Millipore

SigmaAldrich.com

User Guide

Millex® Vial Vent (Sterile)

REF **SLGVS25LS**

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

CE 0459

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

PR05370 06/23 Date of issue: 2023-06

Symbol	Definition	Symbol	Definition
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide		Temperature limit
	Non-pyrogenic		Use-by date
	Consult instructions for use		Date of manufacture
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer
	Do not resterilize	CE 0459	CE conformity marking
	Do not re-use	CH REP	Swiss authorised representative
REF	Catalogue number	CH REP	Unique device identifier
LOT	Batch code		

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, Durapel, 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.

© 1995-2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

English

Millex® Vial Vent (Sterile)

SLGVS25LS Qty: 50 Pack

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

Intended Purpose
The Millex® Vial Vent (Sterile) is a medical device intended for use as a gas vent filter to sterilize air and gas as an accessory for ventilation of medical devices and pharmacy admixture applications. Device is intended for medical and/or laboratory professional use only.

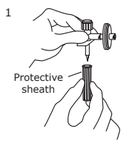
Introduction
This filter consists of a 0.22 µm hydrophobic Durapel™ polyvinylidene fluoride (PVDF) filter sealed in a polyvinyl chloride (PVC) housing attached to a vial vent. The vial vent spike can be inserted into a bottle with septum for venting purposes.

Applications
For use in pharmacy applications as a guard against inhaling hazardous compounds during reconstitution of drugs from sealed vials. Clinical benefits include the removal of microorganisms, particles, precipitates, and undissolved powders larger than the membrane's rated pore size from gaseous solutions to limit cross-contamination.

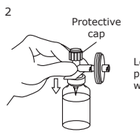
Chemical Compatibility
This filter is compatible with most gaseous solutions. Compatibility of gaseous solution should be tested before use. Visit SigmaAldrich.com/MedMillex for more information.

WARNINGS
- Filter gaseous solutions with a temperature limit of 45 °C (113 °F).
- To ensure sterility, do not use this product if the package is damaged.
- Use aseptic technique to maintain sterility removing product from primary package.
- Take care to avoid needle or spike injury during handling.
- Do not use the same vent filter to filter gaseous solutions in both directions.
- Sudden loss of pressure could indicate failure of the filter.
- Single use only; do not re-use or resterilize.
- This product is not suitable for filtration of aqueous solutions. For venting applications, liquid will pass through the vial spike, but not the vent filter.
- If liquids enter the unit and fill the housing, the hydrophobic filter blocks the passage of air. Replace with new device if necessary.
- Discard appropriately after single use. See "Disposal" below.

Directions for Use

1


Wearing gloves using aseptic technique: remove Millex® Vial Vent (Sterile) from sterile package. Remove protective sheath surrounding spike.

2


Leave protective cap in place and puncture rubber septum of vial with spike.

3

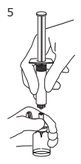
If using vial vent without an additional Millex® filter, remove protective cap, attach syringe to Luer-Lok™ inlet, and invert vial assembly.

OR

If using Millex® Vial Vent (Sterile) with an additional Millex® filter, remove protective cap and attach Millex® filter to vial vent Luer-Lok™ inlet. Attach syringe to Millex® filter inlet and invert vial assembly.

4

Draw solution from vial into syringe.

5

Turn vial assembly right side up and remove filled syringe from Luer-Lok™ inlet or Millex® filter inlet. Discard Millex® Vial Vent (Sterile) and continue with your procedure.

Specifications and Performance Characteristics

Materials	
Vial vent membrane	Hydrophobic Durapel™ polyvinylidene fluoride (PVDF), type GV
Pore size	0.22 µm
Housing	Polyvinyl chloride (PVC)
Spike and cap	Acrylonitrile-butadiene-styrene polymer (ABS)
Tip protector	Polyethylene
Dimensions	64 mm (2.5 in.) × 35 mm (1.4 in.) × 30 mm (1.2 in.)
Temperature limit	45 °C (113 °F)
Pressure limit at 21 °C	1.0 bar (15 psi) differential
Sterilization method	Ethylene oxide gas
Connections	Female Luer-Lok™ inlet, vial spike outlet

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

Évent pour flacon Millex® (stérile)

SLGVS25LS Qté : pack de 50

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

Usage prévu
L'évent pour flacon Millex® (stérile) est un dispositif médical conçu pour servir de filtre évent pour stériliser l'air et les gaz, et d'accessoire de mise à l'évent pour les applications du type dispositifs médicaux et préparations officinales. Ce dispositif est exclusivement réservé à un usage professionnel en laboratoire et/ou en milieu médical.

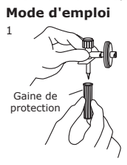
Introduction
Ce filtre consiste en un filtre membrane Durapel™ hydrophobe en poly(fluorure de vinylidène) (PVDF) de 0,22 µm scellé dans un support en poly(chlorure de vinyle) (PVC) et fixé à un évent pour flacon. La pointe de l'évent pour flacon peut être insérée dans un flacon à septum à des fins de mise à l'évent.

Applications
Produit destiné aux applications de pharmacie pour protéger contre l'inhalation de composés dangereux durant la reconstitution des médicaments conditionnés en flacons hermétiques. 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 gazeuses afin de limiter la contamination croisée.

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

MISES EN GARDE
- Convient à la filtration des solutions gazeuses d'une température maximale de 45 °C.
- 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.
- Veiller à ne pas se blesser avec l'aiguille ou la pointe durant la manipulation.
- Ne pas utiliser un même filtre évent pour filtrer des solutions gazeuses dans les deux sens.
- Une chute soudaine de pression peut indiquer une défaillance du filtre.
- Strictement à usage unique ; ne pas réutiliser ou restériliser.
- Ce produit ne convient pas à la filtration de solutions aqueuses. Pour les applications de mise à l'évent, le liquide pénètre par la pointe insérée dans le flacon, mais pas dans le filtre évent.
- En cas de pénétration de liquides dans l'unité et de remplissage du support, le filtre hydrophobe bloquera le passage de l'air. Si nécessaire, remplacer le filtre par un nouveau.
- Jeter de manière appropriée après une seule utilisation. Voir la section "Élimination" ci-dessous.

Mode d'emploi

1


Mettre des gants et retirer en conditions aseptiques l'évent pour flacon Millex® (stérile) de son emballage stérile. Retirer la gaine de protection entourant la pointe.

2

Laisser le bouchon de protection en place et percer le septum en caoutchouc du flacon avec la pointe.

3

Si l'évent pour flacon est utilisé sans ajouter de filtre Millex®, retirer le bouchon de protection, fixer la seringue sur l'entrée Luer-Lok™ et retourner l'ensemble.

OU

Si l'évent pour flacon Millex® (stérile) est muni d'un filtre Millex®, retirer le bouchon de protection et fixer le filtre Millex® sur l'entrée Luer-Lok™ de l'évent pour flacon. Fixer la seringue à l'entrée du filtre Millex® et retourner l'ensemble.

4

Aspirer la solution du flacon dans la seringue.

5

Tourner le tout à l'endroit, et retirer la seringue remplie de l'entrée Luer-Lok™ ou de l'entrée du filtre Millex®. Jeter l'évent pour flacon Millex® (stérile) et poursuivre la procédure.

Caractéristiques et performances

Matériaux	
Membrane de l'évent pour flacon	Hydrophobe, poly(fluorure de vinylidène) (PVDF) Durapel™, de type GV
Dimension des pores	0,22 µm
Support	Poly(chlorure de vinyle) (PVC)
Pointe et bouchon	Polymère d'acrylonitrile-butadiène-styrène (ABS)
Protecteur d'extrémité	Polyéthylène
Dimensions	64 mm × 35 mm × 30 mm
Température maximale	45 °C
Pression maximale à 21 °C	1,0 bar de pression différentielle
Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène gazeux
Raccords	Entrée Luer-Lok™ femelle, sortie pointe pour flacon

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

Filtri Millex® con ago per la ventilazione di flaconcini (sterili)

SLGVS25LS Qtà: 50/conf.

• 25 mm • Sterili • Solo monouso • Apirogeni

Uso previsto
I filtri Millex® (sterili) con ago per la ventilazione di flaconcini sono dispositivi medici destinati alla filtrazione di aria e gas ai fini della ventilazione di dispositivi medici e della preparazione di miscele galeniche. Sono destinati esclusivamente all'impiego da parte di personale medico o di laboratorio qualificato.

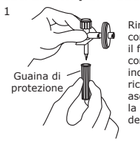
Introduzione
Ogni unità è costituita da una membrana idrofoba Durapel™ in polivinilidene fluoruro (PVDF) da 0,22 µm sigillata in un contenitore di polivinilcloruro (PVC) attaccato a un ago per la ventilazione di flaconcini. Queste unità di sfiato con ago possono essere installate sui flaconi con setto ai fini della ventilazione.

Applicazioni
Sono destinate all'impiego nelle farmacie per evitare l'introduzione di sostanze pericolose durante la ricostituzione di farmaci in flaconcini sigillati In ambito clinico, i benefici includono la rimozione dalle soluzioni gassose di microrganismi, particelle e polveri non disciolte di dimensioni maggiori del grado di filtrazione della membrana, al fine di limitarne la contaminazione crociata.

Compatibilità chimica
Questi filtri sono compatibili con la maggior parte delle soluzioni gassose. Si raccomanda di verificare prima dell'uso la compatibilità con la soluzione gassosa di proprio interesse. Per maggiori informazioni, si rimanda alla pagina SigmaAldrich.com/MedMillex.

AVVERTENZE
- Non filtrare soluzioni gassose la cui temperatura superi i 45 °C.
- 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.
- Fare attenzione a non ferirsi con l'ago durante la manipolazione.
- Non usare lo stesso filtro di ventilazione per filtrare una soluzione gassosa in entrambe le direzioni.
- Cali di pressione improvvisi potrebbero essere sintomo di rottura del filtro.
- Esclusivamente monouso; non riutilizzare e non risterilizzare.
- Questo prodotto non è adatto alla filtrazione di soluzioni acquose. Nel corso della ventilazione, il liquido passerà attraverso l'ago ma non attraverso il filtro.
- Se del liquido dovesse entrare nell'unità filtrante riempiendone il contenitore, il filtro idrofobo impedirebbe il passaggio dell'aria. Se necessario, sostituire l'unità con una nuova.
- Dopo il primo impiego, smaltire il filtro in conformità con le norme locali. Vedere qui sotto il paragrafo "Smaltimento".

Istruzioni per l'uso

1


Rimuovere dal confezionamento sterile il filtro di sfiato Millex® con ago (sterile), indossando i guanti e ricorrendo a tecniche asettiche. Rimuovere la guaina di protezione dell'ago.

2

Lasciando in sede il cappuccio di protezione, perforare il setto di gomma del flaconcino con l'ago.

3

Se si intende utilizzare il filtro di ventilazione senza ricorrere a un altro filtro Millex®, rimuovere il cappuccio di protezione, connettere la siringa all'ingresso Luer-Lok™ e capovolgere il gruppo siringa-flaconcino.

OPPURE

Se si intende utilizzare il filtro di ventilazione Millex®con un altro filtro Millex®, rimuovere il cappuccio di protezione e attaccare il secondo filtro Millex® all'ingresso Luer-Lok™ del filtro di ventilazione. Connettere la siringa all'ingresso del filtro Millex® e capovolgere il gruppo siringa-flaconcino.

4

Aspirare la soluzione dal flaconcino nella siringa.

5

Capovolgere nuovamente il gruppo siringa-flaconcino e rimuovere la siringa piena dall'ingresso Luer-Lok™ del filtro di sfiato o dall'ingresso del filtro Millex®. Eliminare il filtro di sfiato Millex® (sterile) e continuare la procedura.

Specifiche e prestazioni caratteristiche

Materiali	
Membrana	Durapel™ idrofoba in polivinilidene fluoruro (PVDF), tipo GV
Grado di filtrazione	0,22 µm
Contenitore	Polivinilcloruro (PVC)
Ago e cappuccio	Copolimero acrilonitrile-butadiene-stirene (ABS)
Guaina di protezione della punta	Polietilene
Dimensioni	64 mm × 35 mm × 30 mm
Temperatura massima	45 °C
Pressione massima a 21 °C	1,0 bar differenziale
Metodo di sterilizzazione	Vapori di ossido di etilene
Raccordi	Ingresso: Luer-Lok™ femmina; uscita: ago per setti di flaconcini

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

Millex® Belüftungsfilter (steril)

SLGVS25LS Menge: 50 St.Pkg.

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

Verwendungszweck
Der Millex® Belüftungsfilter (steril) ist ein Medizinprodukt zur Verwendung als Gasfilter für die Sterilisation von Luft und Gas, der als Zubehör für die Belüftung von Medizinprodukten und in der klinischen Pharmazie eingesetzt wird. Die Einheit ist ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches und/oder Laborfachpersonal bestimmt.

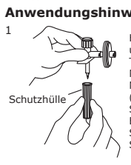
Einleitung
Dieser Filter besteht aus einem hydrophoben 0,22-µm Durapel™ Filter aus Polyvinylidenfluorid (PVDF), der in einem Gehäuse aus Polyvinylchlorid (PVC) eingekapselt ist, das an einem Belüftungsfilter befestigt ist. Die Belüftungsfilterspitze kann in Septumflaschen für Belüftungszwecke eingeführt werden.

Anwendungen
Zur Verwendung in pharmazeutischen Anwendungen als Schutz vor der Inhalation gefährlicher Verbindungen bei der Rekonstitution von Arzneimitteln aus versiegelten Fläschchen. Zu den klinischen Vorteilen gehört die Entfernung von Mikroorganismen, Partikeln, Präzipitaten und ungelösten Pulvern, die größer sind als die Nennporengröße der Membran, aus gasförmigen Lösungen, um eine Kreuzkontamination zu begrenzen.

Chemische Kompatibilität
Dieser Filter ist mit den meisten gasförmigen Lösungen kompatibel. Die Kompatibilität gasförmiger Lösungen ist vor der Verwendung zu testen. Weitere Informationen erhalten Sie auf SigmaAldrich.com/MedMillex.

ACHTUNG
- Filtern von gasförmigen Lösungen mit einer Temperaturgrenze von 45 °C.
- Um Sterilität zu gewährleisten, verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Verwenden Sie aseptische Techniken, um die Sterilität aufrechtzuerhalten, wenn Sie das Produkt aus der Primärverpackung entnehmen.
- Achten Sie darauf, sich beim Umgang mit der Kanüle oder der Spitze nicht zu verletzen.
- Verwenden Sie nicht den gleichen Belüftungsfilter für die Filtration gasförmiger Lösungen in beide Richtungen.
- Ein plötzlicher Druckabfall kann auf einen Ausfall des Filters hindeuten.
- Nur zum einmaligen Gebrauch; nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.
- Dieses Produkt ist nicht für die Filtration wässriger Lösungen geeignet. Bei Belüftungsanwendungen wird die Flüssigkeit durch die Spitze des Fläschchens, aber nicht durch den Belüftungsfilter geleitet.
- Wenn Flüssigkeiten in das Gerät eindringen und das Gehäuse damit gefüllt wird, blockiert der hydrophobe Filter den Luftdurchlass. Ggf. durch eine neue Einheit ersetzen.
- Entsorgen Sie die Einheit ordnungsgemäß nach der einmaligen Verwendung. Siehe "Entsorgung" weiter unten.

Anwendungshinweise

1


Handschuhe tragen und aseptische Techniken anwenden: Nehmen Sie den Millex® Belüftungsfilter (steril) aus der Sterilverpackung. Entfernen Sie die Schutzhülle, welche die Spitze umgibt.

2

Lassen Sie die Schutzkappe aufgesetzt und durchstechen Sie das Gummiseptum des Fläschchens mit der Spitze.

3

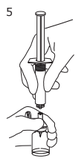
Wenn Sie einen Belüftungsfilter ohne zusätzlichen Millex® Filter verwenden, entfernen Sie die Schutzkappe, schließen Sie die Spritze an den Luer-Lok™ Einlass an und drehen Sie die Fläschchenbaugruppe um.

ODER

Wenn Sie den Millex® Belüftungsfilter (steril) mit einem zusätzlichen Millex® Filter verwenden, entfernen Sie die Schutzkappe und bringen Sie den Millex® Filter am Luer-Lok™ Einlass des Belüftungsfilters an. Bringen Sie die Spritze am Millex® Filtereinlass an und drehen Sie die Fläschchenbaugruppe um.

4

Lösung aus dem Fläschchen in die Spritze aufziehen.

5

Drehen Sie die Fläschchenbaugruppe herum und entfernen Sie die gefüllte Spritze vom Luer-Lok™ Einlass oder Millex® Filtereinlass. Den Millex® Belüftungsfilter (steril) entfernen und mit dem Prozess fortfahren.

Spezifikationen und Leistungscharakteristika

Materialien	
Belüftungsfiltermembran	Hydrophobes Durapore™ Polyvinylidenfluorid (PVDF), Typ GV
Porengröße	0,22 µm
Gehäuse	Polyvinylchlorid (PVC)
Spitze und Kappe	Acrylnitril-Butadien-Styrol-Polymer (ABS)
Spitzenschutz	Polyethylen
Abmessungen	64 mm × 35 mm × 30 mm
Temperaturgrenze	45 °C
Druckgrenze bei 21 °C	1.0 bar Differenz
Sterilisationsmethode	Ethylenoxidgas
Anschlüsse	Luer-Lok™ Einlass weiblich, Fläschchen-Spitzenauslass

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

Respiradero de vial Millex® (estéril)

SLGVS25LS Cant.: 50 por envase

• 25 mm • Estéril • Un solo uso • Apirógeno

Uso previsto
El respiradero de vial Millex® (estéril) es un dispositivo médico destinado a ser utilizado como filtro de ventilación de gases para esterilizar el aire y los gases como accesorio para la ventilación de productos sanitarios y aplicaciones de mezcla de farmacia. La unidad está indicada únicamente para su uso profesional médico o de laboratorio.

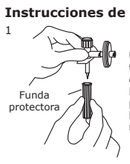
Introducción
Este filtro consiste en un filtro hidrófobo de fluoruro de polivinilideno (PVDF) Durapel™ de 0,22 µm encerrado herméticamente en una carcasa de cloruro de polivinilo (PVC) unida a un respiradero de vial. Puede introducirse la púa de ventilación del vial en una botella que tenga tabique de goma destinado a ventilación.

Aplicaciones
Para usar en aplicaciones de farmacia como escudo contra la inhalación de compuestos peligrosos durante la reconstitución de medicamentos procedentes de viales cerrados. 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 procedentes de las disoluciones gaseosas para limitar la contaminación cruzada.

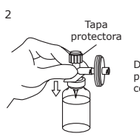
Compatibilidad química
Este filtro es compatible con la mayoría de las disoluciones gaseosas. Debe probarse la compatibilidad de la disolución gaseosa antes de su uso. Visite SigmaAldrich.com/MedMillex para obtener más información.

ADVERTENCIAS
- Filtre las disoluciones gaseosas con un límite de temperatura de 45 °C.
- 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.
- Tenga cuidado de evitar lesiones causadas por la aguja o la púa durante la manipulación.
- No utilice el mismo filtro de venteo para filtrar disoluciones gaseosas en ambas direcciones.
- La pérdida súbita de presión podría indicar un fallo del filtro.
- De un solo uso; no lo reutilice ni lo reesterilice.
- Este producto no es adecuado para filtración de disoluciones acuosas. Para aplicaciones de ventilación, el líquido atravesará la púa del vial, pero no el filtro de ventilación.
- Si entran líquidos en la unidad y llenan la carcasa, el filtro hidrófobo bloqueará el paso del aire. Sustitúyalo por uno nuevo si es necesario.
- Deséchelo como corresponda después de un solo uso. Consulte "Eliminación" a continuación.

Instrucciones de uso

1


Utilizando guantes con técnica aséptica: saque el respiradero de vial Millex® (estéril) del paquete estéril. Retire la funda protectora que rodea a la púa.

2


Deje colocado el tapón protector y pinche el tabique de goma del vial con la púa.

3

Si utiliza el respiradero del vial sin poner un filtro Millex®, retire la tapa protectora, fije la jeringa a la entrada Luer-Lok™ e invierta el conjunto con el vial.

O

Si utiliza el respiradero del vial Millex® (estéril) con otro filtro Millex®, retire la tapa protectora y una el filtro Millex® a la entrada Luer-Lok™ de la unidad de venteo del vial. Una la jeringa a la entrada del filtro Millex® e invierta el conjunto con el vial.

4

Extraiga la disolución del vial hacia el interior de la jeringa.

5

Ponga el conjunto con el vial boca arriba y retire la jeringa llena de la entrada Luer-Lok™ o la entrada del filtro Millex®. Deseche el respiradero de vial Millex® (estéril) y continúe con su procedimiento.

Especificaciones y características de rendimiento

Materiales	
Membrana del respiradero del vial	Fluoruro de polivinilideno Durapel™ hidrófobo (PVDF), tipo GV
Tamaño de poro	0,22 µm
Carcasa	Cloruro de polivinilo (PVC)
Punta y tapa	Polímero de acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS)
Protector de la punta	Polietileno
Dimensiones	64 mm × 35 mm × 30 mm
Temperatura límite	45 °C
Límite de presión a 21 °C	1,0 bar diferencial
Método de esterilización	Con gas óxido de etileno
Conexiones	Entrada Luer-Lok™ hembra, salida púa del vial

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

Dispositivo de ventilação de frasco para injetáveis Millex® (estéril)

SLSVS25LS Qtd.: 50/embalagem

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

Finalidade prevista
O dispositivo de ventilação de frasco para injetáveis Millex® (estéril) é um dispositivo médico que se destina a ser utilizado como filtro ventilado para gases como um acessório para ventilação de dispositivos médicos e em misturas farmacêuticas. O dispositivo destina-se apenas a ser utilizado por profissionais médicos e/ou de laboratório.

Introdução
Este filtro consiste num filtro Durapel™ hidrofóbico de polifluoreto de vinilideno (PVDF), de 0,22 µm, selado numa estrutura de policloreto de vinilo (PVC) fixada a um dispositivo de ventilação de frasco para injetáveis. O espigão do dispositivo de ventilação de frasco para injetáveis pode ser inserido num frasco com septo para fins de ventilação.

Aplicações
Para utilizações de farmácia, como protetor contra compostos perigosos por inalação durante a reconstituição de medicamentos de frascos para injetáveis selados. Os benefícios clínicos incluem a remoção de microrganismos, partículas, precipitados e pós não dissolvidos maiores do que o tamanho nominal do poro de membrana de soluções gasosas, para limitar a contaminação cruzada.

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

ADVERTÊNCIAS
- Filtre as soluções gasosas com uma temperatura limite de 45 °C.
- Para assegurar a esterilidade, não utilize este produto se a embalagem estiver danificada.
- Use uma técnica asséptica para manter a esterilidade ao remover o produto da embalagem primária.
- Durante o manuseamento, tenha cuidado para evitar lesões por picada de agulha ou da ponta perfurante.
- Não utilize o mesmo filtro ventilado para filtrar soluções gasosas em ambos os sentidos.
- A perda súbita de pressão pode indicar falha do filtro.
- Exclusivamente para uma única utilização; não reutilize nem reesterilize.
- Este produto não é adequado para a filtração de soluções aquosas. Para aplicações de ventilação, o líquido passará através da ponta perfurante de frascos para injetáveis, mas não através do filtro de ventilação.
- Em caso de entrada de líquidos na unidade que encham a estrutura do filtro, o filtro hidrofóbico bloqueia a passagem de ar. Substitua-o por um novo dispositivo, se necessário.
- Elimine adequadamente após uma única utilização. Consulte "Eliminação" abaixo.

Instruções de utilização

1

Com luvas calçadas e uma técnica asséptica: retire o dispositivo de ventilação de frascos para injetáveis Millex® (estéreis) da embalagem estéril. Retire a bainha protetora que envolve a ponta perfurante.

2

Deixe a tampa protetora colocada e perfure com a ponta perfurante o septo de borracha do frasco para injetáveis.

3

Se estiver a utilizar um dispositivo de ventilação de frasco para injetáveis sem filtro Millex® adicional, retire a tampa protetora, ligue a seringa à entrada Luer-Lok™ e inverta o conjunto de frasco.

OU

Se estiver a utilizar um dispositivo de ventilação de frasco para injetáveis Millex® (estéril) com um filtro Millex® adicional, retire a tampa protetora e ligue o filtro Millex® à entrada Luer

Dansk

Millex®-hætteglasudluftning (steril)

SLGVS25LS Antal: Pakke med 50

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

Tilsigtet formål
Millex®-hætteglasudluftningen (steril) er medicinsk udstyr, som er beregnet til at blive anvendt som gasventilationsfilter til sterilisering af luft og gas som tilbehør til udluftning af medicinsk udstyr og til blandeanvendelser på apoteker. Enheden er udelukkende beregnet til at blive anvendt af faguddannet sundheds- og/eller laboratoriepersonale.

Introduktion
Filteret består af et hydrofobisk Durapel™ polyvinylidenfluorid (PVDF)-filter på 0,22 µm forseglet i et polyvinylklorid (PVC)-hus fastgjort på en hætteglasudluftning. Hætteglasudluftningens spids kan indsættes i en flaske med membran med henblik på udluftning.

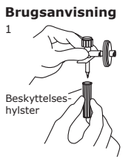
Anvendelser
Til brug i apoteksanvendelser som værn mod indånding af farlige substanser ved rekonstitution af lægemidler fra forseglede hætteglas. De kliniske fordele omfatter fjernelse af mikroorganismer, partikler, bundfældninger og uopløste pulvere, som er større end membranens nominelle porestørrelse, fra opløsninger i gasform med henblik på at begrænse krydskontaminering.

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

ADVARSLER
- Filtrér gasformige opløsningerne ned en temperaturgrænse på 45 °C.
- 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.
- Vær omhyggelig med at undgå skader på grund af nålen eller spidsen i forbindelse med håndteringen.
- Det samme ventilationsfilter må ikke anvendes til filtrering af gasformige opløsninger i begge retninger.
- Pludseligt trykfald kan være tegn på fejl på filteret.
- Kun til engangsbrug, må ikke genanvendes eller resteriliseres.
- Dette produkt egner sig ikke til filtrering af vandige opløsninger. I forbindelse med udluftningsanvendelser strømmer væsken igennem hætteglasspidsen, men ikke igennem ventilationsfilteret.
- I tilfælde af at der trænger væske ind i enheden og fylder huset, blokerer det hydrofobiske filter luftgennemstrømningen. Skal om nødvendigt udskiftes med en ny enhed.
- Skal bortskaffes på korrekt vis efter én enkelt anvendelse. Se "Bortskaffelse" nedenfor.

Brugsanvisning

1



Brug handsker og en aseptisk teknik: udtag Millex®-hætteglasudluftningen (steril) fra den sterile emballage. Tag beskyttelseshylsteret af spidsen.

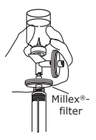
2

Lad beskyttelseshætten blive siddende, og stik hul i hætteglassets gummimembran med spidsen.

3

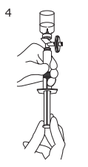
Hvis hætteglasudluftningen bruges uden et supplerende Millex®-filter, skal beskyttelseshætten tages af, sprøjten fastgøres til Luer-Lok™-indgangen og hætteglasenheden vendes rundt.

ELLER



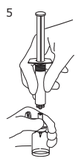
Hvis Millex® hætteglasudluftningen (steril) bruges med et supplerende Millex®-filter, skal beskyttelseshætten tages af og Millex®-filteret fastgøres til hætteglasudluftningens Luer-Lok™-indgang. Fastgør sprøjten til Millex®-filterindgangen, og vend hætteglasenheden rundt.

4



Træk opløsning ind i sprøjten fra et hætteglas.

5



Vend hætteglasenheden med den rette side opad,og udtag den fyldte sprøjte fra Luer-Lok™-indgangen eller Millex®-filterindgangen. Bortskaf Millex®-hætteglasudluftningen (steril), og fortsæt med proceduren.

Specifikationer og ydeevnekarakteristika

Materialer	
Hætteglasudluftningsmembran	Hydrofobisk Durapel™ polyvinylidenfluorid (PVDF), type GV
Porestørrelse	0,22 µm
Hus	Polyvinylklorid (PVC)
Spids og hætte	Acrylonitril-butadien-styren-polymer (ABS)
Spidsbeskytter	Polyethylen
Dimensioner	64 mm × 35 mm × 30 mm
Tilladt temperatur	45 °C
Tilladt tryk ved 21 °C	1,0 bar trykfald
Steriliseringsmetode	Ethylenoxidgas
Tilslutninger	Luer-Lok™-hunindgang, hætteglasspidsudgang

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.

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

Fremstillet i Irland

Svenska

Millex®-flaskventil (steril)

SLGVS25LS Antal: 50 per förpackning

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

Avsedd användning
Millex®-flaskventil (steril) är en medicinteknisk produkt avsedd att användas som gasventilationsfilter för att rena luft och gas vid ventilation av medicintekniska produkter och beredning av tillsatser på apotek. Produkten är endast avsedd att användas av medicinsk personal eller laboratoriepersonal.

Introduktion
Detta filter består av ett 0,22 µm hydrofobt Durapel™-filter av polyvinylklorid (PVDF) inneslutet i ett hölje av polyvinylklorid (PVC) ansluten till en flaskventil. Flaskventilens kanyl kan föras in i en flaska med septum för att möjliggöra avluftning.

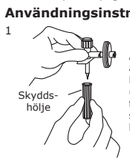
Användningsområden
För användning för beredning på apotek som skydd mot inandning av farliga föreningar under rekonstituering av läkemedel från förseglade injektionsflaskor. Den kliniska nyttan inkluderar avlägsnande av mikroorganismer, partiklar, fällningar och olösta pulver som är större än membranets angivna porstorlek från gaslösningar för att begränsa korskontaminering.

Kemisk kompatibilitet
Detta filter är kompatibelt med de flesta gaslösningar. Gaslösningarnas kompatibilitet ska testas före användning. Mer information finns på SigmaAldrich.com/MedMillex.

VARNINGAR
- Filtrera gaslösningar med en temperaturgräns på 45 °C.
- 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.
- Undvik oavsiktliga nålstickskador under hanteringen.
- Använd inte samma ventilationsfilter för att filtrera gaslösningar i båda riktningarna.
- Plötslig tryckförlust innebär att det sannolikt är fel på filtret.
- Endast för engångsbruk. Återanvänd eller omsterilisera inte.
- Denna produkt är inte lämplig för filtrering av vattenbaserade lösningar. Under avluftning kommer vätska att passera genom injektionsflaskans kanyl, men inte ventilationsfiltret.
- Om vätskor kommer in i produkten och fyller höljet kommer luftpassage att blockeras av det hydrofoba filtret. Ersätt med en ny produkt vid behov.
- Kassera på lämpligt vis efter engångsbruk. Se "Avfallshantering" nedan.

Användningsinstruktioner

1



Använd handskar med aseptisk teknik: ta ut Millex®-flaskventil (steril) ur den sterila förpackningen. Ta bort skyddshöljet som omger kanylen.

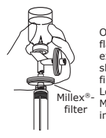
2

Lämna skyddslocket på plats och punktera injektionsflaskans gummiseptum med en kanyl.

3

Om du använder flaskventilen utan ett extra Millex®-filter: ta bort skyddslocket, fäst sprutan på Luer-Lok™-inloppet och vänd injektionsflaskan upp och ner.

ELLER



Om du använder en Millex®-flaskventil (steril) utan ett extra Millex®-filter: ta bort skyddslocket och anslut Millex®-filtret till flaskventilens Luer-Lok™-inlopp. Anslut sprutan till Millex®-filterinloppet och vänd injektionsflaskan upp och ner.

4

Dra upp lösning från injektionsflaskan in i sprutan.

5

Vänd injektionsflaskan med rätt sida upp och ta bort den fyllda sprutan från Luer-Lok™-inloppet eller Millex®-filterinloppet. Kassera Millex®-flaskventil (steril) och fortsätt med proceduren.

Specifikationer och prestandaegenskaper

Material	
Flaskventilmembran	Hydrofobt Durapel™ polyvinylidenfluorid (PVDF), typ GV
Porstorlek	0,22 µm
Hölje	Polyvinylklorid (PVC)
Kanyl och förslutning	Akrylnitril-butadien-styrenpolymer (ABS)
Spetsskydd	Polyetylen
Dimensioner	64 mm × 35 mm × 30 mm
Temperaturgräns	45 °C
Tryckgräns vid 21 °C	1,0 bar differentiell
Steriliseringsmetod	Etylenoxidgas
Anslutningar	Hon-Luer-Lok™ på inlopp, flaskkanyl på utlopp

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

Millex® gaisa izvadīšanas ierīce (sterila)

SLGVS25LS Gab.: iepakojumā 50 gab.

• 25 mm • Sterils • Tikai vienreizējai lietošanai • Nepirogēnisks

Paredzētais mērķis
Millex® gaisa izvadīšanas ierīce (sterila) ir medicīniska ierīce, kas paredzēta lietošanai kā gaisa izvadīšanas filtrs, lai kā piederums sterilizētu gaisu un gāzes, lai vēdinātu medicīniskās ierīces un nodrošinātu vēdināšanu, strādājot ar piemaisījumiem aptiekā. Paredzēts, ka ierīci izmanto tikai medicīnas un/vai laboratorijas profesionāļi.

Ievads
Šis filtrs sastāv no 0,22 µm hidrofobiska Durapel™ polivinilidēna fluorīda (PVDF) filtra, kas iestrādāts polivinilhlorīda (PVH) korpusā, kas pievienots gaisa izvadīšanas ierīcei. Gaisa izvadīšanas ierīces smaili var ievadīt pudelē ar starpsienu, lai izvadītu gaisu.

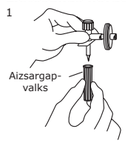
Izmantojums
Lietojams aptiekā kā aizsarglīdzeklis pret bīstamu vielu inhalēšanu zāļu šķidināšanas laikā, ņemot tās no noslēgtiem flakoniem. Kliniskie ieguvumi ietver mikroorganismu, daļiņu, precipitātu un tādu neizšķīdušo pulvera piku, kas lielākas par membrānas poru izmēru, izvadīšanu no gāzu šķidumiem savstarpējas piesārņošanās novēršanai.

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

BRĪDINĀJUMI
- Filtrējiet gāzu šķīdumus ar 45 °C temperatūras robežu.
- Lai nodrošinātu sterilitāti, neizmantojiet šo izstrādājumu, ja tā iepakojums ir bojāts.
- Ievērojiet aseptikas noteikumus, lai saglabātu sterilitāti, kad izstrādājums tiek izņemts no primārā iepakojuma.
- Izmantošanas laikā rīkojieties uzmanīgi, lai nesavainotos ar adatu vai smaili.
- Nelietot to pašu gaisa izvadīšanas filtru gāzu šķīdumu filtrēšanai abos virzienos.
- Pēkšņs spiediena zudums var norādīt uz filtra atteici.
- Tikai vienreizējai lietošanai; nelietot un nesterilizēt atkārtoti.
- Šis izstrādājums nav piemērots ūdens šķīdumu filtrēšanai. Atgaisošanas gadījumos šķidrums tiks virzīts cauri flakona smailei, bet ne gaisa izvadīšanas filtram.
- Ja ierīcē iekļūst šķidrumi un tie piepilda apvalku, hidrofobiskais filtrs novērš gaisa plūsmu. Ja nepieciešams, aizvietot ar jaunu ierīci.
- Atbilstoši iznīcināt pēc vienas lietošanas reizes. Skatīt sadaļu "Utilizācija".

Lietošanas norādījumi

1



Ievērojiet aseptikas noteikumus, valkājot cimdus: izņemiet Millex® gaisa izvadīšanas ierīci (sterila) no sterilā iepakojuma. Noņemiet smaili aptverošo aizsargapvalku.

2

Atstājiet aizsargvāciņu nenoņemtu un ar smaili pārduriet flakona gumijas starpsienu.

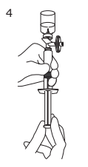
3

Ja izmantojat gaisa izvadīšanas ierīci bez papildu Millex® filtra, noņemiet aizsargvāciņu, pievienojiet šļirci pie Luer-Lok™ ieplūdes vietas un apgrieziet flakonu otrādi.

VAI

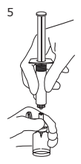
Ja izmantojat Millex® gaisa izvadīšanas ierīci (sterila) ar papildu Millex® filtru, noņemiet aizsargvāciņu un pievienojiet Millex® filtru gaisa izvadīšanas ierīces Luer-Lok™ ieplūdes vietai. Pievienojiet šļirci Millex® filtra ieplūdes vietai un apgrieziet flakonu otrādi.

4



Ievelciet no flakona šķidumu šļircē.

5



Pagrieziet flakonu ar labo pusi uz augšu un atvienojiet piepildīto šļirci no Luer-Lok™ ieplūdes vietas vai Millex® filtra ieplūdes vietas. Likvidējiet Millex® gaisa izvadīšanas ierīci (sterila) un turpiniet procedūru.

Specifikācijas un darbības īpatnības

Materiāli	
Gaisa izvadīšanas ierīces membrāna	Hidrofobiskais Durapel™ polivinilidēna fluorīds (PVDF), GV tips
Poru izmērs	0,22 µm
Apvalks	Polivinilhlorīds (PVH)
Smaile un vāciņš	Akrilnitrila-butadiēna-stirola polimērs (ABS)
Uzgaļa aizsargapvalks	Polietilēns
Izmēri	64 mm × 35 mm × 30 mm
Temperatūras robeža	45 °C
Spiediena robeža 21 °C temperatūrā	1,0 bārs citur
Sterilizācijas metode	Etilēnoksīda gāze
Savienojumi	Luer-Lok™ ar iedobi ieplūdes vietā, flakona smaile izplūdes vietā

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

Millex® Vial Vent (steril)

SLGVS25LS Mennyiség: 50 db-os csomag

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

Javasolt felhasználás
A Millex® (steril) Vial Vent egy gázszellőztető szűrőként használatos orvosi eszköz orvostechnikai eszközök szellőztetéséhez és gyógyszertári keverési alkalmazásokhoz. Az eszköz kizárólag orvosi és/vagy laboratóriumi szakemberek általi használatra szolgál.

Bevezetés
Ez a szűrő egy 0,22 µm-es hidrofób Durapel™ polivinilidén-fluorid (PVDF) szűrőből áll, polivinil-klorid (PVC) házba zárva, amely egy injekciósüveg-szellőztetőhöz csatlakozik. A vial vent tüskéje bevezethető egy szeptummal ellátott üvegbe légtelenítés céljából.

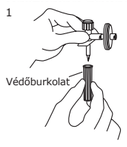
Alkalmazások
Gyógyszertári alkalmazásokban veszélyes vegyületek belégzésének megakadályozására a gyógyszerek lezárt fiolákból történő rekonstitúciója során. A klinikai előnyök közé tartozik a membrán névleges pórusméreténél nagyobb mikroorganizmusok, részecskék és oldhatatlan porok eltávolítása a gáznemű oldatokból a keresztszennyeződés korlátozása érdekében.

Kémiai kompatibilitás
Ez a szűrő a legtöbb gázoldattal kompatibilis. A gázoldat kompatibilitását használat előtt ellenőrizni kell. Látogasson el a SigmaAldrich.com/MedMillex oldalra további információért.

FIGYELMEZTETÉSEK
- A gázoldatok szűrése során a hőmérsékleti határérték 45 °C.
- A sterilitás biztosítása érdekében ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült.
- Használjon aszeptikus technikát a termék elsődleges csomagolásból történő eltávolításának sterilitása érdekében.
- A használat során ügyeljen a tű vagy tüske okozta sérülések elkerülésére.
- Ne használja ugyanazt a szellőztető szűrőt gázoldatok mindkét irányban történő szűrésére.
- A hirtelen nyomásvesztés a szűrő meghibásodását jelezheti.
- Csak egyszeri használatra; ne használja fel újra és ne sterilizálja újra.
- A termék nem alkalmas vizes oldatok szűrésére. Szellőztető alkalmazásoknál a folyadék átjut az injekciósüveg-tüskén, de a szellőztető szűrőn nem.
- Ha folyadék kerül a készülékbe és megtölti a készülékházat, a hidrofób szűrő elzárja a levegő útját. Szükség esetén cserélje le új eszközre.
- Az egyszeri használat után megfelelő módon végezze el az ártalmatlanítást. Lásd alább az „Ártalmatlanítás" című részt.

Használati útmutató

1



Aszeptikus technikával, kesztyűt viselve: vegye ki a Millex® (Steril) Vial Vent eszközt a steril csomagolásból. Távolítsa el a tüskét körülvevő védőburkolatot.

2

Hagyja a védősapkát a helyén, és szúrja át az injekciós üveg gumiseptumát a tüskével.

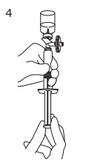
3

Ha a vial vent eszközt kiegészítő Millex® szűrő nélkül használja, távolítsa el a védőkupakot, csatlakoztassa a fecskendőt a Luer-Lok™ bemenethez, és fordítsa meg az injekciósüveg-egységet.

VAGY

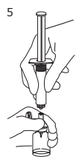
Ha a Millex® Vial Vent (steril) eszközt egy további Millex® szűrővel használja, távolítsa el a védősapkát, és csatlakoztassa a Millex® szűrőt a vial vent Luer-Lok™ injekciósüveg-bemenetéhez. Csatlakoztassa a fecskendőt a Millex® szűrőbemenethez, és fordítsa meg az injekciósüveg-egységet.

4



Szívja fel a fecskendőbe az oldatot az injekciós üvegből.

5



Fordítsa az injekciósüveg-egységet a jobb oldalával felfelé, és távolítsa el a feltöltött fecskendőt a Luer-Lok™ bemenetből vagy a Millex® szűrőbemenetből. Dobja ki a Millex® (Steril) Vial Vent eszközt, és folytassa az eljárást.

Specifikációk és teljesítményjellemzők

Anyagok	
Üvegszellőztető membrán	Hidrofób Durapel® polivinilidén-fluorid (PVDF), GV típus
Pórusméret	0,22 µm
Burkolat	Polivinil-klorid (PVC)
Tüske és sapka	Akrilnitril-butadién-sztirol polimer (ABS)
Hegyvédő	Polietilén
Méret	64 mm × 35 mm × 30 mm
Hőmérséklet határérték	45 °C
Nyomáshatár: 21 °C	1,0 bar nyomáskülönbség
Sterilizálási módszer	Etilén-oxid gáz
Csatlakozások	Anya Luer-Lok™ bemenet, injekciósüveg-tüske kimenet

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 termékeik alkalmasságát az adott célra.

Kapcsolattartó adatai
Az Önhöz legjobb közelebbi 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

Ventilační filtr na injekční lahvičky Millex® (sterilní)

SLGVS25LS Ks: 50/balení

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

Určené použití
Ventilační filtr na injekční lahvičky Millex® (sterilní) je zdravotnický prostředek určený k použití jako filtr plynů pro sterilizaci vzduchu a plynů, jako doplněk při ventilaci zdravotnických prostředků a při přípravě směsí v lékárnách. Prostředek je určen pouze k odbornému použití ve zdravotnickém a/nebo laboratorním prostředí.

Úvod
Tento filtr sestává z hydrofobního filtru Durapel™ 0,22 µm z polyvinylidenfluoridu (PVDF) utěsněného v polyvinylchloridovém (PVC) pouzdře připojeném k ventilačnímu filtru na injekční lahvičky. Hrot ventilačního filtru na injekční lahvičky lze vložit do lahvičky se septem za účelem ventilace.

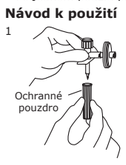
Použití
Pro použití v lékárnách jako ochrana před vdechnutím nebezpečných látek při rekonstituci léčiv z uzavřených injekčních lahviček. Mezi klinické přínosy patří odstranění mikroorganismů, pevných částic, precipitátů a nerozpuštěných prášků o velikosti částic přesahující jmenovitou velikost pórů membrány z plynných roztoků za účelem omezení zkřížené kontaminace.

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

VAROVÁNÍ
- Mezní teplota filtrovaných plynných roztoků je 45 °C.
- 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.
- Při manipulaci postupujte opatrně, aby nedošlo k poranění jehlou nebo hrotem.
- Stejný odvzdušňovací filtr nepoužívejte pro filtraci roztoků v obou směrech.
- Náhlá ztráta tlaku může znamenat selhání filtru.
- Pouze pro jednorázové použití; nepoužívejte ani nesterilizujte opakovaně.
- Tento produkt není vhodný k filtraci vodných roztoků. Při ventilaci projde tekutina hrotem injekční lahvičky, nikoli však filtrem.
- Pokud do jednotky vnikne tekutina a naplní pouzdro, hydrofobní filtr brání průchodu vzduchu. V případě potřeby vyměňte prostředek za nový.
- Po jednom použití prostředek odpovídajícím způsobem zlikvidujte. Viz „Likvidace" níže.

Návod k použití

1



V rukavicích a za použití aseptických technik: vyjměte ventilační filtr na injekční lahvičky Millex® (sterilní) ze sterilního obalu. Odstraňte ochranné pouzdro obklopující hrot.

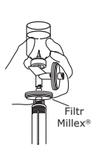
2

Ponechte ochranné víčko na místě a hrotem propíchněte pryžové septum injekční lahvičky.

3

Pokud používáte ventilační filtr na injekční lahvičku bez přídavného filtru Millex®, sejměte ochranné víčko, připojte injekční stříkačku ke vstupu Luer-Lok™ a sestavu injekční lahvičky otočte dnem vzhůru.

NEBO

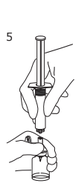


Pokud používáte ventilační filtr na injekční lahvičky Millex® (sterilní) s přídavným filtrem Millex®, sejměte ochranné víčko a připojte filtr Millex® ke vstupu Luer-Lok™ ventilačnímu filtru injekční lahvičky. Připojte injekční stříkačku ke vstupu filtru Millex® a sestavu injekční lahvičky otočte dnem vzhůru.

4

Natáhněte roztok z injekční lahvičky do injekční stříkačky.

5



Sestavu injekční lahvičky otočte pravou stranou nahoru a vyjměte naplněnou injekční stříkačku ze vstupu Luer-Lok™ nebo vstupu filtru Millex®. Ventilační filtr na injekční lahvičky Millex® (sterilní) zlikvidujte a pokračujte v postupu.

Specifikace a funkční způsobilost

Materiály	
Membrána ventilačního filtru na injekční lahvičky	Hydrofobní polyvinylidenfluorid (PVDF) Durapel™, typ GV
Velikost pórů	0,22 µm
Pouzdro	Polyvinylchlorid (PVC)
Hrot a víčko	Akrylonitrilbutadienstyren (ABS)
Chránič koncovky	Polyethylen
Rozměry	64 × 35 × 30 mm
Omezení teploty	45 °C
Omezení tlaku při teplotě 21 °C	1,0 bar rozdíl
Metoda sterilizace	Plynný ethylenoxid
Přípojky	Vstup zásuvka (F) Luer-Lok™, výstup hrot injekční lahvičky

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

Odpowietrznik fiolki Millex® (sterylny)

SLGVS25LS Ilość: 50 w opakowaniu

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

Przeznaczenie
Odpowietrznik fiolki Millex® (sterylny) to wyrób medyczny służący jako filtr odpowietrzania substancji gazowych w celu sterylizacji powietrza i gazu jako akcesorium do wentylacji wyrobów medycznych i w przygotowywaniu mieszanin aptecznych. Wyrób ten jest przeznaczony wyłącznie do użytku medycznego i/lub laboratoryjnego.

Wprowadzenie
Filtr ten składa się z hydrofobowego filtra Durapel™ z polifluorku winylidenu (PVDF) o wielkości porów 0,22 µm, zamkniętego w obudowie z polichlorku winylu (PVC) przymocowanej do odpowietrznika fiolki. Kolec odpowietrznika fiolki można włożyć do butelki w celu odpowietrzenia.

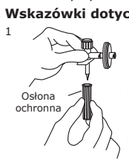
Zastosowania
Do stosowania w farmacji jako ochrona przed wdychaniem niebezpiecznych związków podczas rekonstytucji leków z zamkniętych fiolek. Korzyści kliniczne obejmują usuwanie z roztworów gazowych mikroorganizmów, cząsteczek, precypitatów i nierozpuszczonych substancji sproszkowanych o średnicy przekraczającej średnicę znamionową porów membrany w celu ograniczenia skażenia krzyżowego.

Kompatybilność chemiczna
Ten filtr jest kompatybilny z większością roztworów gazowych. Przed użyciem należy przetestować kompatybilność roztworu gazowego. Szczegółowe informacje można znaleźć na stronie SigmaAldrich.com/MedMillex.

OSTRZEŻENIA
- Filtrować można roztwory gazowe o temperaturze granicznej 45°C.
- 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.
- Należy podjąć szczególne środki ostrożności w celu uniknięcia zranienia igłą lub kolcem podczas stosowania.
- Nie należy używać tego samego filtra odwietrzającego do filtrowania roztworów gazowych w obydwu kierunkach.
- Nagły spadek ciśnienia może wskazywać na wadę filtra.
- Do jednorazowego użytku; nie używać ponownie i nie sterylizować ponownie.
- Ten produkt nie jest odpowiedni do filtrowania roztworów wodnych. W przypadku zastosowań z odpowietrzaniem ciecz będzie przepływać przez kolec fiolki, ale nie przez filtr odpowietrzający.
- Jeśli ciecz dostanie się do wyrobu i wypełni obudowę, filtr hydrofobowy blokuje przepływ powietrza. W razie potrzeby wymienić na nowy wyrób.
- Filtr należy wyrzucić po jednokrotnym użyciu. Patrz „Utylizacja" poniżej.

Wskazówki dotyczące użytkowania

1



Używając rękawiczek i stosując technikę aseptyczną, wyjmij odpowietrznik fiolki Millex® (sterylny) ze sterylnego opakowania. Zdejmij osłonę ochronną otaczającą kolec.

2