Millipore

SigmaAldrich.com

User Guide

Dualex™, Dualex™-Plus, and Dualex™-Ultra Transducer Protector (Sterile)

REF **SLGVS25XS**
SLGVS25PS
SLGVS25US

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

CE 0459 Rx only

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

PR05326 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	Rx only	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare professional.
REF	Catalogue number	CH REP	Swiss authorised representative
LOT	Batch code	UDI	Unique device identifier

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, Dualex, 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.

© 1994-2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

English

Dualex™, Dualex™-Plus, and Dualex™-Ultra Transducer Protector (Sterile)

Dualex™ Transducer Protector	**SLGVS25XS**	Qty: 50 pack
Dualex™-Plus Transducer Protector	**SLGVS25PS**	Qty: 50 pack
Dualex™-Ultra Transducer Protector	**SLGVS25US**	Qty: 50 pack

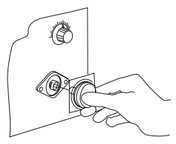
• 25 mm • Sterile • Single use only • Non-pyrogenic

Intended Purpose
The Dualex™, Dualex™-Plus, and Dualex™-Ultra Transducer Protector (Sterile) are medical devices intended for use as in-line protective devices for pressure monitors in hemodialysis systems. Devices are intended for medical and/or laboratory professional use only.

Introduction
These transducer protectors are used as in-line protective devices for pressure monitors in hemodialysis systems. Each transducer protector consists of a hydrophobic 0.2 µm Durapel™ polyvinylidene fluoride (PVDF) filter sealed in a polyvinyl chloride (PVC) housing. They protect patients from bacteriological and particulate cross-contamination. They also prevent blood and dialyzing fluids from damaging sensitive transducer monitoring devices. In addition, these transducer protectors are equipped with Luer-Lok™ connectors, making them ideal for use in high-flux hemodialysis systems. The membrane is sealed to the top (female luer) for use in hemodialysis applications.

Chemical Compatibility
These transducer protectors are compatible with most gaseous solutions. Compatibility of gaseous solutions 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.
- Intended for short term use. Change within 24 hours.
- 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.
- Discard appropriately after single use. See “Disposal” below.

Directions for Use


1. Remove the cover from the transducer protector using aseptic techniques.
2. Attach the transducer protector to the appropriate male Luer connection on the hemodialysis system and remove the rest of the package from the assembly.
3. Attach the monitoring line to the male Luer connection on the transducer protector using aseptic techniques.
4. Perform dialysis using standard procedures.
5. Remove and dispose of the transducer protector after each dialysis.

If liquid (blood, dialysate, etc.) enters the unit and fills the housing, the transducer protector blocks the passage of air. To alleviate this situation, clamp off the blood monitoring line and remove the transducer protector from the machine. Release the level of blood in the drip chamber, if necessary. Then attach a new transducer protector to the dialysis machine, and release the clamp.

Specifications and Performance Characteristics

Materials	
Membrane	Hydrophobic Durapel™ polyvinylidene fluoride (PVDF), type GV
Pore size	0.22 µm
Housing	Polyvinyl chloride (PVC)
Dimensions	
Inlet to outlet	Dualex™ Transducer Protector: 25 mm (0.98 in.) Dualex™-Plus Transducer Protector: 25 mm (0.98 in.) Dualex™-Ultra Transducer Protector: 23 mm (0.91 in.)
Diameter	29 mm (1.14 in.)
Filtration area	4 cm² (0.62 in²)
Temperature limit	45 °C (113 °F)
Pressure limit at 21 °C	1.7 bar (25 psi) inlet and differential
Air flow rate	≥ 0.4 L/min at 1 psi
Sterilization method	Ethylene oxide gas
Connections	
Dualex™ Transducer Protector	Female Luer-slip inlet, male Luer-slip outlet
Dualex™-Plus Transducer Protector	Female Luer-Lok™ inlet, male Luer-slip outlet
Dualex™-Ultra Transducer Protector	Female Luer-Lok™ inlet, male Luer-Lok™ 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

Protecteurs de capteur de pression Dualex™, Dualex™-Plus et Dualex™-Ultra (stériles)

Protecteur de capteur de pression Dualex™	**SLGVS25XS**	Qté : pack de 50
Protecteur de capteur de pression Dualex™-Plus	**SLGVS25PS**	Qté : pack de 50
Protecteur de capteur de pression Dualex™-Ultra	**SLGVS25US**	Qté : pack de 50

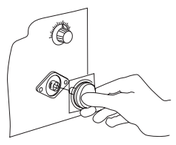
• 25 mm • Stérile • Strictement à usage unique • Apyrogène

Usage prévu
Les protecteurs de capteur de pression Dualex™, Dualex™-Plus et Dualex™-Ultra sont des dispositifs médicaux destinés à être utilisés comme dispositifs de protection en ligne pour les contrôleurs de pression dans les systèmes d'hémodialyse. Ces dispositifs sont exclusivement réservés à un usage professionnel en laboratoire et/ou en milieu médical.

Introduction
Ces protecteurs de capteur de pression servent de protection en ligne pour les contrôleurs de pression des systèmes d'hémodialyse. Chaque dispositif consiste en un filtre membrane Durapel™ hydrophobe en poly(fluorure de vinylidène) (PVDF) de 0,2 µm scellé dans un support en poly(chlorure de vinyle) (PVC). Ils protègent les patients contre une contamination croisée bactériologique ou particulaire. Ils évitent également que le sang et les fluides de dialyse ne viennent endommager les dispositifs de contrôle des capteurs de pression très sensibles. De plus, ces protecteurs de capteur de pression sont munis de raccords Luer-Lok™, ce qui les rend particulièrement bien adaptés à une utilisation dans les systèmes d'hémodialyse à débit élevé. La membrane est scellée à la partie supérieure (partie Luer femelle) pour convenir aux applications d'hémodialyse.

Compatibilité chimique
Ces protecteurs de capteur sont compatibles 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.
- Produit destiné à un usage de courte durée. Remplacer le filtre dans les 24 heures.
- 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.
- Jeter de manière appropriée après une seule utilisation. Voir la section "Élimination" ci-dessous.

Mode d'emploi


1. Retirer l'opercule du protecteur de capteur de pression en conditions aseptiques.
2. Fixer le protecteur de capteur de pression au raccord Luer mâle correspondant du système d'hémodialyse, puis retirer le reste de l'emballage.
3. Fixer la ligne de contrôle au raccord Luer mâle du protecteur de capteur de pression en conditions aseptiques.
4. Procéder à la dialyse selon les procédures standards.
5. Retirer et jeter le protecteur de capteur de pression après chaque dialyse.

Si un liquide (sang, dialysat, etc.) pénètre et remplit l'unité, le protecteur de capteur de pression bloque le passage de l'air. Pour remédier à cette situation, clamper la ligne de contrôle du sang et retirer le protecteur de capteur de pression de l'appareil. Si nécessaire, vider le sang dans la chambre de goutte-à-goutte. Puis connecter un nouveau protecteur de capteur de pression à l'appareil de dialyse et relâcher le clamp.

Caractéristiques et performances

Matériaux	
Membrane	Hydrophobe, poly(fluorure de vinylidène) (PVDF) Durapel™, de type GV
Dimension des pores	0,22 µm
Support	Poly(chlorure de vinyle) (PVC)
Dimensions	
De l'entrée à la sortie	Protecteur de capteur de pression Dualex™ : 25 mm Protecteur de capteur de pression Dualex™-Plus : 25 mm Protecteur de capteur de pression Dualex™-Ultra : 23 mm
Diamètre	29 mm
Surface de filtration	4 cm²
Température maximale	45 °C
Pression maximale à 21 °C	1,7 bar en entrée et différentielle
Débit d'air	≥ 0,40 L/min à 0,07 bar
Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène gazeux
Raccords	
Protecteur de capteur de pression Dualex™	Entrée Luer femelle à coulissement, sortie Luer mâle à coulissement
Protecteur de capteur de pression Dualex™-Plus	Entrée Luer-Lok™ femelle, sortie Luer mâle à coulissement
Protecteur de capteur de pression Dualex™-Ultra	Entrée Luer-Lok™ femelle, sortie Luer-Lok™ mâle

Avertissement
Nous fournissons à nos clients des informations et des conseils relatifs aux technologies et aux questions réglementaires en lien avec leurs applications au mieux de nos connaissances et compétences, mais sans obligation ni responsabilité. Les lois et réglementations existantes doivent dans tous les cas être respectées par nos clients. Cela s'applique également au respect des droits de tiers. Nos informations et nos conseils ne dispensent pas nos clients de leur propre responsabilité de vérifier l'adéquation de nos produits avec l'utilisation envisagée.

Coordonnées
Pour contacter la filiale la plus proche, rendez-vous sur SigmaAldrich.com/offices.

Élimination
Prendre des précautions lors de la mise au rebut d'articles contaminés par des substances biologiques potentiellement infectieuses ou dangereuses, conformément à l'ensemble des réglementations internationales, nationales, régionales et locales.

Assistance technique
Consulter la page Internet de notre Service technique à l'adresse SigmaAldrich.com/techservice.

Tout incident grave survenu avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur est établi.

Garantie
La garantie applicable aux produits figurant dans cette publication est disponible sur SigmaAldrich.com/terms.

Fabriqué en Irlande

Italiano

Unità per la protezione dei trasduttori di pressione Dualex™, Dualex™-Plus e Dualex™-Ultra (sterili)

Dispositivi Dualex™ per la protezione dei trasduttori di pressione	**SLGVS25XS**	Qtà: 50/conf.
Dispositivi Dualex™-Plus per la protezione dei trasduttori di pressione	**SLGVS25PS**	Qtà: 50/conf.
Dispositivi Dualex™-Ultra per la protezione dei trasduttori di pressione	**SLGVS25US**	Qtà: 50/conf.

• 25 mm • Sterili • Solo monouso • Apirogeni

Uso previsto
Le unità di protezione dei trasduttori di pressione Dualex™, Dualex™-Plus e Dualex™-Ultra (sterili) sono dispositivi medici utilizzati nei sistemi da emodialisi per la protezione in linea dei sensori di pressione. Questi filtri sono destinati esclusivamente all’impiego da parte di personale medico o di laboratorio qualificato.

Introduzione
Questi dispositivi sono destinati all'impiego nei sistemi da emodialisi per la protezione in linea dei trasduttori di pressione. Ogni unità è costituita da una membrana idrofoba Durapel™ in polivinilidene fluoruro (PVDF) da 0,2 µm sigillata in un contenitore di polivinilcloruro (PVC). Questi dispositivi svolgono la duplice funzione di proteggere i pazienti da contaminazioni crociate batteriche e particellari e di evitare che sangue e soluzioni dializzanti danneggino i trasduttori di pressione che sono strumenti molto sensibili. Inoltre, queste unità, grazie ai raccordi Luer-Lok™ di cui sono dotate, sono ideali per i sistemi da emodialisi ad alto flusso. Ai fini dell'impiego in emodialisi, la membrana è sigillata alla sommità (luer femmina).

Compatibilità chimica
Queste unità 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 la cui temperatura superi i 45 °C.
- Se la confezione è visibilmente 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.
- Destinate a un uso a breve termine. Sostituire l'unità entro le 24 ore.
- 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.
- Dopo il primo impiego, smaltire il filtro nel rispetto delle norme locali. Vedere qui sotto il paragrafo “Smaltimento”.

Istruzioni per l’uso

1. Rimuovere la copertura dalla unità di protezione per trasduttori di pressione utilizzando tecniche asettiche.
2. Installare il dispositivo di protezione del trasduttore di pressione sul raccordo luer maschio opportuno del sistema da emodialisi e asportare la parte restante del confezionamento.
3. Utilizzando tecniche asettiche, connettere la linea di monitoraggio al raccordo luer maschio dell'unità di protezione del trasduttore.
4. Effettuare la dialisi seguendo l normali procedure.
5. Al termine di ogni ciclo di dialisi, rimuovere e smaltire l'unità di protezione del trasduttore di pressione.

Se del liquido (sangue, dializzato, ecc.) entra nell’unità riempiendone il contenitore, il dispositivo di protezione arresta il passaggio dell’aria. In tal caso, chiudere con un morsetto la linea di monitoraggio e rimuovere dal dializzatore il dispositivo di protezione del trasduttore di pressione. Se necessario, ridurre il livello del sangue nella camera di gocciolamento. Quindi, collegare al dializzatore una nuova unità di protezione del trasduttore e allentare il morsetto.

Specifiche e prestazioni caratteristiche

Materiali	
Membrana	Durapel™ idrofoba in polivinilidene fluoruro (PVDF), tipo GV
Grado di filtrazione	0,22 µm
Contenitore	Polivinilcloruro (PVC)
Dimensioni	
Ingresso/ uscita	Unità Dualex™: 25 mm Unità Dualex™-Plus: 25 mm Unità Dualex™-Ultra: 23 mm
Diametro	29 mm
Superficie filtrante	4 cm²
Temperatura massima	45 °C
Pressione massima a 21 °C	1,7 bar in ingresso e differenziale
Portata d’aria	≥ 0,4 L/min a 0,07 bar
Metodo di sterilizzazione	Vapori di ossido di etilene
Raccordi	
Unità Dualex™	Ingresso: Luer-slip femmina; uscita: Luer-slip maschio
Unità Dualex™-Plus	Ingresso: Luer-Lok™ femmina; uscita: Luer-slip maschio
Unità Dualex™-Ultra	Ingresso: Luer-Lok™ femmina; uscita: Luer-Lok™ maschio

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.

Prodotti in Irlanda

Deutsch

Dualex™, Dualex™-Plus und Dualex™-Ultra Transducer-Schutzfilter (steril)

Dualex™ Transducer-Schutzfilter	**SLGVS25XS**	Menge: 50 St.Pkg.
Dualex™-Plus Transducer-Schutzfilter	**SLGVS25PS**	Menge: 50 St.Pkg.
Dualex™-Ultra Transducer-Schutzfilter	**SLGVS25US**	Menge: 50 St.Pkg.

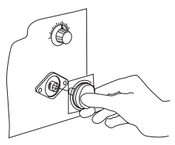
• 25 mm • Steril • Nur für den Einmalgebrauch • Pyrogenfrei

Verwendungszweck
Dualex™, Dualex™-Plus und Dualex™-Ultra Transducer-Schutzfilter (steril) sind Medizinprodukte, die als Inline-Schutzfilter für Druckmonitore in Hämodialysesystemen verwendet werden. Die Einheiten sind nur für die Verwendung durch medizinisches und/oder Laborpersonal bestimmt.

Einleitung
Diese Transducer-Schutzfilter werden als Inline-Schutzfilter für Druckmonitore in Hämodialysesystemen verwendet. Jeder Transducer-Schutzfilter besteht aus einem hydrophoben 0,2-µm Durapel™ Polyvinylidenfluorid (PVDF)-Filter, der in einem Polyvinylchlorid (PVC)-Gehäuse eingekapselt ist. Sie schützen die Patienten vor bakteriologischer und partikulärer Kreuzkontamination. Sie verhindern auch, dass Blut und Dialyseflüssigkeiten die empfindlichen Überwachungseinrichtungen der Transducer beschädigen. Darüber hinaus sind diese Transducer-Schutzfilter mit Luer-Lok™ Anschlüssen versehen und eignen sich daher ideal zur Anwendung in Hochfluss-Hämodialysesystemen. Die Membran ist für den Einsatz in Hämodialyseanwendungen nach oben hin versiegelt (Luer-Anschluss weiblich).

Chemische Kompatibilität
Diese Transducer-Schutzfilter sind mit den meisten gasförmigen Lösungen kompatibel. Die Kompatibilität gasförmiger Lösungen soll vor der Verwendung getestet werden. 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.
- Für den kurzzeitigen Gebrauch bestimmt. Innerhalb von 24 Stunden wechseln.
- 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.
- Entsorgen Sie die Einheit ordnungsgemäß nach der einmaligen Verwendung. Siehe "Entsorgung" weiter unten.

Anwendungshinweise


1. Entfernen Sie die Abdeckung des Transducer-Schutzfilters unter Einsatz aseptischer Techniken.
2. Bringen Sie den Transducer-Schutzfilter am entsprechenden männlichen Luer-Anschluss des Hämodialysesystems an und entfernen Sie die restliche Verpackung von der Baugruppe.
3. Schließen Sie die Überwachungsleitung unter aseptischen Bedingungen an den männlichen Luer-Anschluss des Transducer-Schutzfilters an.
4. Führen Sie die Dialyse nach Standardverfahren durch.
5. Entfernen und entsorgen Sie den Transducer-Schutzfilter nach jeder Dialyse.

Wenn Flüssigkeiten (Blut, Dialyseflüssigkeit usw.) in die Einheit eindringen und das Gehäuse füllen, blockiert der Transducer-Schutzfilter den Luftdurchfluss. Klemmen Sie in diesem Fall die Blutüberwachungsleitung ab und trennen Sie den Transducer-Schutzfilter vom Gerät. Falls erforderlich, lassen Sie den Blutspiegel in die Tropfkammer ab. Schließen Sie danach einen neuen Transducer-Schutzfilter an das Dialysegerät an und entfernen Sie die Klemme.

Spezifikationen und Leistungscharakteristika

Materialien	
Membran	Hydrophobes Durapel™ Polyvinylidenfluorid (PVDF), Typ GV
Porengröße	0,22 µm
Gehäuse	Polyvinylchlorid (PVC)
Abmessungen	
Einlass bis Auslass	Dualex™ Transducer-Schutzfilter: 25 mm Dualex™-Plus Transducer-Schutzfilter: 25 mm Dualex™-Ultra Transducer-Schutzfilter: 23 mm
Durchmesser	29 mm
Filterfläche	4 cm²
Temperaturgrenze	45 °C
Druckgrenze bei 21 °C	1,7 bar Einlass und Differenz
Luftfließrate	≥ 0,4 L/min bei 0,07 bar
Sterilisationsmethode	Ethylenoxidgas
Anschlüsse	
Dualex™ Transducer-Schutzfilter	Luer-Slip Einlass weiblich, Luer-Slip-Auslass männlich
Dualex™-Plus Transducer-Schutzfilter	Luer-Lok™ Einlass weiblich, Luer-Slip-Auslass männlich
Dualex™-Ultra Transducer-Schutzfilter	Luer-Lok™ Einlass weiblich, Luer-Lok™ Auslass männlich

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 folgende Webseite erreichbar: SigmaAldrich.com/techservice.

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

Protector de transductor Dualex™, Dualex™-Plus y Dualex™-Ultra (estéril)

Protector de transductor Dualex™	**SLGVS25XS**	Cant.: 50 por envase
Protector de transductor Dualex™-Plus	**SLGVS25PS**	Cant.: 50 por envase
Protector de transductor Dualex™-Ultra	**SLGVS25US**	Cant.: 50 por envase

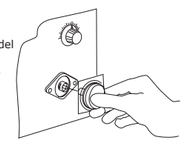
• 25 mm • Estéril • Un solo uso • Apirógeno

Uso previsto
Los protectores de transductor Dualex™, Dualex™-Plus y Dualex™-Ultra (estériles) son productos sanitarios destinados a ser utilizados como unidades de protección en línea para monitores de presión en sistemas de hemodiálisis. Las unidades de filtración están indicadas únicamente para su uso profesional médico o de laboratorio.

Introducción
Estos protectores de transductor se utilizan como unidades de protección en línea para monitores de presión en sistemas de hemodiálisis. Cada protector de transductor consiste en un filtro de fluoruro de polivinilideno (PVDF) Durapel™ hidrófobo de 0,2 µm encerrado herméticamente en una carcasa de cloruro de polivinilo (PVC). Protegen a los pacientes de la contaminación cruzada bacteriológica y por partículas. También evitan que la sangre y los líquidos dializadores dañen los sensibles dispositivos de monitorización del transductor. Además, estos protectores de transductor están equipados con conectores Luer-Lok™, lo que los hace ideales para usar en sistemas de hemodiálisis de flujo elevado. La membrana está sellada a la parte superior (luer hembra) para su uso en aplicaciones de hemodiálisis.

Compatibilidad química
Estos protectores de transductor son compatibles con la mayoría de las disoluciones gaseosas. Debe probarse la compatibilidad de las disoluciones gaseosas 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.
- Previsto para utilizar durante poco tiempo. Cámbielo en 24 horas.
- 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.
- Deséchelo como corresponda después de un solo uso. Consulte “Eliminación” a continuación.

Instrucciones de uso


1. Retire la tapa del protector del transductor utilizando técnicas asépticas.
2. Conecte el protector del transductor a la conexión Luer macho apropiada del sistema de hemodiálisis y retire el resto del envase del conjunto.
3. Conecte la línea de monitorización a la conexión Luer macho del protector del transductor utilizando técnicas asépticas.
4. Realice la diálisis utilizando los procedimientos habituales.
5. Retire y deseche el protector del transductor después de cada diálisis.

Si entran líquidos (sangre, dializado, etc.) en la unidad y llenan la carcasa, el protector del transductor bloqueará el paso de aire. Para aliviar esta situación, pince la línea de monitorización de la sangre y retire el protector del transductor de la máquina. Si es preciso, reduzca el nivel de sangre en la cámara de goteo. Luego conecte un nuevo protector del transductor a la máquina de diálisis y retire la pinza.

Especificaciones y características de rendimiento

Materiales	
Membrana	Fluoruro de polivinilideno (PVDF) Durapel™ hidrófobo, tipo GV
Tamaño de poro	0,22 µm
Carcasa	Cloruro de polivinilo (PVC)
Dimensiones	
Entrada a salida	Protector de transductor Dualex™: 25 mm Protector de transductor Dualex™-Plus: 25 mm Protector de transductor Dualex™-Ultra: 23 mm
Diámetro	29 mm
Área de filtración	4 cm²
Temperatura límite	45 °C
Límite de presión a 21 °C	1,7 bar en la entrada y diferencial
Caudal de aire	≥ 0,4 L/min a 0,07 bar
Método de esterilización	Con gas óxido de etileno
Conexiones	
Protector de transductor Dualex™	Entrada resbalón Luer hembra, salida resbalón Luer macho
Protector de transductor Dualex™-Plus	Entrada Luer-Lok™ hembra, salida resbalón Luer macho
Protector de transductor Dualex™-Ultra	Entrada Luer-Lok™ hembra, salida Luer-Lok™ macho

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

Protetor de transdutor Dualex™, Dualex™-Plus e Dualex™-Ultra (estéril)

Protetor de transdutor Dualex™	**SLGVS25XS**	Qtd.: 50/embalagem
Protetor de transdutor Dualex™-Plus	**SLGVS25PS**	Qtd.: 50/embalagem
Protetor de transdutor Dualex™-Ultra	**SLGVS25US**	Qtd.: 50/embalagem

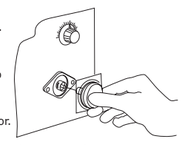
• 25 mm • Estéril • Exclusivamente para uma única utilização • Não pirogénico

Finalidade prevista
Os protetores de transdutores Dualex™, Dualex™-Plus e Dualex™-Ultra (estéreis) são dispositivos médicos que se destinam à proteção em linha para monitores da pressão em sistemas de hemodiálise. Os dispositivos destinam-se apenas a ser utilizados por profissionais médicos e/ou de laboratório.

Introdução
Estes protetores de transdutores são utilizados como dispositivos protetores em linha para monitores da pressão em sistemas de hemodiálise. Cada protetor de transdutor consiste num filtro de polifluoreto de vinilideno (PVDF) Durapel™ hidrofóbico de 0,2 µm selado numa estrutura de policloreto de vinilo (PVC). Protegem os doentes da contaminação cruzada bacteriológica e por partículas. Também previnem danos causados por sangue e fluidos de diálise nos sensíveis dispositivos de monitorização de transdutor. Além disso, estes protetores de transdutor estão equipados com conectores Luer-Lok™, o que os torna ideais para utilização em sistemas de hemodiálise de fluxo elevado. A membrana é selada até à parte de cima (Luer fêmea) para utilização em aplicações de hemodiálise.

Compatibilidade química
Estes protetores de transdutores são compatíveis com a maioria das soluções gasosas. 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 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.
- Indicado para utilização de curta duração. Troque no prazo de 24 horas.
- 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.
- Elimine adequadamente após uma única utilização. Consulte “Eliminação” abaixo.

Instruções de utilização


1. Utilizando uma técnica asséptica, retire a tampa do protetor de transdutor.
2. Fixe o protetor de transdutor à conexão Luer macho adequada no sistema de hemodiálise e retire o resto da embalagem do conjunto.
3. Utilizando uma técnica asséptica, ligue a linha de monitorização à conexão Luer macho do protetor de transdutor.
4. Faça a diálise usando procedimentos padronizados.
5. Após cada procedimento de diálise, retire e elimine o protetor de transdutor.

Se ocorrer a entrada de líquidos (sangue, fluidos de diálise, etc.) na unidade que encham a estrutura do filtro, o protetor de transdutor bloqueia a passagem de ar. Para aliviar esta situação, feche o regulador de fluxo da linha de monitorização de sangue e retire o protetor de transdutor da máquina. Solte o nível de sangue na câmara de gotejamento, se necessário. Em seguida, ligue um novo protetor de transdutor à máquina de diálise e solte o regulador de fluxo.

Especificações e características do desempenho

Materiais	
Membrana	Durapel™ hidrofóbica de polifluoreto de vinilideno (PVDF), tipo GV
Tamanho do poro	0,22 µm
Estrutura do filtro	Policloreto de vinilo (PVC)
Dimensões	
Entrada para saída	Protetor de transdutor Dualex™: 25 mm Protetor de transdutor Dualex™-Plus: 25 mm Protetor de transdutor Dualex™-Ultra: 23 mm
Diâmetro	29 mm
Área de filtração	4 cm²
Limites de temperatura	45 °C
Limite de pressão a 21 °C	Entrada a 1,7 bar e diferencial
Débito do ar	≥ 0,4 L/min em 0,07 bar
Método de esterilização	Gás óxido de etileno
Ligações	
Protetor de transdutor Dualex™	Entrada Luer-Slip fêmea; saída Luer-Slip macho
Protetor de transdutor Dualex™-Plus	Entrada Luer-Lok™ fêmea; saída Luer-Slip macho
Protetor de transdutor Dualex™-Ultra	Entrada Luer-Lok™ fêmea, saída Luer-Lok™ macho

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 infeciosos ou com risco biológico de acordo com todos os regulamentos internacionais, com

Dansk

Dualex™, Dualex™-Plus og Dualex™-Ultra transducerbeskytter (steril)

Dualex™ transducerbeskytter	**SLGVS25XS**	Antal: Pakke med 50
Dualex™-Plus transducerbeskytter	**SLGVS25PS**	Antal: Pakke med 50
Dualex™-Ultra transducerbeskytter	**SLGVS25US**	Antal: Pakke med 50

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

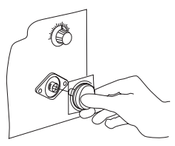
Tilsigtet formål
Dualex™, Dualex™-Plus og Dualex™-Ultra transducerbeskyttere (sterile) er medicinsk udstyr, som er beregnet til at blive brugt som in-line-beskyttelsesanordninger til trykmonitorer i hæmodialysesystemer. Enhederne er udelukkende beregnet til at blive anvendt af faguddannet sundheds- og/eller laboratoriepersonale.

Introduktion
Disse transducerbeskyttere bruges som in-line-beskyttelsesanordninger til trykmonitorer i hæmodialysesystemer. Hver transducerbeskytter består af et hydrofobisk Durapel™ polyvinylidenfluorid (PVDF)-filter på 0,2 µm forseglet i et polyvinylklorid (PVC)-hus. De beskytter patienter mod bakteriologisk og partikelmæssig krydskontaminering. De forhindrer også, at blod og dialysevæsker beskadiger følsomme transducermonitoreringsanordninger. Disse transducerbeskyttere er desuden forsynet med Luer-Lok™-stik, hvilket gør dem velegnede til brug i højflux-hæmodialysesystemer. Membranen er forseglet foroven (Luer-huningdang) til brug i hæmodialyseanvendelser.

Kemisk kompatibilitet
Disse transducerbeskyttere er kompatible 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 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.
- Beregnet til kortvarig brug. Skal udskiftes inden for 24 timer.
- 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.
- Skal bortskaffes på korrekt vis efter én enkelt anvendelse. Se "Bortskaffelse" nedenfor.

Brugsanvisning
1. Tag hætten af transducerbeskytteren ved brug af aseptiske teknikker.
2. Fastgør transducerbeskytteren til den dertil beregnede Luer-hanudgang i hæmodialysesystemet, og fjern resten af emballagen fra enheden.
3. Fastgør monitoreringsslangen til Luer-hantilslutningen på transducerbeskytteren ved brug af aseptiske teknikker.
4. Gennemfør dialysen ved brug af standardprocedurer.
5. Tag transducerbeskytteren af efter hver dialyse, og bortskaf den.



I tilfælde af at der trænger væske (blod, dialysat osv.) ind i enheden og fylder huset, blokerer transducerbeskytteren luftgennemstrømningen. Denne situation afhjælpes ved at afklemme blodmonitoreringsslangen og fjerne transducerbeskytteren fra maskinen. Udled om nødvendigt mængden af blod i dråbekammeret. Fastgør derefter en ny transducerbeskytter til dialysemaskinen, og frigør klemmen.

Specifikationer og ydeevnekarakteristika

Materialer	
Membran	Hydrofobisk Durapel™ polyvinylidenfluorid (PVDF), type GV
Porestørrelse	0,22 µm
Hus	Polyvinylklorid (PVC)
Dimensioner	
Indgang til udgang	Dualex™ transducerbeskytter: 25 mm Dualex™-Plus transducerbeskytter: 25 mm Dualex™-Ultra transducerbeskytter: 23 mm
Diameter	29 mm
Filtreringsområde	4 cm²
Tilladt temperatur	45 °C
Tilladt tryk ved 21 °C	1,7 bar indgangstryk og trykfald
Luftgennemstrømning	≥ 0,4 L/min ved 0,07 bar
Steriliseringsmetode	Ethylenoxidgas
Tilslutninger	
Dualex™ transducerbeskytter	Luer-slip-hunindgang, Luer-slip-hanudgang
Dualex™-Plus transducerbeskytter	Luer-Lok™-hunindgang; Luer-slip-hanudgang
Dualex™-Ultra transducerbeskytter	Luer-Lok™-hunindgang, Luer-Lok™-hanudgang

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

Dualex™, Dualex™-Plus och Dualex™-Ultra transducerskydd (steril)

Dualex™ transducerskydd	**SLGVS25XS**	Antal: 50 per förpackning
Dualex™-Plus transducerskydd	**SLGVS25PS**	Antal: 50 per förpackning
Dualex™-Ultra transducerskydd	**SLGVS25US**	Antal: 50 per förpackning

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

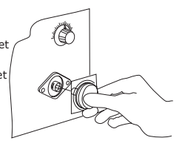
Avsedd användning
Dualex™, Dualex™-Plus och Dualex™-Ultra transducerskydd är medicintekniska produkter avsedda att användas som in-line-skydd för tryckmonitorer i hemodialyssystem. Produkterna är endast avsedda att användas av medicinsk personal eller laboratoriepersonal.

Introduktion
Dessa transducerskydd är medicintekniska produkter avsedda att användas som in-line-skydd för tryckmonitorer i hemodialyssystem. Varje transducerskydd består av ett 0,2 µm hydrofobt Durapel™-membranfilter av polyvinylklorid (PVDF) inneslutet i ett hölje av polyvinylklorid (PVC). Den skyddar patienten från korskontaminering av bakterier och partiklar. Den förhindrar även att blod och dialysvätskor skadar känsliga övervakningsenheter med transducers. Dessutom är transducerskydden försedda med Luer-Lok™-kopplingar och är därmed idealiska för att användas i high-flux hemodialyssystem. Membranet är förseglat till överdelen (hon-luer) för användning i hemodialysapplikationer.

Kemisk kompatibilitet
Dessa filter är kompatibla med de flesta gasbaserade lösningar. 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.
- Avsedd för kortvarig användning. Byt inom 24 timmar.
- 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.
- Kassera på lämpligt vis efter engångsbruk. Se "Avfallshantering" nedan.

Användningsinstruktioner
1. Avlägsna locket från transducerskyddet med aseptisk teknik.
2. Anslut transducerskyddet till lämplig Luer-anslutning på hemodialyssystemet och ta bort resten av förpackningen från produkten.
3. Anslut övervakningsslangen till han-Luer-anslutningen på transducerskyddet med aseptisk teknik.
4. Utför dialys med hjälp av standardprocedurer.
5. Ta bort och kassera transducerskyddet efter varje dialys.



Om vätskor (blod, dialysat etc.) kommer in i produkten och fyller höljet kommer luftpassage att blockeras av transducerskyddet. För att avhjälpa denna situation ska blodövervakningsledningen klämmas ihop och transducerskyddet avlägsnas från maskinen. Släpp ut blodnivån i droppkammaren om det behövs. Anslut sedan ett nytt transducerskydd på dialysmaskinen och lossa klämman.

Specifikationer och prestandaegenskaper

Material	
Membran	Hydrofobt Durapel™-polyvinylidenfluorid (PVDF), typ GV
Porstorlek	0,22 µm
Hölje	Polyvinylklorid (PVC)
Dimensioner	
Inlopp till utlopp	Dualex™ transducerskydd: 25 mm Dualex™-Plus transducerskydd: 25 mm Dualex™-Ultra transducerskydd: 23 mm
Diameter	29 mm
Filtreringsyta	4 cm²
Temperaturgräns	45 °C
Tryckgräns vid 21 °C	1,7 bar inlopp och differentiell
Luftflödeshastighet	≥ 0,4 L/min vid 0,07 bar
Steriliseringsmetod	Etylenoxidgas
Anslutningar	
Dualex™ transducerskydd	Hon-Luer-slip på inlopp; han-Luer-slip på utlopp
Dualex™-Plus transducerskydd	Hon-Luer-Lok™ på inlopp; han-Luer-slip på utlopp
Dualex™-Ultra transducerskydd	Hon-Luer-Lok™ på inlopp, han-Luer-Lok™ 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

Dualex™, Dualex™-Plus un Dualex™-Ultra devēja aizsarguzgalis (sterils)

Dualex™ devēja aizsarguzgalis	**SLGVS25XS**	Gab.: iepakojumā 50 gab.
Dualex™-Plus devēja aizsarguzgalis	**SLGVS25PS**	Gab.: iepakojumā 50 gab.
Dualex™-Ultra devēja aizsarguzgalis	**SLGVS25US**	Gab.: iepakojumā 50 gab.

• 25 mm • Sterils • Tikai vienreizējai lietošanai • Nepirogēnisks

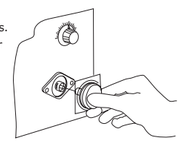
Paredzētais mērķis
Dualex™, Dualex™-Plus un Dualex™-Ultra devēja aizsarguzgaļi (sterili) ir medicīniskas ierīces, kas paredzētas lietošanai kā spiediena monitoru aizsargierīces hemodialīzes sistēmās. Paredzēts, ka ierīces izmanto tikai medicīnas un/vai laboratorijas profesionāļi.

Ievads
Šie devēja aizsarguzgaļi tiek izmantoti kā spiediena monitoru aizsargierīces hemodialīzes sistēmās. Katrs devēja aizsarguzgalis sastāv no hidrofobiska 0,2 µm Durapel™ polivinilidēna fluorīda (PVDF) filtra, kas iestrādāts polivinilhlorīda (PVH) korpusā. Tie aizsargā pacientus no baktēriju un daļiņu krustenisko kontaminācijas. Tie arī neļauj asiņim un dialīzes šķidrumiem bojāt jutīgās devēja uzraudzības ierīces. Turklāt šie devēja aizsarguzgaļi ir aprīkoti ar Luer-Lok™ savienotājiem, tāpēc tie ir piemēroti lietošanai augstplūsmas hemodialīzes sistēmās. Membrāna ir noslēgta līdz augšai (Luer ar iedobi), lai to izmantotu hemodialīzē.

Ķīmiskā saderība
Šie devēja aizsarguzgaļi ir saderīgi 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.
- Paredzēts īstermiņa izmantošanai. Nomainīt 24 stundu laikā.
- Pēkšņs spiediena zudums var norādīt uz filtra atteici.
- Tikai vienreizējai lietošanai; nelietot un nesterilizēt atkārtoti.
- Šis izstrādājums nav piemērots ūdens šķīdumu filtrēšanai.
- Atbilstoši iznīcināt pēc vienas lietošanas reizes. Skatīt sadaļu "Utilizācija".

Lietošanas norādījumi
1. Noņemiet pārsegu no devēja aizsarguzgaļa, izmantojot aseptiskas metodes.
2. Pievienojiet devēja aizsarguzgaļi pie piemērota hemodialīzes sistēmas Luer savienojuma ar izcilni un noņemiet no komplekta atlikušo iepakojumu.
3. Pievienojiet uzraudzības līniju pie Luer savienojuma ar izcilni uz devēja aizsarguzgaļa, izmantojot aseptiskas metodes.
4. Veiciet dialīzi, izmantojot standarta procedūras.
5. Noņemiet un likvidējiet devēja aizsarguzgaļi pēc katras dialīzes.



Ja ierīcē iekļūst šķidrums (asinis, dializāts utt.) un piepilda apvalku, devēja aizsarguzgaļis novērš gaisa plūsmu. Lai atvieglotu šo situāciju, noņemiet asins uzraudzības līniju un noņemiet devēja aizsarguzgaļi no iekārtas. Ja nepieciešams, atbrīvojiet asins līmeni pilienu kamerā. Pēc tam dialīzes iekārtai pievienojiet jaunu devēja aizsarguzgaļi un atbrīvojiet skavu.

Specifikācijas un darbības īpatnības

Materiāli	
Membrāna	Hidrofobiskais Durapel™ polivinilidēna fluorīds (PVDF), GV tips
Poru izmērs	0,22 µm
Apvalks	Polivinilhlorīds (PVH)
Izmēri	
No ieplūdes līdz izplūdes vietai	Dualex™ devēja aizsarguzgalis: 25 mm Dualex™-Plus devēja aizsarguzgalis: 25 mm Dualex™-Ultra devēja aizsarguzgalis: 23 mm
Diametrs	29 mm
Filtrēšanas laukums	4 cm²
Temperatūras robeža	45 °C
Spiediena robeža 21 °C temperatūrā	1,7 bāri ieplūdes vietā un citur
Gaisa plūsmas ātrums	≥ 0,4 L/min pie 0,07 bāru spiediena
Sterilizācijas metode	Etilēnoksīda gāze
Savienojumi	
Dualex™ devēja aizsarguzgalis	Luer-slip ar iedobi ieplūdes vietā, Luer-slip ar izcilni izplūdes vietā
Dualex™-Plus devēja aizsarguzgalis	Luer-Lok™ ar iedobi ieplūdes vietā, Luer-slip ar izcilni izplūdes vietā
Dualex™-Ultra devēja aizsarguzgalis	Luer-Lok™ ar iedobi ieplūdes vietā, Luer-Lok™ ar izcilni 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

Dualex™, Dualex™-Plus és Dualex™-Ultra transzducervédő (steril)

Dualex™ transzducervédő	**SLGVS25XS**	Mennyiség: 50 db-os csomag
Dualex™-Plus transzducervédő	**SLGVS25PS**	Mennyiség: 50 db-os csomag
Dualex™-Ultra transzducervédő	**SLGVS25US**	Mennyiség: 50 db-os csomag

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

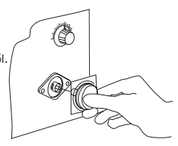
Javasolt felhasználás
A Dualex™, Dualex™-Plus, and Dualex™-Ultra (steril) transzducervédők olyan orvosi eszközök, melyeket in-line védelemként kell alkalmazni nyomásellenőrzőknél hemodialízis-rendszerekben. Az eszközök kizárólag orvosi és/vagy laboratóriumi szakemberek általi használatra szolgálnak.

Bevezetés
Ezek a transzducervédők in-line védelemként alkalmazhatóak nyomásellenőrzőknél hemodialízis-rendszerekben. Minden transzducervédő egy 0,2 µm-es hidrofób Durapel™ polivinilidén-fluorid (PVDF) szűrőből áll, amely egy polivinil-klorid (PVC) házba van zárva. A bakteriális- és részecske-keresztfertőzésektől védik a betegeket. Emellett meggátolják, hogy a vér és a dializáló folyadékok károsítsák az érzékeny transzducerellenőrző-eszközöket. Ezenkívül, ezek a transzducervédők Luer-Lok™ csatlakozókkal vannak ellátva, ami ideálissá teszi őket high-flux hemodialízis-rendszerekhez. A membrán a felső részen (anya luer) le van zárva a hemodialízis alkalmazásokban való használathoz.

Kémiai kompatibilitás
Ezek a transzducervédők a legtöbb gázoldattal kompatibilisek. A gázoldatok 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.
- Rövid távú használatra szánták. 24 órán belül cserélje.
- 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.
- Az egyszeri használat után megfelelő módon végezze el az ártalmatlanítást. Lásd alább az „Ártalmatlanítás" című részt.

Használati útmutató
1. Aszeptikus technikával távolítsa el a fedelet a transzducervédőről.
2. Csatlakoztassa a transzducervédőt a hemodialízis-rendszer megfelelő apa Luer-csatlakozójához, és távolítsa el a csomagolás többi részét az egységről.
3. Csatlakoztassa aszeptikus technikával a monitorozó vezetéket a transzducervédőn lévő apa Luer-csatlakozóhoz.
4. Végezze el a dialízist a standard eljárások alkalmazásával.
5. Minden dialízis után távolítsa el és dobja el a transzducervédőt.



Ha folyadék (fér, dializátum) kerül a készülékbe és megtölti a készülékházat, a transzducervédő elzárja a levegő útját. E helyzet kezelése érdekében zárja el a vérfigyelő vezetéket, és távolítsa el a transzducervédőt a készülékről. Szükség esetén engedje le a vérszintet a cseppkamrában. Ezután csatlakoztasson egy új transzducervédőt a dialízisgéphez, és oldja ki a szorítót.

Specifikációk és teljesítményjellemzők

Anyagok	
Membrán	Hidrofób Durapel™ polivinilidén-fluorid (PVDF), GV típus
Pórusméret	0,22 µm
Burkolat	Polivinil-klorid (PVC)
Méret	
Bemenettől kimenetig	Dualex™ transzducervédő: 25 mm Dualex™-Plus transzducervédő: 25 mm Dualex™-Ultra transzducervédő: 23 mm
Átmérő	29 mm
Szűrőfelület	4 cm²
Hőmérséklet határérték	45 °C
Nyomáshatár: 21 °C	1,7 bar bemeneti és differenciálnyomás
Levegő áramlási sebessége	≥ 0,4 L/perc 0,07 baron
Sterilizálási módszer	Etilén-oxid gáz
Csatlakozások	
Dualex™ transzducervédő	Bemeneti anya Luer-slip csatlakozó, kimeneti apa Luer-slip csatlakozó
Dualex™-Plus transzducervédő	Bemeneti Luer-Lok™ csatlakozó, kimeneti Luer-slip csatlakozó
Dualex™-Ultra transzducervédő	Bemeneti Luer-Lok™ csatlakozó, kimeneti Luer-Lok™ csatlakozó

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

Kapcsolattartó adatai
Az Önhöz legközelebbi iroda megtalálásához látogasson el a következő honlapra: SigmaAldrich.com/offices.

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

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

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

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

Írországban készült

Česky

Chránič převodníku Dualex™, Dualex™-Plus a Dualex™-Ultra (sterilní)

Chránič převodníku Dualex™	**SLGVS25XS**	Ks: 50/balení
Chránič převodníku Dualex™-Plus	**SLGVS25PS**	Ks: 50/balení
Chránič převodníku Dualex™-Ultra	**SLGVS25US**	Ks: 50/balení

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

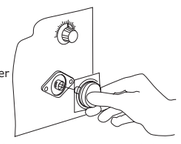
Určené použití
Chrániče převodníku Dualex™, Dualex™-Plus a Dualex™-Ultra (sterilní) jsou zdravotnické prostředky určené k použití jako in-line (integrované) ochranné prostředky pro monitory tlaku v hemodialyzačních systémech. Prostředky jsou určeny pouze k odbornému použití ve zdravotnickém a/nebo laboratorním prostředí.

Úvod
Chrániče převodníku se používají jako in-line ochranné prostředky pro monitory tlaku v hemodialyzačních systémech. Každý chránič převodníku sestává z filtru Durapel™ 0,2 µm z polyvinylidenfluoridu (PVDF) utěsněného v pouzdře z polyvinylchloridu (PVC). Chrání pacienty před zkříženou kontaminací bakteriemi a pevnými částicemi. Rovněž zabraňuje poškození citlivých transdukčních monitorovacích sond krví a dialyzačními roztoky. Kromě toho jsou tyto chrániče převodníku vybaveny konektory Luer-Lok™, díky čemuž jsou ideální k použití v hemodialyzačních systémech s vyšší propustností (high-flux). Membrána je nahoře utěsněna (Luer zásuvka (F)) pro použití v hemodialyzačních aplikacích.

Chemická kompatibilita
Tyto chrániče převodníku jsou kompatibilní s většinou plynných roztoků. Kompatibilitu plynných roztoků 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.
- Určeno pro krátkodobé použití. Vyměňte do 24 hodin.
- Náhlá ztráta tlaku může znamenat selhání filtru.
- Pouze pro jednorázové použití; nepoužívejte ani nesterilizujte opakovaně.
- Tento produkt není vhodný k filtraci vodných roztoků.
- Po jednom použití prostředek odpovídajícím způsobem zlikvidujte. Viz „Likvidace" níže.

Návod k použití
1. Za použití aseptických technik sejměte z chrániče převodníku kryt.
2. Připojte chránič převodníku k příslušnému konektoru Luer (zástrčce) na hemodialyzačním systému a vyjměte zbytek sestavy z obalu.
3. Za použití aseptických technik připojte monitorovací linku ke konektoru Luer (zástrčce) na chrániči převodníku.
4. Proveďte dialýzu podle standardních postupů.
5. Po každé dialýze chránič převodníku odpojte a zlikvidujte.



Pokud do jednotky vnikne tekutina (krev, dialyzát atd.) a naplní pouzdro, chránič převodníku zabrání průchodu vzduchu. Tuto situaci vyřešíte zasvorkováním linky pro monitorování krve a odstraněním chrániče převodníku z přístroje. V případě potřeby vypusťte hladinu krve do kapkové komůrky. Poté k dialyzačnímu přístroji připojte nový chránič převodníku a svorku uvolněte.

Specifikace a funkční způsobilost

Materiály	
Membrána	Hydrofobní polyvinylidenfluorid (PVDF) Durapel™, typ GV
Velikost pórů	0,22 µm
Pouzdro	Polyvinylchlorid (PVC)
Rozměry	
Od vstupu po výstup	Chránič převodníku Dualex™: 25 mm Chránič převodníku Dualex™-Plus: 25 mm Chránič převodníku Dualex™-Ultra: 23 mm
Průměr	29 mm
Filtrační povrch	4 cm²
Omezení teploty	45 °C
Omezení tlaku při teplotě 21 °C	1,7 baru na vstupu a rozdíl
Průtok vzduchu	≥ 0,4 L/min při 0,07 baru
Metoda sterilizace	Plynný ethylenoxid
Přípojky	
Chránič převodníku Dualex™	Vstup zásuvka (F) Luer-slip, výstup zástrčka (M) Luer-slip
Chránič převodníku Dualex™-Plus	Vstup zásuvka (F) Luer-Lok™, výstup zástrčka (M) Luer-slip
Chránič převodníku Dualex™-Ultra	Vstup zásuvka (F) Luer-Lok™, výstup zástrčka (M) Luer-Lok™

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

Osłona przetwornika Dualex™, Dualex™-Plus i Dualex™-Ultra (sterylna)

Osłona przetwornika Dualex™	**SLGVS25XS**	Ilość: 50 w opakowaniu
Osłona przetwornika Dualex™-Plus	**SLGVS25PS**	Ilość: 50 w opakowaniu
Osłona przetwornika Dualex™-Ultra	**SLGVS25US**	Ilość: 50 w opakowaniu

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

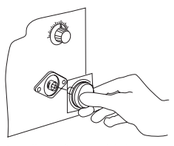
Przeznaczenie
Osłony przetworników Dualex™, Dualex™-Plus i Dualex™-Ultra (sterylne) to wyroby medyczne służące jako urządzenia ochronne dołączane do monitorów ciśnienia krwi w systemach do hemodializy. Wyroby te są przeznaczone wyłącznie do użytku medycznego i/lub laboratoryjnego.

Wprowadzenie
Osłony przetworników służą jako urządzenia ochronne dołączane do monitorów ciśnienia krwi w systemach do hemodializy. Każda osłona przetwornika składa się z hydrofobowego filtra Durapel™ z polifluorku winylidenu (PVDF) o wielkości porów 0,2 µm, zamkniętego w obudowie z polichlorku winylu (PVC). Chronią one pacjentów przed krzyżowym skażeniem bakteriologicznym i cząsteczkowym. Zapobiegają również uszkodzeniu przez krew lub płyny dializujące czułych urządzeń przetwornika służących do monitorowania. Ponadto osłony przetworników zostały wyposażone w złącza Luer-Lok™, dzięki czemu doskonale nadają się do użytku w systemach do hemodializy o wysokim współczynniku przepuszczalności. Membrana jest uszczelniona od góry (żeńskie złącze luer) do zastosowań w hemodializie.

Kompatybilność chemiczna
Osłony przetworników są kompatybilne 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.
- Produkt przeznaczony do krótkotrwałego użytku. Zmienić w ciągu 24 godzin.
- 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.
- Filtr należy wyrzucić po jednokrotnym użyciu. Patrz „Utylizacja" poniżej.

Wskazówki dotyczące użytkowania
1. Zdejmij pokrywę z osłony przetwornika, stosując techniki aseptyczne.
2. Podłącz osłonę przetwornika do odpowiedniego męskiego złącza Luer w systemie do hemodializy i usuń resztę opakowania z zestawu.
3. Podłącz przewód monitorujący do męskiego złącza Luer na osłonie głowicy, stosując techniki aseptyczne.
4. Przeprowadź dializę przy użyciu standardowych procedur.
5. Po każdej dializie należy zdjąć i zutylizować osłonę przetwornika.



Jeśli ciecz (krew, dializat itp.) dostanie się do wyrobu i wypełni obudowę, osłona przetwornika blokuje przepływ powietrza. Aby złagodzić tę sytuację, należy odłączyć przewód do monitorowania krwi i zdjąć osłonę przetwornika z urządzenia. W razie potrzeby zwolnij poziom krwi w komorze kroplowej. Następnie przymocuj nową osłonę przetwornika do urządzenia do dializy i zwolnij zacisk.

Dane techniczne i charakterystyka działania

Materiały	
Membrana	Hydrofobowy polifluorek winylidenu (PVDF) Durapel™, typ GV
Wielkość porów	0,22 µm
Obudowa	Polichlorek winylu (PVC)
Wymiary	
Od złącza doprowadzającego do złącza odprowadzającego	Osłona przetwornika Dualex™: 25 mm Osłona przetwornika Dualex™-Plus: 25 mm Osłona przetwornika Dualex™-Ultra: 23 mm
Średnica	29 mm
Powierzchnia filtracyjna	4 cm²
Limit temperatury	45 °C
Limit ciśnienia w temperaturze 21°C	1,7 bara – zawór wlotowy i różnica ciśnień
Natężenie przepływu powietrza	≥0,4 L/min przy ciśnieniu 0,07 bara
Metoda sterylizacji	Gazowa tlenkiem etylenu
Połączenia	
Osłona przetwornika Dualex™	Żeńskie złącze doprowadzające Luer-slip; męskie złącze odprowadzające Luer-slip
Osłona przetwornika Dualex™-Plus	Żeńskie złącze doprowadzające Luer-Lok™; męskie złącze odprowadzające Luer-slip
Osłona przetwornika Dualex™-Ultra	Żeńskie złącze doprowadzające Luer-Lok™, męskie złącze odprowadzające Luer-Lok™

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 zgod