

User Guide

Millex[®] Vent With Needle (Sterile)

REF SLFGN25VS



Available languages:

English	3	Latviski (Latvian)	21
Français (French)	5	Lietuviškai (Lithuanian)	23
Italiano (Italian)	7	Magyar (Hungarian)	25
Deutsch (German)	9	Česky (Czech)	27
Español (Spanish)	11	Polski (Polish)	29
Português (Portuguese)	13	Русский (Russian)	31
Dansk (Danish)	15	Norsk (Norwegian)	33
Nederlands (Dutch)	17	Slovenčina (Slovak)	35
Svenska (Swedish)	19	繁體中文 (Traditional Chinese)	37

Definition of Symbols Used

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	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 re-sterilize		Caution
	Do not re-use		CE conformity marking
	Catalogue number		Swiss authorized representative
	Batch code		Unique device identifier

Made in Ireland



Merck Millipore Ltd.
Tullagreen, Carrigtwohill,
Co. Cork, Ireland
T45 KD29

an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Millex® Vent With Needle (Sterile)

SLFGN25VS Qty: 25 pack

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

Intended Purpose

The Millex® Vent With Needle (Sterile) is a medical device intended for use as a gas vent filter for ventilation of medical devices and pharmacy admixture applications. Device is intended for medical and/or laboratory professional use only.

Introduction

This filter equipped with a needle is a bidirectionally supported sterilizing filter for gases that are not compatible with standard membrane filters. It is used for sterile venting of vials and bottles up to 2 L. This sterile, single-use filter is non-pyrogenic and non-toxic. It consists of a 0.2 µm hydrophobic Fluoropore™ membrane filter sealed in a polyvinyl chloride (PVC) housing. Aqueous solutions are blocked from filtration through the hydrophobic membrane of the device. Clinical benefits include the removal of microorganisms, particles, 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 solutions should be tested before use. Visit [SigmaAldrich.com/MedMillex](https://www.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 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.
- 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

Use aseptic technique.

1. Spike the Millex® Vent With Needle (Sterile) into the vial of the drug (push the needle only partially through, so its opening is exposed in the vial).
2. Fill a syringe with diluent.
3. Add diluent to the vial.
4. Push the Millex® Vent With Needle (Sterile) into the vial up to the hub of the needle.
5. Hold the syringe, vial, and Millex® Vent With Needle (Sterile), and agitate the vial to reconstitute the drug.
6. Invert the vial and draw the drug into the syringe.
7. Push any air out of the syringe, then remove the syringe from the vial.

Specifications and Performance Characteristics

Materials

Membrane	Hydrophobic Fluoropore™ polytetrafluoroethylene (PTFE), type FG
Pore size	0.2 µm
Housing	Polyvinyl chloride (PVC)
Needle	Stainless steel

Dimensions

Inlet to outlet	61 mm (2.4 in.) including needle
Diameter	28 mm (1.1 in.)
Filtration area	4 cm ² (0.62 in ²)

Temperature limit	45 °C (113 °F)
--------------------------	----------------

Maximum inlet pressure	2 bar (29 psi)
-------------------------------	----------------

Sterilization method	Ethylene oxide gas
-----------------------------	--------------------

Connections	Female Luer-Lok™ inlet, male Luer-slip outlet with needle
--------------------	--

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

Aiguille évent Millex® (Stérile)

SLFGN25VS Qté : pack de 25

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

Usage prévu

L'aiguille évent Millex® (stérile) est un dispositif médical conçu pour servir de filtre évent pour les gaz et ventiler 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 équipé d'une aiguille est un filtre stérilisant bidirectionnel destiné aux gaz qui ne sont pas compatibles avec les filtres membranes standards. Il sert d'évent stérile pour les flacons et les bouteilles jusqu'à 2 l. Ce filtre stérile à usage unique est apyrogène et non toxique. Il consiste en un filtre membrane Fluoropore™ hydrophobe de 0,2 µm scellé dans un support en poly(chlorure de vinyle) (PVC). Les solutions aqueuses sont bloquées et ne sont pas filtrées du fait de la membrane hydrophobe du dispositif. Il permet d'éliminer les micro-organismes, les particules 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 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.
- 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

Procéder en conditions aseptiques.

1. Piquer l'aiguille évent Millex® (stérile) dans le flacon de médicament (n'enfoncer l'aiguille que partiellement, de façon à faire apparaître son ouverture dans le flacon).
2. Remplir une seringue de diluant.
3. Ajouter du diluant dans le flacon.
4. Enfoncer l'aiguille évent Millex® (stérile) dans le flacon jusqu'à la garde de l'aiguille.
5. Tenir la seringue, le flacon et l'aiguille évent Millex®, puis agiter le flacon pour reconstituer le médicament.
6. Renverser le flacon et aspirer le médicament dans la seringue.
7. Faire sortir l'air éventuellement présent dans la seringue, puis retirer la seringue du flacon.

Caractéristiques et performances

Matériaux

Membrane	Polytétrafluoroéthylène (PTFE) Fluoropore™ hydrophobe, de type FG
Dimension des pores	0,2 µm
Support	Poly(chlorure de vinyle) (PVC)
Aiguille	Acier inoxydable

Dimensions

De l'entrée à la sortie	61 mm, aiguille incluse
Diamètre	28 mm
Surface de filtration	4 cm ²

Température maximale	45 °C
---------------------------------	-------

Pression d'entrée maximale	2 bar
---------------------------------------	-------

Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène gazeux
-------------------------------------	-------------------------

Connexions	Entrée Luer-Lok™ femelle, sortie Luer mâle à coulissement avec aiguille
-------------------	---

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

Filtri di ventilazione Millex® con ago (Sterili)

SLFGN25VS Qtà: 25/conf.

- 25 mm
- Sterili
- Solo monouso
- Apirogeni

Uso previsto

I filtri di ventilazione Millex® (sterili) con ago sono dispositivi medici destinati alla filtrazione dei gas ai fini della ventilazione di dispositivi medici e della preparazione di miscele galeniche. Questi filtri devono essere utilizzati esclusivamente da parte di personale medico o di laboratorio qualificato.

Introduzione

Queste unità dotate di ago sono filtri sterilizzanti bidirezionali utilizzabili per la filtrazione di gas incompatibili con i comuni filtri a membrana. Impiegate per la ventilazione sterile di flaconcini e bottiglie di capacità fino a 2 L, sono sterili, monouso, apirogene e atossiche. Sono costituite da una membrana Fluoropore™ idrofoba da 0,2 µm sigillata in un contenitore in polivinilcloruro (PVC). Le soluzioni acquose non riescono ad attraversare il materiale idrofobo di cui è costituita la membrana di questi dispositivi. In ambito clinico, i vantaggi includono la rimozione di microrganismi, particelle e polveri non disciolte di dimensioni maggiori del grado di filtrazione della membrana dalle soluzioni gassose, al fine di limitarne la contaminazione crociata.

Compatibilità chimica

Questi filtri sono compatibili con la maggior parte delle soluzioni gassose. È bene verificare prima dell'uso la compatibilità con le soluzioni da filtrare. Per maggiori informazioni, si rimanda alla pagina [SigmaAldrich.com/MedMillex](https://www.sigmaaldrich.com/MedMillex).

AVVERTENZE

- Non filtrare soluzioni 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.
- Eventuali improvvisi cali di pressione potrebbero essere sintomo di rottura del filtro.
- Esclusivamente monouso; non riutilizzare e non risterilizzare.
- Questo prodotto non è adatto alla filtrazione di soluzioni acquose.
- Se del liquido dovesse entrare nell'unità 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

Utilizzare una tecnica asettica.

1. Introdurre l'ago del filtro di ventilazione Millex® (sterile) nel flaconcino contenente il farmaco (solo parzialmente, in modo da esporre l'apertura dell'ago nel flaconcino).
2. Riempire una siringa con il diluente.
3. Aggiungere il diluente al flaconcino.
4. Spingere il filtro di ventilazione Millex® (sterile) all'interno del flaconcino fino al mozzo dell'ago.
5. Afferrando siringa, flaconcino e filtro di ventilazione Millex® (sterile), agitare il flaconcino per ricostituire il farmaco.
6. Capovolgere il flaconcino e aspirare il farmaco nella siringa.
7. Espellere l'aria dalla siringa, quindi rimuovere la siringa dal flaconcino.

Specifiche e prestazioni caratteristiche

Materiali

Membrana	Fluoropore™ in politetrafluoroetilene (PTFE) idrofobo, tipo FG
Grado di filtrazione	0,2 µm
Contenitore	Polivinilcloruro (PVC)
Ago	Acciaio inossidabile

Dimensioni

Ingresso/ uscita	61 mm, ago incluso
Diametro	28 mm
Superficie filtrante	4 cm ²

Temperatura limite 45 °C

Pressione massima in ingresso 2 bar

Metodo di sterilizzazione Vapori di ossido di etilene

Raccordi Ingresso: Luer-Lok™ femmina; uscita: Luer-slip maschio con ago

Avvertenza

Ai nostri clienti forniamo informazioni e consigli su tecnologie applicative e questioni normative al meglio delle nostre conoscenze e capacità, senza che ciò comporti alcun obbligo o responsabilità da parte nostra. In ogni caso i clienti sono tenuti all'osservanza di norme e regolamenti in vigore, anche in relazione a eventuali diritti di terzi. Le informazioni e gli avvisi forniti non sollevano i clienti dalla responsabilità di verificare l'idoneità dei nostri prodotti per lo scopo perseguito.

Per contattarci

Per l'indirizzo della sede più vicina, consultare SigmaAldrich.com/offices.

Smaltimento

Per lo smaltimento degli articoli che potrebbero essere contaminati da materiali infetti o da agenti biologici pericolosi, attenersi alle precauzioni previste dalle pertinenti normative internazionali, statali, regionali e locali.

Assistenza tecnica

Visitare la pagina del Servizio Tecnico nel nostro sito internet all'indirizzo SigmaAldrich.com/techservice.

Qualunque incidente grave dovesse verificarsi utilizzando questi dispositivi dovrà essere denunciato al produttore e alle autorità competenti del paese in cui opera l'utilizzatore.

Condizioni generali di garanzia

Le condizioni di garanzia applicabili ai prodotti citati nella presente pubblicazione possono essere consultate alla pagina SigmaAldrich.com/terms.

Prodotti in Irlanda

Millex® Belüftungsfilter mit Nadel (Steril)

SLFGN25VS Menge: 25 St.Pkg.

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

Verwendungszweck

Der Millex® Belüftungsfilter mit Nadel (steril) ist ein Medizinprodukt, das als Gas-Belüftungsfilter für die Belüftung von medizinischen Geräten und in der klinischen Pharmazie eingesetzt wird. Die Einheit ist ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches und/oder Laborfachpersonal bestimmt.

Einleitung

Dieser mit einer Nadel ausgestattete Filter ist ein bidirektional einsetzbarer Sterilfilter für Gase, die nicht mit Standard-Membranfiltern kompatibel sind. Er wird für die sterile Belüftung von Fläschchen und Flaschen bis zu 2 l verwendet. Dieser sterile Einwegfilter ist pyrogenfrei und nicht toxisch. Er besteht aus einem 0,2 µm hydrophobem Fluoropore™ Membranfilter, der in ein Gehäuse aus Polyvinylchlorid (PVC) eingekapselt ist. Wässrige Lösungen werden durch die hydrophobe Membran des Geräts an der Filtration gehindert. Zu den klinischen Vorteilen gehört die Entfernung von Mikroorganismen, Partikeln 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 soll vor der Verwendung getestet werden. Weitere Informationen erhalten Sie auf [SigmaAldrich.com/MedMillex](https://www.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 zu erhalten, wenn Sie das Produkt aus der Primärverpackung entnehmen.
- Achten Sie darauf, sich beim Umgang mit der Kanüle nicht zu verletzen.
- Verwenden Sie nicht den gleichen Belüftungsfilter für die 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.
- Dieses Produkt ist nicht für die Filtration von wässrigen Lösungen geeignet.
- 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

Aseptische Technik anwenden.

1. Stechen Sie den Millex® BelüftungsfILTER mit Nadel (steril) in das Fläschchen mit dem Arzneimittel (drücken Sie die Nadel nur teilweise durch, sodass die Öffnung im Fläschchen freiliegt).
2. Füllen Sie eine Spritze mit Verdünnungsmittel.
3. Geben Sie Verdünnungsmittel in das Fläschchen.
4. Drücken Sie den Millex® BelüftungsfILTER mit Nadel (steril) bis zum Nadelansatz in das Fläschchen.
5. Halten Sie die Spritze, das Fläschchen und den Millex® BelüftungsfILTER mit Nadel (steril) und schütteln Sie das Fläschchen, um das Arzneimittel zu rekonstituieren.
6. Drehen Sie das Fläschchen um und ziehen Sie das Arzneimittel in die Spritze.
7. Drücken Sie die Luft aus der Spritze und nehmen Sie dann die Spritze aus dem Fläschchen.

Spezifikationen und Leistungscharakteristika

Materialien

Membran	Hydrophobes Fluoropore™ Polytetrafluorethylen (PTFE), Typ FG
Porengröße	0,2 µm
Gehäuse	Polyvinylchlorid (PVC)
Nadel	Rostfreier Stahl

Abmessungen

Eingang bis Ausgang	61 mm einschließlich Nadel
Durchmesser	28 mm
Filterfläche	4 cm²

Temperaturgrenze 45 °C

Maximaler Eingangsdruck 2 bar

Sterilisationsmethode Ethylenoxidgas

Anschlüsse Luer-Lok™ Einlass weiblich,
Luer-Slip-Auslass männlich
mit Nadel

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](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

Unser technischer Kundendienst ist über folgende Webseite 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 Gewährleistung

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

Hergestellt in Irland

Filtro de venteo Millex® con aguja (Estéril)

SLFGN25VS Cant.: 25 por envase

- 25 mm
- Estéril
- Un solo uso
- Apirógeno

Uso previsto

El filtro de venteo Millex® con aguja (estéril) es un producto sanitario diseñado para utilizarse como filtro de venteo de gases para la ventilación de productos sanitarios y aplicaciones de mezcla farmacéutica. La unidad está indicada únicamente para su uso profesional médico o de laboratorio.

Introducción

Este filtro equipado con una aguja es un filtro esterilizante con funcionamiento bidireccional para gases que no son compatibles con las membranas de filtración convencionales. Se utiliza para la ventilación estéril de viales y botellas de hasta 2 l. Este filtro estéril de un solo uso es apirógeno y atóxico. Consta de una membrana de filtración Fluoropore™ hidrófoba de 0,2 µm encerrada herméticamente en una carcasa de cloruro de polivinilo (PVC). Se bloquea la filtración de las disoluciones acuosas a través de la membrana hidrófoba de la unidad. Sus beneficios clínicos abarcan la eliminación de microorganismos, partículas y polvos no disueltos de un tamaño superior al tamaño nominal de poro de la membrana 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 las disoluciones gaseosas antes de su uso. Visite [SigmaAldrich.com/MedMillex](https://www.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 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.
- 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

Utilice una técnica aséptica.

1. Introduzca el filtro de venteo Millex® con aguja (estéril) en el vial del medicamento (empuje la aguja sólo parcialmente, hasta que su abertura quede expuesta en el vial).
2. Rellene una jeringa con diluyente.
3. Añada diluyente al vial.
4. Empuje el filtro de venteo Millex® con aguja (estéril) al interior del vial hasta el cono de la aguja.
5. Sujete la jeringa, el vial y el filtro de venteo Millex® (estéril) y agite el vial para reconstituir el medicamento.
6. Invierta el vial y extraiga el medicamento hacia el interior de la jeringa.
7. Apriete para expulsar el aire que pueda haber en la jeringa, luego retire la jeringa del vial.

Especificaciones y características de rendimiento

Materiales

Membrana	Politetrafluoroetileno (PTFE) Fluoropore™ hidrófobo, tipo FG
Poros	0,2 µm
Carcasa	Cloruro de polivinilo (PVC)
Aguja	Acero inoxidable

Dimensiones

Entrada a salida	61 mm incluida la aguja
Diámetro	28 mm
Área de filtración	4 cm ²

Temperatura límite 45 °C

Presión de entrada máxima 2 bar

Método de esterilización Con gas óxido de etileno

Conexiones Entrada Luer-Lok™ hembra,
salida resbalón de Luer macho
con aguja

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

Filtro ventilado Millex® com agulha (Estéril)

SLFGN25VS Qtd.: 25/embalagem

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

Finalidade prevista

O filtro ventilado Millex® com agulha (estéril) é um dispositivo médico que se destina a ser utilizado como filtro ventilado para gases, para aplicações de 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 equipado com uma agulha é um filtro de esterilização com suporte bidirecional para gases que não sejam compatíveis com os filtros de membrana padrão. É utilizado para a ventilação estéril de frascos para injetáveis e frascos com até 2 l. Este filtro de utilização única, estéril, é não pirogénico e não tóxico. Consiste num filtro de membrana Fluoropore™ hidrofóbico de 0,2 µm selado numa estrutura de policloreto de vinilo (PVC). A membrana hidrofóbica do dispositivo bloqueia a filtração de soluções aquosas. Os benefícios clínicos incluem a remoção de microrganismos, partículas 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](https://www.sigmaaldrich.com/med/millex) para obter mais informações.

ADVERTÊNCIAS

- Filtre as soluções gasosas com uma temperatura limite de 45 °C.
- Para assegurar a esterilizada, não utilize este produto se a embalagem estiver danificada.
- Use uma técnica asséptica para manter a esterilidade ao remover o produto da embalagem primária.
- Tenha cuidado para evitar lesões com a agulha durante o manuseamento.
- 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.
- 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

Utilize uma técnica asséptica.

1. Perfure o frasco para injetáveis do fármaco com o filtro ventilado Millex® com agulha (estéril) (empurre a agulha apenas parcialmente, de modo que a sua abertura fique exposta no frasco para injetáveis).
2. Encha uma seringa com diluente.
3. Adicione o diluente ao frasco para injetáveis.
4. Empurre o filtro ventilado Millex® com agulha (estéril) para dentro do frasco para injetáveis até ao conector da agulha.
5. Segure a seringa, o frasco para injetáveis e o filtro ventilado Millex® (estéril) e agite o frasco para injetáveis para reconstituir o fármaco.
6. Inverta o frasco para injetáveis e extraia o fármaco para dentro da seringa.
7. Pressione o ar para fora da seringa e, em seguida, retire a seringa do frasco.

Especificações e características do desempenho

Materiais

Membrana	Fluoropore™ de politetrafluoroetileno (PTFE) hidrofóbico, tipo FG
Tamanho do poro	0,2 µm
Estrutura do filtro	Policloreto de vinilo (PVC)
Agulha	Aço inoxidável

Dimensões

Entrada para saída	61 mm, incluindo agulha
Diâmetro	28 mm
Área de filtração	4 cm²

Limites de temperatura

45 °C

Pressão máxima de entrada

2 bar

Método de esterilização

Gás óxido de etileno

Ligações

Entrada Luer-Lok™ fêmea, saída Luer-slip macho com agulha

Aviso

Fornecemos informações e damos aconselhamento aos nossos clientes sobre tecnologias de aplicação e assuntos regulamentares tanto quanto é do nosso melhor conhecimento e capacidades, mas sem obrigação ou responsabilidade civil. Os nossos clientes devem sempre cumprir as leis e os regulamentos em vigor. Também se aplica no que diz respeito a quaisquer direitos de terceiros. As informações de aconselhamento por nós fornecidas não isentam os nossos clientes da sua própria responsabilidade em verificar a adequação dos nossos produtos ao fim pretendido.

Dados de contacto

Para saber qual a delegação mais próxima, aceder a SigmaAldrich.com/offices.

Eliminação

Siga as precauções de eliminação de itens contaminados com materiais potencialmente infecciosos ou com risco biológico de acordo com todos os regulamentos internacionais, comunitários, nacionais e locais em vigor.

Assistência técnica

Visite a página de assistência técnica no nosso website em SigmaAldrich.com/techservice.

Qualquer incidente grave com este dispositivo deve ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador se encontra estabelecido.

Garantia normal

A garantia aplicável aos produtos indicados nesta publicação pode ser encontrada em SigmaAldrich.com/terms.

Fabricado na Irlanda

Millex®-ventilationsfilter med nål (Steril)

SLFGN25VS Antal: Pakke med 25

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

Tilsigtet formål

Millex®-ventilationsfilteret med nål (steril) er medicinsk udstyr, som er beregnet til at blive anvendt som gasventilationsfilter til udluftning af medicinsk udstyr og til blandede anvendelser på apoteker. Enheden er udelukkende beregnet til at blive anvendt af faguddannet sundheds- og/eller laboratoriepersonale.

Introduktion

Filteret, som er udstyret med en nål, er et steriliseringsfilter med tovejsunderstøttelse til gasser, som ikke er kompatible med standardmembranfiltre. Det anvendes til steril udluftning af hætteglas og flasker på op til 2 L. Dette sterile filter til engangsbrug er ikke-pyrogen og ikke-toksisk. Det består af et hydrofobt Fluoropore™-membranfilter på 0,2 µm forseglet i et polyvinylklorid (PVC)-hus. Vandige opløsninger blokeres fra filtreringen via udstyrets hydrofobiske membran. De kliniske fordele omfatter fjernelse af mikroorganismer, partikler 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](https://www.sigmaaldrich.com/MedMillex) for nærmere oplysninger.

ADVARSLER

- Filtrér gasformige opløsninger med 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 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 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

Brug en aseptisk teknik.

1. Sæt Millex®-ventilationsfilteret med nål (steril) ind i hætteglasset med lægemidlet (tryk kun nålen delvist igennem, så åbningen er blotlagt i hætteglasset).
2. Fyld en sprøjte med fortyndingsmiddel.
3. Tilsæt fortyndingsmiddel til hætteglasset.
4. Tryk Millex®-ventilationsfilteret med nål (steril) ind i hætteglasset op til nålens fæste.
5. Hold fast i sprøjten, hætteglasset og Millex®-ventilationsfilteret med nål (steril), og ryst hætteglasset for at rekonstituere lægemidlet.
6. Vend hætteglasset på hovedet, og træk lægemidlet ind i sprøjten.
7. Tryk al luften ud af sprøjten, og fjern derefter sprøjten fra hætteglasset.

Specifikationer og ydeevnekarakteristika

Materialer

Membran	Hydrofobisk Fluoropore™ polytetrafluorethylen (PTFE), type FG
Porestørrelse	0,2 µm
Hus	Polyvinylklorid (PVC)
Nål	Rustfrit stål

Dimensioner

Indgang til udgang	61 mm inklusive nål
Diameter	28 mm
Filtreringsområde	4 cm ²

Tilladt temperatur 45 °C

Maksimalt indgangstryk 2 bar

Steriliseringsmetode Ethylenoxidgas

Tilslutninger Luer-Lok™-hunindgang, Luer-slip-hanudgang med nål

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 forurenet 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

Millex® Vent met naald (Steriel)

SLFGN25VS Kwant: verpakking van 25

- 25 mm
- Steriel
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik
- Niet-pyrogeen

Beoogd gebruik

Het Millex®-Vent met naald (Steriel) is een medisch hulpmiddel dat bedoeld is voor het gebruik als een gas vent filter voor beluchting van medische hulpmiddelen en farmaceutische mengseltoepassingen. Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor professioneel medisch of laboratoriumgebruik.

Inleiding

Dit filter uitgerust met een naald is een bidirectioneel ondersteund steriliserend filter voor gassen die niet compatibel zijn met standaard membraanfilters. Het wordt gebruikt voor steriele beluchting van flacons en ampullen tot 2 liter. Dit steriele filter voor eenmalig gebruik is niet-pyrogeen en niet-toxisch. Het bestaat uit een 0,2 µm hydrofobe Fluoropore™ membraanfilter, verzegeld in een polyvinyl chloride (PVC) behuizing. Waterige oplossingen worden geblokkeerd door filtratie door het hydrofobe membraan van het apparaat. De klinische voordelen omvatten het verwijderen van micro-organismen, deeltjes en onopgeloste poeders die groter zijn dan de poriegrootte van het membraan uit gasoplossingen ter beperking van kruisbesmetting.

Chemische compatibiliteit

Dit filters is compatibel met de meeste gasvormige oplossingen. Compabiliteit van de gasvormige oplossing dient voor gebruik te worden getest. Ga naar [SigmaAldrich.com/MedMillex](https://www.sigmaaldrich.com/MedMillex) voor meer informatie.

WAARSCHUWINGEN

- Filter gasvormige oplossingen met een temperatuurlimiet van 45 °C.
- Om de steriliteit te waarborgen dit product niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
- Gebruik aseptische techniek om de steriliteit te behouden wanneer het product uit de primaire verpakking wordt genomen.
- Pas op om naaldletsel tijdens de verwerking te voorkomen.
- Gebruik niet dezelfde beluchtingsfilter om gasvormige oplossingen in beide richtingen te filtreren.
- Plotseling verlies van druk kan wijzen op een defect filter.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik; niet hergebruiken of opnieuw steriliseren.
- Dit product is niet geschikt voor het filtreren van waterige oplossingen.
- Indien vloeistoffen de behuizing binnendringen, blokkeert het hydrofobe filter de passage van lucht. Vervang door nieuw apparaat, indien nodig.
- Gooi na eenmalig gebruik op de juiste wijze weg. Zie "Afvoeren" hieronder.

Gebruiksaanwijzingen

Gebruik aseptische techniek.

1. Spike de Millex® vent millex® Vent met naald (Steriel) in de flacon van het geneesmiddel (duw de naald slechts gedeeltelijk door, zodat de opening in de flacon zichtbaar is).
2. Vul een spuit met verdunmiddel.
3. Voeg de dilutie toe aan de flacon.
4. Duw de Millex®-Vent met naald (Steriel) in de flacon tot aan de hub van de naald.
5. Houd de spuit, flacon en Millex®-Vent met naald (Steriel) vast en schud de flacon om het geneesmiddel te reconstitueren.
6. Keer de flacon om en trek het geneesmiddel op in de spuit.
7. Duw eventuele lucht uit de spuit, en verwijder de spuit van de flacon.

Specificaties en prestatiekenmerken

Materialen

Membraan	Hydrofobe Fluoropore™ polytetrafluoroethyleen (PTFE), type FG
Grootte van de poriën	0,2 µm
Behuizing	Polyvinylchloride (PVC)
Naald	Roestvrijstaal

Afmetingen

Inlaat naar uitlaat	61 mm incl. naald
Diameter	28 mm
Filtratiegebied	4 cm²

Temperatuurlimiet 45 °C

Maximale inlaatdruk 2 bar

Sterilisatiemethode Ethyleenoxide gas

Aansluitingen

Vrouwelijke Luer-Lok™ inlaat, mannelijke Luer-slip uitlaat met naald

Kennisgeving

Wij bieden naar ons beste weten en vermogen informatie en advies aan onze klanten over applicatietechnologieën en bepalingen, echter zonder enige verplichting of aansprakelijkheid. Bestaande wet- en regelgeving dient in alle gevallen door onze klanten te worden nageleefd. Dit is tevens van toepassing wat betreft eventuele rechten van derde partijen. Onze informatie en adviezen ontheffen klanten niet van hun eigen verantwoordelijkheid om de geschiktheid van onze producten voor het beoogde doel te controleren.

Contactinformatie

voor de locatie van het dichtstbijzijnde kantoor, ga naar SigmaAldrich.com/offices.

Afvoeren

Volg de aanwijzingen voor het afvoeren van items die verontreinigd zijn met mogelijk infectieuze of gevaarlijke biologisch materiaal volgens alle toepasselijke internationale, federale, provinciale en plaatselijke regelgeving.

Technische assistentie

Bezoek de techservicepagina op onze website op SigmaAldrich.com/techservice.

Elk ernstig incident met dit hulpmiddel dient gemeld te worden aan de fabrikant en de bevoegde instantie van het land waar de gebruiker is gevestigd.

Standaard garantie

De toepasselijke garantie voor de producten die in deze publicatie worden genoemd vindt u op SigmaAldrich.com/terms.

Geproduceerd in Ierland

Millex®-ventil med nål (Steril)

SLFGN25VS Antal: 25 per förpackning

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

Avsedd användning

Millex®-ventil med nål (steril) är en medicinteknisk produkt avsedd att användas som gasventilationsfilter för att rena små volymer av lösningar i direkt patientvård och vid beredning av tillsatser på apotek. Produkten är endast avsedd att användas av medicinsk personal eller laboratoriepersonal.

Introduktion

Detta filter som fungerar i två riktningar och är försett med en nål, är ett steriliserande filter för gaser och vätskor som inte är kompatibla med vanliga membranfilter. Det används för steril ventilering av injektionsflaskor och flaskor upp till 2 l. Detta sterila engångsfilter är icke-pyrogen och icke-toxiskt. Den består av ett 0,2 µm hydrofobt Fluoropore™-membranfilter inneslutet i ett hölje av polyvinylklorid (PVC). Vattenbaserade lösningar blockeras från filtreringen med hjälp av produktens hydrofoba membran. Den kliniska nyttan inkluderar avlägsnande av mikroorganismer, partiklar 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](https://www.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.
- 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

Använd aseptisk teknik.

1. Tryck in Millex®-ventil med nål (steril) i injektionsflaskan med läkemedlet (tryck bara igenom nålen delvis, så att dess öppning syns i injektionsflaskan).
2. Fyll sprutan med spädningsmedlet.
3. Tillsätt spädningsmedel till injektionsflaskan.
4. Tryck in Millex®-ventil med nål i injektionsflaskan upp till nålens fattning.
5. Håll sprutan, injektionsflaskan och Millex®-ventil med nål (steril) och skaka injektionsflaskan för att bereda läkemedlet.
6. Vänd injektionsflaskan upp och ner och dra upp läkemedlet i sprutan.
7. Pressa ut eventuell luft ur sprutan och ta sedan bort sprutan från injektionsflaskan.

Specifikationer och prestandaegenskaper

Material

Membran	Hydrofobt Fluoropore™- polytetrafluoretylen (PTFE), typ FG
Porstorlek	0,2 µm
Hölje	Polyvinylklorid (PVC)
Nål	Rostfritt stål

Dimensioner

Inlopp till utlopp	61 mm inklusive nål
Diameter	28 mm
Filtreringsyta	4 cm ²

Temperaturgräns

45 °C

Maximalt inloppstryck

2 bar

Steriliseringsmetod

Etylenoxidgas

Anslutningar

Hon-Luer-Lok™ på inlopp,
han-Luer-slip med nål 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

Millex® gaisa izvadīšanas ierīce ar adatu (Sterila)

SLFGN25VS Gab.: iepakojumā 25 gab.

- 25 mm
- Sterils
- Tikai vienreizējai lietošanai
- Nepirogēnisks

Paredzētais mērķis

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

Ievads

Šis filtrs ar adatu ir divos virzienos atbalstīts sterilizācijas filtrs gāzēm, kas nav saderīgas ar standarta membrānu filtriem. To izmanto, lai sterili izvadītu gaisu no flakoniem un pudelēm ar tilpumu līdz 2 l. Šis sterlais vienreizējas lietošanas filtrs ir nepirogēnisks un netoksisks. Tas sastāv no 0,2 µm hidrofobiska Fluoropore™ membrānu filtra, kas iestrādāts polivinilhlorīda (PVH) korpusā. Ūdens šķīdumi netiek filtrēti caur ierīces hidrofobisko membrānu. Klīniskie ieguvumi ietver mikroorganismu, daļiņu un tādu neizšķīdušo pulvera piku, kas lielākas par membrānas poru izmēru, izvadīšanu no gāzu šķīdumiem savstarpējas piesārņošanās novēršanai.

Ķīmiskā saderība

Šis filtrs ir saderīgs ar lielāko daļu gāzu šķīdumu. Gāzu šķīdumu 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.
- 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.
- Ja ierīcē iekļūst šķīdumi 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

Ievērojiet aseptikas noteikumus.

1. Ieduriet Millex® gaisa izvadišanas ierīci ar adatu (sterilu) zāļu flakonā (ieduriet adatu tikai daļēji, lai tās atvere atrastos flakonā).
2. Piepildiet šļirci ar atšķaidīšanas līdzekli.
3. Pievienojiet atšķaidīšanas līdzekli flakona saturam.
4. Ievietojiet Millex® gaisa izvadišanas ierīci ar adatu (sterilu) flakonā līdz adatas rumbai.
5. Turiet šļirci, flakonu un Millex® gaisa izvadišanas ierīci ar adatu (sterilu) un sakratiet flakonu, lai izšķīdinātu zāles.
6. Apgrieziet flakonu otrādi un ievelciet zāles šļircē.
7. Izvadiet no šļirces gaisu, pēc tam izņemiet šļirci no flakona.

Specifikācijas un darbības īpatnības

Materiāli

Membrāna	Hidrofobisks Fluoropore™ politetrafluoretilēns (PTFE), FG tips
Poru izmērs	0,2 µm
Apvalks	Polivinilhlorīds (PVC)
Adata	Nerūsējošs tērauds

Izmēri

No ieplūdes līdz izplūdes vietai	61 mm ar adatu
Diametrs	28 mm
Filtrēšanas laukums	4 cm ²

Temperatūras robeža 45 °C

Maksimālais spiediens ieplūdes vietā 2 bāri

Sterilizācijas metode Etilēnoksīda gāze

Savienojumi

Luer-Lok™ ar iedobi
ieplūdes vietā, Luer-slip ar
izcilni izplūdes un adatas

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

„Millex®“ oro išleidimo filtras su adata (Sterilus)

SLGL0250S Kiekis: 25 vnt. pakuotėje

- 25 mm
- Sterilus
- Skirtas naudoti tik vieną kartą
- Nepirogeniškas

Paskirtis

„Millex®“ oro išleidimo filtras su adata (sterilus) yra medicinos priemonė, skirta naudoti kaip dujų išleidimo filtras išleidžiant orą iš medicinos priemonių ir naudojant farmacijos priedus. Priemonė skirta naudoti tik medicinos ir (arba) laboratorijos specialistams.

Įvadas

Šis filtras, kuriame įtaisyta adata, yra dvikryptis sterilizavimo filtras, skirtas dujoms, kurios nėra suderinamos su standartiniais membraniniais filtrais. Jis naudojamas orui steriliai išleisti iš iki 2 l talpos buteliukų ir butelių. Šis sterilus, vienkartinis filtras yra nepirogeniškas ir netoksiškas. Jį sudaro polivinilchlorido (PVC) korpuse sandariai uždarytas hidrofobinis „Fluoropore™“ membraninis filtras, kurio porų dydis yra 0,2 µm. Vandeniniai tirpalai yra sustabdomi nuo filtravimo per priemonės hidrofobinę membraną. Klinikinė nauda apima mikroorganizmų, dalelių ir neištirpusių miltelių, didesnių nei membranos vardinis porų dydis, pašalinimą iš dujinių tirpalų, kad būtų apribota kryžminė tarša.

Cheminis suderinamumas

Šis filtras yra suderinamas su dauguma dujinių tirpalų. Prieš naudojant reikia patikrinti dujinių tirpalų suderinamumą. Daugiau informacijos rasite adresu SigmaAldrich.com/MedMillex.

ĮSPĖJIMAI

- Filtruokite dujinius tirpalus taikydami 45 °C temperatūrinius apribojimus.
- Siekdami užtikrinti sterilumą, nenaudokite produkto, jei pakuotė pažeista.
- Taikydami aseptinį metodą, užtikrinkite sterilumą, kai išimate produktą iš pirminės pakuotės.
- Saugokitės, kad nesusižalotumėte įsidūrę adata.
- Nenaudokite to paties oro išleidimo filtro dujiniams tirpalams filtruoti abiem kryptimis.
- Staigus slėgio sumažėjimas galėtų reikšti filtro gedimą.
- Skirtas naudoti tik vieną kartą; nenaudokite ir nesterilizuokite pakartotinai.
- Šis produktas neskirtas vandeniniams tirpalams filtruoti.
- Į filtrą patekus skysčiui ir užpildžius korpą, hidrofobinis filtras blokuoja oro pratekėjimą. Jei reikia, pakeiskite nauja priemone.
- Panaudoję vieną kartą, atitinkamai išmeskite. Žr. toliau esantį skirsnį „Išmetimas“.

Naudojimo instrukcijos

Taikykite aseptinį metodą.

1. Įkiškite „Millex®“ oro išleidimo filtrą su adata (sterilų) į vaisto buteliuką (adatą įkiškite tik dalinai, kad jos anga būtų buteliuke).
2. Pripildykite švirkštą skiediklio.
3. Įpilkite skiediklio į buteliuką.
4. Stumkite „Millex®“ oro išleidimo filtrą su adata (sterilų) į buteliuką iki adatos įvorės.
5. Laikydami švirkštą, buteliuką ir „Millex®“ oro išleidimo filtrą su adata (sterilų), suplakite buteliuką, kad ištirpintumėte vaistą.
6. Apverskite buteliuką ir įtraukite vaistą į švirkštą.
7. Išstumkite orą iš švirkšto, tada ištraukite švirkštą iš buteliuko.

Specifikacijos ir veikimo charakteristikos

Medžiagos

Membrana	Hidrofobinis „Fluoropore™“ politetrafluoretilenas (PTFE), FG tipo
Porų dydis	0,2 µm
Korpusas	Polivinilchloridas (PVC)
Adata	Nerūdijantysis plienas

Matmenys

Nuo įvado iki išvado	61 mm, įskaitant adatą
Skersmuo	28 mm
Filtravimo plotas	4 cm ²

Temperatūriniai apribojimai

45 °C

Maksimalus slėgis ties įvadu

2 bar

Sterilizavimo metodas

Etileno oksido dujos

Jungtys

Lizdinis „Luer-Lok™“ įvadas, kištukinis „Luer-slip“ išvadas su adata

Pastaba

Mes tiekiamo informaciją ir patarimus savo klientams taikomųjų technologijų ir teisiniais klausimais remdamiesi savo geriausiomis žiniomis ir gebėjimais, tačiau neprisiimame įsipareigojimų ir atsakomybės. Visais atvejais mūsų klientai turi laikytis galiojančių įstatymų ir taisyklių. Tai taip pat taikoma trečiųjų šalių teisėms. Mūsų informacija ir patarimai neatleidžia mūsų klientų nuo atsakomybės tikrinti mūsų produktų tinkamumą numatytam tikslui.

Kontaktinė informacija

Norėdami rasti artimiausią biurą, apsilankykite adresu SigmaAldrich.com/offices.

Išmetimas

Laikykites atsargumo priemonių šalindami daiktus, užterštus potencialiai užkrečiama arba pavojinga biologine medžiaga, vadovaukitės visais galiojančiais tarptautiniais, federaliniais, valstijų ir vietos reglamentais.

Techninė pagalba

Apsilankykite mūsų interneto svetainės techninės priežiūros puslapyje adresu SigmaAldrich.com/techservice.

Apie rimtus incidentus, susijusius su šiuo prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir šalies, kurioje įsisteigęs naudotojas, kompetentingajai institucijai.

Standartinė garantija

Šiame leidinyje išvardytų gaminių garantiją galima rasti adresu SigmaAldrich.com/terms.

Pagaminta Airijoje

Millex® szellőző tűvel (Steril)

SLFGN25VS Mennyiség: 25 csomag

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

Javasolt felhasználás

A Millex® (steril) szellőző tűvel egy gázszellőztető szűrőként használatos orvosi eszköz orvostechnikai eszközök szellőztetéséhez és a gyógyszeres keverési alkalmazásoknál. Az eszköz kizárólag orvosi és/vagy laboratóriumi szakemberek általi használatra szolgál.

Bevezetés

Ez a tűvel ellátott szűrőegység egy kétirányú támogatású, olyan gázok esetében alkalmazott sterilizáló szűrő, melyek nem kompatibilisek a szabványos membránszűrőkkel. Ampullák és palackok steril szellőztetésére szolgál legfeljebb 2 l űrtartamig. Ez a steril, egyszer használatos szűrő nem pirogén és nem mérgező. Egy polivinil-klorid (PVC) tokba zárt, 0,2 µm-es hidrofób Fluoropore™ membránszűrőből áll. A vizes oldatok a készülék hidrofób membránján keresztül nem szűrődnek át. 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 gázoldatok kompatibilitását használat előtt ellenőrizni kell. Látogasson el a [SigmaAldrich.com/MedMillex](https://www.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 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.
- 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

Használjon aszeptikus technikát.

1. Szűrje a Millex® (steril) szellőztetővel a gyógyszer injekciós üvegébe (a tűt csak részben nyomja át, hogy a nyílása szabadon maradjon az injekciós üvegben).
2. Töltsön meg egy fecskendővel oldószerez.
3. Adjon oldószert az injekciós üveghez.
4. Nyomja a Millex® (steril) szellőztetővel az injekciós üvegbe egészen a tű tövéig.
5. Fogja meg a fecskendőt, az injekciós üveget és a Millex® (steril) szellőztetővel, és rázza fel az injekciós üveg tartalmát a gyógyszer feloldásához.
6. Fordítsa meg az injekciós üveget, és szívja a gyógyszert a fecskendőbe.
7. Nyomja ki a fecskendőből a levegőt, majd vegye ki a fecskendőt az injekciós üvegből.

Specifikációk és teljesítményjellemzők

Anyagok

Membrán	Hidrofób Fluoropore™ politetrafluoretilén (PTFE), FG típusú
Pórusméret	0,2 µm
Burkolat	Polivinil-klorid (PVC)
Tű	Rozsdamentes acél

Méret

Bemenettől kimenetig	61 mm, a tűt beleértve
Átmérő	28 mm
Szűrőfelület	4 cm²

Hőmérséklet határérték

45 °C

Maximális bemeneti nyomás

2 bar

Sterilizálási módszer

Etilén-oxid gáz

Csatlakozások

Bemeneti Luer-Lok™ csatlakozó, kimeneti Luer-slip csatlakozó tűvel

Figyelmeztetés

Vevőinknek legjobb tudásunk és képességünk szerint tájékoztatást és tanácsot nyújtunk az alkalmazási technológiákról és szabályozási ügyekről, de ezért nem vállalunk jogi kötelezettséget vagy felelősséget. A meglevő törvényeket és jogszabályokat vevőinknek minden esetben figyelembe kell venniük. Ez érvényes a harmadik felek jogaira is. Információnk és tanácsaink nem mentik fel vevőinket a felelősség alól, hogy ellenőrizzék termékeink alkalmasságát az adott célra.

Kapcsolattartó adatai

Az Önhöz legközelebbi iroda megtalálásához látogasson el a következő honlapra:

SigmaAldrich.com/offices.

Ártalmatlanítás

Kövesse a potenciálisan fertőző vagy veszélyes biológiai anyaggal szennyezett tárgyak ártalmatlanítására vonatkozó óvintézkedéseket a vonatkozó nemzetközi, szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően.

Műszaki támogatás

Látogassa meg a műszaki szerviz oldalunkat a honlapunkon: SigmaAldrich.com/techservice.

A készülékkel kapcsolatos bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó tartózkodási helye szerinti ország illetékes hatóságának.

Általános garancia

A jelen közleményben felsorolt termékekre vonatkozó garanciáról a SigmaAldrich.com/terms oldalon tájékozódhat.

Írországból készült

Odvzdušňovací filtr Millex® s jehlou (Sterilní)

SLGL0250S Ks: 25/balení

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

Určené použití

Odvzdušňovací filtr Millex® s jehlou (sterilní) je zdravotnický prostředek určený k použití jako odvzdušňovací filtr pro odvzdušnění zdravotnických prostředků a při přípravě směsí v lékárnách. Prostředek je určen pouze k odbornému použití ve zdravotnickém a/nebo laboratorním prostředí.

Úvod

Tento filtr vybavený jehlou slouží jako obousměrný sterilizační filtr pro plyny, které nejsou kompatibilní se standardními membránovými filtry. Používá se pro sterilní odvzdušňování injekčních lahviček a lahví do objemu 2 l. Tento sterilní filtr na jedno použití je apyrogenní a netoxický. Sestává z hydrofobního membránového filtru 0,2 µm Fluoropore™ utěsněného v pouzdře z polyvinylchloridu (PVC). Vodné roztoky neprojdou přes hydrofobní membránu prostředku. Mezi klinické přínosy patří odstranění mikroorganismů, pevných částic a nerozpuštěných prášků o velikosti částic přesahující jmenovitou velikost pórů membrány z plyných roztoků za účelem omezení zkřížené kontaminace.

Chemická kompatibilita

Tento filtr je kompatibilní s většinou plyných roztoků. Kompatibilitu plyných roztoků je třeba před použitím ověřit. Více informací naleznete na SigmaAldrich.com/MedMillex.

VAROVÁNÍ

- Mezní teplota filtrovaných plyných 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 ke zranění jehlou.
- 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.
- 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

Postupujte dle zásad aseptické techniky.

1. Odvzdušňovací filtr Millex® s jehlou (sterilní) zaveďte do injekční lahvičky s lékem (jehlu zaveďte jen částečně tak, aby byl její otvor v injekční lahvičce odkrytý).
2. Injekční stříkačku naplňte ředicím roztokem.
3. Ředicí roztok přidejte do injekční lahvičky.
4. Odvzdušňovací filtr Millex® s jehlou (sterilní) zasuňte do injekční lahvičky až po kónus jehly.
5. Držte injekční stříkačku, injekční lahvičku a odvzdušňovací filtr Millex® s jehlou (sterilní) a třepáním rekonstituujte lék.
6. Injekční lahvičku obraťte dnem vzhůru a natáhněte lék do injekční stříkačky.
7. Vytlačte veškerý vzduch z injekční stříkačky a poté ji sejměte z injekční lahvičky.

Specifikace a funkční způsobilost

Materiály

Membrána	Hydrofobní polytetrafluorethylen (PTFE) Fluoropore™, typ FG
Velikost pórů	0,2 µm
Pouzdro	Polyvinylchlorid (PVC)
Jehla	Nerezová ocel

Rozměry

Od vstupu po výstup	61 mm včetně jehly
Průměr	28 mm
Filtrační povrch	4 cm ²

Omezení teploty 45 °C

Maximální tlak na vstup 2 bary

Metoda sterilizace Plynný ethylenoxid

Přípojky Vstup samičí Luer-Lok™,
výstup samčí Luer-slip
s jehlou

Poznámka

Naším 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

Odpowietrznik Millex® z igłą (Sterylny)

SLFGN25VS Ilość: 25 w opakowaniu

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

Przeznaczenie

Odpowietrznik Millex® z igłą (sterylny) to wyrób medyczny służący jako filtr odpowietrzania substancji gazowych, do wentylacji wyrobów medycznych i w przygotowywaniu mieszanin aptecznych. Wyrób ten jest przeznaczony wyłącznie do użytku medycznego i/lub laboratoryjnego.

Wprowadzenie

Ten wyposażony w igłę filtr jest dwukierunkowym filtrem sterylizującym do gazów, które nie są kompatybilne ze standardowymi filtrami membranowymi. Służy on do sterylnego odpowietrzania fiolek i butelek o pojemności do 2 litrów. Ten sterylny filtr jednorazowego użytku jest niepirogenny i nietoksyczny. Ma on hydrofobową membranę filtrującą Fluoropore™ o średnicy porów 0,2 µm osadzoną w szczelnej obudowie z polichlorku winylu (PVC). Roztwory wodne są blokowane przed filtracją przez hydrofobową membranę wyrobu. Korzyści kliniczne obejmują usuwanie z roztworów gazowych mikroorganizmów, cząsteczek 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 gazowych. 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 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.
- 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

Należy zastosować technikę aseptyczną.

1. Wbić odpowietrznik Millex® z igłą (sterylny) do fiolki z lekiem (wbić igłę tylko częściowo, tak aby jej otwór był odsłonięty w fiolce).
2. Napełnić strzykawkę rozcieńczalnikiem.
3. Dodać rozcieńczalnik do fiolki.
4. Wcisnąć odpowietrznik Millex® z igłą (sterylny) do fiolki aż do nasady igły.
5. Trzymając strzykawkę, fiolkę i odpowietrznik Millex® z igłą (sterylny), potrząsnąć fiolką w celu odtworzenia leku.
6. Odwrócić fiolkę do góry dnem i wciągnąć lek do strzykawki.
7. Wypchnąć powietrze ze strzykawki, a następnie wyjąć strzykawkę z fiolki.

Dane techniczne i charakterystyka działania

Materiały

Membrana	Hydrofobowy politetrafluoroetylen (PTFE) Fluoropore™, typ FG
Wielkość porów	0,2 µm
Obudowa	Polichlorek winylu (PVC)
Igła	Stal nierdzewna

Wymiary

Od złącza doprowadzającego do złącza odprowadzającego	61 mm łącznie z igłą
Średnica	28 mm
Powierzchnia filtracyjna	4 cm ²

Limit temperatury 45 °C

Maksymalne ciśnienie wejściowe 2 bary

Metoda sterylizacji Gazowa tlenkiem etylenu

Połączenia

Żeńskie złącze doprowadzające Luer-Lok™, męskie złącze odprowadzające Luer-slip z igłą

Uwaga

Przekazujemy naszym klientom informacje i porady dotyczące zastosowań technologicznych i kwestii regulacyjnych zgodnie z naszą aktualną wiedzą i możliwościami, jednak bez zobowiązań i odpowiedzialności. Nasi klienci powinni zawsze stosować się do obowiązujących przepisów i regulacji prawnych. Dotyczy to również wszelkich praw stron trzecich. Nasze informacje i porady nie zwalniają naszych klientów z odpowiedzialności za sprawdzenie przydatności naszych produktów do określonych celów.

Dane kontaktowe

Informacje o najbliższym biurze znajdują się na stronie SigmaAldrich.com/offices.

Utylizacja

Należy przestrzegać środków ostrożności dotyczących utylizacji elementów skażonych z materiałami potencjalnie zakaźnymi lub stanowiącymi zagrożenie biologiczne zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami międzynarodowymi, federalnymi, stanowymi i lokalnymi.

Wsparcie techniczne

Zapraszamy na stronę serwisu technicznego w naszej witrynie internetowej pod adresem SigmaAldrich.com/techservice.

Każdy poważny incydent dotyczący tego urządzenia powinien zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi kraju, w którym użytkownik ma siedzibę.

Standardowa gwarancja

Gwarancja dla produktów wskazanych w niniejszej publikacji znajduje się pod adresem SigmaAldrich.com/terms.

Wyprodukowano w Irlandii

Вентилируемый фильтр Millex® с иглой (Стерильный)

SLFGN25VS Кол-во: 25 в упаковке

- 25 mm
- Стерильно
- Только для однократного применения
- Апирогенно

Назначение

Вентилируемый фильтр Millex® с иглой – медицинское изделие, предназначенное для фильтрации проходящих газов при продувке медицинских устройств и приготовлении лекарственных смесей в аптеках. Эти изделия предназначены для применения только медицинскими работниками и (или) сотрудниками лабораторий.

Введение

Фильтр с двухсторонней проводимостью оснащен иглой и представляет собой стерилизующий фильтр для газов, несовместимых со стандартными мембранными фильтрами. Используется для стерильного вентилирования флаконов и бутылок объемом до 2 л. Эти стерильные одноразовые фильтры апирогенны и нетоксичны. Изделие состоит из гидрофобного мембранного фильтра Fluoropore™ с размером пор 0,2 мкм, заключенного в корпус из поливинилхлорида (ПВХ). Фильтрация водных растворов блокируется гидрофобной мембраной изделия. К клиническим преимуществам относятся: удаление из газовых смесей микроорганизмов, частиц и нерастворенных порошкообразных веществ, размеры частиц которых превышают номинальный размер пор фильтра, с целью предотвращения перекрестной контаминации.

Химическая совместимость

Эти фильтры совместимы с большинством газовых смесей. Перед применением следует испытывать совместимость газовых смесей. Посетите сайт SigmaAldrich.com/MedMillex для получения более подробной информации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Фильтруйте газовые смеси, температура которых не превышает 45 °C.
- Для обеспечения стерильности не используйте это изделие, если упаковка повреждена.
- Соблюдайте правила асептики для поддержания стерильности при извлечении изделия из первичной упаковки.
- При работе избегайте нанесения повреждений иглой.
- Не используйте один и тот же вентилируемый фильтр для фильтрации газовых смесей в обоих направлениях.
- Внезапное падение давления может указывать на повреждение фильтра.
- Только для одноразового использования; не использовать повторно и не стерилизовать повторно.
- Это изделие не подходит для фильтрации водных растворов.
- Если жидкость попадет в устройство и заполнит корпус, гидрофобный фильтр заблокирует прохождение воздуха. При необходимости замените новым устройством.
- Надлежащим образом удаляйте изделие в отходы после однократного применения. См. «Утилизация» ниже.

Указания по применению

Соблюдайте правила асептики.

1. Вставьте вентилируемый фильтр Millex® с иглой (стерильный) во флакон с лекарственным препаратом (протолкните иглу только частично, чтобы ее отверстие попало внутрь флакона).
2. Наполните шприц разбавителем.
3. Добавьте разбавитель во флакон.
4. Вставьте вентилируемый фильтр Millex® с иглой (стерильный) во флакон до канюли иглы.
5. Удерживая шприц, флакон и вентилируемый фильтр Millex® с иглой (стерильный), встряхните флакон, чтобы восстановить лекарственный препарат.
6. Переверните флакон и наберите лекарственный препарат в шприц.
7. Вытесните из шприца весь воздух, а затем извлеките шприц из флакона.

Технические и рабочие характеристики

Материалы

Мембрана	Гидрофобный политетрафторэтилен (ПТФЭ) Fluoropore™, тип FG
Размер пор	0,2 мкм
Корпус	Поливинилхлорид (ПВХ)
Игла	Нержавеющая сталь

Габаритные размеры

Расстояние от впускного до выпускного отверстия	61 мм, включая иглу
Диаметр	28 мм
Площадь фильтрующей поверхности	4 см²

Предельная температура	45 °C
-------------------------------	-------

Максимальное давление на входе	2 бар
---------------------------------------	-------

Метод стерилизации	Газообразный оксид этилена
---------------------------	----------------------------

Соединения

Охватывающий соединитель Luer-Lok™ на входной стороне; охватываемый соединитель Luer-slip на выходной стороне с иглой

Уведомление

Мы предоставляем информацию и консультации для наших клиентов по технологиям применения и нормативным вопросам в соответствии с нашим уровнем знаний и компетенцией, но не принимаем на себя обязательств и ответственности. Наши клиенты обязаны неуклонно соблюдать действующие законы и нормы. То же относится и к соблюдению любых прав третьих лиц. Предоставляемая нами информация не освобождает клиентов от их собственной ответственности за проверку пригодности наших продуктов для использования по назначению.

Контактная информация

Для определения адреса ближайшего офиса компании посетите веб-сайт SigmaAldrich.com/offices.

Удаление в отходы

Соблюдайте меры предосторожности при удалении в отходы изделий, которые могут быть инфицированы или загрязнены биологически опасными материалами, в соответствии с применимыми международными, федеральными, государственными и местными нормативными документами.

Техническая поддержка

Посетите страницу технической поддержки нашего веб-сайта SigmaAldrich.com/techservice.

О любом серьезном происшествии, связанном с этим изделием, следует сообщать изготовителю и компетентному органу страны, в которой зарегистрирован пользователь.

Стандартная гарантия

Действующие гарантийные документы на изделия, упоминаемые в настоящем документе, можно найти на веб-сайте SigmaAldrich.com/terms.

Сделано в Ирландии

Ventil med nål (Steril) Millex®

SLFGN25VS Antall: 25 stk

- 25 mm
- Sterilt
- Kun til engangsbruk
- Ikke-pyrogen

Tiltenkt formål

Ventilen med nål (steril) Millex® er en medisinsk innretning beregnet for bruk som et gassventilasjonsfilter for ventilasjon av medisinsk utstyr og apoteksblandinger. Enheten er kun beregnet for medisinsk bruk og/eller profesjonell laboratoriebruk.

Introduksjon

Dette filteret utstyrt med en nål er et toveis støttet steriliseringsfilter for gasser som ikke er kompatible med standard membranfiltere. Det brukes for steril ventilasjon av hetteglass og flasker opptil 2 l. Det sterile, engangsfilteret er ikke-pyrogen og ikke-giftig. Det består av et 0,2 µm hydrofob Fluoropore™-membranfilter forseglet i et hus av polyvinylklorid (PVC). Vandige løsninger blokkeres fra filtrering gjennom enhetens hydrofobe membran. Kliniske fordeler omfatter fjerning av mikroorganismer, partikler og uoppløste pulvere som er større enn membranens nominelle porestørrelse fra gassløsninger for å begrense krysskontaminering.

Kjemisk kompatibilitet

Dette filteret er kompatibelt med de fleste gassholdige løsninger. Kompatibiliteten av gassholdige løsninger bør testes før bruk. Gå til [SigmaAldrich.com/MedMillex](https://www.sigmaaldrich.com/MedMillex) for mer informasjon.

ADVARSLER

- Filtrer gassholdige løsninger med en temperaturgrense på 45 °C.
- For å sikre sterilitet, må du ikke bruke dette produktet dersom innpakningen er skadet.
- Bruk aseptisk teknikk for å opprettholde sterilitet ved å fjerne produktet fra hovedemballasjen.
- Vær forsiktig slik at du unngår nålskade under håndtering.
- Ikke bruk det samme ventilasjonsfilteret til å filtrere løsninger i begge retninger.
- Plutselig trykktap kan indikere feil på filteret.
- Kun til engangsbruk; skal ikke gjenbrukes eller steriliseres på nytt.
- Dette produktet egner seg ikke for filtrering av vannholdige løsninger.
- Hvis væske skulle komme inn i enheten og fylle huset, blokkerer det hydrofobe filteret luftpassasjen. Bytt ut med ny enhet om nødvendig.
- Kast korrekt etter engangsbruk. Se "Avhending" under.

Indikasjoner for bruk

Bruk aseptisk teknikk.

1. Stikk ventilasjonen med nål (steril) Millex® inn i hetteglasset på legemidlet (trykk nålen bare delvis gjennom, slik at åpningen blir eksponert i hetteglasset).
2. Fyll en sprøyte med fortynningsmiddel.
3. Sprøyt fortynningsmiddel i hetteglasset.
4. Skyv ventilasjonsfilteret med nål (steril) Millex® inn i hetteglasset til enden av skaftet på nålen.
5. Hold sprøyten, hetteglasset og ventilasjon med nål (steril) Millex®, og rist hetteglasset for å blande legemidlet.
6. Snu hetteglasset og trekk legemidlet inn i sprøyten.
7. Skyv eventuell luft ut av sprøyten og fjern deretter sprøyten fra hetteglasset.

Spesifikasjoner og ytelsesegenskaper

Materialer

Membran	Hydrofobt Fluoropore™ polytetrafluoretylen (PTFE), type FG
Porestørrelse	0,2 µm
Hus	Polyvinylklorid (forkortes PVC)
Nål	Rustfritt stål

Dimensjoner

Inntak til uttak	61 mm inkludert nål
Diameter	28 mm
Filtreringsområde	4 cm²

Temperaturgrense 45 °C

Maksimalt inntakstrykk 2 bar

Steriliseringsmetode Etylenoksidgass

Tilkoblinger Luer-Lok™-inntak, Luer-slip-uttak med nål

Merknad

Vi gir informasjon og råd til kundene våre om applikasjonsteknologier og forskriftsmessige forhold etter beste kunnskap og evne, men uten forpliktelser eller ansvar. Eksisterende lover og regler skal overholdes i alle tilfeller av våre kunder. Dette gjelder også i henhold til eventuelle rettigheter fra en tredjepart. Informasjon og råd vi gir fritar ikke våre kunder for sitt eget ansvar for å sjekke egnetheten til våre produkter til det påtenkte formålet.

Kontaktinformasjon

Gå til SigmaAldrich.com/offices for informasjon om ditt nærmeste kontor.

Deponering

Følg forholdsregler for avhending av gjenstander som er forurensset med potensielt smittefarlig eller farlig biologisk materiale i henhold til alle gjeldende internasjonale, nasjonale og lokale forskrifter.

Teknisk støtte

Gå til den tekniske servicesiden på SigmaAldrich.com/techservice.

Enhver alvorlig hendelse med denne enheten må rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet brukeren holder til.

Standardgaranti

Gjeldende garanti for de oppførte produktene i denne publikasjonen finner du på SigmaAldrich.com/terms.

Produsert i Irland

Ventil Millex® s ihlou (Sterilný)

SLFGN25VS Množstvo: 25 paket

- 25 mm
- Sterilné
- Len na jedno použitie
- Nepyrogénne

Použitie

Ventil Millex® s ihlou (sterilný) je zdravotnícka pomôcka určená na použitie ako odvzdušňovací filter plynov na odvzdušnenie zdravotníckych pomôcok a pri príprave farmaceutických príсад. Pomôcka je určená len na odborné zdravotnícke a/alebo laboratórne použitie.

Úvod

Tento filter vybavený ihlou je obojsmerne použiteľný sterilizačný filter plynov, ktoré nie sú kompatibilné so štandardnými membránovými filrami. Používa sa na sterilné odvzdušňovanie ampuliek a fliaš s objemom do 2 l. Tento sterilný filter na jedno použitie je nepyrogénny a netoxický. Pozostáva z 0,2 µm hydrofóbného membránového filtra Fluoropore™ uzavretého v kryte z polyvinylchloridu (PVC). Filtrácia vodných roztokov je blokována hydrofóbnou membránou pomôcky. Klinické výhody zahŕňajú odstránenie mikroorganizmov, častíc a nerozpustených práškových častíc väčších ako menovitá veľkosť pórov membrány z plyných roztokov, aby sa obmedzila krížová kontaminácia.

Chemická kompatibilita

Tento filter je kompatibilný s väčšinou plyných roztokov. Pred použitím je potrebné otestovať kompatibilitu plyných roztokov. Ďalšie informácie nájdete na stránke SigmaAldrich.com/MedMillex.

VÝSTRAHY

- Filtrujte plyné roztoky s teplotou max. 45 °C.
- Kvôli zaisteniu sterility tento výrobok nepoužívajte, ak má poškodený obal.
- Použite aseptickú techniku na zachovanie sterility pri vyberaní výrobku z primárneho balenia.
- Dávajte pozor, aby ste sa počas manipulácie neporanili ihlou.
- Nepoužívajte ten istý odvzdušňovací filter na filtrovanie plyných roztokov v oboch smeroch.
- Náhla strata tlaku môže značiť zlyhanie filtra.
- Pomôcka je iba na jedno použitie; nepoužívajte ju opakovane ani ju opätovne nesterilizujte.
- Tento výrobok nie je vhodný na filtráciu vodných roztokov.
- Ak sa do jednotky dostanú kvapaliny a naplnia kryt, hydrofóbny filter zablokuje priechod vzduchu. V prípade potreby vymeňte pomôcku za novú.
- Po jednorazovom použití pomôcku vhodne zlikvidujte. Postupujte podľa nižšie uvedenej časti „Likvidácia“.

Pokyny na použitie

Používajte aseptickú techniku.

1. Vpichnete ventil Millex® s ihlou (sterilný) do injekčnej liekovky s liekom (ihlu zatlačte len čiastočne, aby sa jej otvor v injekčnej liekovke odkryl).
2. Naplňte injekčnú striekačku riediacim roztokom.
3. Pridajte riediaci roztok do injekčnej liekovky.
4. Zatlačte ventil Millex® s ihlou (sterilný) do injekčnej liekovky až po hrdlo ihly.
5. Podržte injekčnú striekačku, injekčnú liekovku a ventil Millex® s ihlou (sterilný) a pretrepte injekčnú liekovku, aby sa liek rekonštitoval.
6. Prevráťte injekčnú liekovku a natiahnite liek do injekčnej striekačky.
7. Vytlačte všetok vzduch z injekčnej striekačky a potom injekčnú striekačku vyberte z injekčnej liekovky.

Špecifikácie a technické charakteristiky

Materiály

Membrána	Hydrofóbny Fluoropore™ polytetrafluóretylén (PTFE), typ FG
Veľkosť pórov	0,2 µm
Kryt	Polyvinylchlorid (PVC)
Ihla	Nehrdzavejúca oceľ

Rozmery

Vstup – výstup	61 mm vrátane ihly
Priemer	28 mm
Filtračná plocha	4 cm ²

Teplotný limit 45 °C

Maximálny vstupný tlak 2 bary

Metóda sterilizácie Plynny etylénoxid

Prípojky

Vstup: zásuvka Luer-Lok™,
výstup: koncovka
Luer-slip s ihlou

Poznámka

Informácie pre aplikačné technológie a regulačné záležitosti poskytujeme našim zákazníkom na základe našich najlepších vedomostí a schopností, ale bez ďalšej povinnosti alebo záväzku. Naši zákazníci sú v každom prípade povinní dodržiavať existujúce zákony a predpisy. To platí rovnako aj vo vzťahu k tretím stranám. Naše informácie a rady nezavazujú našich zákazníkov ich vlastnej zodpovednosti za kontrolu vhodnosti našich výrobkov pre nimi zamýšľané využitie.

Kontaktné informácie

Polohu najbližšieho zastúpenia nájdete na stránke SigmaAldrich.com/offices.

Likvidácia

Dodržiavajte opatrenia na likvidáciu predmetov kontaminovaných potenciálne infekčným alebo nebezpečným biologickým materiálom podľa všetkých medzinárodných, federálnych, štátnych a miestnych predpisov.

Technická pomoc

Navštívte stránku technického servisu na našej webovej lokalite SigmaAldrich.com/techservice.

Každú závažnú udalosť s touto pomôckou je potrebné hlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v krajine, v ktorej sídli používateľ.

Štandardná záruka

Informácie o platnej záruke na výrobky uvedené v tomto dokumente možno nájsť na stránke SigmaAldrich.com/terms.

Vyrobené v Írsku

Millex® 帶針頭的通氣過濾器 (無菌)

SLFGN25VS

數量: 25 包

- 25 mm

- 無菌

- 僅限一次性使用

- 無熱原

擬定用途

Millex® 帶針頭的通氣過濾器 (無菌) 是一種醫療器械，可用作氣體通氣過濾器，用於醫療設備和藥房配藥應用的通風排氣。該設備僅供醫療和/或實驗室專業人士使用。

引言

這種帶有針頭的過濾器是一種允許雙向過濾的除菌過濾器，適用於過濾與標準膜過濾器不相容的氣體。它用於容量不超過 2 L 的小瓶和瓶子的無菌排氣。這種無菌的一次性過濾器無熱原且無毒。它由密封在聚氯乙烯 (PVC) 外殼中的 0.2 µm 疏水性 Fluoropore™ 膜過濾器組成。水溶液被設備的疏水膜阻止濾過。臨床作用包括從氣體溶液中去除了大於濾膜額定孔徑的微生物、顆粒和未溶解的粉末，以限制交叉污染。

化學相容性

該過濾器與大多數氣體溶液相容。使用前應測試氣體溶液的相容性。欲悉詳情，請上：SigmaAldrich.com/MedMillex。

警告

- 過濾溫度限制為 45 °C 以下的氣體溶液。
- 為確保無菌，如果包裝破損，請勿使用本產品。
- 使用無菌技術保持無菌，從最初包裝中取出產品。
- 在使用和挪移過程中，註意避免針頭造成身體受傷。
- 請勿使用同一個通氣過濾器從兩個方向過濾氣體溶液。
- 突然失壓可能表明過濾器失效。
- 僅限一次性使用；請勿重複使用或重複消毒。
- 本產品不適用於水溶液的過濾。
- 如果液體進入該產品並充滿外殼，疏水過濾器就會阻斷空氣通過。必要時應更換新設備。
- 一次性使用後應正確棄置。請參閱下文“棄置”一節。

使用說明

使用無菌技術。

1. 將 Millex® 帶針頭的通氣過濾器 (無菌) 刺入藥瓶 (僅將針頭的一部分推入，讓其開口暴露在藥瓶中)。
2. 向注射器吸入稀釋劑。
3. 向小瓶中加入稀釋劑。
4. 將 Millex® 帶針頭的通氣過濾器 (無菌) 推入藥瓶，直至針頭的接口部位。
5. 握住注射器、藥瓶和 Millex® 帶針頭的通氣過濾器 (無菌)，晃動藥瓶使藥物復水。
6. 倒置小瓶，將藥物吸入注射器。
7. 將注射器中的全部空氣推出，然後從小瓶中取出注射器。

規格和性能特點**材料**

濾膜	疏水性 Fluoropore™ 聚四氟乙烯 (PTFE)，FG 型
孔徑	0.2 µm
外殼	聚氯乙烯 (PVC)
針頭	不銹鋼

尺寸

入口到出口	61 mm，包括針頭
直徑	28 mm
過濾面積	4 cm ²

溫度限制 45 °C

最大入口壓力 2 bar

消毒方法 環氧乙烷氣體

連接 母 Luer-Lok™ 入口；公魯爾滑接出口，帶針頭

聲明

我們盡力為客戶提供關於產品應用及相關法規方面的資訊及建議，但是我們概不承擔任何責任和義務。在任何情況下，客戶均應當遵守現行法律和法規。這也適用於任何第三方權利。我們的資訊及建議不免除我們的客戶對於檢查我們產品是否適用設計用途的責任。

聯絡資訊

有關離您最近的辦事處的位置，請前往：
SigmaAldrich.com/offices

棄置

根據所有適用的國際、聯邦、州和地方法規，遵守關於處置被潛在傳染性或危險生物材料污染之物品的預防措施。

技術協助

請訪問我們網站上的技術服務頁面：
SigmaAldrich.com/techservice

本設備的任何嚴重事故均應報告給製造商和使用者所在國家的主管部門。

標準保修條例

本出版物中所列產品之適用保修條例可在如下網頁上找到：
SigmaAldrich.com/terms

愛爾蘭製造

Millipore, Millex, MF-Millipore and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources.
© 2006-2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All Rights Reserved.

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

PR05875w Rev 06/23

