

Español

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

| | | |
|------------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| SLV003RS (0,10 µm, 50/caja) | SLV003RS (0,22 µm, 50/caja) | SLV003RS (0,45 µm, 50/caja) |
| SLV003RB (0,22 µm, 250/caja) | SLV003RB (0,45 µm, 250/caja) | |

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

Indicaciones de uso / finalidad

Fuera de EE.UU. y Japón, las unidades de filtración Millex®-VV/GV/HV no están de cat. SLV003RS, SLV003RS, SLV003RB, SLV003RS y SLV003RB están pensadas para utilizarse como filtro de jeringa para esterilizar o clarificar disoluciones de pequeño volumen en la atención directa del paciente y las mezclas farmacéuticas.

Dentro de los Estados Unidos de Norteamérica, las unidades de filtración Millex® aprobadas para la atención directa del paciente y las mezclas farmacéuticas son los números del catálogo SLVVM3RS, SLGVM3RS y SLHVM3RS.

Introducción

En este documento se proporciona información de compatibilidad, etapas de funcionamiento y características para la familia de filtros Millex® estériles con membrana hidrofílica de PVDF Durapore®. El funcionamiento bidireccional de la membrana de la unidad de filtración Millex® permite a los usuarios filtrar disoluciones a través de la membrana (filtración) o a través de la membrana (filtración inversa). (filtración inversa se define como el flujo de líquido que fluye en el interior de la jeringa).

La unidad de filtración Millex® elimina microorganismos, partículas, precipitados y polvos no disueltos al tamaño superior a 0,10 µm.

Las unidades de filtro Millex® aprobadas para cuidados directos con los doctores e instituciones farmacéuticas sólo son las unidades con números de catálogo SLVVM3RS, SLGVM3RS y SLHVM3RS.

Aplicaciones

Sus aplicaciones habituales en el laboratorio de investigación incluyen la filtración estéril (VV/VG) o clarificación (VG/VHV) de las disoluciones de proteínas, los medios de cultivo de tejidos, los aditivos, los tampones y agua. Las unidades de filtro Millex® con membrana Durapore® pueden utilizarse en la farmacia hospitalaria para la filtración estéril (VV/VG) oclarificación (VG/VHV) de pequeños volúmenes de productos farmacéuticos de naturaleza proteica, agentes para examenes imágenesológicos, quimioterápicos, disoluciones acuosas o agua durante la preparación de las mezclas. Se entiende por atención directa del paciente la esterilización (VV/VG) o la remoción de partículas de VG/VHV de los anestésicos epidurales y de otros anestésicos líquidos, así como las disoluciones de irrigación utilizadas en procedimientos oftalmológicos, ópticos y otros procedimientos quirúrgicos.

Compatibilidad química

A un filtro Millex® con membrana Durapore® es compatible con la mayoría de las disoluciones acuosas. En función de la información de las publicaciones técnicas, proveedores de materiales y fabricantes de equipos, la membrana Durapore® es compatible con la mayoría de los medicamentos y sus formulaciones. Sin embargo, debido a los efectos de la variabilidad de temperaturas, concentraciones, duración de la exposición y otros factores, es posible que el Merck Millipore Ltd. no garantice la compatibilidad entre el fármaco o la formulación y la membrana. 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 específicamente 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 permanencia del medicamento en los medicamentos específicos. Los agentes no indicados en la siguiente tabla deben ensayarse antes de su uso.

Productos químicos

| | | |
|---|---|---|
| Acetato de silicona | Clorhidrato de guanidina (6 M) | Hidróxido sódico (concentrado) |
| Acetato de vaselina | Cloruro sódico (disolución acuosa) | Mercaptoetanol (0,1 M) |
| Acetato de amonio | Detergente Alconox® (5%) | Nitrógeno |
| Acetato isotróplico | Dietilpiperacarbóato (0,2%) | Ozono |
| Ácido acético (5%) | Disolvente Freon® (IF o PCA) | Paraldehído |
| Ácido bórico (disolución acuosa) | Dispersante Tween® 20 | Pentano |
| Ácido clorhídrico (6 N) | Emulsificante Lubro® PX | Percloratoetano |
| Ácido fluorídrico | (disolución acuosa) | Peróxido de hidrógeno (90%) |
| Ácido fórmico (50%) | Éter de petróleo | Peróxido de hidrógeno (90%) |
| Ácido láctico (50%) | Éteres alifáticos | Peróxido de hidrógeno (90%) |
| Ácido nítrico (6 N) | Queroseno | Peróxido de hidrógeno (90%) |
| Ácido tricloroacético (disolución acuosa) | Surfactante Nonidet™-P 40 | Peróxido de hidrógeno (IF o PCA) |
| Ácido fórmico (50%) | (disolución acuosa) | Peróxido de hidrógeno (IF o PCA) |
| Ácido nítrico (6 N) | Surfactante Tween® 20 | Peróxido de hidrógeno (IF o PCA) |
| Agua (desionizada) | Glicerina (glicerol) | Tetracloruro de carbono |
| Aqua (salmuera) | Tetracloruro de carbono | Tetracloruro de carbono |
| Alcohol benísono (1%) | Tioacetato de guanidina (5 M) | Tioacetato de guanidina (5 M) |
| Alcohol mineral | Hexano | Tiosulfato sódico |
| Carbonato sódico (disolución acuosa) | Hidrógeno | Tiosulfato sódico (disolución acuosa) |
| CHAPS (disolución acuosa) | Hidróxido de potasio (3 N) | HYPO (solución aquosa) |
| Compostos farmacológicos activos | Hidróxido de amonio (6 N) | Urea (8 M) |
| Índice Merck® | Index 11th | Índice Merck® |
| Medicamento ref. N° Edición 11 N° de página Comentarios | Nº Edición 11 N° de página Comentarios | Medicamento ref. N° Edición 11 N° de página Comentarios |
| Ácido fólico 4140 600 hidrosoluble | Heparina 4571 735 hidrosoluble | Cloridrato de guanidina (6 M) 4563 733 hidrosoluble |
| Aminoflolina 477 76 hidrosoluble | Heparina 4571 735 hidrosoluble | Detergente Alconox® (1%) 4563 733 hidrosoluble |
| Amoxicilina 621 93 hidrosoluble | Immunoglobulinas 4837 780 hidrosoluble | Dietilpiperacarbóato (0,2%) 4563 733 hidrosoluble |
| Aspartame 861 132 hidrosoluble | Insulina 4887 789 hidrosoluble | Dodecasulfato de sodio 4563 733 hidrosoluble |
| Bromocininas 1324 201 hidrosoluble | Isooprotenerol 5105 821 hidrosoluble | Dióxido de carbono 4563 733 hidrosoluble |
| Cafeína 1635 248 hidrosoluble | Isooprotenerol 5105 821 hidrosoluble | Dióxido de carbono 4563 733 hidrosoluble |
| Cefalotina 1978 305 hidrosoluble | Lidocaína 5359 863 hidrosoluble | Dióxido de carbono 4563 733 hidrosoluble |
| Cefazolina 1925 294 hidrosoluble | Metadona 5001 901 hidrosoluble | Dióxido de carbono 4563 733 hidrosoluble |
| Cefotaxima 1938 297 hidrosoluble | Mitoguzano 6131 978 hidrosoluble | Dióxido de carbono 4563 733 hidrosoluble |
| Cisplatina 2319 361 hidrosoluble | Metimicinas 6133 979 hidrosoluble | Dióxido de carbono 4563 733 hidrosoluble |
| Citarabina 2790 437 hidrosoluble | Mitoxitoxana 6135 979 hidrosoluble | Dióxido de carbono 4563 733 hidrosoluble |
| Colistina 2475 387 suspensión + surfacante | Moxalactam 6201 991 hidrosoluble | Dióxido de carbono 4563 733 hidrosoluble |
| Dactinomicina 2804 441 hidrosoluble | Norepinefrina 6612 1058 hidrosoluble | Dióxido de carbono 4563 733 hidrosoluble |
| Dantobucina 2825 445 hidrosoluble | Norepinefrina 6612 1058 hidrosoluble | Dióxido de carbono 4563 733 hidrosoluble |
| Desmetasona 2922 463 alcohol al 5% | Piperacilina 7041 1123 hidrosoluble | Dióxido de carbono 4563 733 hidrosoluble |
| Diazepam 2977 472 alcohol al 40% | Piperacilina 7041 1123 hidrosoluble | Dióxido de carbono 4563 733 hidrosoluble |
| Digoxina 3150 499 alcohol al 50% | Piperacilina 7510 1198 hidrosoluble | Dióxido de carbono 4563 733 hidrosoluble |
| Dobutamina 3396 535 hidrosoluble | Protopilocerina 3778 1231 hidrosoluble | Dióxido de carbono 4563 733 hidrosoluble |
| Dopamina 3415 538 hidrosoluble | Prontosil 4713 758 hidrosoluble | Dióxido de carbono 4563 733 hidrosoluble |
| Doxorubicina 3428 540 hidrosoluble | Succinato diodato 4713 758 hidrosoluble | Dióxido de carbono 4563 733 hidrosoluble |
| Estreptomicina 3428 540 hidrosoluble | Sulfametedoxina 4713 758 hidrosoluble | Dióxido de carbono 4563 733 hidrosoluble |
| Estreptomicina 3428 540 hidrosoluble | Sulfametedoxina 4713 758 hidrosoluble | Dióxido de carbono 4563 733 hidrosoluble |
| Etoperidox 3842 610 alcohol al 30% | Sulfametedoxina 4713 758 hidrosoluble | Dióxido de carbono 4563 733 hidrosoluble |
| Factor III 3873 616 hidrosoluble | Tobramicina 9413 1494 hidrosoluble | Dióxido de carbono 4563 733 hidrosoluble |
| Factor IX 3874 616 hidrosoluble | Trimetropirina 9624 1528 hidrosoluble | Dióxido de carbono 4563 733 hidrosoluble |
| Fenobarbital 7201 1149 hidrosoluble | Uroquinase 9799 1555 hidrosoluble | Dióxido de carbono 4563 733 hidrosoluble |
| Fentanilo 3944 628 hidrosoluble | Vidarabina 9881 1569 hidrosoluble | Dióxido de carbono 4563 733 hidrosoluble |
| Fluorouracilo 4109 654 hidrosoluble | Vinblastina 9887 1570 hidrosoluble | Dióxido de carbono 4563 733 hidrosoluble |
| Furosemida 4221 674 hidrosoluble | Vincristina 9891 1571 hidrosoluble | Dióxido de carbono 4563 733 hidrosoluble |
| Gentamicina 4284 686 hidrosoluble | Vincristina 9891 1571 hidrosoluble | Dióxido de carbono 4563 733 hidrosoluble |
| Hemina 4563 733 hidrosoluble | | |

Cómo utilizar el filtro estéril Millex®

Esta sección presenta una lista de advertencias y precauciones y los pasos referentes a la utilización de la unidad de filtro estéril Millex®.

ADVERTENCIAS:

- Para garantizar la esterilidad, no utilizar este producto si el envase está estropeado.
- No utilizar este producto como filtro en línea para la administración de líquidos por vía intravenosa, pozo no foi concebido para una utilización continua de larga duración.
- No utilizar con seringas de volumen inferior a 10 ml, porque se debe atingir presións acima da pressão nominal máxima, o que poderia danificar a unidade de filtro e/ou originar lesões pessoais.
- No utilizar 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.
- No utilizar la unidad de filtración 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 función.
- No utilizar la misma unidad Millex® para filtrar disoluciones en ambas direcciones.
- No vuelva a esterilizar ni reutilizar esta unidad de filtración, ya que Merck Millipore Ltd. no puede garantizar su esterilidad, integridad ni funcionamiento más allá de un solo uso.

PRECAUCIONES:

- No utilizar una unidad de filtro Millex® para filtrar fluidos a temperatura superior a 45 °C.
- No utilizar una unidad de filtro Millex® para filtrar fluidos o suspensiones, una vez que la unidade no foi concebida para tal fin.
- No utilizar una unidad de filtro Millex® para filtrar fluidos contendo 5 mg ou menos de fármacos activos, a não ser que se tenha realizado estudio de ligação.
- No utilizar una unidad de filtro Millex® para filtrar soluções em ambos os sentidos.
- No utilizar una unidad de filtro Millex® para filtrar disoluciones en ambos los sentidos.
- No reutilizar nem reutilizar una unidad de filtro Millex®, uma vez que a Merck Millipore Ltd. não pode garantir a esterilidade, a integridade e o desempenho de um de única utilização.

Procedimiento de utilización de la unidad de filtro estéril Millex®

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®.

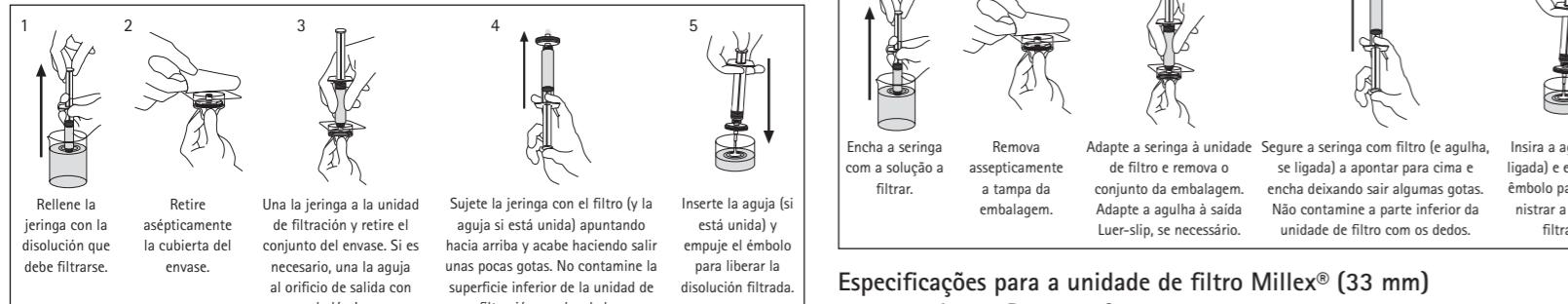
ADVERTENCIAS:

- Para garantizar la esterilidad, no utilizar este producto si el envase está estropeado.
- No utilizar este producto como filtro en línea para la administración de líquidos por vía intravenosa; no ha sido diseñado para uso continuo prolongado.
- No utilizar 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 utilizar una unidad de filtro Millex® para filtrar fluidos a temperatura superior a 45 °C.
- No utilizar una unidad de filtro Millex® para filtrar fluidos o suspensiones, una vez que la unidade no foi concebida para tal fin.
- No utilizar una unidad de filtro Millex® para filtrar fluidos contendo 5 mg ou menos de fármacos activos, a não ser que se tenha realizado estudio de ligação.
- No utilizar una unidad de filtro Millex® para filtrar soluções em ambos os sentidos.
- No utilizar una unidad de filtro Millex® para filtrar disoluciones en ambos los sentidos.
- No reutilizar nem reutilizar una unidad de filtro Millex®, uma vez que a Merck Millipore Ltd. não pode garantir a esterilidade, a integridade e o desempenho de um de única utilização.

Procedimiento de utilización del filtro estéril Millex®



Especificaciones para la unidad de filtro Millex® (33 mm) con membrana Durapore®

Materiales

Membrana Fluoro de polivinilideno hidrofílico 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

Estructura Acrílico

Dimensiones Da entrada à saída 26 mm

Diámetro 33 mm

Área de filtración 4,52 cm²

Límite de temperatura 45 °C máximo

Presión de la carcasa a 25 °C máxima de entrada de 10,3 bar

Volumen de retención de 10 ml a 100 ml

Deberá de 0,1 ml des de la parte de aire

Irradiada con radiación gamma

Entrada Luer

