Polski

Filtr Millex®-GP/HP (sterylny)

z membraną Millipore Express® PES

Filtr Millex®-GP **SLGP033RS**
SLGP033RB
Filtr Millex®-HP **SLHP033RS**
SLHP033RB

• 33 mm • Sterylny • Wyłącznie do jednorazowego użytku • Niepirogenny

Przeznaczenie

Filtr Millex®-GP/HP (sterylny) to wyrób medyczny służący jako filtr do strzykawek przeznaczony do sterylizacji i/lub klarowania niewielkich ilości roztworów w bezpośredniej opiece medycznej i przygotowywania mieszanin aptecznych. Wyroby te są przeznaczone wyłącznie do użytku medycznego i/lub laboratoryjnego.

Wprowadzenie

Niniejszy dokument zawiera informacje dotyczące kompatybilności, opis poszczególnych etapów obsługi oraz specyfikację techniczną sterylnych filtrów z membraną Millipore Express® z polieterosulfonu (PES). Filtry te umożliwiają eliminację drobnoustrojów, cząstek substancji, osadów, nierozpuszczanych substancji sproszkowanych o średnicy przekraczającej średnicę znamionową porów membrany. Te jednorazowe filtry są niepirogenne i nietoksyczne. Składają się z filtra membranowego osadzonego w obudowie ze modyfikowanego kopolimeru akrylowego (MMA).

Zastosowania

Typowe zastosowania w laboratoriach badawczych obejmują: sterylną filtrację (GP) i/lub klarowanie (GP/HP) roztworów białek, pożywek do hodowli tkankowych, dodatków, buforów i wody. Korzyści kliniczne obejmują eliminację drobnoustrojów, cząstek substancji, osadów, nierozpuszczanych substancji sproszkowanych o średnicy przekraczającej średnicę znamionową porów membrany. W aptekach szpitalnych filtry z membraną Millipore Express® PES mogą być wykorzystywane do sterylnej filtracji (GP) i/lub klarowania (GP/HP) niewielkich objętości białkowych środków farmaceutycznych, środków do obrazowania diagnostycznego, chemoterapeutyków, roztworów wodnych lub wody podczas przygotowywania domieszek. Zastosowania związane z bezpośrednią opieką medyczną obejmują sterylizację (GP) i/lub usuwanie cząsteczek (GP/HP) ze środka do znieczulenia zewnątrzoponowego i innych płynnych środków znieczulających, jak również z roztworów do irygacji stosowanych w zabiegach okulistycznych, otolaryngologicznych i innych.

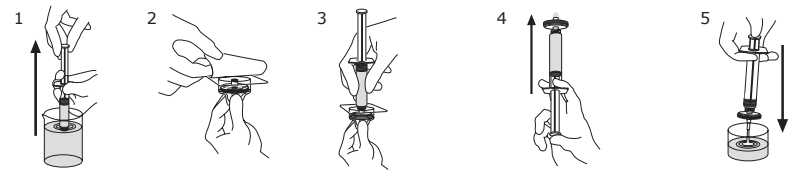
Kompatybilność chemiczna

Filtry te są kompatybilne z większością roztworów wodnych. Przed użyciem należy przetestować kompatybilność roztworu. Szczegółowe informacje można znaleźć na stronie SigmaAldrich.com/MedMillex.

OSTRZEŻENIA

- Filtrować można roztwory o temperaturze granicznej 45 °C.
- Filtry strzykawkowe są przeznaczone wyłącznie do użytku ręcznego; nie używać w systemach zautomatyzowanych.
- Wyrób nieodpowiedni do filtrowania roztworów o wysokiej lepkości lub krwi.
- Nie należy filtrować roztworów zawierających 5 mg lub mniej aktywnych materiałów leczniczych, chyba że przeprowadzono badania nad tworzeniem wiązań.
- Aby mieć pewność, że wyrób jest sterylny, nie należy go używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Aby zachować sterylność podczas wyjmowania wyrobu z opakowania jednostkowego, należy zastosować technikę aseptyczną.
- Nie stosować ze strzykawkami o objętości mniejszej niż 10 mL, ponieważ takie użycie może spowodować osiągnięcie ciśnienia przekraczającego maksymalną wartość znamionową i doprowadzić do uszkodzenia filtra i/lub uszczerbku na zdrowiu.
- Nie stosować w zastosowaniach neuroosiowych, które mogą obejmować kontakt z płynem mózgowo-rdzeniowym.
- Nie należy używać tego samego filtra do strzykawki do filtrowania roztworów w obydwu kierunkach.
- Nagły spadek ciśnienia może wskazywać na wadę filtra.
- Do jednorazowego użytku; nie używać ponownie i nie sterylizować ponownie.
- Należy się upewnić, że membrana filtra jest dokładnie zwilżona przed wstrzyknięciem roztworu; nieodpowiednio zwilżony filtr może ulec zapowietrzeniu.
- Nie nadaje się do stosowania z medycznym sprzętem do infuzji ciśnieniowej lub grawitacyjnymi zestawami do podawania dożylnego (IV).
- Filtr należy wyrzucić po jednokrotnym użyciu. Patrz „Utylizacja” poniżej.

Wskazówki dotyczące użytkowania



1. W rękawiczkach, z zastosowaniem techniki aseptycznej: napełnić strzykawkę roztworem do filtrowania.
2. Zjąć osłonę z opakowania.
3. Podłączyć odpowiednią strzykawkę do wlotu filtra i zdjąć opakowanie.
4. zymać strzykawkę z filtrem skierowanym do góry i przesuwając tłok do góry, wypchnąć kilka kropel roztworu, aby zwilżyć filtr. Nadmiar roztworu może być niebezpieczny i powinien zostać usunięty z zachowaniem ostrożności.
5. Nacisnąć tłok strzykawki, aby przefiltrować roztwór do odpowiedniego pojemnika lub kompatybilnej nasadki na wylocie.

Dane techniczne i charakterystyka działania

Materiały	
Membrana	Hydrofilowy polieterosulfon (PES) Millipore Express®
Wielkość porów	Filtr Millex®-GP: 0,22 µm Filtr Millex®-HP: 0,45 µm
Obudowa	Modyfikowany kopolimer akrylowy (MMA)
Wymiary	
Od złącza doprowadzającego do złącza odprowadzającego	27 mm
Średnica	33 mm
Powierzchnia filtracyjna	4,52 cm^2
Limit temperatury	45 °C
Limit ciśnienia w temperaturze 21 °C	10,3 bara zawór wlotowy
Objętość filtracyjna	Od 10 do 200 mL
Zatrzymana objętość	≤ 0,1 mL po przedmuchaniu
Metoda sterylizacji	Promieniowanie gamma
Połączenia	Żeńskie złącze doprowadzające Luer-Lok™; męskie złącze odprowadzające Luer-slip
Natężenie przepływu przy ciśnieniu 2,1 bara w temperaturze 21 °C	Filtr Millex®-GP: ≥ 150 mL/min Filtr Millex®-HP: ≥ 300 mL/min

Uwaga

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

Dane kontaktowe

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

Utylizacja

Należy przestrzegać środków ostrożności dotyczących utylizacji elementów skażonych z materiałami potencjalnie zakaźnymi lub stanowiącymi zagrożenie biologiczne zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami międzynarodowymi, federalnymi, stanowymi i lokalnymi.

Wsparcie techniczne

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

Każdy poważny incydent dotyczący tego wyrobu powinien zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi kraju, w którym użytkownik ma siedzibę.

Standardowa gwarancja

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

Wyprodukowano w Irlandii