



English

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

Table with 2 columns: SLGP033RS (0.22 µm, 50lb/box), SLHP033RS (0.45 µm, 50lb/box), SLGP033RB (0.22 µm, 250lb/box), SLHP033RB (0.45 µm, 250lb/box)

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

Indications for Use/Purpose

Outside the U.S. and Japan, Millex®-GP/HP filter units (Cat. Nos. SLGP033RS, SLGP033RB, SLHP033RS, and SLHP033RB) are intended for use as a syringe filter to sterilize and/or clarify low volume solutions in direct patient care and pharmacy admixture applications.

Within the U.S., the approved Millex® filter units for direct patient care and pharmacy admixture applications are Cat. Nos. SLGP033RS, and SLHP033RS.

Introduction

This document provides compatibility information, operating steps, and specifications for the Millipore Express® PES family of sterile Millex® filter units. The Millex® filter unit removes microorganisms, particles, precipitates, and undissolved powders larger than the membrane's rated pore size.

Applications

Typical research laboratory applications include the sterile filtration (GP) and/or clarification (GP/HP) of protein solutions, tissue culture media, additives, buffers, and water in the hospital pharmacy. Millex® filter units with Millipore Express® PES membrane can be used for the sterile filtration (GP) and/or clarification (GP/HP) of small volumes of protein pharmaceuticals, diagnostic imaging agents, chemotherapeutics, aqueous solutions, or water during admixture preparation.

Chemical Compatibility

The Millex® filter unit with Millipore Express® PES membrane is compatible with most aqueous solutions. Based on information from technical publications, materials suppliers, and laboratory tests, Merck Millipore Ltd. believes that the agents listed in the following chart are safe to use with Millex® filter units.

Table with 3 columns: Acetic acid (aqueous solution), Alconox® detergent (1%), Ammonium hydroxide, Ammonium sulfate (saturated), Boric acid (aqueous solution), CHAPS (aqueous solution), Diethyl pyrocarbonate (0.2%), Ethylene glycol, Formaldehyde, Formic acid (50%), Freon® solvent (TF or PCA), Gasoline, Glycerine (glycerol), Guanine hydrochloride (6 M), Guanidine thiocyanate (5 M), Helium

Active Drug Compounds

Table with 4 columns: Drug, Ref., Merck® Index 11th Edition Page No., Comments, Drug, Ref., Merck® Index 11th Edition Page No., Comments. Lists various drugs like Aminophylline, Ampicillin, Aspartame, etc.

How to Use the Millex® Sterile Filter Unit

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

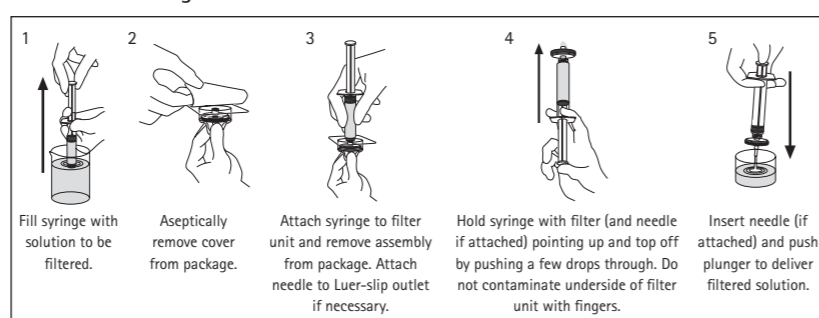
WARNINGS:

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

CAUTIONS:

- Do not use the Millex® filter unit to filter fluids at temperatures above 45 °C (113 °F).
• Do not use the Millex® filter unit to filter emulsions or suspensions because it was not designed for that purpose.
• Do not use the Millex® filter unit to filter solutions containing 5 milligrams (mg) or less of active drug materials unless binding studies have been performed.

Procedure for Using the Millex® Sterile Filter Unit



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

Table with 2 columns: Housing (Acrylic), Dimensions (Inlet to outlet: 26 mm (1.02 in.), Diameter: 33 mm (1.30 in.), etc.), Flow rate at 2.1 bar (30 psi), 25 °C: Millex®-GP filter unit: ≥ 150 mL/min

Notice

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

Technical Assistance

For more information, contact the office nearest you. In the U.S., call 1-800-MILLIPORE (1-800-945-5476). Outside the U.S., go to our web site at www.millipore.com/offices for up-to-date worldwide contact information. You can also visit the tech service page on our web site at www.millipore.com/techservice.

Standard Product Warranty

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

Made in Ireland

Français

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

Table with 2 columns: SLGP033RS (0.22 µm, 50lb/box), SLHP033RS (0.45 µm, 50lb/box), SLGP033RB (0.22 µm, 250lb/box), SLHP033RB (0.45 µm, 250lb/box)

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

Indications d'utilisation/Usage

En dehors des États-Unis et du Japon, les unités de filtration Millex®-GP/HP (Réf. SLGP033RS, SLGP033RB, SLHP033RS et SLHP033RB) sont conçues pour être utilisées comme filtre pour séparer ou stériliser et/ou clarifier des solutions de faible volume, utilisées dans les applications de soins directs aux patients et pour les préparations pharmaceutiques.

A l'intérieur des États-Unis, les unités de filtration Millex® approuvées pour les soins directs aux patients et les préparations pharmaceutiques sont les références SLGP033RS et SLHP033RS.

Introduction

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

Applications

Les applications classiques des laboratoires de recherche comprennent la filtration stérilisante (GP) et/ou la clarification (GP/HP) de solutions protéiques, de milieu de culture cellulaire, d'additifs, de tampons et d'eau. En pharmacie hospitalière, les unités de filtration Millex® avec membrane en PES Millipore Express® peuvent être utilisées pour stériliser par filtration (GP) et/ou clarifier (GP/HP) des petits volumes de produits pharmaceutiques contenant des protéines, d'agents d'imagerie médicale, de produits chimiothérapeutiques, de solutions aqueuses d'eau, lors d'une préparation. Les applications de soins directs aux patients comprennent la stérilisation (GP) et/ou l'élimination de particules des péridurales et autres anesthésiques liquides, ainsi que des solutions d'irrigation employées dans les procédures chirurgicales ophtalmiques, otiques et ains.

Compatibilité chimique

L'unité de filtration Millex® avec membrane Millipore Express® en PES est compatible avec la plupart des matériaux aqueux. 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 sont compatibles avec la compatibilité entre le médicament et les matériaux d'usage unique de cette unité de filtration. Cette liste ne fait pas référence à l'adsorption spécifique d'un médicament ou d'une protéine, ni à leur perte potentielle induite 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

Table with 3 columns: Acide acétique (solution aqueuse), Acide borique (solution aqueuse), Acide chlorhydrique (6 N), Acide chlorhydrique (solution aqueuse), Acide fluorhydrique, Acide formique (50%), Acide lactique (50%), Acide nitrique (concentré), Acide nitrique (concentré), Acide perchlorique (solution aqueuse), Alconox®, détergent (1%), Azote, Carbonate de sodium (solution aqueuse), CHAPS (solution aqueuse), Chlorure de guanidium (6 M)

Principes actifs

Table with 4 columns: Médica-ment, N° réf., N° page, Commentaires, Médica-ment, N° réf., N° page, Commentaires. Lists various active ingredients like Acide folique, Aminophylline, Ampicilline, etc.

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.

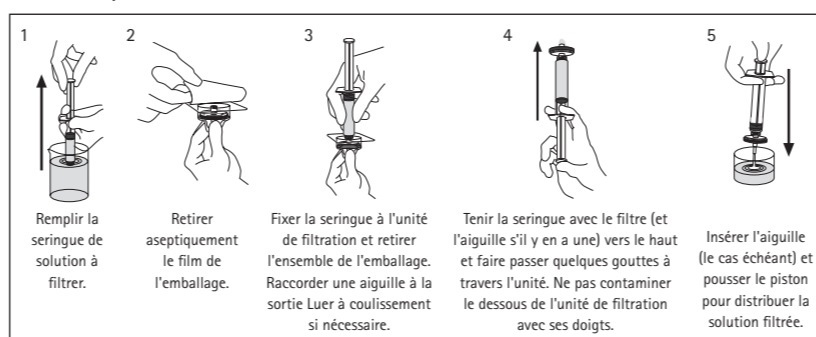
MISES EN GARDE :

- 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'EMPOI :

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

Mode d'emploi des unités de filtration Millex® stériles



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

Table with 2 columns: Matériaux (Membrane: Polysulfone (PES) hydrophile), Dimensions (Diamètre de l'entrée à la sortie: 26 mm, 33 mm, 4,52 cm), Support (Acrylique), Pression maximale du contenitor (10,3 bar en ingresso), Volume filtrable (De 10 mL à 200 mL), etc.

Avvertenze

Le informazioni portate in questo documento sono soggette a modificazione senza preavviso e rimpiazzano alcun impegno di parte di Merck Millipore Ltd. (Millipore) o d'una società affiliata. Né Merck Millipore Ltd. ni aucune de ses filiales n'assument la responsabilité d'une quelconque erreur susceptible de figurer dans ce document.

Assistenza tecnica

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

Garantie

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

Fabriqué en Irlande

Italiano

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

Table with 2 columns: SLGP033RS (0.22 µm, 50 lb.), SLHP033RS (0.45 µm, 50 lb.), SLGP033RB (0.22 µm, 250 lb.), SLHP033RB (0.45 µm, 250 lb.)

- Solo monouso
• Sterili
• Non contengono lattice naturale
• Apyrogeno

Indicazioni per l'uso

Al di fuori degli U.S.A. e del Giappone, i filtri Millex®-GP/HP (N° Catalogo SLGP033RS, SLGP033RB, SLHP033RS e SLHP033RB) possono essere utilizzati come filtri da siringa per separare e/o chiarificare piccoli volumi di soluzione nella cura diretta dei pazienti e nella preparazione di preparati farmaceutici.

Negli U.S.A., le unità filtranti Millex® approvate per la cura diretta dei pazienti e per la preparazione di preparati farmaceutici sono quelle con n° di catalogo SLGP033RS e SLHP033RS.

Introduzione

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

Applicazioni

Applicazioni tipiche nei laboratori di ricerca includono la filtrazione sterilizzante (GP) e/o la chiarifica (GP/HP) di soluzioni proteiche, terreni di coltura, additivi, tamponi ed acqua. Nelle farmacie ospedaliere i filtri Millex® con membrana Millipore Express® in PES possono essere utilizzati per la filtrazione sterilizzante (GP) e/o la chiarifica (GP/HP) di piccoli volumi di proteine ad uso farmaceutico, agenti di diagnostica per immagini, chemioterapici, soluzioni aqueose, o acqua durante la preparazione di miscele. Le applicazioni dirette sul paziente includono la sterilizzazione (GP) e la rimozione di particelle (GP/HP) dagli anestetici epidurali e da altri anestetici liquidi, nonché dalle soluzioni di irrigazione usate per procedure oftalmiche, otorinolaringhe e chirurgiche.

Compatibilità chimica

I filtri Millex® con membrana Millipore Express® in PES sono compatibili con la maggior parte delle soluzioni aquee. 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

Table with 3 columns: Acido acetico (soluzione aquea), Acido borico (soluzione aqueosa), Acido cloridrico (concentrato), Acido fluoridrico, Acido formico (50%), Acido lattico (50%), Acido nitrico (concentrato), Acido solforico (6 N), Acido tricianoacetico (soluzione aquea), Acqua (deionizzata), Acqua (soluzione salina), Acuaragria, Alconox® (1%), Azoto, Benzina

Principi attivi farmaceutici

Table with 4 columns: Principio attivo, rif., Merck® Index 11° edizione pag. N°, Commenti, Principio attivo, rif., Merck® Index 11° edizione pag. N°, Commenti. Lists various pharmaceutical principles like Acido folico, Aminofillina, Ampicillina, etc.

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®.

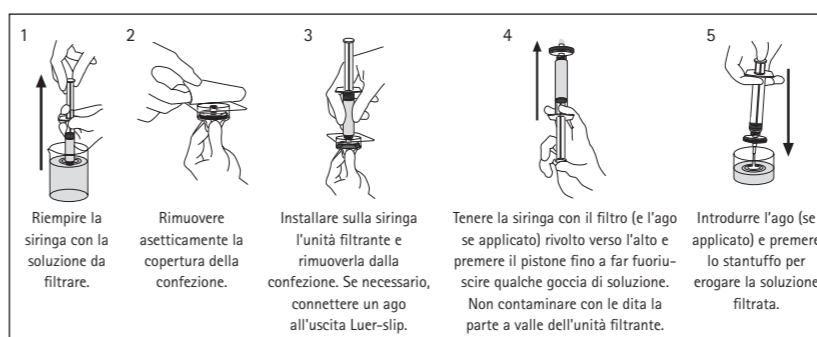
AVVERTENZE

- 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 le unità 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 ristilizzare 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®



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

Table with 2 columns: Materiali di fabbricazione (Membrana: Polietilensolfone (PES) idrofilo), Dimensioni (Diametro: 26 mm, 33 mm, 4,52 cm), Supporto (Acrilico), Pressione massima del contenitor (10,3 bar in ingresso), Volume filtrabile (Da 10 mL a 200 mL), etc.

Avvertenze

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

Assistenza tecnica

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

Condizioni generali di garanzia

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

Prodotte in Irlanda

Deutsch

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

Table with 2 columns: SLGP033RS (0.22 µm, 50lb/Pkg), SLHP033RS (0.45 µm, 50lb/Pkg), SLGP033RB (0.22 µm, 250lb/Pkg), SLHP033RB (0.45 µm, 250lb/Pkg)

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

Indikationen/Verwendungszweck

Außerhalb der USA und Japans sind Millex®-GP/HP Filtereinheiten (Best.-Nr. SLGP033RS, SLGP033RB, SLHP033RS und SLHP033RB) zur Verwendung als Spritzenvorwärtzfilter für die Sterilisation und/oder Klärfiltration kleiner Mengen von Lösungen in der direkten Patientenversorgung und klinischen Pharmazie vorgesehen.

Innhalb der USA sind nur die Millex® Filtereinheiten mit dem Bestellnummern SLGP033RS und SLHP033RS für die direkte Patientenversorgung und Zubereitung von Arzneimischungen zugelassen.

Einleitung

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

Anwendungen

Typische Anwendungen im Forschungs- und in der Sterilfiltration (GP) und/oder Klärfiltration (GP/HP) von Proteinlösungen, Zellkulturmedien und Zusatzern, Puffern und Wasser. In der klinischen Pharmazie können Millex® Filtereinheiten mit Millipore Express® PES-Membran zur Sterilfiltration (GP) und/oder Klärfiltration (GP/HP) kleiner Mengen von proteinhaltigen Wasserzügen, Kontrastmitteln für die diagnostische Bildgebung, Chemotherapeutika, wässrigen Lösungen oder Plasma bei der Zubereitung von Arzneimischungen verwendet werden. Anwendungen bei der direkten Patientenversorgung umfassen die Sterilfiltration (GP) und/oder Partikelentfernung (GP/HP) aus epiduralen und anderen flüssigen Anästhetika sowie Spüllösungen bei Augen- und Othenerationen und anderen chirurgischen Eingriffen.

Chemische Kompatibilität

Die Millex® Filtereinheit mit Millipore Express® PES-Membran ist mit den meisten wässrigen Lösungen kompatibel. Auf Basis von Informationen aus technischen Publikationen, Materiallieferanten und Labortests betrachtet Merck Millipore Ltd. die in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Substanzen als kompatibel mit der Millex® Filtereinheit. 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

Table with 4 columns: Alconox® Detergent (1%), Ameisensäure (50%), Ammoniumsulfat (gesättigt), Benzol, Borsäure (wässrige Lösung), CHAPS (wässrige Lösung), Diethylpyrocarbonat (0,2 %), Essigsäure (wässrige Lösung), Ethylenglykol, Flusssäure, Formaldehyd, Freon® Lösungsmittel (TF oder PCA), Glycerol, Guanidin-Hydrochlorid (6 M)

Arzneiwirkstoffe

Table with 4 columns: Wirkstoff Nr., Ref.-Nr., Merck® Index 11. Auflage, Seiten-Nr., Anmerkungen, Wirkstoff Nr., Ref.-Nr., Merck® Index 11. Auflage, Seiten-Nr., Anmerkungen. Lists various drugs like Aminophyllin, Ampicillin, Aspartam, etc.

Anwendung der Millex® Sterilfiltereinheit

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

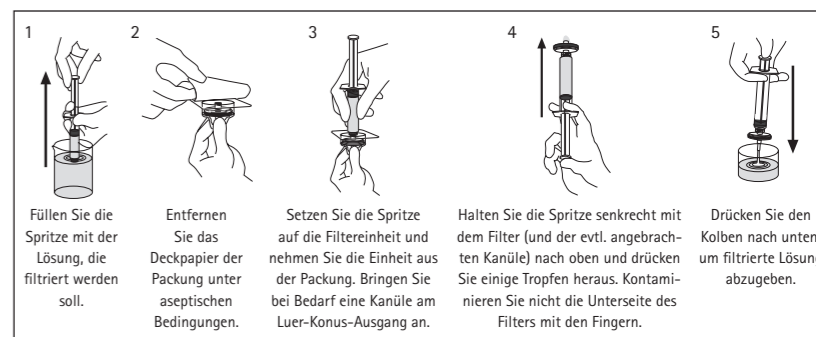
ACHTUNG:

- Um die Sterilität zu gewährleisten, darf dieses Produkt nur bei unbeschädigter Verpackung verwendet werden.
• Verwenden Sie dieses Produkt nicht als In-line-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 Emulsionen bei Temperaturen über 45 °C.
• Verwenden Sie die Millex® Filtereinheit nicht zur Filtration von Flüssigkeiten oder Suspensionen, die 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.
• Diese Filtereinheit darf nicht reesterilisiert oder wiederverwendet werden. Merck Millipore Ltd. kann die Sterilität, Integrität und Leistung über den einmaligen Gebrauch hinaus nicht gewährleisten.

Gebrauchsanweisung für die Millex® Sterilfiltereinheit



Spezifikationen der Millex® Filtereinheit (33 mm) mit Millipore Express® PES-Membran

Table with 2 columns: Materialien (Membran: Hydrophilie Polyethersulfon(PES)-Membran), Abmessungen (Eingang zu Ausgang: 26 mm, Durchmesser: 33 mm, Filterfläche: 4,52 cm²), Max. Betriebstemperatur (45 °C (maximal)), Gehäuse (Acryl), Sterilisationsmethode (Eingang: Luer-Lok™-Innen; Ausgang: Luer-Konus außen), Filtrierdruck bei 2,1 bar, 25 °C (10,3 bar max. Eingangsdruck)

Hinweis

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

Technische Unterstützung

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

Allgemeine Gewährleistung

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

Hergestellt in Irland

|   |  |  |
|---|--|--|
| <b>Español</b>  |  |  |
| <b>Unidad de filtración estéril Millex® 33 mm con membrana Millipore Express® PES</b>                                     |  |  |
| SLGP033RS (0,22 μm, 50/caja)  | SLHP033RS (0,45 μm, 50/caja)   |  |
| SLGP033RB (0,22 μm, 250/caja)   | SLHP033RB (0,45 μm, 250/caja)  |  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Un solo uso</li> <li>Estéril</li> <li>No contiene látex de caucho natural</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>Estéril</li> <li>No contiene látex de caucho natural</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>Aptógeno</li></ul> |

### Indicaciones de uso / finalidad

Fueta de EEU.U. y Japón, las unidades de filtración Millex®-GP/HP (N° de cat. SLGP033RS, SLGP033RB, SLHP033RS y SLHP033RB) 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 de catálogo SLGM33RS y SLHPM33RS.

### Introducción

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

### Aplicaciones

Sus aplicaciones habituales en el laboratorio de investigación son la filtración estéril (GP) o la clarificación (GP/HP) de soluciones proteicas, medios de cultivo de tejidos, los aditivos, los tampones y el agua. En la farmacia del hospital, pueden utilizarse las unidades de filtración Millex® con membrana Millipore Express® PES para la filtración estéril (GP) o la clarificación (GP/HP) de pequeños volúmenes de productos farmacéuticos proteicos, agentes para diagnóstico por imagen, quimioterápicos, disoluciones acuosa o agua durante la preparación de la mezcla. Se entiende por atención directa del paciente la esterilización (GP) o la retirada de partículas (GP/HP) de los antineoplásicos epidurales y de otros anestésicos locales, así como las disoluciones de irrigación utilizadas en procedimientos farmacológicos, óticos y otros procedimientos quirúrgicos.

### Compatibilidad química

La unidad de filtración Millex® con membrana Millipore Express® PES es compatible con la mayoría de las disoluciones acuosas. En función de la información procedente de las publicaciones técnicas, procedimientos 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 de la exposición y otros factores que escapan a nuestro control. Merck Millipore Ltd. no proporciona garantía explícita o implícita, en relación a los materiales. Por ejemplo, a lista de fármacos dice respecto a los materiales de la exposición y otros factores que escapan a nuestro control. La información a proteínas no filtro netá a la posible pérdida del principio activo del medicamento durante la filtración. Antes de su uso debe comprobar, en la unidad 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

|                                   |                              |                                |
|-----------------------------------|------------------------------|--------------------------------|
| Acetates de silicona              | Cloruro de guanidina (6 M)   | Hidróxido de potasio (3 N)     |
| Ácido acético (disolución acuosa) | Olorato de sodio (2 M)       | Hidróxido sódico (concentrado) |
| Ácido bórico (disolución acuosa)  | Dietergencia Alcon® (1%)     | Mercaptoetanol (0,1 M)         |
| Ácido clorhídrico (concentrado)   | Deltapicobonano (0,2%)       | Nitrogeno                      |
| Ácido fluorhídrico                | Diolefinerone™ (TF o PCA)    | Paralidol                      |
| Ácido fórmico (50%)               | Dodecilsulfato sódico        | Pentano                        |
| Ácido láctico (50%)               | Emulsificante Lubrol® PX     | Peróxido de hidrógeno (90%)    |
| Ácido nítrico (concentrado)       | Eter de petróleo (bencina)   | Queroseno                      |
| Ácido nítrico (diluido)           | Sulfato de amonio (saturado) | Surfactante Nonidet™ P-40      |
| Ácido tricloroacético             | Fenol (disolución acuosa)    | Surfactante Tween® 20          |
| (disolución acuosa)               | Formaldehído                 | Surfactante Tween® 80          |
| Agua (desionizada)                | Gasolina                     | Tiocianato de guanidina (5 M)  |
| Agua (salmuera)                   | Glicerina (glicérol)         | Tioisulfato sódico             |
| Alcohol mineral                   | Hexano                       | (disolución diluida)           |
| Carbonato sódico                  | Helio                        | Urea (8 M)                     |
| (disolución acuosa)               | Hidrógeno                    |                                |
| CHAPS (disolución acuosa)         | Hidróxido de amonio          |                                |

### Compuestos farmacológicos activos

| Medicamento   | Nº ref. de página | Índice Edición 11 | Comentarios              | Medicamento                         | Nº ref. de página | Índice Edición 11 | Comentarios   |
|---------------|-------------------|-------------------|--------------------------|-------------------------------------|-------------------|-------------------|---------------|
| Ácido fólico  | 4140              | 660               | hidrosoluble             | Heparina                            | 4571              | 735               | hidrosoluble  |
| Aminoflavin   | 477               | 76                | hidrosoluble             | Immu-noglobulinas                   | 4837              | 780               | hidrosoluble  |
| Ampicilina    | 621               | 93                | hidrosoluble             | Insulina                            | 4887              | 789               | hidrosoluble  |
| Aspartamo     | 861               | 132               | hidrosoluble             | Isopterenol                         | 5105              | 821               | hidrosoluble  |
| Bleomicinas   | 1324              | 201               | hidrosoluble             | Lidocaina                           | 3539              | 863               | hidrosoluble  |
| Cafeína       | 1635              | 248               | hidrosoluble             | Cefalazina                          | 1978              | 305               | hidrosoluble  |
| Cefalotina    | 1978              | 305               | hidrosoluble             | Manitol                             | 5629              | 901               | hidrosoluble  |
| Cefazolina    | 1925              | 294               | hidrosoluble             | Metronidazol                        | 6079              | 968               | hidrosoluble  |
| Cefotaxima    | 1938              | 287               | hidrosoluble             | Mitozotazona                        | 6131              | 978               | hidrosoluble  |
| Cisplatino    | 2319              | 361               | hidrosoluble             | Mitomincina                         | 6133              | 979               | hidrosoluble  |
| Citarabina    | 2790              | 437               | hidrosoluble             | Mitomincina                         | 6133              | 979               | hidrosoluble  |
| Colistina     | 2475              | 387               | suspensión + surfactante | Mitomaxtrona                        | 6135              | 979               | hidrosoluble  |
| Dactinomicina | 2804              | 441               | hidrosoluble             | Moxalactam                          | 6201              | 991               | hidrosoluble  |
| Dansunomubina | 2825              | 445               | hidrosoluble             | Nitroglicerina                      | 6528              | 1045              | hidrosoluble  |
| Demaxetazona  | 2922              | 463               | alcohol al 50%           | Norepinefrina                       | 6612              | 1058              | hidrosoluble  |
| Diazepam      | 2977              | 472               | alcohol al 40%           | Penicilina G                        | 7041              | 1123              | hidrosoluble  |
| Digoxina      | 3150              | 489               | alcohol al 50%           | Penicilina V                        | 7041              | 1123              | hidrosoluble  |
| Dobutamina    | 3396              | 535               | hidrosoluble             | Piperacilina                        | 7430              | 1184              | hidrosoluble  |
| Dopamina      | 3415              | 538               | hidrosoluble             | Picamincina                         | 7510              | 1198              | hidrosoluble  |
| Doxorubicina  | 3428              | 540               | hidrosoluble             | Piroxicam                           | 7510              | 1198              | hidrosoluble  |
| Ergonovina    | 3600              | 573               | hidrosoluble             | Piperaclina                         | 7430              | 1184              | hidrosoluble  |
| Etoposido     | 3784              | 598               | hidrosoluble             | Plicamincina                        | 7510              | 1198              | hidrosoluble  |
| Etoposido     | 3842              | 610               | alcohol al 30%           | Prochlorperazina                    | 7768              | 1231              | hidrosoluble  |
| Factor III    | 3873              | 616               | hidrosoluble             | Protaminas                          | 7888              | 1253              | hidrosoluble  |
| Factor IX     | 3874              | 616               | hidrosoluble             | Protaminas                          | 7888              | 1253              | hidrosoluble  |
| Fenobarbital  | 7201              | 1149              | hidrosoluble             | Sulfato de sodio                    | 4571              | 735               | hidrosoluble  |
| Fentamilo     | 3944              | 628               | hidrosoluble             | Succinato sódico                    | 4713              | 758               | hidrosoluble  |
| Fenacetolico  | 4109              | 654               | hidrosoluble             | Succinato sódico de hidró-cortisona | 4713              | 758               | hidrosoluble  |
| Fenacetolico  | 4221              | 674               | hidrosoluble             | Estreptozin                         | 8784              | 1390              | hidrosoluble  |
| Gentamicina   | 4284              | 686               | hidrosoluble             | Etoposido                           | 3842              | 610               | Alcohol a 30% |
| Hemina        | 4563              | 733               | hidrosoluble             | Factor III                          | 3873              | 616               | Alcohol a 30% |

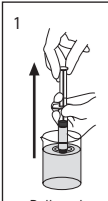

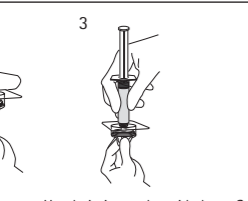
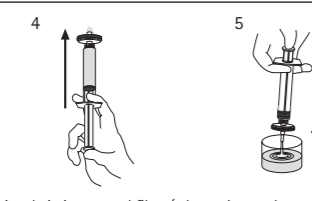

### Cómo utilizar el filtro estéril Millex®

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 care la posibilidad de que se alcancen presiones superiores a la presión nominal máxima, lo que puede dañar el filtro o provocar lesiones al personal.
- PRECAUCIONES:**
- No utilice la unidad de filtración Millex® para filtrar líquidos a temperaturas superiores a 45 °C.
  - No utilice la unidad de filtración Millex® para filtrar emulsiones o suspensiones, porque no se diseñó para este fin.
  - No utilice la unidad Millex® para filtrar disoluciones que contengan una cantidad igual o inferior a 5 mg de principios farmacológicos activos salvo que se hayan realizado estudios de unión.
  - No vuelva a esterilizar ni reutilice esta unidad de filtración, ya que Merck Millipore Ltd. no puede garantizar su esterilidad, integridad ni funcionamiento más allá de un solo uso.

### Procedimiento de utilización del filtro estéril Millex®

|  |   |   |   |   |
|--|---|---|---|---|
|  |  |  |  |  |
|--|---|---|---|---|

### Especificações de la unidad de filtración Millex® (33 mm) con membrana Millipore Express®

|             |                               |  |
|-------------|-------------------------------|--|
| Materiales  | Membrana                      | Membrana de polietilensulfato (PES) hidrófila  |
| Dimensiones | Diámetro                      | 26 mm  |
|             | Área de filtración            | 33 mm  |
|             | Área de filtración            | 4,52 cm²   |
|             | Límite de temperatura         | 45 °C máximo   |
|             | Presión de la carcasa a 25 °C | ≤ 10,3 bares   |
|             | Volumen de filtración         | de 10 ml a 200 ml  |
|             | Volumen de retención          | ≤ 0,1 ml después de la purga de aire   |
|             | Método de esterilización      | Irradiada con radiación gamma  |
|             | Conexiones                    | Entrada Luer-Lok® hembra; salida con resbalón Luer macho   |
|             | Caudal a 2,1 bares, 25 °C     | Unidad de filtración Millex®-GP: ≥ 150 ml/min <p>Unidad de filtración Millex®-HP: ≥ 300 ml/min</p> |

**Aviso**
La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso y no debe interpretarse como un compromiso por parte de Merck Millipore Ltd. ("Millipore") o de una empresa filial. Nem a Merck Millipore Ltd. nem nenhuma das suas filiais assume a responsabilidade por quaisquer erros que possam aparecer neste documento.

### Asistencia técnica

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

### Garantía de producto convencional

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

### Fabricado en Irlanda

|   |   |  |
|---|---|--|
| <b>Português</b>  |   |  |
| <b>Unidade de filtro Millex® estéril de 33 mm com membrana Millipore Express® PES</b>   |   |  |
| SLGP033RS (0,22 μm, 50/caixa)   | SLHP033RS (0,45 μm, 50/caixa)   |  |
| SLGP033RB (0,22 μm, 250/caixa)  | SLHP033RB (0,45 μm, 250/caixa)  |  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Exclusivamente para uma única utilização</li> <li>Estéril</li> <li>Não contém látex de borracha natural</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>Estéril</li> <li>Não contém látex de borracha natural</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>Aptógeno</li></ul> |

### Indicações de utilização/Objetivo

Fueta dos E.U.A. e do Japão, as unidades de filtro Millex®-GP/HP (nos de cat. SLGP033RS, SLGP033RB, SLHP033RS e SLHP033RB) destinam-se a ser utilizadas como filtros de seringa para esterilizar ou clarificar soluções de baixo volume para aplicações em cuidados directos dos doentes e misturas farmacéuticas. Nos E.U.A., as unidades de filtro Millex® aprovadas para cuidados directos com os doentes e misturas farmacéuticas são as unidades com números de catálogo SLGM33RS e SLHPM33RS.

### Introdução

Este documento fornece informações sobre compatibilidade, passos de utilização e especificações para a família Millipore Express® PES de unidades de filtro Millex® estéril. A unidade de filtro Millex® remove microorganismos, 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 recipiente acrílico. São aptógenas e não tóxicas.

### Aplicações

As aplicações habituais em laboratórios de investigação incluem a filtração estéril (GP) ou clarificação (GP/HP) de soluções proteicas, meios de cultura de tecidos, aditivos, tampões e água. As unidades de filtro Millex® com membrana Millipore Express® PES podem ser utilizadas na farmácia hospitalar para a filtração estéril (GP) ou clarificação (GP/HP) de pequenos volumes de produtos farmacéuticos proteicos, agentes para diagnóstico por imagem, quimioterápicos, soluções aquosas ou água durante a preparação de exames imunológicos de reagentes, quimioterápicos, soluções aquosas ou água durante a preparação de misturas. As aplicações para cuidados directos com os doentes incluem a esterilização (GP) ou a remoção de partículas (GP/HP) de antineoplásicos epidurais e outros anestésicos locais, bem como de soluções de irrigação utilizadas em procedimentos oftálmicos e outros procedimentos cirúrgicos.

### Compatibilidade química

A unidade de filtro Millex® com membrana Millipore Express® PES é compatível com a maioria das soluções aquosas. Com base nas informações de publicações técnicas, dos fornecedores de materiais e de testes laboratoriais, a Merck Millipore Ltd. acredita que é seguro utilizar os agentes indicados 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 netá a 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 encontram na lista devem ser testados antes da utilização.

### Produtos químicos

|                                |                               |                                  |
|--------------------------------|-------------------------------|----------------------------------|
| Ácido acético (solução aquosa) | CHAPS (solução aquosa)        | Hidróxido de amónio              |
| Ácido bórico (solução aquosa)  | Cloreto de sódio (2 M)        | Hidróxido de potásio (3 N)       |
| Ácido clorídrico (concentrado) | Cloridrato de guanidina (6 M) | Hidróxido de sódio (concentrado) |
| Ácido fluorhídrico             | Dietergencia Alcon® (1%)      | Hidróxido sódico (concentrado)   |
| Ácido fórmico (50%)            | Deltapicobonano (0,2%)        | Mercaptoetanol (0,1 M)           |
| Ácido láctico (50%)            | Diolefinerone™ (TF o PCA)     | Nitrogeno                        |
| Ácido nítrico (concentrado)    | Dodecilsulfato de sódio       | Pentano                          |
| Ácido nítrico (diluído)        | Emulsificante Lubrol® PX      | Peróxido de hidrógeno (90%)      |
| Ácido sulfúrico (6 N)          | Eter de petróleo              | Queroseno                        |
| Ácido tricloroacético          | Fenol (solução aquosa)        | Surfactante Nonidet™ P-40        |
| (disolução acuosa)             | Formaldeído                   | Surfactante Tween® 20            |
| Agua (desionizada)             | Gasolina                      | Tiocianato de guanidina (5 M)    |
| Agua (salmuera)                | Glicerina (glicérol)          | Tioisulfato sódico               |
| Alcoois minerais               | Hexano                        | (disolução diluída)              |
| Carbonato sódico               | Helio                         | Urea (8 M)                       |
| (disolução acuosa)             | Hidrógeno                     |                                  |
| CHAPS (disolução acuosa)       | Hidróxido de amonio           |                                  |

### Compostos de fármacos activos

| Fármaco       | N.º ref. | Índice Edición 11 | Observações             | Fármaco                             | N.º ref. | Índice Edición 11 | Observações   |
|---------------|----------|-------------------|-------------------------|-------------------------------------|----------|-------------------|---------------|
| Ácido fólico  | 4140     | 660               | hidrosoluble            | Hemina                              | 4563     | 733               | hidrosoluble  |
| Aminoflavin   | 477      | 76                | hidrosoluble            | Heparina                            | 4571     | 735               | hidrosoluble  |
| Ampicilina    | 621      | 93                | hidrosoluble            | Imunoglobulinas                     | 4837     | 780               | hidrosoluble  |
| Aspartame     | 861      | 132               | hidrosoluble            | Insulina                            | 4887     | 789               | hidrosoluble  |
| Bleomicinas   | 1324     | 201               | hidrosoluble            | Isopterenol                         | 5105     | 821               | hidrosoluble  |
| Cafeína       | 1635     | 248               | hidrosoluble            | Lidocaina                           | 3539     | 863               | hidrosoluble  |
| Cefalotina    | 1978     | 305               | hidrosoluble            | Manitol                             | 5629     | 901               | hidrosoluble  |
| Cefazolina    | 1925     | 294               | hidrosoluble            | Metronidazol                        | 6079     | 968               | hidrosoluble  |
| Cefotaxima    | 1938     | 287               | hidrosoluble            | Mitozotazona                        | 6131     | 978               | hidrosoluble  |
| Cisplatino    | 2319     | 361               | hidrosoluble            | Mitomincina                         | 6133     | 979               | hidrosoluble  |
| Citarabina    | 2790     | 437               | hidrosoluble            | Mitomincina                         | 6133     | 979               | hidrosoluble  |
| Colistina     | 2475     | 387               | suspensão + surfactante | Mitomaxtrona                        | 6135     | 979               | hidrosoluble  |
| Dactinomicina | 2804     | 441               | hidrosoluble            | Moxalactam                          | 6201     | 991               | hidrosoluble  |
| Dansunomubina | 2825     | 445               | hidrosoluble            | Nitroglicerina                      | 6528     | 1045              | hidrosoluble  |
| Demaxetazona  | 2922     | 463               | alcohol al 5%           | Norepinefrina                       | 6612     | 1058              | hidrosoluble  |
| Diazepam      | 2977     | 472               | alcohol al 40%          | Penicilina G                        | 7041     | 1123              | hidrosoluble  |
| Digoxina      | 3150     | 489               | alcohol al 50%          | Penicilina V                        | 7041     | 1123              | hidrosoluble  |
| Dobutamina    | 3396     | 535               | hidrosoluble            | Piperacilina                        | 7430     | 1184              | hidrosoluble  |
| Dopamina      | 3415     | 538               | hidrosoluble            | Picamincina                         | 7510     | 1198              | hidrosoluble  |
| Doxorubicina  | 3428     | 540               | hidrosoluble            | Piperaclina                         | 7430     | 1184              | hidrosoluble  |
| Ergonovina    | 3600     | 573               | hidrosoluble            | Plicamincina                        | 7510     | 1198              | hidrosoluble  |
| Etoposido     | 3784     | 598               | hidrosoluble            | Prochlorperazina                    | 7768     | 1231              | hidrosoluble  |
| Etoposido     | 3842     | 610               | alcohol al 30%          | Protaminas                          | 7888     | 1253              | hidrosoluble  |
| Factor III    | 3873     | 616               | hidrosoluble            | Protaminas                          | 7888     | 1253              | hidrosoluble  |
| Factor IX     | 3874     | 616               | hidrosoluble            | Sulfato de sodio                    | 4571     | 735               | hidrosoluble  |
| Fenobarbital  | 7201     | 1149              | hidrosoluble            | Succinato sódico                    | 4713     | 758               | hidrosoluble  |
| Fentamilo     | 3944     | 628               | hidrosoluble            | Succinato sódico de hidró-cortisona | 4713     | 758               | hidrosoluble  |
| Fenacetolico  | 4109     | 654               | hidrosoluble            | Estreptozin                         | 8784     | 1390              | hidrosoluble  |
| Fenacetolico  | 4221     | 674               | hidrosoluble            | Etoposido                           | 3842     | 610               | Alcohol a 30% |
| Gentamicina   | 4284     | 686               | hidrosoluble            | Factor III                          | 3873     | 616               | Alcohol a 30% |
| Hemina        | 4563     | 733               | hidrosoluble            | Factor IX                           | 3874     | 616               | Alcohol a 30% |

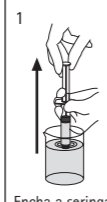

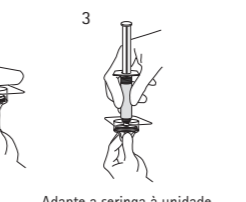
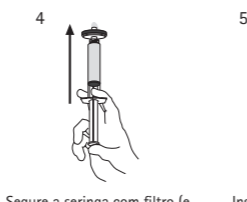
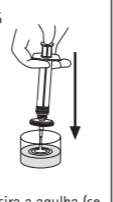
### Cómo utilizar a unidade de filtro estéril Millex®

Esta sección utiliza una lista das advertencias e precaucións e os passos referentes à utilização da unidade de filtro estéril Millex®.

### ADVERTÊNCIAS:

- Para garantir a esterilidade, não utilize este produto se a embalagem estiver danificada.
  - Não utilize este produto como um filtro em linha para administração de fluidos intravenosos, pois não foi concebido para uma utilização contínu de longa duração.
  - Não utilize 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 ou originar lesões ao pessoal.
- PRECAUÇÕES:**
- Não utilize a unidade de filtro Millex® para filtrar líquidos a temperatura superior a 45 °C.
  - Não utilize a unidade de filtro Millex® para filtrar emulsões ou suspensões, uma vez que a unidade não foi concebida para tal fim.
  - Não utilize 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 reesterilize nem reutilize 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®

|   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|
|  |  |  |  |  |
|---|---|---|---|---|

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

|             |                              |   |
|-------------|------------------------------|---|
| Materiais   | Membrana                     | Membrana de polietilensulfato (PES) hidrófila |
| Dimensiones | Diámetro                     | 26 mm   |
|             | Área de filtración           | 33 mm   |
|             | Área de filtración           | 4,52 cm²                                      |
|             | Límite de temperatura        | 45 °C, no máximo                              |
|             | Presión da estrutura a 25 °C | 10,3 bar entrada, máxima                      |
|             | Volumen de filtración        | 10 ml a 200 ml                                |
|             | Volumen de retención         | ≤ 0,1 ml após purga de ar                     |
|             | Método de esterilización     | Radiación gama                                |
|             |                              |   |



## Svenska

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

|                               |                               |
|-------------------------------|-------------------------------|
| SLGP033RS (0,22 µm, 50/14da)  | SLHP033RS (0,45 µm, 50/14da)  |
| SLGP033RB (0,22 µm, 250/14da) | SLHP033RB (0,45 µm, 250/14da) |

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

## Indikatorer för användning/syfte

Utavför USA och Japan, är Millex®-GPH/HP-filterenhet (kat. nr. SLGP033RS, SLHP033RS, SLGP033RB, SLHP033RB) avsedd att användas som spritfilter för att sterilisera och/eller rena små volymer av lösningar i direkt patientvärd och vid hantering av tillstånd på apotek.

I USA kan de godkända Millex®-filterenheterna för direkt patientvärd och hantering av tillstånd på apotek är kat.nr. SLGPM33RS och SLHPM33RS.

## Introduktion

Detta dokument ger information om kompatibilitet, användningsområden och specifikationer för Millipore Express® PES-erie av sterila Millex®-filterenhet. Filterenhet Millex® är kort mikroorganism, partikel, fällningar och ospulst pulver som är strömt i membranets porstreck. Dessa engångsfilter består av ett membranfilter som är förslutet i ett akrylhölje. De är icke-pyrogena och icke-toxiska.

## Användningsområden

Typiska tillämpningar i forskningslaboratorier är steril filtrering (GP) och/eller rening (GPH) av proteïnlösningar, vävnadsodlingsmedier, tillstånd, buffertar och vatten. På sjukhusavdelket kan Millex®-filterenheter med Millipore Express® PES-membran användas för steril filtrering (GP) och/eller rening (GPH) av små mängder proteïnläkemedel, agenser för bildiagnostik, kemoterapi, vattenbaserade lösningar eller vatten vid beredning av tillstånd. Direkta patientvårdstillämpningar inkluderar sterilisering (GP) och/eller partikelborttagning (GPH) från epidurala och andra flytande bedövningsmedel samt från irrigationslösningar som används vid ögon- och öronkirurgi samt andra kirurgiska ingrepp.

## Kemisk kompatibilitet

Filterenheten Millex® med Millipore Express® PES-membran är kompatibel med de flesta vattenbaserade lösningar. Baserat på information från tekniska publikationer, materialleverantörer och laboratorietester rekommenderar Merck Millipore Ltd. att agenserna försöker rena och använda med Millex®-filterenhet. Erforsam variationer i temperatur, koncentration, 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. Läkemedelslöstan syftar till exempel på kompatibiliteten mellan läkemedlet och filtermaterialet. Den svarta texten på det specifika läkemedlet eller proteinpuffpapperet i filteret eller den potentiella förklaren av den aktiva läkemedelskomponenten under filteret. Kontrollera specifika läkemedel för proteinupplösning eller förlust av läkemedelskomponent för användning. Agenserna som inte är listade skilj testas före användning.

## Kemikalier

|                                     |                                 |                                    |
|-------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| Alconox® rengöringsmedel (1 %)      | Guanidiniocyanat (5 M)          | Pentan                             |
| Ammoniumhydroxid                    | Helium                          | Petroleumerter                     |
| Ammoniumsulfat (mättad)             | Hexan                           | Saltysyra (koncentrerad)           |
| Bensin                              | Kaliumhydroxid (3 N)            | Salpetersyra (koncentrerad)        |
| Borsyra (vattenlösning)             | Kväve                           | Silikonolja                        |
| CHAPS (vattenlösning)               | Lubrol® FX emulgeringsmedel     | Swavetsyror (6 N)                  |
| Dietylprokarbonat (0,2 %)           | Merkaptoetanol (0,1 M)          | Triklorotritylsyra (vattenlösning) |
| Etylenglykol                        | Metanol (90 %)                  | Tween® 20 surfaktant               |
| Fenol (vattenlösning)               | Mjölksyra (50 %)                | Urea (8 M)                         |
| Fluorsalt (stapsdöd lösning)        | Mysyra (50 %)                   | Vatten (joniserat)                 |
| Fluorätsyra                         | Natriumdodecylsulfat            | Vatten (salt)                      |
| Formaldehyd                         | Natriumhydroxid (koncentrerad)  | Väte                               |
| Fotogen                             | Natriumkarbonat (vattenlösning) | Väteperoxid (90 %)                 |
| Freon® lösningsmedel (TF eller PCA) | Natriumklorid (2 M)             | Ättiksyra (vattenlösning)          |
| Glycerin (glycerol)                 | Nonidet™-P 40 surfaktant        |                                    |
| Guanidinhidroklorid (6 M)           | Paraldehyd                      |                                    |

## Aktiva läkemedelssubstanser

| Läkemedel     | Merck® Index 11:ze         |             |               | Merck® Index 11:ze         |             |      |                   |
|---------------|----------------------------|-------------|---------------|----------------------------|-------------|------|-------------------|
|               | Ref. utgåvan, nr. sida nr. | Kommentarer | Läkemedel     | Ref. utgåvan, nr. sida nr. | Kommentarer |      |                   |
| Aminofyllin   | 477                        | 76          | vattenlösning | Immunoglobulin             | 4837        | 780  | vattenlösning     |
| Ampicilin     | 621                        | 93          | vattenlösning | Insulin                    | 4887        | 789  | vattenlösning     |
| Aspartam      | 861                        | 132         | vattenlösning | Isopterenol                | 5105        | 821  | vattenlösning     |
| Bleomyciner   | 1324                       | 201         | vattenlösning | Koffein                    | 1635        | 248  | vattenlösning     |
| Cefalotin     | 1978                       | 305         | vattenlösning | Kolistin                   | 2475        | 387  | suspension + vatt |
| Cefazolin     | 1925                       | 294         | vattenlösning | Lidokain                   | 5359        | 863  | surfaktant        |
| Cefotaxim     | 1938                       | 297         | vattenlösning | Manitol                    | 5629        | 901  | vattenlösning     |
| Cisplatin     | 2319                       | 361         | vattenlösning | Moxtalaktam                | 6201        | 991  | vattenlösning     |
| Cytarabin     | 2790                       | 437         | vattenlösning | Metronidazol               | 6079        | 968  | vattenlösning     |
| Daktinomycin  | 2804                       | 441         | vattenlösning | Mitogoxan                  | 6131        | 979  | vattenlösning     |
| Daunorubicin  | 2825                       | 445         | vattenlösning | Mitomyciner                | 6133        | 978  | vattenlösning     |
| Dexametazon   | 2922                       | 463         | 5 % alkohol   | Mitoxantron                | 6135        | 979  | vattenlösning     |
| Diazepam      | 2977                       | 472         | 40 % alkohol  | Moxalaktam                 | 6201        | 991  | vattenlösning     |
| Digoxin       | 3150                       | 498         | 50 % alkohol  | Nitroglycerin              | 6528        | 1045 | vattenlösning     |
| Dobutamin     | 3396                       | 535         | vattenlösning | Norepinefrin               | 6612        | 1058 | vattenlösning     |
| Dopamin       | 3415                       | 538         | vattenlösning | Penicillin G               | 7041        | 1123 | vattenlösning     |
| Doxorubicin   | 3428                       | 540         | vattenlösning | kallium                    | 7430        | 1184 | vattenlösning     |
| Ergonovin     | 3600                       | 573         | vattenlösning | Plicamycin                 | 7510        | 1198 | vattenlösning     |
| Etoposid      | 3842                       | 610         | 30 % alkohol  | Proklorperazin             | 7768        | 1231 | vattenlösning     |
| Faktor III    | 3873                       | 616         | vattenlösning | Protaminer                 | 7898        | 1253 | vattenlösning     |
| Faktor IX     | 3874                       | 616         | vattenlösning | Streptomycin               | 8624        | 1528 | vattenlösning     |
| Fenobarbital  | 7201                       | 1149        | vattenlösning | Sufetopinas                | 8784        | 1390 | vattenlösning     |
| Fentanyl      | 3944                       | 628         | vattenlösning | Streptomycin               | 8624        | 1528 | vattenlösning     |
| Fluorouracil  | 4109                       | 654         | vattenlösning | Tobramycin                 | 9413        | 1494 | vattenlösning     |
| Floxacilin    | 4140                       | 660         | vattenlösning | Tobramycin                 | 9413        | 1494 | vattenlösning     |
| Furosemid     | 4221                       | 674         | vattenlösning | Vidarabin                  | 9881        | 1569 | vattenlösning     |
| Gentamicin    | 4284                       | 686         | vattenlösning | Vinblastin                 | 9887        | 1570 | vattenlösning     |
| Hemin         | 4563                       | 733         | vattenlösning | Vinkristin                 | 9891        | 1571 | vattenlösning     |
| Heparin       | 4571                       | 735         | vattenlösning |                            |             |      |                   |
| Hydrokortison | 4713                       | 758         | vattenlösning |                            |             |      |                   |

## Hur Millex® sterila filterenhet används

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

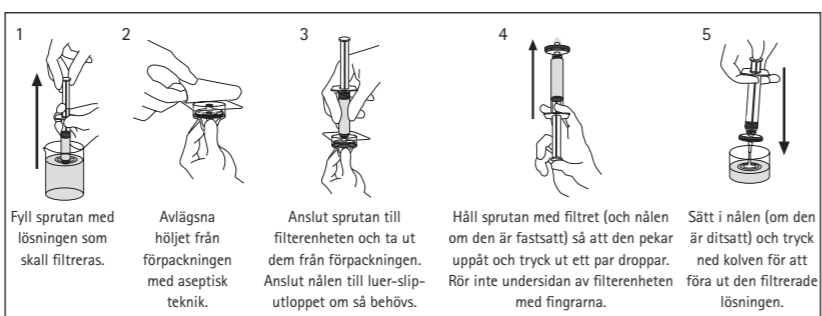
### VARNINGAR:

- För garanterat sterilt filter får denna produkt inte användas om förpackningen är skadad.
- Använd inte denna produkt som ett in-line-filter för intravenös administration eftersom den inte är avsedd för långvarig, fortgående användning.
- För ej användas med sprutor som är mindre än 10 ml eftersom tryck som överstiger det maximala trycket kan uppstå, vilket kan skada filterenheten och/eller ge personskada.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Använd inte Millex® filterenhet för att filtrera vätskor vid temperatur 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 skädda inte bindningsstärkor här genomförts.
- Millex® filterenhet får inte omsteriliseras eller återanvändas eftersom Merck Millipore Ltd. inte kan garantera dess sterilitet, integritet eller prestanda utöver ett engångsbruk.

### Användningsprocedur för Millex® sterila filterenhet



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

|                                    |  |  |
|------------------------------------|--|--|
| Materiel                           |  |  |
| Membran                            | Hydrofil polyetersulfon (PES) membran              |  |
|                                    | Porstreck: Millex®-GP-filterenhet: 0,22 µm         |  |
|                                    | Millex®-HP-filterenhet: 0,45 µm                    |  |
| Höje                               | Akryl  |  |
| Dimensioner                        |  |  |
| Inlopp till utlopp                 | 26 mm  |  |
| Diameter                           | 33 mm  |  |
| Filteranslutas loka                | 4,52 cm <sup>2</sup>                               |  |
| Temperaturgräns                    | 45 °C max.   |  |
| Tryck i höjdet vid 25 °C           | 10,3 bar inloppmaximum                             |  |
| Filteringsvolym                    | 10 ml till 200 mL                                  |  |
| Stoppvolym                         | ≤ 0,1 ml efter luftrening                          |  |
| Störningsmetod                     | Gammastörning                                      |  |
| Anslutningar                       | Non-Luer-Lok® för inlopp, non-Luer-slip för utlopp |  |
| Flödeshastighet vid 2,1 bar, 25 °C | Millex®-GP-filterenhet: ≥ 150 ml/min               |  |
|                                    | Millex®-HP-filterenhet: ≥ 300 ml/min               |  |

## Meddelande

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

## Teknisk hjälp

Kontakta närmaste kontor för mer information. Uppgåtredat globala kontaktinformation finns på vår webbplats www.millipore.com/offices. Varat är apmeklet teknisk pallidbas lapu möse vietne www.millipore.com/techservice.

## Garanti

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

## Tillevkard i Irland

## Svenska

|                               |                               |
|-------------------------------|-------------------------------|
| SLGP033RS (0,22 µm, 50/14da)  | SLHP033RS (0,45 µm, 50/14da)  |
| SLGP033RB (0,22 µm, 250/14da) | SLHP033RB (0,45 µm, 250/14da) |

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

## Indikatorer för användning/syfte

Utavför USA och Japan, är Millex®-GPH/HP-filterenhet (kat. nr. SLGP033RS, SLHP033RS, SLGP033RB, SLHP033RB) avsedd att användas som spritfilter för att sterilisera och/eller rena små volymer av lösningar i direkt patientvärd och vid hantering av tillstånd på apotek.

I USA kan de godkända Millex®-filterenheterna för direkt patientvärd och hantering av tillstånd på apotek är kat.nr. SLGPM33RS och SLHPM33RS.

## Introduktion

Detta dokument ger information om kompatibilitet, användningsområden och specifikationer för Millipore Express® PES-erie av sterila Millex®-filterenhet. Filterenhet Millex® är kort mikroorganism, partikel, fällningar och ospulst pulver som är strömt i membranets porstreck. Dessa engångsfilter består av ett membranfilter som är förslutet i ett akrylhölje. De är icke-pyrogena och icke-toxiska.

## Användningsområden

Typiska tillämpningar i forskningslaboratorier är steril filtrering (GP) och/eller rening (GPH) av proteïnlösningar, vävnadsodlingsmedier, tillstånd, buffertar och vatten. På sjukhusavdelket kan Millex®-filterenheter med Millipore Express® PES-membran användas för steril filtrering (GP) och/eller rening (GPH) av små mängder proteïnläkemedel, agenser för bildiagnostik, kemoterapi, vattenbaserade lösningar eller vatten vid beredning av tillstånd. Direkta patientvårdstillämpningar inkluderar sterilisering (GP) och/eller partikelborttagning (GPH) från epidurala och andra flytande bedövningsmedel samt från irrigationslösningar som används vid ögon- och öronkirurgi samt andra kirurgiska ingrepp.

## Kemisk kompatibilitet

Filterenheten Millex® med Millipore Express® PES-membran är kompatibel med de flesta vattenbaserade lösningar. Baserat på information från tekniska publikationer, materialleverantörer och laboratorietester rekommenderar Merck Millipore Ltd. att agenserna försöker rena och använda med Millex®-filterenhet. Erforsam variationer i temperatur, koncentration, 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. Läkemedelslöstan syftar till exempel på kompatibiliteten mellan läkemedlet och filtermaterialet. Den svarta texten på det specifika läkemedlet eller proteinpuffpapperet i filteret eller den potentiella förklaren av den aktiva läkemedelskomponenten under filteret. Kontrollera specifika läkemedel för proteinupplösning eller förlust av läkemedelskomponent för användning. Agenserna som inte är listade skilj testas före användning.

## Kemikalier

|                                     |                                 |                                    |
|-------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| Alconox® rengöringsmedel (1 %)      | Guanidiniocyanat (5 M)          | Pentan                             |
| Ammoniumhydroxid                    | Helium                          | Petroleumerter                     |
| Ammoniumsulfat (mättad)             | Hexan                           | Saltysyra (koncentrerad)           |
| Bensin                              | Kaliumhydroxid (3 N)            | Salpetersyra (koncentrerad)        |
| Borsyra (vattenlösning)             | Kväve                           | Silikonolja                        |
| CHAPS (vattenlösning)               | Lubrol® FX emulgeringsmedel     | Swavetsyror (6 N)                  |
| Dietylprokarbonat (0,2 %)           | Merkaptoetanol (0,1 M)          | Triklorotritylsyra (vattenlösning) |
| Etylenglykol                        | Metanol (90 %)                  | Tween® 20 surfaktant               |
| Fenol (vattenlösning)               | Mjölksyra (50 %)                | Urea (8 M)                         |
| Fluorsalt (stapsdöd lösning)        | Mysyra (50 %)                   | Vatten (joniserat)                 |
| Fluorätsyra                         | Natriumdodecylsulfat            | Vatten (salt)                      |
| Formaldehyd                         | Natriumhydroxid (koncentrerad)  | Väte                               |
| Fotogen                             | Natriumkarbonat (vattenlösning) | Väteperoxid (90 %)                 |
| Freon® lösningsmedel (TF eller PCA) | Natriumklorid (2 M)             | Ättiksyra (vattenlösning)          |
| Glycerin (glycerol)                 | Nonidet™-P 40 surfaktant        |                                    |
| Guanidinhidroklorid (6 M)           | Paraldehyd                      |                                    |

## Aktiva läkemedelssubstanser

| Läkemedel     | Merck® Index 11:ze         |             |               | Merck® Index 11:ze         |             |      |                   |
|---------------|----------------------------|-------------|---------------|----------------------------|-------------|------|-------------------|
|               | Ref. utgåvan, nr. sida nr. | Kommentarer | Läkemedel     | Ref. utgåvan, nr. sida nr. | Kommentarer |      |                   |
| Aminofyllin   | 477                        | 76          | vattenlösning | Immunoglobulin             | 4837        | 780  | vattenlösning     |
| Ampicilin     | 621                        | 93          | vattenlösning | Insulin                    | 4887        | 789  | vattenlösning     |
| Aspartam      | 861                        | 132         | vattenlösning | Isopterenol                | 5105        | 821  | vattenlösning     |
| Bleomyciner   | 1324                       | 201         | vattenlösning | Koffein                    | 1635        | 248  | vattenlösning     |
| Cefalotin     | 1978                       | 305         | vattenlösning | Kolistin                   | 2475        | 387  | suspension + vatt |
| Cefazolin     | 1925                       | 294         | vattenlösning | Lidokain                   | 5359        | 863  | surfaktant        |
| Cefotaxim     | 1938                       | 297         | vattenlösning | Manitol                    | 5629        | 901  | vattenlösning     |
| Cisplatin     | 2319                       | 361         | vattenlösning | Moxtalaktam                | 6201        | 991  | vattenlösning     |
| Cytarabin     | 2790                       | 437         | vattenlösning | Metronidazol               | 6079        | 968  | vattenlösning     |
| Daktinomycin  | 2804                       | 441         | vattenlösning | Mitogoxan                  | 6131        | 979  | vattenlösning     |
| Daunorubicin  | 2825                       | 445         | vattenlösning | Mitomyciner                | 6133        | 978  | vattenlösning     |
| Dexametazon   | 2922                       | 463         | 5 % alkohol   | Mitoxantron                | 6135        | 979  | vattenlösning     |
| Diazepam      | 2977                       | 472         | 40 % alkohol  | Moxalaktam                 | 6201        | 991  | vattenlösning     |
| Digoxin       | 3150                       | 498         | 50 % alkohol  | Nitroglycerin              | 6528        | 1045 | vattenlösning     |
| Dobutamin     | 3396                       | 535         | vattenlösning | Norepinefrin               | 6612        | 1058 | vattenlösning     |
| Dopamin       | 3415                       | 538         | vattenlösning | Penicillin G               | 7041        | 1123 | vattenlösning     |
| Doxorubicin   | 3428                       | 540         | vattenlösning | kallium                    | 7430        | 1184 | vattenlösning     |
| Ergonovin     | 3600                       | 573         | vattenlösning | Plicamycin                 | 7510        | 1198 | vattenlösning     |
| Etoposid      | 3842                       | 610         | 30 % alkohol  | Proklorperazin             | 7768        | 1231 | vattenlösning     |
| Faktor III    | 3873                       | 616         | vattenlösning | Protaminer                 | 7898        | 1253 | vattenlösning     |
| Faktor IX     | 3874                       | 616         | vattenlösning | Streptomycin               | 8624        | 1528 | vattenlösning     |
| Fenobarbital  | 7201                       | 1149        | vattenlösning | Sufetopinas                | 8784        | 1390 | vattenlösning     |
| Fentanyl      | 3944                       | 628         | vattenlösning | Streptomycin               | 8624        | 1528 | vattenlösning     |
| Fluorouracil  | 4109                       | 654         | vattenlösning | Tobramycin                 | 9413        | 1494 | vattenlösning     |
| Floxacilin    | 4140                       | 660         | vattenlösning | Tobramycin                 | 9413        | 1494 | vattenlösning     |
| Furosemid     | 4221                       | 674         | vattenlösning | Vidarabin                  | 9881        | 1569 | vattenlösning     |
| Gentamicin    | 4284                       | 686         | vattenlösning | Vinblastin                 | 9887        | 1570 | vattenlösning     |
| Hemin         | 4563                       | 733         | vattenlösning | Vinkristin                 | 9891        | 1571 | vattenlösning     |
| Heparin       | 4571                       | 735         | vattenlösning |                            |             |      |                   |
| Hydrokortison | 4713                       | 758         | vattenlösning |                            |             |      |                   |

## Hur Millex® sterila filterenhet används

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

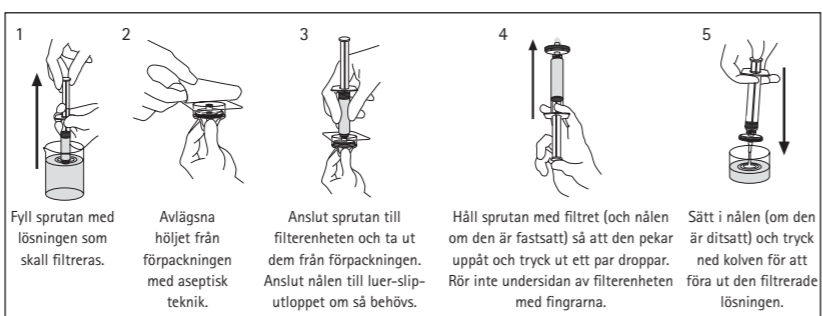
### VARNINGAR:

- För garanterat sterilt filter får denna produkt inte användas om förpackningen är skadad.
- Använd inte denna produkt som ett in-line-filter för intravenös administration eftersom den inte är avsedd för långvarig, fortgående användning.
- För ej användas med sprutor som är mindre än 10 ml eftersom tryck som överstiger det maximala trycket kan uppstå, vilket kan skada filterenheten och/eller ge personskada.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Använd inte Millex® filterenhet för att filtrera vätskor vid temperatur 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 skädda inte bindningsstärkor här genomförts.
- Millex® filterenhet får inte omsteriliseras eller återanvändas eftersom Merck Millipore Ltd. inte kan garantera dess sterilitet, integritet eller prestanda utöver ett engångsbruk.

### Användningsprocedur för Millex® sterila filterenhet



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

|                                    |  |  |
|------------------------------------|--|--|
| Materiel                           |  |  |
| Membran                            | Hydrofil polyetersulfon (PES) membran              |  |
|                                    | Porstreck: Millex®-GP-filterenhet: 0,22 µm         |  |
|                                    | Millex®-HP-filterenhet: 0,45 µm                    |  |
| Höje                               | Akryl  |  |
| Dimensioner                        |  |  |
| Inlopp till utlopp                 | 26 mm  |  |
| Diameter                           | 33 mm  |  |
| Filteranslutas loka                | 4,52 cm <sup>2</sup>                               |  |
| Temperaturgräns                    | 45 °C max.   |  |
| Tryck i höjdet vid 25 °C           | 10,3 bar inloppmaximum                             |  |
| Filteringsvolym                    | 10 ml till 200 mL                                  |  |
| Stoppvolym                         | ≤ 0,1 ml efter luftrening                          |  |
| Störningsmetod                     | Gammastörning                                      |  |
| Anslutningar                       | Non-Luer-Lok® för inlopp, non-Luer-slip för utlopp |  |
| Flödeshastighet vid 2,1 bar, 25 °C | Millex®-GP-filterenhet: ≥ 150 ml/min               |  |
|                                    | Millex®-HP-filterenhet: ≥ 300 ml/min               |  |

## Meddelande

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

## Teknisk hjälp

Kontakta närmaste kontor för mer information. Uppgåtredat globala kontaktinformation finns på vår webbplats www.millipore.com/offices. Varat är apmeklet teknisk pallidbas lapu möse vietne www.millipore.com/techservice.

## Garanti

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

## Tillevkard i Irland

## Svenska

|                               |                               |
|-------------------------------|-------------------------------|
| SLGP033RS (0,22 µm, 50/14da)  | SLHP033RS (0,45 µm, 50/14da)  |
| SLGP033RB (0,22 µm, 250/14da) | SLHP033RB (0,45 µm, 250/14da) |

## Český

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

|   |                                     |
|---|-------------------------------------|
| SLGP033RS (0,22 µm, krabice 50 ks)  | SLHP033RS (0,45 µm, krabice 50 ks)  |
| SLGP033RB (0,22 µm, krabice 250 ks)   | SLHP033RB (0,45 µm, krabice 250 ks) |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Pouze pro jednorázové použití</li> <li>Sterilní</li> <li>Apovrogenní</li> <li>Neobsahují přírodní latex</li></ul> |                                     |

### Indikace a účel použití

Mimo USA a Japonsko jsou filtrační zařízení Millex®-GP/HP (kat. č. SLGP033RS, SLGP033RB, SLHP033RS a SLHP033RB) určena k použití jako filtry na stříkačky ke sterilizaci a/nebo mechanickému čištění malých objemů roztoků v rámci příčné pásy a v oblasti farmaceutických směsí.

V USA jsou pro přímé péči o pacienta a pro přípravu farmaceutických směsí schválena filtrační zařízení Millex® kat. č. SLGP33RS a SLHP33RS.

### Úvod

Tento materiál obsahuje informace o kompatibilitě, postupu při použití a specifikacích sortimentu sterilních filtračních zařízení Millex® s membránou Millipore Express®. Filtrační zařízení Millex® odstraňuje mikroorganismy, pevné částice, šraženiny a nerozpuštěné právkové látky o velikosti větší přesahující jmenovitou velikost póru membrány. Jedná se o filtrační zařízení pro jednorázové použití určené v aplikátní oblasti výroby. Výrobek je vyroben z nekovy.

### Použití

Ve výzkumné laboratoři se filtr uplatňuje zejména při sterilních filtracích (GP) a při mechanickém čištění (GP/HP) bioteknických roztoků, půd pro kultivaci tkání, přísad, pufra, nebo v nemocnici lékárně je možno filtrační zařízení Millex® s membránou Millipore Express® PES používat ke sterilní filtraci (GP) resp. k mechanickému čištění (GP/HP) malých objemů proteinových léků, činidel pro diagnostické zobrazování, přípravků pro chemoterapii, vodných roztoků nebo vody při přípravě směsí. Mezi aplikace při přímé péči o pacienta patří sterilizace (GP), resp. odstraňování pevných částí (GP/HP) z mnestik pro epidurální znečištění a z dalších kapalných mnestik a roztoků z různých roztoků používaných při očnách, ušlech a dalších chirurgických úkonech.

### Chemická kompatibilita

Filtrační zařízení Millex® s membránou Millipore Express® PES lze používat pro většinu vodných roztoků. Na základě informací z technických publikací, materiálů dodávaných a laboratorních testů společnosti Merck Millipore Ltd. soudí, že ve spolení 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 náš kontrolu, nepodléhají společnosti Merck Millipore Ltd. na tyto informace žádné záruky, ať již z výpovědi nebo předpokladů. Například seznam léků uvádí pouze látky, které jsou s materiály filtry kompatibilní. Některá však nic o případné vazbě konkrétní látky nebo bilkoviny na filtry a o dalších faktorech, které jsou mimo náš kontrolu, nepodléhají společnosti Merck Millipore Ltd. na tyto informace žádné záruky, ať již z výpovědi nebo předpokladů. Například seznam léků uvádí pouze látky, které jsou s materiály filtry kompatibilní. Některá však nic o případné vazbě konkrétní látky nebo bilkoviny na filtry a o dalších faktorech, které jsou mimo náš kontrolu, nepodléhají společnosti Merck Millipore Ltd. na tyto informace žádné záruky, ať již z výpovědi nebo předpokladů. Například seznam léků uvádí pouze látky, které jsou s materiály filtry kompatibilní.

|                                    |                                 |                               |
|------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|
| Alconox® detergent (1%)            | Hydroxid sodný (konc.)          | Merkaptoethanol (0,1 M)       |
| Benzin                             | HYPO (řed. roztok)              | Motivina (8 M)                |
| Diethylhydrokarbonát (0,2%)        | CHAPS (vodný roztok)            | Nonidet™-P 40, detergent      |
| Dodecylsulfát sodný                | Chlorid sodný (2 M)             | Paraldehyd                    |
| Dusík                              | Kyselina boritá (vodný roztok)  | Pentan                        |
| Ethylen glykol                     | Kyselina dusičná (konc.)        | Peroxid vodný (90%)           |
| Fenol (vodný roztok)               | Kyselina fluorovodíková         | Petroleol                     |
| Formaldehyd                        | Kyselina chlorovodíková (konc.) | Silikonové oleje              |
| Freon®, rozpouštědlo (TF nebo PCA) | Kyselina mléčná (50%)           | Síran amonný (nasyc.)         |
| Glycerin (glycerol)                | Kyselina mrazivá (50%)          | Tween® 20, detergent          |
| Guandinihydrochlorid (6 M)         | Kyselina octová (vodný roztok)  | Uličičin sodný (vodný roztok) |
| Guandiniethanoylanid (5 M)         | Kyselina sírová (6 N)           | Voda (deionizovaná)           |
| Hélium                             | Kyselina trichloroctová         | Voda (solná)                  |
| Hexan                              | Kyselina trichloroctová         | Voda (solná)                  |
| Hydroxid amonný                    | Laktózy benzoát                 | Vodík                         |
| Hydroxid draselný (3 N)            | Formaldehyd                     | Uličičin sodný (vodný roztok) |

### Účinné složky léčivých přípravků

| Léčivo                    | Seznam Ref. Merck®, 11. č. vydání, str. | Poznámky          | Léčivo           | Seznam Ref. Merck®, 11. č. vydání, str. | Poznámky                |
|---------------------------|---|-------------------|------------------|---|-------------------------|
| Aminofinil                | 477                                     | 76 rozp. ve vodě  | Insulin          | 4887                                    | 789 rozp. ve vodě       |
| Ampicilin                 | 621                                     | 93 rozp. ve vodě  | Izoproterenol    | 5105                                    | 821 rozp. ve vodě       |
| Aspartam                  | 861                                     | 132 rozp. ve vodě | Kofein           | 1635                                    | 248 rozp. ve vodě       |
| Biotinomylin              | 1324                                    | 201 rozp. ve vodě | Kolicin          | 2475                                    | 387 suspenze + detegent |
| Cefazolin                 | 1978                                    | 305 rozp. ve vodě | Kyselina listová | 4140                                    | 660 rozp. ve vodě       |
| Cefazolin                 | 1978                                    | 294 rozp. ve vodě | Lidokain         | 5359                                    | 863 rozp. ve vodě       |
| Cefotixin                 | 1938                                    | 297 rozp. ve vodě | Mannitol         | 5629                                    | 901 rozp. ve vodě       |
| Cisplatina                | 2319                                    | 361 rozp. ve vodě | Morfonolozol     | 6079                                    | 968 rozp. ve vodě       |
| Cytarabin                 | 2790                                    | 437 rozp. ve vodě | Mitoxantron      | 6131                                    | 978 rozp. ve vodě       |
| Daktinomycin              | 2804                                    | 441 rozp. ve vodě | Mitomycin        | 6133                                    | 979 rozp. ve vodě       |
| Dexamethason              | 2825                                    | 445 rozp. ve vodě | Mitomycin        | 6133                                    | 979 rozp. ve vodě       |
| Desamethason              | 2922                                    | 463 5% alkohol    | Mitomycin        | 6135                                    | 979 rozp. ve vodě       |
| Diazepam                  | 2977                                    | 472 40% alkohol   | Moxalactam       | 6201                                    | 991 rozp. ve vodě       |
| Digoxin                   | 3150                                    | 499 50% alkohol   | Norepinefrin     | 6528                                    | 1045 rozp. ve vodě      |
| Dobutamim                 | 3396                                    | 535 rozp. ve vodě | Norepinefrin     | 6612                                    | 1058 rozp. ve vodě      |
| Dopamin                   | 3415                                    | 538 rozp. ve vodě | Penicilin G      | 7041                                    | 1123 rozp. ve vodě      |
| Doxanobacin               | 3408                                    | 540 rozp. ve vodě | Fenobarbital     | 7201                                    | 1149 rozp. ve vodě      |
| Ergonovin                 | 3600                                    | 573 rozp. ve vodě | Fenoparinil      | 7430                                    | 1184 rozp. ve vodě      |
| Etoposid                  | 3842                                    | 610 30% alkohol   | Pikamycin        | 7510                                    | 1198 rozp. ve vodě      |
| Faktor III                | 3873                                    | 616 rozp. ve vodě | Prochlorperazin  | 7788                                    | 1231 rozp. ve vodě      |
| Faktor IX                 | 3874                                    | 616 rozp. ve vodě | Protamin         | 7898                                    | 1253 rozp. ve vodě      |
| Fentanyl                  | 3944                                    | 628 rozp. ve vodě | Streptomycin     | 8784                                    | 1390 rozp. ve vodě      |
| Flunoracil                | 4109                                    | 654 rozp. ve vodě | Sulfamethomidin  | 8888                                    | 1407 50% alkohol        |
| Furazolidon               | 4221                                    | 674 rozp. ve vodě | Tobramycin       | 9413                                    | 1494 rozp. ve vodě      |
| Genstemicin               | 4284                                    | 686 rozp. ve vodě | Trimethoprim     | 9624                                    | 1528 rozp. ve vodě      |
| Hemin                     | 4563                                    | 733 rozp. ve vodě | Uklidazolam      | 9789                                    | 1555 rozp. ve vodě      |
| Heparin                   | 4571                                    | 735 rozp. ve vodě | Vidiazolam       | 9887                                    | 1559 rozp. ve vodě      |
| Hydrokortizon             | 4713                                    | 758 rozp. ve vodě | Vinblastin       | 9889                                    | 1570 rozp. ve vodě      |
| 21-hydroxy-sukcínát sodný |   |                   | Vinkristin       | 9891                                    | 1571 rozp. ve vodě      |
| Imunoglobuliny            | 4837                                    | 780 rozp. ve vodě |                  |   |                         |

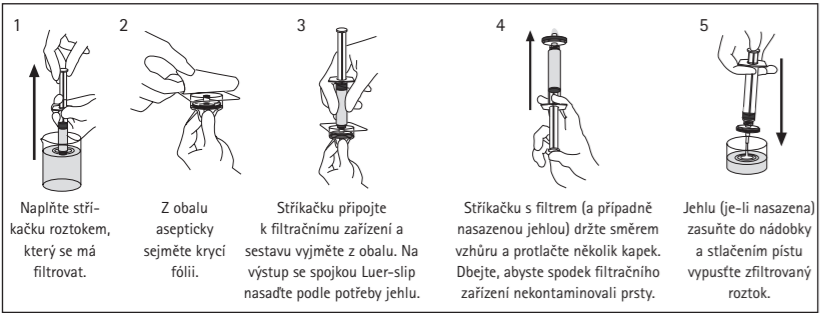
### Návod k použití sterilního filtračního zařízení Millex®

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 stříkačkou o objemu menším než 10 ml; tlak, pokud je možný přesahující jmenovitou hodnotu, čímž by se filtrační zařízení mohlo poškodit, případně by mohlo dojít k úrazu osoby.
- 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.
  - Filtrační zařízení Millex® nefiltruje roztoky obsahující účinné látky v množství nepřesahujícím 5 mg, aniž pro ně byly provedeny studie vzhledem k účinné látce.
  - Filtrační zařízení Millex® nejsou sterilizovány ani opakovaně nepoužívejte; při vícenásobném použití nemůže společnost Merck Millipore Ltd. zaručit jeho sterilitu, celistvost ani funkčnost.

#### Postup při použití sterilního filtračního zařízení Millex®



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

|  |  |
|--|--|
| <b>Materiál</b>  | hydrofilní polyethersulfon (PES)   |
| <b>Membrána</b>  | Velikost póru: filtrační zařízení Millex®-GP, 0,22 µm <p>filtrací zařízení Millex®-HP, 0,45 µm</p>   |
| <b>Pouzdro</b>   | akrylátové   |
| <b>Rozměry</b>   |  |
| Od vstupu k výstupu                                      | 26 mm  |
| Průměr   | 33 mm  |
| Filtrační plocha   | 4,52 cm²   |
| Maximální teplota  | 45 <span> </span> °C   |
| Tlak v použdtě při 25 <span> </span> °C                  | 10,3 bar vstupní max.  |
| Filtrační objem  | 10–200 ml  |
| Zadržovaný objem   | ≤ 0,1 ml pro proplach vzduchem   |
| Sterilizace  | zařiním gama   |
| Spoje  | Vstup: spojka Luer-Lok® („female“), výstup: spojka Luer-slip („male“)  |
| Prátok při 2,1 <span> </span> bar a 25 <span> </span> °C | filtrací zařízení Millex®-GP: ≥ 150 ml/min <p>filtrací zařízení Millex®-HP: ≥ 300 ml/min</p>   |
| <b>Poznámka</b>  | Informace o tomto dokumentu nepředstavují žádný závazek společnosti Merck Millipore Ltd. (nadále pouze Millipore) ani žádné její příslušné společnosti a mohou být bez upozornění měněny. Společnost Merck Millipore Ltd. ani žádná z jejích příslušných společností nepřijímá odpovědnost za případné chyby, které by se v dokumentu mohly objevit. |

### Technická podpora

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

### Standardní záruka na výrobek

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

### Standardní záruka na výrobek

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

|  |  |                               |
|--|--|-------------------------------|
| <b>Český</b>   | <b>Polski</b>  |                               |
| <b>Sterilní filtrační zařízení Millex® (33 mm) s membránou Millipore Express® PES</b>  | <b>Filtr jałowy Millex® 33 mm z membraną Millipore Express® PES</b>  |                               |
| SLGP033RS (0,22 µm, krabice 50 ks)   | SLHP033RS (0,45 µm, opakow. 50 szt.)   |                               |
| SLGP033RB (0,22 µm, krabice 250 ks)  | SLHP033RB (0,45 µm, opakow. 250 szt.)  |                               |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Pouze pro jednorázové použití</li> <li>Sterilní</li> <li>Apovrogenní</li> <li>Neobsahují přírodní latex</li></ul>  | <ul style="list-style-type: none"><li>Wytyczno do jednorazowego użytku</li> <li>Jałowy</li> <li>Apigenenny</li></ul> |                               |
| <b>Indikace a účel použití</b>   | <ul style="list-style-type: none"><li>Wyrób nie zawiera naturalnej gumy lateksowej</li></ul>                         |                               |
| Mimo USA a Japonsko jsou filtrační zařízení Millex®-GP/HP (kat. č. SLGP033RS, SLGP033RB, SLHP033RS a SLHP033RB) určena k použití jako filtry na stříkačky ke sterilizaci a/nebo mechanickému čištění malých objemů roztoků v rámci příčné pásy a v oblasti farmaceutických směsí.  |  |                               |
| V USA jsou pro přímou péči o pacienta a pro přípravu farmaceutických směsí schválena filtrační zařízení Millex® kat. č. SLGP33RS a SLHP33RS.   |  |                               |
| <b>Úvod</b>  |  |                               |
| Tento materiál obsahuje informace o kompatibilitě, postupu při použití a specifikacích sortimentu sterilních filtračních zařízení Millex® s membránou Millipore Express®. Filtrační zařízení Millex® odstraňuje mikroorganismy, pevné částice, šraženiny a nerozpuštěné právkové látky o velikosti větší přesahující jmenovitou velikost póru membrány. Jedná se o filtrační zařízení pro jednorázové použití určené v aplikátní oblasti výroby. Výrobek je vyroben z nekovy.  |  |                               |
| <b>Použití</b>   |  |                               |
| Ve výzkumné laboratoři se filtr uplatňuje zejména při sterilních filtracích (GP) a při mechanickém čištění (GP/HP) bioteknických roztoků, půd pro kultivaci tkání, přísad, pufra, nebo v nemocnici lékárně je možno filtrační zařízení Millex® s membránou Millipore Express® PES používat ke sterilní filtraci (GP) resp. k mechanickému čištění (GP/HP) malých objemů proteinových léků, činidel pro diagnostické zobrazování, přípravků pro chemoterapii, vodných roztoků nebo vody při přípravě směsí. Mezi aplikace při přímé péči o pacienta patří sterilizace (GP), resp. odstraňování pevných částí (GP/HP) z mnestik pro epidurální znečištění a z dalších kapalných mnestik a roztoků z různých roztoků používaných při očnách, ušlech a dalších chirurgických úkonech.  |  |                               |
| <b>Chemická kompatibilita</b>  |  |                               |
| Filtrační zařízení Millex® s membránou Millipore Express® PES lze používat pro většinu vodných roztoků. Na základě informací z technických publikací, materiálů dodávaných a laboratorních testů společnosti Merck Millipore Ltd. soudí, že ve spolení 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 náš kontrolu, nepodléhají společnosti Merck Millipore Ltd. na tyto informace žádné záruky, ať již z výpovědi nebo předpokladů. Například seznam léků uvádí pouze látky, které jsou s materiály filtry kompatibilní. Některá však nic o případné vazbě konkrétní látky nebo bilkoviny na filtry a o dalších faktorech, které jsou mimo náš kontrolu, nepodléhají společnosti Merck Millipore Ltd. na tyto informace žádné záruky, ať již z výpovědi nebo předpokladů. Například seznam léků uvádí pouze látky, které jsou s materiály filtry kompatibilní. |  |                               |
| Alconox® detergent (1%)  | Hydroxid sodný (konc.)   | Merkaptoethanol (0,1 M)       |
| Benzin   | HYPO (řed. roztok)   | Motivina (8 M)                |
| Diethylhydrokarbonát (0,2%)  | CHAPS (vodný roztok)   | Nonidet™-P 40, detergent      |
| Dodecylsulfát sodný  | Chlorid sodný (2 M)  | Paraldehyd                    |
| Dusík  | Kyselina boritá (vodný roztok)   | Pentan                        |
| Ethylen glykol   | Kyselina dusičná (konc.)   | Peroxid vodný (90%)           |
| Fenol (vodný roztok)   | Kyselina fluorovodíková  | Petroleol                     |
| Formaldehyd  | Kyselina chlorovodíková (konc.)  | Silikonové oleje              |
| Freon®, rozpouštědlo (TF nebo PCA)   | Kyselina mléčná (50%)  | Síran amonný (nasyc.)         |
| Glycerin (glycerol)  | Kyselina mrazivá (50%)   | Tween® 20, detergent          |
| Guandinihydrochlorid (6 M)   | Kyselina octová (vodný roztok)   | Uličičin sodný (vodný roztok) |
| Guandiniethanoylanid (5 M)   | Kyselina sírová (6 N)  | Voda (deionizovaná)           |
| Hélium   | Kyselina trichloroctová  | Voda (solná)                  |
| Hexan  | Kyselina trichloroctová  | Voda (solná)                  |
| Hydroxid amonný  | Laktózy benzoát  | Vodík                         |
| Hydroxid draselný (3 N)  | Formaldehyd  | Uličičin sodný (vodný roztok) |

### Vyrobeno v Irsku

|  |  |                               |
|--|--|-------------------------------|
| <b>Český</b>   | <b>Polski</b>  |                               |
| <b>Sterilní filtrační zařízení Millex® (33 mm) s membránou Millipore Express® PES</b>  | <b>Filtr jałowy Millex® 33 mm z membraną Millipore Express® PES</b>  |                               |
| SLGP033RS (0,22 µm, krabice 50 ks)   | SLHP033RS (0,45 µm, opakow. 50 szt.)   |                               |
| SLGP033RB (0,22 µm, krabice 250 ks)  | SLHP033RB (0,45 µm, opakow. 250 szt.)  |                               |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Pouze pro jednorázové použití</li> <li>Sterilní</li> <li>Apovrogenní</li> <li>Neobsahují přírodní latex</li></ul>  | <ul style="list-style-type: none"><li>Wytyczno do jednorazowego użytku</li> <li>Jałowy</li> <li>Apigenenny</li></ul> |                               |
| <b>Indikace a účel použití</b>   | <ul style="list-style-type: none"><li>Wyrób nie zawiera naturalnej gumy lateksowej</li></ul>                         |                               |
| Mimo USA a Japonsko jsou filtrační zařízení Millex®-GP/HP (kat. č. SLGP033RS, SLGP033RB, SLHP033RS a SLHP033RB) určena k použití jako filtry na stříkačky ke sterilizaci a/nebo mechanickému čištění malých objemů roztoků v rámci příčné pásy a v oblasti farmaceutických směsí.  |  |                               |
| V USA jsou pro přímou péči o pacienta a pro přípravu farmaceutických směsí schválena filtrační zařízení Millex® kat. č. SLGP33RS a SLHP33RS.   |  |                               |
| <b>Úvod</b>  |  |                               |
| Tento materiál obsahuje informace o kompatibilitě, postupu při použití a specifikacích sortimentu sterilních filtračních zařízení Millex® s membránou Millipore Express®. Filtrační zařízení Millex® odstraňuje mikroorganismy, pevné částice, šraženiny a nerozpuštěné právkové látky o velikosti větší přesahující jmenovitou velikost póru membrány. Jedná se o filtrační zařízení pro jednorázové použití určené v aplikátní oblasti výroby. Výrobek je vyroben z nekovy.  |  |                               |
| <b>Použití</b>   |  |                               |
| Ve výzkumné laboratoři se filtr uplatňuje zejména při sterilních filtracích (GP) a při mechanickém čištění (GP/HP) bioteknických roztoků, půd pro kultivaci tkání, přísad, pufra, nebo v nemocnici lékárně je možno filtrační zařízení Millex® s membránou Millipore Express® PES používat ke sterilní filtraci (GP) resp. k mechanickému čištění (GP/HP) malých objemů proteinových léků, činidel pro diagnostické zobrazování, přípravků pro chemoterapii, vodných roztoků nebo vody při přípravě směsí. Mezi aplikace při přímé péči o pacienta patří sterilizace (GP), resp. odstraňování pevných částí (GP/HP) z mnestik pro epidurální znečištění a z dalších kapalných mnestik a roztoků z různých roztoků používaných při očnách, ušlech a dalších chirurgických úkonech.  |  |                               |
| <b>Chemická kompatibilita</b>  |  |                               |
| Filtrační zařízení Millex® s membránou Millipore Express® PES lze používat pro většinu vodných roztoků. Na základě informací z technických publikací, materiálů dodávaných a laboratorních testů společnosti Merck Millipore Ltd. soudí, že ve spolení 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 náš kontrolu, nepodléhají společnosti Merck Millipore Ltd. na tyto informace žádné záruky, ať již z výpovědi nebo předpokladů. Například seznam léků uvádí pouze látky, které jsou s materiály filtry kompatibilní. Některá však nic o případné vazbě konkrétní látky nebo bilkoviny na filtry a o dalších faktorech, které jsou mimo náš kontrolu, nepodléhají společnosti Merck Millipore Ltd. na tyto informace žádné záruky, ať již z výpovědi nebo předpokladů. Například seznam léků uvádí pouze látky, které jsou s materiály filtry kompatibilní. |  |                               |
| Alconox® detergent (1%)  | Hydroxid sodný (konc.)   | Merkaptoethanol (0,1 M)       |
| Benzin   | HYPO (řed. roztok)   | Motivina (8 M)                |
| Diethylhydrokarbonát (0,2%)  | CHAPS (vodný roztok)   | Nonidet™-P 40, detergent      |
| Dodecylsulfát sodný  | Chlorid sodný (2 M)  | Paraldehyd                    |
| Dusík  | Kyselina boritá (vodný roztok)   | Pentan                        |
| Ethylen glykol   | Kyselina dusičná (konc.)   | Peroxid vodný (90%)           |
| Fenol (vodný roztok)   | Kyselina fluorovodíková  | Petroleol                     |
| Formaldehyd  | Kyselina chlorovodíková (konc.)  | Silikonové oleje              |
| Freon®, rozpouštědlo (TF nebo PCA)   | Kyselina mléčná (50%)  | Síran amonný (nasyc.)         |
| Glycerin (glycerol)  | Kyselina mrazivá (50%)   | Tween® 20, detergent          |
| Guandinihydrochlorid (6 M)   | Kyselina octová (vodný roztok)   | Uličičin sodný (vodný roztok) |
| Guandiniethanoylanid (5 M)   | Kyselina sírová (6 N)  | Voda (deionizovaná)           |
| Hélium   | Kyselina trichloroctová  | Voda (solná)                  |
| Hexan  | Kyselina trichloroctová  | Voda (solná)                  |
| Hydroxid amonný  | Laktózy benzoát  | Vodík                         |
| Hydroxid draselný (3 N)  | Formaldehyd  | Uličičin sodný (vodný roztok) |

## 日本語

### Filtr jałowy Millex® 33 mm z membraną Millipore Express® PES

|   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| SLGP033RS (0,22 µm, opakow. 50 szt.)  | SLHP033RS (0,45 µm, opakow. 50 szt.)  |
| SLGP033RB (0,22 µm, opakow. 250 szt.)   | SLHP033RB (0,45 µm, opakow. 250 szt.) |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Pouze pro jednorázové použití</li> <li>Sterilní</li> <li>Apovrogenní</li> <li>Neobsahují přírodní latex</li></ul> |                                       |

### Indikace a účel použití

Mimo USA a Japonsko jsou filtrační zařízení Millex®-GP/HP (kat. č. SLGP033RS, SLGP033RB, SLHP033RS a SLHP033RB) určena k použití jako filtry na stříkačky ke sterilizaci a/nebo mechanickému čištění malých objemů roztoků v rámci příčné pásy a v oblasti farmaceutických směsí.

V USA jsou pro přímou péči o pacienta a pro přípravu farmaceutických směsí schválena filtrační zařízení Millex® kat. č. SLGP33RS a SLHP33RS.

### Úvod

Tento materiál obsahuje informace o kompatibilitě, postupu při použití a specifikacích sortimentu sterilních filtračních zařízení Millex® s membránou Millipore Express®. Filtrační zařízení Millex® odstraňuje mikroorganismy, pevné částice, šraženiny a nerozpuštěné právkové látky o velikosti větší přesahující jmenovitou velikost póru membrány. Jedná se o filtrační zařízení pro jednorázové použití určené v aplikátní oblasti výroby. Výrobek je vyroben z nekovy.

Ve výzkumné laboratoři se filtr uplatňuje zejména při sterilních filtracích (GP) a při mechanickém čištění (GP/HP) bioteknických roztoků, půd pro kultivaci tkání, přísad, pufra, nebo v nemocnici lékárně je možno filtrační zařízení Millex® s membránou Millipore Express® PES používat ke sterilní filtraci (GP) resp. k mechanickému čištění (GP/HP) malých objemů proteinových léků, činidel pro diagnostické zobrazování, přípravků pro chemoterapii, vodných roztoků nebo vody při přípravě směsí. Mezi aplikace při přímé péči o pacienta patří sterilizace (GP), resp. odstraňování pevných částí (GP/HP) z mnestik pro epidurální znečištění a z dalších kapalných mnestik a roztoků z různých roztoků používaných při očnách, ušlech a dalších chirurgických úkonech.

### Chemická kompatibilita

Filtrační zařízení Millex® s membránou Millipore Express® PES lze používat pro většinu vodných roztoků. Na základě informací z technických publikací, materiálů dodávaných a laboratorních testů společnosti Merck Millipore Ltd. soudí, že ve spolení 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 náš kontrolu, nepodléhají společnosti Merck Millipore Ltd. na tyto informace žádné záruky, ať již z výpovědi nebo předpokladů. Například seznam léků uvádí pouze látky, které jsou s materiály filtry kompatibilní. Některá však nic o případné vazbě konkrétní látky nebo bilkoviny na filtry a o dalších faktorech, které jsou mimo náš kontrolu, nepodléhají společnosti Merck Millipore Ltd. na tyto informace žádné záruky, ať již z výpovědi nebo předpokladů. Například seznam léků uvádí pouze látky, které jsou s materiály filtry kompatibilní.

### Chemická kompatibilita

Filtrační zařízení Millex® s membránou Millipore Express® PES lze používat pro většinu vodných roztoků. Na základě informací z technických publikací, materiálů dodávaných a laboratorních testů společnosti Merck Millipore Ltd. soudí, že ve spolení 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 náš kontrolu, nepodléhají společnosti Merck Millipore Ltd. na tyto informace žádné záruky, ať již z výpovědi nebo předpokladů. Například seznam léků uvádí pouze látky, které jsou s materiály filtry kompatibilní. Některá však nic o případné vazbě konkrétní látky nebo bilkoviny na filtry a o dalších faktorech, které jsou mimo náš kontrolu, nepodléhají společnosti Merck Millipore Ltd. na tyto informace žádné záruky, ať již z výpovědi nebo předpokladů. Například seznam léků uvádí pouze látky, které jsou s materiály filtry kompatibilní.

|                             |                        |                          |
|-----------------------------|------------------------|--------------------------|
| Alconox® detergent (1%)     | Hydroxid sodný (konc.) | Merkaptoethanol (0,1 M)  |
| Benzin                      | HYPO (řed. roztok)     | Motivina (8 M)           |
| Diethylhydrokarbonát (0,2%) | CHAPS (vodný roztok)   | Nonidet™-P 40, detergent |
|                             |                        |                          |