

User Guide

Cathivex®-GV Filter Unit (Sterile)

REF SLGV0250S*

CE ₀₄₅₉ **R_x**_{only}

Available languages

English	3	Lietuviškai (Lithuanian).	23
Français (French).	5	Magyar (Hungarian)	25
Italiano (Italian)	7	Český (Czech)	27
Deutsch (German)	9	Polski (Polish)	29
Español (Spanish)	11	繁體中文 (Traditional Chinese).	32
Português (Portuguese)	13	Русский (Russian)	34
Nederlands (Dutch)	15	Norsk (Norwegian).	37
Dansk (Danish)	17	Türkçe (Turkish)	39
Svenska (Swedish).	19	Slovenčina (Slovak)	41
Latviski (Latvian)	21		

*Brazil Product Registration
see page 2.

PR05874w
Rev 06/23
Date of issue: 2023-06

[SigmaAldrich.com](https://www.SigmaAldrich.com)

Millipore®

Definition of Symbols Used

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Sterilized using ethylene oxide		Use-by date
	Non-pyrogenic		Date of manufacture
	Consult instructions for use		Manufacturer
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Caution
	Do not re-sterilize		CE conformity marking
	Do not re-use		Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare professional.
	Catalogue number		Swiss authorised representative
	Batch code		Unique device identifier
	Temperature limit		



Made in Ireland
Merck Millipore Ltd.
Tullagreen, Carrigtwohill,
Co. Cork, Ireland
T45 KD29
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Brazilian Registration Holder (BRH)
Merck S/A
Rua Torre Eiffel, nº 100
Lote 3ª, Gleba A
Parque Rincão
Cotia/SP

an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany

*Brazil Product Registration
Number 81167709004

Cathivex®-GV Filter Unit (Sterile)

SLGV0250S Qty: 50 pack

- 25 mm
- Sterile
- Single use only
- Non-pyrogenic

Intended Purpose

The Cathivex®-GV Filter Unit (Sterile) is a medical device intended for use as an in-line filter to sterilize intravenously administered aqueous solutions in direct patient care and pharmacy admixture applications. Device is intended for medical and/or laboratory professional use only.

Introduction

This filter removes particulates, microbial contamination, and air bubbles in applications where venting and low protein binding membranes are required or desired in sterile filtration of aqueous vitamins, drugs, and other clinical solutions for intravenous infusions. This sterile, single use filter is non-pyrogenic and non-toxic. It consists of a 0.22 µm membrane filter sealed in a polyvinyl chloride (PVC) housing with a female Luer-Lok™ inlet connector and a male Luer-Lok™ outlet connector. A 0.03 µm hydrophobic filter in the dome prevents air-locking by automatically venting air introduced upstream. Clinical benefits include the removal of microorganisms, particles, precipitates, and undissolved powders larger than the membrane's rated pore size from solutions for clinical use.

Chemical Compatibility

These filters are compatible with most aqueous solutions. Compatibility of solution should be tested before use. Visit [SigmaAldrich.com/MedMillex](https://www.sigmaaldrich.com/MedMillex) for more information.

WARNINGS

- Filter solutions with a temperature limit of 45 °C (113 °F).
- For manual use only; do not use on automated systems.
- Not suitable for filtering high viscosity solutions or blood.
- Do not filter solutions containing 5 mg or less of active drug materials unless binding studies have been performed.
- To ensure sterility, do not use this product if the package is damaged.
- Use aseptic technique to maintain sterility removing product from primary package.
- Do not use for direct neuraxial applications which may come in contact with cerebrospinal fluid.
- Do not use the same in-line filter to filter solutions in both directions.
- Sudden changes in pressure may damage filter.
- Sudden loss of pressure could indicate failure of the filter.
- Single use only; do not re-use or resterilize.
- Make sure to wet the GV filter membrane thoroughly before injecting the solution as the hydrophobic vent will not wet out. Improperly wetted filters can become airlocked.
- Change within 24 hours.
- In peripheral administration, the filter should be secured at the venipuncture site. In other intravenous or arterial applications (or in peripheral situations where securing at the venipuncture site is not possible), the filter should be positioned below the patient's midaxillary line to maintain a full liquid level in the filter housing.
- Discard appropriately after single use. See "Disposal" below.

Directions for Use

Use aseptic technique. Remove protective coverings as assembly progresses.

1. Connect primed administration set male adaptor to the filter female Luer-Lok™ connector (inlet) and remove assembly from package.
2. Open the administration set flow control clamp. Prime the filter with solution while tapping to dislodge air bubbles. Close flow control clamp.
3. If using a needle: attach it to the male Luer-Lok™ connector (outlet), clear air by pushing a few drops through to wet filter, and make venipuncture.
4. Regulate flow with administration set flow control clamp.

Specifications and Performance Characteristics

Materials

Filter membrane	Hydrophilic Durapore® polyvinylidene fluoride (PVDF), type GV, pore size 0.22 µm
Vent membrane	Hydrophobic polytetrafluoroethylene (PTFE), pore size 0.03 µm
Housing	Polyvinyl chloride (PVC)

Dimensions

Inlet to outlet	25 mm
Diameter	29 mm
Filtration area	4 cm ²

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

Pressure limit at 21 °C	3 bar (45 psi) inlet and differential
--------------------------------	---------------------------------------

Filtration volume	1-100 mL
--------------------------	----------

Hold-up volume	≤ 0.1 mL after air purge (typical volume when vent hole is covered to prevent air flow)
-----------------------	---

Sterilization method	Ethylene oxide gas
-----------------------------	--------------------

Connections	Female Luer-Lok™ inlet; male Luer-slip outlet
--------------------	---

Water flow rate at 21 °C	≥ 4 mL/min at pressure of 50 in. (127 cm) water
---------------------------------	---

Notice

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

Contact Information

For the location of the office nearest you, go to SigmaAldrich.com/offices.

Disposal

Follow precautions for disposal of items contaminated with potentially infectious or hazardous biological material according to all applicable international, federal, state, and local regulations.

Technical Assistance

Visit the tech service page on our web site at SigmaAldrich.com/techservice.

Any serious incident of this device should be reported to manufacturer and competent authority of country where user is established.

Standard Warranty

The applicable warranty for the products listed in this publication may be found at SigmaAldrich.com/terms.

Made in Ireland

Unité de filtration Cathivex®-GV (Stérile)

SLGV0250S

Qté : pack de 50

- 25 mm
- Stérile
- Strictement à usage unique
- Apyrogène

Usage prévu

L'unité de filtration Cathivex®-GV (stérile) est un dispositif médical conçu pour être utilisé comme filtre en ligne afin de stériliser les solutions aqueuses administrées par voie intraveineuse dans les applications de soins directs aux patients et de préparations officinales. Ce dispositif est exclusivement réservé à un usage professionnel en laboratoire et/ou en milieu médical.

Introduction

Ce filtre élimine les particules, la contamination microbienne et les bulles d'air dans les applications où un évent et une membrane à faible adsorption protéique sont requis ou souhaités, en filtration stérilisante de vitamines, de médicaments et autres solutions cliniques pour perfusions intraveineuses. Ce filtre stérile à usage unique est apyrogène et non toxique. Il est constitué d'un filtre membrane de 0,22 µm scellé dans un support en poly(chlorure de vinyle) (PVC) avec un raccord d'entrée Luer-Lok™ femelle et un raccord de sortie Luer-Lok™ mâle. Un filtre hydrophobe de 0,03 µm dans le dôme empêche tout piégeage d'air en assurant automatiquement l'évacuation de l'air introduit en amont. Ils permettent d'éliminer les micro-organismes, les particules, les précipités et les poudres non dissoutes d'une taille supérieure à la dimension nominale des pores de la membrane qui sont présents dans les solutions destinées à un usage clinique.

Compatibilité chimique

Ce filtre est compatible avec la plupart des solutions aqueuses. Il est recommandé de tester la compatibilité de la solution avant utilisation. Rendez-vous sur SigmaAldrich.com/MedMillex pour en savoir plus.

MISES EN GARDE

Convient à la filtration de solutions d'une température maximale de 45 °C.

- Exclusivement réservé à un usage manuel ; ne pas utiliser sur les systèmes automatisés.
- Ne convient pas à la filtration du sang ou des solutions particulièrement visqueuses.
- Ne pas filtrer de solutions contenant 5 mg ou moins de principe actif sans avoir mené au préalable une étude d'adsorption.
- Pour garantir la stérilité, ne pas utiliser ce produit si son emballage est endommagé.
- Retirer le produit de son emballage primaire en conditions aseptiques afin de maintenir sa stérilité.
- Ne pas utiliser le dispositif pour des applications neuraxiales directes dans lesquelles il pourrait entrer en contact avec du liquide cérébrospinal.
- Ne pas utiliser un même filtre en ligne pour filtrer une solution dans les deux sens.
- Les variations soudaines de pression sont susceptibles d'endommager le filtre.
- Une chute soudaine de pression peut indiquer une défaillance du filtre.
- Strictement à usage unique ; ne pas réutiliser ou restériliser.
- Veiller à bien humidifier le filtre membrane GV avant d'injecter la solution, car l'évent hydrophobe ne s'humidifie pas. Les filtres mal humidifiés peuvent emprisonner des bulles d'air et mal fonctionner.
- Remplacer le filtre dans les 24 heures.
- En cas d'administration périphérique, fixer le filtre au site de ponction veineuse. Dans les autres applications intraveineuses ou artérielles (ou dans le cas d'une situation périphérique où il n'est pas possible de fixer le filtre au site de ponction veineuse), positionner le filtre sous la ligne axillaire moyenne du patient pour maintenir un niveau de liquide élevé dans le support du filtre.
- Jeter de manière appropriée après une seule utilisation. Voir la section «Élimination» ci-dessous.

Mode d'emploi

Procéder en conditions aseptiques. Retirer les opercules de protection au fur et à mesure de la progression de l'ensemble.

1. Brancher le raccord mâle du perfuseur amorcé au raccord Luer-Lok™ femelle (entrée) du filtre et retirer l'ensemble de l'emballage.
2. Ouvrir le régulateur de débit du perfuseur. Amorcer le filtre avec la solution tout en tapotant pour déloger les bulles d'air. Fermer le régulateur de débit.
3. En cas d'utilisation d'une aiguille : la raccorder au raccord Luer-Lok™ mâle (sortie), purger l'air en poussant avec le piston de la seringue quelques gouttes de liquide dans le filtre pour l'humidifier, puis effectuer la ponction veineuse.
4. Réguler le débit à l'aide du régulateur de débit du perfuseur.

Caractéristiques et performances

Matériaux

Filtre membrane	Poly(fluorure de vinylidène) (PVDF) Durapore® hydrophile, de type GV, de 0,22 µm de dimension de pores
Membrane évent	Polytétrafluoroéthylène (PTFE) hydrophobe, de 0,03 µm de dimension de pores
Support	Poly(chlorure de vinyle) (PVC)

Dimensions

De l'entrée à la sortie	25 mm
Diamètre	29 mm
Surface de filtration	4 cm²

Température maximale	45 °C
-----------------------------	-------

Pression maximale à 21 °C	3 bar en entrée et différentielle
----------------------------------	-----------------------------------

Volume de filtration	1-100 mL
	≤ 0,1 mL après purge à l'air

Volume mort	(volume typique lorsque l'orifice d'évent est couvert pour éviter tout flux d'air)
--------------------	--

Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène gazeux
---------------------------------	-------------------------

Connexions	Entrée Luer-Lok™ femelle, sortie Luer-Lok™ mâle
-------------------	---

Débit d'eau à 21 °C	≥ 4 mL/min à une pression de 127 cm d'eau
----------------------------	---

Avertissement

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

Coordonnées

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

Élimination

Prendre des précautions lors de la mise au rebut d'articles contaminés par des substances biologiques potentiellement infectieuses ou dangereuses, conformément à l'ensemble des réglementations internationales, nationales, régionales et locales.

Assistance technique

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

Tout incident grave survenu avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur est établi.

Garantie

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

Fabriqué en Irlande

Unità filtranti Cathivex®-GV (Sterili)

SLGV0250S Qtà: 50/conf.

- 25 mm
- Sterili
- Solo monouso
- Apirogeni

Uso previsto

Le unità Cathivex®-GV (sterili) sono dispositivi medici utilizzabili come filtri in linea nella cura diretta dei pazienti e nella preparazione di miscele galeniche per sterilizzare soluzioni acquose da somministrare in vena. Questi filtri devono essere utilizzati esclusivamente da parte di personale medico o di laboratorio qualificato.

Introduzione

Queste unità vengono utilizzate per rimuovere particelle, contaminazione microbica e bolle d'aria nella filtrazione sterilizzante di vitamine o farmaci in soluzione acquosa o di altre soluzioni cliniche per infusione intravenosa, là dove è necessario o preferibile ricorrere a filtri ventilati e con membrana a ridotto adsorbimento proteico. Sterili, monouso, apirogeni e atossici, questi filtri sono costituiti da una membrana filtrante da 0,22 µm sigillata in un contenitore di polivinilcloruro (PVC) con ingresso Luer-Lok™ femmina e uscita Luer-Lok™ maschio. Un filtro idrofobo da 0,03 µm nella campana del contenitore sfiata automaticamente l'aria introdotta a monte della membrana, evitandone l'ostruzione da parte di bolle d'aria. In ambito clinico, i vantaggi includono la rimozione dalle soluzioni ad uso clinico di microrganismi, particelle, precipitati e polveri non disciolte maggiori per dimensioni del grado di filtrazione della membrana.

Compatibilità chimica

Questi filtri sono compatibili con la maggior parte delle soluzioni acquose. È bene verificare prima dell'uso la compatibilità con le soluzioni da filtrare. Per maggiori informazioni, si rimanda alla pagina SigmaAldrich.com/MedMillex.

AVVERTENZE

- Non filtrare soluzioni la cui temperatura superi i 45 °C.
- Questi filtri si prestano esclusivamente a un impiego manuale; non utilizzarli su sistemi automatizzati.
- Non adatti per la filtrazione di soluzioni molto viscosi o di sangue.
- Non filtrare soluzioni contenenti principi attivi farmaceutici in quantità inferiore o uguale a 5 mg, se non dopo aver effettuato prove preliminari di adsorbimento.
- Se la confezione è danneggiata non utilizzare il prodotto, poiché la sterilità non è più garantita.
- Per salvaguardare la sterilità del prodotto, utilizzare tecniche asettiche durante l'estrazione dal confezionamento primario.
- Questi dispositivi non devono essere utilizzati per applicazioni perimedollari in cui potrebbero venire a contatto con il liquido cefalorachidiano.
- Non usare lo stesso filtro in linea per filtrare soluzioni in entrambe le direzioni.
- Improvvise variazioni di pressione possono danneggiare il filtro.
- Eventuali improvvisi cali di pressione potrebbero essere sintomo di rottura del filtro.
- Esclusivamente monouso; non riutilizzare e non risterilizzare.
- Prima di iniettare la soluzione, verificare che la membrana del filtro GV sia completamente bagnata, senza bagnare il filtro di sfiato idrofobo. Filtri non adeguatamente prebagnati potrebbero venire ostruiti da bolle d'aria.
- Sostituire l'unità entro le 24 ore.
- In caso di somministrazione periferica, il filtro deve essere assicurato alla sede della venipuntura. Per altre applicazioni della somministrazione endovenosa o arteriosa (o nelle situazioni di somministrazione periferica in cui non sia possibile assicurare il filtro al sito della venipuntura), il filtro deve essere collocato sotto la linea ascellare media del paziente per essere certi che il suo contenitore sia costantemente pieno di liquido.
- Dopo il primo impiego, smaltire il filtro in conformità con le norme locali. Vedere qui sotto il paragrafo "Smaltimento".

Istruzioni per l'uso

Utilizzare una tecnica asettica. Rimuovere la copertura dalla confezione man mano si procede con l'installazione.

1. Connettere il Luer-Lok™ femmina (ingresso) dell'unità filtrante al raccordo maschio del set di somministrazione già adescato e rimuovere dalla confezione il filtro unito al set di somministrazione.
2. Aprire il morsetto per la regolazione del flusso del set di somministrazione. Adescare il filtro con la soluzione, picchiettando per allontanare eventuali bolle d'aria. Chiudere il morsetto per la regolazione del flusso.
3. Se si utilizza un ago: attaccarlo al raccordo Luer-Lok™ maschio (uscita) del filtro, liberare l'aria facendo fuoriuscire alcune gocce in modo da bagnare il filtro e procedere con la venipuntura.
4. Regolare il flusso con l'apposito morsetto del set di somministrazione.

Specifiche e prestazioni caratteristiche

Materiali

Membrana filtrante	Durapore® idrofila in polivinilidene fluoruro (PVDF), tipo GV, grado di filtrazione 0,22 µm
Membrana di ventilazione	Politetrafluoroetilene (PTFE) idrofobo, grado di filtrazione 0,03 µm
Contenitore	Polivinilcloruro (PVC)

Dimensioni

Ingresso/ uscita	25 mm
Diametro	29 mm
Superficie filtrante	4 cm²

Temperatura limite	45 °C
---------------------------	-------

Pressione massima a 21 °C	3 bar in ingresso e differenziale
----------------------------------	-----------------------------------

Volume filtrabile	1-100 mL ≤ 0,1 mL dopo spurgo con aria
--------------------------	---

Volume morto	(volume tipico con il foro di sfianto coperto per evitare il deflusso dell'aria)
---------------------	--

Metodo di sterilizzazione	Vapori di ossido di etilene
----------------------------------	-----------------------------

Raccordi	Ingresso: Luer-Lok™ femmina; uscita: Luer-Lok™ maschio
-----------------	---

Portata a 21 °C	≥ 4 mL/min alla pressione di 127 cm d'acqua
------------------------	---

Avvertenza

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

Per contattarci

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

Smaltimento

Per lo smaltimento degli articoli che potrebbero essere contaminati da materiali infetti o da agenti biologici pericolosi, attenersi alle precauzioni previste dalle pertinenti normative internazionali, statali, regionali e locali.

Assistenza tecnica

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

Qualunque incidente grave dovesse verificarsi utilizzando questi dispositivi dovrà essere denunciato al produttore e alle autorità competenti del paese in cui opera l'utilizzatore.

Condizioni generali di garanzia

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

Cathivex®-GV Filtereinheit (Steril)

SLGV0250S Menge: 50 St.Pkg.

- 25 mm Steril Nur für den Einmalgebrauch Pyrogenfrei

Verwendungszweck

Die Cathivex®-GV Filtereinheit (steril) ist ein Medizinprodukt, das als Inline-Filter zur Sterilisation von intravenös verabreichten wässrigen Lösungen in der direkten Patientenversorgung und in der klinischen Pharmazie eingesetzt wird. Die Einheit ist ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches und/oder Laborfachpersonal bestimmt.

Einleitung

Dieser Filter entfernt Partikel, mikrobielle Verunreinigungen und Luftblasen in Anwendungen, bei denen eine Belüftung und Membranen mit geringer Proteinbindung erforderlich oder gewünscht sind, bei der Sterilfiltration von wässrigen Vitaminen, Arzneimitteln und anderen klinischen Lösungen für intravenöse Infusionen. Dieser sterile Einwegfilter ist pyrogenfrei und nicht toxisch. Er besteht aus einem 0,22-µm-Membranfilter, der in ein Polyvinylchlorid (PVC)-Gehäuse mit einem Luer-Lok™ Einlass weiblich und einem Luer-Lok™ Auslass männlich eingekapselt ist. Ein hydrophober 0,03-µm-Filter im Gehäuse verhindert Lufteinschlüsse durch automatische Belüftung auf der Einlassseite. Zu den klinischen Vorteilen gehört die Entfernung von Mikroorganismen, Partikeln, Präzipitaten und ungelösten Pulvern, die größer als die Nennporengröße der Membran sind, aus Lösungen für den klinischen Gebrauch.

Chemische Kompatibilität

Dieser Filter ist mit den meisten wässrigen Lösungen kompatibel. Die Kompatibilität der Lösung ist vor der Verwendung zu prüfen. Weitere Informationen erhalten Sie auf SigmaAldrich.com/MedMillex.

ACHTUNG

- Filtern von Lösungen mit einer Temperaturgrenze von 45 °C.
- Nur für den manuellen Gebrauch; nicht in automatisierten Systemen einsetzen.
- Nicht geeignet für die Filtration von hochviskosen Lösungen oder Blut.
- Filtern Sie keine Lösungen mit 5 mg Arzneiwirkstoff oder weniger, es sei denn, es wurden bereits Studien zur unspezifischen Bindung des Wirkstoffs an die Filtereinheit durchgeführt.
- Um Sterilität zu gewährleisten, verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Verwenden Sie aseptische Techniken, um die Sterilität zu erhalten, wenn Sie das Produkt aus der Primärverpackung entnehmen.
- Diese Einheit darf nicht in direkten neuraxialen Anwendungen eingesetzt werden, bei denen sie mit Zerebrospinalflüssigkeit in Kontakt kommen kann.
- Verwenden Sie nicht den gleichen Inline-Filter zur Filtration von Lösungen in beide Richtungen.
- Plötzliche Druckschwankungen können den Filter beschädigen.
- Ein plötzlicher Druckabfall kann auf einen Ausfall des Filters hindeuten.
- Nur zum einmaligen Gebrauch; nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.
- Achten Sie darauf, die GV-Filtermembran vor dem Einspritzen der Lösung gründlich zu befeuchten, da die hydrophobe Belüftung nicht feuchtigkeitsdurchlässig ist. Unzureichend befeuchtete Filter können zu Lufteinschlüssen führen.
- Innerhalb von 24 Stunden wechseln.
- Bei peripherer Verabreichung ist der Filter an der Venenpunktionsstelle zu befestigen. Bei anderen intravenösen oder arteriellen Anwendungen (oder in peripheren Situationen, in denen eine Sicherung an der Venenpunktionsstelle nicht möglich ist) soll der Filter unterhalb der mittleren Axillarlinie des Patienten positioniert werden, um einen vollständigen Flüssigkeitsstand im Filtergehäuse aufrechtzuerhalten.
- Entsorgen Sie die Einheit ordnungsgemäß nach der einmaligen Verwendung. Siehe „Entsorgung“ weiter unten.

Anwendungshinweise

Aseptische Technik anwenden. Entfernen Sie im Verlauf die Schutzabdeckungen.

1. Schließen Sie den männlichen Adapter des vorgefüllten Infusionssets am Luer-Lok™ Einlass weiblich an und nehmen Sie die Einheit aus der Packung.
2. Öffnen Sie die Durchflusskontrollklemme des Infusionssets. Spülen Sie den Filter mit Lösung und klopfen Sie dabei gegen den Filter, um Luftblasen zu entfernen. Schließen Sie die Durchflusskontrollklemme.
3. Falls Sie eine Nadel verwenden, bringen Sie diese am Luer-Lok™ Auslass (männlich) an, entfernen Sie die Luft, indem Sie einige Tropfen durch den feuchten Filter drücken, und führen Sie die Venenpunktion durch.
4. Regulieren Sie den Durchfluss mit der Durchflusskontrollklemme des Infusionssets.

Spezifikationen und Leistungscharakteristika

Materialien

Filtermembran	Hydrophiles Durapore® Polyvinylidenfluorid (PVDF), Typ GV, Porengröße 0,22 µm
Belüftungs- membran	Hydrophobes Polytetrafluorethylen (PTFE), Porengröße 0,03 µm
Gehäuse	Polyvinylchlorid (PVC)

Abmessungen

Eingang bis Ausgang	25 mm
Durchmesser	29 mm
Filterfläche	4 cm²

Temperaturgrenze	45 °C
-------------------------	-------

Druckgrenze bei 21 °C	3 bar Eingang und Differenzial
------------------------------	--------------------------------

Filtrationsvolumen	1-100 ml
---------------------------	----------

Totvolumen	≤ 0,1 ml nach Luftspülung
	(typisches Volumen, wenn die Belüftungsöffnung abgedeckt ist, um einen Luftstrom zu verhindern)

Sterilisations- methode	Ethylenoxidgas
------------------------------------	----------------

Anschlüsse	Luer-Lok™ Einlass weiblich, Luer-Lok™ Auslass männlich
-------------------	--

Wasserfließrate bei 21 °C	≥ 4 ml/min bei einem Druck von 127 cm Wassersäule
----------------------------------	---

Hinweis

Wir informieren und beraten unsere Kunden in Bezug auf Anwendungstechnologien und regulatorische Angelegenheiten nach bestem Wissen und Gewissen, jedoch unverbindlich und ohne Haftungsübernahme. Bestehende Gesetze und Vorschriften sind von unseren Kunden in jedem Fall zu beachten. Dies gilt auch im Hinblick auf etwaige Rechte Dritter. Unsere Auskünfte und Beratung entbinden unsere Kunden nicht von der eigenverantwortlichen Prüfung unserer Produkte auf ihre Eignung für den beabsichtigten Zweck.

Kontaktinformationen

Den Standort der Ihnen nächstgelegenen Niederlassung finden Sie unter:

[SigmaAldrich.com/offices](https://www.sigmaldrich.com/offices).

Entsorgung

Befolgen Sie die Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von Gegenständen, die mit potenziell infektiösem oder gefährlichem biologischem Material kontaminiert sind, gemäß allen geltenden internationalen, Bundes-, Länder- und lokalen Vorschriften.

Technische Unterstützung

Unser technischer Kundendienst ist über folgende Webseite erreichbar: [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaldrich.com/techservice).

Es ist wichtig, jedes schwerwiegende Ereignis mit dieser Einheit dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes zu melden, in dem der Benutzer ansässig ist.

Allgemeine Gewährleistung

Die allgemeinen Gewährleistungen für die Produkte in diesem Dokument finden Sie online unter: [SigmaAldrich.com/terms](https://www.sigmaldrich.com/terms).

Hergestellt in Irland

Unidad de filtración Cathivex®-GV (Estéril)

SLGV0250S Cant.: 50 por envase

- 25 mm
- Estéril
- Un solo uso
- Apirógeno

Uso previsto

La unidad de filtración Cathivex®-GV (estéril) es un producto sanitario diseñado para su uso como filtro de catéter para esterilizar disoluciones acuosas administradas por vía intravenosa en aplicaciones de atención directa al paciente y mezclas farmacéuticas. La unidad está indicada únicamente para su uso profesional médico o de laboratorio.

Introducción

Este filtro elimina las partículas, la contaminación microbiana y las burbujas de aire en aplicaciones en las que se requieren o se desea utilizar membranas venteo y poca adsorción de proteínas en la esterilización mediante filtración de las disoluciones acuosas de vitaminas, medicamentos y otras disoluciones clínicas para infusiones intravenosas. Este filtro estéril de un solo uso es apirógeno y atóxico. Consiste en una membrana de filtración de 0,22 µm encerrada herméticamente en una carcasa de cloruro de polivinilo (PVC) con un conector de entrada Luer-Lok™ hembra y un conector de salida Luer-Lok™ macho. Un filtro hidrófobo de 0,03 µm en la parte superior evita el bloqueo por aire al ventilar automáticamente el aire introducido desde arriba. Sus beneficios clínicos abarcan la eliminación de microorganismos, partículas, precipitados y polvos no disueltos de un tamaño superior al tamaño nominal de poro de la membrana de las disoluciones de uso clínico.

Compatibilidad química

Este filtro es compatible con la mayoría de las disoluciones acuosas. Debe probarse la compatibilidad de la disolución antes de su uso. Visite SigmaAldrich.com/MedMillex para obtener más información.

ADVERTENCIAS

- Filtre las disoluciones con un límite de temperatura de 45 °C.
- Solo para uso manual; no los utilice en sistemas automatizados.
- No es adecuado para filtrar disoluciones muy viscosas ni sangre.
- No filtre disoluciones que contengan 5 mg o menos de principios farmacológicos activos a menos que se hayan realizado estudios de unión.
- Para garantizar la esterilidad, no utilice este producto si el envase está estropeado.
- Al sacar el producto del envase primario, utilice una técnica aséptica para mantener la esterilidad.
- No utilice el producto para aplicaciones neuroaxiales directas que puedan entrar en contacto con el líquido cefalorraquídeo.
- No utilice el mismo filtro para filtrar disoluciones en ambas direcciones.
- Los cambios súbitos de presión pueden dañar el filtro.
- La pérdida súbita de presión podría indicar un fallo del filtro.
- De un solo uso; no lo reutilice ni lo reesterilice.
- Asegúrese de humedecer bien la membrana del filtro GV antes de inyectar la disolución, ya que el filtro de venteo hidrófobo no se mojará. Los filtros no mojados adecuadamente pueden bloquearse por aire.
- Cámbielo en 24 horas.
- En la administración periférica, el filtro debe asegurarse al sitio de punción venosa. En otras aplicaciones intravenosas o arteriales (o en zonas periféricas en las que no es posible la venopunción), el filtro debe colocarse por debajo de la línea media axilar del paciente para mantener un nivel líquido completo en la carcasa del filtro.
- Deséchelo como corresponda después de un solo uso. Consulte "Eliminación" a continuación.

Instrucciones de uso

Utilice una técnica aséptica. Retire las tapas protectoras a medida que avanza el montaje.

1. Conecte el adaptador macho del equipo de infusión intravenosa cebado al conector Luer-Lok™ hembra del filtro (entrada) y retire el conjunto del envase.
2. Abra la pinza de control de flujo del equipo de infusión. Ceba el filtro con disolución mientras golpea suavemente para desalojar las burbujas de aire. Cierre la pinza de control del flujo.
3. Si utiliza una aguja: conéctela al conector macho Luer-Lok™ (salida), limpie el aire empujando unas gotas hacia el filtro húmedo y haga una venopunción.
4. Regule el flujo con la pinza de control del flujo del dispositivo de administración.

Especificaciones y características de rendimiento

Materiales

Membrana de filtración	Durapore®, fluoruro de polivinilideno (PVDF) hidrófilo, tipo GV, tamaño de poro de 0,22 µm
Membrana de venteo	Politetrafluoroetileno (PTFE) hidrófobo, tamaño de poro 0,03 µm
Carcasa	Cloruro de polivinilo (PVC)

Dimensiones

Entrada a salida	25 mm
Diámetro	29 mm
Área de filtración	4 cm²

Temperatura límite 45 °C

Límite de presión a 21 °C	3 bar en la entrada y diferencial
---------------------------	-----------------------------------

Volumen de filtración	1-10mL
-----------------------	--------

Volumen de retención	≤ 0,1 mL después de la purga de aire (volumen típico cuando el orificio de venteo está cubierto para evitar el flujo de aire)
----------------------	--

Método de esterilización	Con gas óxido de etileno
--------------------------	--------------------------

Conexiones	Entrada Luer-Lok™ hembra, salida Luer-Lok™ macho
------------	--

Caudal de agua a 21 °C	≥ 4 mL/min a presión de 127 cm de agua
------------------------	--

Aviso

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

Información de contacto

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

Eliminación

siga las precauciones para la eliminación de los artículos contaminados con material biológico potencialmente infeccioso o peligroso de acuerdo con todas las normativas internacionales, federales, estatales y locales vigentes.

Asistencia técnica

Visite la página de servicio técnico en nuestro sitio web en SigmaAldrich.com/techservice.

Cualquier incidente grave de este dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del país donde esté establecido el usuario.

Garantía estándar

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

Fabricado en Irlanda

Unidade de filtro Cathivex®-GV (Estéril)

SLGV0250S Qtd.: 50/embalagem

- 25 mm
- Estéril
- Exclusivamente para uma única utilização
- Não pirogénico

Finalidade prevista

A unidade de filtro Cathivex®-GV (estéril) é um dispositivo médico que se destina a ser utilizado como um filtro em linha para esterilizar soluções aquosas para administração intravenosa em aplicações de cuidados diretos aos doentes e misturas farmacêuticas. O dispositivo destina-se apenas a ser utilizado por profissionais médicos e/ou de laboratório.

Introdução

Este filtro remove partículas, contaminação microbiana e bolhas de ar em aplicações em que ventilação e membranas de fraca ligação a proteínas são necessárias ou desejadas na filtração estéril de vitaminas e fármacos aquosos e outras soluções clínicas para perfusões intravenosas. Este filtro de utilização única, estéril, é não pirogénico e não tóxico. Consiste num filtro de membrana de 0,22 µm selado numa estrutura de policloreto de vinilo (PVC) com um conector de entrada Luer-Lok™ fêmea e um conector de saída Luer-Lok™ macho. Um filtro hidrofóbico de 0,03 µm na cúpula impede o bloqueio por ar através da ventilação automática do ar introduzido a montante. Os benefícios clínicos incluem a remoção de microrganismos, partículas, precipitados e pós não dissolvidos com dimensão superior ao tamanho nominal dos poros da membrana de soluções para uso clínico.

Compatibilidade química

Este filtro é compatível com a maioria das soluções aquosas. A compatibilidade da solução deve ser testada antes da utilização. Aceda a SigmaAldrich.com/MedMillex para obter mais informações.

ADVERTÊNCIAS

- Filtre as soluções com uma temperatura limite de 45 °C.
- Apenas para uso manual; não utilize em sistemas automatizados.
- Não adequado para filtração de soluções de alta viscosidade ou sangue.
- Não filtre soluções que contenham 5 mg ou menos de fármaco ativo, exceto se tiverem sido realizados estudos de ligação.
- Para assegurar a esterilidade, não utilize este produto se a embalagem estiver danificada.
- Use uma técnica asséptica para manter a esterilidade ao remover o produto da embalagem primária.
- Não utilizar para aplicações neuraxiais diretas que possam entrar em contacto com o líquido cefalorraquidiano.
- Não utilize o mesmo filtro em linha para filtrar soluções em ambos os sentidos.
- Alterações súbitas da pressão podem danificar o filtro.
- A perda súbita de pressão pode indicar falha do filtro.
- Exclusivamente para uma única utilização; não reutilize nem reesterilize.
- Certifique-se de que, antes de injetar a solução, humedece completamente o filtro de membrana GV. Filtros inadequadamente humedecidos podem ficar com ar aprisionado.
- Troque no prazo de 24 horas.
- Na administração periférica, o filtro deve ser fixado no local de punção venosa. Noutras aplicações intravenosas ou arteriais (ou em situações periféricas em que a fixação ao local de punção venosa não seja possível), o filtro deve ser posicionado abaixo da linha axilar média do doente para manter um nível de líquido cheio na estrutura do filtro.
- Elimine adequadamente após uma única utilização. Consulte "Eliminação" abaixo.

Instruções de utilização

Utilize uma técnica asséptica. À medida que efetua a montagem, retire as tampas protetoras.

1. Ligue o adaptador macho do sistema de administração purgado ao conector Luer-Lok™ fêmea do filtro (entrada) e remova o conjunto da embalagem.
2. Abra o clampe de controlo de fluxo do sistema de administração. Purgue o filtro com solução enquanto bate suavemente para deslocar as bolhas de ar. Feche o clampe de controlo do fluxo.
3. Caso esteja a utilizar uma agulha: ligue-a ao conector Luer-Lok™ macho (saída), elimine o ar pressionando algumas gotas através do filtro húmido e efetue a punção venosa.
4. Regule o fluxo com o clampe de controlo de fluxo do sistema de administração.

Especificações e características do desempenho

Materiais

Filtro de membrana	Durapore® hidrofílica de polifluoreto de vinilideno (PVDF), tipo FV, poro de 0,22 µm de tamanho
Membrana ventilada	Politetrafluoroetileno (PTFE) hidrofóbico, poro de 0,03 µm de tamanho
Estrutura do filtro	Policloreto de vinilo (PVC)

Dimensões

Entrada para saída	25 mm
Diâmetro	29 mm
Área de filtração	4 cm²

Limites de temperatura	45 °C
-------------------------------	-------

Limite de pressão a 21 °C	Entrada a 3 bar e diferencial
----------------------------------	-------------------------------

Volume de filtração	1 mL–100 mL
----------------------------	-------------

Volume retido	≤ 0,1 mL após purga de ar (volume típico quando o orifício de ventilação está tapado para prevenir o fluxo de ar)
----------------------	--

Método de esterilização	Gás óxido de etileno
--------------------------------	----------------------

Ligações	Entrada Luer-Lok™ fêmea, saída Luer-Lok™ macho
-----------------	--

Débito de água a 21 °C	Volume ≥ 4 mL/min na pressão de 127 cm de água
-------------------------------	--

Aviso

Fornecemos informações e damos aconselhamento aos nossos clientes sobre tecnologias de aplicação e assuntos regulamentares tanto quanto é do nosso melhor conhecimento e capacidades, mas sem obrigação ou responsabilidade civil. Os nossos clientes devem sempre cumprir as leis e os regulamentos em vigor. Também se aplica no que diz respeito a quaisquer direitos de terceiros. As informações de aconselhamento por nós fornecidas não isentam os nossos clientes da sua própria responsabilidade em verificar a adequação dos nossos produtos ao fim pretendido.

Dados de contacto

Para saber qual a delegação mais próxima, aceder a SigmaAldrich.com/offices.

Eliminação

Siga as precauções de eliminação de itens contaminados com materiais potencialmente infecciosos ou com risco biológico de acordo com todos os regulamentos internacionais, comunitários, nacionais e locais em vigor.

Assistência técnica

Visite a página de assistência técnica no nosso website em SigmaAldrich.com/techservice.

Qualquer incidente grave com este dispositivo deve ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador se encontra estabelecido.

Garantia normal

A garantia aplicável aos produtos indicados nesta publicação pode ser encontrada em SigmaAldrich.com/terms.

Fabricado na Irlanda

Cathivex®-GV Filtereenheid (Steriel)

SLGV0250S kwant. verpakking van 50

- 25 mm Steriel Uitsluitend voor eenmalig gebruik Niet-pyrogeen

Beoogd gebruik

De Cathivex®-GV Filtereenheid (Steriel) is een medisch hulpmiddel dat bedoeld is voor het gebruik als een in-line filter voor het steriliseren van waterige oplossingen x+bij rechtstreekse patiëntenzorg en farmaceutische mengseltoedieningen. Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor professioneel medisch of laboratoriumgebruik.

Inleiding

Dit filter verwijdert deeltjes, microbiële verontreiniging en luchtbelletjes in toepassingen waarbij ontgassing en laag proteïne-bindende membranen vereist of gewenst zijn bij steriele filtratie van waterige vitamine-, geneesmiddel- en andere oplossingen voor intraveneuze infusies. Dit steriele filter voor eenmalig gebruik is niet-pyrogeen en niet-toxisch. Het bestaat uit een 0,22 µm membraanfilter, verzegeld in een polyvinylchloride (PVC) behuizing met een vrouwelijke Luer-Lok™ inlaatconnector en een mannelijke Luer-Lok™ uitlaatconnector. Een 0,03 µm hydrofobe filter in de koepel voorkomt luchtblokkering door automatisch lucht te ventileren die upstream is geïntroduceerd. De klinische voordelen omvatten het verwijderen van micro-organismen, deeltjes, precipitaten en onopgeloste poeders die groter zijn dan de poriëngrootte van het membraan uit oplossingen voor klinisch gebruik.

Chemische compatibiliteit

Dit filter is compatibel met de meeste waterige oplossingen. Compatibiliteit van de oplossing dient voor gebruik te worden getest. Ga naar SigmaAldrich.com/MedMillex voor meer informatie.

WAARSCHUWINGEN

- Filter oplossingen met een temperatuurlimiet van 45 °C.
- Uitsluitend voor handmatig gebruik; niet in geautomatiseerde systemen gebruiken.
- Niet geschikt voor filtratie van oplossingen met hoge viscositeit of bloed.
- Filtereer geen oplossingen die 5 mg of minder actieve geneesmiddelmateriële bevatten tenzij bindingsonderzoeken zijn verricht.
- Om de steriliteit te waarborgen dit product niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
- Gebruik aseptische techniek om de steriliteit te behouden wanneer het product uit de primaire verpakking wordt genomen.
- Niet gebruiken voor rechtstreekse neurale toepassingen waarbij het in contact kan komen met cerebrospinale vloeistof.
- Gebruik niet dezelfde in-line filter om oplossingen in beide richtingen te filteren.
- Plotselinge veranderingen in druk kunnen de filter beschadigen.
- Plotseling verlies van druk kan wijzen op een defect filter.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik; niet hergebruiken of opnieuw steriliseren.
- Denk eraan het GV filtermembraan te bevochtigen alvorens de oplossing te injecteren omdat de hydrofobe vent niet vochtig is. Onvoldoende bevochtigde filters kunnen luchtgeblokkeerd raken.
- Binnen 24 uur verwisselen.
- Bij perifere toediening dient de filter bevestigd te worden op de venapunctielocatie. In andere intraveneuze of arteriële toepassingen (of in perifere situaties waarbij bevestiging op de venapunctielocatie niet mogelijk is), dient het filter gepositioneerd te worden onder de midaxillaire lijn van de patiënt om een vol vloeistofniveau in de filterbehuizing te behouden.
- Gooi na eenmalig gebruik op de juiste wijze weg. Zie "Afvoeren" hieronder.

Gebruiksaanwijzingen

Gebruik aseptische techniek. Verwijder beschermende verpakkingen tijdens montage.

1. Sluit voorgevulde toedieningsset mannelijke adapter aan op het filter vrouwelijke Luer-Lok™ connector (inlaat) en verwijder de montage uit de verpakking.
2. Open de toedieningsset flowcontroleklem. Vul de filter met oplossing terwijl u tikt om luchtbelletjes los te maken. Sluit de flowcontroleklem.
3. Bij gebruik van een naald: bevestig het aan de mannelijke Luer-Lok™ connector (uitlaat) , verwijder lucht door een paar druppels door het filter te duwen, en verricht de venapunctie.
4. Reguleer de flow met toedieningsset flowcontroleklem.

Specificaties en prestatiekenmerken

Materialen

Filtermembraan	Hydrofiele Durapore® polyvinylidene fluoride (PVDF), type GV, poriegrootte 0,22 µm
Vent membraan	Hydrofobe polytetrafluoroethyleen (PTFE), poriegrootte 0,03 µm
Behuizing	Polyvinylchloride (PVC)

Afmetingen

Inlaat naar uitlaat	25 mm
Diameter	29 mm
Filtratiegebied	4 cm²

Temperatuurlimiet	45 °C
--------------------------	-------

Druklimiet < 21 °C	3 bar inlaat en differentiaal
------------------------------	-------------------------------

Filtratievolume	1–100 mL
	≤ 0,1 mL na lucht purging

Hold-up volume	(typisch volume wanneer ventgat is bedekt ter preventie van luchtflow)
-----------------------	--

Sterilisatiemethode	Ethyleenoxide gas
----------------------------	-------------------

Aansluitingen	Vrouwelijke Luer-Lok™ inlaat, mannelijke Luer-Lok™ uitlaat
----------------------	--

Water flowsnelheid bij 21 °C	≥ 4 mL/min bij een druk van 127 cm water
-------------------------------------	--

Kennisgeving

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

Contactinformatie

voor de locatie van het dichtstbijzijnde kantoor, ga naar [SigmaAldrich.com/offices](https://www.sigmaaldrich.com/offices).

Afvoeren

Volg de aanwijzingen voor het afvoeren van items die verontreinigd zijn met mogelijk infectieuze of gevaarlijke biologisch materiaal volgens alle toepasselijke internationale, federale, provinciale en plaatselijke regelgeving.

Technische assistentie

Bezoek de techservicepagina op onze website op [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Elk ernstig incident met dit hulpmiddel dient gemeld te worden aan de fabrikant en de bevoegde instantie van het land waar de gebruiker is gevestigd.

Standaard garantie

De toepasselijke garantie voor de producten die in deze publicatie worden genoemd vindt u op [SigmaAldrich.com/terms](https://www.sigmaaldrich.com/terms).

Geproduceerd in Ierland

Cathivex®-GV-filterenhed (Steril)

SLGV0250S Antal: Pakke med 50

- 25 mm
- Steril
- Kun til engangsbrug
- Ikke-pyrogen

Tilsigtet formål

Cathivex®-GV-filterenheden (steril) er medicinsk udstyr, som er beregnet til at blive anvendt som in-line-filter til sterilisering af intravenøst administrerede vandige opløsninger ved direkte patientbehandlingsanvendelser og blandede anvendelser på apoteker. Enheden er udelukkende beregnet til at blive anvendt af faguddannet sundheds- og/eller laboratoriepersonale.

Introduktion

Filteret fjerner partikler, mikrobiel kontaminering og luftbobler i anvendelser, hvor udluftning og protein-lavtbindende membraner er påkrævede eller ønskede til steril filtrering af vandige vitamin-, lægemiddel- og andre kliniske opløsninger til intravenøse infusioner. Dette sterile filter til engangsbrug er ikke-pyrogen og ikke-toksisk. Det består af et 0,22 µm membranfilter forseglet i et polyvinylklorid (PVC)-hus med en Luer-Lok™-hulindgangstilslutning og en Luer-Lok™-huludgangstilslutning. Et 0,03 µm hydrofobisk filter i beholderen forhindrer luftlommer gennem automatisk udluftning af luft, der introduceres opstrøms. De kliniske fordele omfatter fjernelse af mikroorganismer, partikler, bundfældninger og uopløste pulvere, som er større end membranens nominelle porestørrelse, fra opløsninger til klinisk anvendelse.

Kemisk kompatibilitet

Filteret er kompatibelt med de fleste vandige opløsninger. Kompatibiliteten af opløsningen skal afprøves før ibrugtagning. Tag et kig på SigmaAldrich.com/MedMillex for nærmere oplysninger.

ADVARSLER

- Filtrér opløsningerne med en temperaturgrænse på 45 °C.
- Kun til manuel brug, må ikke bruges i automatiske systemer.
- Egner sig ikke til filtrering af opløsninger med høj viskositet eller blod.
- Opløsninger, der indeholder 5 mg eller derunder af det aktive stof i lægemidlet, må ikke filtreres, medmindre der er udført bindingsundersøgelser.
- For at opretholde steriliteten må dette produkt ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
- Brug en aseptisk teknik for at opretholde steriliteten, når produktet tages ud af den primære emballage.
- Må ikke bruges til direkte neuraksiale anvendelser, hvor det kan komme i berøring med cerebrospinalvæske.
- Det samme in-line-filter må ikke anvendes til filtrering af opløsninger i begge retninger.
- Pludselige ændringer af trykket kan beskadige filteret.
- Pludseligt trykfald kan være tegn på fejl på filteret.
- Kun til engangsbrug, må ikke genanvendes eller resteriliseres.
- Sørg for at væde GV-filtermembranen omhyggeligt, inden opløsningen injiceres, idet det hydrofobiske ventilationsfilter ikke er absorberende. Der kan opstå luftlommer i filtre, der ikke er blevet vædet korrekt.
- Skal udskiftes inden for 24 timer.
- Ved perifer administration skal filteret fastgøres på venepunkturstedet. Ved andre intravenøse eller arterielle anvendelser (eller i perifere situationer, hvor fastgørelse på venepunkturstedet ikke er muligt) skal filteret placeres under patientens midterlinje for at opretholde et fuldt væskniveau i filterhuset.
- Skal bortskaffes på korrekt vis efter én enkelt anvendelse. Se "Bortskaffelse" nedenfor.

Brugsanvisning

Brug en aseptisk teknik. Fjern beskyttelseshætterne i takt med at samlingen skrider frem.

1. Tilslut hanadapteren fra det spædede administrationssæt til filterets Luer-Lok™-huntilslutning (indgang), og tag enheden ud af emballagen.
2. Åbn administrationssættets flowreguleringsklemme. Spæd filteret med opløsning, og bank samtidigt på det for at fjerne luftbobler. Luk flowreguleringsklemmen.
3. Ved brug af en nål: fastgør den til Luer-Lok™-huntilslutningen (udgang), fjern luften ved at trykke et par dråber igennem for at væde filteret, og udfør en venepunktur.
4. Gennemstrømningen reguleres med administrationssættets flowreguleringsklemme.

Specifikationer og ydeevnekarakteristika

Materialer

Filtermembran	Hydrofil Durapore® polyvinylidenfluorid (PVDF), type GV, porestørrelse 0,22 µm
Ventilationsmembran	Hydrofobisk polytetrafluorethylen (PTFE), porestørrelse 0,03 µm
Hus	Polyvinylklorid (PVC)

Dimensioner

Indgang til udgang	25 mm
Diameter	29 mm
Filtreringsområde	4 cm ²
Tilladt temperatur	45 °C
Tilladt tryk ved 21 °C	3 bar indgangstryk og trykfald
Filtreringsvolumen	1–100 mL
Tilbageholdt volumen	≤ 0,1 mL efter luftudtømning (typisk volumen, når ventilationsåbningen er tildækket for at forebygge luftgennemstrømning)
Steriliseringsmetode	Ethylenoxidgas
Tilslutninger	Luer-Lok™-hunindgang, Luer-Lok™-hanudgang
Vandgennemstrømningshastighed ved 21 °C	≥ 4 mL/min ved tryk på 127 cm vand

Bemærkning

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

Kontaktoplysninger

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

Bortskaffelse

Følg forholdsreglerne for bortskaffelse af genstande, der er forurenet med potentielt smittefarlige eller farlige biologiske materialer i henhold til alle gældende internationale, nationale og lokale bestemmelser.

Teknisk assistance

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

Alle alvorlige hændelser med tilknytning til denne anordning skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren er registreret.

Standardgaranti

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

Cathivex®-GV-filterenhet (Steril)

SLGV0250S Antal: 50 per
förpackning

- 25 mm
- Steril
- Endast för engångsbruk
- Icke-pyrogen

Avsedd användning

Ventilfiltret Cathivex®-GV-filterenhet (steril) är en medicinteknisk produkt avsedd att användas som in-line-filter för att sterilisera små volymer av lösningar i direkt patientvård och vid beredning av tillsatser på apotek. Produkten är endast avsedd att användas av medicinsk personal eller laboratoriepersonal.

Introduktion

Detta filter avlägsnar partiklar, kontaminering av mikroorganismer och luftbubblor i tillämpningar där avluftande och lågproteinbindande membran krävs eller önskas för steril filtrering av vattenbaserade lösningar, läkemedel och andra kliniska lösningar för intravenösa infusioner. Detta sterila engångsfilter är icke-pyrogen och icke-toxiskt. Det består av ett 0,22 µm membranfilter inneslutet i ett hölje av polyvinylklorid (PVC) med en hon-Luer-Lok™-anslutning på inlopp och en han-Luer-slip-anslutning på utlopp. Ett hydrofobt filter på 0,03 µm i behållaren förhindrar att luft stängs in genom att automatiskt släppa ut luft som kommit in uppströms. Den kliniska nyttan inkluderar avlägsnande av mikroorganismer, partiklar, fällningar och olösta pulver som är större än membranets angivna porstorlek från lösningar för klinisk användning.

Kemisk kompatibilitet

Dessa filter är kompatibla med de flesta vattenbaserade lösningar. Lösningarnas kompatibilitet ska testas före användning. Mer information finns på SigmaAldrich.com/MedMillex.

VARNINGAR

- Filterlösningar med en temperaturgräns på 45 °C.
- Endast avsedd för manuell användning, använd dem inte med automatiserade system.
- Ej lämpligt för filtrering av högviskösa lösningar eller blod.
- Filtrera inte lösningar innehållande 5 mg eller mindre av aktiv läkemedelssubstans såvida inte bindningsstudier har utförts.
- För att säkerställa att produkten är steril får den inte användas om förpackningen är skadad.
- Använd aseptisk teknik när produkten tas ut ur innerförpackningen, så att dess sterilitet bevaras.
- Produkten får inte användas för direkt neuraxialt bruk som kan medföra kontakt med cerebrospinalvätska.
- Använd inte samma in-line-filter för att filtrera lösningar i båda riktningarna.
- Plötslig tryckförändring kan skada filtret.
- Plötslig tryckförlust innebär att det sannolikt är fel på filtret.
- Endast för engångsbruk. Återanvänd eller omsterilisera inte.
- Se till att fukta GV-filtrets membran noggrant innan lösningen injiceras, det kan uppstå luftblåsor i otillräckligt fuktade filter. Det kan uppstå luftblåsor i otillräckligt fuktade filter.
- Byt inom 24 timmar.
- Vid perifer administrering ska filtret säkras vid venpunktionsstället. Vid andra intravenösa eller arteriella tillämpningar (eller i perifera situationer där säkring vid venpunktionsstället inte är möjlig) ska filtret placeras nedanför patientens mellersta axillarlinje för att bibehålla en full vätskenivå i filterhöljet.
- Kassera på lämpligt vis efter engångsbruk. Se "Avfallshantering" nedan.

Användningsinstruktioner

Använd aseptisk teknik. Ta bort skyddshöljerna allteftersom monteringen fortskrider.

1. Anslut det flödade administreringssetets hanadapter till filtrets hon-Luer-Lok™-anslutning (inlopp) och ta ut produkten ur förpackningen.
2. Öppna administreringssetets flödeskontrollklämma. Flöda filtret med lösning samtidigt som luftbubblor knackas bort. Stäng flödeskontrollklämman.
3. Om nål används: fäst den på han-Luer-Lok™-anslutningen (utlopp), avlägsna luft genom att trycka ut ett par droppar genom det våta filtret och gör venpunktion.
4. Reglera flödet med administreringssetets flödeskontrollklämma.

Specifikationer och prestandaegenskaper

Material

Filtermembran	Hydrofil Durapore®-polyvinylidenfluorid (PVDF), typ GV, porstorlek 0,22 µm
Ventilationsmembran	Hydrofob polytetrafluoretylen (PTFE), porstorlek 0,03 µm
Hölje	Polyvinylklorid (PVC)

Dimensioner

Inlopp till utlopp	25 mm
Diameter	29 mm
Filtreringsyta	4 cm ²

Temperaturgräns	45 °C
------------------------	-------

Tryckgräns vid 21 °C	3 bar inlopp och differentiellt
-----------------------------	---------------------------------

Filtreringsvolym	1–100 mL
	≤ 0,1 mL efter luftrensning

Stoppvolym	(typisk volym när ventilhålet är täckt för att förhindra luftflöde)
-------------------	---

Steriliseringsmetod	Etylenoxidgas
----------------------------	---------------

Anslutningar	Hon-Luer-Lok™ på inlopp, han-Luer-Lok™ på utlopp
---------------------	--

Vattenflödeshastighet vid 21 °C	≥ 4 mL/min vid 127 cm vattentryck
--	-----------------------------------

Meddelande

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

Kontaktinformation

För information om närmaste kontor, besök SigmaAldrich.com/offices.

Avfallshantering

Följ försiktighetsåtgärderna för kassering av föremål som kontaminerats med potentiellt smittförande och farliga biologiska ämnen enligt alla tillämpliga internationella, federala, statliga och lokala förordningar.

Teknisk hjälp

Gå in på vår sida för teknisk service på SigmaAldrich.com/techservice.

Eventuella allvarliga tillbud med denna produkt ska rapporteras till tillverkaren och behörig tillsynsmyndighet i det land där användaren är etablerad.

Standardgaranti

Den giltiga garantin för produkterna i denna publikation finns på SigmaAldrich.com/terms.

Tillverkad i Irland

Millex®-GV filtra ierīce (Sterila)

SLGV0250S Gab.: iepakojumā 50 gab.

- 25 mm
- Sterils
- Tikai vienreizējai lietošanai
- Nepirogēnisks

Paredzētais mērķis

Cathivex®-GV filtra ierīce (sterila) ir medicīniska ierīce, kas paredzēta lietošanai kā sistēmas filtrs, lai sterilizētu intravenozi ievadītus ūdens šķīdumus, veicot tiešu pacienta aprūpi un strādājot ar piemaisījumiem aptiekā. Paredzēts, ka ierīci izmanto tikai medicīnas un/vai laboratorijas profesionāļi.

Ievads

Šis filtrs izvada daļiņas, mikrobu kontamināciju un gaisa burbuļus situācijās, kad ir jāveic gaisa izvadīšana un jāizmanto membrānas ar zemu olbaltumvielu saistīšanas spēju vai kad ir vēlama ūdens vitamīnu, zāļu un citu klīnisko šķīdumu sterila filtrēšana, kas paredzēta intravenozām infūzijām. Šis sterlais vienreizējas lietošanas filtrs ir nepirogēnisks un netoksisks. Tas sastāv no 0,22 µm membrānu filtra, kas noslēgts polivinilhlorīda (PVH) korpusā ar Luer-Lok™ savienojumu ar iedobi ieplūdes vietā un Luer-Lok™ savienojumu ar izcili izplūdes vietā. 0,03 µm hidrofobiskais filtrs augšdaļā novērš gaisa uzkrāšanos, automātiski izvadot ar plūsmu iekļuvušo gaisu. Klīniskie ieguvumi ietver mikroorganismu, daļiņu, precipitātu un neizšķīdušo pulvera piku, kas lielākas par membrānas poru izmēru, izvadīšanu no šķīdumiem klīniskai lietošanai.

Ķīmiskā saderība

Šis filtrs ir saderīgs ar lielāko daļu ūdens šķīdumu. Šķīduma saderība jāpārbauda pirms lietošanas. Lai uzzinātu vairāk informācijas, apmeklējiet vietni SigmaAldrich.com/MedMillex.

BRĪDINĀJUMI

- Filtrējiet šķīdumus ar 45 °C temperatūras robežu.
- Tikai manuālai lietošanai; neizmantojiet automatizētās sistēmās.
- Nav piemērots augstas viskozitātes šķīdumu vai asins filtrēšanai.
- Nelietot šķīdumu filtrēšanai, lai filtrētu šķīdumus, kas satur 5 mg vai mazāk aktīvās zāļu vielas, izņemot gadījumus, kad ir veikti saistīšanās pētījumi.
- Lai nodrošinātu sterilitāti, neizmantojiet šo izstrādājumu, ja tā iepakojums ir bojāts.
- Ievērojiet aseptikas noteikumus, lai saglabātu sterilitāti, kad izstrādājums tiek izņemts no primārā iepakojuma.
- Nelietot tiešai neiroaksiālai procedūrai, ja ir iespējama saskare ar cerebrospinaļo šķidrumu.
- Nelietot to pašu rindas filtru šķīdumu filtrēšanai abos virzienos.
- Pēkšņas spiediena izmaiņas var bojāt filtru.
- Pēkšņš spiediena zudums var norādīt uz filtra atteici.
- Tikai vienreizējai lietošanai; nelietot un nesterilizēt atkārtoti.
- Pirms anestēzijas līdzekļa injicēšanas GV filtrs kārtīgi jāsamitrina, jo hidrofobiskā gaisa izvadīšanas ierīce netiks samērcēta. Nepietiekami samitrināti filtri var nosprostoties ar gaisu.
- Nomainīt 24 stundu laikā.
- Lietojot perifērijā, filtrs jānostiprina vēnas punkcijas vietā. Lietojot citu intravenozo vai arteriālo indikāciju gadījumā (vai perifērijā, kad nostiprināšana vēnas punkcijas vietā nav iespējama), filtrs jānovieto zem pacienta paduses vidējās līnijas, lai uzturētu pilnīgu šķīduma līmeni filtra apvalkā.
- Atbilstoši iznīcināt pēc vienas lietošanas reizes. Skatīt sadaļu "Utilizācija".

Lietošanas norādījumi

Ievērojiet aseptikas noteikumus. Veidojot savienojumu, noņemiet aizsargpārseus.

1. Pievienojiet papildītu ievadišanas sistēmas adapteri ar izcilni filtra Luer-Lok™ savienotājam ar iedobi (ieplūdes vietai) un izņemiet komplektu no iepakojuma.
2. Atveriet ievadišanas sistēmas plūsmas kontroles skavu. Piepildiet filtru ar šķidrumu piesitot, lai likvidētu gaisa pūslīšus. Aizveriet plūsmas kontroles skavu.
3. Ja izmantojat adatu: pievienojiet to Luer-Lok™ savienotājam ar izcilni (izplūdes vietai), atbrīvojieties no gaisa, izspiežot caur samitrināto filtru dažus pilienus, un veiciet vēnas punkciju.
4. Regulējiet plūsmu ar ievadišanas sistēmas plūsmas kontroles skavu.

Specifikācijas un darbības īpatnības

Materiāli

Filtra membrāna	Hidrofilisks Durapore® polivinilidēna fluorīds (PVDF), GV tips, poru izmērs 0,22 µm
Gaisa izvadīšanas membrāna	Hidrofobisks politetrafluoretilēns (PTFE), poru izmērs 0,03 µm
Apvalks	Polivinilhlorīds (PVC)

Izmēri

No ieplūdes līdz izplūdes vietai	25 mm
Diametrs	29 mm
Filtrēšanas laukums	4 cm²

Temperatūras robeža	45 °C
----------------------------	-------

Spiediena robeža 21 °C temperatūrā	3 bāri ieplūdes vietā un citur
---	--------------------------------

Filtrēšanas tilpums	1–100 mL
	≤ 0,1 mL pēc gaisa izvadīšanas

Aiztures tilpums	(parastais tilpums, kad gaisa izvadīšanas atvere ir pārsegta, lai novērstu gaisa plūsmu)
-------------------------	--

Sterilizācijas metode	Etilēnoksīda gāze
------------------------------	-------------------

Savienojumi	Luer-Lok™ ar iedobi ieplūdes vietā, Luer-Lok™ ar izcilni izplūdes vietā
--------------------	---

Plūsmas ātrums 21 °C temperatūrā	≥ 4 mL/min pie spiediena 127 cm ūdens staba
---	---

Paziņojums

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

Kontaktinformācija

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

Utilizācija

Ievērojiet tādu objektu, kas piesārņoti ar potenciāli infekciozu vai bīstamu bioloģisku materiālu, utilizācijas piesardzības pasākumus un veiciet to atbilstoši visiem spēkā esošajiem starptautiskajiem, pavalsts, reģiona un vietējiem noteikumiem.

Tehniskais atbalsts

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

Par jebkādiem nopietniem negadījumiem ar šo ierīci jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei valstī, kurā atrodas lietotājs.

Standarta garantija

Šajā publikācijā norādīto izstrādājumu garantiju varat skatīt tīmekļa vietnē SigmaAldrich.com/terms.

Ražots Īrijā

„Cathivex®-GV“ filtras (Sterilus)

SLGV0250S Kiekis: 50 vnt. pakuotėje

- 25 mm Sterilus Skirtas naudoti tik vieną kartą Nepirogeniškas

Paskirtis

„Cathivex®-GV“ filtras (sterilus) yra medicinos priemonė, skirta naudoti kaip linijinis filtras į veną leidžiamiesiems vandeniniams tirpalams sterilizuoti tiesiogiai prižiūrint pacientus ir naudojant farmacijos priedus. Priemonė skirta naudoti tik medicinos ir (arba) laboratorijos specialistams.

Įvadas

Šis filtras pašalina daleles, mikrobinę taršą ir oro burbuliukus įrangoje, kai reikia arba yra pageidautina išleisti orą ir yra reikalinga arba pageidautina nedidelio molekulinio svorio baltymus prijungianti membrana steriliai filtruojant vandeninius vitaminus, vaistus ir kitus klinikinius tirpalus, skirtus intraveninei infuzijai. Šis sterilus vienkartinis filtras yra nepirogeniškas ir netoksiškas. Jį sudaro polivinilchlorido (PVC) korpuse sandariai uždarytas membraninis filtras su 0,22 µm poromis su lizdine „Luer-Lok™“ įvado jungtimi ir kištukine „Luer-Lok™“ išvado jungtimi. Hidrofobinis filtras, kurio porų dydis yra 0,03 µm, gaubtoje dalyje saugo, kad nepatektų oro, automatiškai išleidamas prasiskverbusį orą aukštyn. Klinikinė nauda apima mikroorganizmų, dalelių, nuosėdų ir neištirpusių miltelių, didesnių nei membranos vardinis porų dydis, pašalinimą iš tirpalų, skirtų naudoti klinikose.

Cheminis suderinamumas

Šis filtras yra suderinamas su dauguma vandeninių tirpalų. Prieš naudojant reikia patikrinti tirpalo suderinamumą. Daugiau informacijos rasite adresu SigmaAldrich.com/MedMillex.

ĮSPĖJIMAI

- Filtruokite tirpalus taikydami 45 °C temperatūrinius apribojimus.
- Skirta naudoti tik rankiniu būdu; nenaudokite su automatinėmis sistemomis.
- Netinka didelio klampumo tirpalams ar kraujui filtruoti.
- Nefiltruokite tirpalų, kuriuose yra 5 mg arba mažiau veikliųjų vaisto medžiagų, nebent buvo atlikti surišimo tyrimai.
- Siekdami užtikrinti sterilumą, nenaudokite produkto, jei pakuotė pažeista.
- Taikydami aseptinį metodą, užtikrinkite sterilumą, kai išimate produktą iš pirminės pakuotės.
- Nenaudokite tiesioginiu neuroaksaliniu būdu, kai galimas sąlytis su cerebrospinaliniu skysčiu.
- Nenaudokite to paties linijinio filtro tirpalams filtruoti abiem kryptimis.
- Staigiai sumažėjus slėgiui, filtras gali būti pažeistas.
- Staigus slėgio sumažėjimas galėtų reikšti filtro gedimą.
- Skirtas naudoti tik vieną kartą; nenaudokite ir nesterilizuokite pakartotinai.
- Prieš švirkšdami tirpalą, kruopščiai sudrėkinkite GV filtravimo membraną, nes hidrofobinis oro išleidimo filtras nesuslėps. Netinkamai sudrėkinus filtrus, juose gali susikaupti oras.
- Pakeiskite per 24 valandas.
- Naudojant periferiškai, filtras turi būti pritvirtintas venos punkcijos vietoje. Taikant kitus intraveninius ar arterinius būdus (arba periferinio taikymo atveju, kai pritvirtinti venos punkcijos vietoje neįmanoma), filtro padėtį reikia nustatyti žemiau paciento vidurinės pažasties linijos, kad filtro korpuse būtų išlaikytas visas skysčio lygis.
- Panaudoję vieną kartą, atitinkamai išmeskite. Žr. toliau esantį skirsnį „Išmetimas“.

Naudojimo instrukcijos

Taikykite aseptinį metodą. Surinkimo eigoje nuimkite apsauginius dangtelius.

1. Prijunkite pripildyto leidimo rinkinio kištukinį adapterį prie filtro lizdinės „Luer-Lok™“ jungties (įvado) ir išimkite priemonę iš pakuotės.
2. Atidarykite leidimo rinkinio srauto valdymo spaustuką. Pripildykite filtrą tirpalo jį baksnodami, kad pašalintumėte oro burbuliukus. Uždarykite srauto valdymo spaustuką.
3. Jei naudojate adatą: prijunkite ją prie kištukinės „Luer-Lok™“ jungties (išvado), pašalinkite orą išspausdami kelis lašus, kad sudrėkintumėte filtrą, ir atlikite venos punkciją.
4. Reguluokite srautą leidimo rinkinio srauto valdymo spaustuku.

Specifikacijos ir veikimo charakteristikos

Medžiagos

Filtravimo membrana	Hidrofilinis „Durapore®“ polivinilideno fluoridas (PVDF), GV tipo, porų dydis 0,22 µm
Oro išleidimo membrana	Hidrofobinis politetrafluoretilenas (PTFE), porų dydis 0,03 µm
Korpusas	Polivinilchloridas (PVC)

Matmenys

Nuo įvado iki išvado	25 mm
Skersmuo	29 mm
Filtravimo plotas	4 cm ²

Temperatūriniai apribojimai	45 °C
------------------------------------	-------

Slėgio apribojimai esant 21 °C	3 bar, įvadas ir diferencialas
---------------------------------------	--------------------------------

Filtravimo tūris	1–100 mL
	≤ 0,1 mL po oro išpūtimo

Sulaikymo tūris	(įprastas tūris, kai oro išleidimo anga uždengta, kad netekėtų oro srautas)
------------------------	---

Sterilizavimo metodas	Etileno oksido dujos
------------------------------	----------------------

Jungtys	Lizdinis „Luer-Lok™“ įvadas, kištukinis „Luer-Lok™“ išvadas
----------------	---

Vandens srauto greitis esant 21 °C	≥ 4 mL/min. esant 127 cm vandens slėgiui
---	--

Pastaba

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

Kontaktinė informacija

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

Išmetimas

Laikykitės atsargumo priemonių šalindami daiktus, užterštus potencialiai užkrečiama arba pavojinga biologine medžiaga, vadovaukitės visais galiojančiais tarptautiniais, federaliniais, valstijų ir vietos reglamentais.

Techninė pagalba

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

Apie rimtus incidentus, susijusius su šiuo prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir šalies, kurioje įsisteigęs naudotojas, kompetentingajai institucijai.

Standartinė garantija

Šiame leidinyje išvardytų gaminių garantiją galima rasti adresu SigmaAldrich.com/terms.

Pagaminta Airijoje

Cathivex®-GV szűrőegység (Steril)

SLGV0250S Mennyiség: 50 csomag

- 25 mm
- Steril
- Kizárólag egyszeri használatra
- Nem pirogén

Javasolt felhasználás

A Cathivex®-GV (steril) szűrőegység egy in-line szűrőként használatos orvosi eszköz intravénásan adagolt vizes oldatok sterilizálására a közvetlen betegellátásban és a gyógyszerértári keverési alkalmazásoknál. Az eszköz kizárólag orvosi és/vagy laboratóriumi szakemberek általi használatra szolgál.

Bevezetés

Ez a szűrő eltávolítja a részecskéket, a mikrobiális szennyeződéseket és a légbuborékokat olyan alkalmazási területeken, ahol a szellőztetés és az alacsony fehérjekötő-képességű membránok használata előírt vagy kívánatos, intravénás infúzióként adagolt vitaminok, gyógyszerek vagy egyéb klinikai vizes oldatok steril szűrésénél. Ez a steril, egyszer használatos szűrő nem pirogén és nem mérgező. Polivinil-klorid (PVC) tokba zárt, 0,22 µm-es membránszűrőből áll, amely egy bemeneti Luer-Lok™ csatlakozóval és egy kimeneti Luer-Lok™ csatlakozóval rendelkezik. A kupakban a 0,03 µm-es hidrofób szűrő megakadályozza a levegő csapdába esését, automatikus, ellentétes irányú levegőszellőztetéssel. A klinikai előnyök közé tartozik a membrán névleges pórusméreténél nagyobb mikroorganizmusok, részecskék, csapadékok és oldhatatlan porok eltávolítása a klinikai felhasználásra szánt oldatokból.

Kémiai kompatibilitás

Ez a szűrő a legtöbb vizes oldattal kompatibilis. Az oldat kompatibilitását használat előtt ellenőrizni kell. Látogasson el a SigmaAldrich.com/MedMillex oldalra további információért.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az oldatok szűrése során a hőmérsékleti határérték 45 °C.
- Csak kézi használatra; ne használja automatizált rendszerekben.
- Nem alkalmas nagy viszkozitású oldatok vagy vér szűrésére.
- Ne szűrjön 5 mg vagy annál kevesebb hatóanyagot tartalmazó oldatokat, kivéve, ha kötődési vizsgálatokat végeztek.
- A sterilitás biztosítása érdekében ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült.
- Használjon aseptikus technikát a termék elsődleges csomagolásból történő eltávolításának sterilitása érdekében.
- Ne használja közvetlen neuraxiális alkalmazásokhoz, amelyek során az eszköz kapcsolatba kerülhet a gerincvelői folyadékkal.
- Ne használja ugyanazt az in-line szűrőt az oldatok mindkét irányban történő szűrésére.
- A hirtelen nyomásváltozás károsíthatja a szűrőt.
- A hirtelen nyomásvesztés a szűrő meghibásodását jelezheti.
- Csak egyszeri használatra; ne használja fel újra és ne sterilizálja újra.
- Ügyeljen arra, hogy a GV szűrőmembránt alaposan megnedvesítse az oldat befecskendezése előtt, mivel a hidrofób szellőzőnyílás nem nedvesedik át. A nem megfelelően nedvesített szűrők légzáróvá válhatnak.
- 24 órán belül cserélje.
- Perifériás beadás esetén a szűrőt a vénapunkció helyén kell rögzíteni. Egyéb intravénás vagy artériás alkalmazásoknál (vagy olyan perifériás helyzetekben, ahol a vénapunkció helyén történő rögzítés nem lehetséges) a szűrőt a beteg középső nyakszirtvonala alatt kell elhelyezni, hogy a szűrőházban teljes maradjon a folyadékszint.
- Az egyszeri használat után megfelelő módon végezze el az ártalmatlanítást. Lásd alább az „Ártalmatlanítás” című részt.

Használati útmutató

Használjon aszeptikus technikát. Az összeszerelés előrehaladtával távolítsa el a védőburkolatokat.

1. Csatlakoztassa az előkészített adagolószett kimeneti adapterét a szűrő bemeneti Luer-Lok™ csatlakozójához, és vegye ki az eszközt a csomagolásból.
2. Nyissa ki az adminisztrációs készlet áramlásszabályozó bilincset. Töltse meg a szűrőt oldattal, miközben a légbuborékok eltávolítása érdekében kopogtatja. Zárja be az áramlásszabályozó bilincset.
3. Ha tűt használ: csatlakoztassa a kimeneti Luer-Lok™ csatlakozóhoz, tisztítsa meg a levegőt néhány csepp átnyomásával a nedves szűrőbe, és végezze el a vénapunkciót.
4. Szabályozza az áramlást az adminisztrációs készlet áramlásszabályozó bilincisével.

Specifikációk és teljesítményjellemzők

Anyagok

Szűrőmembrán	Hidrofil Durapore® polivinilidén-fluorid (PVDF), GV típusú, 0,22 µm-es pórusméret
Szellőzőmembrán	Hidrofób politetrafluor-etilén (PTFE), 0,03 µm-es pórusméret
Burkolat	Polivinil-klorid (PVC)

Méret

Bemenettől kimenetig	25 mm
Átmérő	29 mm
Szűrőfelület	4 cm ²

Hőmérséklet határérték	45 °C
-------------------------------	-------

Nyomáshatár 21 °C	3 bar bemeneti és differenciálnyomás
--------------------------	--------------------------------------

Szűrőtérfogat	1–100 mL ≤ 0,1 mL a légtelenítés után
----------------------	--

Visszatartott folyadékmennyiség térfogat	(tipikus térfogat, ha a szellőzőnyílás le van fedve a levegő áramlásának megakadályozása érdekében)
---	---

Sterilizálási módszer	Etilén-oxid gáz
------------------------------	-----------------

Csatlakozások	Bemeneti Luer-Lok™ csatlakozó, kimeneti Luer-Lok™ csatlakozó
----------------------	--

Vízáramlási sebesség 21 °C-on	≥ 4 mL/perc 127 cm-es víznyomásnál
--------------------------------------	------------------------------------

Figyelmeztetés

Vevőinknek legjobb tudásunk és képességünk szerint tájékoztatást és tanácsot nyújtunk az alkalmazási technológiákról és szabályozási ügyekről, de ezért nem vállalunk jogi kötelezettséget vagy felelősséget. A meglevő törvényeket és jogszabályokat vevőinknek minden esetben figyelembe kell venniük. Ez érvényes a harmadik felek jogaira is. Információnk és tanácsaink nem mentik fel vevőinket a felelősség alól, hogy ellenőrizték termékeink alkalmasságát az adott célra.

Kapcsolattartó adatai

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

Ártalmatlanítás

Kövesse a potenciálisan fertőző vagy veszélyes biológiai anyaggal szennyezett tárgyak ártalmatlanítására vonatkozó óvintézkedéseket a vonatkozó nemzetközi, szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően.

Műszaki támogatás

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

A készülékkel kapcsolatos bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó tartózkodási helye szerinti ország illetékes hatóságának.

Általános garancia

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

Filtrační jednotka Cathivex®-GV (Sterilní)

SLGV0250S Ks 50/balení

- 25 mm Sterilní Pouze pro jednorázové použití Apyrogenní

Určené použití

Filtrační jednotka Cathivex®-GV (sterilní) je zdravotnický prostředek určený k použití jako vřazený filtr ke sterilizaci intravenózně podávaných vodných roztoků při přímé péči o pacienta a přípravě směsí v lékárnách. Prostředek je určen pouze k odbornému použití ve zdravotnickém a/nebo laboratorním prostředí.

Úvod

Tento filtr odstraňuje částičky, mikrobiální kontaminaci a vzduchové bubliny v aplikacích, kdy jsou při sterilní filtraci vodných roztoků vitamínů, léků a jiných klinických roztoků pro intravenózní infuze nezbytné nebo žádoucí odvodušňování a membrány s nízkou vazbou na proteiny. Tento sterilní filtr na jedno použití je apyrogenní a netoxický. Sestává z membránového filtru o velikosti pórů 0,22 µm utěsněného v pouzdře z polyvinylchloridu (PVC) se vstupním samičím Luer-Lok™ konektorem a výstupním samčím Luer-Lok™ konektorem. Hydrofobní filtr o velikosti pórů 0,03 µm v hlavici brání zablokování vzduchem tím, že vzduch přiváděný výše v systému automaticky odpouští. Mezi klinické přínosy patří odstranění mikroorganismů, pevných částic, sraženin a nerozpuštěných prášků o velikosti částic přesahující jmenovitou velikost pórů membrány z roztoků pro klinické použití.

Chemická kompatibilita

Tento filtr je kompatibilní s většinou vodných roztoků. Kompatibilitu roztoku je třeba před použitím ověřit. Více informací naleznete na SigmaAldrich.com/MedMillex.

VAROVÁNÍ

- Mezní teplota filtrovaných roztoků je 45 °C.
- Pouze pro manuální použití; nepoužívat v automatizovaných systémech.
- Není vhodné pro filtrování roztoků o vysoké viskozitě nebo krve.
- Roztoky obsahující 5 mg nebo méně léčivé látky nefiltrujte, pokud nebyly provedeny vazebné studie.
- Aby byla zajištěna sterilita produktu, nepoužívejte jej, pokud je balení poškozeno.
- Pro zachování sterility postupujte při vyjímání produktu z primárního obalu podle zásad aseptické techniky.

- Nepoužívejte pro přímé neuroaxiální podávání, při němž může dojít ke kontaktu s mozkomíšním mokem.
- Stejný integrovaný filtr nepoužívejte pro filtraci roztoků v obou směrech.
- Náhlé změny tlaku mohou poškodit filtr.
- Náhlá ztráta tlaku může znamenat selhání filtru.
- Pouze pro jednorázové použití; nepoužívejte ani nesterilizujte opakovaně.
- Před injekcí roztoku membránu filtru GV důkladně navlhčete, protože hydrofobní odvodušňovací filtr se nenavlhčí. Nesprávně navlhčené filtry se mohou zablokovat vzduchem.
- Vyměňte do 24 hodin.
- Při podání do periferního systému je třeba filtr zajistit v místě venepunkce. Při ostatních intravenózních či arteriálních aplikacích (nebo při aplikaci do periferního systému, kdy zajištění v místě venepunkce není možné) musí být filtr umístěn pod midaxilární čarou pacienta, aby byla v pouzdře filtru zachována dostatečná hladina tekutiny.
- Po jednom použití prostředek odpovídajícím způsobem zlikvidujte. Viz „Likvidace“ níže.
- Návod k použití
- Postupujte dle zásad aseptické techniky. V průběhu sestavování sejměte ochranné kryty.
- Připojte samčí adaptér předplněného infuzního setu na samičí Luer-Lok™ konektor filtru (vstup) a vyjměte sestavu z obalu.
- Otevřete regulátor průtoku infuzního setu. Roztokem propláchněte (připravte) filtr, poklepáním odstraňte vzduchové bubliny. Uzavřete regulátor průtoku.
- Pokud používáte jehlu: připojte ji k samčímu Luer-Lok™ konektoru (výstupu), odstraňte vzduch protlačením několika kapek přes navlhčený filtr a zaveďte kanylu do žíly.
- Pomocí regulátoru průtoku infuzního setu nastavte průtok.

Specifikace a funkční způsobilost

Materiály

Membrána filtru	Hydrofilní polyvinylidenfluorid (PVDF) Durapore®, typ GV, velikost pórů 0,22 µm
Odvzdušňovací membrána	Hydrofobní polytetrafluorethylen (PTFE), velikost pórů 0,03 µm
Pouzdro	Polyvinylchlorid (PVC)

Rozměry

Od vstupu po výstup	25 mm
Průměr	29 mm
Filtrační povrch	4 cm ²

Omezení teploty	45 °C
------------------------	-------

Omezení tlaku při teplotě 21 °C	3 bary na vstupu a rozdíl
--	---------------------------

Filtrační objem	1–100 mL
------------------------	----------

	≤ 0,1 mL po profouknutí vzduchem
--	----------------------------------

Mrtvý objem	(typický objem při zakrytí odvzdušňovacího otvoru, aby nedocházelo k proudění vzduchu)
--------------------	--

Metoda sterilizace	Plynný ethylenoxid
---------------------------	--------------------

Přípojky	Vstup samičí Luer-Lok™, výstup samčí Luer-Lok™
-----------------	--

Průtok vody při 21 °C	≥ 4 mL/min při tlaku 127 cm vodního sloupce
------------------------------	---

Poznámka

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

Kontaktní údaje

Adresu nejbližší pobočky najdete na stránce SigmaAldrich.com/offices.

Likvidace

Při likvidaci položek kontaminovaných potenciálně infekčním či nebezpečným biologickým materiálem dodržujte bezpečnostní opatření a postupujte dle všech platných mezinárodních, federálních, státních a lokálních nařízení.

Technická podpora

Informace najdete na naší stránce technické podpory SigmaAldrich.com/techservice.

Všechny závažné příhody související s tímto prostředkem musí být hlášeny výrobci a příslušnému orgánu v zemi uživatele.

Standardní záruka

Informace o platné záruce na produkty uvedené v tomto dokumentu lze najít na stránce SigmaAldrich.com/terms.

Vyrobeno v Irsku

Filtr Cathivex®-GV (Sterylny)

SLGV0250S Ilość: 50 w opakowaniu

- 25 mm
- Jałowy
- Wyłącznie do jednorazowego użytku
- Niepirogenny

Przeznaczenie

Filtr Cathivex®-GV (sterylny) to wyrób medyczny przeznaczony do stosowania jako filtr liniowy do sterylizacji roztworów wodnych podawanych dożylnie w bezpośredniej opiece medycznej i przygotowywania mieszanin aptecznych. Wyrób ten jest przeznaczony wyłącznie do użytku medycznego i/lub laboratoryjnego.

Wprowadzenie

Ten filtr usuwa cząstki, eliminuje zanieczyszczenia mikrobiologiczne i pęcherzyki powietrza, gdy konieczne lub pożądane są membrany odpowietrzające i o niskim wiązaniu białek w jałowej filtracji roztworów wodnych do infuzji dożylnych. Ten sterylny, jednorazowy filtr jest niepirogenny i nietoksyczny. Ma membranę filtrującą o średnicy porów 0,22 µm osadzoną w obudowie z polichlorku winylu (PVC) z żeńskim złączem doprowadzającym Luer-Lok™ i męskim złączem odprowadzającym Luer-Lok™. Filtr hydrofobowy 0,03 µm w kopułce obudowy zabezpiecza przed zapowietrzeniem i zablokowaniem filtra podczas przepływu powietrza do strzykawki. Korzyści kliniczne obejmują eliminację drobnoustrojów, cząstek substancji, osadów, nierozpuszczalnych substancji sproszkowanych o średnicy przekraczającej średnicę znamionową porów membrany.

Kompatybilność chemiczna

Ten filtr jest kompatybilny 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.
- Wyrób przeznaczony 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 jałowy, nie należy go używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Aby zachować jałowość podczas wyjmowania wyrobu z opakowania jednostkowego, należy zastosować technikę aseptyczną.
- Nie stosować w zastosowaniach neuroosiowych, które mogą obejmować kontakt z płynem mózgowo-rdzeniowym.
- Nie należy używać tego samego filtra infuzyjnego do filtrowania roztworów w obydwu kierunkach.
- Nagłe zmiany ciśnienia mogą uszkodzić filtr.
- Nagły spadek ciśnienia może wskazywać na wadę filtra.
- Do jednorazowego użytku; nie używać ponownie i nie sterylizować ponownie.
- Przed wstrzyknięciem roztworu należy dokładnie zwilżyć membranę filtra GV, ponieważ hydrofobowy odpowietrznik nie zamoczy się. Niewłaściwie zwilżone filtry mogą zostać zapowietrzone.
- Zmienić w ciągu 24 godzin.
- Przy wkłuciu obwodowym filtr należy zabezpieczyć w miejscu wkłucia. W innych zastosowaniach dożylnych lub tętniczych (lub w przypadku wkłucia obwodowego, gdy zabezpieczenie miejsca wkłucia do żyły nie jest możliwe), filtr należy umieścić poniżej linii pachowej środkowej pacjenta, aby utrzymać pełny poziom płynu w obudowie filtra.
- Filtr należy wyrzucić po jednokrotnym użyciu. Patrz „Utylizacja” poniżej.

Wskazówki dotyczące użytkowania

Należy zastosować technikę aseptyczną. Zdjąć osłonę w trakcie montażu filtra.

1. Podłączyć przygotowany męski łącznik zestawu infuzyjnego do żeńskiego złącza Luer-Lok™ (doprowadzającego) i wyjąć zestaw z opakowania.
2. Otworzyć zacisk regulujący przepływ zestawu infuzyjnego. Przygotować filtr z roztworem, jednocześnie delikatnie stukając w celu pozbycia się pęcherzyków powietrza. Zaciśnąć zacisk regulujący przepływ.
3. W przypadku używania igły: podłączyć igłę do męskiego złącza Luer-Lok™ (odprowadzającego), usunąć powietrze poprzez wprowadzenie kilku kropli przez zwilżony filtr, i wykonać wkłucie.
4. Wyregulować przepływ za pomocą zacisku regulującego przepływ zestawu infuzyjnego.

Dane techniczne i charakterystyka działania

Materiały

Membrana filtra	Hydrofilowy polifluorek winylidenu (PVDF) Durapore®, typ GV, rozmiar porów 0,22 µm
Membrana odpowietrzająca	Hydrofobowy politetrafluoroetylen (PTFE), rozmiar porów 0,03 µm
Obudowa	Polichlorek winylu (PVC)

Wymiary

Od złącza doprowadzającego do złącza odprowadzającego	25 mm
Średnica	29 mm
Powierzchnia filtracyjna	4 cm ²

Limit temperatury 45 °C

Limit ciśnienia w temperaturze 21 °C 3 bary zawór wlotowy i różnica ciśnień

Objętość filtracyjna 1–100 mL

Zatrzymana objętość ≤ 0,1 mL po przedmuchaniu (typowa objętość, gdy otwór wentylacyjny jest przykryty w celu zapobieżenia przepływowi powietrza)

Metoda sterylizacji Gazowa tlenkiem etylenu

Połączenia Żeńskie złącze doprowadzające Luer-Lok™, męskie złącze odprowadzające Luer-Lok™

Natężenie przepływu wody w temperaturze 21 °C ≥ 4 mL/min przy ciśnieniu 127 cm wody

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 urządzenia 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

Cathivex®-GV 過濾器 (無菌)

SLGV0250S 數量: 50 包

- 25 mm 無菌 僅限一次性使用 無熱原

擬定用途

Cathivex®-GV 無菌過濾器是一種醫療器械，可用作管內過濾器，在直接患者護理和藥房配藥應用中，對靜脈注射的水溶液進行滅菌。該設備僅供醫療和/或實驗室專業人士使用。

引言

該過濾器適用於在需要或要求通氣和低蛋白結合膜的應用中，去除微粒、微生物污染和氣泡，無菌過濾維他命水溶液、藥物和其他臨床靜脈輸注溶液。這種無菌、一次性過濾器無熱源且無毒。它由一個密封在聚氯乙烯 (PVC) 外殼中的 0.22 µm 膜過濾器組成，帶有一個母 Luer-Lok™ 入口接頭和一個公 Luer-Lok™ 出口接頭。半圓形外殼中的 0.03 µm 疏水性過濾器自動排出上游引入的空氣，從而防止氣鎖。臨床作用包括從臨床使用的溶液中去除大於濾膜額定孔徑的微生物、顆粒、沉澱物和未溶解的粉末。

化學相容性

該過濾器與大多數水溶液相容。使用前應測試溶液的相容性。欲悉詳情，請上：SigmaAldrich.com/MedMillex。

警告

- 過濾溫度限制為 45 °C 以下的溶液。
- 僅供手動使用；請勿在自動系統上使用。
- 不適合過濾高粘度溶液或血液。
- 除非已進行結合研究，否則請勿過濾含有 5 mg 或更少活性藥物材料的溶液。
- 為確保無菌，如果包裝破損，請勿使用本產品。
- 使用無菌技術保持無菌，從最初包裝中取出產品。
- 請勿用於可能與腦脊液接觸的直接椎管內應用。
- 請勿使用同一個管內過濾器從兩個方向過濾溶液。
- 壓力的突然變化可能會損壞過濾器。
- 突然失壓可能表明過濾器失效。
- 僅限一次性使用；請勿重複使用或重複消毒。
- 確保在注入溶液前徹底潤濕 GV 濾膜，因為疏水孔不會被潤濕。未正確潤濕的過濾器可能會發生氣塞。
- 24小時內更換。
- 在外周給藥中，過濾器應固定在靜脈穿刺部位。在其他靜脈或動脈應用中（或在無法固定在靜脈穿刺部位的外圍情況下），過濾器應固定於患者腋中線下方，以保持過濾器外殼中充滿液體。
- 一次性使用後應正確棄置。請參閱下文“棄置”一節。

使用說明

使用無菌技術。隨著組裝的進行，去除保護蓋。

1. 將已潤濕的給藥裝置公接頭連接到過濾器母 Luer-Lok™ 接頭（入口），並從包裝中取出組件。
2. 打開給藥裝置流量控制夾。用溶液潤濕過濾器，同時輕敲以去除氣泡。關閉流量控制夾。
3. 如果使用針頭：將其連接到公 Luer-Lok™ 接頭（出口），推過幾滴水，以潤濕過濾器，從而清除空氣，然後進行靜脈穿刺。
4. 使用給藥裝置流量控制夾調節流量。

規格和性能特點

材料

濾膜	親水性 Durapore® 聚偏二氟乙烯 (PVDF)，GV 型，孔徑 0.22 µm
排氣膜	疏水性聚四氟乙烯 (PTFE)，孔徑 0.03 µm
外殼	聚氯乙烯 (PVC)

尺寸

入口到出口	25 mm
直徑	29 mm
過濾面積	4 cm ²

溫度限制 45 °C

21 °C 時的壓力限制 入口 3 bar 和壓差

過濾量 1–100 mL

空氣吹掃後 ≤ 0.1 mL

滯留量 (蓋住通氣孔以防止空氣流動時的典型體積)

消毒方法 環氧乙烷氣體

連接 母 Luer-Lok™ 入口；公 Luer-Lok™ 出口

21 °C 時的水流量 ≥ 4 mL/min，在 127 cm 水壓下

聲明

我們盡力為客戶提供關於產品應用及相關法規方面的資訊及建議，但是我們概不承擔任何責任和義務。在任何情況下，客戶均應當遵守現行法律和法規。這也適用於任何第三方權利。我們的資訊及建議不免除我們的客戶對於檢查我們產品是否適用設計用途的責任。

聯絡資訊

有關離您最近的辦事處的位置，請前往：SigmaAldrich.com/offices。

棄置

根據所有適用的國際、聯邦、州和地方法規，遵守關於處置被潛在傳染性或危險生物材料污染之物品的預防措施。

技術協助

請訪問我們網站上的技術服務頁面：

SigmaAldrich.com/techservice。

本設備的任何嚴重事故均應報告給製造商和使用者所在國家的主管部門。

標準保修條例

本出版物中所列產品之適用保修條例可在如下網頁上找到：SigmaAldrich.com/terms。

愛爾蘭製造

Фильтрующее устройство Cathivex®-GV (Стерильное)

SLGV0250S Кол-во: 50 в упаковке

- 25 mm
- Стерильно
- Только для однократного применения
- Апирогенно

Назначение

Фильтрующее устройство Cathivex®-GV (стерильное) – медицинское изделие, предназначенное для использования в качестве встроенного фильтра для стерилизации водных растворов, вводимых внутривенно, при непосредственном уходе за пациентами и приготовлении лекарственных смесей в аптеках. Эти изделия предназначены для применения только медицинскими работниками и (или) сотрудниками лабораторий.

Введение

Фильтр удаляет твердые частицы, микробные загрязнения и пузырьки воздуха, когда требуется или желательно применение проходных фильтров и мембран с низкими характеристиками связывания белков при стерилизующей фильтрации водных растворов витаминов, лекарств и других медицинских растворов для внутривенных инфузий. Эти стерильные одноразовые фильтры апирогенны и нетоксичны. Изделие состоит из мембранного фильтра 0,22 мкм, заключенного в корпус из поливинилхлорида (ПВХ) и снабженного гнездовым соединителем типа Люэр-лок (Luer-Lok™) на входной стороне и штыревым соединителем типа Люэр-лок (Luer-Lok™) на выходной стороне. Гидрофобный фильтр с размером пор 0,03 мкм в куполе предотвращает скопление воздуха за счет автоматического выпуска воздуха, поступающего в канал до мембраны. К клиническим преимуществам относятся: удаление из растворов, предназначенных для клинического применения, микроорганизмов, частиц, осадков и нерастворенных порошкообразных веществ, размеры частиц которых превышают номинальный размер пор фильтра.

Химическая совместимость

Эти фильтры совместимы с большинством водных растворов. Перед применением следует испытывать совместимость растворов. Посетите айт SigmaAldrich.com/MedMillex для получения более подробной информации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Фильтруйте растворы, температура которых не превышает 45 °C.
- Предназначены только для ручного использования; не используйте в автоматизированных системах.
- Изделие не предназначено для фильтрации растворов с высокой вязкостью или крови.
- Не фильтруйте растворы, содержащие 5 мг и меньшее количество действующих веществ, если не были проведены исследования характеристик связывания.
- Для обеспечения стерильности не используйте это изделие, если упаковка повреждена.
- Соблюдайте правила асептики для поддержания стерильности при извлечении изделия из первичной упаковки.
- Не применяйте изделие для нейроаксиальных процедур, если возможен контакт со спинномозговой жидкостью.
- Не используйте один и тот же встроенный фильтр для фильтрации растворов в обоих направлениях.
- Внезапные изменения давления могут повредить фильтр.
- Внезапное падение давления может указывать на повреждение фильтра.
- Только для одноразового использования; не использовать повторно и не стерилизовать повторно.
- Обязательно тщательно увлажните мембрану фильтра GV перед инъекцией раствора; так как гидрофобное проходное отверстие не будет смачиваться. Недостаточно увлажненные фильтры могут оказаться заблокированными воздухом.
- Заменяйте не реже одного раза в 24 часа.
- При периферическом введении фильтр должен быть закреплен в месте венепункции. В других случаях введения растворов в вену или артерию (или при введении в периферические вены, когда закрепление в месте венепункции невозможно) фильтр следует располагать ниже средней подмышечной линии пациента, чтобы поддерживать полный уровень жидкости в корпусе фильтра.
- Надлежащим образом удаляйте изделие в отходы после однократного применения. См. «Утилизация» ниже.

Указания по применению

Соблюдайте правила асептики. Защитные покрытия снимайте по мере сборки комплекта.

1. Подсоедините заполненный охватываемый переходник системы для введения лекарственных препаратов к охватывающему соединителю Luer-Lok™ на входной стороне и извлеките комплект из упаковки.
2. Откройте зажим регулятора потока на системе для введения лекарственных препаратов. Заполните фильтр раствором, постукивая по нему, чтобы удалить пузырьки воздуха. Закройте зажим регулятора потока.
3. При использовании иглы прикрепите ее к охватываемому соединителю Luer-Lok™, вытесните воздух несколькими каплями жидкости через увлажненный фильтр и выполните венопункцию.
4. Отрегулируйте поток зажимом регулятора потока на системе для введения лекарственных препаратов.

Технические и рабочие характеристики

Материалы

Фильтрующая мембрана	Гидрофобный поливинилиденфторид (ПВДФ) Durapore®, тип GV, размер пор 0,22 мкм
Прокладочная мембрана	Гидрофобный политетрафторэтилен (ПТФЭ), 0,03 мкм
Корпус	Поливинилхлорид (ПВХ)

Габаритные размеры

Расстояние от впускного до выпускного отверстия	25 мм
Диаметр	29 мм
Площадь фильтрующей поверхности	4 см²

Предельная температура	45 °C
-------------------------------	-------

Предельное давление при 21 °C	Давление на входе и дифференциальное давление 3 бар
--------------------------------------	---

Объем фильтрации	1–100 мл
-------------------------	----------

	≤ 0,1 мл после вытеснения воздуха
Удерживаемый объем	(обычный объем, когда проходное отверстие закрыто для предотвращения потока воздуха)

Метод стерилизации	Газообразный оксид этилена
---------------------------	----------------------------

Соединения	Охватывающий соединитель Luer-Lok™ на входной стороне; охватываемый соединитель Luer-Lok™ на выходной стороне
-------------------	---

Скорость потока воды при 21 °C	≥ 4 мл/мин при давлении 127 см водного столба
---------------------------------------	---

Уведомление

Мы предоставляем информацию и консультации для наших клиентов по технологиям применения и нормативным вопросам в соответствии с нашим уровнем знаний и компетенцией, но не принимаем на себя обязательств и ответственности. Наши клиенты обязаны неуклонно соблюдать действующие законы и нормы. То же относится и к соблюдению любых прав третьих лиц. Предоставляемая нами информация не освобождает клиентов от их собственной ответственности за проверку пригодности наших продуктов для использования по назначению.

Контактная информация

Для определения адреса ближайшего офиса компании посетите веб-сайт SigmaAldrich.com/offices.

Удаление в отходы

Соблюдайте меры предосторожности при удалении в отходы изделий, которые могут быть инфицированы или загрязнены биологически опасными материалами, в соответствии с применимыми международными, федеральными, государственными и местными нормативными документами.

Техническая поддержка

Посетите страницу технической поддержки нашего веб-сайта SigmaAldrich.com/techservice.

О любом серьезном происшествии, связанном с этим изделием, следует сообщать изготовителю и компетентному органу страны, в которой зарегистрирован пользователь.

Стандартная гарантия

Действующие гарантийные документы на изделия, упоминаемые в настоящем документе, можно найти на веб-сайте SigmaAldrich.com/terms.

Сделано в Ирландии

Filterenheden (Steril) Cathivex®-GV

SLGV0250S Antall: 50 stk

- 25 mm
- Sterilt
- Kun til engangsbruk
- Ikke-pyrogen

Tiltenkt formål

Filterenheden (steril)®-GV er en medisinsk innretning beregnet for bruk som et innebygd filter for å sterilisere intravenøst administrerte vannholdige løsninger i direkte pasientbehandling og ved blanding på apoteker. Enheten er kun beregnet for medisinsk bruk og/eller profesjonell laboratoriebruk.

Introduksjon

Dette filteret fjerner partikler, mikrobiell forurensning og luftbobler for bruksområder der ventilering og membraner med lav proteinbinding er nødvendig eller ønskelig i steril filtrering av vannholdige vitaminer, legemidler og andre kliniske løsninger for intravenøse infusjoner. Dette sterile, engangsfilteret er ikke-pyrogen og ikke-giftig. Det består av et 0,22 µm-membranfilter forseglet i et polyvinylkloridhus (PVC) med Luer-Lok™-inntakstilkobling og Luer-Lok™-uttakstilkobling. Et hydrofobt filter på 0,03 µm i kuppelen forhindrer luftsperring ved automatisk å slippe ut luft som innføres oppstrøms. Kliniske fordeler omfatter fjerning av mikroorganismer, partikler, bunnfall og uoppløste pulvere som er større enn membranens nominelle porestørrelse fra løsninger for klinisk bruk.

Kjemisk kompatibilitet

Dette filteret er kompatibelt med de fleste vannholdige løsninger. Kompatibiliteten av løsninger bør testes før bruk. Gå til SigmaAldrich.com/MedMillex for mer informasjon.

ADVARSLER

- Filterløsninger med en temperaturgrense på 45 °C.
- Kun for manuell bruk; skal ikke brukes på automatiserte systemer.
- Ikke egnet for filtrering av høyviskositetsløsninger eller blod.
- Ikke filtrer løsninger som inneholder 5 mg eller mindre av aktive legemidler med mindre det har vært utført bindende studier.
- For å sikre sterilitet, må du ikke bruke dette produktet dersom innpakningen er skadet.
- Bruk aseptisk teknikk for å opprettholde sterilitet ved å fjerne produktet fra hovedemballasjen.
- Skal ikke brukes til direkte nevraksial anvendelse som kan komme i kontakt med cerebrospinalvæske.
- Ikke bruk det samme integrerte filteret til å filtrere løsninger i begge retninger.
- Plutselige trykkendringer kan skade filteret.
- Plutselig trykktap kan indikere feil på filteret.
- Kun til engangsbruk; skal ikke gjenbrukes eller steriliseres på nytt.
- Sørg for å fukte GV-filtermembranen grundig før du injiserer løsningen, ettersom den hydrofoben ventilen ikke vil væte ut. Uriktig vætete filtre kan bli luftlåste.
- Bytt innen 24 timer.
- Ved perifer administrasjon bør filteret sikres på venepunksjonsstedet. For andre intravenøse eller arterielle anvendelser (eller i perifere situasjoner der sikring av venepunksjonsstedet ikke er mulig), skal filteret plasseres under pasientens midaksillærline for å opprettholde et fullt væsknivå i filterhuset.
- Kast korrekt etter engangsbruk. Se "Avhending" under.

Indikasjoner for bruk

Bruk aseptisk teknikk. Fjern beskyttelsesdeler etter hvert som du monterer.

1. Koble det klargjorte administrasjonssettet for uttaksadapteren til Luer-Lok™-inntakstilkoblingen for filteret, og fjern enheten fra pakken.
2. Åpne administrasjonssettets klemme for kontroll av flyt. Gjør klart filteret med løsningen mens du forsiktig banker for å fjerne luftbobler. Lukk klemmen for kontroll av flyt.
3. Dersom du bruker en nål, må du feste denne til uttaket for Luer-Lok™-tilkoblingen (uttak), fjerne luft ved å skyve noen dråper gjennom for å fukte filteret og utføre venepunksjon.
4. Reguler flyten med administrasjonssettets klemme for kontroll av flyt.

Spesifikasjoner og ytelsesegenskaper

Materialer

Filtermembran	Hydrofilt Durapore® polyvinylidenfluorid (PVDF), type GV, porestørrelse 0,22 µm
Ventilasjonsmembran	Hydrofob polytetrafluoreten (PTFE), porestørrelse 0,03 µm
Hus	Polyvinylklorid (forkortet PVC)

Dimensjoner

Inntak til uttak	25 mm
Diameter	29 mm
Filtreringsområde	4 cm²

Temperaturgrense

45 °C

Trykkgrense ved 21 °C

Inntak og differensial for 3 bar

Filtreringsvolum

1–100 mL

Oppholdsvolum

≤ 0,1 mL etter luftrensing
(typisk volum når ventilasjonshullet er tildekket for å forhindre luftstrøm)

Sterilisering-smetode

Etylenoksidgass

Tilkoblinger

Luer-Lok™-inntak,
Luer-Lok™-uttak

Vannstrømning-shastighet ved 21 °C

≥ 4 mL/min ved trykk på 127 cm vann

Merknad

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

Kontaktinformasjon

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

Deponering

Følg forholdsregler for avhending av gjenstander som er forurensset med potensielt smittefarlig eller farlig biologisk materiale i henhold til alle gjeldende internasjonale, nasjonale og lokale forskrifter.

Teknisk støtte

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

Enhver alvorlig hendelse med denne enheten må rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet brukeren holder til.

Standardgaranti

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

Produsert i Irland

Cathivex®-GV Filtre Ünitesi (Steril)

SLGV0250S Adet: 50 paket

- 25 mm
- Steril
- Tek kullanımlık
- Pirojenik değil

Kullanım Amacı

Cathivex®-GV Filtre Ünitesi (Steril), doğrudan hasta bakımında ve eczane karışım uygulamalarında intravenöz olarak uygulanan sulu çözeltileri sterilize etmek için in-line filtre olarak kullanılması amaçlanan tıbbi bir cihazdır. Cihaz sadece tıbbi ve/veya laboratuvar profesyonellerinin kullanımı için üretilmiştir.

Giriş

Bu filtre, intravenöz infüzyonlar için sulu vitaminlerin, ilaçların ve diğer klinik çözeltilerin steril filtrasyonunda havalandırma ve düşük protein bağlayıcı membranların gerekli olduğu veya istendiği uygulamalarda partikülleri, mikrobiyal kontaminasyonu ve hava kabarcıklarını giderir. Bu steril, tek kullanımlık filtre pirojenik ve toksik değildir. Dişi Luer-Lok™ giriş konnektörü ve erkek Luer-Lok™ çıkış konnektörü ile polivinil klorür (PVC) yuva içine kapatılmış 0,22 µm membran filtreden oluşur. Tepe bölümündeki 0,03 µm hidrofobik filtre yukarı akışa verilen havayı otomatik olarak tahliye ederek havanın sıkışmasını önler. Klinik faydaları mikroorganizmaların, partiküllerin, çökeltilerin ve membranın nominal gözenek boyutundan daha büyük çözünmemiş tozların klinik kullanım için çözeltilerden uzaklaştırılmasını kapsar.

Kimyasal Uyumluluk

Bu filtre sulu çözeltilerin çoğu ile uyumludur. Çözeltinin uyumluluğu kullanımdan önce test edilmelidir. Daha fazla bilgi için SigmaAldrich.com/MedMillex adresini ziyaret edin.

UYARILAR

- Sıcaklık sınırı 45 °C olan çözeltileri filtreleyin.
- Yalnızca manuel kullanım içindir; otomatik sistemlerde kullanmayın.
- Yüksek viskoziteli çözeltileri veya kanı filtrelemek için uygun değildir.
- Bağlayıcı çalışmalar yapılmadığı sürece 5 mg veya daha az aktif ilaç maddesi içeren çözeltileri filtrelemeyin.
- Sterilizasyonu sağlamak açısından paket hasar görmüşse bu ürünü kullanmayın.
- Ürünü birincil ambalajdan çıkarırken sterilitayı korumak için aseptik teknik kullanın.
- Beyin omurilik sıvısı ile temas edebilecek direkt nöroaksiyel uygulamalar için kullanmayın.
- Çözeltileri her iki yönde filtrelemek için aynı in-line filtreyi kullanmayın.
- Basıncıdaki ani değişiklikler filtreye zarar verebilir.
- Basıncın aniden düşmesi filtrenin arızalandığını gösteriyor olabilir.
- Tek seferlik kullanım içindir; tekrar kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin.
- Hidrofobik havalandırma ıslak olmayacağından çözeltiyi enjekte etmeden önce GV filtre membranını iyice ıslattığınızdan emin olun. Doğru ıslatılmamış filtrelerde hava sıkışması meydana gelebilir.
- 24 saat içerisinde değiştirin.
- Filtre, periferik uygulamada damar giriş yerine sabitlenmelidir. Filtre, diğer intravenöz veya arteriyel uygulamalarda (veya damar giriş yerinde sabitlemenin mümkün olmadığı periferik durumlarda) sıvı seviyesini filtre yuvasında tamamen tutmak için hastanın orta aksiller hattının altına yerleştirilmelidir.
- Tek kullanımdan sonra uygun şekilde bertaraf edin. Aşağıdaki "Bertaraf" bölümüne bakın.

Kullanım Talimatları

Aseptik teknik kullanın. Takma işlemi devam ederken koruyucu kaplamaları çıkarın.

1. Kullanıma hazır ilaç uygulama setinin erkek adaptörünü dişi Luer-Lok™ konektörüne (giriş) bağlayın ve düzeneği paketten çıkarın.
2. İlaç uygulama seti akış kontrol klampını açın. Hava kabarcıklarını çıkarmak için vurarak filtreyi solüsyonla doldurun. Akış kontrol klampını kapatın.
3. Bir iğne kullanıyorsanız: erkek Luer-Lok™ konektörüne (çıkış) takın, ıslak filtreye birkaç damla iterek havayı alın ve damar girişi yapın.
4. İlaç uygulama seti akış kontrol klampı ile akışı düzenleyin.

Spesifikasyonlar ve Performans Özellikleri

Malzemeler

Filtre membranı	Hidrofilik Durapore® poliviniliden florür (PVDF), GV tipi, gözenek boyutu 0,22 µm
Tahliye membranı	hidrofobik politetrafloroetilen (PTFE), gözenek boyutu 0.03 µm
Yuva	Polivinil klorür (PVC)

Boyutlar

Girişten çıkışa	25 mm
Çap	29 mm
Filtrasyon alanı	4 cm ²

Sıcaklık sınırı	45 °C
------------------------	-------

21 °C derecede basınç sınırı	3 bar giriş ve differansiyel
-------------------------------------	------------------------------

Filtrasyon hacmi	1–100 mL
-------------------------	----------

	Hava tahliyesinden sonra ≤ 0,1 mL
--	-----------------------------------

Tutma hacmi	(hava akışını önlemek için havalandırma deliği kapatıldığında oluşan tipik hacim)
--------------------	---

Sterilizasyon yöntemi	Etilen oksit gaz
------------------------------	------------------

Bağlantılar	Dişi Luer-Lok™ giriş, erkek Luer-Lok™ çıkış
--------------------	---

21 °C derecede su akışı	127 cm su basıncında ≥ 4 mL/dak
--------------------------------	---------------------------------

Uyarı

Müşterilerimize uygulama teknolojileri ve düzenleyici konular hakkında bilgimiz ve kabiliyetimiz dâhilinde ancak herhangi bir yükümlülük veya sorumluluk olmaksızın bilgi ve tavsiye veriyoruz. Müşterilerimiz her durumda mevcut yasalara ve yönetmeliklere uymalıdır. Bu aynı zamanda üçüncü şahısların hakları için de geçerlidir. Sağladığımız bilgi ve tavsiyeler müşterilerimizin, ürünlerimizin öngörülen amaca uygunluğunu kontrol etme sorumluluklarını ortadan kaldırmaz.

İletişim Bilgileri

Size en yakın ofisin konumu için SigmaAldrich.com/offices adresine gidin.

Bertaraf

Potansiyel olarak bulaşıcı ya da tehlikeli biyolojik malzemeyle kontamine olan maddenin bertaraf edilmesi için bütün uygulanabilir uluslararası, federal, devlet ya da yerel yönetmeliklere göre düzenlenmiş önlemleri takip edin.

Teknik Destek

SigmaAldrich.com/techservice adresindeki teknik servis sayfasını ziyaret edin.

Cihazla ilgili her türlü ciddi kaza üretici firmaya ve kullanıcının bulunduğu ülkenin ilgili yetki sahibi kişiliğine rapor edilmelidir.

Standart Garanti

Bu yayında listelenen ürünlerin geçerli garantisi SigmaAldrich.com/terms adresinde bulunabilir.

İrlanda'da Üretilmiştir

Filtračná jednotka Cathivex®-GV (Sterilná)

SLGV0250S Množstvo: 50 ks

- 25 mm
- Sterilné
- Len na jedno použitie
- Nepyrogénne

Použitie

Filtračná jednotka Cathivex®-GV (sterilná) je zdravotnícka pomôcka určená na použitie ako priebežný filter na sterilizáciu intravenózne podávaných vodných roztokov pri priamej starostlivosti o pacienta a pri príprave farmaceutických prípad. Pomôcka je určená len na odborné zdravotnícke a/alebo laboratórne použitie.

Úvod

Tento filter odstraňuje častice, mikrobiálnu kontamináciu a vzduchové bubliny v aplikáciách, kde je pri sterilnej filtrácii vodných roztokov vitamínov, liečiv a iných klinických roztokov na intravenózne infúzie potrebné alebo žiaduce odvzdušnenie a membrány s nízkou väzbou proteínov. Tento sterilný filter na jedno použitie je nepyrogénny a netoxický. Tvorí ho 0,22 µm membránový filter uzavretý v polyvinylchloridovom (PVC) kryte so vstupným zásuvkovým konektorom Luer-Lok™ a výstupným zástrčkovým konektorom Luer-Lok™. 0,03 µm hydrofóbny filter v kupole zabráňuje zablokovaniu vzduchom automatickým odvetrávaním vzduchu privádzaného proti prúdu. Klinické výhody zahŕňajú odstránenie mikroorganizmov, častíc, precipitátov a nerozpustených práškových častíc väčších ako menovitá veľkosť pórov membrány z roztokov na klinické použitie.

Chemická kompatibilita

Tento filter je kompatibilný s väčšinou vodných roztokov. Pred použitím je potrebné otestovať kompatibilitu roztoku. Ďalšie informácie nájdete na stránke SigmaAldrich.com/MedMillex.

VÝSTRAHY

- Filtrujte roztoky s teplotou max. 45 °C.
- Slúži iba na manuálne použitie; nepoužívajte v automatizovaných systémoch.
- Nie je vhodný na filtrovanie roztokov s vysokou viskozitou alebo krvi.
- Filter nepoužívajte na filtrovanie roztokov, ktoré obsahujú 5 mg alebo menej aktívneho liečiva, pokiaľ neboli vykonané štúdie väzby.
- Kvôli zaisteniu sterility tento výrobok nepoužívajte, ak má poškodený obal.
- Použite aseptickú techniku na zachovanie sterility pri vyberaní výrobku z primárneho balenia.
- Nesmie sa používať na priame neuraxiálne aplikácie, ktoré môžu prísť do kontaktu s mozgovomiechovým mokom.
- Nepoužívajte ten istý priebežný filter na filtrovanie roztokov v oboch smeroch.
- Náhle zmeny tlaku môžu filter poškodiť.
- Náhla strata tlaku môže značiť zlyhanie filtra.
- Pomôcka je iba na jedno použitie; nepoužívajte ju opakovane ani ju opätovne nesterilizujte.
- Pred vstreknutím roztoku sa uistite, že ste membránu GV filtra dôkladne namočili, pretože hydrofóbny ventil nebude nasakovať. Nesprávne navlhčené filtre sa môžu zablokať vzduchom.
- Vymeňte do 24 hodín.
- Pri periférnom podávaní zaistite filter v mieste venepunkcie. Pri iných intravenózných alebo arteriálnych aplikáciách (alebo v periférnych situáciách, kde zaistenie v mieste venepunkcie nie je možné) umiestnite filter pod stredovou axilárnou líniou pacienta, aby sa v kryte filtra udržala plná hladina kvapaliny.
- Po jednorazovom použití pomôcku vhodne zlikvidujte. Postupujte podľa nižšie uvedenej časti „Likvidácia“.

Pokyny na použitie

Používajte aseptickú techniku. Počas montáže odstráňte ochranné kryty.

1. Pripojte samčí adaptér naplnenej infúznej súpravy k samičiemu konektoru filtra Luer-Lok™ (vstup) a vyberte zostavu z obalu.
2. Otvorte svorku na riadenie prietoku na infúznej súprave. Naplňte filter roztokom a zároveň poklepávajte, aby sa uvoľnili vzduchové bubliny. Zatvorte svorku riadenia prietoku.
3. Ak používate ihlu: pripojte ju k samičiemu konektoru Luer-Lok™ (výstup), vytlačte vzduch pretlačením niekoľkých kvapiek do vlhkého filtra a vykonajte venepunkciu.
4. Regulujte prietok pomocou svorky na riadenie prietoku na infúznej súprave.

Špecifikácie a technické charakteristiky

Materiály

Filtračná membrána	Hydrofilný polyvinylidénfluorid (PVDF) Durapore®, typ GV, veľkosť pórov 0,22 µm
Odvzdušňovacia membrána	Hydrofóbny polytetrafluóretylén (PTFE), veľkosť pórov 0,03 µm
Kryt	Polyvinylchlorid (PVC)

Rozmery

Vstup – výstup	25 mm
Priemer	29 mm
Filtračná plocha	4 cm ²

Teplotný limit	45 °C
-----------------------	-------

Maximálny tlak pri 21 °C	3 bary (43,5 psi) na vstupe, diferenciál
---------------------------------	--

Filtrovaný objem	1 – 100 mL
-------------------------	------------

Zadržaný objem	≤ 0,1 mL po odvzdušnení (typický objem, keď je odvzdušňovací otvor zakrytý, aby sa zabránilo prúdeniu vzduchu)
-----------------------	---

Metóda sterilizácie	Plynný etylénoxid
----------------------------	-------------------

Prípojky	Vstup: zásuvka Luer-Lok™, výstup: koncovka Luer-Lok™
-----------------	--

Prietok vody pri 21 °C	≥ 4 mL/min pri tlaku 127 cm vody
-------------------------------	----------------------------------

Poznámka

Informácie pre aplikačné technológie a regulačné záležitosti poskytujeme našim zákazníkom na základe našich najlepších vedomostí a schopností, ale bez ďalšej povinnosti alebo záväzku. Naši zákazníci sú v každom prípade povinní dodržiavať existujúce zákony a predpisy. To platí rovnako aj vo vzťahu k tretím stranám. Naše informácie a rady nezabývajú našich zákazníkov ich vlastnej zodpovednosti za kontrolu vhodnosti našich výrobkov pre nimi zamýšľané využitie.

Kontaktné informácie

Polohu najbližšieho zastúpenia nájdete na stránke SigmaAldrich.com/offices.

Likvidácia

Dodržiavajte opatrenia na likvidáciu predmetov kontaminovaných potenciálne infekčným alebo nebezpečným biologickým materiálom podľa všetkých medzinárodných, federálnych, štátnych a miestnych predpisov.

Technická pomoc

Navštívte stránku technického servisu na našej webovej lokalite SigmaAldrich.com/techservice.

Každú závažnú udalosť s touto pomôckou je potrebné hlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v krajine, v ktorej sídli používateľ.

Štandardná záruka

Informácie o platnej záruke na výrobky uvedené v tomto dokumente možno nájsť na stránke SigmaAldrich.com/terms.

Vyrobené v Írsku

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

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All Rights Reserved.

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

MERCK