

User Guide

Millex®-MP Filter Unit (Sterile)

with Millipore Express® PES Membrane

















REF	SLMP025SS*	SLMPL25SS
------------	-------------------	------------------





English	Español	Svenska	Česky	Türkçe
Français	Português	Latviski	Polski	Ελληνικά
Italiano	Nederlands	Lietuviškai	繁體中文	Slovenčina
Deutsch	Dansk	Magyar	Norsk	



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

PR06218	03/25	Date of issue:	2025-03
---------	-------	----------------	---------

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 resterilize		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 Lauensteinvorstadt 61 5000 Aarau Switzerland
	Brazilian Registration Holder (BRH) Merck S/A Marante de Cajamar Business Center, South Access Road, Km 29,5-Km 29 plus 503 M, Warehouse Module B4 – Warehouse 01, Pólvora – Cajamar/SP/Brazil SP, Brazil ZIP CODE: 07790-330 * CNPJ no. 33.969.312/0008-50

Materials	Hydrophilic Millipore Express® polyethersulfone (PES), type MP
Pore size	0,22 µm
Housing	Polyvinyl chloride (PVC)
Dimensions	
Inlet to outlet	SLMP025SS: 25 mm (0.98 in.) <p>SLMPL25SS: 23 mm (0.91 in.)</p>
Diameter	29 mm (1.14 in.)
Filtration area	4 cm ² (0.62 in ²)
Temperature limit	45 °C (113 °F)
Pressure limit at 21 °C	5.2 bar (75 psi) inlet and differential
Filtration volume	1-100 mL
Hold-up volume	≤ 0,1 mL after air purge
Sterilization method	Ethylene oxide gas
Connections	SLMP025SS: Female Luer-Lok™ inlet; male Luer-slip outlet <p>SLMPL25SS: Female Luer-Lok™ inlet; male Luer-Lok™ outlet</p>
Flow rate at 2.1 bar (30 psi), 21 °C	≥ 175 mL/min

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

English
Milllex®-MP Filter Unit (Sterile)
with Millipore Express® PES Membrane
SLMP025SS Qty: 50 pack
SLMPL25SS Qty: 50 pack
• 25 mm • Sterile • Single use only • Non-pyrogenic

Intended Purpose
The Millex®-MP Filter Unit (Sterile) is medical device intended for use as a syringe filter to sterilize and/or clarify low volume solutions in direct patient care and pharmacy admixture applications. Device is intended for medical and/or laboratory professional use only.

Introduction
This document provides compatibility information, operating steps, and specifications for the Millex®-MP Filter Unit (Sterile). This filter is suitable for use in hospital pharmacy and direct patient care applications. In the hospital pharmacy, it can be used to sterile-filter the small volumes of protein pharmaceuticals, diagnostic imaging agents, chemotherapeutics, aqueous solutions, or water during admixture preparation. Direct patient care applications include sterilization and particulate removal from epidural and other liquid anaesthetics as well as from irrigation solutions used in ophthalmic, etc. and other surgical procedures.

This single-use product is non-pyrogenic and non-toxic. It consists of a modified polyethersulfone (PES) membrane filter sealed in a polyvinyl chloride (PVC) housing. 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.

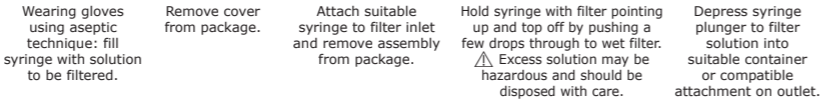
Chemical Compatibility
This filter is compatible with most aqueous solutions. Compatibility of solution should be tested before use. Visit [SigmaAldrich.com/MedMillex](#) for more information.

WARNINGS

- Filter solutions with a temperature limit of 45 °C (113 °F).
- Syringe filters are 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 with syringes smaller than 10 mL because pressures in excess of the maximum pressure rating may be reached, potentially causing damage to the filter and/or personal injury.
- Do not use for direct neuraxial applications which may come in contact with cerebrospinal fluid.
- Do not use the same syringe filter to filter solutions in both directions.
- Sudden loss of pressure could indicate failure of the filter.
- Single use only; do not re-use or resterilize.
- Make sure to wet the filter membrane thoroughly before injecting the solution; improperly wetted filters can become airlocked.
- Not suitable for use with medical pressure infusion equipment or gravity fed intravenous (IV) administration sets.
- Discard appropriately after single use. See "Disposal" below.

Directions for Use

- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare professional.
- Not suitable for use with medical pressure infusion equipment or gravity fed intravenous (IV) administration sets.
- Discard appropriately after single use. See "Disposal" below.



Wearing gloves using aseptic technique: fill syringe with solution to be filtered.

Remove cover from package.

Attach suitable syringe to filter inlet and remove assembly from package.

Hold syringe with filter pointing up and top off by pushing a few drops through to wet filter. Excess solution may be hazardous and should be disposed with care.

Depress syringe plunger to filter solution into suitable container or compatible attachment on outlet.

Specifications and Performance Characteristics

Materials	Hydrophilic Millipore Express® polyethersulfone (PES), type MP
Pore size	0,22 µm
Housing	Polyvinyl chloride (PVC)
Dimensions	
Inlet to outlet	SLMP025SS: 25 mm (0.98 in.) <p>SLMPL25SS: 23 mm (0.91 in.)</p>
Diameter	29 mm (1.14 in.)
Filtration area	4 cm ² (0.62 in ²)
Temperature limit	45 °C (113 °F)
Pressure limit at 21 °C	5.2 bar (75 psi) inlet and differential
Filtration volume	1-100 mL
Hold-up volume	≤ 0,1 mL after air purge
Sterilization method	Ethylene oxide gas
Connections	SLMP025SS: Female Luer-Lok™ inlet; male Luer-slip outlet <p>SLMPL25SS: Female Luer-Lok™ inlet; male Luer-Lok™ outlet</p>
Flow rate at 2.1 bar (30 psi), 21 °C	≥ 175 mL/min

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

Français
Unité de filtration Millex®-MP (Stérile)
avec membrane en PES Millipore Express®
SLMP025SS Qté: 50 de 50
SLMPL25SS Qté: 50 de 50
• 25 mm • Stérile • Strictement à usage unique • Apyrogène

Usage prévu
L'unité de filtration Millex®-MP (stérile) est un dispositif médical conçu pour être utilisé comme filtre pour séparer afin de stériliser et/ou de clarifier des solutions de faible volume 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 document contient des informations relatives à la compatibilité, le mode d'emploi et les caractéristiques de l'unité de filtration Millex®-MP (stérile). Ce filtre peut être utilisé dans les pharmacies hospitalières et dans les applications de soins directs aux patients. Dans les pharmacies hospitalières, il peut servir à la filtration stérilisante de petits volumes de produits pharmaceutiques contenant des protéines, d'agents d'imagerie diagnostique, de composés de chimiothérapie, de solutions aqueuses ou d'eau lors de la préparation des mélanges. Dans les applications de soins directs aux patients, il peut servir à la stérilisation et à l'élimination des particules des péridurales et autres anesthésiques liquides, et des solutions d'irrigation utilisées lors d'interventions ophtalmiques, otiques et autres gestes chirurgicaux.

Ce produit à usage unique est apyrogène et non toxique. Il consiste en un filtre membrane en polyethersulfone (PES) modifié, scellé dans un support en poly(chlorure de vinyle) (PVC). 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.
- Les filtres pour seringue sont exclusivement réservés à un usage manuel ; ne pas les utiliser sur les systèmes automatisés.
- Ne convient pas à la filtration du sang ou des solutions particulièrement visqueuses.
- Ne pas utiliser le dispositif pour des applications neuraxiales directes dans lesquelles il pourrait entrer en contact avec du liquide cérébrospinal.
- 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 avec des seringues de moins de 10 ml pour ne pas dépasser la pression nominale maximale du produit, ce qui pourrait endommager le filtre et/ou blesser le personnel.
- 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 pour seringue pour filtrer une solution dans les deux sens.
- Une chute soudaine de pression peut indiquer une défaillance du filtre.
- Strictement à usage unique ; ne pas réutiliser ou resteriliser.
- Veiller à bien humidifier la membrane du filtre avant d'injecter la solution ; un filtre mal humidifié peut emprisonner des bulles d'air et mal fonctionner.
- Ne peut être utilisé avec un équipement médical de perfusion sous pression ou un perfuseur par voie intraveineuse (IV) alimenté par gravité.
- Jeter de manière appropriée après une seule utilisation. Voir la section "Élimination" ci-dessous.

Mode d'emploi



Metre des gants et utiliser une technique aseptique: remplir la seringue avec la solution à filtrer en conditions aseptiques.

Retirer l'opercule de l'emballage.

Fixer une seringue adéquate sur l'entrée du filtre et retirer l'ensemble de l'emballage.

Tenir la seringue avec le filtre tourné vers le haut et humidifier le filtre en poussant le piston de la seringue pour introduire quelques gouttes de liquide dans le filtre.

L'excédent de solution peut être dangereux et doit être éliminé avec précaution.

Pousser le piston de la seringue pour filtrer la solution et la recueillir dans un récipient approprié ou via un raccord compatible fixé sur la sortie.

Caractéristiques et performances

Matériaux	Hydrophilic, polyéthersulfone (PES) Millipore Express®, type MP
Membrane	0,22 µm
Dimension des pores	0,22 µm
Support	Poly(chlorure de vinyle) (PVC)
Dimensions	
De l'entrée à la sortie	SLMP025SS : 25 mm <p>SLMPL25SS : 23 mm</p>
Diamètre	29 mm
Surface de filtration	4 cm ²
Température maximale	45 °C
Pression maximale à 21 °C	5,2 bar en entrée et différentielle
Volume de filtration	1-100 mL
Volume mort	≤ 0,1 mL après purge à l'air

Méthode de stérilisation
Oxyde d'éthylène gazeux

Connexions	SLMP025SS : Entrée Luer-Lok™ femelle; sortie Luer mâle à coulissement <p>SLMPL25SS : Entrée Luer-Lok™ femelle; sortie Luer-Lok™ mâle</p>
Débit à 2,1 bar et 21 °C	≥ 175 mL/min

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](#).

Fabriqueé en Irlande

Italiano
Unità filtranti Millex®-MP (Sterili)
con membrana Millipore Express® in PES
SLMP025SS Qtà: 50/conf.
SLMPL25SS Qtà: 50/conf.
• 25 mm • Sterili • Solo monouso • Apirogeni

Uso previsto
I filtri Millex®-MP (sterili) sono dispositivi medici utilizzabili come filtri da siringa per sterilizzare e/o chiarificare piccoli volumi di soluzione nella cura diretta dei pazienti e per la preparazione di miscele galeniche. Questi filtri devono essere utilizzati esclusivamente da parte di personale medico o di laboratorio qualificato.

Introduzione
Questo documento fornisce informazioni sulla compatibilità, le modalità d'impiego e le specifiche dei filtri sterili Millex®-MP. Questi filtri possono essere utilizzati per la cura diretta dei pazienti e per applicazioni di farmacia ospedaliera. Nelle farmacia ospedaliere, essi possono essere utilizzati per la filtrazione sterilizzante di piccoli volumi di prodotti farmaceutici proteici, di agenti per la diagnostica per immagini, di chemioterapici, soluzioni acquose o acqua durante la preparazione di miscele. Le applicazioni dirette sul paziente includono la sterilizzazione e la rimozione di particolato dagli anestetici epidurali e da altri anestetici liquidi, ma anche dalle soluzioni di irrigazione utilizzate in tecniche oftalmiche, otorinolaringoiatriche e in altre pratiche chirurgiche.

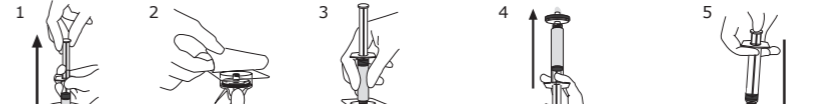
Sono unità monouso, apyrogene e atossiche costituite da una membrana di polietersolfone (PES) sigillata in un contenitore di polivinilcloruro (PVC). In ambito clinico, i vantaggi includono la rimozione dalle soluzioni ad uso clinico di microorganismi, particelle, precipitati e polveri non disciolte maggiori 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 da siringa si prestano esclusivamente a un impiego manuale; non utilizzarli su sistemi automatizzati.
- Non adatti per la filtrazione di soluzioni molto viscoso e 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 aettiche durante l'estrazione dal contenimento primario.
- Non utilizzare con siringhe di volume inferiore a 10 mL, perché la pressione potrebbe superare il limite massimo tollerato, rischiando di danneggiare il filtro e/o di provocare lesioni all'operatore.
- Questi dispositivi non devono essere utilizzati per applicazioni perimedullari in cui potrebbero venire in contatto con il liquido cefalorachidiano.
- Non usare lo stesso filtro da siringa per filtrare una soluzione in entrambe le direzioni.
- Eventuali improvvisi cali di pressione potrebbero essere sintomo di rottura del filtro.
- Non utilizzare con siringhe di volume inferiore a 10 mL, perché la pressione potrebbe superare il limite massimo tollerato, rischiando di danneggiare il filtro e/o di provocare lesioni all'operatore.
- Prima di iniettare la soluzione, verificare che la membrana del filtro sia stata completamente bagnata; il filtro non adeguatamente prebagnato potrebbe venire ostruito da bolle d'aria.
- Non usare lo stesso filtro da siringa per filtrare una soluzione in entrambe le direzioni.
- Eventuali improvvisi cali di pressione potrebbero essere sintomo di rottura del filtro.
- Dopo il primo impiego, smaltire il filtro in conformità con le norme locali. Vedere qui sotto il paragrafo "Smaltimento".

Istruzioni per l'uso



Riempire la siringa con la soluzione da filtrare, indossando i guanti e ricorrendo a tecniche aettiche.

Rimuovere la copertura dalla confezione.

Connettere la siringa all'ingresso dell'unità filtrante e rimuovere il filtro unito alla siringa.

Tenere la siringa con il filtro rivolto verso l'alto e premere il pistone fino a far fuoriuscire qualche goccia di soluzione, in modo da bagnare il filtro.

La soluzione potrebbe essere pericolosa, pertanto un eventuale eccesso deve essere smaltito con cura.

Specifiche e prestazioni caratteristiche

Materiali	Millipore Express® idrofila in polietersolfone (PES), tipo MP
Membrana	0,22 µm
Grado di filtrazione	0,22 µm
Contenitore	Polyvinilcloruro (PVC)
Dimensioni	
Ingresso/uscita	SLMP025SS : 25 mm <p>SLMPL25SS : 23 mm</p>
Diametro	29 mm
Superficie filtrante	4 cm ²
Temperatura limite	45 °C
Pressione massima a 21 °C	5,2 bar in ingresso e differenziale
Volume filtrabile	1-100 mL
Volume morto	≤ 0,1 mL dopo spurgo con aria

Metodo di sterilizzazione
Vapori di ossido di etilene

Raccordi	SLMP025SS: Ingresso: Luer-Lok™ femmina; uscita: Luer-slip maschio <p>SLMPL25SS: Ingresso: Luer-Lok™ femmina; uscita: Luer-Lok™ maschio</p>
Portata a 2,1 bar, 21 °C	≥ 175 mL/min

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](#).

Prodotto in Irlanda

Deutsch
Millex®-MP Filtereinheit (Steril)
mit Millipore Express® PES-Membran
SLMP025SS Menge: 50 St.Pkg.
SLMPL25SS Menge: 50 St.Pkg.
• 25 mm • Steril • Nur für den Einmalgebrauch • Pyrogenfrei

Verwendungszweck
Die Millex®-MP Filtereinheit (steril) ist ein Medizinprodukt zur Verwendung als Spritzenvorsatzfilter für die Sterilisation und/oder Klärfiltration kleiner Lösungsmengen in der direkten Patientenversorgung und klinischen Pharmazie. Die Einheit ist ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches und/oder Laborfachpersonal bestimmt.

Eineleitung
Dieses Dokument enthält Kompatibilitätsinformationen, Betriebsschritte und Spezifikationen für die Millex®-MP Filtereinheit (steril). Dieser Filter ist für die Verwendung in der klinischen Pharmazie und für die direkte Patientenversorgung geeignet. In der klinischen Pharmazie kann er für die Sterilfiltration kleiner Mengen proteinhaltiger Pharmazeutika, von Kontrastmitteln für die diagnostische Bildgebung, Chemotherapeutika, wässrigen Lösungen oder Wasser bei der Herstellung pharmazeutischer Zubereitungen verwendet werden. Anwendungen in der direkten Patientenversorgung umfassen die Sterilfiltration und Partikelentfernung aus epiduralen und anderen flüssigen Anästhetika sowie Spüllösungen bei Augen- und Ohrenoperationen und anderen chirurgischen Eingriffen.

</

