Vented Millex®-GV 0.22 µm Filter Unit

SLGVV255F

English Français Italiano Deutsch Español Português
Ελληνικά Nederlands Dansk Suomi Svenska Latviski
Lietuviškai Magyar Česky Polski

Merck Millipore Ltd.
Tullagreen,
Carrigtwohill,
Co. Cork,
Ireland

CE 0459

℞ only

The M logo, Millipore, Durapore, and Millex are registered trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany.
All trademarks of third parties are the property of their respective owners.

© 2014 EMD Millipore Corporation. Billerica, MA, U.S.A. All rights reserved.

PR04484 Rev. A, 05/14

English

Vented Millex®-GV 0.22 µm Filter Unit

Cat. No. SLGVV255F (50/box)

● Single use only ● Sterile ● Non-pyrogenic

Intended Use
Sterilization of aqueous solutions for medical applications.

Indications for Use
Vented Millex®-GV filter units are syringe filters for sterilization of low volume aqueous solutions for direct patient injection, filtration of laboratory solutions, and filtration of clinical solutions where venting and low protein-binding membrane are required or desired.

Applications
Typical applications for the vented Millex®-GV filter unit include sterilization through filtration of standard lab solutions, media, additives, vitamins, drugs, and other clinical solutions where venting and low protein binding membrane are required or desired. It will remove microorganisms, particles, precipitates, and undissolved powders larger than 0.22 microns (µm). The sterile vented Millex®-GV filter unit is non-pyrogenic and non-toxic. This single-use product consists of a 0.22 µm membrane filter sealed in a plastic housing with a female Luer-Lok™ inlet connector and a male Luer-slip outlet connector. A 0.03 µm hydrophobic filter in the dome prevents air locking by automatically venting air introduced upstream.

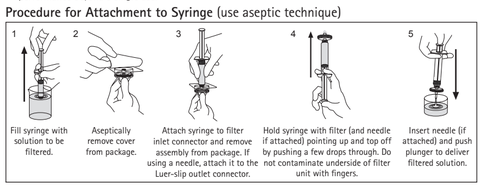
Chemical Compatibility
The vented Millex®-GV filter unit is compatible with most aqueous solutions. It may be used to filter the agents listed below. This guide has been developed from technical publications, materials suppliers, and laboratory tests, and is believed to be reliable. However, because of variability in temperature, concentrations, duration of exposure, and other factors outside of our control which may affect the use of the unit, no warranty is given or is to be implied with respect to such information. Agents not listed below should be tested with the vented Millex®-GV filter prior to use.

Acetic acid (5%)	Guanidine hydrochloride (6 M)	Mercaptoethanol (0.1 M)
Ammonium hydroxide (6 N)	Guanidine thiocyanate (5 M)	Phenol (0.5%)
Ammonium sulfate (saturated)	Hydrochloric acid (1 N)	Sodium carbonate (aqueous)
Benzyl alcohol (1%)	Hydrogen peroxide (30%)	Sodium chloride (aqueous)
Boric acid	Hypo (photo)	Urea (8 M, aqueous)
Brine (sea water)	Lactic acid (50%)	

Directions for Use
WARNINGS:
- **To ensure sterility, do not use this product if the package is damaged.**
- **Ensure proper Luer connections to device and needle (if used).**
- **Do not use with syringes smaller than 10 mL because pressures in excess of the maximum pressure rating may be reached, potentially causing damage to the filter unit and/or personal injury.**
- **Discard appropriately after single use.**

CAUTIONS:
- Do not use this filter unit to filter blood, blood products, emulsions, or suspensions.
- Do not use this filter unit to filter active drug materials unless binding studies have been performed.
- Do not use this filter unit at temperatures above 45 °C (113 °F).
- Do not resterilize or reuse this filter unit, as Merck Millpore Ltd. cannot assure the sterility, integrity, and performance beyond a single use.

Procedure for Attachment to Syringe (use aseptic technique)



1. Fill syringe with solution to be filtered.
2. Aseptically remove cover from package.
3. Attach syringe to filter inlet connector and remove assembly from package. If using a needle, attach it to the Luer-slip outlet connector.
4. Hold syringe with filter (and needle if attached) pointing up and top off by pushing a few drops through. Do not contaminate underside of filter unit with fingers.
5. Insert needle (if attached) and push plunger to deliver filtered solution.

Specifications

Materials	Filter membrane	Durapore® polyvinylidene fluoride (PVDF), type GV, pore size 0.22 µm
	Vent membrane	Hydrophobic polytetrafluoroethylene (PTFE), 0.03 µm
	Housing	Polyvinyl chloride (PVC)
Dimensions	Inlet to outlet	27 mm
	Diameter	29 mm
	Filtration area	4 cm²
Temperature limit	45 °C (113 °F)	
Pressure limit at 25 °C	5 bar (75 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 2 bar (30 psi), 25 °C	≥ 40 mL/min	

Product Labeling Symbols

Symbol	Definition	Symbol	Definition
℞ only	Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or pharmacist.	CE 0459	CE conformity marking
REF	Catalogue number		Date of manufacture
	Do not reuse		Manufacturer
	Use-by date		Do not use if package is damaged
LOT	Batch code	STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide

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

Technical Assistance
For more information, contact the office nearest you. In the U.S., call 1-800-MILLIPORE (1-800-645-5476). Outside the U.S., go to our web site at www.millipore.com/offices for up-to-date worldwide contact information. You can also visit the tech service page on our web site at www.millipore.com/techservice.

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

Made in Ireland

Français

Unité de filtration avec évent Millex®-GV 0,22 µm

Réf. SLGVV255F (50/boîte)

● Strictement à usage unique ● Stérile ● Apyrogène

Utilisation prévue
Stérilisation de solutions aqueuses pour des applications médicales.

Indications d'utilisation
Les unités de filtration avec évent Millex®-GV sont des filtres pour seringue utilisés pour la stérilisation de faibles volumes de solution aqueuse en vue d'une injection directe au patient, pour la filtration de solutions de laboratoire et la filtration de solutions cliniques lorsqu'un évent et une membrane à faible adsorption protéique sont requis ou souhaités.

Applications
Les applications typiques de l'unité de filtration avec évent Millex®-GV vont de la stérilisation à la filtration de solutions de laboratoire standards, de milieux de culture, d'additifs, de vitamines, de médicaments et autres solutions cliniques, lorsqu'un évent et une membrane à faible adsorption protéique sont requis ou souhaités. Elle éliminera les micro-organismes, les particules, les précipités et les poudres non dissoutes d'une taille supérieure à 0,22 microns (µm). L'unité de filtration avec évent Millex®-GV stérile est apyrogène et non toxique. Ce produit à usage unique est constitué d'un filtre membrane de 0,22 µm scellé dans un support en plastique avec un raccord d'entrée Luer-Lok™ femelle et un raccord de sortie Luer mâle à coulissement. Un filtre hydrophobe de 0,03 µm dans le dôme évite le piégeage d'air en assurant automatiquement l'évent de l'air introduit en amont.

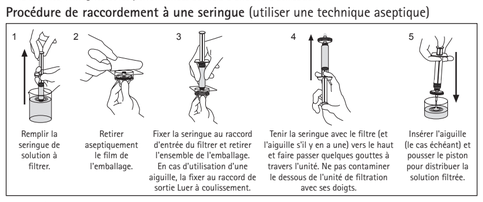
Compatibilité chimique
L'unité de filtration avec évent Millex®-GV est compatible avec la plupart des solutions aqueuses. Elle peut être utilisée pour filtrer les produits listés ci-dessous. Ce guide a été élaboré à partir de publications techniques, d'informations émanant de fournisseurs, de tests de laboratoire et est considéré comme fiable. Cependant, en raison des effets de variations de la température, de la concentration, de la durée d'exposition et d'autres facteurs qui échappent à notre contrôle, aucune garantie n'est offerte, ni explicite, ni implicite, concernant ces informations. Les produits ne figurant pas dans la liste ci-dessous doivent être testés avec l'unité de filtration avec évent Millex®-GV avant utilisation.

Acide acétique (5 %)	Chlorure de guanidinium (6 M)	Phénol (0,5 %)
Acide borique	Chlorure de sodium (aqueux)	Saumure (eau de mer)
Acide chlorhydrique (1 N)	Hydroxyde d'ammonium (6 N)	Sulfate d'ammonium (saturé)
Acide lactique (50 %)	Hypo (révélateur photo)	Thiocyanate de guanidinium (5 M)
Alcool benzylique (1 %)	Mercaptoéthanol (0,1 M)	Urée (8 M, aqueuse)
Carbonate de sodium (aqueux)	Peroxyde d'hydrogène (30 %)	

Mode d'emploi
MISES EN GARDE :
- **Afin de garantir la stérilité, ne pas utiliser ce produit si son emballage a été endommagé.**
- **S'assurer du bon raccordement des connexions Luer au dispositif et à l'aiguille (le cas échéant).**
- **Ne pas utiliser avec des seringues de moins de 10 ml car des pressions supérieures à la pression nominale maximale pourraient être atteintes et celles-ci pourraient endommager le filtre et/ou entraîner des blessures graves.**
- **Jeter de manière appropriée après une seule utilisation.**

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :
- Ne pas utiliser cette unité de filtration pour filtrer du sang, des dérivés sanguins, des émulsions ou des suspensions.
- Ne pas utiliser cette unité de filtration pour filtrer des principes actifs sans avoir mené au préalable des études d'adsorption.
- Ne pas utiliser cette unité de filtration à des températures supérieures à 45 °C.
- Ne pas stériliser à nouveau, ni réutiliser cette unité de filtration, car Merck Millipore Ltd. ne peut pas garantir la stérilité, l'intégrité et les performances au-delà d'une seule utilisation.

Procédure de raccordement à une seringue (utiliser une technique aseptique)



1. Remplir la seringue de solution à filtrer.
2. Retirer aseptiquement le film de l'emballage.
3. Fixer la seringue au raccord d'entrée du filtrer et retirer l'ensemble de l'emballage. En cas d'utilisation d'une aiguille, la fixer au raccord de sortie Luer à coulissement.
4. Tenir la seringue avec le filtre (et l'aiguille s'il y en a une) vers le haut et faire passer quelques gouttes à travers l'unité. Ne pas contaminer le dessous de l'unité de filtration avec ses doigts.
5. Insérer l'aiguille (le cas échéant) et pousser le piston pour distribuer la solution filtrée.

Caractéristiques

Matériaux	Filtre membrane	Durapore®, fluorure de polyvinylidène (PVDF), type GV, dimension de pores 0,22 µm
	Membrane évent	Polytétrafluoroéthylène (PTFE) hydrophobe, 0,03 µm
	Boîtier	Chlorure de polyvinyle (PVC)
Dimensions	De l'entrée à la sortie	27 mm
	Diamètre	29 mm
	Surface de filtration	4 cm²
Limite de température	45 °C	
Pression maximale à 25 °C	5 bar, entrée et différentielle	
Volume filtré	1 – 100 ml	
Volume mort	≤ 0,1 ml après purge à l'air (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 mâle à coulissement	
Débit d'eau à 2 bar, à 25 °C	≥ 40 ml/min	

Symboles figurant sur l'étiquetage du produit

Symbole	Définition	Symbole	Définition
℞ only	La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif par ou sur ordre d'un médecin ou d'un pharmacien.	CE 0459	Marquage de la conformité CE
REF	Référence		Date de fabrication
	Ne pas réutiliser		Fabricant
	Date limite d'utilisation		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
LOT	Code du lot	STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Avertissement
Les informations portées dans le présent document sont sujettes à modification sans préavis et n'impliquent aucun engagement de la part de Merck Millipore Ltd. («Millipore») ou d'une société affiliée. Ni Merck Millipore Ltd. ni aucune de ses filiales n'assument la responsabilité de quelque erreur que ce soit susceptible de figurer dans ce document.

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

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

Fabriqué en Irlande

Italiano

Filtri ventilati Millex®-GV da 0,22 µm

N° Cat. SLGVV255F (50 unità)

● Solo monouso ● Sterili ● Apirogeni

Uso previsto
Filtrazione sterilizzante di soluzioni acquose per applicazioni mediche.

Indicazioni per l'impiego
Le unità ventilate Millex®-GV sono filtri da siringa indicati per la sterilizzazione di piccoli volumi di soluzioni acquose nella cura diretta dei pazienti e per la filtrazione di soluzioni di laboratorio o di soluzioni ad uso clinico, là dove sono richieste o desiderate la ventilazione ed una membrana a ridotto adsorbimento proteico.

Applicazioni
Le applicazioni tipiche delle unità filtranti ventilate Millex®-GV comprendono la filtrazione sterilizzante di comuni soluzioni di laboratorio, terreni, additivi, vitamine, farmaci ed altre soluzioni ad uso clinico, là dove sono richieste o preferite la ventilazione ed una membrana a ridotto adsorbimento proteico. Esse sono in grado di rimuovere microrganismi, particelle, precipitati e polveri non disciolte di dimensioni maggiori di 0,22 micron (µm). I filtri ventilati sterili Millex®-GV sono apirogeni ed atossici. Queste unità monouso, sono costituite da una membrana filtrante da 0,22 µm sigillata in un contenitore di plastica con ingresso Luer-Lok™ femmina ed uscita Luer-slip maschio. Un filtro idrofobo da 0,03 µm nella campana del contenitore sfiata automaticamente l'aria introdotta a monte della membrana, evitando che essa sia ostruita da bolle d'aria.

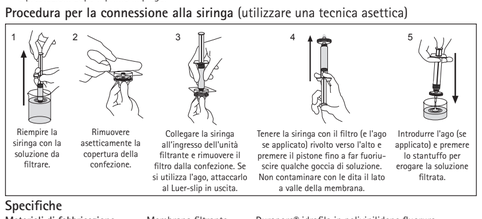
Compatibilità chimica
Le unità filtranti Millex®-GV sono compatibili con la maggior parte delle soluzioni acquose e possono essere utilizzate per filtrare le sostanze sotto elencate. La presente guida è stata sviluppata sulla base delle informazioni ricavate da pubblicazioni tecniche, fornitori delle materie prime e prove di laboratorio ed è considerata affidabile. Tuttavia, a causa della variabilità di temperatura, di concentrazione, di tempo di esposizione e di altri fattori che esulano dal nostro controllo e che possono influire sull'impiego di queste unità, non viene fornita alcuna garanzia, implicita o esplicita, in relazione a tali dati. Prima di filtrare con le unità ventilate Millex®-GV reagenti non compresi nell'elenco che segue, si raccomanda di effettuare prove preliminari.

Acido acetico (5%)	Cloruro di sodio (sol. acquosa)	Mercaptoetanolo (0,1 M)
Acido borico	Fenolo (0,5%)	Perossido d'idrogeno (30%)
Acido cloridrico (1 N)	Guanidina cloridrato (6 M)	Solfato d'ammonio (saturo)
Acido lattico (50%)	Guanidina tiocianato (5 M)	Soluzione salina (acqua marina)
Alcol benzilico (1%)	Idrossido d'ammonio (6 N)	Urea (8 M, sol acquosa)
Carbonato di sodio (sol. acquosa)	Iposolfito (fotografia)	

Istruzioni per l'uso
AVVERTENZE
- **Se la confezione è danneggiata non utilizzare il prodotto, poiché la sterilità non è più garantita.**
- **Assicurare un'adeguata connessione dei raccordi Luer con il dispositivo e l'ago (se utilizzato).**
- **Non utilizzare con siringhe di volume inferiore a 10 mL, perché si potrebbe superare la pressione massima tollerata, rischiando di provocare danni al filtro e/o lesioni all'operatore.**
- **Dopo il primo impiego, smaltire il filtro in conformità alle norme locali.**

PRECAUZIONI
- Non utilizzare queste unità per filtrare sangue e suoi derivati, emulsioni o sospensioni.
- Non utilizzare questi filtri per filtrare preparazioni farmaceutiche, senza aver prima effettuato prove di adsorbimento aspecifico.
- Non utilizzare queste unità a temperature superiori a 45 °C.
- Non risterilizzare o riutilizzare queste unità filtranti: Merck Millipore Ltd. non ne garantisce sterilità, integrità e prestazioni dopo il primo impiego.

Procedura per la connessione alla siringa (utilizzare una tecnica asettica)



1. Riempire la siringa con la soluzione da filtrare.
2. Rimuovere asetticamente la copertura della confezione.
3. Collegare la siringa all'ingresso dell'unità filtrante e rimuovere il filtro dalla confezione. Se si utilizza l'ago, attaccarlo al Luer-slip in uscita.
4. Tenere la siringa con il filtro (e l'ago se applicato) rivolto verso l'alto e premere il pistone fino a far fuoriuscire qualche goccia di soluzione. Non contaminare con le dita il lato a valle della membrana.
5. Introdurre l'ago (se applicato) e premere lo stantuffo per erogare la soluzione filtrata.

Specifiche

Materiali di fabbricazione	Membrana filtrante	Durapore® idrofila in polivinilidene fluoruro (PVDF), tipo GV, grado di filtrazione 0,22 µm
	Membrana dello sfiato	Politetrafluoroetilene idrofobo (PTFE), 0,03 µm
	Contenitore	Polivinilcloruro (PVC)
Dimensioni	Ingresso/uscita	27 mm
	Diametro	29 mm
	Superficie filtrante	4 cm²
Temperatura massima	45 °C	
Pressione massima a 25 °C	5 bar in ingresso e differenziale	
Volume filtrabile	1–100 mL	
Volume morto	≤ 0,1 mL dopo spurgo con aria (Volume tipico con il foro di sfiato coperto, per evitare flusso d'aria)	
Metodo di sterilizzazione	Vapori di ossido di etilene	
Connessioni	Ingresso: Luer-Lok™ femmina; uscita: Luer-slip maschio	
Portata d'acqua a 2 bar, 25 °C	≥ 40 mL/min	

Legenda dei simboli usati in etichetta

Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione
℞ only	Le leggi federali (U.S.A.) limitano la vendita di questi dispositivi ai soli medici e farmacisti o su prescrizione di un medico o di un farmacista.	CE 0459	Marchio di conformità CE
REF	Numero di catalogo		Data di fabbricazione
	Non riutilizzare		Produttore
	Validi fino a		Se la confezione è danneggiata non utilizzare il prodotto
LOT	Codice del lotto	STERILE EO	Sterilizzati con ossido d'etilene

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

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

Condizioni generali di garanzia
Le condizioni di garanzia applicabili ai prodotti descritti nella presente pubblicazione possono essere consultate nel nostro sito internet alla pagina www.millipore.com/terms (facendo riferimento ai "Termini e Condizioni di vendita" riferiti al paese di pertinenza).

Prodotti in Irlanda

Deutsch

Belüftete Millex®-GV Filtereinheit, 0,22 µm

Best.-Nr. SLGVV255F (50/Pkg.)

● Nur für den Einmalgebrauch ● Steril ● Pyrogenfrei

Verwendungszweck
Sterilisation wässriger Lösungen für medizinische Anwendungen.

Indikationen
Belüftete Millex®-GV Filtereinheiten sind Spritzenvorsatzfilter für die Sterilisation kleinvolumiger wässriger Lösungen zur direkten Injektion bei Patienten sowie zur Filtration von Laborlösungen und klinischen Lösungen, wenn eine Entlüftung und eine Membran mit geringer Proteinbindung erforderlich sind oder gewünscht werden.

Anwendungen
Typische Anwendungen für die Millex®-GV Filtereinheit sind u.a. die Sterilfiltration von Standard-Laborlösungen, Medien, Zusätzen, Vitaminen, Arzneimitteln und anderen klinischen Lösungen, wenn eine Entlüftung und eine Membran mit geringer Proteinbindung erforderlich sind oder gewünscht werden. Die Filtereinheit entfernt Mikroorganismen, Partikel, Präzipitate und ungelöste Pulverbestandteile, die größer als 0,22 Mikrometer (µm) sind. Die in der sterilen belüfteten Millex®-GV Filtereinheit verbauten Materialien sind pyrogenfrei und nicht toxisch. Dieses Einwegprodukt besteht aus einem 0,22-µm-Membranfilter, der in ein Kunststoffgehäuse mit einem Luer-Lok™ Innenanschluss am Eingang und einem Luer-Außenkonus am Ausgang eingeschweißt ist. Ein hydrophober 0,03-µm-Entlüftungsfilter im Gehäuse verhindert automatisch Lufteinschlüsse auf der Eingangsseite.

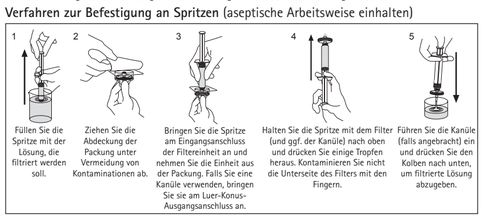
Chemische Kompatibilität
Die belüftete Millex®-GV Filtereinheit ist mit den meisten wässrigen Lösungen kompatibel und kann z.B. zur Filtration der unten aufgeführten Lösungen eingesetzt werden. Dieser Leitfaden wurde auf Basis technischer Publikationen, Informationen der Materiallieferanten und Labortests erstellt. Aufgrund von Faktoren außerhalb unserer Kontrolle, die den Gebrauch der Filtereinheit beeinflussen können (wie z.B. schwankende Temperaturen, Konzentrationen, Expositionszeiten), kann Merck Millipore Ltd. jedoch keine ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistung geben. Substanzen, die nicht aufgeführt sind, sollten vor Gebrauch mit der belüfteten Millex®-GV Filtereinheit getestet werden.

Ammoniumhydroxid (6 N)	Guanidin-Thiocyanat (5 M)	Natriumchlorid (wässrig)
Ammoniumsulfat (gesättigt)	Harnstoff (8 M, wässrig)	Phenol (0,5 %)
Benzylalkohol (1 %)	Hypo (Photo)	Salzsäure (1 N)
Borsäure	Mercaptoethanol (0,1 M)	Sole (Meerwasser)
Essigsäure (5 %)	Milchsäure (50 %)	Wasserstoffperoxid (30 %)
Guanidin-Hydrochlorid (6 M)	Natriumcarbonat (wässrig)	

Gebrauchsanweisung
ACHTUNG:
- **Um die Sterilität zu gewährleisten, darf dieses Produkt nur bei unbeschädigter Verpackung verwendet werden.**
- **Bestätigen Sie die korrekten Luer-Anschlüsse zur Filtereinheit und Kanüle (falls verwendet).**
- **Verwenden Sie dieses Produkt nicht mit Spritzen unter 10 ml, da Drücke über dem maximalen Nenndruck erreicht und dadurch die Filtereinheit beschädigt und/oder Verletzungen verursacht werden können.**
- **Entsorgen Sie die Einheit ordnungsgemäß nach der einmaligen Verwendung.**

VORSICHT:
- Verwenden Sie diese Filtereinheit nicht zur Filtration von Blut, Blutprodukten, Emulsionen oder Suspensionen.
- Verwenden Sie diese Filtereinheit nicht zur Filtration von Arzneiwirkstoffen, es sei denn, es wurden Bindungsstudien durchgeführt.
- Verwenden Sie diese Filtereinheit nicht bei Temperaturen über 45 °C.
- Diese Filtereinheit darf nicht resterilisiert oder wiederverwendet werden. Merck Millipore Ltd. kann die Sterilität, Integrität und Leistung über den einmaligen Gebrauch hinaus nicht gewährleisten.

Verfahren zur Befestigung an Spritzen (aseptische Arbeitsweise einhalten)



1. Füllen Sie die Spritze mit der Lösung, die filtriert werden soll.
2. Ziehen Sie die Abdeckung der Packung unter Vermeidung von Kontaminationen ab.
3. Bringen Sie die Spritze am Eingangsanschluss der Filtereinheit an und nehmen Sie die Einheit aus der Packung. Falls Sie eine Kanüle verwenden, bringen Sie sie am Luer-Konus-Ausgangsanschluss an.
4. Halten Sie die Spritze mit dem Filter (und ggf. der Kanüle) nach oben und drücken Sie einige Tropfen heraus. Kontaminieren Sie nicht die Unterseite des Filters mit den Fingern.
5. Führen Sie die Kanüle (falls angebracht) ein und drücken Sie den Kolben nach unten, um filtrierte Lösung abzugeben.

Spezifikationen

Materialien	Filtermembran	Durapore® Polyvinylidenfluorid (PVDF), Typ GV, Porengröße 0,22 µm
	Belüftungsfilter	Hydrophobes Polytetrafluorethylen (PTFE), 0,03 µm
	Gehäuse	Polyvinylchlorid (PVC)
Systeminformationen	Eingang zu Ausgang	27 mm
	Durchmesser	29 mm
	Filterfläche	4 cm²
Max. Betriebstemperatur	45 °C	
Max. Druckbelastung bei 25 °C	5 bar Eingangs- und Differenzdruck	
Filtrationsvolumen	1–100 ml	
Totvolumen	≤ 0,1 ml nach Leerdrücken mit Luft (Typisches Volumen, wenn die Belüftungsöffnung abgedeckt ist, um Luftfluss zu verhindern)	
Sterilisationsmethode	Ethylenoxidgas	
Anschlüsse	Eingang: Luer-Lok™ innen; Ausgang: Luer-Konus außen	
Wasserfließrate bei 2 bar, 25 °C	≥ 40 ml/min	

Symbole auf Produktetiketten

Symbol	Definition	Symbol	Definition
℞ only	Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder Pharmazeuten bzw. auf deren Bestellung verkauft werden.	CE 0459	CE-Zeichen
REF	Bestellnummer		Herstellungsdatum
	Nicht wiederverwenden		Hersteller
	Verfallsdatum		Bei beschädigter Packung nicht verwenden
LOT	Chargencode	STERILE EO	Durch Ethylenxoid sterilisiert

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

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

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

Hergestellt in Irland

Español

Unidad de filtración Millex®-GV de 0,22 µm con venteo

Nº de cat. SLGVV255F (50/caja)

● Un solo uso ● Estéril ● Apirógeno

Indicaciones de uso
Esterilización de disoluciones acuosas para aplicaciones médicas.

Directrices de uso
Las unidades de filtración Millex®-GV con venteo son filtros de jeringa para esterilización de bajos volúmenes de disoluciones acuosas para inyección directa al paciente, filtración de disoluciones de laboratorio y filtración de disoluciones clínicas cuando se precisa o se desea ventilación y baja adhesión de proteínas a la membrana.

Aplicaciones
Las aplicaciones típicas para la unidad de filtración Millex®-GV con venteo son la esterilización mediante filtración de disoluciones convencionales de laboratorio, medios, aditivos, vitaminas, fármacos y otras disoluciones clínicas en las que se precise o se desee ventilación y baja unión de proteínas a la membrana. Eliminará microorganismos, partículas, precipitados y polvos no disueltos con tamaños superiores a 0,22 micras (µm). La unidad de filtración con venteo Millex®-GV estéril es apirógena y atóxica. Este producto de un solo uso consiste en una membrana de filtración de 0,22 µm encerrada en una carcasa de plástico con un conector de entrada Luer-Lok™ hembra y un conector de salida de resbalón Luer macho. Un filtro hidrófobo de 0,03 µm en la parte superior evita el bloqueo del aire al ventilar automáticamente el aire introducido desde arriba.

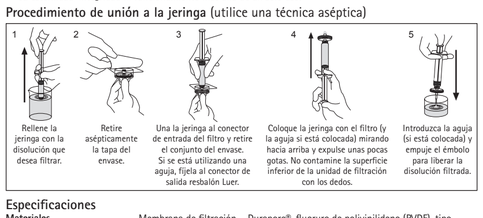
Compatibilidad química
La unidad de filtración con venteo Millex®-GV es compatible con la mayoría de las disoluciones acuosas. Puede utilizarse para filtrar los agentes que se indican más adelante. Esta guía se ha desarrollado a partir de publicaciones técnicas, proveedores de materiales y ensayos de laboratorio y se considera fiable. Sin embargo, dada la variabilidad de temperaturas, concentraciones, duración de la exposición y otros factores que escapan a nuestro control y pueden afectar al uso de la unidad, no se da de manera expresa ni implícita garantía alguna con respecto a dicha información. Los productos no indicados en la lista siguiente deben ensayarse con el filtro Millex®-GV con venteo antes de su uso.

Ácido acético (5%)	Clorhidrato de guanidina (6 M)	Salmuera (agua de mar)
Ácido bórico	Cloruro sódico (acuoso)	Sulfato de amonio (saturado)
Ácido clorhídrico (1 N)	Fenol (0,5%)	Tiocianato de guanidina (5 M)
Ácido láctico (50%)	Hidróxido de amonio (6 N)	Tiosulfato sódico (foto)
Alcohol bencílico (1%)	Mercaptoetanol (0,1 M)	Urea (8 M, acuosa)
Carbonato sódico (acuoso)	Peróxido de hidrógeno (30%)	

Instrucciones de uso
ADVERTENCIAS:
- **Para garantizar la esterilidad, no utilice este producto si el envase está estropeado.**
- **Asegúrese de que las conexiones Luer al dispositivo y la aguja (si se utiliza) son adecuadas.**
- **No lo utilice con jeringas inferiores a 10 ml, porque cabe la posibilidad de que se alcancen presiones superiores a la presión nominal máxima, lo que puede dañar el filtro o provocar lesiones al personal.**
- **Deséchelo como corresponda después de un solo uso.**

PRECAUCIONES:
- No utilice esta unidad de filtración para sangre, productos sanguíneos, emulsiones o suspensiones.
- No utilice esta unidad de filtración para filtrar una cantidad igual o inferior a 5 mg de principios activos salvo que se hayan realizado estudios de unión.
- No utilice esta unidad de filtración a temperaturas superiores a 45 °C.
- No vuelva a esterilizar ni reutilice esta unidad de filtración, ya que Merck Millipore Ltd. no puede garantizar su esterilidad, integridad ni funcionamiento más allá de un solo uso.

Procedimiento de unión a la jeringa (utilice una técnica aséptica)



1. Rellene la jeringa con la disolución que desea filtrar.
2. Retire asépticamente la tapa del envase.
3. Una la jeringa al conector de entrada del filtro y retire el conjunto del envase. Si se está utilizando una aguja, fíjela al conector de salida resbalón Luer.
4. Coloque la jeringa con el filtro (y la aguja si está colocada) mirando hacia arriba y expulse unas pocas gotas. No contamine la superficie inferior de la unidad de filtración con los dedos.
5. Introduzca la aguja (si está colocada) y empuje el émbolo para liberar la disolución filtrada.

Especificaciones

Materiales	Membrana de filtración	Durapore®, fluoruro de polivinilideno (PVDF), tipo GV, tamaño de poro de 0,22 µm
	Membrana de venteo	Politetrafluoretileno hidrófobo (PTFE), 0,03 µm
	Carcasa	Cloruro de polivinilo (PVC)
Dimensiones	De la entrada a la salida	27 mm
	Diámetro	29 mm
	Área de filtración	4 cm²
Límite de temperatura	45 °C	
Límite de presión a 25 °C	5 bar en la entrada y diferencial	
Volumen de filtración	1–100 ml	
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	Mediante gas óxido de etileno	
Conexiones	Entrada Luer-Lok™ hembra, salida resbalón Luer macho	
Caudal de agua a 2 bar, 25 °C	≥ 40 ml/min	

Símbolos de la etiqueta del producto

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
℞ only	La legislación federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o farmacéutico o con receta.	CE 0459	Marca de conformidad con la CE
REF	Número de catálogo		Fecha de fabricación
	No reutilizar		Fabricante
	Utilizar antes de		No usar si el material de acondicionamiento está dañado
LOT	Código de lote	STERILE EO	Esterilizado usando óxido de etileno

Aviso
La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso y no debe interpretarse como un compromiso por parte de Merck Millipore Ltd. ("Millipore") ni de ninguna empresa afiliada. Ni Merck Millipore Ltd. ni ninguna de sus empresas afiliadas acepta responsabilidad alguna por cualquier error que pudiera aparecer en este documento.

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

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

Fabricado en Irlanda

Português

Unidade de filtro Millex®-GV ventilada de 0,22 µm

N.° de cat. SLGVV255F (50/caixa)

● Exclusivamente para uma única utilização ● Estéril ● Apirogénico

Aplicação
Esterilização de soluções aquosas para aplicações médicas.

Indicações de utilização
As unidades de filtro Millex®-GV ventiladas são filtros de seringa para esterilização de soluções aquosas de baixo volume destinadas à injeção direta no doente, filtração de soluções laboratoriais e filtração de soluções clínica em que é necessária ventilação ou membrana de baixa adesão proteica.

Aplicações
As aplicações habituais da unidade de filtro Millex®-GV ventilada incluem esterilização através da filtração de soluções laboratoriais padrão, meios, aditivos, vitaminas, fármacos e outras soluções clínicas, em que a ventilação e membrana de baixa ligação a proteínas são necessárias ou desejadas. Remove microrganismos, partículas, precipitados e pós não dissolvidos com dimensão superior a 0,22 µm. A unidade de filtro Millex®-GV ventilada estéril é apirogénica e não tóxica. Este produto de utilização única consiste num filtro de membrana de 0,22 µm selado numa estrutura plástica, com um conector de entrada Luer-Lok™ fêmea e um conector de saída Luer-slip macho. Um filtro hidrófobo de 0,03 µm na cúpula impede o bloqueio por ar através da ventilação automática do ar introduzido a montante.

Compatibilidade química
A unidade de filtro Millex®-GV ventilada é compatível com a maioria das soluções aquosas. Pode ser usada para filtrar os agentes listados mais abaixo. Este guia foi desenvolvido com base em publicações técnicas

Suomi

Millex®-GV 0,22 µm ilmansuodatinyksikkö

Tuotenro SLGVV255F (50/rasia)

● Vain kertakäyttöön ● Steriili ● Ei-pyrogeeninen

Käyttötarkoitus
Lääketieteellisten vesiliuosten sterilisointi.

Käyttöaiheet
Millex®-GV-ilmansuodatusyksikkö on ruiskusuodatin, joka on tarkoitettu pienten suolaliuosmäärien sterilisointiin potilaan injisoinnissa, laboratorioliuosten suodatuksessa ja kliinisten liuosten suodatuksessa ilmanpoiston ja pieniä määriä proteiinia sitovan kalvon ollessa pakollinen tai suositeltava.

Käyttötarkoitukset
Millex®-GV-ilmansuodatinyksikön tyypillisiin käyttötarkoituksiin kuuluu laboratorioliuosten, väliaineiden, lisäaineiden, vitamiinien, lääkkeiden sekä muiden lääkeliuosten suodattamalla tapahtuva sterilisointi ilmanpoiston ja pieniä määriä proteiinia sitovan kalvon ollessa pakollinen tai suositeltava. Se poistaa mikro-organismit, hiukkaset, presipitaatin ja liukenemattomat aineet, joiden läpimitta on yli 0,22 mikrometriä (µm). Steriili Millex®-GV-ilmansuodatinyksikkö on ei-pyrogeeninen ja myrkytön. Kertakäyttöinen tuote koostuu 0,22 µm:n paksuisesta suodatinkalvosta muovikotelossa, Luer-Lok™-naarastulosta sekä Luer-Slip-uroslähdöstä. Kuvun 0,03 µm:n hydrofobinen suodatin ehkäisee ilmalukon syntymistä poistamalla vastavirtaan kulkevaa ilmaa.

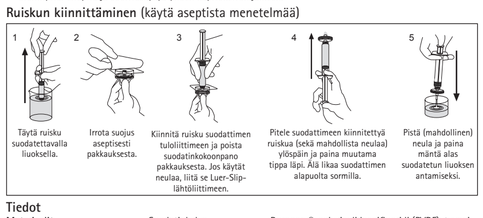
Kemiallinen yhteensopivuus
Millex®-GV-ilmansuodatinyksikkö on yhteensopiva useimpien vesiliuosten kanssa. Sitä voidaan käyttää seuraavien aineiden suodatukseen. Tämä opas on luotu teknisten julkaisujen, valmistajien sekä laboratoriotestien pohjalta ja sitä pidetään luotettavana. Mahdollisesti yksikön käyttöön vaikuttavista tekijöistä, joita emme voi hallita, kuten ilman lämpötilan, pitoisuuksien ja altistusaikojen vaihteluista sekä muista tekijöistä johtuen minkäänlaista takuuta ei ilmaista tai anneta. Muut kuin seuraavalla listalla luetellut aineet on testattava Millex®-GV-ilmansuodatinyksikön kanssa ennen käyttöä.

Ammoniumhydroksidi (6 N)	Guanidiinihydrokloridi (6 M)	Natriumtiosulfaatti (hypo)
Ammoniumsulfaatti (kyllästetty)	Guanidiinitiosyanaatti (5 M)	Suolahappo (1 N)
Bentsyylialkoholi (1 %)	Maitohappo (50 %)	Suolavesi (merivesi)
Boorihappo	Merkaptoetanoli (0,1 M)	Urea (8 M, vesipohjainen)
Etikkahappo (5 %)	Natriumkarbonaatti (vesipohjainen)	Vetyperoksidi (30 %)
Fenoli (0,5 %)	Natriumkloridi (vesipohjainen)	

Käyttöohjeet
VAROITUKSET:
- **Steriiliyden varmistamiseksi älä käytä tätä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut.**
- **Varmista, että laitteen ja neulan (jos käytössä) Luer-liitännät on tehty kunnolla.**
- **Älä käytä alle 10 ml ruiskujen kanssa, sillä siitä voi aiheutua maksimipaineluokituksen ylittäviä paineita, jolloin seurauksena voi olla suodatinyksikön vaurioita ja/tai henkilövahinkoja.**
- **Hävitettävä asianmukaisella tavalla yhden käyttökerran jälkeen.**

HUOMAUTUKSET:
- Tätä suodatinyksikköä ei saa käyttää veren, verituotteiden, emulsioiden eikä suspensioaineiden suodattamiseen.
- Tätä suodatinyksikköä ei saa käyttää aktiivisten lääkeaineiden suodattamiseen, ellei pitäviä tutkimuksia ole suoritettu.
- Tätä suodatinyksikköä ei saa käyttää yli 45 °C:n lämpötiloissa.
- Tätä suodatinyksikköä ei saa steriloida eikä käyttää uudelleen, sillä Merck Millipore Ltd. ei voi taata sen steriiliyttä, eheyttä ja suorituskykyä yhden käyttökerran jälkeen.

Ruiskun kiinnittäminen (käytä aseptista menetelmää)



Täytä ruisku suodatettavalla liuoksella. | Irrota suojus aseptisesti pakkauksesta. | Kiinnitä ruisku suodattimen tuloliittimeen ja poista suodatinkokoonpano pakkauksesta. Jos käytät neulaa, liitä se Luer-Slip-lähtöliittimeen. | Pitele suodattimeen kiinnitettyä ruiskua (sekä mahdollista neulaa) ylöspäin ja paina muutama tippa läpi. Älä likaa suodattimen alapuolta sormilla. | Pistä (mahdollinen) neula ja paina mäntä alas suodatetun liuoksen antamiseksi.

Tiedot

Materiaalit	Suodatinkalvo	Durapore®-polyvinylideenifluoridi (PVDF), tyyppi GV, huokoskoko 0,22 µm
	Ilmakalvo	Hydrofobinen polytetrafluoroetyleeni (PTFE), 0,03 µm
	Kotelo	Polyvinyylikloridi (PVC)
Koko	Tuloaukosta poistoaukkoon	27 mm
	Halkaisija	29 mm
	Suodatusalue	4 cm²
Lämpötilaraja	45 °C	
Paineraja 25 °C:ssa	5 baarin tulo- ja differentiaalipaine	
Suodatustilavuus	1–100 ml	
Säilytystilavuus	≤ 0,1 ml ilmanpoiston jälkeen (Tyypillinen määrä, kun ilmareikä on peitetty ilmavirtauksen estämiseksi)	
Sterilointimenetelmä	Etyleenioksidikaasu	
Liitännät	Luer-Lok™-naarastulo, Luer-Slip-uroslähtö	
Veden virtausnopeus 2 baarissa ja 25 °C:ssa	≥ 40 ml/min	

Tuotemerkinnät

Symboli	Määritelmä	Symboli	Määritelmä
℞ only	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai farmaseutti tai lääkärin tai farmaseutin määräyksestä.	CE 0459	CE-merkintä
REF	Kataloginumero		Valmistuspäivämäärä
	Ei saa käyttää uudelleen		Valmistaja
	Viimeinen käyttöpäivä		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
LOT	Eräkoodi	STERILE EO	Steriloitu eteenioksidilla

Huomautus
Tämän oppaan sisältämät tiedot voivat muuttua ilman eri ilmoitusta, eikä sitä tule pitää Merck Millipore Ltd.:n ("Millipore") tai sen tytäryhtiön täytenä sitoumuksena. Merck Millipore Ltd. ja mikään sen tytäryhtiöistä ei ole vastuussa virheistä, joita tässä oppaassa saattaa esiintyä.

Tekninen tuki
Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä lähimpään Merck Millipore -edustajaan. Ajankohtaiset maailmanlaajuiset yhteystiedot löytyvät nettisivuiltamme osoitteesta www.millipore.com/offices. Voit myös käydä teknisen tuen sivullamme osoitteessa www.millipore.com/techservice.

Vakiotuotetakuu
Sovellettavissa oleva takuu tässä julkaisussa luetelluille tuotteille löytyy osoitteesta www.millipore.com/terms (omaan hankintaasi sovellettavissa olevasta kohdasta "Myyntiehdot").

Valmistettu Irlannissa

Svenska

Avluftad Millex®-GV 0,22 µm filterenhet

Kat. Nr. SLGVV255F (50/låda)

● Endast för engångsbruk ● Steril ● Icke-pyrogen

Avsedd användning
Sterilisering av vattenbaserade lösningar för medicinska användningsområden.

Indikationer för användning
De avluftade filterenheterna Millex®-GV är sprutfilter för sterilisering av små volymer vattenlösningar för direkt injektion i patient samt filtrering av lösningar som används antingen i laboratorium eller kliniskt där det krävs eller önskas avluftning och membran med låg proteinbindande förmåga.

Användningsområden
Typiska användningsområden för de avluftade filterenheterna Millex®-GV inbegriper sterilisering genom filtrering av vanliga laboratorielösningar, medier, tillsatser, vitaminer, läkemedel eller andra kliniska lösningar som administreras intravenöst där det krävs eller önskas avluftning och membran med låg proteinbindning. Den tar bort mikroorganismer, partiklar, fällningar och olösta pulver större än 0,22 mikroner (µm). Den sterila avluftade Millex®-GV filterenheten är icke-pyrogen och icke-toxisk. Denna engångsprodukt består av ett 0,22 µm membranfilter innesluten i ett plasthölje med en Luer-Lok™-hona med inloppsanslutning och en Luer-slip-hane med utloppsanslutning. Ett hydrofobiskt filter på 0,03 µm i behållaren förhindrar att luft stängs in genom att automatiskt släppa ut luft som kommit in uppströms.

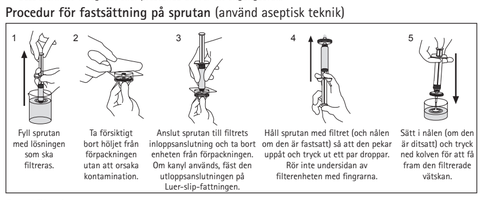
Kemisk kompatibilitet
Den avluftade filterenheten Millex®-GV är kompatibel med de flesta vattenbaserade lösningar. Den kan användas för att filtrera agenserna som anges nedan. Denna handbok har tagits fram med hjälp av tekniska publikationer, materielleverantörer och laboratorietester och får antas vara tillförlitlig. Eftersom variationer i temperatur, koncentration, exponeringstid och andra faktorer som vi inte har kontroll över kan påverka enheten, ges ingen garanti och ingen garanti skall anses vara underförstådd när det gäller sådan information. Agenser som inte finns med i listan nedan skall testas med avluftade Millex®-GV-filter före användning.

Ammoniumhydroxid (6 N)	Guanidinhydroklorid (6 M)	Natriumklorid (vattenlösning)	
Ammoniumsulfat (mättad)	Guanidintiocyanat (5 M)	Saltsyra (1 N)	
Bensylalkohol (1 %)	Koksaltlösning (havsvatten)	Urea (8 M, vattenlösning)	
Borsyra	Merkaptoetanol (0,1 M)	Väteperoxid (30 %)	
Fenol (0,5 %)	Mjölksyra (50 %)	Ättiksyra (5 %)	
Fixersalt (foto)	Natriumkarbonat (vattenlösning)		

Bruksanvisning
VARNINGAR:
- **För garanterad sterilitet får denna produkt inte användas om förpackningen är skadad.**
- **Säkerställ att Lueranslutningarna till anordningen och kanylen (om sådan används) är korrekt utförda.**
- **Får ej användas med sprutor som är mindre än 10 ml eftersom tryck som överstiger det maximala trycktalet kan uppnås, vilket kan skada filterenheten och/eller ge personskador.**
- **Kassera på lämpligt vis efter engångsanvändning.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:
- Filterenheten får ej användas för filtrering av blod, blodprodukter, emulsioner eller suspensioner.
- Använd inte denna filterenhet för att filtrera aktiva läkemedel såvida inte bindningsstudier har genomförts.
- Använd inte filterenheten vid temperaturer över 45 °C.
- Denna filterenhet får inte omsteriliseras eller återanvändas eftersom Merck Millipore Ltd. inte kan garantera dess sterilitet, integritet eller prestanda utöver ett engångsbruk.

Procedur för fastsättning på sprutan (använd aseptisk teknik)



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

Specifikationer

Materiel	Filtermembran	Durapore® polyvinylidenfluorid (PVDF), typ GV, porstorlek 0,22 µm
	Ventilationsmembran	Hydrofobiskt polytetrafluoretylen (PTFE), 0,03 µm
	Hölje	Polyvinylklorid (PVC)
Mått	Inlopp till utlopp	27 mm
	Diameter	29 mm
	Filtreringsområde	4 cm²
Temperaturgräns	45 °C	
Tryckgräns vid 25 °C	5 bar inlopp och differentiellt	
Filteringsvolym	1–100 ml	
Stoppvolym	≤ 0,1 ml efter luftrening (Typisk volym när ventilhålet är täckt för att förhindra luftflöde)	
Steriliseringsmetod	Etylenoxidgas	
Anslutningar	Hon-Luer-Lok™ för inlopp, han-Luer-slip för utlopp	
Vattenflödeshastighet vid 2 bar, 25 °C	≥ 40 ml/min	

Symboler i produktmärkning

Symbol	Definition	Symbol	Definition
℞ only	Federala lagar i USA begränsar försäljningen av denna enhet till eller på uppdrag av läkare eller apotekare.	CE 0459	CE-konformitetsmärkning
REF	Katalognummer		Tillverkningsdatum
	Får ej återanvändas		Tillverkare
	Utgångsdatum		Använd ej om förpackningen är skadad
LOT	Satskod	STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid

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

Teknisk hjälp
Kontakta närmaste kontor för mer information. Uppdaterad global kontaktinformation finns på vår webbsida www.millipore.com/offices. Du kan också gå in på vår tekniska servicesida på www.millipore.com/techservice.

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

Tillverkad i Irland

Latviski

Vented Millex®-GV 0,22 µm filtra ierīce

Kataloga Nr. SLGVV255F (50/kastītē)

● Tikai vienreizējai lietošanai ● Sterils ● Nepirogēnisks

Paredzētais lietojums
Ūdens šķīduma sterilizēšana medicīniskiem lietojumiem.

Lietošanas indikācijas
Ventilētās Millex®-GV filtra ierīces ir šļirces filtri, kas paredzēti neliela apjoma ūdens šķīdumiem tiešai injicēšanai pacientiem, laboratorijas šķīdumu filtrēšanai un klīnisko šķīdumu filtrēšanai, kad ir nepieciešama vai vēlama ventilācija un zemas proteīnu piesaistes membrāna.

Izmantojums
Ventilētas Millex®-GV filtra ierīces raksturīgs izmantojums iekļauj sterilizēšanu, filtrējot standarta laboratorijas šķīdumus, barotnes, piedevas, vitamīnus, zāles un citus klīniskus šķīdumus, kad nepieciešams vai vēlams izvadīt gaisu un izmantot membrānu ar zemu olbaltumvielu saistīšanas spēju. Tas aiztur mikroorganismus, daļiņas, precipitātus un neizšķīdušas pulvera pikas, kas lielākas par 0,22 mikroniem (µm). Steriliā, ventilētā Millex®-GV filtra ierīce ir nepirogēniska un netoksiska. Šis vienreizējai lietošanai paredzētais izstrādājums sastāv no 0,22 µm membrānu filtra, kas nosēgts plastmasas korpusā ar Luer-Lok™ ieplūdes savienotāju (ar iedobi) un Luer-slip izplūdes savienotāju (ar izcilni); 0,03 µm hidrofobiskais filtrs augšdaļā novērš gaisa uzkrāšanos, automātiski izvadot ar plūsmu iekļuvušo gaisu.

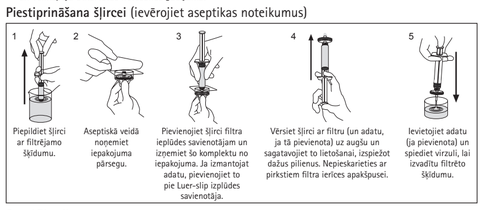
Ķīmiskā saderība
Ventilētā Millex®-GV filtra ierīce ir saderīga ar lielāko daļu ūdens šķīdumu. To var izmantot, lai filtrētu turpmāk minētos līdzekļus. Šī rokasgrāmata ir izstrādāta, izmantojot tehniskās publikācijas, materiālu piegādātāju sniegto informāciju, laboratoriskās pārbaudes, un tiek uzskatīta par uzticamu. Tomēr, tā kā var būt dažāda temperatūra, koncentrācija, iedarbības ilgums un citi faktori ārpus mūsu kontroles, kas var ietekmēt ierīces lietošanu, garantija netiek sniegta vai ir piemērojama, ņemot vērā šo informāciju. Līdzekļi, kas nav norādīti turpmāk sarakstā, pirms ventilēta Millex®-GV filtra izmantošanas ir jāpārbauda.

Amonija hidroksids (6 N)	Guanidīna hidrohlorīds (6 M)	Pienskābe (50%)
Amonija sulfāts (piesātināts)	Guanidīna tiocianāts (5 M)	Sāls ūdens (jūras ūdens)
Benzilspirts (1%)	Hipo (foto)	Sālsskābe (1 N)
Borskābe	Merkaptoetanols (0,1 M)	Urīnviela (8 M, ūdeni saturoša)
Etiķskābe (5%)	Nātrija hlorīds (ūdeni saturošs)	Ūdeņraža peroksīds (30%)
Fenols (0,5%)	Nātrija karbonāts (ūdeni saturošs)	

Norādījumi par lietošanu
BRĪDINĀJUMI!
- **Lai nodrošinātu sterilitāti, neizmantojiet šo izstrādājumu, ja tā iepakojums ir bojāts.**
- **Pārliecinieties, ka Luer ir pareizi pievienoti ierīcei un adatai (ja izmanto).**
- **Nelietot ar šļircēm, kas mazākas par 10 ml, jo var tikt pārsniegts maksimālais pieļaujamais spiediens, kas var izraisīt filtra ierīces bojājumu un/vai kaitējumu darbiniekiem.**
- **Izmicināt pēc vienas lietošanas reizes.**

UZMANĪBU!
- Neizmantot šo filtra ierīci, lai filtrētu asinis, asins izstrādājumus, emulsiju vai suspensiju.
- Neizmantojiet šo filtru, lai filtrētu aktīvo zāļu materiālu, izņemot gadījumus, kad ir veikti saistīšanās pētījumi.
- Nelietojiet šo filtra ierīci par 45°C augstākā temperatūrā.
- Nesterilizēt un nelietot atkārtoti šo filtra ierīci, jo "Merck Millipore Ltd." nevar nodrošināt sterilitāti, veselumu un veiktspēju atkārtotas lietošanas gadījumā.

Piestiprināšana šļircei (ievērojiet aseptikas noteikumus)



Piepildiet šļirci ar filtrējamo šķīdumu. | Aseptiskā veidā noņemiet iepakojuma pārsegu. | Pievienojiet šļirci filtra ieplūdes savienotājam un izņemiet šo komplektu no iepakojuma. Ja izmantojat adatu, pievienojiet to pie Luer-slip izplūdes savienotāja. | Vērsiet šļirci ar filtru (un adatu, ja tā pievienota) uz augšu un sagatavojiet to lietošanai, izspiežot dažus pilienus. Nepieskarieties ar pirkstiem filtra ierīces apakšpusei. | Ievietojiet adatu (ja pievienota) un spiediet virzuli, lai izvadītu filtrēto šķidumu.

Specifikācijas

Materiāli	Filtra membrāna	Durapore® polivinilidēnfluorīds (PVDF), GV tips, poru izmērs 0,22 µm
	Gaisa izvadīšanas membrāna	Hidrofobisks politetrafluoretilēns (PTFE), 0,03 µm
	Apvalks	Polivinilhlorīds (PVH)
Izmēri	No ieplūdes līdz izplūdes vietai	27 mm
	Diametrs	29 mm
	Filtrēšanas laukums	4 cm²
Temperatūras robeža	45°C	
Spiediena robeža 25°C temperatūrā	5 bāri ieplūdes vietā un citur	
Filtrēšanas tilpums	1–100 ml	
Aiztures tilpums	≤ 0,1 ml pēc gaisa izvadīšanas (Tipiskais apjoms, kad ventilācijas atvere ir nosegta, lai novērstu gaisa plūsmu)	
Sterilizācijas metode	Etilēnoksīda gāze	
Savienojumi	Luer-Lok™ ar iedobi ieplūdes vietā, Luer-slip ar izcilni izplūdes vietā	
Ūdens plūsmas ātrums pie diviem bāriem, 25°C temperatūrā	≥ 40 ml/min.	

Izstrādājumu marķēšanas apzīmējumi

Apzīmējums	Skaidrojums	Apzīmējums	Skaidrojums
℞ only	ASV federālie normatīvie akti ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai farmaceitam vai pēc viņa pasūtījuma.	CE 0459	CE atbilstības marķējums
REF	Kataloga numurs		Ražošanas datums
	Nelietot atkārtoti		Ražotājs
	Derīguma termiņš		Nelietojiet, ja iesaiņojums ir bojāts
LOT	Sērijas kods	STERILE EO	Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu

Piezīme
Šajā dokumentā iekļautā informācija var tikt mainīta bez brīdinājuma un nav uzskatāma par saistošu Merck Millipore Ltd. („Millipore") vai tā filiāles. Ne Merck Millipore Ltd., ne tās filiāles neuzņemas atbildību par kļūdām, kas varētu būt šajā dokumentā.

Tehniskā palīdzība
Lai iegūtu papildu informāciju, sazinieties ar tuvāko biroju. Atjauninātā globālā kontaktinformācija ir pieejama mūsu vietnē www.millipore.com/offices. Varat arī apmeklēt tehniskās palīdzības lapu mūsu vietnē www.millipore.com/techservice.

Standarta izstrādājuma garantija
Šajā publikācijā minētajiem izstrādājumiem piemērojamā garantija ir pieejama vietnē www.millipore.com/terms (sadaļā „Terms and Conditions of Sale" [„Tirdzniecības noteikumi un nosacījumi"], kas attiecas uz jūsu pirkuma transakciju).

Ražots Īrijā

Lietuviškai

Ventiliuojamasis „Millex®-GV" 0,22 µm filtras

Kat. Nr. SLGVV255F (50 vnt. dėžutėje)

● Naudoti tik vieną kartą ● Sterilus ● Nepirogeniškas

Paskirtis
Medicininės paskirties vandeninių tirpalų sterilizavimas.

Naudojimo indikacijos
Ventiliuojamieji Millex®-GV filtrai yra švirkštų filtrai mažo tūrio vaneninių tirpalų, skirtų tiesiogiai suleisti pacientui, sterilizavimui, laboratorinių tirpalų filtravimui ir klinikinių tirpalų filtravimui, kai reikia ar pageidaujama ventiliavimo ar mažai baltymų jungiančios membranos.

Naudojimas
Dažniausiai ventiliuojamasis „Millex®-GV" filtras naudojamas laboratorinių etaloninių tirpalų, terpės, priedų, vitaminų, vaistų ir kitų klinikinių tirpalų sterilizacijai, kai būtinas arba pageidaujamas ventiliavimas ir mažai baltymus jungianti membrana. Filtru pašalinami mikroorganizmai, dalelės, nuosėdos ir neištirpę daugiau nei 0,22 mikrono (µm) dydžio milteliai. Sterilusis ventiliuojamasis „Millex®-GV" filtras yra nepirogeniškas ir netoksiškas. Šį vienkartinį gaminį sudaro sandariame plastiko korpuse, turinčiame lizdinį „Luer-Lok™" jungties tipo įvadą ir kištukinį nuspaudžiamojo lujerio jungties tipo išvadą, įtaisyta membrana su 0,22 µm poromis. Hidrofobinis 0,03 µm porų filtras skliaute saugo nuo oro patekimo – jis automatiškai išleidžia prasiskverbusį orą aukštyn.

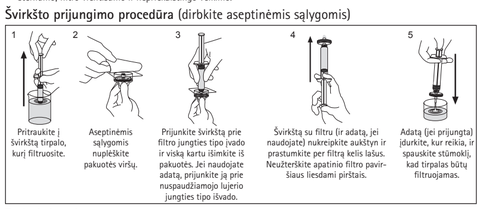
Cheminis suderinamumas
Ventiliuojamuoju „Millex®-GV" filtru galima filtruoti daugumą vandeninių tirpalų. Juo galima filtruoti toliau išvardytas medžiagas. Šios rekomendacijos parengtos pagal techninę literatūrą, medžiagų tiekėjų informaciją ir laboratorinius tyrimus. Jos laikomos patikimomis. Kadangi filtro naudojimą galintys paveikti temperatūros pokyčiai, koncentracija, apdorojimo trukmė ir kiti faktoriai nuo mūsų nepriklauso, neužtikriname, kad ši informacija teisinga. Išvardytas medžiagas prieš filtruojant ventiliuojamuoju „Millex®-GV" filtru reikia patikrinti.

Acto rūgštis (5 %)	Druskų prisotintas vanduo (jūros vanduo)	Natrio chloridas (vandeninis)
Amonio hidroksidas (6 N)	Fenolis (0,5 %)	Natrio karbonatas (vandeninis)
Amonio sulfatas (prisotintas)	Guanidino hidrochloridas (6 M)	Pieno rūgštis (50 %)
Benzilo alkoholis (1 %)	Guanidino tiocianatas (5 M)	Šlapalas (8 M, vandeninis)
Boro rūgštis	Hipo (foto)	Vandenilio peroksidas (30 %)
Druskos rūgštis (1 N)	Merkaptoetanolis (0,1 M)	

Kaip naudoti
ĮSPĖJIMAI:
- **Produkto nenaudokite, jei sugadinta pakuotė – taip užtikrinsite sterilumą.**
- **Užtikrinkite, kad „Luer" jungtys su prietaisu ir adata (jei naudojama) būtų tinkamos.**
- **Nenaudokite filtro su mažesniais nei 10 ml tūrio švirkštais, nes kyla grėsmė viršyti didžiausią numatytą slėgį, sugadinti filtrą ir (arba) sužaloti žmones.**
- **Panaudotą filtrą atitinkamai sunaikinkite.**

ATSARGUMO PRIEMONĖS:
- Šio filtro nenaudokite kraujui, kraujo produktams, emulsijoms ar suspensijoms filtruoti.
- Šio filtro nenaudokite aktyvaus vaistinio preparato tyrintiems tirpalams filtruoti, nebent būtų atlikti preparato jungimo filtre tyrimai.
- Nenaudokite filtro elemento aukštesnėje nei 45 °C temperatūroje.
- Šio filtro nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai, nes kartą panaudojus „Merck Millpore Ltd." nebeužtikrina sterilumo, filtro vientisumo ir nepriekaištingo veikimo.

Švirkšto prijungimo procedūra (dirbkite aseptinėmis sąlygomis)



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

Techninės sąlygos

Medžiagos	Filtro membrana	„Durapore®" polivinilideno fluoridas, GV tipas, poru dydis 0,22 µm
	Ventiliavimo membrana	Hidrofobinė politetrafluoretileno membrana (PTFE), 0,03 µm
	Korpusas	Polivinilo chloridas (PVC)
Matmenys	Nuo įvado iki išvado	27 mm
	Skersmuo	29 mm
	Filtravimo paviršiaus plotas	4 cm²
Temperatūros intervalas	45 °C	
Slėgio riba, esant 25 °C	5 bar įvado vietoje ir diferencialas	
Filtravimo tūris	1–100 ml	
Liekamasis tūris	≤ 0,1 ml prastūmus oro (Įprastas tūris, kai ventiliacijos anga uždengta, kad nepatektų oras)	
Sterilizacijos metodas	Etileno oksido dujomis	
Jungtys	Lizdinis „Luer-Lok™" įvadas, kištukinis nuspaudžiamojo lujerio tipo išvadas	
Vandens srovės greitis esant 2 bar, 25 °C	≥ 40 ml/min.	

Produktų ženklinimo simboliai

Simbolis	Apibūdinimas	Simbolis	Apibūdinimas
℞ only	Pagal federalinius įstatymus (JAV) šis įtaisas gali būti parduodamas tik gydytojams ar vaistininkams arba jų nurodymu.	CE 0459	CE atitikties ženklas
REF	Katalogo numeris		Pagaminimo data
	Nenaudoti pakartotinai		Gamintojas
	Tinka naudoti iki nurodytos datos		Nenaudoti, jeigu pakuotė sugadinta
LOT	Partijos kodas	STERILE EO	Sterilizuotas etileno oksidu

Pastaba
Čia pateiktą informaciją galime keisti neperspėję. Jos negalima vertinti kaip „Merck Millipore" Ltd. ar dukterinės bendrovės įsipareigojimo. Nei „Merck Millipore" Ltd., nei jos dukterinės bendrovės neprisiima atsakomybės už šiame dokumente galinčias pasitaikyti klaidas.

Techninė priežiūra
Daugiau informacijos gausite susisiekę su artimiausia atstovybe. Naujausią informaciją apie kontaktus visame pasaulyje galite rasti mūsų tinklalapyje www.millipore.com/offices. Galite apsilankyti ir mūsų interneto svetainės techninės pagalbos puslapyje www.millipore.com/techservice.

Įprastinė produkto garantija
Šiame dokumente išvardytiems produktams teikiama garantija aprašyta čia: www.millipore.com/terms (skyriuje „Terms and Conditions of Sale" [Pardavimo sąlygos], galiojančiame jūsų pirkiniui).

Pagaminta Airijoje

Magyar

Szellőzővel ellátott Millex®-GV 0,22 µm szűrőegység

Katalógusszám: SLGVV255F (50/doboz)

● Kizárólag egyszeri használatra ● Steril ● Nem pirogén

Javasolt felhasználás
Orvosi alkalmazásra szolgáló vizes oldatok sterilizálása.

Felhasználási javallatok
A szellőzőnyílással rendelkező Millex®-GV szűrőegységek olyan kis mennyiségű vizes oldatokhoz használatos sterilizáló fecskendőszűrők, melyek alkalmazhatók közvetlenül a betegekbe történő befecskendezéshez, a laboratóriumi, illetve klinikai oldatok szűréséhez ott, ahol a szellőztetés és az alacsony fehérjekötődésű membránok megléte kívánatos vagy kötelező.

Alkalmazások
A szellőzőnyílással ellátott Millex®-GV szűrőegység jellemző alkalmazásai közé tartozik a szabványos laboratóriumi oldatok, közegek, adalékanyagok, vitaminok, gyógyszerek és egyéb klinikai oldatok szűrésének útján végzett soros sterilizálás, amikor szellőzés és alacsony fehérjekötő képességű membrán alkalmazása szükséges vagy kívánatos. Eltávolítja a mikroorganizmusokat, a részecskéket, a csapadékokat és a 0,22 mikronnál (µm) nagyobb méretű oldhatatlan porokat. A szellőzőnyílással ellátott steril Millex®-GV szűrőegység nem pirogén és nem mérgező. Ez az egyszer használatos termék egy műanyag tokba zárt, 0,22 µm pórusméretű membránszűrőből áll, Luer-Lok™ csatlakozó bemenettel és Luer-slip dugókimenettel ellátva. A kupakba épített 0,03 µm pórusméretű hidrofób szűrő az előzetesen bevezetett levegő automatikus eltávolításának útján megakadályozza a légzárat.

Kémiai kompatibilitás
A szellőzőnyílással ellátott Millex®-GV szűrőegység kompatibilis a legtöbb vizes oldattal. Az alább felsorolt anyagok szűrésére használható. Ezt az útmutatót technikai közlemények, anyagbeszállítók és laboratóriumi tesztek segítségével állították össze, és megbízhatónak tekinthető. Azonban a hőmérsékleti, a koncentrációbeli és az expozíció időtartamában jelentkező eltérések és egyéb, tőlünk független tényezők miatt, amelyek befolyásolhatják az egység működését, az itt leírt információk helyességét illetően nem vállalunk garanciát és az információk nem is vehetők annak. Az alábbi felsorolásban nem szereplő anyagokat használat előtt tesztelni kell a szellőzőnyílással ellátott Millex®-GV szűrővel.

Ammónium hidroxid (6 N)	Guanidin hidroklorid (6 M)	Nátrium tioszulfát (fényképészeti)
Ammónium szulfát (telített)	Guanidin tiocianát (5 M)	Sóoldat (tengervíz)
Benzil alkohol (1%)	Hidrogén peroxid (30%)	Sósav (1 N)
Bórsav	Merkaptoetanol (0,1 M)	Tejsav (50%)
Ecetsav (5%)	Nátrium karbonát (vizes)	Urea (8 M, vizes)
Fenol (0,5%)	Nátrium klorid (vizes)	

Használati útmutató
FIGYELMEZTETÉSEK:
- **A sterilitás biztosítása érdekében ne használja a terméket, ha a csomagolása sérült.**
- **Biztosítsa a megfelelő luer csatlakozásokat az eszközhöz és a tűhöz (ha használ ilyet).**
- **Ne használja 10 ml–esnél kisebb fecskendővel, mert a nyomás meghaladhatja a maximálisan megengedett értéket, ami károsíthatja a szűrőegységet és/vagy személyi sérüléshez vezethet.**
- **Egyszeri használat után az előírt módon semmisítse meg a terméket.**

ÓVINTÉZKEDÉSEK:
- Ne használja a szűrőegységet vér, vérkészítmények, emulziók vagy szuszpenziók szűrésére.
- Ne használja a szűrőegységet aktív hatóanyag dózisok beadására, kivéve, ha rendelkezésre állnak kötési vizsgálatok.
- Ne használja a szűrőegységet 45 °C feletti hőmérsékleten.
- Ne sterilizálja vagy használja újra a szűrőegységet, mert többszöri használat esetén a Merck Millpore Ltd. nem garantálhatja annak sterilitását, épségét és megfelelő működését.

Csatlakoztatás a fecskendőhöz (alkalmazzon asseptikus technikát)

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

Specifikációk

Anyagok	Szűrőmembrán	Durapore® polivinilidén-fluorid (PVDF), GV típusú, pórusméret: 0,22 µm
	Szellőző membrán	Hidrofób poli(tetrafluor-etilén) (PTFE), 0,03 µm
	Borítás	PVC (polivinil-klorid)
Méret	Bemenettől kimenetig	27 mm
	Átmérő	29 mm
	Szűrési terület	4 cm²
Hőmérséklet határ	45 °C	
Nyomáshatár 25 °C-on	5 bar bemeneti és különbözeti	
Szűrési térfogat	1–100 ml	
Bennmaradó térfogat	≤ 0,1 ml a levegő kiűzése után (Jellemző térfogat, ha a légtelenítő nyílás a levegőáramlás megakadályozása céljából le van fedve)	
Sterilizálási eljárás	Etilén-oxid gáz	
Csatlakozások	Luer-Lok™ csatlakozó bemenet, luer kúpos csatlakozású dugókimenet	
**