

User Guide

Milllex®-GV/HV Filter Unit (Sterile)

with Durapore® Membrane













REF	SLGV013SL*	
	SLHV013SL	

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



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

PR06215	03/25	Date of issue: 2025-03
---------	-------	------------------------

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

Made in Ireland	
	
CH REP	DMSS CH GmbH Laurenzstrasse 61 5000 Aarau Switzerland KM 29.5-Km 29 plus 503 M, Warehouse Module B4 – Warehouse 01, Pulvilio – Cajamar/SP/Brazil SV/ Brazil ZIP CODE: 07790-330 CNPJ no: 33.069.212/0008-50

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

© 2025 Merck KGAA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

Deutsch	Español	Português	Nederlands
---------	---------	-----------	------------

Milllex®-GV/HV Filterreinheit (steril) mit Durapore® Membran	Unidad de filtración Milllex®-GV/HV (Estéril) con membrana Durapore®	Unidade de filtro Milllex®-GV/HV (Estéril) com membrana Durapore®
Milllex®-GV Filter SLGV013SL Menge: 100 St.Pkg. Milllex®-HV Filter SLHV013SL Menge: 100 St.Pkg.	Filtro Milllex®-GV SLGV013SL Cant.: 100 por envase Filtro Milllex®-HV SLHV013SL Cant.: 100 por envase	Filtro Milllex®-GV SLGV013SL Qtd.: 100/embalagem Filtro Milllex®-HV SLHV013SL Qtd.: 100/embalagem
• 13 mm • Steril • Nur für den Einmalgebrauch • Pyrogenfrei	• 13 mm • Estéril • Un solo uso • Apirógeno	• 13 mm • Estéril • Exclusivamente para uma única utilização • Não pirogénico

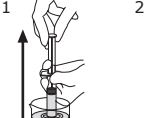
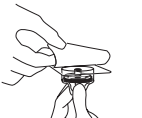
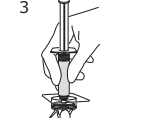
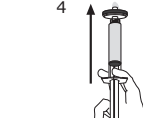

Indikationen/Verwendungszweck
Die Milllex®-GV/HV Filterreinheit (steril) ist ein Medizinprodukt zur Verwendung als Spritzenvorsatzfilter für die Sterilisation und/oder Klärfiltration kleiner Lösungsmengen in der direkten Patientenversorgung und klinischen Pharmazie. Die Einheiten sind nur für die Verwendung durch medizinisches und/oder Laborpersonal bestimmt.

Einleitung
Diese sterilen 13-mm-Filter sind Spritzenvorsatzfilter für die Sterilisation oder Klärfiltration wässriger Lösungen (Säuleneluate, Gewebekulturadditva, HPLC-Proben, Proteingehemmkarika usw.) mit einem Volumen von 0,5 bis 10 mL. Diese Spritzenmitteltbestände Einweg-Einheiten sind nicht toxisch. Sie enthalten die Durapore® Polyvinylidenfluorid (PVDF)-Membran mit geringer Proteinbindung. Diese Filter sind für die Verwendung als Spritzenvorsatzfilter für die Sterilfiltration (GV) und/oder Klärfiltration (GV/HV) kleiner Lösungsmengen in der direkten Patientenversorgung und klinischen Pharmazie vorgesehen. Zu den klinischen Vorgehensmodi gehört die Entfaltung (GV) oder Reduktion (HV) von Mikroorganismen, Partikeln, Präzipitaten und ungelösten Pulvern, die größer als die Nennporengröße der Membran sind, aus Lösungen für den klinischen Gebrauch.

Chemische Kompatibilität
Diese Filter sind 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 Primärpackung 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 neuralenalen Anwendungen eingesetzt werden, bei denen sie mit Zerebrospinalflüssigkeit in Kontakt kommen kann.
 - Verwenden Sie nicht den gleichen Spritzenvorsatzfilter zur Filtration von Lösungen in beide Richtungen.
 - Ein plötzlicher Druckabfall kann auf einen Ausfall des Filters hindeuten.
 - Nur zum einmaligen Gebrauch; nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.
 - Achten Sie darauf, die Filtermembran vor dem Injizieren der Lösung gründlich zu befeuchten; bei unsachgemäßem Befeuchten können es zu einem Luftverschluss kommen.
 - Nicht zur Verwendung mit medizinischen Druckinfusionsgeräten oder intravenösen (IV) Infusionssets mit Schwerkraftzufuhr geeignet.
 - Entsorgen Sie die Einheit ordnungsgemäß nach der einmaligen Verwendung.

Anwendungshinweise

				
Tragen von Handschuhen und Anwendung aseptischer Techniken: Sie die Spritze mit der Lösung füllen.	Entfernen Sie die Schutzfolie von der Verpackung.	Bringen Sie die geeignete Spritze am Eingangsanschluss des Filters an und nehmen Sie die Verpackung.	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.	Drücken Sie den Spritzenkolben herunter, um die Lösung in einen geeigneten Behälter oder einen kompatiblen Aufsatz am Auslass zu filtern.

Spezifikationen und Leistungscharakteristika	
Materialien	Hydrophiles Durapore® Polyvinylidenfluorid (PVDF)
Membran	Hydrophiles Durapore® Polyvinylidenfluorid (PVDF)
Porengröße	Milllex®-GV Filter: 0,22 µm Milllex®-HV Filter: 0,45 µm
Gehäuse	Polyethylen hoher Dichte (HDPE)
Abmessungen	
Eingang bis Ausgang	21,1 mm
Durchmesser	14,7 mm
Filterfläche	0,65 cm²
Temperaturgrenze	45 °C
Druckgrenze bei 21 °C	5,2 bar Eingang und Differenzial
Filtrationsvolumen	0,5–10 mL
Totvolumen	≤ 50 µl nach Luftspülung
Sterilisationsmethode	Ethylenoxidgas
Anschlüsse	Luer-Lok™ Einlass weiblich; Luer-Slip-Auslass männlich
Fließrate bei 2,1 bar, 21 °C	Milllex®-GV Filter: ≥ 7 mL/min
Fließrate bei 0,7 bar, 21 °C	Milllex®-HV Filter: ≥ 12 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 erbinden unsere Kunden nicht von der eigenverantwortlichen Prüfung unserer Produkte auf ihre Eignung für den beabsichtigten Zweck.

Kontaktinformationen
Den Standort der Ihnen nächstgelegenen Niederlassung finden Sie unter: [SigmaAldrich.com/offices](https://www.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
Befolgen Sie die technischen Informationen auf unserer Website erreichbar: [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice). Es ist wichtig, jedes schwerwiegende Ereignis mit diesem Gerät dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes zu melden, in dem der Benutzer ansässig ist.

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

Hergestellt in Irland	Fabricado en Irlanda
-----------------------	----------------------

Milllex®-GV/HV Filter Unit (Sterile) with Durapore® Membrane	Unidade de filtración Milllex®-GV/HV (Estéril) con membrana Durapore®
Milllex®-GV Filter SLGV013SL Qty: 100 pack Milllex®-HV Filter SLHV013SL Qty: 100 pack	Filtro Milllex®-GV SLGV013SL Qté : pack de 100 Filtro Milllex®-HV SLHV013SL Qté : pack de 100
• 13 mm • Sterile • Single use only • Non-pyrogenic	• 13 mm • Stérile • Strictement à usage unique • Apyrogène

Indications for Use/Purpose
The Milllex®-GV/HV Filter Units (Sterile) are medical devices intended for use as syringe filters to sterilize and/or clarify low volume solutions in direct patient care and pharmacy admixture applications. Devices are intended for medical and/or laboratory professional use only.

Introduction
These sterile 13 mm filters are syringe filters for the sterilization or clarification of aqueous solutions (column eluates, tissue culture additives, HPLC samples, protein pharmaceuticals, etc.) in volumes of 0.5 to 10 mL. These single-use, solvent-resistant filters are non-pyrogenic and non-toxic. They incorporate the low-protein binding Durapore® polyvinylidene fluoride (PVDF) membrane. These filters are suitable for use as syringe filters (GV) and/or clarify (GV/HV) low volume solutions in direct patient care and pharmacy admixture applications. Clinical benefits include the removal (GV) or reduction (HV) of microorganisms, particles, precipitates, and undissolved powders larger than the membrane’s rated pore size from solutions for clinical use.

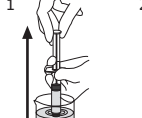

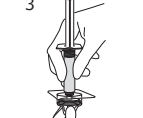
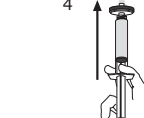
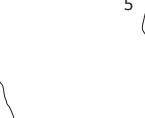
Chemical Compatibility
These filters are compatible with most aqueous solutions. Compatibility of solution should be tested before use. Visit [SigmaAldrich.com/MedMillex](https://www.sigmaaldrich.com/MedMillex) for more information.

WARNINGS

- Filter solutions with a temperature limit of 45 °C (113 °F).
- 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 when removing product from primary package.
- Do not use with syringes smaller than 10 mL because pressure 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 neuralaxial applications which may be 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 re-sterilize.
- 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) systems (IV) only.

Discard appropriately after single use.

Directions for Use

				
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 by hand.	Hold syringe with filter pointing up and top off by pushing a few drops through wet filter. Excess solution may be hazardous and should be disposed of with care.	Depress syringe plunger to filter solution into suitable container or compatible attachment on outlet.

Specifications and Performance Characteristics	
Materials	Hydrophilic Durapore® polyvinylidene fluoride (PVDF)
Membrane	Hydrophilic Durapore® polyvinylidene fluoride (PVDF)
Pore size	Milllex®-GV Filter: 0.22 µm Milllex®-HV Filter: 0.45 µm
Housing	High density polyethylene (HDPE)

Dimensions	
Inlet to outlet	21.1 mm (0.83 in.)
Diameter	14.7 mm (0.58 in.)
Filtration area	0.65 cm² (0.10 in²)
Temperature limit	45 °C (113 °F)
Pressure limit at 21 °C	5.2 bar (75 psi) inlet and differential
Filtration volume	0.5–10 mL
Hold-up volume	≤ 50 µL after air purge
Sterilization method	Ethylene oxide gas
Connections	Female Luer-Lok™ inlet; male Luer-slip outlet
Flow rate at 30 psi, 21 °C (2.1 bar, 70 °F)	Milllex®-GV Filter: ≥ 7 mL/min
Flow rate at 10 psi, 21 °C (0.7 bar, 70 °F)	Milllex®-HV Filter: ≥ 12 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
The location of the office nearest you, go to [SigmaAldrich.com/offices](https://www.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](https://www.sigmaaldrich.com/techservice). Any serious incident involving 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](https://www.sigmaaldrich.com/terms).

Made in Ireland	
	
CH REP	DMSS CH GmbH Laurenzstrasse 61 5000 Aarau Switzerland KM 29.5-Km 29 plus 503 M, Warehouse Module B4 – Warehouse 01, Pulvilio – Cajamar/SP/Brazil SV/ Brazil ZIP CODE: 07790-330 CNPJ no: 33.069.212/0008-50

Deutsch	Español	Português	Nederlands
---------	---------	-----------	------------

Milllex®-GV/HV Filterreinheit (steril) mit Durapore® Membran	Unidad de filtración Milllex®-GV/HV (Estéril) con membrana Durapore®	Unidade de filtro Milllex®-GV/HV (Estéril) com membrana Durapore®
Milllex®-GV Filter SLGV013SL Menge: 100 St.Pkg. Milllex®-HV Filter SLHV013SL Menge: 100 St.Pkg.	Filtro Milllex®-GV SLGV013SL Cant.: 100 por envase Filtro Milllex®-HV SLHV013SL Cant.: 100 por envase	Filtro Milllex®-GV SLGV013SL Qtd.: 100/embalagem Filtro Milllex®-HV SLHV013SL Qtd.: 100/embalagem
• 13 mm • Steril • Nur für den Einmalgebrauch • Pyrogenfrei	• 13 mm • Estéril • Un solo uso • Apirógeno	• 13 mm • Estéril • Exclusivamente para uma única utilização • Não pirogénico

Indicaciones de uso/Finalidad
Las unidades de filtración Milllex®-GV/HV (estériles) son productos sanitarios indicados para ser utilizados como filtros de jeringa para esterilizar o clarificar pequeñas cantidades disoluciones en aplicaciones de atención directa al paciente y mezclas farmacéuticas. Las unidades de filtración están indicadas únicamente para su uso profesional médico o de laboratorio.

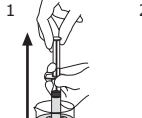
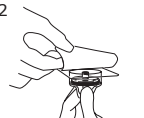
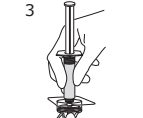
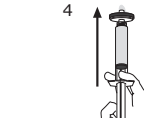
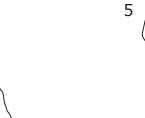
Introducción
Estos filtros estériles de 13 mm son filtros de jeringa para la esterilización o la clarificación de disoluciones acuosas (eluidos de columna, aditivos para cultivos de tejidos, muestras para HPLC, productos farmacéuticos proteicos, etc.) en volúmenes de 0,5 a 10 mL. Estos filtros de un solo uso están diseñados para ser utilizados como filtros de jeringa para esterilizar o clarificar pequeñas cantidades disoluciones en aplicaciones de atención directa al paciente y mezclas farmacéuticas. Sus beneficios clínicos abarcan la eliminación (GV) o la reducción (HV) de microorganismos, partículas, precipitados y polvos no disueltos de un tamaño nominal de poro de la membrana de las disoluciones de uso clínico.

Compatibilidad química
Estos filtros son compatibles con la mayoría de las disoluciones acuosas. Debe probarse la compatibilidad de la disolución antes de su uso. Visite [SigmaAldrich.com/MedMillex](https://www.sigmaaldrich.com/MedMillex) para obtener más información.

ADVERTENCIAS

- Filtere 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 es adecuado 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 la técnica aseptica 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.
- No utilice el mismo filtro de jeringa para filtrar disoluciones en ambas direcciones.
- La pérdida súbita de presión podría indicar un fallo del filtro.
- De un solo uso; no lo reutilice ni lo reesterilice.
- No es adecuado para humidificar por completo la membrana del filtro antes de inyectar la disolución; los filtros inadecuadamente humidificados pueden bloquearse por aire.
- No es adecuado para su uso con equipos médicos de infusión a presión ni con equipos de administración intravenosa (IV) por gravedad.
- Deséchelo como corresponda después de un solo uso.

Instrucciones de uso

				
Utilizando guantes, con una técnica aseptica: llene la jeringa con la disolucion que se va a filtrar.	Retire la cubierta del envase.	Una la jeringa correspondiente a la entrada de la jeringa con el conjunto del envase.	Sujete la jeringa con el filtro apuntando hacia arriba y acabe haciendo un poco de agua en el filtro húmedo. El exceso de disolucion puede ser peligroso y debe desecharse con cuidado	Presione el émbolo de la jeringa para filtrar la disolucion en un recipiente adecuado o a un accesorio compatible en la salida.

Especificaciones y características de rendimiento	
Materialies	Fluoruro de polivinilideno (PVDF) hidrófilo Durapore®
Poros	Filtro Milllex®-GV: 0,22 µm Filtro Milllex®-HV: 0,45 µm
Carcasa	Poliétileno de alta densidad (HDPE)
Dimensiones	
Entrada a salida	21,1 mm
Diámetro	14,7 mm
Área de filtración	0,65 cm²
Temperatura límite	45 °C
Límite de presión a 21 °C	5,2 bar en la entrada y diferencial
Volumen de filtración	0,5–10 mL
Volumen de retención	≤ 50 µl después de la purga de aire
Método de esterilización	Con gas óxido de etileno
Conexiones	Entrada Luer-Lok™ hembra; salida resbalón Luer macho
Débito a 2,1 bar, 21 °C	Filtro Milllex®-GV: ≥ 7 mL/min
Caudal a 0,7 bar, 21 °C	Filtro Milllex®-HV: ≥ 12 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](https://www.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](https://www.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](https://www.sigmaaldrich.com/terms).

Fabricado en Irlanda	Fabricado na Irlanda
----------------------	----------------------

Unité de filtration Milllex®-GV/HV (Stérile) avec membrane Durapore®	Unidade de filtración Milllex®-GV/HV (Estéril) con membrana Durapore®
Filtre Milllex®-GV SLGV013SL Qté : pack de 100 Filtre Milllex®-HV SLHV013SL Qté : pack de 100	Filtre Milllex®-GV SLGV013SL Qté : pack de 100 Filtre Milllex®-HV SLHV013SL Qté : pack de 100
• 13 mm • Stérile • Strictement à usage unique • Apyrogène	• 13 mm • Stérile • Strictement à usage unique • Apyrogène

Indications d'utilisation/Usage
Les unités de filtration Milllex®-GV/HV (stériles) sont des dispositifs médicaux conçus pour être utilisés comme filtres pour seringue afin de stériliser et/ou de clarifier des solutions de faible volume dans les applications de soins directs aux patients et de préparations officielles. Ces dispositifs sont exclusivement réservés à un usage professionnel en laboratoire et/ou en milieu médical.

Introduction
Ces filtres stériles de 13 mm sont des filtres pour seringue destinés à la stérilisation ou la clarification de solutions aqueuses (éluats de colonnes, additifs pour culture tissulaire, échantillons d'HPLC, produits pharmaceutiques, etc.) de 0,5 à 10 mL de volume. Ces filtres à usage unique résistants aux solvants sont apyrogènes et non toxiques. Ils contiennent une membrane en poly(fluorure de vinyle) (PVDF) Durapore® à faible adsorption protéique. Ces filtres peuvent être utilisés comme filtres pour seringue pour stériliser (GV) et/ou clarifier (GV/HV) des solutions de faible volume dans les applications de soins directs aux patients et de préparations officielles. Ils permettent d'éliminer (GV) ou de réduire (HV) 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
Ces filtres sont compatibles avec la plupart des solutions aqueuses. Il est recommandé de tester la compatibilité de la solution avant utilisation. Rendez-vous sur [SigmaAldrich.com/MedMillex](https://www.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

	Dansk		Svenska		Lietuviškai		Magyar			
Millex®-GV/HV-filterenhed (Steril)	Millex®-GV/HV-filterenhed (Steril)	Millex®-GV/HV-filterenhed (Steril)	Millex®-GV/HV-filterenhed (Steril)	Millex®-GV/HV filtera ierce (Sterila)	Millex®-GV/HV filtera ierce (Sterila)	Millex®-GV/HV szűrőegység (Steril)	Millex®-GV/HV szűrőegység (Steril)			
med Durapore®-membran	med Durapore®-membran	med Durapore®-membran	med Durapore®-membran	ar Durapore® membránra	ar Durapore® membránra	Durapore® membránnal	Durapore® membránnal			
Millex®-GV-filter	SLGV013SL	Antal: Pakke med 100	Millex®-GV-filter	SLGV013SL	Antal: 100 per förpackning	Millex®-GV szűrő	SLGV013SL	Mennyiség: 100 db-os csomag		
Millex®-HV-filter	SLHV013SL	Antal: Pakke med 100	Millex®-HV-filter	SLHV013SL	Antal: 100 per förpackning	Millex®-HV szűrő	SLHV013SL	Mennyiség: 100 db-os csomag		
	• 13 mm	• Steril	• Kun til engangsbrug	• Ikke-pyrogen			• 13 mm	• Steril	• Kizárólag egyszeri használatra	• Nem pirogén

Indikationer for brug/formål

Millex®-GV/HV-filteren (steril) er medicinsk udstyr, som er beregnet til at blive anvendt som sprøjtefilter til sterilisering og/eller klaring af små mængder opløsninger ved direkte patientbehandlingsanvendelser og bløndebehandlinger på apoteker. Enhederne er udelukkende beregnet til at blive anvendt af faguddannede sundheds- og/eller laboratorpersonale.

Introduktion

Disse sterile filtre på 13 mm er sprøjtefilter til sterilisering og/eller klaring af vandige opløsninger (søjleultrae, væskdykningsadditiver, HPLC-prøver, proteinholdige medicinalvarer osv.) i mængder på 0,5 til 10 mL. Disse opløsningsmidlebestandte filtre til engangsbrug er ikke-pyrogene og ikke-toxiske. De har en opløsningsresistenta Durapore®-membran af polyvinylidenfluorid (PVDF). Disse filterenheder er egnet til brug som sprøjtefilter til sterilisering (GV) og/eller klaring (GV/HV) af små mængder opløsninger ved direkte patientbehandlingsanvendelser og bløndebehandlinger på apoteker. De kliniske formfæle omfatter fjernelse (GV) eller reduktion (HV) af mikroorganismer, partikler, bundfældninger og uopløste pulvere, som er store end membranens nominelle porrestørrelse, fra opløsninger til klinisk anvendelse.

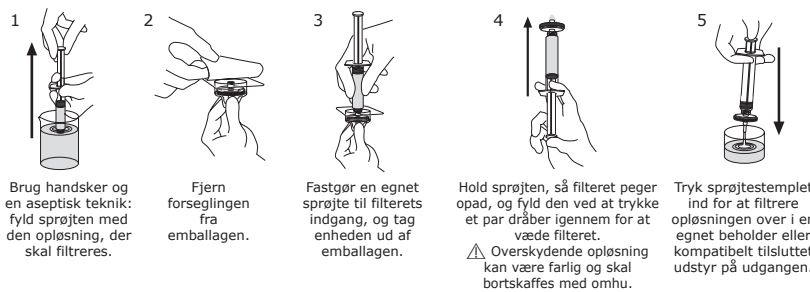
Kemisk kompatibilitet

Disse filtre er kompatible med de fleste vandige opløsninger. Kompatibiliteten af opløsningen skal prøves før indbrugning. Besøg SigmaAldrich.com/MedMillex for nærmere oplysninger.

ADVARSEL

- Filterr ønsningsrør med en temperaturgræns på 45 °C.
- Sprøjtefilter er udelukkende til manuel brug, og 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 legemidlet, må ikke filteres, da mindre 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 nekrurale anvendelser, hvor det kan komme i berøring med cerebrospinalvæske.
- Det samme sprøjtefilter må ikke anvendes til filtrering af opløsninger i begge retninger.
- Pluseligt tryk skal være tegn på fejl på filteret.
- Kun til engangsbrug, må ikke genanvendes eller resteriliseres.
- Sorg for at væde filtermembranen omhyggeligt, inden opløsningen injiceres. Der kan opstå luftlommer i opløsningen, hvis den ikke er blevet vådet korrekt.
- Egner sig ikke til at blive anvendt med medicinsk udstyr til trykinfusion eller intravenøse (IV) administrationsset med trykdedrættilførsel.
- Skal bortskaffes på korrekt vis efter én enkelt anvendelse.

Brugsanvisning



Membran	Hydrofil Durapore® polyvinylidenfluorid (PVDF)
Porrestørrelse	Millex®-GV-filter: 0,22 µm <p>Millex®-HV-filter: 0,45 µm</p>
Hus	Polyethylen med høj densitet (HDPE)

Dimensioner

Indgang til udgang	21,1 mm
Diameter	14,7 mm
• Filtreringsområde	0,65 cm²

Temperaturgrænse	45 °C
Trykgrænse ved 21 °C	5,2 bar indgangstryk og trykfyld
Filtreringsvolumen	≤ 50 mL
Tilbageholdt volumen	≤ 0,1 µL efter luftudtømming
Steriliseringsmetode	Ethylenoxidgas
Tilslutninger	Luer-Lok™-huningang, Luer-slip-hanudgang
Gennemstrømningshastighed ved 2,1 bar, 21 °C	Millex®-GV-filter: ≥ 7 mL/min
Gennemstrømningshastighed ved 0,7 bar, 21 °C	Millex®-HV-filter: ≥ 12 mL/min

Bemærkning

Vi informerer og rådgiver vores kunder om applikationsteknologi og juridiske forhold efter bedste viden og er nødt til at angive begrænsninger og ansvar under alle omstændigheder ovenstående de gældende love og bestemmelser. Dette gælder også ved henblik på eventuelle tredjeparter. Oplysninger og rådgivning fra os fratager ikke kunderne deres ansvar for at kontrollere, at vores produkter egner sig til det tilgældende formål.

Kontaktoplysninger

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

Bortskaffelse

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

Teknis assistance

Besøg siden med teknisk service på vores websted på adressen SigmaAldrich.com/techservice. Alle alvorlige hændelser med tilknytning til denne anordning skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren er registreret.

Standardgaranti

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

<p>Tilsværket i Irland</p> <p>Fremstillet i Irland</p>	<p>Polski</p>	<p>Norsk</p>	<p>Ελληνικό</p>
--	---------------	--------------	-----------------

	Český		Polski		Norsk		Ελληνικό					
Filtrační jednotka Millex®-GV/HV (Sterilní) s membránou Durapore®	Filtr Millex®-GV SLGV013SL	Ks: 100/balení	Filtr Millex®-GV SLGV013SL	Ilość: 100 w opakowaniu	Filtr Millex®-GV SLGV013SL	Antall 100 stk.	Φίλτρο Millex®-GV SLGV013SL	Ποσότητα: Συσκευασία των 100 φίλτρων Millex®-HV SLHV013SL	Ποσότητα: Συσκευασία των 100 φίλτρων			
	• 13 mm	• Sterilní	• Pouze pro jednorázové použití	• Apyrogenní	• 13 mm	• Steril	• Kun til engangsbrug	• Ikke-pyrogen	• 13 mm	• Στείρο	• Για μία μόνο χρήση	• Μη πυρογενόνο

Indikace k použití / účel

Filtrovací jednotka Millex®-GV/HV (sterilní) jsou zdravotnické prostředky určené k použití jako filtry na injekční stříkačce ke sterilizaci a/nebo mechanickému čištění malých roztoků při primě péči o pacienta a přípravě směsí v lékárnách. Prostředky jsou určeny pouze k odbornému použití ve zdravotnickém a/nebo laboratorním prostředí.

Úvod

Tyto sterilní 13 mm filtry se nasazují na injekční stříkačky a slouží ke sterilizaci nebo mechanickému čištění vodných roztoků (eluatů z kolon, přísady při kultivaci tkání, vzorky pro HPLC, proteinové léčivé přípravky apod.) v objemech od 0,5 do 10 mL. Tyto filtry na jedno použití odině pro rozpuštění směsí jsou apyrogenní a neobsahují žádné složky je polyvinylidenfluorid (PVDF) membrána Durapore® s nízkou vazbou na proteiny. Tyto filtry jsou určeny k použití jako filtry na injekční stříkačce ke sterilní filtraci (GV) a/nebo k mechanickému čištění (GV/HV) malých objemů roztoků při primě péči o pacienty nebo při přípravě směsí v lékárnách. Mezi klinické přímoý patří odstranění (GV) nebo snížení množství (HV) mikroorganismů, pevných částic, sráženin a nerozpuštěných prášků o velikosti částic přesahující jmenovitou velikost porů membrány z roztoků pro klinické použití.

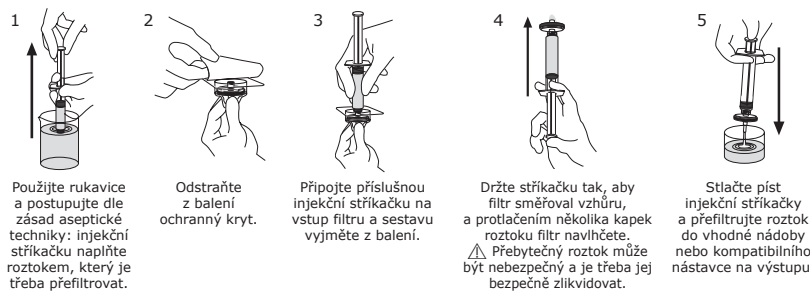
Chemická kompatibilita

Tyto filtry jsou kompatibilní s většinou vodných roztoků. Kompatibilitu roztoků je třeba před použitím ověřit. Více informací naleznete na SigmaAldrich.com/MedMillex.

VAROVÁNÍ

- Mezi typické filtračních roztoků je 45 °C.
- Filtry na injekční stříkačku jsou pouze pro manuální použití; nepoužívat v automatizovaných systémech.
- Není vhodné pro filtrační roztoky o vysoké viskozitě nebo krve.
- Roztoky obsahující 5 mg nebo méně léčivé látky nefiltrujte, pokud nebyly provedeny vhodné studie.
- Abý byla zajištěna sterilita produktu, nepoužívejte jej, pokud je balení poškozeno.
- Pro zachování sterility postupte při vyjmutí 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 průtokového tlaku, což může potenciálně způsobit poškození filmu nebo poranění očí.
- Nepoužívejte pro přímé neuroaxiální podávání, při němž může dojít ke kontaktu s mozkomíšním mokem.
- Stejný filtr na injekční stříkačku nepoužívejte pro filtraci roztoků o obsahu směrech.
- Náhlá ztráta tlaku může znamenat selhání filtru.
- Pouze pro jednorázové použi; nepoužívejte ani nesterilizujte opakovaně.
- Před injkcí roztoku membránu filtru důkladně navlhčete. Nepřevlékně navlhčené filtry se mohou zavlnit.
- Není vhodné pro použití s lékářskými zařízeními pro přetlakovou infuzi nebo se soupravami pro gravitační intravenózní (i.v.) infuzi.
- Po jednom použití prostředek odpovídajícím způsobem zlikvidujte.

Návod k použití



Membrána	Hydrofilní polyvinylidenfluorid (PVDF) Durapore®
Velikost porů	Filtr Millex®-GV: 0,22 µm <p>Filtr Millex®-HV: 0,45 µm</p>
Pouzdro	Vysokohustotní polyethylen (HDPE)

Rozměry

Od vstupu do výstupu	21,1 mm
Průměr	14,7 mm
• Filtrační povrch	0,65 cm²

Omezení teploty	45 °C
Omezení tlaku při teplotě 21 °C	5,2 bary na vstupu a rozdíli
Filtrační objem	≤ 50 µl po profluování vzduchem
Hrtvý objem	≤ 0,1 µl
Metoda sterilizace	Prýny ethylenoxid
Připojky	Vstup samičí Luer-Lok™; výstup samčí Luer-slip
Průtok při 2,1 bar, 21 °C	Filtr Millex®-GV: ≥ 7 mL/min
Průtok při 0,7 bar, 21 °C	Filtr Millex®-HV: ≥ 12 mL/min

Poznámka

Nášim zákazníkům poskytvujeme informace a rady týkající se aplikáčních technologií a právních předpisů na základě našich nejvhodnějších vědomostí, nepřebíráme ale žádná 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 nezabývají naše zákazníkы jejich vlastní odpovědností za kontrolu vhodnosti našich produktů k předpokládanému účelu.

Kontaktní údaje

Adresu nejblíže poskytnete na stránce SigmaAldrich.com/offices.

Likvidace

Při likvidaci polozek kontaminovaných potenciálně infekčními či nebezpečnými biologickým materiálem dodržujte bezpečnostní opatření a postupujte dle všech platných mezinárodních, federálních, státních a místních předpisů.

Technická podpora

Informace nalezte na naší stránce technické podpory SigmaAldrich.com/techservice. Všechny závazné příhody související s tímto prostředkem musí být hlášeny výrobu a příslušnému orgánu v zemi uložení.

Standardní záruka

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

<p>Vyrobeno v Irsku</p>	<p>Wyprodukowano w Irlandii</p>
-------------------------	---------------------------------

	Dansk		Svenska		Lietuviškai		Magyar			
Millex®-GV/HV-filterenhed (Steril)	Millex®-GV/HV-filterenhed (Steril)	Millex®-GV/HV-filterenhed (Steril)	Millex®-GV/HV-filterenhed (Steril)	Millex®-GV/HV filtera ierce (Sterila)	Millex®-GV/HV filtera ierce (Sterila)	Millex®-GV/HV szűrőegység (Steril)	Millex®-GV/HV szűrőegység (Steril)			
med Durapore®-membran	med Durapore®-membran	med Durapore®-membran	med Durapore®-membran	ar Durapore® membránra	ar Durapore® membránra	Durapore® membránnal	Durapore® membránnal			
Millex®-GV-filter	SLGV013SL	Antal: 100 per förpackning	Millex®-GV-filter	SLGV013SL	Antal: 100 per förpackning	Millex®-GV szűrő	SLGV013SL	Mennyiség: 100 db-os csomag		
Millex®-HV-filter	SLHV013SL	Antal: 100 per förpackning	Millex®-HV-filter	SLHV013SL	Antal: 100 per förpackning	Millex®-HV szűrő	SLHV013SL	Mennyiség: 100 db-os csomag		
	• 13 mm	• Steril	• Endast för engångsbruk	• Icke-pyrogen			• 13 mm	• Steril	• Kizárólag egyszeri használatra	• Nem pirogén

Indikationer for användning/syfte

Millex®-GV/HV-filteren (steril) er medicinsk produkt avsedt til användas som spruiftfilter for tt sterilisera och/eller rena små vlmyer av lsningar i direkt patientvård og vid beredning av vltsliser på apotek. Produkterna är endast avsedda att användas av medicinsk personal eller laboratorpersoner.

Introduktion

Disse sterile 13 mm filter r filter som användes med sprufter for sterilisering eller rening af vattenbaserede vsker (kolonneulat, vndsdugstngslsler, HPLC-prøver, proteinkomplekser, etc.) i volumer af 0,5 til 10 mL. Disse lsningsresistente engangsfilter r ikke-pyrogene og ikke-toxiske. De har lgproteinbindende Durapore® membran af polyvinylidenfluorid (PVDF). Disse filter r lmpige att använda som spruiftfilter till sterilisering (GV) och/eller rening (GV/HV) av små vlmyer av lsningar i direkt patientvård og vid beredning av vltsliser på apotek. Den kliniska nyttan inkluderar användningen (GV) eller reduktion (HV) av mikroorganismer, partiklar, fällningar og lsta pulver som r större an membranets angivna porstrlek frn lsningar for klinisk användning.

Kemisk kompatibilitet

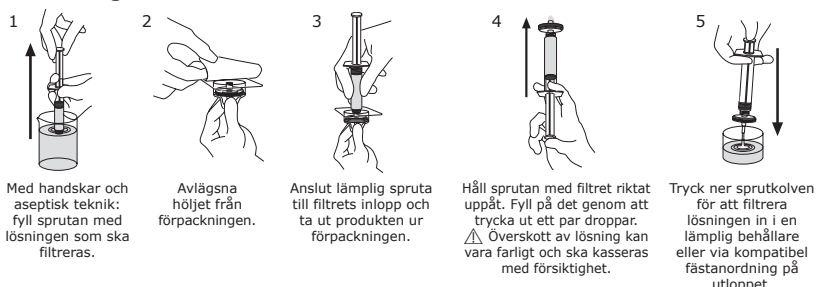
Dessa filter r kompatibla med de flesta vattenbaserade lsningar. Lösningarnas kompatibilitet ska testas fr användning. Mer information finns på SigmaAldrich.com/MedMillex.

VARNINGAR

- Filterlsningar med en temperaturgrns på 45 °C.
- Spruiftfilter r endast avsedda för manuell användning, använd dem inte med automatiserade system.
- Ej lämpligt för filtrering av högviskösa lsningar eller blod.
- Filterna inte lsningar innehållande 5 mg eller mindre av aktiv läkemedelssubstans såvida inte bindningsstudier har utfrtts.
- För att säkerställa att produkten är steril för den inte användas om förpackningen är skadad.
- Använd aseptisk teknik när produkten tas ut i innersrpackningen, så tt dess sterilitet bevaras.
- Fr ej användas med spruta som sprr r mindre än 10 mL, eftersom tryck som överstiger det maximala trycket kan uppnås, vilket kan skada filteret och/eller ge personskador.
- Produkten får inte användas för direkt neuroaxil bruk som kan medföra kontakt med cerebrospinalvätska.
- Använd inte samma spruiftfilter för att filtrera lsningar i båda riktningarna.
- Pstn tydligt färskt inskrft att det sannolikt är fel på filteret.
- Endast fr engångsbruk. Återanvänd eller resteriliseras inte.
- Se till att fukta filteren membran noggrant innan lsningen injiceras, det kan uppstå luftlock i olfrklagt fuktade filter.
- Ej lämpligt fr användning med trycksatt medicinsk infusionsutrustning eller ej trycksatt intravenöst (i.v.) infusionsutrustning.

Kassera på lämpligt vis efter engångsbruk.

Användningsinstruktioner



Specifikationer och prestandaegenskaper

Membran	Hydrofil Durapore® polyvinylidenfluorid (PVDF)
Porstrlek	Millex®-GV-filter: 0,22 µm <p>Millex®-HV-filter: 0,45 µm</p>
Hölje	Polyeten med hög densitet (HDPE)

Dimensioner

Inlopp till utlopp	21,1 mm
Diameter	14,7 mm
Filteringsyta	0,65 cm²

Temperaturgrns	45 °C
Tryckgrns vid 21 °C	5,2 bar inlopp og differentiellt
Filtreringsvolum	0,5–10 mL
Stoppvolum	≤ 50 mL efter luftrensning
Steriliseringsmetod	Etylenoxidgas
Anslutningar	Hon-Luer-Lok™ på inlopp; han-Luer-slip på utlopp
Flödeshastighet vid 2,1 bar, 21 °C	Millex®-GV-filter: ≥ 7 mL/min
Flödeshastighet vid 0,7 bar, 21 °C	Millex®-HV-filter: ≥ 12 mL/min

Anmärkning

Vi tillhandahåller information og råd till våra kunder om applikationsteknologier og regulatoriska frågor efter bästa formn, men utan ansvar og skyldigheter. Befintliga lagar og förordningar sår i samtliga fall iaktas av våra kunder. Detta gäller även med avseende på eventuella rättigheter för tredje part. Information og rd från oss är inte våra kunder från deras eget ansvar att kontrollera våra produkters lämplighet för det avsedda ändamålet.

Kontaktinformation

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

Avfallshantering

Följ frsiktighetsfstrgerderna fr kassering av föremål som kontaminerats med potentiellt smittfrliga och farliga biologiska ämnen enligt alla tillämpliga internationella, federala, statliga og lokala förordningar.

Teknisk hjälp

Gått n på vår sida for teknisk service på SigmaAldrich.com/techservice. Eventuella allvarliga tillbud med denna produkt ska rapporteras till tillverkaren og behörig tillsynsmyndighet i det land där användaren är etablerad.

Standardgaranti

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

<p>Tilsvrket i Irland</p> <p>Fremstillet i Irland</p>	<p>Polski</p>	<p>Norsk</p>	<p>Ελληνικό</p>
--	---------------	--------------	-----------------

	Český		Polski		Norsk		Ελληνικό					
Filtrační jednotka Millex®-GV/HV (Sterilní) s membránou Durapore®	Filtr Millex®-GV SLGV013SL	Ks: 100/balení	Filtr Millex®-GV SLGV013SL	Ilość: 100 w opakowaniu	Filtr Millex®-GV SLGV013SL	Antall 100 stk.	Φίλτρο Millex®-GV SLGV013SL	Ποσότητα: Συσκευασία των 100 φίλτρων Millex®-HV SLHV013SL	Ποσότητα: Συσκευασία των 100 φίλτρων			
	• 13 mm	• Sterilní	• Pouze pro jednorázové použití	• Apyrogenní	• 13 mm	• Sterilny	• Wyłączanie do jednorazowego użyciu	• Niepirogenny	• 13 mm	• Steril	• Kun til engangsbrug	• Ikke-pyrogen

<p>Tilsværket i Irland</p> <p>Fremstillet i Irland</p>	<p>Polski</p>	<p>Norsk</p>	<p>Ελληνικό</p>
--	---------------	--------------	-----------------

Lietošanas indikācijas/ nolūks

Millex®-GV filtrs ir paredzēts lietošanai kā šķīries filtra, lai sterilizētu un/vai dzidrīnātu mazus šķīdumus tilpumos, veicot tiešu pacienta aprūpi un strādājot ar piemaisījumiem aptiekā. Paredzēts, ka lietas izmanto tikai medicīnas un/vai laboratorijas profesionāļi.

Ievads

Šie sterile 13 mm filtri ir šķīries filtru dēvēti šķīdumu (kolonnas eluāts, audu barotņu piedevu, HPLC paraugu, obturālumuviens saturu šķīdu u. c.) sterilizāšanai vai dzidrīnāšanai 0,5–10 mL tilpumi. Šie vienreizējas lietošanas pret šķidrājinātāju noturīgie filtri ir nepiroģeniski un netoksiski. Tiem ir Durapore® polivinilidēna Durapore® membrāna ar zemu obturālumuviens satāšanās koefi. Šie filtri ir piemēroti lietošanai šķīries filtru veidā, lai sterilizētu filtru (GV) un/vai dzidrīnātu (GV/HV) mazus šķīdumu tilpumos, veicot tiešu pacienta aprūpi un sagatavjot piemaisījumiem aptiekā. Klīniskie ieguvumi ietver mikroorganismu, daļiņu, precipitātu un neizšķīdinātu pulvera piķu, kas iekļeas par membrānas poru izmēru, izvadīšanu (GV) vai reducēšanu (HV) no šķīdumiem frān lētsnāras frān lētsnāras.

Kīmiskā sadarbība

Šie filtri ir saderģis ar lielāko daļu dēvēti šķīdumu. Šķīduma sadarbība jāpārbauda pirms lietošanas. Lai uzinātu vairāk informācijas, apmeklējiet vietni SigmaAldrich.com/MedMillex.

BRĪDINĀJUMI

- Filtrējiet šķīdumus ar 45 °C temperatūras robežu.
- Šķīdu filtrs ir paredzēts tikai manuāli lietošanai; neizmantojiet automatizētās sistēmās.
- Neļietot filtru filtrēring av viskozitātes lētsnāras šķīdumu vai asins filtrēšanai.
- Nepiemērot šķīdumu filtrēšanai, lai filtrētu šķīdumu, kas satur 5