °C
Tlak v pouzdře při 25 °C	10,3 bar vstupní max.
Filtrační objem	10–200 ml
Zadržovaný objem	≤ 0,1 ml po proplachu vzduchem
Sterilizace	Zářením gama
Spoje	Vstup: spojka Luer-Lok™ („female"), výstup: spojka Luer-slip („male")
Průtok při 2,1 bar a 25 °C	Filtrační zařízení Millex®-GP: ≥ 150 ml/min
	Filtrační zařízení Millex®-HP: ≥ 300 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 jałowy Millex® 33 mm z membraną Millipore Express® PES

SLGPM33RS (0,22 µm, opakow. 50 szt.) SLHPM33RS (0,45 µm, opakow. 50 szt.)

- Wyłącznie do jednorazowego użytku
- Jałowy
- Wyrób nie zawiera naturalnej gumy lateksowej
- Apirogenny

Przeznaczenie

Filtr do strzykawek przeznaczony do sterylizacji i (lub) klarowania niewielkich objętości roztworów w bezpośredniej opiece medycznej i przygotowywania mieszanin aptecznych.

Uwaga. Na mocy prawa federalnego w USA sprzedaż tego wyrobu może być prowadzona wyłącznie przez lekarzy lub farmaceutów bądź na ich zlecenie.

Wprowadzenie

W niniejszym dokumencie przedstawiono informacje na temat zgodności, opis poszczególnych etapów obsługi oraz specyfikację techniczną filtrów jałowych Millex® z membraną Millipore Express® PES. Filtry Millex® umożliwiają usuwanie drobnoustrojów, cząsteczek, osadów i nierozpuszczonych cząstek o średnicy przekraczającej średnicę znamionową porów membrany. Jednorazowy filtr jest zbudowany z membrany osadzonej w akrylowej obudowie. Wyrób apirogenny i nietoksyczny.

Zastosowania

Filtry strzykawkowe Millex® są przeznaczone do stosowania w aptekach szpitalnych oraz w bezpośredniej opiece medycznej. Zastosowania filtrów Millex® z membraną Millipore Express® PES w aptekach szpitalnych: jałowa filtracja (GP) i (lub) klarowanie (GP/HP) niewielkich ilości białkowych produktów farmaceutycznych, środków do badań obrazowych, chemioterapeutyków, roztworów wodnych lub wody podczas przygotowywania mieszanin. W bezpośredniej opiece medycznej filtry można stosować do sterylizacji (GP) i (lub) eliminacji cząstek upostaciowanych (GP/HP) z roztworów środków znieczulających do znieczuleń nadtwardówkowych i innych oraz roztworów do irygacji stosowanych w okulistyce, otologii i innych zabiegach chirurgicznych.

Kompatybilność chemiczna

Filtry Millex® z membraną Millipore Express® PES można stosować do filtrowania większości roztworów wodnych. Na podstawie informacji dostępnych w publikacjach technicznych, od dostawców materiałów i z badań laboratoryjnych, firma Merck Millipore Ltd. dopuszcza stosowanie filtrów Millex® z substancjami wymienionymi w poniższej tabeli. Jednak ze względu na wpływ czynników znajdujących się poza kontrolą producenta (np. zmienne warunki temperaturowe, stężenia roztworów, długości okresu ekspozycji i inne czynniki) firma Merck Millipore Ltd. nie udziela wyraźnej ani dorozumianej gwarancji obejmującej wymienione informacje. Na przykład lista leków uwzględnia zgodność fizykochemiczną leków i materiałów, z których wykonano filtry, natomiast nie obejmuje informacji na temat wiązania określonych leków lub białek z filtrem ani ewentualnych strat substancji aktywnej leku podczas filtracji. Przed użyciem należy oznaczyć wiązanie leku z białkami lub jego częściową utratę podczas procesu. Substancje niejałowe należy testować przed użyciem.

Związki chemiczne

Bufory wodne Pożywki do hodowli komórkowych Wodorotlenek sodu (10%)
Kwas octowy (5%) Środek odkażający Clorox® (roztwór 5%)
Kwas siarkowy (20%) Woda

Substancje aktywne leków

Lek	Nr ref.	Strona w indeksie Merck® Index (wyd. XI)	Uwagi
Aminofilina	477	76	rozpuszcz. w wodzie
Ampicylina	621	93	rozpuszcz. w wodzie
Aspartam	861	132	rozpuszcz. w wodzie
Bleomycyna	1324	201	rozpuszcz. w wodzie
Cefalotyna	1978	305	rozpuszcz. w wodzie
Cefazolina	1925	294	rozpuszcz. w wodzie
Cefoksytyna	1938	297	rozpuszcz. w wodzie
Cisplatyna	2319	361	rozpuszcz. w wodzie
Cytarabina	2790	437	rozpuszcz. w wodzie
Czynnik III	3873	616	rozpuszcz. w wodzie
Czynnik IX	3874	616	rozpuszcz. w wodzie
Daktynomycyna	2804	441	rozpuszcz. w wodzie
Daunorubicyna	2825	445	rozpuszcz. w wodzie
Deksametazon	2922	463	alkohol 5%
Diazepam	2977	472	alkohol 40%
Digoksyna	3150	499	alkohol 50%
Dobutamina	3396	535	rozpuszcz. w wodzie
Doksorubicyna	3428	540	rozpuszcz. w wodzie
Dopamina	3415	538	rozpuszcz. w wodzie
Ergonowina	3600	573	rozpuszcz. w wodzie
Etopozyd	3842	610	alkohol 30%
Fenobarbital	7201	1149	rozpuszcz. w wodzie
Fentanyl	3944	628	rozpuszcz. w wodzie
Fluorouracyl	4109	654	rozpuszcz. w wodzie
Furosemid	4221	674	rozpuszcz. w wodzie
Gentamycyna	4284	686	rozpuszcz. w wodzie
Hemina	4563	733	rozpuszcz. w wodzie
Heparyna	4571	735	rozpuszcz. w wodzie
Immunoglobuliny	4837	780	rozpuszcz. w wodzie
Insulina	4887	789	rozpuszcz. w wodzie
Izoproterenol	5105	821	rozpuszcz. w wodzie
Kofeina	1635	248	rozpuszcz. w wodzie
Kolistyna	2475	387	zawiesina i surfaktant
Kwas foliowy	4140	660	rozpuszcz. w wodzie
Lidokaina	5359	863	rozpuszcz. w wodzie
Mannitol	5629	901	rozpuszcz. w wodzie
Metronidazol	6079	968	rozpuszcz. w wodzie
Mitoguazon	6131	978	rozpuszcz. w wodzie
Mitoksantron	6135	979	rozpuszcz. w wodzie
Mitomycyna	6133	979	rozpuszcz. w wodzie
Moksalatam	6201	991	rozpuszcz. w wodzie
Nitrogliceryna	6528	1045	rozpuszcz. w wodzie
Noradrenalina	6612	1058	rozpuszcz. w wodzie
Penicylina G, sól potasowa	7041	1123	rozpuszcz. w wodzie
Piperacylina	7430	1184	rozpuszcz. w wodzie
Plikamycyna	7510	1198	rozpuszcz. w wodzie
Prochlorperazyna	7768	1231	rozpuszcz. w wodzie
Protaminy	7898	1253	rozpuszcz. w wodzie
Sól sodowa 21-bursztynianu hydrokortyzonu (bursztynian hydrokortyzonu)	4713	758	rozpuszcz. w wodzie
Streptokinaza	8784	1390	rozpuszcz. w wodzie
Sulfametomidyna	8888	1407	alkohol 50%
Tobramycyna	9413	1494	rozpuszcz. w wodzie
Trimetoprym	9624	1528	rozpuszcz. w wodzie
Urokinaza	9799	1555	rozpuszcz. w wodzie
Widarabina	9881	1569	rozpuszcz. w wodzie
Winblastyna	9887	1570	rozpuszcz. w wodzie
Winkrystyna	9891	1571	rozpuszcz. w wodzie

Instrukcja stosowania filtrów jałowych Millex®

Poniżej przedstawiono ostrzeżenia, przestrogi i instrukcję stosowania „krok po kroku" jałowych filtrów Millex®.

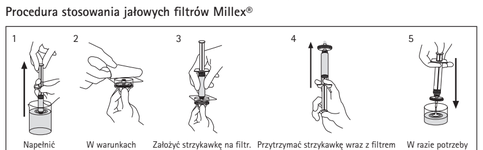
OSTRZEŻENIA

- **Aby zapewnić jałowość, nie należy stosować wyrobu, którego opakowanie zostało uszkodzone.**
- **Nie stosować wyrobu jako filtra liniowego do podawania płynów 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 stosować filtrów Millex® do filtrowania płynów o temperaturze przekraczającej 45°C.
- Filtry Millex® nie są przeznaczone do filtrowania emulsji lub zawiesin i nie należy ich używać w tym celu.
- Nie stosować filtrów Millex® do filtrowania roztworów, w których znajduje się 5 miligramów (mg) lub mniej substancji aktywnej chyba, że wykonano badania właściwości wiążących.
- Nie należy resterylizować ani ponownie stosować filtra Millex®: firma Merck Millipore Ltd. nie gwarantuje jałowości, integralności i wydajności wyrobów stosowanych więcej niż jednokrotnie.

Procedura stosowania jałowych filtrów Millex®



1 Napełnić strzykawkę roztworem do filtrowania. 2 W warunkach aseptycznych zdjąć podkładkę z opakowania filtra. 3 Założyć strzykawkę na filtr. Wyjąć z opakowania filtr założony na strzykawkę. W razie potrzeby założyć igłę na końcówkę wylotową Luer-slip. 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.

Specyfikacja filtra Millex® (33 mm) z membraną Millipore Express® PES

Materiały	
Membrana	Membrana z hydrofilnego polietersulfonu (PES)
	Wielkość porów: Filtr Millex®-GP: 0,22 µm
	Filtr Millex®-HP: 0,45 µm
Obudowa	Akryl
Wymiary	
Odległość wlot–wylot	26 mm
Średnica	33 mm
Powierzchnia filtracji	4,52 cm^2
Limity temperatury	Temp. maksymalna: 45°C
Ciśnienie w obudowie w temp. 25°C	Maksymalne ciśnienie na wlocie układu: 10,3 bara.
Objętość filtracji	10–200 ml
Objętość zalegająca	≤ 0,1 ml po odpowietrzeniu
Metoda sterylizacji	Promieniowanie gamma
Złącza	Końcówka wlotowa Luer-Lok™, żeńska; końcówka wylotowa Luer-slip, męska
Przepływ przy ciśnieniu 2,1 bara i temp. 25°C	Filtr Millex®-GP: ≥ 150 ml/min
	Filtr Millex®-HP: ≥ 300 ml/min

Uwaga

Informacje przedstawione w tym dokumencie nie mają charakteru zobowiązania firmy Merck Millipore Ltd. ("Millipore") ani firm stowarzyszonych i mogą ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia. Firma Merck Millipore Ltd. ani żadna z firm 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 odnośnej 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

日本語

Millipore Express® PESメンブレン付き滅菌済み33 mm Millex® フィルターユニット

SLGPM33RS (0.22 µm、50／箱) SLHPM33RS (0.45 µm、50／箱)

- 再使用不可
- 滅菌済み
- 天然ラテックスゴム無使用
- 非発熱性

適応する使用、目的

直接的な患者の介護あるいは薬局での混合液調製用の少量の溶液の滅菌あるいは清澄化のためのシリンジフィルター。

注意事項：連邦法（米国）により、本デバイスの販売は医師または薬剤師による、あるいはその指示による販売に制限されます。

はじめに

この文書にはミリポアエクスプレスPES（Millipore Express® PES）ファミリーの滅菌Millex® フィルターユニットの準拠性、取り扱い、仕様を記載します。マイレクス（Millex®）フィルターユニットはメンブレンの規格孔径よりも大きな微生物、粒子、沈殿物、未溶解粉末を除去します。これらの使い捨てフィルターユニットはアクリル製ハウジングと、その中に密封されたメンブレンフィルターからなります。これらは非発熱性、無毒性です。

用途

Millex® シリンジフィルターは病院内薬局や直接的な患者介護の際の使用に適します。病院の薬局では、ミリポアエクスプレスPES（Millipore Express® PES）メンブレンを装着したマイレクス（Millex®）フィルターユニットは、調剤処理での少量のタンパク質薬剤、診断用画像エージェント、化学療法薬、水溶液、または水の滅菌ろ過（GP）や清澄化（GP/HP）に使用できます。患者への直接使用の用途としては、硬膜外麻酔などの液体麻酔薬や、眼科、耳科などの外科的処置での洗浄液の滅菌（GP）や粒子除去（GP/HP）があります。

化学的適合性

ミリポアエクスプレスPES（Millipore Express® PES）メンブレン装着のマイレクス（Millex®）フィルターユニットはほとんどの水溶液に適合性があります。技術文書、素材メーカー、実験室でのテストからの情報に基づき、Merck Millipore Ltd.では次の表に掲げるエージェントはマイレクス（Millex®）フィルターユニットと共に安全に使用できると考えます。しかし、当社の不可抗力である温度、濃度、暴露時間などの要因のため、Merck Millipore Ltd.ではこの情報に関しての保証を提示するものではありません。たとえば、薬品のリストは薬品とフィルター素材の適合性に関するものです。これは特定の薬品やタンパク質のフィルターへのバインディング や、薬用成分の損失に関するものではありません。使用に先立って、特定の薬品のタンパク質バインディングや、薬用成分の損失に関して適格性を評価してください。表に無いエージェントについては使用前にテストしてください。

化学薬品

Clorox®漂白剤（5%溶液） 水酸化ナトリウム（10%） 酢酸（5%）
水 硫酸（20%）
水性緩衝液 細胞培養液

薬物活性成分

薬物	参照番号	Merck® インデックス第11版ページ番号	コメント
アスパルテーム	861	132	水溶性
アミノフィリン	477	76	水溶性
アンピシリン	621	93	水溶性
イソプロテレノール	5105	821	水溶性
インシュリン	4887	789	水溶性
ウロキナーゼ	9799	1555	水溶性
エトポシド	3842	610	30%アルコール
エルゴノビン	3600	573	水溶性
カフェイン	1635	248	水溶性
ゲンタマイシン	4284	686	水溶性
コリスチン	2475	387	懸濁液＋界面活性剤
ジアゼパン	2977	472	40%アルコール
ジゴキシン	3150	499	50%アルコール
シスプラチン	2319	361	水溶性
シタラビン	2790	437	水溶性
ストレプトキナーゼ	8784	1390	水溶性
スルファメトミジン	8888	1407	50%アルコール
セファキシチン	1938	297	水溶性
セファゾリン	1925	294	水溶性
セファロチン	1978	305	水溶性
ダウノルビシン	2825	445	水溶性
ダクチノマイシン	2804	441	水溶性
デキサメタゾン	2922	463	5%アルコール
ドーパミン	3415	538	水溶性
ドキソルビシン	3428	540	水溶性
ドプタミン	3396	535	水溶性
トブラマイシン	9413	1494	水溶性
トリメトプリム	9624	1528	水溶性
ニトログリセリン	6528	1045	水溶性
ノルエピネフリン	6612	1058	水溶性
ビダラビン	9881	1569	水溶性
ヒドロコルチゾン21-グリコールコハク酸ナトリウム	4713	758	水溶性
ビペラシリン	7430	1184	水溶性
ビングリスチン	9891	1571	水溶性
ビンブラスチン	9887	1570	水溶性
フェノバルビタール	7201	1149	水溶性
フェンタニル	3944	628	水溶性
プリカマイシン	7510	1198	水溶性
フルオロウラシル	4109	654	水溶性
ブレオマイシン類	1324	201	水溶性
プロクロルペラジン	7768	1231	水溶性
フロセミド	4221	674	水溶性
プロタミン	7898	1253	水溶性
ペニシリンGカリウム	7041	1123	水溶性
ヘパリン	4571	735	水溶性
ヘミン	4563	733	水溶性
マイトマイシン	6133	979	水溶性
マンニトール	5629	901	水溶性
ミトキサントロン	6135	979	水溶性
ミトグアゾン	6131	978	水溶性
メトロニダゾール	6079	968	水溶性
モキサラタム	6201	991	水溶性
リドカイン	5359	863	水溶性
第III因子	3873	616	水溶性
第IX因子	3874	616	水溶性
免疫グロブリン	4837	780	水溶性
葉酸	4140	660	水溶性

マイレクス（Millex®）滅菌フィルターユニットの使用法

このセクションではマイレクス（Millex®）滅菌フィルターユニットについての警告、注意と、使用法を記載します。

警告:

- **滅菌性を保証するため、もし包装が破損している場合は製品を使用しないでください。**
- **この製品は点滴での液体投与の組み込みフィルターとしては使用しないでください。長時間の継続的使用のためには製作されていません。**
- **容量10mL未満のシリンジでの使用は、許容最大圧を超える圧力がかかってフィルターユニットの破損または人員への損傷を起こす可能性がありますので、避けてください。**

注意事項:

- マイレクス（Millex®）フィルターユニットを、温度が45℃を超える液体のろ過に使用しないでください。
- マイレクス（Millex®）フィルターユニットは乳濁液や懸濁液のろ過のためには作られていませんので、使用しないでください。
- 前もってバインディング試験が行われていない限り、マイレクス（Millex®）フィルターユニットを5mg以下の薬用成分を含む溶液のろ過に使用しないでください。
- Merck Millipore Ltd.社は一回使用後の滅菌性、完全性、および性能を保証できませんので、マイレクス（Millex®）フィルターユニットの再滅菌や再使用はしないでください。

マイレクス（Millex®）滅菌フィルターユニットの使用方法

1 ろ過する液を、シリンジに満たします。 2 パッケージから無菌的にカバーを取り除きます。 3 シリンジをフィルターユニットに装着し、パッケージから取り外します。必要に応じて、注射針をLuer-slip注出口に取り付けます。 4 フィルター付きのシリンジを（取り付けた場合は注射針も）上に向けて数滴を押し出します。指で触ってフィルターユニットの下部を汚さないでください。 5 注射針（取り付けた場合）を容器に入れ、シリンジからろ液を押し出します。

ミリポアエクスプレスPES（Millipore Express® PES）メンブレン装着のマイレクス（Millex®）（33mm）フィルターユニットの仕様

材質	
メンブレン	親水性ポリエーテルスルホン（PES）メンブレン
	孔径:Millex®-GP フィルターユニット:0.22 µm
	Millex®-HP フィルターユニット:0.45 µm
ハウジング	アクリル製
寸法	
注入口から注出口	26 mm
直径	33 mm
ろ過面積	4.52 cm^2
許容温度	最高温度45℃
25℃でのハウジング耐圧	最大入口圧10.3バール
ろ過容量	10 mLから200 mL
滞留容量	エアパージ後に≤ 0.1 mL
滅菌方法	ガンマ線照射
接続	メス型Luer-Lok™ 入口; オス型Luer-slip出口
25℃、2.1バールでの流量	Millex®-GP フィルターユニット≥ 150 mL/分
	Millex®-HP フィルターユニット≥ 300 mL/分

通告

本文書の情報は、通告無しに変更される可能性があり、メルクミリポア社（Merck Millipore Ltd.）（「ミリポア社」(Millipore)）またはその提携会社が責任を負うものではありません。メルクミリポア社またはその提携会社も、本文書上の誤りには責任を負いません。

技術支援

詳細の情報については、お近くの弊社オフィスにご連絡ください。最新のワールドワイド問い合わせ情報は、www.millipore.com/offices に掲載しております。また www.millipore.com/techservice の技術サービスのページもご覧いただけます。

製品の標準保証

この文書に記載されている製品に適用される保証は、www.millipore.com/terms（ご購入の製品に該当する「販売条件」）を参照してください。

アイルランド製

中文

Millipore Express® PES滤膜Millex® 33 mm无菌过滤器

SLGPM33RS（0.22 µm，50/盒） SLHPM33RS（0.45 µm，50/盒）

- 仅供一次性使用
- 无菌
- 不含天然胶乳橡胶
- 非致热源

用途

用作注射器过滤器，在直接患者护理和药物配制应用中用来消毒和/或澄清少量溶液。

注意： 美国联邦法律规定本仅器只能由医生或药剂师销售或者遵照医生或者药剂师的指示销售。

引言

本文件提供Millipore Express® PES滤膜系列无菌Millex®过滤器的相容性信息、操作步骤及规格。 Millex®过滤器用来去除尺寸大于滤膜额定孔径的微生物、微粒、沉淀物和未溶解的药粉。这些一次性过滤器由密封在丙烯酸外壳中的薄膜过滤器组成。它们是非致热源性的，而且无毒。

应用

Millex®注射器过滤器适用于医院配药和直接患者护理应用。在医院药房配药的过程中，Millipore Express® PES滤膜Millex®过滤器可以用于少量蛋白质药物、诊断成像试剂、化疗、水溶液或水的除菌过滤（GP）和/或澄清（GP/HP）。直接患者护理应用包括对硬膜外麻醉或其他麻醉液以及眼科、耳科和其他外科手术中所使用的灌注液进行消毒（GP）和/或清除其中的微粒（GP/HP）。

化学相容性

Millipore Express® PES滤膜Millex®过滤器与大多数水溶液相容。根据技术出版物、材料供应商和实验室测试所提供的信息，Merck Millipore Ltd.认为Millex®过滤器可以安全用于下表所列的试剂。然而，由于温度、浓度、暴露时间长度的差异以及非我们所能控制的其他因素的影响，Merck Millipore Ltd.并不对此处信息作出明示或暗示任何保证。例如，药物列表指的是药物与过滤材料之间的相容性，而不是指具体药物或蛋白质与过滤器的结合，亦不指过滤期间活性药物成份的可能损失。 使用之前，您应确定具体药物的蛋白质结合或药物成份的损失是否符合要求。 未列出的试剂在使用之前应予以测试。

化学品

Clorox®漂白剂（5%溶液） 氢氧化钠（10%） 乙酸（5%）
缓冲液 水
硫酸（20%） 细胞培养基

活性药物成份

药物	参考编号	Merck®指数第11版页码	注释
21-甘醇氢化可的松丁二酸钠	4713	758	可溶于水
阿霉素	3428	540	可溶于水
阿斯巴甜糖	861	132	可溶于水
阿糖腺苷	2790	437	可溶于水
阿糖腺苷	9881	1569	可溶于水
安定	2977	472	40%酒精
安匹西林	621	93	可溶于水
氨苯碱	477	76	可溶于水
苯巴比妥	7201	1149	可溶于水
丙双胺脓	6131	978	可溶于水
博来霉素	1324	201	可溶于水
长春碱	9887	1570	可溶于水
长春新碱	9891	1571	可溶于水
地高辛	3150	499	50%酒精
地塞米松	2922	463	5%酒精
第凡因子	3874	616	可溶于水
第三因子	3873	616	可溶于水
多巴胺	3415	538	可溶于水
多巴酚丁胺	3396	535	可溶于水
芬太尼	3944	628	可溶于水
氟尿嘧啶	4109	654	可溶于水
甘露糖醇	5629