Millipore

SigmaAldrich.com

User Guide

Vented Millex®-AA Filter Unit (Sterile)

REF **SLAAV255F**

English
Français
Italiano
Deutsch
Español
Português
Nederlands
Dansk
Svenska
Latviski
Magyar
Česky
Polski
Русский
Norsk

CE 0459 Rx only

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

PR05374 06/23 Date of issue: 2023-06

Symbol	Definition	Symbol	Definition
STERILE EO	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 0459	CE conformity marking
	Do not re-use	Rx only	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare professional.
REF	Catalogue number	CH REP	Swiss authorised representative
LOT	Batch code	CH REP	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

CH REP MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

The initial M, Millipore, Millex, MF-Millipore 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.

© 1991-2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

English

Vented Millex®-AA Filter Unit (Sterile)

SLAAV255F Qty: 50 Pack

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

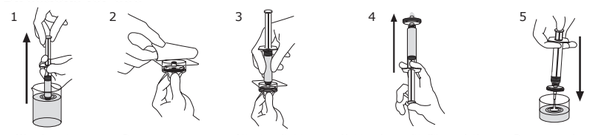
Intended Purpose
The Vented Millex®-AA Filter Unit (Sterile) is a medical device intended for use as a syringe filter to clarify low volume solutions in direct patient care and pharmacy admixture applications. Device is intended for medical and/or laboratory professional use only.

Introduction
This vented filter is a particulate filter for aqueous solutions dispensed with a syringe or dispensing unit. It will remove particles, precipitates, and undissolved powders larger than 0.8 µm. 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. This sterile, single-use vented filter is non-pyrogenic and non-toxic. It consists of a 0.8 µm hydrophilic membrane filter sealed in a polyvinyl chloride (PVC) housing. A 0.2 µm hydrophobic filter in the dome prevents air locking by automatically venting air introduced upstream. Typical applications include the clarification of water, buffers, reconstituted antibiotics, ampouled drugs, bacterial toxins, antiseptic and allergenic preparations, and other aqueous solutions where protein binding is not a concern, as well as applications where air venting is required.

Chemical Compatibility
This vented 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.
- This filter is not bi-directional. Do not use the syringe to filter in reverse direction.
- 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 AA filter membrane thoroughly before injecting the solution; improperly wetted filters can become airlocked.
- Do not use this product as an in-line filter for gravity fed intravenous (IV) administration sets.
- Discard appropriately after single use. See "Disposal" below.

Directions for Use



1. Wearing gloves using aseptic technique: fill syringe with solution to be filtered.
2. Remove cover from package.
3. Attach suitable syringe to filter inlet and remove assembly from package.
4. 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.
5. Depress syringe plunger to filter solution into suitable container or compatible attachment on outlet.

Specifications and Performance Characteristics

Materials	
Filter membrane	Hydrophilic MF-Millipore™ mixed cellulose esters (MCE), type AA, pore size 0.8 µm
Vent membrane	Hydrophobic polytetrafluoroethylene (PTFE), pore size 0.2 µm
Housing	Polyvinyl chloride (PVC)
Dimensions	
Inlet to outlet	25 mm (0.98 in.)
Diameter	29 mm (1.14 in.)
Filtration area	4 cm² (0.62 in²)
Temperature limit	45 °C (113 °F)
Pressure limit at 21 °C	3.1 bar (45 psi) inlet and differential maximum
Filtration volume	1–100 mL
Hold-up volume	≤ 0.1 mL after air purge
Sterilization method	Ethylene oxide gas
Connections	Female Luer-Lok™ inlet; male Luer-slip outlet
Flow rate at 2.1 bar (30 psi), 21 °C	≥ 450 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 avec évent Millex®-AA (stérile)

SLAAV255F Qté : pack de 50

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

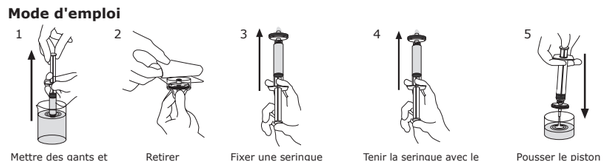
Usage prévu
L'unité de filtration avec évent Millex®-AA (stérile) est un dispositif médical conçu pour être utilisé comme filtre pour seringue afin de clarifier des solutions de faible volume dans les applications de soins directs aux patients et de préparations officinales. Ce dispositif est exclusivement réservé à un usage professionnel en laboratoire et/ou en milieu médical.

Introduction
Ce filtre évent est un filtre à particules pour les solutions aqueuses distribuées à la seringue ou avec une unité de distribution. Il permet d'éliminer les particules, les précipités et les poudres non dissoutes d'une taille supérieure à 0,8 µm. Il permet 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. Ce filtre évent stérile et à usage unique est apyrogène et non toxique. Il consiste en un filtre membrane hydrophile de 0,8 µm scellé dans un support en poly(chlorure de vinyle) (PVC). Un filtre hydrophobe de 0,2 µm dans le dôme empêche tout piégeage d'air en assurant automatiquement l'évacuation de l'air introduit en amont. Ses applications classiques sont la clarification de l'eau, de tampons, d'antibiotiques reconstitués, de médicaments en ampoule, de toxines bactériennes, de préparations antiseptiques et allergéniques et autres solutions aqueuses, dans lesquelles l'adsorption protéique n'est pas un problème, ainsi que des applications dans lesquelles un évent est requis.

Compatibilité chimique
Ce filtre évent 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 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 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.
- Ce filtre n'est pas bidirectionnel. Ne pas utiliser la seringue pour procéder à une filtration en sens inverse.
- 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 la membrane du filtre AA avant d'injecter la solution ; un filtre mal humidifié peut piéger des bulles d'air et mal fonctionner.
- Ne pas utiliser ce produit comme filtre en ligne avec 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



1. Mettre des gants et remplir la seringue avec la solution à filtrer en conditions aseptiques.
2. Retirer l'opercule de l'emballage.
3. Fixer une seringue adaptée sur l'entrée du filtre et retirer l'ensemble de l'emballage.
4. 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.
5. 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	
Filtre membrane	Hydrophile, esters de cellulose MF-Millipore™, de type AA, dimension de pores de 0,8 µm
Membrane évent	Hydrophobe, polytétrafluoréthylène (PTFE), de 0,2 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	Maximum 3,1 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
Raccords	Entrée Luer-Lok™ femelle, sortie Luer mâle à coulissement
Débit à 2,1 bar et 21 °C	≥ 450 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.

Fabriqué en Irlande

Italiano

Unità filtranti ventilate Millex®-AA (sterili)

SLAAV255F Qtà: 50/conf.

• 25 mm • Sterili • Solo monouso • Apirogene

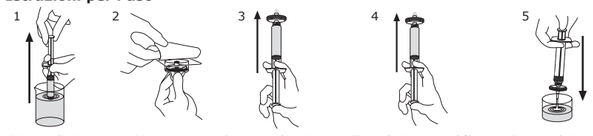
Uso previsto
I filtri Millex®-AA ventilati (sterili) sono dispositivi medici utilizzabili come filtri da siringa per chiarificare piccoli volumi di soluzione nella cura diretta dei pazienti e per la preparazione di miscele galeniche. Sono destinati esclusivamente all'impiego da parte di personale medico o di laboratorio qualificato.

Introduzione
Queste unità ventilate sono filtri antiparticolato utilizzati per filtrare soluzioni acquose erogate da una siringa o da un erogatore. Esse sono in grado di rimuovere particelle, precipitati e polveri non disciolte di dimensioni maggiori di 0,8 µm. 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. Queste unità ventilate sterili, monouso apirogene e atossiche sono costituite da una membrana idrofila da 0,8 µm sigillata in un contenitore in polivinilcloruro (PVC). Un filtro idrofobo da 0,2 µm nella campana del contenitore sfiata automaticamente l'aria introdotta a monte della membrana, evitando che essa venga ostruita da bolle d'aria. Applicazioni tipiche comprendono la chiarificazione di acqua, tamponi, antibiotici ricostituiti, farmaci in fiale, tossine batteriche, preparazioni antisettiche, preparazioni di allergeni e altre soluzioni acquose, purché l'adsorbimento proteico non rappresenti un problema, ma anche altre applicazioni in cui sia richiesto lo sfiato dell'aria.

Compatibilità chimica
Questi filtri ventilati 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 viscose 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.
- Non utilizzare questi filtri 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 perimidollari in cui potrebbero venire a contatto con il liquido cefalorachidiano.
- Questi filtri non sono bidirezionali. Non usare la siringa per filtrare in direzione inversa.
- Improvvise variazioni di pressione possono danneggiare il filtro.
- Cali di pressione improvvisi 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 sia stata completamente bagnata; filtri non adeguatamente prebagnati potrebbero venire ostruiti da bolle d'aria.
- Non utilizzabili come filtri in linea con i sistemi per somministrazione endovenosa (EV) a gravità.
- Dopo il primo impiego, smaltire il filtro in conformità con le norme locali. Vedere qui sotto il paragrafo "Smaltimento".

Istruzioni per l'uso



1. Riempire la siringa con la soluzione da filtrare, indossando i guanti e ricorrendo a tecniche asettiche.
2. Rimuovere la copertura dalla confezione.
3. Connettere la siringa all'ingresso dell'unità filtrante e rimuovere dalla confezione il filtro unito alla siringa.
4. 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.
5. Premere il pistone della siringa per filtrare la soluzione in un recipiente idoneo o in un accessorio compatibile installato sull'uscita del filtro.

Specifiche e prestazioni caratteristiche

Materiali	
Membrana filtrante	MF-Millipore™ idrofila in esteri misti di cellulosa (MCE), tipo AA, grado di filtrazione 0,8 µm
Membrana di ventilazione	Politetrafluoroetilene (PTFE) idrofobo, grado di filtrazione 0,2 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	3,1 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	Ingresso: Luer-Lok™ femmina; uscita: Luer-slip maschio
Portata a 2,1 bar, 21 °C	≥ 450 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 al rispetto 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.

Fabbricati in Irlanda

Deutsch

Belüftete Millex®-AA Filtereinheit (steril)

SLAAV255F Menge: 50 St.Pkg.

• 25 mm • Steril • Nur für den Einmalgebrauch • Pyrogenfrei

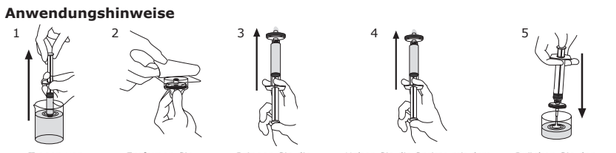
Verwendungszweck
Die belüftete Millex®-AA Filtereinheit (steril) ist ein Medizinprodukt für den Einsatz als Spritzenvorsatzfilter in der Klärfiltration kleiner Lösungsmengen in der direkten Patientenversorgung und klinischen Pharmazie. Die Einheit ist ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches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

Einleitung
Dieser belüftete Filter ist ein Partikelfilter für wässrige Lösungen, die mit einer Spritze oder einem Medienspender entnommen werden. Mit diesem Filter werden Mikroorganismen, Partikel, Präzipitate und ungelöste Pulverbestandteile entfernt, die größer als 0,8 µm sind. 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. Dieser sterile belüftete Einwegfilter ist pyrogenfrei und nicht toxisch. Er besteht aus einem hydrophilem 0,8 µm Membranfilter, der in ein Gehäuse aus Polyvinylchlorid (PVC) eingekapselt ist. Ein hydrophober 0,2-µm-Filter im Gehäuse verhindert automatisch Luftverschlüsse durch auf der Eingangsseite eingeleitete Luft. Typische Anwendungen sind u.a. die Klärfiltration von Wasser, Puffern, rekonstituierten Antibiotika, Arzneimitteln in Ampullen, bakteriellen Toxinen, antiseptischen und allergenen Präparaten und anderen wässrigen Lösungen, wenn Proteinbindung keine Rolle spielt, sowie Anwendungen, die eine Belüftung erfordern.

Chemische Kompatibilität
Dieser belüftete 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.
- Spritzenvorsatzfilter sind ausschließlich für den manuellen Gebrauch bestimmt; sie dürfen nicht in automatisierten Systemen verwendet werden.
- 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.
- Verwenden Sie keine Spritzen mit einem Volumen von weniger als 10 mL, da dabei ein Druck erreicht werden kann, der den maximalen Nenndruck übersteigt, was zu einer Beschädigung des Filters und/oder zu Personenschäden führen kann.
- Diese Einheit darf nicht in direkten neuraxialen Anwendungen eingesetzt werden, bei denen sie mit Zerebrospinalflüssigkeit in Kontakt kommen kann.
- Dieser Filter ist nicht bidirektional einsetzbar. Verwenden Sie die Spritze nicht zum Filtrieren in umgekehrter Richtung.
- 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 AA Filtermembran vor dem Injizieren der Lösung gründlich zu befeuchten; bei unsachgemäß befeuchteten Filtern kann es zu einem Luftverschluss kommen.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht als Inline-Filter für intravenöse (IV) Infusionssets mit Schwerkraftzufuhr.
- Entsorgen Sie die Einheit ordnungsgemäß nach der einmaligen Verwendung. Siehe "Entsorgung" weiter unten.

Anwendungshinweise



1. Tragen von Handschuhen und Anwendung aseptischer Techniken: Befüllen Sie die Spritze mit der zu filternden Lösung.
2. Entfernen Sie die Schutzfolie von der Verpackung.
3. Bringen Sie die geeignete Spritze am Eingangsanschluss des Filters an und nehmen Sie die Einheit aus der Packung.
4. Halten Sie die Spritze mit dem Filter nach oben und drücken Sie einige Tropfen in den Filter, um ihn zu befeuchten. ⚠ Überschüssige Lösung kann gefährlich sein und muss vorsichtig entsorgt werden.
5. Drücken Sie den Spritzenkolben herunter, um die Lösung in einen geeigneten Behälter oder einen kompatiblen Aufsatz am Auslass zu filtern.

Spezifikationen und Leistungscharakteristika

Materialien	
Filtermembran	Hydrophiles MF-Millipore™ Cellulosemischester (MCE), Typ AA, Porengröße 0,8 µm
Belüftungsmembran	Hydrophobes Polytetrafluorethylen (PTFE), Porengröße 0,2 µm
Gehäuse	Polyvinylchlorid (PVC)
Abmessungen	
Einlass bis Auslass	25 mm
Durchmesser	29 mm
Filterfläche	4 cm²
Temperaturgrenze	45 °C
Druckgrenze bei 21 °C	3,1 bar Einlass und Differenzmaximum
Filtrationsvolumen	1-100 mL
Totvolumen	≤ 0,1 mL nach Luftspülung
Sterilisationsmethode	Ethylenoxidgas
Anschlüsse	Luer-Lok™ Einlass weiblich; Luer-Slip-Auslass männlich
Fließrate bei 2,1 bar, 21 °C	≥ 450 mL/min

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.

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 die Webseite SigmaAldrich.com/techservice erreichbar.

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.

Hergestellt in Irland

Español

Unidad de filtración Millex®-AA (estéril) de venteo

SLAAV255F Cant.: 50 por envase

• 25 mm • Estéril • Un solo uso • Apirógeno

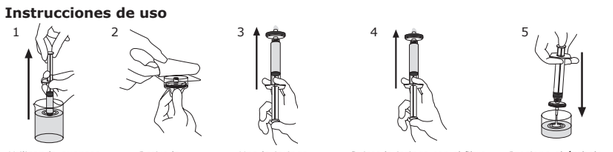
Uso previsto
El filtro con venteo Millex®-AA (estéril) es un producto sanitario indicado para ser utilizado como filtro de jeringa para clarificar pequeños volúmenes de disoluciones en aplicaciones de atención directa al paciente y mezclas farmacéuticas. La unidad está indicada únicamente para su uso profesional médico o de laboratorio.

Introducción
Este filtro con venteo es un filtro de partículas para disoluciones acuosas dispensadas con una jeringa o unidad de dispensación. Eliminará partículas, precipitados y polvos no disueltos con tamaños superiores a 0,8 µm. 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. Este filtro estéril de un solo uso con ventilación es apirógeno y atóxico. Consta de una membrana de filtración hidrófila de 0,8 µm encerrada herméticamente en una carcasa de cloruro de polivinilo (PVC). Un filtro hidrófobo de 0,2 µm en la parte superior evita el bloqueo por aire al ventilar automáticamente el aire introducido desde arriba. Sus aplicaciones específicas son la clarificación de agua, disoluciones tampón, antibióticos reconstituidos, fármacos en ampollas, toxinas bacterianas, preparaciones antisépticas y alergénicas, y otras disoluciones acuosas en las que la adsorción de proteínas no constituya un problema, así como aplicaciones donde se precise ventilación de aire.

Compatibilidad química
Este filtro con ventilación 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
- Filtrar las disoluciones con un límite de temperatura de 45 °C.
- Los filtros de jeringa son solo para uso manual; no los utilice en sistemas automatizados.
- No son adecuados para filtrar disoluciones muy viscosas o 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 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.
- No utilice el producto para aplicaciones neuroaxiales directas que puedan entrar en contacto con el líquido cefalorraquídeo.
- Este filtro no es bidireccional. No utilice la jeringa para filtrar en dirección inversa.
- 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 por completo la membrana del filtro AA antes de inyectar la disolución; los filtros inadecuadamente humedecidos pueden bloquearse por aire.
- No utilice este producto como filtro de catéter para sistemas de administración intravenosa (IV) por gravedad.
- Deséchelo como corresponda después de un solo uso. Consulte "Eliminación" a continuación.

Instrucciones de uso



1. Utilizando guantes, con una técnica aséptica: llene la jeringa con la disolución que se va a filtrar.
2. Retire la cubierta del envase.
3. Una la jeringa correspondiente a la la entrada del filtro y retire el conjunto del envase.
4. Sujete la jeringa con el filtro apuntando hacia arriba y acabe haciendo salir unas gotas por el filtro húmedo. ⚠ El exceso de disolución puede ser peligroso y debe desecharse con cuidado
5. Presione el émbolo de la jeringa para filtrar la disolución en un recipiente adecuado o un accesorio compatible en la salida.

Especificaciones y características de rendimiento

Materiales	
Membrana de filtración	Ésteres mixtos de celulosa (MCE) MF-Millipore™ hidrófilos, tipo AA, tamaño de poro 0,8 µm
Membrana de venteo	Politetrafluoroetileno (PTFE) hidrófobo, tamaño de poro 0,2 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	3,1 bar en la entrada y diferencial máxima
Volumen de filtración	1-10 mL
Volumen de retención	≤ 0,1 mL después de la purga de aire
Método de esterilización	Con gas óxido de etileno
Conexiones	Entrada Luer-Lok™ hembra; salida resbalón Luer macho
Caudal a 2,1 bar, 21 °C	≥ 450 mL/min

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

Português

Unidade de filtro Millex®-AA ventilada (estéril)

SLAAV255F Qtd.: 50/embalagem

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

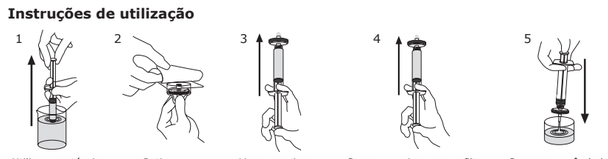
Finalidade prevista
A unidade de filtro Millex®-AA ventilada (estéril) é um dispositivo médico que se destina a ser utilizado como um filtro operado por seringa para clarificar soluções de baixo volume em aplicações de cuidados diretos aos doentes e misturas farmacêuticas. O dispositivo destina-se apenas a ser utilizado por profissionais médicos e/ou de laboratório.

Introdução
Este filtro ventilado é um filtro de partículas para soluções aquosas dispensadas com uma seringa ou unidade de distribuição. Remove partículas, precipitados e pós não dissolvidos com dimensão superior a 0,8 µm. 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. Este filtro ventilado de utilização única, estéril, é não pirogénico e não tóxico. Consiste num filtro de membrana hidrofílico de 0,8 µm selado numa estrutura de policloreto de vinilo (PVC). Um filtro hidrofóbico de 0,2 µm na cúpula impede o bloqueio por ar através da ventilação automática do ar introduzido a montante. As aplicações habituais incluem a clarificação de água, tampões, antibióticos reconstituídos, fármacos em ampola, toxinas bacterianas, preparações antissépticas e alergénicas e outras soluções aquosas em que a ligação a proteínas não constitua uma preocupação, bem como aplicações em que seja necessária a ventilação de ar.

Compatibilidade química
Este filtro ventilado 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.
- Os filtros operados por seringa destinam-se apenas a uso manual; não usar 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 esterilizada, 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 utilize com seringas com volume inferior a 10 mL porque podem ser alcançadas pressões que excedam a pressão máxima nominal, que poderá danificar o filtro e/ou causar lesões pessoais.
- Não utilizar para aplicações neuraxiais diretas que possam entrar em contacto com o líquido cefalorraquidiano.
- Este filtro não é bidirecional. Não utilize a seringa para filtrar no sentido inverso.
- 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 AA; filtros inadequadamente humedecidos podem ficar com ar aprisionado.
- Não utilize este produto como um filtro em linha para sistemas de administração intravenosa (IV) por gravidade.
- Elimine adequadamente após uma única utilização. Consulte "Eliminação" abaixo.

Instruções de utilização



1. Utilize uma técnica asséptica com luvas calçadas: encha a seringa com a solução a filtrar.
2. Retire a tampa da embalagem.
3. Ligue a seringa adequada à entrada do filtro e remova o conjunto da embalagem.
4. Segure a seringa com o filtro a apontar para cima e faça sair algumas gotas através do filtro húmido. ⚠ A solução em excesso pode ser perigosa e deve ser eliminada com cuidado.
5. Carregue no êmbolo da seringa para filtrar a solução para o recipiente adequado ou acessório compatível na saída.

Especificações e características do desempenho

Materiais	
Fil

Dansk

Ventileret Millex®-AA-filterenhed (steril)

SLAAV255F Antal: Pakke med 50

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

Tilsigtet formål

Den ventilerede Millex®-AA-filterenheden (steril) er medicinsk udstyr, som er beregnet til at blive anvendt som sprøjtefilter til klaring af små mængder opløsninger ved direkte patientbehandlingsanvendelser og blandeanvendelser på apoteker. Enheden er udelukkende beregnet til at blive anvendt af faguddannet sundheds- og/eller laboratoriepersonale.

Introduktion

Dette ventilerede filter er et partikelfilter til vandige opløsninger, der dispenseres med en sprøjte eller en dispenseringsenhed. Det fjerner partikler, bundfældninger og uopløste pulvere, som er større end 0,8 µm. De kliniske fordele omfatter fjernelse af mikroorganismer, partikler, bundfældninger og uopløste pulvere, som er større end membranens nominelle porestørrelse, fra opløsninger til klinisk anvendelse. Dette sterile ventilerede filter til engangsbrug er ikke-pyrogent og ikke-toksisk. Det består af et hydrofilt Fluoropore™-membranfilter på 0,2 µm forseglet i et polyvinylklorid (PVC)-hus. Et 0,2 µm hydrofobisk filter i beholderen forhindrer luftlommer gennem automatisk udluftning af luft, der introduceres opstrøms. Typiske anvendelser omfatter klaring af vand, buffere, rekonstituerede antibiotika, lægemidler i ampuller, bakterietoksiner, antiseptiske og allergeniske præparater og andre vandige opløsninger, hvor proteinbinding ikke udgør et problem, såvel som anvendelser, hvor der er behov for udluftning af luft.

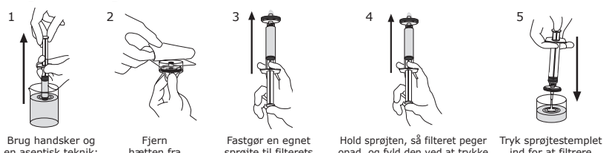
Kemisk kompatibilitet

Dette ventilerede filter 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.
- Sprøjtefiltre er udelukkende til manuel brug, de 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 anvendes med sprøjter på under 10 mL, idet der kan opnås tryk over det maksimale nominelle tryk, hvilket kan beskadige filteret og/eller medføre personskader.
- Må ikke bruges til direkte neuraksiale anvendelser, hvor det kan komme i berøring med cerebrospinalvæske.
- Dette filter har ikke tovejsunderstøttelse. Sprøjten må ikke anvendes til filtrering af opløsninger i modsat retning.
- 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 AA-filtermembranen omhyggeligt, inden opløsningen injiceres. Der kan opstå luftlommer i filtre, der ikke er blevet vædet korrekt.
- Dette produkt må ikke anvendes som in-line-filter i intravenøse (IV) administrationssæt med tyngdekraftilførsel.
- Skal bortskaffes på korrekt vis efter én enkelt anvendelse. Se "Bortskaffelse" nedenfor.

Brugsanvisning



1 Brug handsker og en aseptisk teknik: fyld sprøjten med den opløsning, der skal filtreres.

2 Fjern hætten fra emballagen.

3 Fastgør en egnet sprøjte til filterets indgang, og tag enheden ud af emballagen.

4 Hold sprøjten, så filteret peger opad, og fyld den ved at trykke et par dråber igennem for at væde filteret.
⚠ Overskydende opløsning kan være farlig og skal bortskaffes med omhu.

5 Tryk sprøjtestemplet ind for at filtrere opløsningen over i en egnet beholder eller kompatibelt tilsluttet udstyr på udgangen.

Specifikationer og ydeevnekarakteristika

Materialer	
Filtermembran	Hydrofile MF-Millipore™ blandede celluloseestere (MCE), type AA, porestørrelse 0,8 µm
Ventilationsmembran	Hydrofobisk polytetrafluorethylen (PTFE), porestørrelse 0,2 µm
Hus	Polyvinylklorid (PVC)
Dimensioner	
Indgang til udgang	25 mm
Diameter	29 mm
Filtreringsområde	4 cm²
Tilladt temperatur	45 °C
Tilladt tryk ved 21 °C	Maksimalt 3,1 bar indgangstryk og trykfald
Filtreringsvolumen	1–100 mL
Tilbageholdt volumen	≤ 0,1 mL efter luftudtømning
Steriliseringsmetode	Ethylenoxidgas
Tilslutninger	Luer-Lok™-hunindgang, Luer-slip-hanudgang
Gennemstrømningshastighed ved 2,1 bar, 21 °C	≥ 450 mL/min

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 forurenede 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.

Standardgarti

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

Fremstillet i Irland

Svenska

Ventilerad Millex®-AA-filterenhet (steril)

SLAAV255F Antal: 50 per förpackning

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

Avsedd användning

Ventilfiltret Millex®-AA (steril) är en medicinteknisk produkt avsedd att användas som sprutfilter för att rena 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 ventilfilter är ett partikelfilter för vattenlösliga lösningar som dispenseras med spruta eller dispenserenhet. Den tar bort partiklar, fällningar och olösta pulver större än 0,8 µm. Den kliniska nyttan inkluderar avlägsnande av mikroorganismer, partiklar, fällningar och olösta pulver som är större än membranets angivna porstorlek från lösningar för klinisk användning. Detta sterila engångsfilter är icke-pyrogent och icke-toxiskt. Den består av ett 0,8 µm hydrofilt membranfilter inneslutet i ett hölje av polyvinylklorid (PVC). Ett hydrofobt filter på 0,2 µm i behållaren förhindrar att luft stängs in genom att automatiskt släppa ut luft som introduceras uppströms. Typiska tillämpningar är rening av vatten, buffertar, rekonstituerad antibiotika, läkemedelsampuller, bakteriella toxiner, antiseptiska och allergena beredningar och andra vattenlösliga lösningar där proteinbindning inte är ett problem, samt tillämpningar där avluftning krävs.

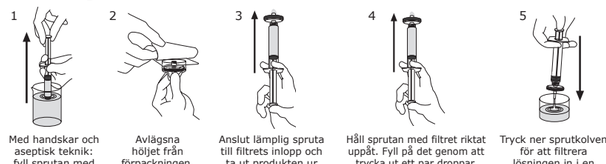
Kemisk kompatibilitet

Detta ventilfilter är kompatibelt 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.
- Sprutfilter är endast avsedda 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.
- Får ej användas med sprutor som är mindre än 10 mL, eftersom tryck som överstiger det maximala trycktalet kan uppnås, vilket kan skada filtret och/eller ge personskador.
- Produkten får inte användas för direkt neuraxialt bruk som kan medföra kontakt med cerebrospinalvätska.
- Detta filter fungerar inte i två riktningar. Använd inte sprutan för att filtrera i omvänd riktning.
- 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 AA-filtrets membran noggrant innan lösningen injiceras, det kan uppstå luftfickor i otillräckligt fuktade filter.
- Använd inte denna produkt som in-line-filter för trycksatta intravenösa (i.v.) administreringsset.
- Kassera på lämpligt vis efter engångsbruk. Se "Avfallshantering" nedan.

Användningsinstruktioner



1 Med handskar och aseptisk teknik: fyll sprutan med lösningen som ska filtreras.

2 Avlägsna höljet från förpackningen.

3 Anslut lämplig spruta till filtrets inlopp och ta ut produkten ur förpackningen.

4 Håll sprutan med filtret riktat uppåt. Fyll på det genom att trycka ut ett par droppar.
⚠ Överskott av lösning kan vara farligt och ska kasseras med försiktighet.

5 Tryck ner sprutkolven för att filtrera lösningen in i en lämplig behållare eller via kompatibel fästanordning på utloppet.

Specifikationer och prestandaegenskaper

Material	
Filtermembran	Hydrofilt MF-Millipore™ av blandade cellulosaestrar (MCE), typ AA, porstorlek 0,8 µm
Ventilationsmembran	Hydrofobt polytetrafluoretylen (PTFE), porstorlek 0,2 µm
Hölje	Polyvinylklorid (PVC)
Dimensioner	
Inlopp till utlopp	25 mm
Diameter	29 mm
Filtreringsyta	4 cm²
Temperaturgräns	45 °C
Tryckgräns vid 21 °C	3,1 bar inlopp och differentiell maximal
Filtreringsvolym	1–100 mL
Stoppvolym	≤ 0,1 mL efter luftrensning
Steriliseringsmetod	Etylenoxidgas
Anslutningar	Hon-Luer-Lok™ på inlopp; han-Luer-slip på utlopp
Flödeshastighet vid 2,1 bar, 21 °C	≥ 450 mL/min

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

Latviski

Ventilētā Millex®-AA filtra ierīce (sterila)

SLAAV255F Gab.: iepakojumā 50 gab.

• 25 mm • Sterils • Tikai vienreizējai lietošanai • Nepirogēnisks

Paredzētais mērķis

Ventilētā Millex®-AA filtra ierīce (sterila) ir medicīniska ierīce, kas paredzēta lietošanai kā šļirces filtrs, lai dzidrinātu mazus šķidumu tilpumus, veicot tiešu pacienta aprūpi un strādājot ar piemaisījumiem aptiekā. Paredzēts, ka ierīci izmanto tikai medicīnas un/vai laboratorijas profesionāļi.

Ievads

Šis ventilētais filtrs ir daļiņu filtrs ūdens šķidumiem, kas tiek ievadīti ar šļirci vai ievadīšanas ierīci. Tas aiztur daļiņas, precipitātus un neizšķīdušas pulvera pikas, kuras lielākas par 0,8 µm. Klīniskie ieguvumi ietver mikroorganismu, daļiņu, precipitātu un neizšķīdušo pulvera piku, kas lielākas par membrānas poru izmēru, izvadīšanu no šķidumiem kliniskai lietošanai. Šis sterilais vienreizējas lietošanas ventilētais filtrs ir nepirogēnisks un netoksisks. Tas sastāv no 0,8 µm hidrofiliska membrānu filtra, kas iestrādāts polivinilhlorīda (PVH) korpusā. 0,2 µm hidrofobiskais filtrs augšdaļā novērš gaisa uzkrāšanos, automātiski izvadot ar plūsmu iekļuvušo gaisu. Visbiežāk to lieto, lai dzidrinātu ūdeni, buferšķīdumus, atšķaidītas antibiotikas, ampulās fasētas zāles, baktēriju toksīnus, antiseptiskus un alergēniskus preparātus un citus ūdens šķidumus, kam nav jāraizējas par olbaltumvielu saistīšanos, kā arī gadījumos, kad nepieciešama gaisa izvadīšana.

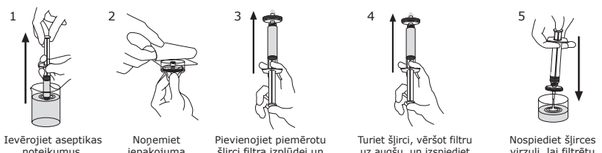
Ķīmiskā saderība

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

BRĪDINĀJUMI

- Filtrējiet šķidumus ar 45 °C temperatūras robežu.
- Šļirču filtri ir paredzēti tikai manuālai lietošanai; neizmantojiet automatizētās sistēmās.
- Nav piemērots augstas viskozitātes šķidumu vai asins filtrēšanai.
- Nelietot šķidumu filtrēšanai, lai filtrētu šķidumus, 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 ar šļircēm, kas mazākas par 10 mL, jo var tikt pārsniegts maksimālais pieļaujamais spiediens, kas var izraisīt filtra bojājumu un/vai kaitējumu darbiniekiem.
- Nelietot tiešai neiroaksiālai procedūrai, ja ir iespējama saskare ar cerebrospinālo šķidrumu.
- Šis filtrs nav divos virzienos atbalstīts. Nelietot šļirci filtrēšanai pretējā virzienā.
- Pēkšņas spiediena izmaiņas var bojāt filtru.
- Pēkšņs spiediena zudums var norādīt uz filtra atteici.
- Tikai vienreizējai lietošanai; nelietot un nesterilizēt atkārtoti.
- Pirms anestēztijas šķīduma injicēšanas AA filtra membrāna kārtīgi jāsamitrina; nepietiekami samitrināti filtri var nosprostoties ar gaisu.
- Nelietot šo izstrādājumu kā sistēmas filtru gravitācijas intravenozās (IV) ievadīšanas komplektiem.
- Atbilstoši iznīcināt pēc vienas lietošanas reizes. Skatīt sadaļu "Utilizācija".

Lietošanas norādījumi



1 Ievērojiet aseptikas noteikumus, valkājot cimdus: piepildiet šļirci ar filtrējamo šķidumu.

2 Noņemiet iepakojuma pārsegu.

3 Pievienojiet piemērotu šļirci filtra izplūdei un izņemiet šo komplektu no iepakojuma.

4 Turiet šļirci, vēršot filtru uz augšu, un izspiediet dažus šķiduma pilienus, lai samitrinātu filtru.
⚠ Pārmērīgi daudz šķiduma var radīt bīstamību un no tā jāatbrīvojas uzmanīgi.

5 Nospiediet šļirces virzuli, lai filtrētu šķidumu piemērotā konteinerā vai piemērotā izplūdes piederumā.

Specifikācijas un darbības īpatnības

Materiāli	
Filtra membrāna	Hidrofilisks MF-Millipore™ jauktie celulozes esteri (MCE), AA tips, poru izmērs 0,8 µm
Gaisa izvadīšanas membrāna	Hidrofobisks politetrafluoretilēns (PTFE), poru izmērs 0,2 µm
Apvalks	Polivinilhlorīds (PVH)
Izmēri	
No ieplūdes līdz izplūdes vietai	25 mm
Diametrs	29 mm
Filtrēšanas laukums	4 cm²
Temperatūras robeža	45 °C
Spiediena robeža 21 °C temperatūrā	3,1 bāri ieplūdes vietā un maksimālais apmērs citur
Filtrēšanas tilpums	1–100 mL
Aiztures tilpums	≤ 0,1 mL pēc gaisa izvadīšanas
Sterilizācijas metode	Etilēnoksīda gāze
Savienojumi	Luer-Lok™ ar iedobi ieplūdes vietā, Luer-slip ar izcilni izplūdes vietā
Plūsmas ātrums pie 2,1 bāra, 21 °C	≥ 450 mL/min

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

Magyar

Szellőzőnyílással rendelkező Millex®-AA szűrőegység (steril)

SLAAV255F Mennyiség: 50 db-os csomag

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

Javasolt felhasználás

A szellőzőnyílással rendelkező Millex®-AA (steril) szűrőegység fecskendőszűrőként használatos orvosi eszköz kis térfogatú oldatok tisztítására a közvetlen betegellátásban és a gyógyszertári keverési alkalmazásoknál. Az eszköz kizárólag orvosi és/vagy laboratóriumi szakemberek általi használatra szolgál.

Bevezetés

Ez a szellőzőnyílással rendelkező szűrő egy részecskeszűrő fecskendővel vagy adagolóeszséggel adagolt vizes oldatokhoz. Eltávolítja a 0,8 µm-nél nagyobb részecskéket, csapadékokat és oldhatatlan porokat. A klinikai előnyök közé tartozik a membrán névleges pórusméreténél nagyobb mikroorganizmusok, részecskék, csapadékok és oldhatatlan porok eltávolítása a klinikai felhasználásra szánt oldatokból. Ez a steril, egyszer használatos szellőzőnyílással rendelkező szűrő nem pirogén és nem toxikus. Egy polivinil-klorid (PVC) tokba zárt, 0,8 µm-es hidrofil membránszűrőből áll. A kupakban a 0,2 µm-es hidrofób szűrő megakadályozza a levegő csapdába esését, automatikus, ellentétes irányú levegőszellőztetéssel. Jellemző alkalmazási területe a víz, pufferek, újraoldott antibiotikumok, ampullába zárt gyógyszerek, bakteriális toxinok, antiszeptikus és allergén készítmények és egyéb vizes oldatok tisztítása, ahol a fehérjekötés nem lényeges, illetve olyan alkalmazás, ahol levegővel történő átmosás szükséges.

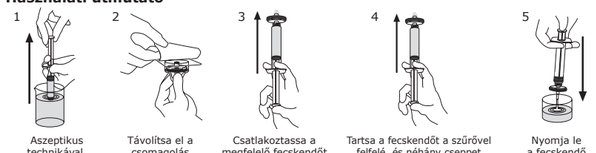
Kémiai kompatibilitás

Ez a szellőzőnyílással rendelkező 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.
- A fecskendőszűrők csak kézi használatra szolgálnak; 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 aszeptikus technikát a termék elsődleges csomagolásból történő eltávolításának sterilitása érdekében.
- Ne használja 10 mL-nél kisebb fecskendőkkel, mert a maximális névleges nyomást meghaladó nyomás alakulhat ki, ami a szűrő károsodását és/vagy személyi sérülést okozhat.
- Ne használja közvetlen neuraxiális alkalmazásokhoz, amelyek során az eszköz kapcsolatba kerülhet a gerincvelői folyadékkal.
- Ez a szűrő nem kétirányú. Ne használja a fecskendőt oldatok fordított 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 AA szűrőmembránt alaposan nedvesítse meg az oldat befecskendezése előtt; a nem megfelelően nedvesített szűrők légzáróvá válhatnak.
- Ne használja ezt a terméket gravitációsan táplált intravénás (IV) adagolókészletekkel in-line szűrőként.
- Az egyszeri használat után megfelelő módon végezze el az ártalmatlanítást. Lásd alább az „Ártalmatlanítás" című részt.

Használati útmutató



1 Aszeptikus technikával, kesztyűt viselve: töltse meg a fecskendőt a szűrni kívánt oldattal.

2 Távolítsa el a csomagolás fedelét.

3 Csatlakoztassa a megfelelő fecskendőt a szűrő bemenetéhez, és vegye ki az eszközt a csomagolásból.

4 Tartsa a fecskendőt a szűrővel felfelé, és néhány cseppet nyomjon át a nedves szűrőbe.
⚠ A felesleges oldat veszélyes lehet, és óvatosan kell ártalmatlanítani.

5 Nyomja le a fecskendő dugattyúját, hogy az oldatot a megfelelő tartályba vagy a kimeneti nyíláson lévő kompatibilis tartozékba szűrje.

Specifikációk és teljesítményjellemzők

Anyagok	
Szűrőmembrán	Hidrofil MF-Millipore™ kevert cellulóz-észter (MCE), AA típus, 0,8 µm-es pórusméret
Szellőzőmembrán	Hidrofób politetrafluor-etilén (PTFE), 0,2 µm-es pórusméret
Burkolat	Polivinil-klorid (PVC)
Méret	
Bemenettől kimenetig	25 mm
Átmérő	29 mm
Szűrőfelület	4 cm²
Hőmérséklet határérték	45 °C
Nyomáshatár: 21 °C	3,1 bar bemeneti és differenciál maximum
Szűrőtérfogat	1–100 mL
Visszatartott folyadékmennyiség térfogat	≤ 0,1 mL a légtelenítés után
Sterilizálási módszer	Etilén-oxid gáz
Csatlakozások	Bemeneti Luer-Lok™ csatlakozó, kimeneti Luer-slip csatlakozó
Áramlási sebesség: 2,1 bar, 21 °C	≥ 450 mL/perc

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 ellenőrizzék 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.

Írországban készült

Česky

Ventilovaná filtrační jednotka Millex®-AA (sterilní)

SLAAV255F Ks: 50/balení

• 25 mm • Sterilní • Pouze pro jednorázové použití • Apyrogenní

Určené použití

Ventilovaná filtrační jednotka Millex®-AA (sterilní) je zdravotnický prostředek určený k použití jako filtr na injekční stříkačku k mechanickému čištění malých objemů 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 ventilovaný filtr je určen k odstraňování pevných částic z vodných roztoků dávkovaných injekční stříkačkou nebo dávkovací jednotkou. Odstraňuje pevné částice, sraženiny a nerozpuštěné prášky o rozměrech částic větších než 0,8 µm. 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. Tento sterilní, jednorázový ventilovaný filtr je apyrogenní a netoxický. Sestává z hydrofilního membránového filtru 0,8 µm utěsněného v pouzdře z polyvinylchloridu (PVC). Hydrofobní filtr 0,2 µm v hlavici zabraňuje vzniku vzduchového uzávěru tím, že vzduch přiváděný před vstupem filtru (upstream) automaticky odlučuje. K typickým použitím patří mechanické čištění vody, pufrů, rekonstituovaných antibiotik léčiv z ampulí, bakteriálních toxinů, antiseptických a alergenních přípravků a dalších vodných roztoků tam, kde vazba na bílkoviny není důvodem k obavám, a při aplikacích vyžadujících odvzdušňování.

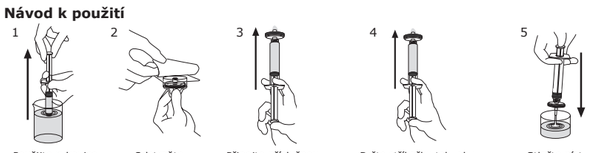
Chemická kompatibilita

Tento ventilovaný 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.
- Filtry na injekční stříkačku jsou 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.
- Prostředek nepoužívejte s injekčními stříkačkami o objemu menším než 10 mL, neboť může dojít k překročení maximálního přípustného tlaku, což může potenciálně způsobit poškození filtru nebo poranění osoby.
- Nepoužívejte pro přímé neuroaxiální podávání, při němž může dojít ke kontaktu s mozkomíšním mokem.
- Tento filtr není obousměrný. Nepoužívejte injekční stříkačku pro filtraci opačným směrem.
- Náhlé změny tlaku mohou poškodit filtr.
- Náhlá ztráta tlaku může znamenat selhání filtru.
- Pouze pro jednorázové použití; nepoužívejte ani nesterilizujte opakovaně.
- Před injekcí roztoku se ujistěte, že je membrána filtru AA dostatečně navlhčená. Nesprávně navlhčené filtry se mohou zablokovat vzduchem.
- Tento filtr nepoužívejte jako vřazený filtr se soupravami pro gravitační intravenózní (i.v.) infuzi.
- Po jednom použití prostředek odpovídajícím způsobem zlikvidujte. Viz „Likvidace" níže.

Návod k použití



1 Použijte rukavice a postupujte dle zásad aseptické techniky: injekční stříkačku naplňte roztokem, který je třeba přefiltrovat.

2 Odstraňte z balení ochranný kryt.

3 Připojte příslušnou injekční stříkačku na vstup filtru a sestavu vyjměte z balení.

4 Držte stříkačku tak, aby filtr směřoval vzhůru, a protlačením několika kapek roztoku filtr navlhčete.
⚠ Přebytečný roztok může být nebezpečný a je třeba jej bezpečně zlikvidovat.

5 Stlačte píst injekční stříkačky a přefiltrujte roztok do vhodné nádoby nebo kompatibilního nástavce na výstupu.

Specifikace a funkční způsobilost

Materiály	
Membrána filtru	Hydrofilní směs esterů celulózy (MCE) MF-Millipore™, typ AA, velikost pórů 0,8 µm
Odvzdušňovací membrána	Hydrofobní polytetrafluorethylen (PTFE), velikost pórů 0,2 µm
Pouzdro	Polyvinylchlorid (PVC)
Rozměry	
Od vstupu po výstup	25 mm
Průměr	29 mm
Filtrační povrch	4 cm²
Omezení teploty	45 °C
Omezení tlaku při teplotě 21 °C	3,1 baru na vstupu a maximální rozdíl
Filtrační objem	1–100 mL
Mrtvý objem	≤ 0,1 mL po profouknutí vzduchem
Metoda sterilizace	Plynný ethylenoxid
Přípojky	Vstup samičí Luer-Lok™; výstup samčí Luer-slip
Průtok při 2,1 baru, 21 °C	≥ 450 mL/min

Poznámka

Našim 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

Polski

Filtr Millex®-AA z układem odpowietrzającym (sterylny)

SLAAV255F Ilość: 50 w opakowaniu

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

Przeznaczenie

Filtr Millex®-AA z układem odpowietrzającym (sterylny) to wyrób medyczny służący jako filtr do strzykawek przeznaczony do klarowania niewielkich ilości roztworów w bezpośredniej opiece medycznej i przygotowywania mieszanin aptecznych. Wyrób ten jest przeznaczony wyłącznie do użytku medycznego i/lub laboratoryjnego.

Wprowadzenie

Ten filtr z układem odpowietrzającym jest przeznaczony do filtrowania roztworów wodnych podawanych strzykawką lub dozownikiem. Filtr umożliwia eliminację cząsteczek, osadów i nierozpuszczonych cząstek o średnicy przekraczającej 0,8 µm. Korzyści kliniczne obejmują eliminację drobnoustrojów, cząstek substancji, osadów, nierozpuszczanych substancji sproszkowanych o średnicy przekraczającej średnicę znamionową porów membrany. Ten sterylny, jednorazowy filtr z układem odpowietrzającym jest niepirogenny i nietoksyczny. Ma on hydrofilową membranę filtrującą o średnicy porów 0,8 µm osadzoną w szczelnej obudowie z polichlorku winylu (PVC). Filtr hydrofobowy 0,2 µm w kopułce obudowy zabezpiecza przed zapowietrzeniem i zablokowaniem filtra podczas przepływu powietrza do strzykawki. Typowe zastosowania obejmują: klarowanie wody, buforów, przygotowanie roztworów antybiotyków, leków dostarczanych w ampułkach, toksyn bakteryjnych, preparatów antyseptycznych i uczulających oraz innych roztworów wodnych, w których nie występuje istotne wiązanie białek, a także preparatykę wymagającą odpowietrzania roztworów.

Kompatybilność chemiczna

Ten filtr z układem odpowietrzającym 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.
- Filtry strzykawkowe są przeznaczone wyłącznie do użytku ręcznego; nie używać w systemach zautomatyzowanych.
- Wyrób nieodpowiedni do filtrowania roztworów o wysokiej lepkości lub krwi.
- Nie należy filtrować roztworów zawierających 5 mg lub mniej aktywnych materiałów leczniczych, chyba że przeprowadzono badania nad tworzeniem wiązań.
- Aby mieć pewność, że wyrób jest jałowy, nie należy go używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Aby zachować jałowość podczas wyjmowania wyrobu z opakowania jednostkowego, należy zastosować technikę aseptyczną.
- Nie stosować ze strzykawkami o objętości mniejszej niż 10 mL, ponieważ takie użycie może spowodować osiągnięcie ciśnienia przekraczającego maksymalną wartość znamionową i doprowadzić do uszkodzenia filtra i/lub uszczerbku na zdrowiu.
- Nie stosować w zastosowaniach neuroosiowych, które mogą obejmować kontakt z płynem mózgowo-rdzeniowym.
- Ten filtr nie jest dwukierunkowy. Nie należy używać strzykawki do filtrowania roztworów w odwrotnym kierunku.
- Nagłe zmiany ciśnienia mogą uszkodzić filtr.
- Nagły spadek ciśnienia może wskazywać na wadę filtra.
- Do jednorazowego użytku; nie używać ponownie i nie sterylizować