

User Guide

Millex® (33 mm) Sterile Filter Unit with Durapore® Membrane

SLVVM33RS (0.10 µm), SLGVM33RS (0.22 µm), SLHVM33RS (0.45 µm)

CE₀₄₅₉ Rx only

Available languages:

English	2	Svenska (Swedish). . . .	33
Français (French).	5	Latviski (Latvian).	36
Italiano (Italian)	8	Lietuviškai (Lithuanian). 39	
Deutsch (German).	11	Magyar (Hungarian). . . .	42
Español (Spanish)	14	Čeština (Czech)	45
Português (Portuguese) 17		Polski (Polish)	48
Ελληνικά (Greek).	20	日本語 (Japanese).	51
Nederlands (Dutch)	24	中文 (Chinese)	54
Dansk (Danish)	27	한국어 (Korean)	57
Norsk (Norwegian).	30		

Definition of Symbols Used

Symbol	Definition	Symbol	Definition
Rx only	Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare professional.		CE conformity marking
	Catalogue number		Date of manufacture
	Do not reuse		Manufacturer
	Use-by date		Do not use if package is damaged
	Batch code		Sterilized using Gamma irradiation

Millex® 33 mm Sterile Filter with Durapore® Membrane

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

Indications for Use/Purpose

The Millex®-HV/GV/VV filters are medical devices intended for use as a syringe filter to sterilize (GV/VV only) and/or 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 Durapore® hydrophilic polyvinylidene fluoride (PVDF) family of sterile Millex® filter units. The Millex® filter unit's bidirectional support of the filter membrane enables users to filter aqueous solutions in either direction; forward (from the syringe into the container) or backward (from the container into the syringe). 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 Durapore® membrane can be used for the sterile filtration (VV/GV) and/or clarification (VV/GV/HV) of small volumes of protein pharmaceuticals, diagnostic imaging agents, chemotherapeutics, aqueous solutions, or water during admixture preparation. Direct patient care applications include sterilization (VV/GV) and/or particulate removal (VV/GV/HV) 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 Durapore® 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%)	Sodium hydroxide (10%)
Aqueous buffers	Sulfuric acid (20%)
Cell culture media	Water
Clorox® bleach (5% solution)	

Active Drug Compounds

Drug	Comments
Aminophylline	water soluble
Ampicillin	water soluble
Aspartame	water soluble
Bleomycins	water soluble
Caffeine	water soluble
Cefazolin	water soluble
Cefoxitin	water soluble
Cephalothin	water soluble
Cisplatin	water soluble
Colistin	suspension + surfactant
Cytarabine	water soluble
Dactinomycin	water soluble
Daunorubicin	water soluble
Dexamethasone	5% alcohol
Diazepam	40% alcohol
Digoxin	50% alcohol
Dobutamine	water soluble
Dopamine	water soluble
Doxorubicin	water soluble
Ergonovine	water soluble
Etoposide	30% alcohol
Factor III	water soluble
Factor IX	water soluble
Fentanyl	water soluble
Fluorouracil	water soluble
Folic Acid	water soluble
Furosemide	water soluble
Gentamicin	water soluble
Hemin	water soluble
Heparin	water soluble
Hydrocortisone 21-glycol sodium succinate	water soluble
Immunoglobulins	water soluble
Insulin	water soluble
Isoproterenol	water soluble
Lidocaine	water soluble
Mannitol	water soluble
Metronidazole	water soluble
Mitoguazone	water soluble
Mitomycins	water soluble
Mitoxantrone	water soluble
Moxalactam	water soluble
Nitroglycerin	water soluble
Norepinephrine	water soluble
Penicillin G potassium	water soluble
Phenobarbital	water soluble
Piperacillin	water soluble
Plicamycin	water soluble
Prochlorperazine	water soluble

Drug	Comments
Protamines	water soluble
Streptokinase	water soluble
Sulfamethomidine	50% alcohol
Tobramycin	water soluble
Trimethoprim	water soluble
Urokinase	water soluble
Vidarabine	water soluble
Vinblastine	water soluble
Vincristine	water soluble

How to Use the Millex® Sterile Filter

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

WARNINGS:

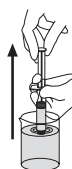
- To ensure sterility, do not use this product if the package is damaged.
- Do not use this product as an in-line filter for intravenous fluid administration; it was not designed for long-term continuous use.
- Do not use with syringes smaller than 10 mL because pressures in excess of the maximum pressure 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 use the same Millex® filter unit to filter solutions in both directions.
- 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

1. Fill syringe with solution to be filtered.



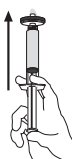
2. Aseptically remove cover from package.



3. Attach syringe to filter 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 with fingers.



5. Insert needle (if attached) and push plunger to deliver filtered solution.



Notice

We provide information and advice to our customers on application technologies and regulatory matters to the best of our knowledge and ability, but without obligation or liability. Existing laws and regulations are to be observed in all cases by our customers. This also applies in respect to any rights of third parties. Our information and advice do not relieve our customers of their own responsibility for checking the suitability of our products for the envisaged purpose.

The information in this document is subject to change without notice and should not be construed as a commitment by the manufacturing or selling entity, or an affiliate. We assume no responsibility for any errors that may appear in this document.

Contact Information

For the location of the office nearest you, go to [SigmaAldrich.com/offices](https://www.sigmaaldrich.com/offices).

Technical Assistance

Visit the tech service page on our web site at [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Standard Warranty

The applicable warranty for the products listed in this publication may be found at [SigmaAldrich.com/terms](https://www.sigmaaldrich.com/terms).

Specifications

Materials

Membrane	Low binding hydrophilic polyvinylidene fluoride
Pore size	Millex®-VV filter: 0.10 µm Millex®-GV filter: 0.22 µm Millex®-HV filter: 0.45 µm
Housing	Acrylic

Dimensions

Inlet to outlet	27 mm (1.06 in.)
Diameter	33 mm (1.30 in.)
Filtration area	4.52 cm ² (0.70 in ²)

Temperature limit	45 °C (113 °F) maximum
--------------------------	------------------------

Housing Pressure at 25 °C	10.3 bar (150 psi) inlet maximum
----------------------------------	----------------------------------

Filtration volume	10 mL to 100 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®-VV filter: ≥ 25 mL/min Millex®-GV filter: ≥ 40 mL/min Millex®-HV filter: ≥ 300 mL/min
---	---

Unité de filtration Millex® 33 mm stérile avec membrane Durapore®

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

Indications d'utilisation/Usage

Les filtres Millex®-VV/GV/HV sont des dispositifs médicaux, conçus pour être utilisés comme filtres pour seringue pour stériliser (VV/GV uniquement) et/ou clarifier des solutions de faible volume dans des applications de soins directs aux patients et de préparations pharmaceutiques.

Introduction

Ce document contient des informations relatives à la compatibilité, le mode d'emploi et les caractéristiques de la famille d'unités de filtration stérilisante Millex® avec membrane Durapore® hydrophile en polyfluorure de vinylidène (PVDF). Le support bidirectionnel de l'unité de filtration Millex® permet aux utilisateurs de filtrer des solutions aqueuses dans les deux directions; vers l'avant (de la seringue vers le récipient) et vers l'arrière (du récipient vers la seringue). L'unité de filtration Millex® élimine les micro-organismes, les particules, les précipités et 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 constituées d'un filtre membrane scellé dans un support en acrylique. Elles 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 Durapore® peuvent être utilisées pour stériliser par filtration (VV/GV) et/ou clarifier (VV/GV/HV) 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 (VV/GV) et/ou l'élimination (VV/GV/HV) 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

Les unités de filtration Millex® avec membrane Durapore® sont compatibles 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%)	Hydroxyde de sodium (10%)
Acide sulfurique (20%)	Milieux de culture cellulaire
Eau	Tampons aqueux
Eau de javel Clorox® (solution à 5%)	

Principes Actifs

Médicament	Commentaires
Acide folique	soluble dans l'eau
Aminophylline	soluble dans l'eau
Ampicilline	soluble dans l'eau
Aspartame	soluble dans l'eau
Bléomycine	soluble dans l'eau
Caféine	soluble dans l'eau
Céfalotine	soluble dans l'eau
Céfazoline	soluble dans l'eau
Céfoxitine	soluble dans l'eau
Cisplatine	soluble dans l'eau
Colistine	suspension + tensioactif
Cytarabine	soluble dans l'eau
Dactinomycine	soluble dans l'eau
Daunorubicine	soluble dans l'eau
Dexaméthasone	5% d'alcool
Diazepam	40% d'alcool
Digoxine	50% d'alcool
Dobutamine	soluble dans l'eau
Dopamine	soluble dans l'eau
Doxorubicine	soluble dans l'eau
Ergonovine	soluble dans l'eau
Etoposide	30% d'alcool
Facteur III	soluble dans l'eau
Facteur IX	soluble dans l'eau
Fentanyl	soluble dans l'eau
Fluoro-uracile	soluble dans l'eau
Furosémide	soluble dans l'eau
Gentamicine	soluble dans l'eau
Hémine	soluble dans l'eau
Héparine	soluble dans l'eau
Hydrocortisone 21-glycol Succinate de sodium	soluble dans l'eau
Immunoglobulines	soluble dans l'eau
Insuline	soluble dans l'eau
Isoprotérénol	soluble dans l'eau
Lidocaïne	soluble dans l'eau
Mannitol	soluble dans l'eau
Métronidazole	soluble dans l'eau
Mitoguazone	soluble dans l'eau
Mitomycine	soluble dans l'eau
Mitoxantrone	soluble dans l'eau
Moxalactam	soluble dans l'eau
Nitroglycérine	soluble dans l'eau
Norépinéphrine	soluble dans l'eau
Pénicilline G potassique	soluble dans l'eau
Phénobarbital	soluble dans l'eau
Pipéracilline	soluble dans l'eau
Plicamycine	soluble dans l'eau
Prochlor-pérazine	soluble dans l'eau

Médicament	Commentaires
Protamines	soluble dans l'eau
Streptokinase	soluble dans l'eau
Sulfamétomidine	50% d'alcool
Tobramycine	soluble dans l'eau
Triméthoprim	soluble dans l'eau
Urokinase	soluble dans l'eau
Vidarabine	soluble dans l'eau
Vinblastine	soluble dans l'eau
Vincristine	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

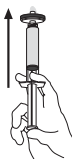
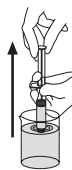
- Afin de garantir la stérilité, ne pas utiliser ce produit si son emballage a été endommagé.
- Ne pas utiliser ce produit comme filtre pour injection intraveineuse de fluides; il n'a pas été conçu pour une utilisation continue à long terme.
- Ne pas utiliser avec des seringues de moins de 10 mL car 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 utiliser la même unité de filtration Millex® pour la filtration de solutions dans les deux directions.
- 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

Matériaux

Membrane	Fluorure de polyvinylidène hydrophile à faible adsorption
Dimension de pores	Unité de filtration Millex®-VV: 0,10 µm Unité de filtration Millex®-GV: 0,22 µm Unité de filtration Millex®-HV: 0,45 µm
Support	Acrylique

Dimensions

De l'entrée à la sortie	27 mm
Diamètre	33 mm
Surface de filtration	4,52 cm ²

Limite de température

45 °C maximum

Pression

maximale à 25 °C 10,3 bar en entrée maximum

Volume filtré

De 10 mL à 100 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®-VV: ≥ 25 mL/min
Unité de filtration Millex®-GV: ≥ 40 mL/min
Unité de filtration Millex®-HV: ≥ 300 mL/min

Avis

Nous fournissons à nos clients des informations et des conseils relatifs aux technologies et aux questions réglementaires en lien avec leurs applications au mieux de nos connaissances et compétences, mais sans obligation ni responsabilité. Les lois et réglementations existantes doivent dans tous les cas être respectées par nos clients. Cela s'applique également au respect des droits de tiers. Nos informations et nos conseils ne dispensent pas nos clients de leur propre responsabilité de vérifier l'adéquation de nos produits avec l'utilisation envisagée.

Les informations figurant dans le présent document sont sujettes à modifications sans préavis et n'impliquent aucun engagement de la part de la production, de l'entité commerciale ou d'une filiale. Nous déclinons toute responsabilité quant aux erreurs susceptibles de figurer dans ce document.

Obtenir Nos Coordonnées

Pour contacter la filiale la plus proche, rendez-vous sur SigmaAldrich.com/offices.

Assistance Technique

Consulter la page de notre Service technique sur Internet à l'adresse SigmaAldrich.com/techservice.

Garantie

La garantie applicable aux produits figurant dans cette publication est disponible sur SigmaAldrich.com/terms.

Unità filtranti sterili Millex® da 33 mm con membrana Durapore®

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

Indicazioni/Applicazioni

I filtri Millex®-VV/GV/HV sono dispositivi medici utilizzabili come filtri da siringa per sterilizzare (solo unità VV/GV) e/o chiarificare piccoli volumi di soluzioni nella cura diretta dei pazienti e nella preparazione di preparati farmaceutici.

Introduzione

Questo documento fornisce informazioni sulla compatibilità, le modalità d'impiego e le specifiche tecniche della linea di filtri sterili Millex® con membrana in polivinilidene fluoruro (PVDF) idrofilo Durapore®. Nei filtri Millex®, il supporto bidirezionale della membrana filtrante consente di filtrare le soluzioni acquose in entrambe le direzioni: in avanti (dalla siringa nel contenitore) o indietro (dal contenitore nella siringa). I filtri Millex® rimuovono microrganismi, particelle, precipitati e polveri non disciolte di dimensioni maggiori del grado di filtrazione specificato per la membrana. Questi dispositivi monouso sono costituiti da una membrana sigillata in un contenitore acrilico. Sono apirogeni e 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 Durapore® possono essere utilizzati per la filtrazione sterilizzante (VV/GV) e/o la chiarifica (VV/GV/HV) 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 (VV/GV) e la rimozione di particelle (VV/GV/HV) dagli anestetici epidurali e da altri anestetici liquidi, nonché dalle soluzioni di irrigazione usate per procedure oftalmiche, otorinolaringoiatriche e chirurgiche.

Compatibilità Chimica

I filtri Millex® con membrana Durapore® 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%)	Idrossido di sodio (10%)
Acido solforico (20%)	Tamponi acquosi
Acqua	Terreni di coltura
Candeggina Clorox® (soluzione al 5%)	

Principi attivi farmaceutici

Principio attivo	Commenti
Acido folico	Solubile in acqua
Amminofillina	Solubile in acqua
Ampicillina	Solubile in acqua
Aspartame	Solubile in acqua
Bleomicine	Solubili in acqua
Caffeina	Solubile in acqua
Cefalotina	Solubile in acqua
Cefazolina	Solubile in acqua
Cefoxitina	Solubile in acqua
Cisplatino	Solubile in acqua
Citarabina	Solubile in acqua
Colistina	Sospens. + tensioatt.
Dactinomicina	Solubile in acqua
Daunorubicina	Solubile in acqua
Desametasone	Alcol al 5%
Diazepam	Alcol al 40%
Digossina	Alcol al 50%
Dobutamina	Solubile in acqua
Dopamina	Solubile in acqua
Doxorubicina	Solubile in acqua
Emina	Solubile in acqua
Eparina	Solubile in acqua
Ergonovina	Solubile in acqua
Etoposide	Alcol al 30%
Fattore III	Solubile in acqua
Fattore IX	Solubile in acqua
Fenobarbital	Solubile in acqua
Fentanile	Solubile in acqua
Fluorouracile	Solubile in acqua
Furosemide	Solubile in acqua
Gentamicina	Solubile in acqua
Idrocortisone 21-glicole sodio succinato	Solubile in acqua
Immuno-globuline	Solubili in acqua
Insulina	Solubile in acqua
Isoproterenolo	Solubile in acqua
Lidocaina	Solubile in acqua
Mannitolo	Solubile in acqua
Metronidazolo	Solubile in acqua
Mitoguazone	Solubile in acqua
Mitomicine	Solubili in acqua
Mitoxantrone	Solubile in acqua
Moxalattame	Solubile in acqua
Nitroglicerina	Solubile in acqua
Noradrenalina	Solubile in acqua
Penicillina G, potassica	Solubile in acqua
Piperacillina	Solubile in acqua
Plicamicina	Solubile in acqua
Proclorperazina	Solubile in acqua

Principio attivo	Commenti
Protamine	Solubili in acqua
Streptochinasi	Solubile in acqua
Sulfametomidina	Alcol al 50%
Tobramicina	Solubile in acqua
Trimetoprim	Solubile in acqua
Urochinas	Solubile in acqua
Vidarabina	Solubile in acqua
Vinblastina	Solubile in acqua
Vincristina	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

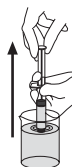
- Se la confezione è danneggiata non utilizzare il prodotto, poiché la sterilità non è più garantita.
- Non usare il prodotto come filtro in-linea per la somministrazione endovenosa di fluidi; non è stato progettato per un uso continuo a lungo termine.
- Non utilizzare con siringhe di volume inferiore 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 usare la stessa unità filtrante Millex® per filtrare soluzioni in entrambe le direzioni.
- 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.



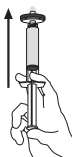
2. Rimuovere asetticamente la copertura della confezione.



3. Collegare la siringa all'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

Materiali di fabbricazione

Membrana	Polivinilidene fluoruro idrofilo a ridotto adsorbimento aspecifico
Grado di filtrazione	Filtri Millex®-VV: 0,10 µm Filtri Millex®-GV: 0,22 µm Filtri Millex®-HV: 0,45 µm
Contenitore	Acrilico

Dimensioni

Ingresso/uscita	27 mm
Diametro	33 mm
Superficie filtrante	4,52 cm²
Temperatura massima	45 °C

Pressione massima a 25 °C	10,3 bar in ingresso
----------------------------------	----------------------

Volume filtrabile	Da 10 mL a 100 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	Filtri Millex®-VV: ≥ 25 mL/min Filtri Millex®-GV: ≥ 40 mL/min Filtri Millex®-HV: ≥ 300 mL/min
---------------------------------	---

Avvertenza

Ai nostri Clienti forniamo informazioni e consigli su tecnologie applicative e questioni legislative al meglio delle nostre conoscenze e capacità, senza che ciò comporti alcun obbligo o responsabilità da parte nostra. In ogni caso i Clienti sono tenuti all'osservanza delle leggi e delle norme in vigore, anche in relazione a eventuali diritti di terzi. Le informazioni e gli avvisi forniti non sollevano i Clienti dalla responsabilità di verificare l'idoneità dei nostri prodotti per lo scopo perseguito.

Le informazioni contenute in questo documento possono essere modificate senza preavviso e non devono, quindi, essere interpretate come una dichiarazione d'impegno da parte del produttore, del venditore o di loro affiliate. Decliniamo qualsiasi responsabilità per eventuali errori presenti.

Per Contattarci

Per l'indirizzo della sede più vicina, consultare SigmaAldrich.com/offices.

Assistenza tecnica

Visiti la pagina del Servizio Tecnico nel nostro sito internet all'indirizzo SigmaAldrich.com/techservice.

Condizioni Generali Di Garanzia

Le condizioni di garanzia applicabili ai prodotti citati nella presente pubblicazione possono essere consultate alla pagina SigmaAldrich.com/terms.

Millex® 33-mm-Sterilfiltereinheit mit Durapore® Membran

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

Indikationen/Verwendungszweck

Die Millex®-VV/GV/HV Filtereinheiten sind zur Verwendung als Spritzenvorsatzfilter für die Sterilisation (nur VV/GV) und/oder Klärfiltration kleiner Mengen von Lösungen in der direkten Patientenversorgung und klinischen Pharmazie vorgesehen.

Einleitung

Dieses Dokument enthält Informationen zu Kompatibilität, Bedienungsschritten und technischen Daten für Millex® Sterilfiltereinheiten mit hydrophiler Durapore® Polyvinylidenfluorid (PVDF)-Membran. Die bidirektional einsetzbare Millex® Filtereinheit ermöglicht es dem Anwender, wässrige Lösungen in beide Richtungen zu filtern – vorwärts (von der Spritze in das Gefäß) oder rückwärts (vom Gefäß in die Spritze). 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. Die Einheiten 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 Durapore® Membran zur Sterilfiltration (VV/GV) und/oder Klärfiltration (VV/GV/HV) kleiner Mengen von proteinhaltigen Pharmazeutika, Kontrastmitteln für die diagnostische Bildgebung, Chemotherapeutika, wässrigen Lösungen oder Wasser bei der Zubereitung von Arzneimischungen verwendet werden. Anwendungen in der direkten Patientenversorgung umfassen die Sterilfiltration (VV/GV) und/oder Partikelentfernung (VV/GV/HV) aus epiduralen und anderen flüssigen Anästhetika sowie Spüllösungen bei Augen- und Ohrenoperationen und anderen chirurgischen Eingriffen.

Chemische Kompatibilität

Die Millex® Filtereinheit mit Durapore® 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)	Wasser
Essigsäure (5%)	Wässrige Pufferlösungen
Natriumhydroxid (10%)	Zellkulturmedien
Schwefelsäure (20%)	

Arzneiwirkstoffe

Wirkstoff	Anmerkungen
Aminophyllin	wasserlöslich
Ampicillin	wasserlöslich
Aspartam	wasserlöslich
Bleomycin	wasserlöslich
Cefazolin	wasserlöslich
Cefoxitin	wasserlöslich
Cephalothin	wasserlöslich
Cisplatin	wasserlöslich
Colistin	Suspension + Netzmittel
Cytarabin	wasserlöslich
Dactinomycin	wasserlöslich
Daunorubicin	wasserlöslich
Dexamethason	5% Alkohol
Diazepam	40% Alkohol
Digoxin	50% Alkohol
Dobutamin	wasserlöslich
Dopamin	wasserlöslich
Doxorubicin	wasserlöslich
Ergonovin	wasserlöslich
Etoposid	30% Alkohol
Faktor III	wasserlöslich
Faktor IX	wasserlöslich
Fentanyl	wasserlöslich
Fluorouracil	wasserlöslich
Folsäure	wasserlöslich
Furosemid	wasserlöslich
Gentamicin	wasserlöslich
Hämin	wasserlöslich
Heparin	wasserlöslich
Hydrocortison	wasserlöslich
21-Glycol-Natrium-succinat	wasserlöslich
Immunglobuline	wasserlöslich
Insulin	wasserlöslich
Isoproterenol	wasserlöslich
Koffein	wasserlöslich
Lidocain	wasserlöslich
Mannitol	wasserlöslich
Metronidazol	wasserlöslich
Mitoguazon	wasserlöslich
Mitomycin	wasserlöslich
Mitoxantron	wasserlöslich
Moxalactam	wasserlöslich
Nitroglycerin	wasserlöslich
Norepinephrin	wasserlöslich
Penicillin-G-Kalium	wasserlöslich
Phenobarbital	wasserlöslich
Piperacillin	wasserlöslich
Plicamycin	wasserlöslich
Prochlorperazin	wasserlöslich

Wirkstoff	Anmerkungen
Protamine	wasserlöslich
Streptokinase	wasserlöslich
Sulfamethomidin	50% Alkohol
Tobramycin	wasserlöslich
Trimethoprim	wasserlöslich
Urokinase	wasserlöslich
Vidarabin	wasserlöslich
Vinblastin	wasserlöslich
Vincristin	wasserlöslich

Anwendung der Millex® Sterilfiltereinheit

In diesem Abschnitt sind Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen sowie die Anleitungen für den Gebrauch der Millex® Sterilfiltereinheit aufgeführt.

ACHTUNG

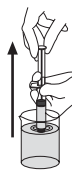
- Um die Sterilität zu gewährleisten, darf dieses Produkt nur bei unbeschädigter Verpackung verwendet werden.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht als Inline-Filter für i.v. Infusionen; es ist nicht für den kontinuierlichen Langzeitgebrauch konzipiert.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht mit Spritzen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

VORSICHT

- Verwenden Sie die Millex® Filtereinheit nicht zur Filtration von Flüssigkeiten bei Temperaturen über 45 °C.
- Verwenden Sie die Millex® Filtereinheit nicht zur Filtration von Emulsionen oder Suspensionen, da sie nicht für diesen Zweck konzipiert ist.
- Verwenden Sie die Millex® Filtereinheit nicht zur Filtration von Lösungen mit weniger als 5 mg Arzneiwirkstoff, es sei denn es wurden bereits Studien zur unspezifischen Bindung des Wirkstoffes an die Filtereinheit durchgeführt.
- Verwenden Sie nicht die gleiche Millex® Filtereinheit zur Filtration von Lösungen in beide Richtungen.
- Diese Filtereinheit darf nicht resterilisiert oder wiederverwendet werden. Merck Millipore Ltd. kann die Sterilität, Integrität und Leistung über den einmaligen Gebrauch hinaus nicht gewährleisten.

Gebrauchsanweisung für die Millex® Sterilfiltereinheit

1. Füllen Sie die Spritze mit der Lösung, die filtriert werden soll.



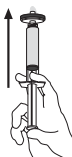
2. Entfernen Sie das Deckpapier der Packung unter aseptischen Bedingungen.



3. Setzen Sie die Spritze auf die Filtereinheit und nehmen Sie die Einheit aus der Packung. Bringen Sie bei Bedarf eine Kanüle am Luer-Konus-Ausgang an.



4. Halten Sie die Spritze senkrecht mit dem Filter (und der evtl. angebrachten Kanüle) nach oben und drücken Sie einige Tropfen heraus. Kontaminieren Sie nicht die Unterseite des Filters mit den Fingern.



5. Drücken Sie den Kolben nach unten, um filtrierte Lösung abzugeben.



Spezifikationen

Materialien

Membran	Geringbindendes hydrophiles Polyvinylidenfluorid
Porengröße	Millex®-VV Filtereinheit: 0,10 µm Millex®-GV Filtereinheit: 0,22 µm Millex®-HV Filtereinheit: 0,45 µm
Gehäuse	Acryl

Abmessungen

Eingang zu Ausgang	27 mm
Durchmesser	33 mm
Filterfläche	4,52 cm²

Max. Betriebstemperatur 45 °C (maximal)

Max. Druckbelastung bei 25 °C 10,3 bar max. Eingangsdruck

Filtrationsvolumen 10 mL bis 100 mL

Totvolumen ≤ 0,1 mL nach Leerdrücken mit Luft

Sterilisationsmethode Gammabestrahlung

Anschlüsse Eingang: Luer-Lok™ innen;
Ausgang: Luer-Konus außen

Fließrate bei 2,1 bar, 25 °C
Millex®-VV Filtereinheit: ≥ 25 mL/min
Millex®-GV Filtereinheit: ≥ 40 mL/min
Millex®-HV Filtereinheit: ≥ 300 mL/min

Hinweis

Wir informieren und beraten unsere Kunden in Bezug auf Anwendungstechnologien und regulatorische Angelegenheiten nach bestem Wissen und Gewissen, jedoch unverbindlich und ohne Haftungsübernahme. Bestehende Gesetze und andere Vorschriften sind in jedem Fall von unseren Kunden zu beachten. Das Gleiche gilt für Rechte Dritter. Unsere Informationen und Beratung entbinden unsere Kunden nicht von der Verantwortung, unsere Produkte auf die Eignung für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen.

Die Informationen in diesem Dokument können jederzeit ohne Vorankündigung geändert werden und stellen keine Verpflichtung seitens des Herstellers oder Verkäufers bzw. eines Tochterunternehmens dar. Wir übernehmen keine Verantwortung für etwaige Fehler in diesem Dokument.

Kontaktinformationen

Ihre nächstgelegene Niederlassung finden Sie online unter SigmaAldrich.com/offices.

Technische Unterstützung

Unser technischer Kundendienst ist auf folgender Webseite erreichbar SigmaAldrich.com/techservice.

Allgemeine Gewährleistung

Die allgemeinen Gewährleistungen für die Produkte in diesem Dokument finden Sie online unter SigmaAldrich.com/terms.

Unidad de filtración Millex® 33 mm estéril con membrana Durapore®

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

Indicaciones de uso/Finalidad

Los filtros Millex®-VV/GV/HV son productos sanitarios indicados para ser utilizados como filtros de jeringa para la esterilización (sólo VV/GV) o la clarificación, o ambas cosas, de pequeños volúmenes de disoluciones en la atención directa al paciente y en las aplicaciones de mezclas farmacéuticas.

Introducción

En este documento se proporciona información de compatibilidad, etapas de funcionamiento y características de la familia de unidades de filtración Millex® estériles con la membrana de fluoruro de polivinilideno (PVDF) Durapore® hidrófila. El funcionamiento bidireccional de la membrana de filtración de la unidad Millex® permite a los usuarios filtrar disoluciones acuosas en cualquier dirección; hacia delante (de la jeringa al interior del envase) y hacia detrás (del envase al interior de la jeringa). La unidad de filtración Millex® elimina microorganismos, partículas, precipitados y polvos no disueltos de tamaño superior al tamaño nominal del poro 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 Durapore® para la filtración estéril (VV/GV) o la clarificación (VV/GV/HV) 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 (VV/GV) o la retirada de partículas (VV/GV/HV) de los anestésicos epidurales y de otros anestésicos líquidos, así como las disoluciones de irrigación utilizadas en procedimientos oftalmológicos, óticos y otros procedimientos quirúrgicos.

Compatibilidad Química

La unidad de filtración Millex® con membrana Durapore® 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%)	Lejía Clorox® (disolución al 5%)
Ácido sulfúrico (20%)	Medios para cultivo celular
Agua	Tampones acuosos
Hidróxido sódico (10%)	

Compuestos Farmacológicos Activos

Medicamento	Comentarios
Ácido fólico	hidrosoluble
Aminofilina	hidrosoluble
Ampicilina	hidrosoluble
Aspartamo	hidrosoluble
Bleomicinas	hidrosolubles
Cafeína	hidrosoluble
Cefalotina	hidrosoluble
Cefazolina	hidrosoluble
Cefoxitina	hidrosoluble
Cisplatino	hidrosoluble
Citarabina	hidrosoluble
Colistina	suspensión + surfactante
Dactinomicina	hidrosoluble
Daunorrubicina	hidrosoluble
Dexametasona	alcohol al 5%
Diazepam	alcohol al 40%
Digoxina	alcohol al 50%
Dobutamina	hidrosoluble
Dopamina	hidrosoluble
Doxorrubicina	hidrosoluble
Ergonovina	hidrosoluble
Estreptocinasas	hidrosoluble
Etopósido	alcohol al 30%
Factor III	hidrosoluble
Factor IX	hidrosoluble
Fenobarbital	hidrosoluble
Fentanilo	hidrosoluble
Fluorouracilo	hidrosoluble
Furosemida	hidrosoluble
Gentamicina	hidrosoluble
Hemina	hidrosoluble
Heparina	hidrosoluble
Inmuno-globulinas	hidrosolubles
Insulina	hidrosoluble
Isoproterenol	hidrosoluble
Lidocaína	hidrosoluble
Manitol	hidrosoluble
Metronidazol	hidrosoluble
Mitoguazona	hidrosoluble
Mitomicinas	hidrosolubles
Mitoxantrona	hidrosoluble
Moxalactamo	hidrosoluble
Nitroglicerina	hidrosoluble
Norepinefrina	hidrosoluble
Penicilina G potásica	hidrosoluble
Piperacilina	hidrosoluble
Plicamicina	hidrosoluble
Proclorperacina	hidrosoluble

Medicamento	Comentarios
Protaminas	hidrosolubles
Succinato sódico de hidrocortisona 21-glicol	hidrosoluble
Sulfametomidina	alcohol al 50%
Tobramicina	hidrosoluble
Trimetoprim	hidrosoluble
Urocinasa	hidrosoluble
Vidarabina	hidrosoluble
Vinblastina	hidrosoluble
Vincristina	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

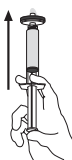
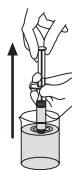
- Para garantizar la esterilidad, no utilice este producto si el envase está estropeado.
- No utilice este producto como filtro en línea para la administración de líquidos por vía intravenosa; no ha sido diseñado para uso continuo prolongado.
- No lo utilice con jeringas inferiores a 10 mL, porque cabe 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 utilice la misma unidad Millex® para filtrar disoluciones en ambas direcciones.
- 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 inferior de la unidad de filtración con los dedos.
5. Inserte la aguja (si está unida) y empuje el émbolo para liberar la disolución filtrada.



Características

Materiales

Membrana	Fluoruro de polivinilideno hidrófilo con baja capacidad de unión
Tamaño de poro	Unidad de filtración Millex®-VV: 0,10 µm Unidad de filtración Millex®-GV: 0,22 µm Unidad de filtración Millex®-HV: 0,45 µm
Carcasa	Acrílica

Dimensiones

De la entrada a la salida	27 mm
Diámetro	33 mm
Área de filtración	4,52 cm²

Límite de temperatura 45 °C maximum

Límite de presión a 25 °C Máxima de entrada 10,3 bares

Volumen de filtración de 10 mL a 100 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®-VV: ≥ 25 mL/min
Unidad de filtración Millex®-GV: ≥ 40 mL/min
Unidad de filtración Millex®-HV: ≥ 300 mL/min

Aviso

Ofrecemos información y soporte a nuestros clientes sobre las tecnologías de las aplicaciones y temas normativos según nuestro conocimiento y experiencia, pero sin obligación ni responsabilidad alguna. Nuestros clientes deben respetar en todos los casos las normativas y leyes vigentes. Esto también se aplica con respecto a los derechos de terceros. Nuestra información y asesoramiento no exime a nuestros clientes de su responsabilidad de comprobar la idoneidad de nuestros productos para el propósito contemplado.

La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso y no debe interpretarse como un compromiso por parte de la entidad fabricante o vendedora, ni filial. No aceptamos responsabilidad alguna por cualquier error que pudiera aparecer en este documento.

Información de contacto

Encontrará la ubicación de la oficina más próxima en SigmaAldrich.com/offices.

Asistencia técnica

Visite la página de servicio técnico en nuestra página Web en SigmaAldrich.com/techservice.

Garantía estándar

La garantía aplicable a los productos indicados en esta publicación puede encontrarse en SigmaAldrich.com/terms.

Unidade de filtro Millex® estéril de 33 mm com membrana Durapore®

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

Indicações de utilização/Fim a que se destina

Os filtros Millex®-VV/GV/HV são dispositivos médicos que se destinam a ser utilizados como um filtro de seringa para esterilizar (apenas VV/GV) e/ou clarificar soluções de baixo volume em aplicações de cuidados diretos aos doentes e misturas farmacêuticas.

Introdução

Este documento fornece informações sobre compatibilidade, passos de utilização e especificações para a família Durapore® fluoreto de polivinilideno (PVDF) hidrófilo de unidades de filtro Millex® estéreis. O suporte bidirecional da membrana do filtro da unidade de filtro Millex® permite que o utilizador filtre soluções aquosas em ambos os sentidos: para a frente (da seringa para o recipiente) ou para trás (do recipiente para a seringa). 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 Durapore® podem ser utilizadas em farmácias hospitalares para a filtração estéril (VV/GV) e/ou clarificação (VV/GV/HV) 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 (VV/GV) e/ou a remoção de partículas (VV/GV/HV) 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 Durapore® 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. acredita 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%)	Lixívia Clorox® (solução a 5%)
Ácido sulfúrico (20%)	Meios de cultura de células
Água	Tampões aquosos
Hidróxido de sódio (10%)	

Compostos de fármacos activos

Fármaco	Observações
Ácido fólico	hidrossolúvel
Aminofilina	hidrossolúvel
Ampicilina	hidrossolúvel
Aspartame	hidrossolúvel
Bleomicinas	hidrossolúvel
Cafeína	hidrossolúvel
Cefalotina	hidrossolúvel
Cefazolina	hidrossolúvel
Cefoxitina	hidrossolúvel
Cisplatina	hidrossolúvel
Citarabina	hidrossolúvel
Colistina	suspensão + tensoactivo
Dactinomicina	hidrossolúvel
Daunorubicina	hidrossolúvel
Dexametasona	Álcool a 5%
Diazepam	Álcool a 40%
Digoxina	Álcool a 50%
Dobutamina	hidrossolúvel
Dopamina	hidrossolúvel
Doxorubicina	hidrossolúvel
Ergonovina	hidrossolúvel
Estreptoquinase	hidrossolúvel
Etoposide	Álcool a 30%
Factor III	hidrossolúvel
Factor IX	hidrossolúvel
Fenobarbital	hidrossolúvel
Fentanil	hidrossolúvel
Fluorouracil	hidrossolúvel
Furosemida	hidrossolúvel
Gentamicina	hidrossolúvel
Hemina	hidrossolúvel
Heparina	hidrossolúvel
Imunoglobulinas	hidrossolúvel
Insulina	hidrossolúvel
Isoproterenol	hidrossolúvel
Lidocaína	hidrossolúvel
Manitol	hidrossolúvel
Metronidazol	hidrossolúvel
Mitoguazona	hidrossolúvel
Mitomycinas	hidrossolúvel
Mitoxantrona	hidrossolúvel
Moxalactam	hidrossolúvel
Nitroglicerina	hidrossolúvel
Norepinefrina	hidrossolúvel
Penicilina G potássica	hidrossolúvel
Piperacilina	hidrossolúvel
Plicamicina	hidrossolúvel
Prochlorperazina	hidrossolúvel

Fármaco	Observações
Protaminas	hidrossolúvel
Succinato sódico de hidrocortisona 21-glicol	hidrossolúvel
Sulfametomidina	Álcool a 50%
Tobramicina	hidrossolúvel
Trimetoprim	hidrossolúvel
Uroquinase	hidrossolúvel
Vidarabina	hidrossolúvel
Vinblastina	hidrossolúvel
Vincristina	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

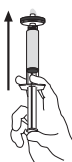
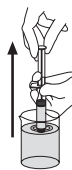
- Para garantir a esterilidade, não utilizar este produto se a embalagem estiver danificada.
- Não utilizar este produto como um filtro em linha para administração de fluidos intravenosos, pois não foi concebido para uma utilização contínua de longa duração.
- Não utilizar com seringas de volume inferior 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 utilizar a mesma unidade de filtro Millex® para filtrar soluções em ambos os sentidos.
- 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 êmbolo para administrar a solução filtrada.



Especificações

Materiais

Membrana	Fluoreto de polivinilideno hidrófilo de baixa ligação
Tamanho do poro	Unidade de filtro Millex®-VV: 0,10 µm Unidade de filtro Millex®-GV: 0,22 µm Unidade de filtro Millex®-HV: 0,45 µm
Estrutura	Acrílico

Dimensões

Da entrada à saída	27 mm
Diâmetro	33 mm
Área de filtração	4,52 cm²

Limite de temperatura

45 °C

Limite de pressão a 25 °C

10,3 bar entrada, máxima

Volume de filtração

10 mL a 100 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®-VV: ≥ 25 mL/min
Unidade de filtro Millex®-GV: ≥ 40 mL/min
Unidade de filtro Millex®-HV: ≥ 300 mL/min

Aviso

Fornecemos informações e damos aconselhamento aos nossos clientes sobre tecnologias de aplicação e assuntos regulamentares tanto quanto é do nosso melhor conhecimento e capacidades, mas sem obrigação ou responsabilidade civil. Os nossos clientes devem sempre cumprir as leis e os regulamentos em vigor. Isto também se aplica aos direitos de terceiros. As informações de aconselhamento por nós fornecidas não isentam os nossos clientes da sua própria responsabilidade em verificar a adequação dos nossos produtos ao fim pretendido.

A informação contida neste documento está sujeita a alteração sem aviso prévio e não deve ser interpretada como um compromisso por parte do fabricante, da entidade responsável pela venda ou de uma empresa filial. Não assumimos qualquer responsabilidade por eventuais erros que possam surgir neste documento.

Dados de Contacto

Para saber qual a delegação mais próxima, acesse a [SigmaAldrich.com/offices](https://www.sigmaaldrich.com/offices).

Assistência Técnica

Visite a página de assistência técnica no nosso website em [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Garantia Normal

A garantia aplicável aos produtos indicados nesta publicação pode ser encontrada em [SigmaAldrich.com/terms](https://www.sigmaaldrich.com/terms).

Στείρα μονάδα φίλτρου Millex® 33 mm με μεμβράνη Durapore®

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

Ενδείξεις χρήσης/Σκοπός

Τα φίλτρα Millex®-VV/GV/HV είναι ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που προορίζονται για χρήση ως φίλτρο σύριγγας για την αποστείρωση (VV/GV μόνο) ή/και τη διαύγαση διαλυμάτων χαμηλού όγκου στην άμεση φροντίδα ασθενών και στις εφαρμογές προσιμίων φαρμακείων.

Εισαγωγή

Το έγγραφο αυτό παρέχει πληροφορίες συμβατότητας, στάδια λειτουργίας και προδιαγραφές για την Durapore® υδρόφιλη από φθοριούχο πολυβινυλιδένιο (PVDF) οικογένεια στείρων μονάδων φίλτρου Millex®. Η υποστήριξη διπλής κατεύθυνσης της μεμβράνης διήθησης της μονάδας φίλτρου Millex® επιτρέπει στους χρήστες να διηθούν τα υδατικά διαλύματα και προς τις δύο κατευθύνσεις, προς τα εμπρός (από τη σύριγγα εντός του περιέκτη) ή προς τα πίσω (από τον περιέκτη εντός της σύριγγας). Η μονάδα φίλτρου Millex® αφαιρεί μικροοργανισμούς, σωματίδια, ιζήματα και αδιάλυτες κόκκινες 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 Durapore® μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη στείρα διήθηση (VV/GV) ή/και τη διαύγαση (VV/GV/HV) 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 (VV/GV) ή/και μοριακή αφαίρεση (VV/GV/HV) 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 Durapore® 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 προσδιορίσετε 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)	Υδροξείδιο του Νατρίου (10%)
Θειικό οξύ (20%)	Μέσα καλλιέργειας κυττάρων
Οξικό οξύ (5%)	Υδρ/Υδατικά ρυθμιστικά διαλύματα
	Υδωρ

Ενώσεις δραστικών ουσιών

Φάρμακο	Σχόλια
Αιμίνη	διαλυτή στο νερό
Αμινοφυλλίνη	διαλυτή στο νερό
Αμπικικιλίνη	διαλυτή στο νερό
Ανοσοσφαιρίνες	διαλυτές στο νερό
Ασπαρτάμη	διαλυτή στο νερό
Βιδαραβίνη	διαλυτή στο νερό
Βινκριστίνη	διαλυτή στο νερό
Βινμπλαστίνη	διαλυτή στο νερό
Γενταμικίνη	διαλυτή στο νερό
Δακτινομυκίνη	διαλυτή στο νερό
Δαουνορουμπικίνη	διαλυτή στο νερό
Δεξαμεθαζόνη	5% αλκοόλη
Διαζεπάμη	40% αλκοόλη
Διγοξίνη	50% αλκοόλη
Δοβουταμίνη	διαλυτή στο νερό
Δοξορουμπικίνη	διαλυτή στο νερό
Εργονοβίνη	διαλυτή στο νερό
Ετοποσίδη	30% αλκοόλη
Ηπαρίνη	διαλυτή στο νερό
Ινσουλίνη	διαλυτή στο νερό
Ισοπροτερενόλη	διαλυτή στο νερό
Καφεΐνη	διαλυτή στο νερό
Κεφαζολίνη	διαλυτή στο νερό
Κεφαλοθίνη	διαλυτή στο νερό
Κεφοξιτίνη	διαλυτή στο νερό
Κολιστίνη	εναιώρημα + επιφανειοδραστικός παράγοντας
Κυταραβίνη	διαλυτή στο νερό
Λιδοκαΐνη	διαλυτή στο νερό
Μαννιτόλη	διαλυτή στο νερό

Φάρμακο	Σχόλια
Μετρονιδαζόλη	διαλυτή στο νερό
Μιτομυκίνες	διαλυτές στο νερό
Μιτογουαζόνη	διαλυτή στο νερό
Μιτοξανδρόνη	διαλυτή στο νερό
Μοξαλακτάμη	διαλυτή στο νερό
Μπλεομυκίνες	διαλυτές στο νερό
Νιτρογλυκερίνη	διαλυτή στο νερό
Νορεπινεφρίνη	διαλυτή στο νερό
Ντοπαμίνη	διαλυτή στο νερό
Ουροκινάση	διαλυτή στο νερό
Παράγοντας III	διαλυτός στο νερό
Παράγοντας IX	διαλυτός στο νερό
Πενικιλίνη G καλιούχος	διαλυτή στο νερό
Πιπερακιλλίνη	διαλυτή στο νερό
Πλικάμυκίνη	διαλυτή στο νερό
Προχλωπεραζίνη	διαλυτή στο νερό
Πρωταμίνες	διαλυτές στο νερό
Σισπλατίνη	διαλυτή στο νερό
Σουλφαμεθομιδίνη	50% αλκοόλη
Στρεπτοκινάση	διαλυτή στο νερό
Τομπραμυκίνη	διαλυτή στο νερό
Τριμεθοπρίμη	διαλυτή στο νερό
Υδροκορτιζόνη 21-γλυκόλη ηλεκτρικό νάτριο	διαλυτή στο νερό
Φαινοβαρβιτάλη	διαλυτή στο νερό
Φαιντανύλη	διαλυτή στο νερό
Φλουορουρακίλη	διαλυτή στο νερό
Φολικό οξύ	διαλυτό στο νερό
Φουροσεμίδα	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

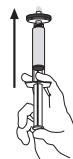
- Για να εξασφαλίσετε τη στειρότητα, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό αν η συσκευασία έχει φθαρεί.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν ως φίλτρο γραμμής για ενδοφλέβια χορήγηση υγρών. Δεν σχεδιάστηκε για μακροπρόθεσμη συνεχή χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε με σύριγγες μικρότερες από 10 mL γιατί μπορεί να 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 χρησιμοποιείτε την ίδια μονάδα φίλτρου Millex® για να διηθείτε διαλύματα και προς τις δύο κατευθύνσεις.
- Μην επαναποστεριώνετε 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. Πληρώστε τη σύριγγα με το προς διήθηση διάλυμα.
2. Αφαιρέστε με άσηπτο τρόπο το κάλυμμα από τη συσκευασία.
3. Προσαρμόστε τη σύριγγα στη μονάδα φίλτρου και αφαιρέστε τη διάταξη από τη συσκευασία. Προσαρμόστε τη βελόνα στην έξοδο Luer-slip αν είναι αναγκαίο.
4. Κρατήστε τη σύριγγα με το φίλτρο (και τη βελόνα αν έχει προσαρμοστεί) προς τα επάνω και ολοκληρώστε βγάζοντας λίγες σταγόνες. Μην μολύνετε την κάτω πλευρά του φίλτρου με τα δάκτυλά σας.
5. Εισαγάγετε τη βελόνα (αν έχει προσαρμοστεί) και πιέστε το έμβολο για να διανείμετε το διηθημένο διάλυμα.



Προδιαγραφές

Υλικά

Μεμβράνη	Χαμηλής δέσμευσης υδρόφιλη από φθοριούχο πολυβινυλιδένιο
Μέγεθος πόρου	Μονάδα φίλτρου Millex®-VV: 0,10 µm Μονάδα φίλτρου Millex®-GV: 0,22 µm Μονάδα φίλτρου Millex®-HV: 0,45 µm
Περίβλημα	Ακρυλικό

Διαστάσεις

Από την είσοδο έως την έξοδο	27 mm
Διάμετρος	33 mm
Περιοχή διήθησης	4,52 cm ²

Όριο θερμοκρασίας 45 °C μέγιστο

Όριο πίεσης στους 25 °C 10,3 bar εισόδου μέγιστη

Όγκος διήθησης 10 mL έως 100 mL

Κατακρατούμενος όγκος ≤ 0,1 mL μετά την αποκάθαρση (purge) του αέρα

Μέθοδος αποστείρωσης Γάμμα ακτινοβολία

Συνδέσεις Θηλυκή Luer-Lok™ είσοδος, αρσενική Luer-slip έξοδος

Ρυθμός ροής στα 2,1 bar, 25 °C Μονάδα φίλτρου Millex®-VV: ≥ 25 mL/min
Μονάδα φίλτρου Millex®-GV: ≥ 40 mL/min
Μονάδα φίλτρου Millex®-HV: ≥ 300 mL/min

Σημείωση

Παρέχουμε πληροφορίες και συμβουλές στους πελάτες μας για τεχνολογικές εφαρμογές και κανονιστικά θέματα στο καλύτερο των γνώσεων και των δυνατοτήτων μας, αλλά χωρίς υποχρέωση ή ευθύνη. Οι ισχύοντες νόμοι και οι κανονισμοί θα πρέπει να τηρούνται σε όλες τις περιπτώσεις από τους πελάτες μας. Αυτό ισχύει επίσης όσον αφορά οποιαδήποτε δικαιώματα των τρίτων. Οι πληροφορίες και οι συμβουλές μας δεν απαλλάσσουν τους πελάτες μας της ευθύνης τους για τον έλεγχο της καταλληλότητας των προϊόντων μας για τον προβλεπόμενο σκοπό.

Οι πληροφορίες στο έγγραφο αυτό υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται ως δέσμευση της επιχείρησης κατασκευής ή πώλησης ή μιας θυγατρικής εταιρείας. Δεν αναλαμβάνουμε καμία ευθύνη για οποιαδήποτε λάθη που μπορεί να υπάρχουν στο έγγραφο αυτό.

Πληροφορίες επικοινωνίας

Για τη θέση του πλησιέστερου σε εσάς γραφείου, μεταβείτε στο SigmaAldrich.com/offices.

Τεχνική υποστήριξη

Μπορείτε να επισκεφτείτε τη σελίδα τεχνικής υποστήριξης στον δικτυακό μας τόπο στο SigmaAldrich.com/techservice.

Τυπική εγγύηση

Η ισχύουσα εγγύηση για τα προϊόντα που αναγράφονται σε αυτή τη δημοσίευση ανευρίσκεται στο SigmaAldrich.com/terms.

Millex® 33 mm steriele filtereenheid met Durapore® membraan

- Voor eenmalig gebruik
- Steriel
- Niet-pyretogeen
- Bevat geen natuurlijke latex

Aanwijzingen voor gebruik/Doel

De Millex®-HV/GV/HV filters zijn medisch hulpmiddelen bedoeld voor het gebruik als een injectiespuit-filter voor het steriliseren (alleen VV/GV) en/of verhelderen van kleine volumes oplossingen bij rechtstreekse patiëntenzorg en farmaceutische mengseltoedieningen.

Inleiding

Dit document geeft compatibiliteitsinformatie, gebruiksstappen en specificaties voor de Durapore® (polyvinylideenfluoride) familie van steriele Millex® filtereenheden. De bidirectionele ondersteuning van het filtermembraan van de Millex® filtereenheid stelt de gebruiker in staat om waterige oplossingen in beide richtingen te filtreren; voorwaarts (van de injectiespuit in de container) of achterwaarts (van de container in de injectiespuit). De Millex® filtereenheid verwijdert micro-organismen, deeltjes, precipitaten en onopgeloste poeders die groter zijn dan de poriëgrootte van het membraan. De filtereenheid voor eenmalig gebruik bestaat uit een membraanfilter dat is verzegeld in een acryl behuizing. De filtereenheden zijn niet-pyretogeen en niet giftig.

Toepassingen

Millex® injectiespuit-filters zijn geschikt voor gebruik in de ziekenhuisapotheek en toepassingen in rechtstreekse patiëntenzorg. In de ziekenhuisapotheek kunnen Millex® filtereenheden met Durapore® membraan worden gebruikt voor het steriel filtreren (VV/GV) en/of verhelderen (VV/GV/HV) van kleine volumes eiwitten in medicijnen, diagnostische beeldvormingstoffen, chemotherapeutica, waterige oplossingen, of water tijdens mengselvoorbereiding. Toepassingen in de directe patiëntenzorg zijn o.a. sterilisatie (VV/GV) van, en/of deeltjesverwijdering (VV/GV/HV) uit epidurale en andere vloeibare verdovingsmiddelen alsook spoeloplossingen die worden gebruikt in oog-, oor- en andere chirurgische procedures.

Chemische compatibiliteit

De Millex® filtereenheden met Durapore® membraan zijn compatibel met de meeste waterige oplossingen. Merck Millipore Ltd. veronderstelt dat het gebruik van de onderstaande stoffen met Millex® filtereenheden veilig is, gebaseerd op de informatie uit technische publicaties, van materiaalleveranciers en van laboratoriumtests. Er wordt echter geen garantie gegeven of geïmpliceerd met betrekking tot deze informatie, vanwege de effecten van variabiliteit in temperatuur, concentraties, blootstellingduur en andere factoren waar wij geen controle over hebben. De lijst met medicamenten refereert bijvoorbeeld aan de compatibiliteit tussen met medicament en de filtermaterialen. De lijst refereert niet aan de binding van het specifieke medicament of eiwit aan de filter, of het mogelijke verlies van werkzame stoffen tijdens filtratie. U dient de binding van specifieke medicamenten of eiwitten, of verlies aan werkzame stoffen te kwalificeren vóór gebruik. Stoffen die niet zijn genoemd dienen vóór gebruik te worden getest.

Chemicaliën

Azijnzuur (5%)	Zwavelzuur (20%)
Celcultuur-media	Water
Clorox® bleekmiddel (5% oplossing)	Waterige buffers
Natriumhydroxide (10%)	

Werkzame stoffen

Medicament	Comments
5-fluorouracil	wateroplosbaar
Aminofylline	wateroplosbaar
Ampicilline	wateroplosbaar
Aspartaam	wateroplosbaar
Bleomycines	wateroplosbaar
Cafeïne	wateroplosbaar
Cefalothine	wateroplosbaar
Cefazoline	wateroplosbaar
Cefoxitine	wateroplosbaar
Cisplatine	wateroplosbaar
Colistine	suspensie + oppervlakte-actieve stof
Cytarabine	wateroplosbaar
Dactinomycine	wateroplosbaar
Daunorubicine	wateroplosbaar
Dexamethason	5% alcohol
Diazepam	40% alcohol
Digoxine	50% alcohol
Dobutamine	wateroplosbaar
Dopamine	wateroplosbaar
Doxorubicine	wateroplosbaar
Ergonovine	wateroplosbaar
Etoposide	30% alcohol
Factor III	wateroplosbaar
Factor IX	wateroplosbaar
Fenobarbital	wateroplosbaar
Fentanyl	wateroplosbaar
Foliumzuur	wateroplosbaar
Furosemide	wateroplosbaar
Gentamicine	wateroplosbaar
Hemine	wateroplosbaar
Heparine	wateroplosbaar
Hydrocortison 21-glycol natriumsuccinaat	wateroplosbaar
Immunoglobulines	wateroplosbaar
Insuline	wateroplosbaar
Isoproterenol	wateroplosbaar
Lidocaïne	wateroplosbaar
Mannitol	wateroplosbaar
Metronidazol	wateroplosbaar
Mitoguazon	wateroplosbaar
Mitomycines	wateroplosbaar
Mitoxantron	wateroplosbaar
Moxalactam	wateroplosbaar
Nitroglycerine	wateroplosbaar
Noradrenaline	wateroplosbaar
Penicilline G kalium	wateroplosbaar
Piperacilline	wateroplosbaar
Plicamycine	wateroplosbaar

Medicament	Comments
Prochlorperazine	wateroplosbaar
Protamines	wateroplosbaar
Streptokinase	wateroplosbaar
Sulfamethomidine	50% alcohol
Tobramycine	wateroplosbaar
Trimetoprim	wateroplosbaar
Urokinase	wateroplosbaar
Vidarabine	wateroplosbaar
Vinblastine	wateroplosbaar
Vincristine	wateroplosbaar

Hoe de Millex® steriele filtereenheid te gebruiken

Dit deel geeft waarschuwingen en stappen voor het gebruik van de Millex® steriele filtereenheid.

WAARSCHUWINGEN

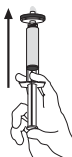
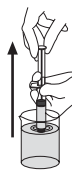
- Gebruik dit product niet als de verpakking is beschadigd, om zeker te zijn van steriliteit.
- Gebruik dit product niet als een in-line filter voor intraveneuze toediening van vloeistoffen; het is niet ontworpen voor langdurig en continu gebruik.
- Niet gebruiken met injectiespuiten kleiner dan 10 mL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

VOORZICHTIG

- Gebruik de Millex® filtereenheid niet om vloeistoffen te filteren met een temperatuur hoger dan 45 °C.
- Gebruik de Millex® filtereenheid niet om emulsies of suspensies te filteren omdat de filtereenheid niet voor dit doel is ontworpen.
- Gebruik de Millex® filtereenheid niet om oplossingen te filteren die 5 mg of minder werkzame stof bevatten tenzij onderzoek is gedaan naar de binding van de stof.
- Gebruik dezelfde Millex® filtereenheid niet om oplossingen in beide richtingen te filteren.
- De Millex® filtereenheid niet hersteriliseren of hergebruiken, omdat Merck Millipore Ltd. geen garantie kan geven betreffende de steriliteit, integriteit en prestatie bij meervoudig gebruik.

Procedure voor het gebruik van de Millex® steriele filtereenheid

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



Specificaties

Materialen

Membraan	Hydrofiel polyvinylideen fluoride (PVDF) met lage binding
Poriegrootte	Millex®-VV filtereenheid: 0,10 µm Millex®-GV filtereenheid: 0,22 µm Millex®-HV filtereenheid: 0,45 µm
Behuizing	Acryl

Afmetingen

Ingang tot uitgang	27 mm
Diameter	33 mm
Filtratieoppervlak	4,52 cm ²

Temperatuurgrens 45 °C maximum

Drukgrens bij 25 °C 10,3 bar ingang maximum

Filtratievolume 10 mL tot 100 mL

Filterinhoud ≤ 0,1 mL na ontluchting

Sterilisatiemethode Gammabestraling

Aansluitingen Vrouwtje Luer-Lok™ ingang;
mannetje Luer-slip uitgang

Doorstroomsnelheid bij 2,1 bar, 25 °C
Millex®-VV filtereenheid: ≥ 25 mL/min
Millex®-GV filtereenheid: ≥ 40 mL/min
Millex®-HV filtereenheid: ≥ 300 mL/min

Kennisgeving

Wij bieden naar ons beste weten en vermogen informatie en advies aan onze klanten over applicatietechnologieën en bepalingen, echter zonder enige verplichting of aansprakelijkheid. Bestaande wet- en regelgeving dient in alle gevallen door onze klanten te worden nageleefd. Dit is tevens van toepassing wat betreft eventuele rechten van derde partijen. Onze informatie en adviezen ontheffen klanten niet van hun eigen verantwoordelijkheid om de geschiktheid van onze producten voor het beoogde doel te controleren.

De informatie in dit document is onderhevig aan wijzigingen zonder voorafgaande kennisgeving en dient niet te worden opgevat als een toezegging door de producerende of verkopende entiteit, of een partner. Wij aanvaarden geen verantwoordelijkheid voor fouten die in dit document kunnen voorkomen.

Contactinformatie

Ga naar SigmaAldrich.com/offices voor de dichtstbijzijnde locatie.

Technische assistentie

Bezoek de tech service pagina op onze website via SigmaAldrich.com/techservice.

Standaard garantie

De toepasselijke garantie voor de producten die in deze publicatie worden genoemd vindt u op SigmaAldrich.com/terms.

Steril 33 mm Millex® filterenhed med Durapore® membran

- Kun til engangsbrug
- Steril
- Ikke-pyrogen
- Indeholder ikke naturlig latexgummi

Indikationer for brug/Formål

Millex®-VV/GV/HV-filtrene er medicinsk udstyr, som er beregnet til at blive anvendt som sprøjtefilter til sterilisering (kun VV/GV) og/eller klaring af små mængder opløsninger ved direkte patientbehandlingsanvendelser og blandede anvendelser på apoteker.

Introduktion

Dette dokument indeholder kompatibilitetsinformation, anvendelsestrin og specifikationer for Durapore® polyvinylidenfluorid (PVDF) serien af sterile Millex®-filterenheder. Millex®-filterenhedens tovejsunderstøttelse af filtermembranen gør det muligt for brugerne at filtrere vandige opløsninger i begge retninger, dvs. enten fremad (fra sprøjten til beholderen) eller tilbage (fra beholderen til sprøjten). Millex®-filterenheden fjerner mikroorganismer, partikler, bundfældninger og uopløste pulvere, som er større end membranens nominelle porestørrelse. Disse engangsfilterenheder består af et membranfilter forseglet i et akrylhus. De er ikke-pyrogene og ikke-toksiske.

Anvendelser

Millex® sprøjtefiltre er egnede til brug ved hospitalsapoteks- og direkte patientbehandlingsanvendelser. På hospitalsapoteket kan Millex® filterenheder med Durapore® membran anvendes til steril filtrering (VV/GV) og/eller klaring (VV/GV/HV) af små mængder proteinholdige medicinalvarer, stoffer til billeddiagnostiske undersøgelser, kemoterapeutiske stoffer, vandige opløsninger eller vand under fremstilling af blandinger. Direkte patientbehandlingsanvendelser omfatter sterilisering (VV/GV) og/eller partikelfjernelse (VV/GV/HV) fra epidurale og andre væskeformige anæstetika, såvel som fra skylleopløsninger, som anvendes ved øjenprocedurer, øreprocedurer og andre kirurgiske procedurer.

Kemisk kompatibilitet

Millex® filterenheden med Durapore® membran er kompatibel med de fleste vandige opløsninger. Baseret på information fra tekniske publikationer, materialeleverandører og laboratorietests mener Merck Millipore Ltd., at stofferne i følgende skema er sikre at benytte sammen med Millex® filterenheder. På grund af virkningerne af variationer i temperatur, koncentrationer, eksponeringsvarighed og andre faktorer uden for vores kontrol giver Merck Millipore Ltd. dog ingen garanti i forbindelse med denne information, og ingen sådan garanti er underforstået. Lægemiddellisten vedrører f.eks. kompatibiliteten mellem lægemiddel- og filtermaterialerne. Den vedrører ikke den specifikke lægemiddel- eller proteinbinding til filteret eller det mulige tab af den aktive lægemiddelbestanddel under filtrering. De specifikke lægemidler bør undersøges for proteinbinding eller tab af lægemiddelbestanddel inden brug. Stoffer, der ikke er nævnt nedenfor, bør testes inden brug.

Kemikalier

Celledyrkningsmedier	Svovlsyre (20%)
Clorox® blegemiddel (5% opløsning)	Vand
Eddikesyre (5%)	Vandige buffere
Natriumhydroxid (10%)	

Aktive lægemiddelforbindelser

Lægemiddel	Bemærkninger
Aminofyllin	vandopløseligt
Ampicillin	vandopløseligt
Aspartam	vandopløseligt
Bleomyciner	vandopløseligt
Cefazolin	vandopløseligt
Cefoxitin	vandopløseligt
Cephalothin	vandopløseligt
Cisplatin	vandopløseligt
Colistin	suspension + tensid
Cytarabin	vandopløseligt
Dactinomycin	vandopløseligt
Daunorubicin	vandopløseligt
Dexamethason	5% alkohol
Diazepam	40% alkohol
Digoxin	50% alkohol
Dobutamin	vandopløseligt
Dopamin	vandopløseligt
Doxorubicin	vandopløseligt
Ergonovin	vandopløseligt
Etoposid	30% alkohol
Faktor III	vandopløseligt
Faktor IX	vandopløseligt
Fenobarbital	vandopløseligt
Fentanyl	vandopløseligt
Fluorouracil	vandopløseligt
Folinsyre	vandopløseligt
Furosemid	vandopløseligt
Gentamicin	vandopløseligt
Heparin	vandopløseligt
Hydrokortison 21-glykol-natrium-succinat	vandopløseligt
Hæmin	vandopløseligt
Immunglobuliner	vandopløseligt
Insulin	vandopløseligt
Isoproterenol	vandopløseligt
Koffein	vandopløseligt
Lidocain	vandopløseligt
Mannitol	vandopløseligt
Metronidazol	vandopløseligt
Mitoguazon	vandopløseligt
Mitomyciner	vandopløseligt
Mitoxantron	vandopløseligt
Moxalactam	vandopløseligt
Nitroglycerin	vandopløseligt
Norepinephrin	vandopløseligt
Penicillin G-kalium	vandopløseligt
Piperacillin	vandopløseligt
Plicamycin	vandopløseligt
Proklorperazin	vandopløseligt

Lægemiddel	Bemærkninger
Protaminer	vandopløseligt
Streptokinase	vandopløseligt
Sulfamethomidin	50% alkohol
Tobramycin	vandopløseligt
Trimethoprim	vandopløseligt
Urokinase	vandopløseligt
Vidarabin	vandopløseligt
Vinblastin	vandopløseligt
Vincristin	vandopløseligt

Sådan anvendes den sterile Millex® filterenhed

Dette afsnit omfatter advarsler og forholdsregler og giver trinvis vejledning i anvendelsen af den sterile Millex® filterenhed.

ADVARSLER

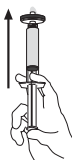
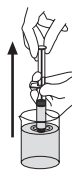
- For at sikre steriliteten må dette produkt ikke bruges, hvis pakken er beskadiget.
- Brug ikke dette produkt som in-line-filter til intravenøs væskeadministration, da det ikke er beregnet til kontinuerlig langtidsanvendelse.
- Brug ikke sprøjter på under 10 mL, fordi der i så fald kan nås trykværdier,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

FORHOLDSREGLER

- Brug ikke Millex® filterenheden til filtrering af væsker ved temperaturer over 45 °C.
- Brug ikke Millex® filterenheden til filtrering af emulsioner eller suspensioner, da den ikke er beregnet til det formål.
- Brug ikke Millex® filterenheden til filtrering af opløsninger, som indeholder 5 mg eller mindre af aktive lægemiddelmateriale, medmindre der er udført bindingsundersøgelser.
- Brug ikke samme Millex® filterenhed til filtrering af opløsninger i begge retninger.
- Millex® filterenheden må ikke resteriliseres eller genbruges, da Merck Millipore Ltd. ikke kan garantere sterilitet, integritet og ydelse ud over en enkelt anvendelse.

Procedure for anvendelse af den sterile Millex® filterenhed

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



Specifikationer

Materialer

Membran	Lavtbindende hydrofilt polyvinylidenfluorid
Porestørrelse	Millex®-VV-filterenhed: 0,10 µm Millex®-GV-filterenhed: 0,22 µm Millex®-HV-filterenhed: 0,45 µm
Hus	Akryl

Dimensioner

Indgang til udgang	27 mm
Diameter	33 mm
Filtreringsareal	4,52 cm ²

Temperaturgrænse 45 °C maksimum

Trykgrænse ved 25 °C 10,3 bar maksimalt indgangstryk

Filtreringsmængde 10 mL til 100 mL

Restmængde ≤ 0,1 mL efter lufttømning

Steriliseringsmetode Gammabestråling

Forbindelser Luer-Lok™ indgangsmuffe;
Luer-slip-udgangsstud

Strømningshastighed ved 2,1 bar, 25 °C
Millex®-VV-filterenhed: ≥ 25 mL/min
Millex®-GV-filterenhed: ≥ 40 mL/min
Millex®-HV-filterenhed: ≥ 300 mL/min

Bemærkning

Vi informerer og rådgiver vores kunder om applikationsteknologi og juridiske forhold efter bedste viden og evne, men uden forpligtelse eller ansvar. Vores kunder skal under alle omstændigheder overholde de gældende love og bestemmelser. Dette gælder også med henblik på eventuelle tredjeparter. Oplysninger og rådgivning fra os fratager ikke kundernes deres ansvar for at kontrollere, at vores produkter egner sig til det tilsigtede formål.

Oplysningerne i dette dokument kan ændres uden varsel og skal ikke opfattes som en forpligtelse for fabrikanten eller forhandleren eller et datterselskab. Vi påtager os intet ansvar for fejl, der kan forekomme i dette dokument.

Kontaktoplysninger

Du kan finde adressen på det nærmeste kontor på SigmaAldrich.com/offices.

Teknisk assistance

Tag et kig på siden med teknisk service på vores websted på adressen SigmaAldrich.com/techservice.

Standardgaranti

Den gældende garanti for de produkter, der er anført i dette dokument, kan findes på adressen SigmaAldrich.com/terms.

Sterilt filter 33 mm fra Millex® med Durapore®-membran

- Kun til engangsbruk
- Sterilt
- Ikke-pyrogen
- Inneholder ingen naturlig lateksgummi

Indikasjoner for bruk/Formål

Millex®-VV/GV/HV-filtre er medisinske innretninger beregnet for bruk som sprøytefilter for å sterilisere (gjelder kun VV/GV) og/eller klargjøre løsninger med lavt volum i direkte pasientbehandling og ved blanding på apoteker.

Introduksjon

Dette dokumentet gir informasjon om kompatibilitet, steg for bruk og spesifikasjoner for Durapore® hydrofilt polyvinylidenfluorid (PVDF)-kategorien av sterile Millex®-filterenheter. Med Millex®-filterenhetens toveisstøtte av filtermembranen, er det mulig for brukerne å filtrere vannholdige løsninger i begge retninger—fremover (fra sprøyten og inn i beholderen) eller bakover (fra beholderen og inn i sprøyten). Millex®-filteret fjerner mikroorganismer, partikler, bunnfall og uoppløst pulver større enn membranens nominelle porestørrelse. Disse engangsfiltrene består av et membranfilter forseglet i et akrylhus. De er ikke-pyrogene og ikke-giftige.

Anvendelser

Sprøytefilter fra Millex® egner seg for bruk på sykehusapotek og i direkte pasientbehandling. På sykehusapotekene kan Millex®-filtrene med Durapore®-membran brukes steril filtrering (VV/GV) og/eller klargjøring (VV/GV/HV) av mindre volum av proteinlegemidler, diagnostiske bildemidler, kjemoterapeutiske midler, vannholdige oppløsninger eller vann under tilberedning av blandinger. Direkte bruk med pasienter inkluderer sterilisering (VV/GV) og/eller fjerning av partikler (VV/GV/HV) fra epidural og andre flytende anestetika, samt fra vanningløsninger bruk i oftalmiske, otiske sammenhenger, og andre kirurgiske prosedyrer.

Kjemisk kompatibilitet

Millex®-filteret med Durapore®-membran er kompatibelt med de fleste vannholdige oppløsninger. Basert på informasjon fra tekniske publikasjoner, leverandører av materiell og laboratorietester, mener Merck Millipore Ltd. at midlene oppført i følgende diagram er trygge å bruke med filterenhetene fra Millex®. På grunn av effekten av variasjon i temperatur, konsentrasjoner, eksponeringsvarighet og andre faktorer utenfor vår kontroll, gir Merck Millipore Ltd. imidlertid ingen garanti med hensyn til denne informasjonen. For eksempel henviser legemiddellisten til kompatibiliteten mellom legemidlet og filtermaterialene. Det henviser ikke til det bestemte legemidlet eller proteinbinding til filteret, eller det potensielle tapet av den aktive legemiddelkomponenten under filtrering. Du bør sikre kvalifisering av bestemte legemidler for proteinbinding eller tap av legemiddelkomponenten før bruk. Midler som ikke står oppført, må testes før bruk.

Kjemikalier

Eddiksyre (5%)	Natriumhydroksid (10%)
Vandige buffere	Svovelsyre (20%)
Cellekulturmedier	Vann
Clorox® blekemiddel (5% løsning)	

Aktive legemiddelkomponenter

Legemiddel	Komponenter
Aminofyllin	vannløselig
Ampicillin	vannløselig
Aspartam	vannløselig
Benzylpenicillin	vannløselig
Bleomyciner	vannløselig
Cefalotin	vannløselig
Cefazolin	vannløselig
Cefoxitin	vannløselig
Cisplatin	vannløselig
Colistin	suspensjon + surfaktant
Cytarabin	vannløselig
Dactinomycin	vannløselig
Daunorubicin	vannløselig
Dexamethasone	5% alkohol
Diazepam	40% alkohol
Digoxin	50% alkohol
Dobutamin	vannløselig
Dopamin	vannløselig
Doxorubicin	vannløselig
Ergonovine	vannløselig
Etoposide	30% alkohol
Factor III	vannløselig
Factor IX	vannløselig
Fenobarbital	vannløselig
Fentanyl	vannløselig
Fluorouracil	vannløselig
Folsyre	vannløselig
Furosemid	vannløselig
Gentamicin	vannløselig
Hemin	vannløselig
Heparin	vannløselig
Hydrokortison 21-glykol natriumsuccinat	vannløselig
Immunoglobuliner	vannløselig
Insulin	vannløselig
Isoprenalin	vannløselig
Koffein	vannløselig
Lidocaine	vannløselig
Mannitol	vannløselig
Metronidazol	vannløselig
Mitoguazone	vannløselig
Mitoksantron	vannløselig
Mitomyciner	vannløselig
Moxalactam	vannløselig
Nitroglyserin	vannløselig
Noradrenalin	vannløselig
Piperacillin	vannløselig
Plicamycin	vannløselig
Proklorperazin	vannløselig

Legemiddel	Komponenter
Protaminer	vannløselig
Streptokinase	vannløselig
Sulfamethomidine	50% alkohol
Tobramycin	vannløselig
Trimetoprim	vannløselig
Urokinase	vannløselig
Vidarabine	vannløselig
Vinblastin	vannløselig
Vinkristin	vannløselig

Slik bruker du det sterile filteret fra Millex®

I denne delen ser du advarsler og forsiktighetsregler, samt får steg til hvordan du bruker steril filterenhet fra Millex®.

ADVARSLER

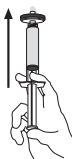
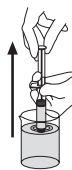
- For å sikre sterilitet, må du ikke bruke dette produktet dersom innpakningen er skadet.
- Ikke bruk dette produktet som et integrert filter for administrering av intravenøs væske. Det er ikke utformet for kontinuerlig langtidsbruk.
- Ikke bruk med sprøyter mindre enn 10 mL, fordi trykk som overstiger den maksimale trykkverdien kan oppnås, og potensielt forårsake skade på filterenheten og/eller personskade.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Ikke bruk filterenheten Millex® til å filtrere væsker med temperatur over 45 °C.
- Ikke bruk filterenheten Millex® til å filtrere emulsjoner eller suspensjoner. Den er ikke utformet for dette formålet.
- Ikke bruk filterenheten Millex® til å filtrere løsninger som inneholder 5 milligram (mg) eller mindre av aktive legemidler med mindre det har vært utført bindende studier.
- Ikke bruk den samme Millex®-filterenheten til å filtrere løsninger i begge retninger.
- Ikke steriliser eller bruk Millex®-filterenheten på nytt, da Merck Millipore Ltd. ikke kan garantere sterilitet, integritet og ytelse utover engangsbruk.

Prosedyre for bruk av den steril filterenheten Millex®

1. Fyll sprøyten med løsningen som skal filtreres.
2. Fjern beskyttelsen fra emballasjen aseptisk.
3. Fest sprøyten til filterenheten og ta enheten ut av pakken. Fest nålen til Luer-slip-utgangen dersom dette er nødvendig.
4. Hold sprøyten med filteret (og nålen dersom denne er festet til) pekende oppover, og utløs den ved å presse et par dråper gjennom. Pass på at du ikke forurensrer filterenhetens underside med fingrene.
5. Sett inn nålen (dersom den er festet til) og skyv utløseren for å distribuere den filtrerte løsningen.



Merknad

Vi gir informasjon og råd til kundene våre om applikasjonsteknologier og forskriftsmessige forhold etter beste kunnskap og evne, men uten forpliktelser eller ansvar. Eksisterende lover og regler skal overholdes i alle tilfeller av våre kunder. Dette gjelder også i henhold til eventuelle rettigheter fra en tredjepart. Informasjon og råd vi gir fritar ikke våre kunder for sitt eget ansvar for å sjekke egnetheten til våre produkter til det påtenkte formålet.

Informasjonen i dette dokumentet kan endres uten varsel og skal ikke tolkes som en forpliktelse fra produksjons- eller salgsenheten, eller et tilknyttet selskap. Vi påtar oss ikke noe ansvar for eventuelle feil i dette dokumentet.

Kontaktinformasjon

Gå til [SigmaAldrich.com/offices](https://www.sigmaaldrich.com/offices) for informasjon om ditt nærmeste kontor.

Teknisk støtte

Gå til den tekniske servicesiden på [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Standardgaranti

Gjeldende garanti for de oppførte produktene i denne publikasjonen finner du på [SigmaAldrich.com/terms](https://www.sigmaaldrich.com/terms).

Spesifikasjoner

Materialer

Membran	Lavtbindende hydrofilt polyvinylidenfluorid
Porestørrelse	Filterenheten Millex®-VV: 0,10 µm Filterenheten Millex®-GV: 0,22 µm Filterenheten Millex®-HV: 0,45 µm
Hus	Akryl

Dimensjoner

Inntak til uttak	27 mm
Diameter	33 mm
Filtreringsområde	4,52 cm²

Temperaturgrense Maksimalt 45 °C

Hylstertrykk ved 25 °C Maksimalt 10,3 bar for inntak

Filtreringsvolum 10–100 mL

Oppholdsvolum ≤ 0,1 mL etter luftrensing

Steriliseringsmetode Gammastråling

Tilkoblinger Luer-Lok™-inntak; Luer-slip-uttak

Strømningshastighet ved 2,1 bar, 25 °C
Filterenheten Millex®-VV: ≥ 25 mL/min
Filterenheten Millex®-GV: ≥ 40 mL/min
Filterenheten Millex®-HV: ≥ 300 mL/min

Millex® 33 mm steril filterenhet med Durapore®-membran

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

Indikationer för användning/Syfte

Millex®-VV/GV/HV-filter är medicintekniska produkter avsedda att användas som sprutfilter för att sterilisera (endast VV/GV) och/eller rena små volymer av lösningar i direkt patientvård och apotekets admixture-tillämpningar.

Introduktion

Detta dokument ger information om kompatibilitet, arbetsmoment och specifikationer för Durapore® hydrofila polyvinylidenfluorid (PVDF)-serie av sterila Millex®-filterenheter. Filterenheten Millex® har ett filtermembran som fungerar i två riktningar, vilket gör att användaren kan filtrera vattenbaserade lösningar i båda riktningarna, framåt (från sprutan till behållaren) och bakåt (från behållaren till sprutan). Filterenheten Millex® tar bort mikroorganismer, partiklar, fällningar och olösta 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. I sjukhusapoteket kan Millex®-filterenheter med Durapore®-membran användas för steril filtrering (VV/GV) och/eller rening (VV/GV/HV) av små mängder proteinläkemedel, agenser för bildiagnostik och kemoterapi, vattenlösliga vätskor eller vatten vid beredning av tillsatser. Direkta patientvårdstillämpningar inkluderar sterilisering (VV/GV) och/eller partikelborttagning (VV/GV/HV) från epidurala och andra flytande bedövningsmedel samt från irrigationslösningar som används vid ögon- och öronkirurgi samt andra kirurgiska ingrepp.

Kemisk kompatibilitet

Filterenheten Millex® med Durapore®-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	Vatten
Clorox® blekmedel (5% lösning)	Vattenbaserade buffertar
Natriumhydroxid (10%)	Ättiksyra (5%)
Svavelsyra (20%)	

Aktiva läkemedelssubstanser

Läkemedel	Kommentarer
Aminofyllin	vattenlöslig
Ampicillin	vattenlöslig
Aspartam	vattenlöslig
Bleomyciner	vattenlöslig
Cefalotin	vattenlöslig
Cefazolin	vattenlöslig
Cefoxitin	vattenlöslig
Cisplatin	vattenlöslig
Cytarabin	vattenlöslig
Daktinomycin	vattenlöslig
Daunorubicin	vattenlöslig
Dexametason	5% alkohol
Diazepam	40% alkohol
Digoxin	50% alkohol
Dobutamin	vattenlöslig
Dopamin	vattenlöslig
Doxorubicin	vattenlöslig
Ergonovin	vattenlöslig
Etoposid	30% alkohol
Faktor III	vattenlöslig
Faktor IX	vattenlöslig
Fenobarbital	vattenlöslig
Fentanyl	vattenlöslig
Fluorouracil	vattenlöslig
Folsyra	vattenlöslig
Furosemid	vattenlöslig
Gentamicin	vattenlöslig
Hemin	vattenlöslig
Heparin	vattenlöslig
Hydrokortison 21-glykol-natrium-succinat	vattenlöslig
Immunglobuliner	vattenlöslig
Insulin	vattenlöslig
Isoproterenol	vattenlöslig
Koffein	vattenlöslig
Kolistin	suspension + surfaktant
Lidokain	vattenlöslig
Mannitol	vattenlöslig
Metronidazol	vattenlöslig
Mitoguazon	vattenlöslig
Mitomyciner	vattenlöslig
Mitoxantron	vattenlöslig
Moxalaktam	vattenlöslig
Nitroglycerin	vattenlöslig
Norepinefrin	vattenlöslig
Penicillin G kalium	vattenlöslig
Piperacillin	vattenlöslig
Plicamycin	vattenlöslig
Proklorperazin	vattenlöslig

Läkemedel	Kommentarer
Protaminer	vattenlöslig
Streptokinas	vattenlöslig
Sulfametomidin	50% alkohol
Tobramycin	vattenlöslig
Trimetoprim	vattenlöslig
Urokinas	vattenlöslig
Vidarabin	vattenlöslig
Vinblastin	vattenlöslig
Vinkristin	vattenlöslig

Hur Millex® sterila filterenhet används

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

VARNINGAR

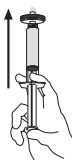
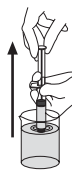
- För garanterad sterilitet får denna produkt inte användas om förpackningen är skadad.
- Använd inte denna produkt som ett in-line-filter för intravenös administrering eftersom den inte är avsedd för långvarig, fortlöpande användning.
- Får ej användas med sprutor som är mindre än 10 mL eftersom tryck 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.
- Använd inte samma Millex®-filterenhet för att filtrera lösningar i båda riktningarna.
- 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

1. Fyll sprutan med lösningen som ska filtreras.
2. Ta försiktigt bort höljet från förpackningen utan att orsaka kontamination.
3. Anslut sprutan till filtrets inloppsanslutning och ta bort enheten från förpackningen. Om kanyl används, fäst den utloppsanslutningen på Luer-slip-fattningen.
4. Håll sprutan med filtret (och nålen om den är fastsatt) så att den pekar uppåt och tryck ut ett par droppar. Rör inte undersidan av filterenheten med fingrarna.
5. Sätt i nålen (om den är ditsatt) och tryck ned kolven för att få fram den filtrerade vätskan.



Meddelande

Vi tillhandahåller information och råd till våra kunder om appliceringsteknologier och tillsynsfrågor enligt bästa förmåga, men utan ansvar och skyldigheter därav. Existerande lagar och bestämmelser ska i samtliga fall iakttas av våra kunder. Detta gäller även med avseende på eventuella rättigheter för tredje part. Information och råd från oss befriar inte våra kunder från deras eget ansvar att kontrollera våra produkters lämplighet för det avsedda ändamålet.

Informationen i detta dokument kan ändras utan meddelande och ska inte tolkas som ett åtagande från tillverknings- eller försäljningsenheten, eller ett dotterbolag. Vi antar inget ansvar för eventuella fel som kan förekomma i detta dokument.

Kontaktinformation

För att hitta ditt närmaste kontor, gå till SigmaAldrich.com/offices.

Teknisk service

På vår webbplats kan du besöka sidan för teknisk service på SigmaAldrich.com/techservice.

Standardgaranti

Den garanti som gäller för produkterna angivna i denna publikation återfinns på SigmaAldrich.com/terms.

Specifikationer

Material

Membran	Lågbindande hydrofilt polyvinylidenfluorid
Porstorlek	Millex®-VV-filterenhet: 0,10 µm Millex®-GV-filterenhet: 0,22 µm Millex®-HV-filterenhet: 0,45 µm
Hölje	Akryl

Dimensioner

Inlopp till utlopp	27 mm
Diameter	33 mm
Filtreringsområde	4,52 cm ²

Temperaturgräns 45 °C max.

Tryckgräns vid 25 °C 10,3 bar inloppsmaximum

Filtreringsvolym 10 mL till 100 mL

Stoppvolym ≤ 0,1 mL efter luftrening

Steriliseringssmetod Gammastrålning

Anslutningar Hon-Luer-Lok™ för inlopp,
han-Luer-slip för utlopp

Flödeshastighet vid 2,1 bar, 25 °C
Millex®-VV-filterenhet: ≥ 25 mL/min
Millex®-GV-filterenhet: ≥ 40 mL/min
Millex®-HV-filterenhet: ≥ 300 mL/min

Millex® 33 mm sterilie filtrācijas ierīce ar Durapore® membrānu

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

Lietošanas indikācijas/Nolūks

Millex®-VV/GV/HV filtri ir medicīniskas ierīces, kas paredzētas lietošanai kā šļircēs filtri, lai sterilizētu (tikai VV/GV) un/vai dzidrinātu mazus šķīdumu tilpumus, veicot tiešu pacienta aprūpi un strādājot ar piemaisījumiem aptiekā.

Ievads

Šajā dokumentā ir sniegta informācija par saderību, rīcības pasākumiem un specifiskajām Millex® sterilo filtru ierīču Durapore® hidrofiliska polivinilidēna fluorīda (PVDF) grupai. Millex® filtra ierīces membrānas divvirzienu atbalsts ļauj lietotājam filtrēt ūdens šķīdumus jebkurā virzienā – uz priekšu (no šļircēs konteinerā) vai atpakaļ (no konteinerā šļircē). Millex® filtra ierīces izvada mikroorganismus, daļiņas, precipitātus un neizšķīdušas pulvera pikas, kas lielākas par membrānas poru izmēru. Šīs vienreizējai lietošanai paredzētās filtra ierīces sastāv no filtra membrānas, kas iestrādāta akrila korpusā. Tās ir nepirogēniskas un netoksiskas.

Pielietošana

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

Ķīmiskā savienojamība

The Millex® filtrēšanas ierīce ar Durapore® membrānu ir savienojama ar lielāko daļu ūdens šķīdumu. Balstoties uz tehnisko publikāciju, materiālu piegādātāju un laboratorisko izmeklējumu 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)	Šūnu barotnes
Etiķskābe (5%)	Ūdens
Nātrija hidroksīds (10%)	Ūdens buferi
Sērskābe (20%)	

Aktīvo vielu savienojumi

Vielā	Komentāri
Aminofilīns	ūdenī šķīstošs
Ampicilīns	ūdenī šķīstošs
Aspartāms	ūdenī šķīstošs
Bleomicīni	ūdenī šķīstošs
Cefalotīns	ūdenī šķīstošs
Cefazolīns	ūdenī šķīstošs
Cefoksitīns	ūdenī šķīstošs
Cisplatīns	ūdenī šķīstošs
Citarabīns	ūdenī šķīstošs
Daktinomicīns	ūdenī šķīstošs
Daunorubicīns	ūdenī šķīstošs
Deksametazons	5% alkohols
Diazepāms	40% alkohols
Digoksīns	50% alkohols
Dobutamīns	ūdenī šķīstošs
Doksorubicīns	ūdenī šķīstošs
Dopamīns	ūdenī šķīstošs
Ergonovīns	ūdenī šķīstošs
Etopozīds	30% alkohols
Faktors III	ūdenī šķīstošs
Faktors IX	ūdenī šķīstošs
Fenobarbitāls	ūdenī šķīstošs
Fentanils	ūdenī šķīstošs
Fluoruracils	ūdenī šķīstošs
Folijskābe	ūdenī šķīstošs
Furosemīds	ūdenī šķīstošs
Gentamicīns	ūdenī šķīstošs
Hemīns	ūdenī šķīstošs
Heparīns	ūdenī šķīstošs
Hidrokortizona 21-glikola nātrija sukcināts	ūdenī šķīstošs
Imunoglobulīni	ūdenī šķīstošs
Insulīns	ūdenī šķīstošs
Izoproterenols	ūdenī šķīstošs
Kafeīns	ūdenī šķīstošs
Kolistīns	suspensija + virsmaktīvā viela
Latamoksefs	ūdenī šķīstošs
Lidokaīns	ūdenī šķīstošs
Mannīts	ūdenī šķīstošs
Metronidazols	ūdenī šķīstošs
Mitogazons	ūdenī šķīstošs
Mitoksantrons	ūdenī šķīstošs
Mitomicīni	ūdenī šķīstošs
Nitroglicerīns	ūdenī šķīstošs
Norepinefrīns	ūdenī šķīstošs
Penicilīns G kālijs	ūdenī šķīstošs
Piperacilīns	ūdenī šķīstošs
Plikamicīns	ūdenī šķīstošs
Prohlorperazīns	ūdenī šķīstošs

Vielā	Komentāri
Protamīni	ūdenī šķīstošs
Streptokināze	ūdenī šķīstošs
Sulfametomidīns	50% alkohols
Tobramicīns	ūdenī šķīstošs
Trimetoprimis	ūdenī šķīstošs
Urokināze	ūdenī šķīstošs
Vidarabīns	ūdenī šķīstošs
Vinblastīns	ūdenī šķīstošs
Vinkristīns	ūdenī šķīstošs

Kā lietot Millex® sterilo filtrācijas ierīci

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

BRĪDINĀJUMI

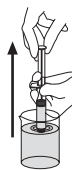
- Lai nodrošinātu sterilitāti, nelietojot šo produktu, ja ir bojāts iepakojums.
- Nelietojiet šo produktu kā iekšējo filtru intravenozai šķīduma ievadīšanai; tas nav izstrādāts ilgstošai un regulārai lietošanai.
- Nelietojiet produktu ar šļircēm, kas ir mazākas nekā 10 mL, jo var tikt sasniegts maksimālais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

DROŠĪBAS PASĀKUMI

- Nelietojiet Millex® filtrācijas ierīci, lai filtrētu šķīdumus, 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 šķīdumus, kas satur 5 miligramus (mg) vai mazāk aktīvo vielu, ja vien nav veikts attiecīgs pētījums.
- Nelietojiet Millex® filtrācijas ierīci, lai filtrētu šķīdumus abos virzienos.
- 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

1. Piepildiet šļirci ar filtrējamo šķīdumu.



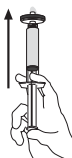
2. Aseptiskā veidā noņemiet iepakojuma pārsegu.



3. Pievienojiet šļirci filtra ieplūdes savienotājam un izņemiet šo komplektu no iepakojuma. Ja izmantojat adatu, pievienojiet to pie Luer-slip izplūdes savienotāja.



4. Vērsiet šļirci ar filtru (un adatu, ja tā pievienota) uz augšu un sagatavojiet to lietošanai, izspiežot dažus pilienus. Nepieskarieties ar pirkstiem filtra ierīces apakšpusei.



5. Ievietojiet adatu (ja pievienota) un spiediet virzuli, lai izvadītu filtrēto šķīdumu.



Specifikācijas

Materiāli

Membrāna	Zemas sasaistes hidrofilis polivinilidēnfluorīds
Poru izmērs	Millex®-VV filtrācijas ierīce: 0,10 µm Millex®-GV filtrācijas ierīce: 0,22 µm Millex®-HV filtrācijas ierīce: 0,45 µm
Apvalks	Akrils

Izmēri

No ieejas līdz izejai	27 mm
Diametrs	33 mm
Filtrēšanas laukums	4,52 cm ²

Temperatūras ierobežojums	45 °C maksimums
----------------------------------	-----------------

Spiediena robeža 25 °C temperatūrā	10,3 bāri maksimālais ieejas spiediens
---	--

Filtrēšanas tilpums	10 - 100 mL
----------------------------	-------------

Aiztures tilpums	≤ 0,1 mL pēc gaisa izvadīšanas
-------------------------	--------------------------------

Sterilizācijas metode	Gamma apstarošana
------------------------------	-------------------

Savienojumi	Sievišķā Luer-Lok™ ieeja; vīrišķā Luer-slip izeja
--------------------	--

Plūsmas līmenis pie 2,1 bāra, 25 °C	Millex®-VV filtrācijas ierīce: ≥ 25 mL/min Millex®-GV filtrācijas ierīce: ≥ 40 mL/min Millex®-HV filtrācijas ierīce: ≥ 300 mL/min
--	---

Paziņojums

Mēs sniedzam informāciju un padomus mūsu klientiem par lietojumprogrammu tehnoloģijām un normatīvajiem jautājumiem, cik vien labi zinām un spējam, bet bez pienākumiem vai atbildības. Mūsu klienti visos gadījumos ievēro spēkā esošos normatīvos aktus. Tas attiecas arī uz trešo pušu tiesībām. Mūsu informācija un ieteikumi neatbrīvo mūsu klientus no atbildības par to, lai tiktu pārbaudīta mūsu produktu piemērotība paredzētajam mērķim.

Šajā dokumentā apkopotā informācija var mainīties bez iepriekšējas norādes, tādēļ ražošanas, tirdzniecības uzņēmumam vai partnerim to nevajadzētu uztvert kā nemainīgu informāciju. Mēs neuzņemamies atbildību par šajā dokumentā iespējamajām kļūdām.

Kontaktinformācija

Lai uzzinātu tuvākā biroja atrašanās vietu, apmeklējiet vietni SigmaAldrich.com/offices.

Tehniskais atbalsts

Apmeklējiet tehnoloģiju pakalpojuma lapu mūsu tīmekļa vietnē SigmaAldrich.com/techservice.

Standarta garantija

Šajā publikācijā minēto produktu piemērojamā garantija ir pieejama vietnē SigmaAldrich.com/terms.

Sterilus „Millex®“ (33 mm) filtras su „Durapore®“ membrana

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

Naudojimo indikacijos/Paskirtis

„Millex®-VV/GV/HV“ filtrai yra medicinos priemonės, skirtos naudoti kaip švirkšto filtras mažo tūrio tirpalams sterilizuoti (tik VV/GV) ir (arba) nuskaidrinti tiesiogiai prižiūrint pacientus ir naudojant farmacijos priedus.

Įvadas

Šiame dokumente pateikta informacijos apie sterilių „Millex®“ filtrų „Durapore®“ hidrofilinio polivinilideno fluorido (PVDF) grupės suderinamumą, jos naudojimo etapus ir specifikacijas. Kadangi „Millex®“ filtras turi dvikryptę filtravimo membraną, naudotojai gali filtruoti vandeninius tirpalus abiem kryptimis: tiek pirmyn (iš švirkšto į talpyklą), tiek atgal (iš talpyklos į švirkštą). „Millex®“ filtras pašalina mikroorganizmus, daleles, nuosėdas ir neištirpusius miltelius, kurie didesni nei membranos vardinis porų dydis. Šiuos vienkartinius filtrus sudaro akrilo korpuse sandariai uždarytas membraninis filtras. Jie yra nepirogeniški ir netoksiški.

Naudojimas

„Millex®“ filtrai, naudotini su švirkštu, gali būti naudojami ligoninės vaistinėje ir atliekant tiesiogines pacientų slaugos procedūras. Ligoninės vaistinėje „Millex®“ filtrais su „Durapore®“ membranomis gali būti steriliai filtruojami (VV/GV) ir (arba) nuskaidrinami (VV/GV/HV) nedidelio tūrio vaistiniai baltyminiai tirpalai, diagnostiniai vaizdo išgavimo tirpalai, chemoterapijos preparatai, vandeniniai tirpalai ar vanduo, iš kurių bus ruošiami mišiniai. Tiesioginės paciento priežiūros procedūros–tai epiduralinių ar kitų skystų anestetikų bei plovimo tirpalų, naudojamų atliekant akių, ausų ir kitas chirurgines procedūras, sterilizacija (VV/GV) ir (arba) dalelių pašalinimas (VV/GV/HV).

Cheminis suderinamumas

„Millex®“ filtrais su „Durapore®“ 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 sąrašė 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 ištirti specifinių vaistų ar baltymų nusėdimą filtre bei vaisto medžiagų praradimą filtruojant. Taip pat prieš naudojant reikia patikrinti neišvardytas medžiagas.

Cheminės medžiagos

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

Aktyvios vaistų sudedamosios medžiagos

Vaistai	Komentarai
Aminofilinas	tirpus vandenyje
Ampicilinas	tirpus vandenyje
Aspartamas	tirpus vandenyje
Bleomicinai	tirpus vandenyje
Cefalotinas	tirpus vandenyje
Cefazolinas	tirpus vandenyje
Cefoksitinas	tirpus vandenyje
Cisplatina	tirpus vandenyje
Citarabinas	tirpus vandenyje
Daktinomocinas	tirpus vandenyje
Daunorubicinas	tirpus vandenyje
Deksametazonas	5% alkoholinis tirpalas
Diazepamas	40% alkoholinis tirpalas
Digoksinas	50% alkoholinis tirpalas
Dobutaminas	tirpus vandenyje
Doksorubicinas	tirpus vandenyje
Dopaminas	tirpus vandenyje
Ergovirinas	tirpus vandenyje
Etopozidas	30% alkoholinis tirpalas
Fenobarbitalis	tirpus vandenyje
Fentanilis	tirpus vandenyje
Fluorouracilas	tirpus vandenyje
Folio rūgštis	tirpus vandenyje
Furozemidas	tirpus vandenyje
Gentamicinas	tirpus vandenyje
Heminas	tirpus vandenyje
Heparinas	tirpus vandenyje
Hidrokortizono 21-glikolio natriosukcinatas	tirpus vandenyje
III faktorius	tirpus vandenyje
Imunoglobulinai	tirpus vandenyje
Insulinas	tirpus vandenyje
IX faktorius	tirpus vandenyje
Izoproterenolis	tirpus vandenyje
Kofeinas	tirpus vandenyje
Kolistinas	suspensija + surfaktantas
Lidokainas	tirpus vandenyje
Manitolis	tirpus vandenyje
Metronidazolis	tirpus vandenyje
Mitoguazonas	tirpus vandenyje
Mitoksantronas	tirpus vandenyje
Mitomicinai	tirpus vandenyje
Moksalaktamas	tirpus vandenyje
Nitroglicerolis	tirpus vandenyje
Norepinefrinas	tirpus vandenyje
Penicilino G kalio druska	tirpus vandenyje
Piperacilinas	tirpus vandenyje
Plikamicinas	tirpus vandenyje

Vaistai	Komentarai
Prochlorperazinas	tirpus vandenyje
Protaminai	tirpus vandenyje
Streptokinazė	tirpus vandenyje
Sulfametomidinas	50% alkoholinis tirpalas
Tobramicinas	tirpus vandenyje
Trimetoprimas	tirpus vandenyje
Urokinazė	tirpus vandenyje
Vidarabinas	tirpus vandenyje
Vinblastinas	tirpus vandenyje
Vinkristinas	tirpus vandenyje

Kaip naudojamas sterilus „Millex®“ filtras

Skyriuje surašyti įspėjimai ir atsargumo priemonės, taip pat pateikti sterilaus „Millex®“ filtro naudojimo etapai.

ĮSPĖJIMAI

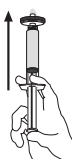
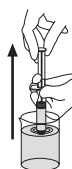
- Produkto nenaudokite, jei sugadinta pakuotė–taip užtikrinsite sterilumą.
- Šio filtro nenaudokite kaip infuzinės sistemos filtro į veną leidžiant tirpalus. Jo negalima ilgai ir nuolat naudoti.
- Nenaudokite filtro su mažesniais nei 10 mL tūrio švirkštais, nes kyla grėsmė viršyti didžiausią numatytą 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.
- Tuo pačiu „Millex®“ filtru tirpalo nefiltruokite abiem kryptimis.
- Pakartotinai nesterilizuokite ir nenaudokite „Millex®“ filtrų, nes tokiais atvejais „Merck Millipore Ltd.“ nebuoju tikrina sterilumo, filtro vientisumo ir veikimo kokybės.

Kaip naudoti sterilų „Millex®“ filtrą

1. Pritraukite į švirkštą tirpalą, kurį filtruosite.
2. Aseptinėmis sąlygomis nuplėškite pakuotės viršų.
3. Prijunkite švirkštą prie filtro jungties tipo įvado ir viską kartu išimkite iš pakuotės. Jei naudojate adatą, prijunkite ją prie nuspaudžiamojo lujerio jungties tipo išvado.
4. Švirkštą su filtru (ir adatą, jei naudojate) nukreipkite aukštyn ir prastumkite per filtrą kelis lašus. Neužterškite apatinio filtro paviršiaus liesdami pirštais.
5. Adatą (jei prijungta) įdurkite, kur reikia, ir spauskite stūmoklį, kad tirpalas būtų filtruojamas.



Pastaba

Remdamiesi savo geriausiomis žiniomis ir gebėjimais, klientams teikiame informaciją ir patarimus taikomųjų technologijų ir teisiniais klausimais, tačiau neprisiimame įsipareigojimų ir atsakomybės. Visais atvejais mūsų klientai turi laikytis galiojančių įstatymų ir taisyklių. Tai taip pat taikoma trečiųjų šalių teisėms. Mūsų informacija ir patarimai neatleidžia mūsų klientų nuo atsakomybės tikrinti mūsų produktų tinkamumą numatytam tikslui.

Čia pateiktą informaciją galime keisti neperspėję. Jos negalima vertinti kaip gamintojo, pardavėjo ar dukterinės bendrovės įsipareigojimo. Neprisiimame atsakomybės už šiame dokumente galinčias pasitaikyti klaidas.

Kontaktinė informacija

Norėdami rasti artimiausią biurą, apsilankykite adresu SigmaAldrich.com/offices.

Techninė pagalba

Apsilankykite mūsų interneto svetainės techninės priežiūros puslapyje SigmaAldrich.com/techservice.

Įprastinė garantija

Šiame dokumente išvardytiems produktams teikiama garantija aprašyta adresu SigmaAldrich.com/terms.

Techninės sąlygos

Medžiagos

Membrana	Nedidelio prijungimo hidrofilinis polivinilideno fluoridas
Porų dydis	„Millex®-VV“ filtras: 0,10 µm „Millex®-GV“ filtras: 0,22 µm „Millex®-HV“ filtras: 0,45 µm
Korpusas	Akrylas

Matmenys

Nuo įvado iki išvado	27 mm
Skersmuo	33 mm
Filtravimo paviršiaus plotas	4,52 cm ²

Temperatūros intervalas

Ne daugiau kaip 45 °C

Slėgio riba, esant 25 °C

Daugiausiai 10,3 bar įvado vietoje

Filtravimo tūris

Nuo 10 mL iki 100 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®-VV“ filtras: ≥ 25 mL/min
„Millex®-GV“ filtras: ≥ 40 mL/min
„Millex®-HV“ filtras: ≥ 300 mL/min

Millex® 33 mm steril szűrőegység Durapore® membránnal

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

Alkalmazási javallat/Cél

A Millex®-VV/GV/HV szűrők orvosi eszközök, melyek fecskendőszűrőként használatosak kis térfogatú oldatok sterilizálására (csak VV/GV) és/vagy tisztítására a közvetlen betegellátásban és a gyógyszerértári keverési alkalmazásoknál.

Bevezetés

Ez a dokumentum a steril Millex® szűrőegységek Durapore® hidrofil polivinilidén-fluorid (PVDF) családjának kompatibilitási információit, használatának lépéseit és specifikációit tartalmazza. A Millex® szűrőegység szűrőmembránjának mindkét irányú támogatása lehetővé teszi a felhasználó számára a vizes oldatok mindkét irányból történő szűrését; egyenes (a fecskendőből a palack felé) vagy fordított (a palack felől a fecskendő felé) irányban is. A Millex® szűrőegység eltávolítja a membrán pórusméreténél nagyobb mikroorganizmusokat, részecskéket, csapadékokat és oldhatatlan porokat. Ezek az egyszer használatos szűrőegységek akril tokba zárt membránszűrőből állnak. Nem pirogén és nem mérgezők.

Alkalmazások

A Millex® fecskendőszűrők kórházi gyógyszerértári és közvetlen betegellátási alkalmazásokhoz használatosak. A kórházi gyógyszerértárban a Durapore® membrános Millex® szűrőegységeket kis mennyiségű fehérjetartalmú gyógyszerek, diagnosztikus képalkotó anyagok, kemoterapeutikumok, vizes oldatok vagy víz steril szűrésére (VV/GV) és/vagy tisztítására (VV/GV/HV) használhatják a keverékek előállításánál. A közvetlen betegellátási alkalmazások közé tartoznak a sterilizálás (VV/GV) és/vagy a részecskék eltávolítása (VV/GV/HV) az epidurális és egyéb folyékony altatószerekből, továbbá a szemészeti, a fülészeti és egyéb sebészeti eljárások során alkalmazott mosóoldatokból.

Kémiai kompatibilitás

A Durapore® membrános Millex® szűrőegység összeegyeztethető a legtöbb vizes oldattal. A technikai közleményekből, anyagbeszállítóktól és laboratóriumi tesztekkel származó információk alapján a Merck Millipore Ltd. úgy véli, hogy a következő táblázatban felsorolt anyagok biztonságosan használhatók a Millex® szűrőegységekkel. Azonban a hőmérsékleti, a koncentrációbeli és az expozíció időtartamában jelentkező eltérések, és egyéb, tőlünk független tényezők hatása miatt ezen információk helyességét illetően a Merck Millipore Ltd. nem vállal garanciát, és nem is utal arra. Például a gyógyszerek listája a gyógyszer és a szűrő anyaga közötti kompatibilitásra utal. Nem utal a szűrőhöz történő specifikus gyógyszer- vagy fehérjekötődésre, vagy a hatóanyagok szűrés során történő lehetséges elvesztésére. Használat előtt mérje meg az adott gyógyszerek fehérjekötődését illetve a gyógyszerösszetevők veszteségét. Az itt nem szereplő anyagokat használat előtt tesztelni kell.

Kémiai anyagok

Clorox® fehérítő (5% oldat)	Sejttenyésztő médiumok
Ecetsav (5%)	Vizes pufferek
Kénsav (20%)	Víz
Nátrium-hidroxid (10%)	

Hatóanyag-vegyületek

Gyógyszer	Megjegyzések
III. faktor	vízoldékony
IX. faktor	vízoldékony
Aminofillin	vízoldékony
Ampicillin	vízoldékony
Aszpartám	vízoldékony
Bleomicin	vízoldékony
Cefalotin	vízoldékony
Cefazolin	vízoldékony
Cefoxitin	vízoldékony
Ciszplatin	vízoldékony
Citarabin	vízoldékony
Daktinomycin	vízoldékony
Daunorubicin	vízoldékony
Dexametazon	5%-os alkohol
Diazepam	40%-os alkohol
Digoxin	50%-os alkohol
Dobutamin	vízoldékony
Dopamin	vízoldékony
Doxorubicin	vízoldékony
Ergonovin	vízoldékony
Etopozid	30%-os alkohol
Fenobarbitál	vízoldékony
Fentanil	vízoldékony
Fluorouracil	vízoldékony
Folsav	vízoldékony
Furoszemid	vízoldékony
Gentamicin	vízoldékony
Hemin	vízoldékony
Heparin	vízoldékony
Hidrokortizon 21-glikol nátrium-szukcinát	vízoldékony
Immunglobulinok	vízoldékony
Inzulin	vízoldékony
Izoproterenol	vízoldékony
Koffein	vízoldékony
Kolisztin	szuszpenzió + felületaktív anyag
Lidokain	vízoldékony
Mannitol	vízoldékony
Metronidazol	vízoldékony
Mitoguazon	vízoldékony
Mitomycin	vízoldékony
Mitoxantron	vízoldékony
Moxalaktám	vízoldékony
Nitroglicerín	vízoldékony
Noradrenalin	vízoldékony
Penicillin-G-kálium	vízoldékony
Piperacillin	vízoldékony
Plikamicin	vízoldékony
Proklórperazin	vízoldékony

Gyógyszer	Megjegyzések
Protaminok	vízoldékony
Sztreptokináz	vízoldékony
Szulfametomidin	50%-os alkohol
Tobramicin	vízoldékony
Trimetoprim	vízoldékony
Urokináz	vízoldékony
Vidarabin	vízoldékony
Vinblasztin	vízoldékony
Vinkrisztin	vízoldékony

A Millex® steril szűrőegység használata

Ez a fejezet figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket tartalmaz, valamint ismerteti a Millex® steril szűrőegység használatának lépéseit.

FIGYELMEZTETÉSEK

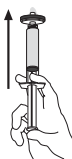
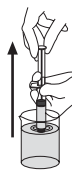
- A sterilitás biztosítása érdekében ne használja a terméket, ha a csomagolása sérült.
- Ne használja a terméket soros szűrőként intravénás folyadék beadásához; nem alkalmas hosszú távú, folyamatos használatra.
- Ne használja 10 mL-esnél kisebb fecskendővel, mert a nyomás meghaladhatja a maximálisan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

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne használja a Millex® szűrőegységet 45 °C-nál magasabb hőmérsékletű folyadékok szűrésére.
- Ne használja a Millex® szűrőegységet emulziók vagy szuszpenziók szűrésére, mert a készülék erre a célra nem alkalmas.
- Ne használja a Millex® szűrőegységet 5 milligramm (mg) vagy annál kevesebb hatóanyagot tartalmazó oldatok szűrésére, kivéve, ha végeztek kötési vizsgálatokat.
- Ne használja ugyanazt a Millex® szűrőegységet oldatok mindkét irányú szűrésére.
- Ne sterilizálja vagy használja újra a Millex® szűrőegységet, mert többszöri használat esetén a Merck Millipore Ltd. nem garantálja annak sterilitását, épségét és megfelelő működését.

A Millex® steril szűrőegység használatának módja

1. Töltse fel a fecskendőt a leszűrni kívánt oldattal.
2. Aszeptikus módszerrel távolítsa el a csomagolás fedelét.
3. Csatlakoztassa a fecskendőt a szűrő bemeneti csatlakozójához, majd távolítsa el az eszközt a csomagolásból. Ha tűt használ, csatlakoztassa a luer kúpos csatlakozású dugókimenethez.
4. A fecskendőt tartsa úgy, hogy a szűrő (és a tű, ha csatlakoztatva van) felfelé nézzen, majd töltsen tele néhány csepp keresztülnyomásával. Ne szennyezze ujjaiával a szűrőegység alját.
5. Helyezze be a tűt (ha csatlakoztatva van), és nyomja meg a szelepet, hogy átjuttassa a szűrt oldatot.



Specifikációk

Anyagok

Membrán	Alacsony kötődésű hidrofil polivinilidén-fluorid
Pórusméret	Millex®-VV szűrőegység: 0,10 µm Millex®-GV szűrőegység: 0,22 µm Millex®-HV szűrőegység: 0,45 µm
Borítás	Akril

Méret

Bemenettől kimenetig	27 mm
Átmérő	33 mm
Szűrési terület	4,52 cm ²

Hőmérséklet határ Maximum 45 °C

Nyomáshatár 25 °C-on 10,3 bar maximális bemeneti

Szűrési térfogat 10 és 100 mL között

Bennmaradó térfogat ≤ 0,1 mL levegő kiűzése után

Sterilizálási eljárás Gamma-sugárzás

Csatlakozások Luer-Lok™ csatlakozóbemenet;
Luer kúpos csatlakozású dugókimenet

Áramlási sebesség 2,1 bar nyomáson és 25 °C-on Millex®-VV szűrőegység: ≥ 25 mL/min
Millex®-GV szűrőegység: ≥ 40 mL/min
Millex®-HV szűrőegység: ≥ 300 mL/min

Figyelmeztetés

Vevőinknek alkalmazási technológiákról és jogszabályi ügyekről legjobb tudásunk és képességünk szerint, de elkötelezettség és felelősségvállalás nélkül adunk információt és tanácsot. A meglevő törvényeket és jogszabályokat vevőinknek minden esetben figyelembe kell venniük. Ez érvényes a harmadik fél bármilyen jogaira is. Információink és tanácsaink nem mentik fel vevőinket a felelősség alól, hogy ellenőrizték termékeink alkalmasságát az adott célra.

A dokumentumban szereplő információk figyelmeztetés nélkül változhatnak és nem tekinthetők kötelező érvényűnek a gyártó vagy a kereskedelmi egység, illetve a leányvállalatok részéről. Nem vállalunk felelősséget az ebben a dokumentumban előforduló bármiféle hibáért.

Kapcsolattartó adatai

Az Önhöz legközelebbi iroda megtalálásához látogasson el a következő honlapra SigmaAldrich.com/offices.

Műszaki támogatás

Látogassa meg a műszaki szerviz oldalunkat a honlapunkon SigmaAldrich.com/techservice.

Általános garancia

A jelen közleményben felsorolt termékekre vonatkozó garanciáról a SigmaAldrich.com/terms oldalon tájékozódhat.

Sterilní filtrační zařízení Millex® (33 mm) s membránou z materiálu Durapore®

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

Indikace pro použití/Účel

Filtry Millex®-VV/GV/HV jsou zdravotnické prostředky určené k použití jako filtry na injekční stříkačku ke sterilizaci (pouze VV/GV) a/nebo mechanickému čištění malých objemů roztoků při přímé péči o pacienta a přípravě směsí v lékárnách.

Úvod

Tento dokument obsahuje informace o kompatibilitě, postupu pro použití a specifikacích hydrofilní polyvinylidenfluoridové (PVDF) řady Durapore® sterilních filtračních jednotek Millex®. Obousměrná podpora filtrační membrány implementovaná ve filtrační jednotce Millex® umožňuje uživatelům filtrovat vodné roztoky v obou směrech, tj. předním směrem (od injekční stříkačky do nádoby) i zpětným směrem (z nádoby do stříkačky). Filtrační jednotka Millex® odstraňuje mikroorganismy, pevné částice, sraženiny a nerozpuštěné práškovité látky o velikosti částic přesahující jmenovitou velikost pórů membrány. Jedná se o filtrační zařízení pro jednorázové použití, jehož základ tvoří membránový filtr utěsněný 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 lze filtrační zařízení Millex® s membránou Durapore® používat pro sterilní filtraci (VV/GV), resp. mechanické čištění (VV/GV/HV) 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 (VV/GV), resp. odstraňování pevných částic (VV/GV/HV) z přípravků pro epidurální anestezii a z dalších kapalných anestetik a rovněž z irigačních roztoků používaných při očních, ušních a dalších chirurgických úkonech.

Chemická kompatibilita

Zařízením Millex® s membránou z materiálu Durapore® je možno filtrovat 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 materiálem 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)	Média pro kultivaci buněk
Hydroxid sodný (10%)	
Kyselina octová (5%)	Voda
Kyselina sírová (20%)	Vodné pufrы

Účinné složky léčivých přípravků

Léčivo	Poznámky
Aminofylin	rozp. ve vodě
Ampicilin	rozp. ve vodě
Aspartam	rozp. ve vodě
Bleomyciny	rozp. ve vodě
Cefazolin	rozp. ve vodě
Cefoxitin	rozp. ve vodě
Cefalotin	rozp. ve vodě
Cisplatina	rozp. ve vodě
Cytarabin	rozp. ve vodě
Daktinomycin	rozp. ve vodě
Daunorubicin	rozp. ve vodě
Dexamethazon	5% alkohol
Diazepam	40% alkohol
Digoxin	50% alkohol
Dobutamin	rozp. ve vodě
Dopamin	rozp. ve vodě
Doxorubicin	rozp. ve vodě
Ergonovin	rozp. ve vodě
Etoposid	30% alkohol
Faktor III	rozp. ve vodě
Faktor IX	rozp. ve vodě
Fenobarbital	rozp. ve vodě
Fentanyl	rozp. ve vodě
Fluoruracil	rozp. ve vodě
Furosemid	rozp. ve vodě
Gentamicin	rozp. ve vodě
Hemin	rozp. ve vodě
Heparin	rozp. ve vodě
Hydrokortizon 21-glykol sukcinát sodný	rozp. ve vodě
Imunoglobuliny	rozp. ve vodě
Inzulín	rozp. ve vodě
Isoproterenol	rozp. ve vodě
Kofein	rozp. ve vodě
Kolistin	suspenze + detergent
Kyselina listová	rozp. ve vodě
Lidokain	rozp. ve vodě
Mannitol	rozp. ve vodě
Metronidazol	rozp. ve vodě
Mitoguazon	rozp. ve vodě
Mitomyciny	rozp. ve vodě
Mitoxantron	rozp. ve vodě
Moxalactam	rozp. ve vodě
Nitroglycerin	rozp. ve vodě
Norepinefrin	rozp. ve vodě
Penicilin G, draselná sůl	rozp. ve vodě
Piperacilin	rozp. ve vodě
Plikamycin	rozp. ve vodě
Prochlorperazin	rozp. ve vodě

Léčivo	Poznámky
Protaminy	rozp. ve vodě
Streptokináza	rozp. ve vodě
Sulfamethomidin	50% alkohol
Tobramycin	rozp. ve vodě
Trimethoprim	rozp. ve vodě
Urokináza	rozp. ve vodě
Vidarabin	rozp. ve vodě
Vinblastin	rozp. ve vodě
Vinkristin	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

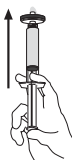
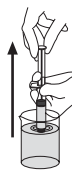
- K zajištění sterility výrobek nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
- Výrobek nepoužívejte jako součást sestavy při nitrožilních aplikacích; není určen pro dlouhodobé soustavné používání.
- Nepoužívejte ve spojení se stříkačkami o objemu menším než 10 mL; tlak by mohl přesáhnout nejvyšší jmenovitou 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.
- Nepoužívejte jedno a totéž filtrační zařízení Millex® k filtraci roztoků v obou směrech.
- 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 ke vstupní spojce filtru a sestavu vyjměte z obalu. Pokud se používá jehla, nasadte ji na výstupní spojku Luer-slip.
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 nádoby a stlačením pístu vypusťte zfiltrovaný roztok.



Poznámka

Naším zákazníkům poskytujeme informace a rady ohledně aplikačních technologií a právních předpisů na základě našich nejlepších vědomostí a schopností, nepřebíráme ale žádné závazky nebo odpovědnost. Naši zákazníci musí ve všech případech brát v úvahu platné zákony a předpisy a dodržovat je. Uvedené platí i pro případná práva třetích stran. Naše informace a rady nezabývají naše zákazníky jejich vlastní odpovědností za kontrolu vhodnosti našich produktů k předpokládanému účelu.

Informace v tomto dokumentu nepředstavují žádný závazek výrobce či prodejce ani žádné přidružené společnosti a mohou být bez upozornění změněny. Nepřijímáme žádnou odpovědnost za případné chyby, které by se v tomto dokumentu mohly vyskytnout.

Kontaktní údaje

Adresu nejbližší pobočky najdete na stránce [SigmaAldrich.com/offices](https://www.sigmaaldrich.com/offices).

Technická podpora

Informace najdete na naší stránce technické podpory [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Standardní záruka

Informace o platné záruce na výrobky uvedené v tomto dokumentu lze najít na stránce [SigmaAldrich.com/terms](https://www.sigmaaldrich.com/terms).

Specifikace

Materiály

Membrána	Nízkovazebný hydrofilní polyvinylidenfluorid
Velikost pórů	Filtrační zařízení Millex®-VV: 0,10 µm Filtrační zařízení Millex®-GV: 0,22 µm Filtrační zařízení Millex®-HV: 0,45 µm
Pouzdro	Akrylátové

Rozměry

Od vstupu k výstupu	27 mm
Průměr	33 mm
Filtrační plocha	4,52 cm²

Maximální teplota 45 °C

**Maximální tlak
při 25 °C** 10,3 bar vstupní max.

Filtrační objem 10–100 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®-VV: ≥ 25 mL/min
Filtrační zařízení Millex®-GV: ≥ 40 mL/min
Filtrační zařízení Millex®-HV: ≥ 300 mL/min

Filtr jałowy Millex® 33 mm z membraną Durapore®

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

Wskazania/Przeznaczenie

Filtry Millex®-VV/GV/HV to wyroby medyczne służące jako filtr do strzykawek przeznaczony do sterylizacji (wyłącznie VV/GV) i/lub klarowania niewielkich ilości roztworów w bezpośredniej opiece medycznej i przygotowywania mieszanin aptecznych.

Wprowadzenie

Niniejszy dokument zawiera informacje dotyczące zgodności, opis poszczególnych etapów obsługi oraz specyfikację techniczną filtrów Millex® z hydrofilną membraną Durapore® PVDF. Dwukierunkowa membrana filtra Millex® umożliwia filtrowanie roztworów wodnych w obu kierunkach przepływu: „w przód” (ze strzykawki do pojemnika) lub „wstecz” (z pojemnika do strzykawki). Filtr Millex® umożliwia eliminację drobnoustrojów, cząstek substancji, osadów, nierozpuszczalnych substancji sproszkowanych o średnicy przekraczającej średnicę znamionową porów membrany. Filtr jest zbudowany z membrany osadzonej w akrylowej obudowie i jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Wyrób niepirogenny i nietoksyczny.

Zastosowania

Filtry strzykawkowe Millex® są przeznaczone do stosowania w aptekach szpitalnych oraz w bezpośredniej opiece medycznej. W aptekach szpitalnych filtry Millex® z membraną Durapore® można stosować do jałowej filtracji (VV/GV) i (lub) klarowania (VV/GV/HV) niewielkich ilości białkowych produktów farmaceutycznych, środków stosowanych do badań obrazowych, chemioterapeutyków, roztworów wodnych lub wody podczas przygotowywania mieszanin. W bezpośredniej opiece medycznej filtry można stosować do sterylizacji (VV/GV) i (lub) eliminacji cząstek substancji (VV/GV/HV) 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 Durapore® 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 wyrażonej 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	Środek odkażający
Kwas octowy (5%)	Clorox® (roztwór 5%)
Kwas siarkowy (20%)	Woda
Pożywki do hodowli komórkowych	Wodorotlenek sodu (10%)

Substancje aktywne leków

Lek	Uwagi
Aminofilina	rozpuszcz. w wodzie
Ampicylina	rozpuszcz. w wodzie
Aspartam	rozpuszcz. w wodzie
Bleomycyna	rozpuszcz. w wodzie
Cefalotyna	rozpuszcz. w wodzie
Cefazolina	rozpuszcz. w wodzie
Cefoksytyna	rozpuszcz. w wodzie
Cisplatyna	rozpuszcz. w wodzie
Cytarabina	rozpuszcz. w wodzie
Czynnik III	rozpuszcz. w wodzie
Czynnik IX	rozpuszcz. w wodzie
Daktynomycyna	rozpuszcz. w wodzie
Daunorubicyna	rozpuszcz. w wodzie
Deksametazon	alkohol 5%
Diazepam	alkohol 40%
Digoksyna	alkohol 50%
Dobutamina	rozpuszcz. w wodzie
Doksorubicyna	rozpuszcz. w wodzie
Dopamina	rozpuszcz. w wodzie
Ergonowina	rozpuszcz. w wodzie
Etopozyd	alkohol 30%
Fenobarbital	rozpuszcz. w wodzie
Fentanyl	rozpuszcz. w wodzie
Fluorouracyl	rozpuszcz. w wodzie
Furosemid	rozpuszcz. w wodzie
Gentamycyna	rozpuszcz. w wodzie
Hemina	rozpuszcz. w wodzie
Heparyna	rozpuszcz. w wodzie
Immunoglobuliny	rozpuszcz. w wodzie
Insulina	rozpuszcz. w wodzie
Izoproterenol	rozpuszcz. w wodzie
Kofeina	rozpuszcz. w wodzie
Kolistyna	zawiesina i surfaktant
Kwas foliowy	rozpuszcz. w wodzie
Lidokaina	rozpuszcz. w wodzie
Mannitol	rozpuszcz. w wodzie
Metronidazol	rozpuszcz. w wodzie
Mitoguazon	rozpuszcz. w wodzie
Mitoksantron	rozpuszcz. w wodzie
Mitomycyna	rozpuszcz. w wodzie
Moksalatam	rozpuszcz. w wodzie
Nitrogliceryna	rozpuszcz. w wodzie
Noradrenalina	rozpuszcz. w wodzie
Penicylina G, sól potasowa	rozpuszcz. w wodzie
Piperacylina	rozpuszcz. w wodzie
Plikamycyna	rozpuszcz. w wodzie
Prochlorperazyna	rozpuszcz. w wodzie
Protaminy	rozpuszcz. w wodzie

Lek	Uwagi
Sól sodowa 21-bursztynianu hydrokortyzonu (bursztynian hydrokortyzonu)	rozpuszcz. w wodzie
Streptokinaza	rozpuszcz. w wodzie
Sulfametomidyna	alkohol 50%
Tobramycyna	rozpuszcz. w wodzie
Trimetoprym	rozpuszcz. w wodzie
Urokinaza	rozpuszcz. w wodzie
Widarabina	rozpuszcz. w wodzie
Winblastyna	rozpuszcz. w wodzie
Winkrystyna	rozpuszcz. w wodzie

Instrukcja stosowania filtrów jałowych Millex®

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

OSTRZEŻENIA

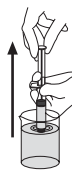
- Aby zapewnić jałowość, nie należy stosować wyrobu, którego opakowanie zostało uszkodzone.
- Nie stosować wyrobu jako filtra liniowego do podawania płynów dożylnych; wyrób nie jest przeznaczony do długotrwałego, ciągłego użytkowania.
- Nie stosować ze strzykawkami o pojemności mniejszej niż 10 mL ze 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 stosować jednego filtra Millex® do filtrowania roztworów w obu kierunkach.
- 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 przeznaczonym do filtrowania.



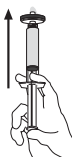
2. W warunkach aseptycznych zdjąć podklejkę z opakowania filtra.



3. Założyć strzykawkę na złącze filtra, które znajduje się po stronie wlotowej. Wyjąć z opakowania filtr założony na strzykawkę. Jeżeli używana jest igła, należy ją założyć na złącze Luer-slip, które znajduje się po stronie wylotowej.



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.



5. W razie potrzeby włożyć igłę i nacisnąć na tłok, aby podać przefiltrowany roztwór.



Uwaga

Przekazujemy naszym klientom informacje i porady dotyczące zastosowań technologicznych i kwestii regulacyjnych zgodnie z naszą aktualną wiedzą i możliwościami, jednak bez zobowiązań i odpowiedzialności. Nasi klienci powinni zawsze stosować się do obowiązujących przepisów i regulacji prawnych. Dotyczy to również wszelkich praw osób trzecich. Nasze informacje i porady nie zwalniają naszych klientów z odpowiedzialności za sprawdzenie przydatności naszych produktów do określonych celów.

Informacje przedstawione w tym dokumencie nie stanowią zobowiązania podmiotu wytwarzającego lub sprzedającego ani jego podmiotów stowarzyszonych i mogą ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia. Nie ponosimy odpowiedzialności za ewentualne błędy występujące w niniejszym dokumencie.

Informacje kontaktowe

Informacje o najbliższym biurze znajdują się na stronie SigmaAldrich.com/offices.

Wsparcie techniczne

Zapraszamy na stronę serwisu technicznego w naszej witrynie internetowej pod adresem SigmaAldrich.com/techservice.

Standardowa gwarancja

Gwarancja dla produktów wskazanych w niniejszej publikacji znajduje się pod adresem SigmaAldrich.com/terms.

Specyfikacja

Materiały

Membrana	Hydrofilny fluorek poliwinylidenu o słabych właściwościach wiążących
Wielkość porów	Filtr Millex®-VV: 0,10 µm Filtr Millex®-GV: 0,22 µm Filtr Millex®-HV: 0,45 µm
Obudowa	Akryl

Wymiary

Odległość wlot-wylot	27 mm
Średnica	33 mm
Powierzchnia filtracji	4,52 cm ²

Limity temperatury Temp. maksymalna: 45 °C

Ciśnienie maksymalne w temp. 25 °C Maksymalne ciśnienie na wlocie układu: 10,3 bara.

Objętość filtracji 10-100 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 barai temp. 25 °C
Filtr Millex®-VV: ≥ 25 mL/min
Filtr Millex®-GV: ≥ 40 mL/min
Filtr Millex®-HV: ≥ 300 mL/min

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

- 再使用不可
- 滅菌済み
- 非発熱性
- 天然ラテックスゴム無使用

適応する使用/目的

MF-Millipore™ (硝酸セルロースと酢酸セルロースの混合エステル) ファミリーの無菌Millex® フィルターは医療機器で、患者への直接的医療行為や薬剤混合用途で、少量の溶液の殺菌、清澄化にシリンジフィルターとして使用することを意図しています。

はじめに

この文書では、MF-Millipore™ (硝酸セルロースと酢酸セルロースの混合エステル) ファミリーの無菌Millex® フィルターユニットの準拠性情報、操作手順、仕様を記載しています。Millex® フィルターユニットではフィルターメンブレンを双方向支持していますので、水性溶液をどの方向からでもろ過でき、順方向 (シリンジから容器へ)、または逆方向 (容器からシリンジへ) で使えます。Millex® フィルターユニットはメンブレンの仕様で規定するポア径よりも大きい微生物、粒子、沈殿物、不溶解粉末を除去します。これらのシングルユースフィルターでは、メンブレンフィルターが、アクリル製のハウジングに納められています。これらは非発熱性で、非毒性です。

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、デュラポア (Durapore®) 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 (VV/GV) や清澄化 (VV/GV/HV) に使用できます。直接的な患者介護のための適用例には、滅菌 (VV/GV) や硬膜外あるいはその他の液状麻酔剤だけでなく、眼、耳あるいはその他の外科的措置においての洗浄液からの粒子の除去 (VV/GV/HV) が含まれます。

化学的適合性

デュラポア (Durapore®) 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. ではこの情報に関する保証を提示あるいは暗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%)
細胞培養液	水性緩衝液
酢酸 (5%)	硫酸 (20%)
水	

薬物活性成分

薬物	コメント
アスパルテーム	水溶性
アミノフィリン	水溶性
アンピシリン	水溶性
イソプロテレノール	水溶性
インシュリン	水溶性
ウロキナーゼ	水溶性
エトボシド	30%アルコール
エルゴノビン	水溶性
カフェイン	水溶性
ゲンタマイシン	水溶性
コリスチン	懸濁液 + 界面活性剤
ジアゼパン	40%アルコール
ジゴキシ	50%アルコール
シスプラチン	水溶性
シタラビン	水溶性
ストレプトキナーゼ	水溶性
スルファメトミジン	50%アルコール
セファゾリン	水溶性
セファロチン	水溶性
セフォキシチン	水溶性
ダウノルビシン	水溶性
ダクチノマイシン	水溶性
デキサメタゾン	5%アルコール
ドーパミン	水溶性
ドキソルビシン	水溶性
ドブタミン	水溶性
トブラマイシン	水溶性
トリメトプリム	水溶性
ニトログリセリン	水溶性
ノルエピネフリン	水溶性
ビダラビン	水溶性
ヒドロコルチゾン	水溶性
21 - グリコールコハク酸ナトリウム	水溶性
ピペラシリン	水溶性
ピンクリスチン	水溶性
ピンブラスチン	水溶性
フェノバルビタール	水溶性
フェンタニル	水溶性
プリカマイシン	水溶性
フルオロウラシル	水溶性
プレオマイシン類	水溶性
プロクロルペラジン	水溶性
フロセミド	水溶性
プロタミン	水溶性
ペニシリンGカリウム	水溶性
ヘパリン	水溶性
ヘミン	水溶性
マイトマイシン	水溶性
マンニトール	水溶性

薬物	コメント
ミトキサントロン	水溶性
ミトグアソン	水溶性
メトロニダゾール	水溶性
モキサラクタム	水溶性
リドカイン	水溶性
第III因子	水溶性
第IX因子	水溶性
免疫グロブリン	水溶性
葉酸	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

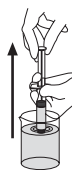
- 滅菌性を保証するため、もし包装が破損している場合は製品を使用しないでください。
- この製品は点滴での液体投与の組み込みフィルターとしては使用しないでください。長時間の継続的使用のためには製作されていません。
- 容量10 mL未満のシリンジでの使用は、許容最大圧を超える圧力がかかってフィルターユニットの破損または人員への損傷を起こす可能性がありますので、避けてください。

注意事項

- マイレクス (Millex®) フィルターユニットを、温度が45 °C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5 mg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。
- 一つのマイレクス (Millex®) フィルターユニットを両方向の溶液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。

マイレックス (Millex®) 滅菌フィルターユニットの使用法

- ろ過する液を、シリンジに満たします。



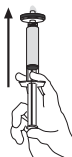
- パッケージから無菌的にカバーを取り除きます。



- 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。



- フィルター付きのシリンジを（取り付けの場合は注射針も）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。



- 注射針（取り付けの場合）を容器に入れ、シリンジからろ液を押し出します。



注意

お客様に提供される技術情報および法規情報の内容につきましては可能な限り最善を尽くしておりますが、何らの義務または責任を負うものではありません。お客様は法律と規制を遵守してください。これは第三者の権利に関しても同様です。当社提供の情報と助言は、当社製品の想定使用目的に対する適切性をお客様自身が確認する責任を解くものではありません。

本文書の情報は、予告なしに変更されることがあり、製造または販売会社、またはその関連会社による言質として解釈されるべきものではありません。弊社は、本書内のあるいかなる誤りがあってもこれに責任を負いません。

技術アシスタンス

お近くのオフィスの所在地は次でご覧下さい

SigmaAldrich.com/offices.

技術サポート

弊社ウェブサイトの技術サービスのページはこちらです

SigmaAldrich.com/techservice.

標準保証

この文書記載の製品に適用される保証については、

SigmaAldrich.com/termsをご覧ください。

仕様

材質

メンブレン	低結合親水性のポリフッ化ビニリデン
孔径	Millex®-VV フィルターユニット: 0.10 µm Millex®-GV フィルターユニット: 0.22 µm Millex®-HV 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	27 mm
直径	33 mm
ろ過面積	4.52 cm ²

許容温度	最高温度45 °C
------	-----------

25 °Cでの圧力限界	最大入口圧10.3バール
-------------	--------------

ろ過容量	10 mLから100 mL
------	---------------

滞留容量	エアパージ後 ≤ 0.1 mL
------	-----------------

滅菌方法	ガンマ線照射
------	--------

接続	メス型Luer-Lok™ 注入口; オス型Luer-slip注出口
----	--------------------------------------

25 °C、 2.1バールでの流量	Millex®-VV フィルターユニット: ≥ 25 mL/分 Millex®-GV フィルターユニット: ≥ 40 mL/分 Millex®-HV フィルターユニット: ≥ 300 mL/分
----------------------	--

Durapore® 滤膜 Millex® 33 mm 无菌过滤器

- 仅供一次性使用
- 无菌
- 非致热源
- 不含天然胶乳橡胶

使用说明/用途

无菌 Millex® 过滤器的 MF-Millipore™ (硝酸纤维素和醋酸纤维素的混合酯) 系列是医疗设备, 用作针头过滤器, 用来对直接患者护理和药物混合应用中的小体积溶液进行灭菌和/或澄清。

简介

本文件提供了无菌 Millex® 过滤器装置 MF-Millipore™ (硝酸纤维素和醋酸纤维素的混合酯) 系列的兼容性信息、操作步骤和规格。Millex® 过滤器装置对滤膜的双向支撑使用户可以在两个方向上过滤水性溶液, 向前过滤 (从注射器进入容器) 或向后过滤 (从容器进入注射器)。Millex® 过滤器装置去除大于滤膜额定孔径的微生物、微粒、沉淀物和未溶解粉末。这些一次性过滤器装置由密封在丙烯酸外壳中的薄膜过滤器组成。它们无热原、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。在医院配药的过程中, Durapore® 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 (VV/GV) 和/或澄清 (VV/GV/HV)。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 (VV/GV) 和/或清除其中的微粒 (VV/GV/HV)。

化学相容性

Durapore® 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)	水
缓冲液	细胞培养基
硫酸 (20%)	乙酸 (5%)
氢氧化钠 (10%)	

活性药物成份

药物	注释
21-甘醇氢化可的松丁二酸钠	可溶于水
阿霉素	可溶于水
阿斯巴甜糖	可溶于水
阿糖胞苷	可溶于水
阿糖腺苷	可溶于水
安定	40%酒精
安匹西林	可溶于水
氨茶碱	可溶于水
苯巴比妥	可溶于水
丙双胍胺	可溶于水
博来霉素	可溶于水
长春碱	可溶于水
长春新碱	可溶于水
地高辛	50%酒精
地塞米松	5%酒精
第九因子	可溶于水
第三因子	可溶于水
多巴胺	可溶于水
多巴酚丁胺	可溶于水
芬太尼	可溶于水
氟尿嘧啶	可溶于水
甘露糖醇	可溶于水
肝素	可溶于水
更生霉素	可溶于水
光辉霉素	可溶于水
磺胺甲氧甲嘧啶	50%酒精
甲硝哒唑	可溶于水
精蛋白	可溶于水
咖啡因	可溶于水
拉氧头孢	可溶于水
利多卡因	可溶于水
链激酶	可溶于水
麦角新碱	可溶于水
米托蒽醌	可溶于水
免疫球蛋白	可溶于水
黏菌素	悬浮液 + 表面活性剂
尿激酶	可溶于水
哌拉西林	可溶于水
普鲁氯嗪	可溶于水
青霉素G钾	可溶于水
庆大霉素	可溶于水
去甲肾上腺素	可溶于水
柔红霉素	可溶于水
三甲氧苄二氨嘧啶	可溶于水
顺铂	可溶于水
丝裂霉素	可溶于水
速尿灵	可溶于水
头孢西丁	可溶于水

药物	注释
头孢唑啉	可溶于水
托普霉素	可溶于水
先锋霉素	可溶于水
硝化甘油	可溶于水
血晶素	可溶于水
叶酸	可溶于水
依托泊苷	30%酒精
胰岛素	可溶于水
异丙基肾上腺素	可溶于水

如何使用Millex®无菌过滤器

这一部分给出了警告和注意事项,并提供了使用Millex®无菌过滤器的步骤。

警告

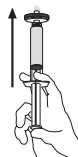
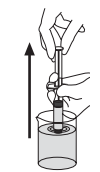
- 为确保无菌,如果本品包装损坏,请勿使用。
- 请勿将本品用作静脉输液的内嵌过滤器,本品不适于长时间连续使用。
- 请勿将本品与小于10 mL的注射器配用,因为压力可能会超过最大额定压力,可能造成过滤器损坏以及/或者人员受伤。

注意

- 请勿用Millex®过滤器过滤温度超过45 °C的液体。
- 请勿用Millex®过滤器过滤乳剂或悬浮剂,因为本品不是为这类用途设计的。
- 请勿用Millex®过滤器过滤活性药物材料含量为5毫克 (mg) 或低于5毫克 (mg) 的溶液,除非已进行了结合实验。
- 请勿用同一个Millex®过滤器从两个方向过滤溶液。
- 请勿重新消毒或重新使用Millex®过滤器,因为 Merck Millipore Ltd.不能保证多于一次使用的无菌性、完整性和性能。

使用Millex®无菌过滤器的步骤

1. 在针筒中注入要过滤的溶液。
2. 以无菌方式取下包装上的盖。
3. 将针筒与过滤器相连,然后从包装中取出组件。如有必要,将针头装到Luer滑接出口上。
4. 将过滤器(和针头,如果装有)朝上拿着针筒,推过几滴药液将顶部顶掉。请勿让手指污染过滤器的下侧。
5. 插上针头(如果接有针头,然后推动注射器柱塞即可排出经过滤的溶液。



注意事项

我们尽我们的所知与所能,向客户提供关于应用技术与法规问题的信息和建议,但恕不承担任何责任和义务。我们的客户在任何情况下都须遵守现行法律和法规。这还适用于第三方的任何权利。我们的信息和建议并不免除我们的客户检查我们产品是否符合设计用途的责任。

本文件中的信息可能会有所变更,恕不另行通知。不得将这些信息诠释为生产或销售实体或者其附属机构的承诺。对于本文件中可能出现的任何错误,我们不承担任何责任。

联系信息

如想查找离您最近的办公地点,请浏览
SigmaAldrich.com/offices。

技术支持

您亦可浏览我们网站上的技术服务页
SigmaAldrich.com/techservice。

保修

可在SigmaAldrich.com/terms上找到本出版物所列产品的现行保修条款。

规格

材料

滤膜	低结合亲水性聚偏二氟乙烯
孔径	Millex®-VV过滤器: 0.10 µm Millex®-GV过滤器: 0.22 µm Millex®-HV过滤器: 0.45 µm
外壳	丙烯酸

尺寸

进口至出口	27 mm
直径	33 mm
过滤面积	4.52 cm ²
温度限制	最高45 °C
25 °C 时的压力限制	进口最大压力10.3巴
过滤体积	10 mL至100 mL
滞留量	清除空气后≤ 0.1 mL
消毒方法	伽马照射
连接	进口为Luer-Lok™母头, 出口为Luer滑接阳头
2.1巴、25 °C时的流速	Millex®-VV过滤器: ≥ 25 mL/min Millex®-GV过滤器: ≥ 40 mL/min Millex®-HV过滤器: ≥ 300 mL/min

Durapore® 멤브레인 장착 Millex® 33 mm 멸균 필터 유닛

- 일회용
- 멸균
- 비발열원성
- 천연 라텍스 고무 비함유

사용 용도/목적

MF-Millipore™(질산 셀룰로오스 및 아세트산 셀룰로오스의 혼합 에스테르) 멸균 Millex® 필터 계열은 직접적인 환자 관리 및 약학 혼합제 애플리케이션에서 저용량 용액을 멸균 및/또는 정화하기 위해 주사기 필터로 사용하기 위한 의료용 기기입니다.

소개

본 문서에서는 멸균 Millex® 필터 유닛 MF-Millipore™(질산 셀룰로오스와 초산 셀룰로오스의 혼합 에스테르) 제품군의 적합성 정보, 조작 단계 및 사양에 대해 설명합니다. Millex® 필터 유닛은 필터 멤브레인을 양방향으로 지지하므로 사용자는 전방(주사기에서 용기) 또는 후방(용기에서 주사기)과 같이 양방향으로 용액을 여과할 수 있습니다. Millex® 필터 유닛은 멤브레인의 공칭 공극보다 큰 미생물체, 입자, 침전물 및 비용해 분말을 제거합니다. 이러한 일회용 필터 유닛은 아크릴 본체에 밀봉된 멤브레인 필터로 구성됩니다. 본 제품군은 비발열원성, 비독성입니다.

응용 분야

Millex® 주사기 필터는 병원 조제실 및 직접적인 환자 진료에 사용하기 적합합니다. 병원 조제실에서 Durapore® 멤브레인 장착 Millex® 필터 유닛은 소량의 단백질 의약품, 진단 영상용 약제, 항암요법제, 수용액 또는 혼합 조제 중 용수의 멸균 여과(VV/GV) 및/또는 정화(VV/GV/HV)에 사용될 수 있습니다. 직접적인 환자 진료의 적용에는 안과, 이과(otic) 및 기타 외과적 시술에 사용되는 세척액뿐 아니라 경막외 및 기타 액상 마취제의 멸균(VV/GV) 및/또는 입자 제거(VV/GV/HV)가 포함됩니다.

화학적 적합성

Durapore® 멤브레인 장착 Millex® 필터 유닛은 대부분의 수용액에 사용할 수 있습니다. 기술적 자료와 재료 공급 업체 및 실험실 검사로부터 얻어진 정보를 근거로 할 때, Merck Millipore Ltd.는 다음 표에 열거된 물질들을 Millex® 필터 유닛과 함께 사용해도 안전하다고 생각합니다. 그러나, 온도, 농도, 노출 시간 및 통제할 수 없는 기타 요인들의 다양한 효과 때문에 Merck Millipore Ltd.에서는 이 정보에 의거한 보증을 제공하거나 암시하지 않습니다. 예를 들어, 약품 목록은 약품과 필터 재료 사이의 물질 적합성을 뜻합니다. 필터에 결합하는 특정 약물이나 단백질, 또는 여과 중 활성 약물 성분의 손실 가능성을 언급하고 있는 것이 아닙니다. 특정 약물이나 단백질의 필터 결합, 또는 여과 중 약물 성분의 손실 등은 사용 전 사용자가 미리 검증해야 합니다. 목록에 없는 물질은 사용 전 미리 시험을 거쳐야 합니다.

화학물질

Clorox® 표백제(5% 용액)	아세트산(5%)
물	완충액
세포 배양 배지	황산(20%)
수산화 나트륨(10%)	

활성 약물(Active Drug Compounds)

약물	비고
겐타마이신	수용성
노르에피네프린	수용성
니트로글리세린	수용성
다우노루비신	수용성
닥티노마이신	수용성
덱사메타손	5% 알코올
도부타민	수용성
도파민	수용성
독소루비신	수용성
디곡신	50% 알코올
디아제팜	40% 알코올
리도카인	수용성
마이토구아존	수용성
마이토마이신	수용성
마이토산트론	수용성
만니톨	수용성
메트로니다졸	수용성
면역글로불린	수용성
목사락탐	수용성
블레오마이신	수용성
비다라빈	수용성
빈블라스틴	수용성
빈크리스틴	수용성
셀파메토미딘	50% 알코올
세파졸린	수용성
세팔로틴	수용성
세폭시틴	수용성
스트렙토키나제	수용성
시스플라틴	수용성
시타라빈	수용성
아미노필린	수용성
아스파탐	수용성
암피실린	수용성
에르고노바인	수용성
에토포사이드	30% 알코올
엽산	수용성
유로키나제	수용성
응고인자 III(Factor III)	수용성
응고인자 IX(Factor IX)	수용성
이소프로테레놀	수용성
인슐린	수용성
카페인	수용성
콜리스틴	현탁액 + 계면활성제
토브라마이신	수용성
트리메토프림	수용성
페노바비탈	수용성
페니실린 G 칼륨	수용성
펜타닐	수용성

약물	비고
퓨로세마이드	수용성
프로클로르페라진	수용성
프로타민	수용성
플루오로우라실(Fluorouracil)	수용성
플리카마이신	수용성
피페라실린	수용성
하이드로코티손 21-글리콜 숙신산 나트륨	수용성
헤민	수용성
헤파린	수용성

Millex® 멸균 필터 유닛 사용법

여기서는 Millex® 멸균 필터 유닛 사용에 대한 경고 및 주의 사항과 단계별 사용 방법을 제공합니다.

경고

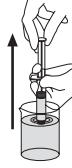
- 확실한 멸균성을 위하여 포장에 손상된 제품은 사용하지 마십시오.
- 본 제품을 정맥 내 주사액 투여 시 인라인 필터로 사용하지 마십시오. 본 제품은 장기적 지속 사용을 위해 고안되지 않았습니다.
- 최대 압력 등급을 초과하는 압력으로 인한 필터 유닛 손상 및/또는 사용자의 상해 가능성이 있으므로 10 mL 미만의 주사기를 사용하지 마십시오.

주의

- Millex® 필터 유닛을 사용하여 45 °C를 초과하는 온도의 액체를 여과하지 마십시오.
- Millex® 필터 유닛은 유제(에멀전) 또는 현탁액을 여과하도록 고안되지 않았으므로 그러한 목적에 사용하지 마십시오.
- 결합 연구를 수행하지 않은 상태에서 Millex® 필터 유닛을 사용하여 5 밀리그램(mg) 이하의 활성 약물 성분을 포함하는 용액을 여과하지 마십시오.
- 동일한 Millex® 필터 유닛을 사용하여 용액을 양방향으로 여과하지 마십시오.
- 한 번 사용한 후에는 Merck Millipore Ltd.의 멸균성, 무결성 및 성능을 확인할 수 없으므로 Millex® 필터 유닛을 재멸균 또는 재사용하지 마십시오.

Millex® 멸균 필터 유닛 사용법

1. 주사기에 여과할 용액을 채웁니다.



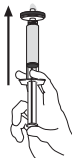
2. 포장 커버를 무균적으로 벗겨냅니다.



3. 주사기를 필터 유닛에 연결한 후 포장에서 꺼냅니다. 필요한 경우 바늘을 Luer-slip 출구에 연결합니다.



4. 필터(연결된 경우 바늘도)가 연결된 주사기를 위를 향하도록 잡고 몇 방울을 밀어 내어 맨 위까지 완전히 채웁니다. 필터 유닛 아랫면이 손가락으로 오염되지 않도록 하십시오.



5. 바늘을 삽입(연결된 경우)한 후 피스톤을 밀어 여과 용액을 전달합니다.



공지사항

자사는 최선의 지식과 능력에 따라서 애플리케이션 기술과 규제 사안에 관한 정보 및 권고사항을 자사의 고객에게 제공하지만, 의무 또는 책무를 보장하지 않습니다. 자사의 고객은 모든 경우에 기존의 법규를 지켜야 합니다. 이는 제삼자의 권리에 대해서도 또한 적용됩니다. 자사의 정보 및 권고사항은 예상된 목적을 위한 자사의 제품 적합성을 확인해야 하는 자사 고객 자신의 책임을 면제하지는 않습니다.

본 문서에 실린 정보는 사전 고지 없이 변경될 수 있으며, 제조사 또는 판매사, 또는 자회사에서 본 정보를 보장하는 것으로 해석될 수 없습니다. 자사는 본 문서에 나타날 수 있는 일체의 오류에 대해 책임지지 않습니다.

연락 정보

귀하 부근의 사무실 위치를 위해, SigmaAldrich.com/offices를 방문하십시오.

기술적 지원

저희 웹사이트의 기술적 서비스 페이지 SigmaAldrich.com/techservice를 방문하십시오.

표준 보증

본 문서에 수록된 제품에 적용되는 보증 내용은 SigmaAldrich.com/terms에 실려 있습니다.

사양

재료

멤브레인	저결합 친수성 폴리비닐리덴 플ورا이드 (polyvinylidene fluoride)
공극 크기	Millex®-VV 필터 유닛: 0.10 µm Millex®-GV 필터 유닛: 0.22 µm Millex®-HV 필터 유닛: 0.45 µm
덮개	아크릴

치수

입구에서 출구까지	27 mm
직경	33 mm
여과 면적	4.52 cm ²
온도 한계	최대 45 °C
25 °C에서 압력 제한	입구에서 최대 10.3바(bar)
여과 용적	10 mL ~ 100 mL
필터 잔류 용적	공기 세척 후 0.1 mL 이하
멸균 방법	감마선 조사
연결	입구 Female Luer-Lok™; 출구 male Luer-slip
2.1바(bar), 25 °C에서 유속	Millex®-VV 필터 유닛: ≥ 25 mL/min Millex®-GV 필터 유닛: ≥ 40 mL/min Millex®-HV 필터 유닛: ≥ 300 mL/min



Made in Ireland
Merck Millipore Ltd.
Tullagreen, Carrigtwohill,
Co. Cork, IRL
an affiliate of Merck, KGaA, Darmstadt, Germany

Millipore, Millex, Durapore and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners.
Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources.
© 2021 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All Rights Reserved.

The life science business of Merck operates
as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

