Millex®-FG Hydrophobic Filter Unit

SLFG025LS

English Français Italiano Deutsch Español Português Ελληνικά Nederlands Dansk Svenska Latviski Lietuviškai Magyar Česky Polski

Made in Ireland

Merck Millipore Ltd.
Tullagreen,
Carrigtwohill,
Co. Cork, IRL

CE 0459

© 2012 EMD Millipore Corporation. All rights reserved.

The M logo and Fluoropore are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany.
Millipore and Millex are registered trademarks of Merck KGaA.
Freon is a registered trademark of E. I. du Pont de Nemours and Co.
Luer-Lok is a trademark of Becton, Dickinson and Co.

PR04026, Rev. A, 02/12

English

Millex®-FG Hydrophobic Filter Unit

Cat. No. SLFG025LS (50/box)

■ **Single use only** ■ **Sterile** ■ **Non-pyrogenic**

Introduction

The bidirectionally supported Millex®-FG device is a sterilizing filter for gases and liquids that are not compatible with standard membrane filters. It will remove microorganisms, particles, precipitates, and undissolved powders larger than 0.2 micron (µm). The sterile Millex®-FG filter unit is non-pyrogenic and non-toxic. This single-use product consists of a 0.2 µm hydrophobic Fluoropore™ membrane filter sealed in a polyvinyl chloride housing. Typical applications include the sterile filtration of alcohols, concentrated acids and bases, and air or gas.

Chemical Compatibility

The Millex®-FG filter unit is compatible with most aqueous solutions. It may be used to filter the agents listed below. This guide has been developed from technical publications, materials suppliers, and laboratory tests, and is believed to be reliable. However, because of variability in temperature, concentrations, duration of exposure, and other factors outside of our control, no warranty is given or is to be implied with respect to such information. Agents not listed below should be tested with the Millex®-FG filter unit prior to use.

Acetic acid (glacial)	Ethyl alcohol	Hydrogen (gas)	Paraldehyde
Acetic acid (5%)	Ethylene glycol	Hydrogen peroxide (3%)	Petroleum based oils
Aliphatic ethers	Formaldehyde	Hypo (photo)	Pentane
Ammonium hydroxide (6 N)	Freon® solvent, TF or PCA	Isobutyl alcohol	Petroleum ether
Amyl alcohol	Glycerine (glycerol)	Isopropyl alcohol	Phenol (0.5%)
Benzyl alcohol (1%)	Helium	Kerosene	Pyridine
Boric acid	Hexane	Methyl alcohol	Silicone oils
Brine (sea water)	Hydrochloric acid (conc.)	Mineral spirits	Sodium hydroxide
Butyl alcohol	Hydrofluoric acid	Nitrogen	Trifluoroacetic acid

Directions for Use

WARNINGS:

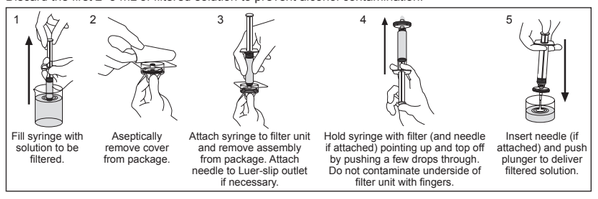
- **To ensure sterility, do not use this product if the package is damaged.**
- **Do not use this product as an in-line filter for intravenous administration; it was not designed for long-term continuous use.**
- **Do not use with syringes smaller than 10 mL because pressures in excess of the maximum pressure rating may be reached, potentially causing damage to the filter unit and/or personal injury.**

CAUTIONS:

- Do not resterilize or reuse the Millex®-FG filter unit, as Merck Millipore Ltd. cannot assure the sterility, integrity, and performance beyond a single use.
- Do not use the Millex®-FG filter unit at temperatures above 45 °C (113 °F).
- Do not use the same Millex®-FG filter unit to filter solutions in both directions.
- Do not use the Millex®-FG filter unit to filter emulsions or suspensions.
- Do not use the Millex®-FG filter unit to filter 5 mg or less of active drug materials unless binding studies have been performed.
- When used to protect a vacuum system, the Millex®-FG filter unit may become momentarily inoperable if aqueous fluid completely fills the housing. To clear the unit, disconnect it from the upstream Luer connection and aseptically apply air pressure with a syringe.

If using the Millex®-FG filter unit with a vacuum or air system, attach the appropriate Luer adapters to the vacuum or air system tubing.

If using the Millex®-FG filter unit as a syringe filter, follow the directions below. When filtering aqueous solutions (acids, bases), filter 10 mL of ethanol or methanol through the unit to wet the hydrophobic filter. Discard the first 2–3 mL of filtered solution to prevent alcohol contamination.



1 Fill syringe with solution to be filtered. 2 Aseptically remove cover from package. 3 Attach syringe to filter unit and remove assembly from package. Attach needle to Luer-slip outlet if necessary. 4 Hold syringe with filter (and needle if attached) pointing up and top off by pushing a few drops through. Do not contaminate underside of filter unit with fingers. 5 Insert needle (if attached) and push plunger to deliver filtered solution.

Specifications

Materials	Membrane: Hydrophobic polytetrafluoroethylene, type FG, pore size 0.2 µm Housing: Polyvinyl chloride
Dimensions	Inlet to outlet: 25 mm (0.98 in.) Diameter: 29 mm (1.14 in.) Filtration area: 4 cm² (0.62 in²)
Temperature limit	45 °C (113 °F)
Pressure limit at 25 °C	5.2 bar (75 psi) inlet and differential
Filtration volume	1–100 mL
Hold-up volume	≤ 0.1 mL after air purge
Sterilization method	Ethylene oxide gas
Connections	Female Luer-Lok™ inlet; male Luer-slip outlet

Notice

The information in this document is subject to change without notice and should not be construed as a commitment by Merck Millipore Ltd. ("Millipore") or an affiliate. Neither Merck Millipore Ltd. nor any of its affiliates assumes responsibility for any errors that may appear in this document.

Technical Assistance

For more information, contact the office nearest you. In the U.S., call 1-800-MILLIPORE (1-800-645-5476). Outside the U.S., go to our web site at www.millipore.com/offices for up-to-date worldwide contact information. You can also visit the tech service page on our web site at www.millipore.com/techservice.

Standard Product Warranty

The applicable warranty for the products listed in this publication may be found at www.millipore.com/terms (within the "Terms and Conditions of Sale" applicable to your purchase transaction).

Made in Ireland

Français

Unité de filtration hydrophobe Millex®-FG

Réf. SLFG025LS (50/boîte)

■ **Strictement à usage unique** ■ **Stérile** ■ **Apyrogène**

Introduction

L'unité Millex®-FG avec son support bidirectionnel est un filtre stérilisant pour les gaz et les liquides qui ne sont pas compatibles avec les filtres membranes standards. Elle éliminera les micro-organismes, les particules, les précipités et les poudres non dissoutes d'une taille supérieure à 0,2 microns (µm). L'unité de filtration Millex®-FG stérile est apyrogène et non toxique. Ce produit à usage unique consiste en un filtre membrane Fluoropore™ hydrophobe de 0,2 µm scellé dans un support en chlorure de polyvinyle. Ses applications classiques sont la filtration stérilisante d'alcools, d'acides et de bases concentrés, ainsi que d'air et de gaz.

Compatibilité chimique

L'unité de filtration Millex®-FG est compatible avec la plupart des solutions aqueuses. Elle peut être utilisée pour filtrer les produits listés ci-dessous. Ce guide a été élaboré à partir de publications techniques, d'informations émanant de fournisseurs, de tests de laboratoire et est considéré comme fiable. Cependant, en raison des effets de variations de la température, de la concentration, de la durée d'exposition et d'autres facteurs qui échappent à notre contrôle, aucune garantie n'est offerte, ni explicite, ni implicite, concernant ces informations. Les produits ne figurant pas dans la liste ci-dessous doivent être testés avec l'unité de filtration Millex®-FG avant utilisation.

Acide acétique (5 %)	Alcool éthylique	Fréon® TF ou PCA	Hypo (révélateur photo)
Acide acétique (glacial)	Alcool isobutylique	Glycérine (glycérol)	Kérosène
Acide borique	Alcool isopropylique	Hélium	Naphte de pétrole
Acide chlorhydrique (conc.)	Alcool méthylique	Hexane	Paraldéhyde
Acide fluorhydrique	Azote	Huiles à base de pétrole	Pentane
Acide trifluoroacétique	Ether de pétrole	Huiles de silicone	Peroxyde d'hydrogène (3 %)
Alcool amylique	Ethers aliphatiques	Hydrogène (gazeux)	Phénol (0,5 %)
Alcool benzylique (1 %)	Ethylèneglycol	Hydroxyde d'ammonium (6 N)	Pyridine
Alcool butylique	Formaldéhyde	Hydroxyde de sodium	Saumure (eau de mer)

Mode d'emploi

ATTENTION :

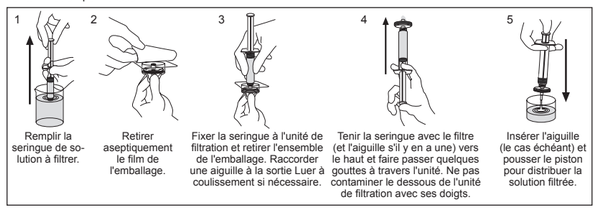
- **Afin de garantir la stérilité, ne pas utiliser ce produit si son emballage a été endommagé.**
- **Ne pas utiliser ce produit comme filtre pour injection intraveineuse ; il n'a pas été conçu pour une utilisation continue à long terme.**
- **Ne pas utiliser avec des seringues de moins de 10 ml car des pressions supérieures à la pression nominale maximale pourraient être atteintes et celles-ci pourraient endommager le filtre et/ou entraîner des blessures graves.**

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

- Ne pas stériliser à nouveau, ni réutiliser les unités de filtration Millex®-FG, car Merck Millipore Ltd. ne peut pas garantir la stérilité, l'intégrité et les performances au-delà d'une seule utilisation.
- Ne pas utiliser les unités de filtration Millex®-FG à des températures supérieures à 45 °C.
- Ne pas utiliser la même unité de filtration Millex®-FG pour la filtration de solutions dans les deux directions.
- Ne pas utiliser les unités de filtration Millex®-FG pour filtrer des émulsions ou des produits en suspensions.
- Ne pas utiliser les unités de filtration Millex®-FG pour filtrer des solutions contenant 5 mg ou moins de principe actif sans avoir mené au préalable une étude d'adsorption.
- Lorsqu'elle est utilisée pour protéger un système sous vide, l'unité Millex®-FG peut devenir momentanément inutilisable si la solution aqueuse remplit entièrement le support. Pour nettoyer l'unité, la déconnecter du raccord Luer amont et appliquer de façon aseptique une pression d'air avec une seringue.

En cas d'utilisation de l'unité de filtration Millex®-FG avec un système à air ou sous vide, raccorder les adaptateurs Luer appropriés au tuyau du vide ou du système d'air.

En cas d'utilisation de l'unité de filtration Millex®-FG comme filtre pour seringue, suivre les instructions ci-dessous. Lors de la filtration de solutions aqueuses (acides, bases), filtrer 10 ml d'éthanol ou de méthanol avec l'unité afin de mouiller le filtre hydrophobe. Jeter les 2–3 premiers ml de solution filtrée pour éviter une contamination par l'alcool.



1 Remplir la seringue de solution à filtrer. 2 Retirer aseptiquement le film de l'emballage. 3 Fixer la seringue à l'unité de filtration et retirer l'ensemble de l'emballage. Raccorder une aiguille à la sortie Luer à coulissement si nécessaire. 4 Tenir la seringue avec le filtre (et l'aiguille s'il y en a une) vers le haut et faire passer quelques gouttes à travers l'unité. Ne pas contaminer le dessous de l'unité de filtration avec ses doigts. 5 Insérer l'aiguille (le cas échéant) et pousser le piston pour distribuer la solution filtrée.

Caractéristiques

Matériaux	Membrane : Polytétrafluoroéthylène hydrophobe, type FG, dimension de pores 0,2 µm Support : Chlorure de polyvinyle
Dimensions	De l'entrée à la sortie : 25 mm Diamètre : 29 mm Surface de filtration : 4 cm²
Limite de température	45 °C
Pression maximale à 25 °C	5,2 bars, entrée et différentielle
Volume filtré	1 – 100 ml
Volume mort	≤ 0,1 ml après purge à l'air
Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène (gazeux)
Connexions	Entrée Luer-Lok™ femelle ; Sortie Luer mâle à coulissement

Avertissement

Les informations portées dans le présent document sont sujettes à modification sans préavis et n'impliquent aucun engagement de la part de Merck Millipore Ltd. («Millipore») ou d'une société affiliée. Ni Merck Millipore Ltd. ni aucune de ses filiales n'assument la responsabilité de quelque erreur que ce soit susceptible de figurer dans ce document.

Assistance technique

Pour de plus amples informations, contactez la filiale la plus proche. Des informations à jour pour nous contacter partout dans le monde sont disponibles sur notre site Internet à l'adresse www.millipore.com/offices. Vous pouvez également consulter la page de notre Service technique : www.millipore.com/techservice.

Garantie

La garantie applicable aux produits figurant dans cette publication est disponible sur www.millipore.com/terms (sous les «Conditions générales de vente» applicables à votre transaction commerciale).

Fabriqué en Irlande

Italiano

Filtri idrofobi Millex®-FG

N° Cat. SLFG025LS (50 unità)

■ **Solo monouso** ■ **Sterili** ■ **Apirogeni**

Introduzione

Le unità filtranti bidirezionali Millex®-FG sono filtri sterilizzanti per i gas ed i liquidi non compatibili con i comuni filtri a membrana. Esse sono in grado di rimuovere microrganismi, particelle, precipitati e polveri non disciolte maggiori di 0,2 micron (µm). I filtri sterili Millex®-FG sono apirogeni ed atossici. Queste unità monouso sono costituite da una membrana filtrante idrofoba Fluoropore™ da 0,2 µm sigillata in un contenitore di polivinilcloruro. Le applicazioni tipiche comprendono la filtrazione sterilizzante di alcoli, acidi e basi concentrate, aria e gas.

Compatibilità chimica

Le unità filtranti Millex®-FG sono compatibili con la maggior parte delle soluzioni acquose e possono essere utilizzate per filtrare le sostanze sotto elencate. La presente guida è stata sviluppata sulla base delle informazioni ricavate da pubblicazioni tecniche, fornitori delle materie prime e prove di laboratorio ed è considerata affidabile. Tuttavia, a causa della variabilità di temperatura, di concentrazione, di tempo di esposizione e di altri fattori che esulano dal nostro controllo, non viene fornita alcuna garanzia, implicita o esplicita, in relazione a tali dati. Prima di filtrare con le unità Millex®-FG reagenti non compresi nell'elenco che segue, si raccomanda di effettuare prove preliminari.

Acido acetico (5%)	Alcol etilico	Etilenglicole	Oli di silicone
Acido acetico (glaciale)	Alcol isobutilico	Fenolo (0,5%)	Paraldeide
Acido borico	Alcol isopropilico	Formaldeide	Pentano
Acido cloridrico (conc.)	Alcol metilico	Freon®, TF o PCA	Perossido d'idrogeno (3%)
Acido fluoridrico	Azoto	Glicerina (glicerolo)	Piridina
Acido trifluoroacetico	Cherosene	Idrogeno (gassoso)	Soluzione salina (acqua marina)
Acquaragia minerale	Elio	Idrossido d'ammonio (6 N)	
Alcol amilico	Esano	Idrossido di sodio	
Alcol benzilico (1%)	Etere di petrolio	Iposolfito (fotografia)	
Alcol butilico	Eteri alifatici	Oli di petrolio	

Istruzioni per l'uso

AVVERTENZE:

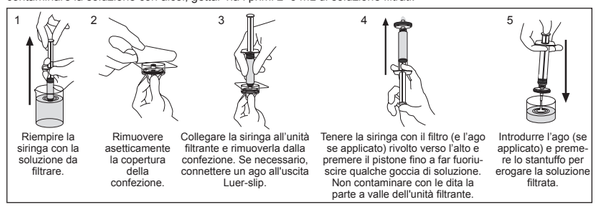
- **Se la confezione è danneggiata non utilizzare il prodotto, poiché la sterilità non può essere garantita.**
- **Non usare il prodotto come filtro in-linea per la somministrazione endovenosa; non è stato progettato per un uso continuo a lungo termine.**
- **Non utilizzare con siringhe di volume inferiore a 10 mL, perché si potrebbe superare la pressione massima tollerata, rischiando di provocare danni al filtro e/o lesioni all'operatore.**

PRECAUZIONI:

- Non risterilizzare o riutilizzare le unità filtranti Millex®-FG: dopo il primo impiego, Merck Millipore Ltd. non ne garantisce più sterilità, integrità e prestazioni.
- Non utilizzare le unità Millex®-FG a temperature superiori a 45 °C.
- Non usare la stessa unità filtrante Millex®-FG per filtrare soluzioni in entrambe le direzioni.
- Non utilizzare i filtri Millex®-FG per filtrare emulsioni o sospensioni.
- Non utilizzare le unità Millex®-FG per filtrare principi attivi farmaceutici in quantità inferiore o uguale a 5 mg, senza avere effettuato prove di binding preliminari.
- Quando vengono utilizzate per proteggere i sistemi da vuoto, le unità filtranti Millex®-FG possono restare temporaneamente fuori servizio se il loro contenitore si riempie completamente di fluidi acquosi. Per svuotare l'unità, disconnettere il raccordo Luer a monte e, asetticamente, insufflare aria con una siringa.

Se si impiegano le unità filtranti Millex®-FG con un sistema da vuoto o ad aria, connettere i raccordi Luer appropriati alle tubazioni del sistema.

Per l'impiego delle unità Millex®-FG come filtri da siringa, seguire le istruzioni sotto riportate. Prima di filtrare soluzioni acquose (acidi, basi), filtrare 10 mL di etanolo o metanolo per bagnare il filtro idrofobo. Per evitare di contaminare la soluzione con alcol, gettar via i primi 2–3 mL di soluzione filtrati.



1 Riempire la siringa con la soluzione da filtrare. 2 Rimuovere asetticamente la copertura della confezione. 3 Collegare la siringa all'unità filtrante e rimuoverla dalla confezione. Se necessario, connettere un ago all'uscita Luer-slip. 4 Tenere la siringa con il filtro (e l'ago se applicato) rivolto verso l'alto e premere il pistone fino a far fuoriuscire qualche goccia di soluzione. Non contaminare con le dita la parte a valle dell'unità filtrante. 5 Introdurre l'ago (se applicato) e premere lo stantuffo per erogare la soluzione filtrata.

Specifiche

Materiali di fabbricazione	Membrana: politetrafluoroetilene idrofobo tipo FG, grado di filtrazione 0,2 µm Contenitore: polivinilcloruro
Dimensioni	Ingresso/uscita: 25 mm Diametro: 29 mm Superficie di filtrazione: 4 cm²
Temperatura massima	45 °C
Pressione massima a 25 °C	5,2 bar in ingresso e differenziale
Volume filtrabile	1–100 mL
Volume morto	≤ 0,1 mL dopo spurgo con aria
Metodo di sterilizzazione	Vapori di ossido di etilene
Connessioni	Ingresso: Luer-Lok™ femmina; uscita: Luer-slip maschio

Avvertenze

Le informazioni riportate in questo documento possono essere modificate senza preavviso e non possono, quindi, essere interpretate come una garanzia da parte di Merck Millipore Ltd. ("Millipore") o di aziende sue affiliate. Merck Millipore Ltd. e le sue affiliate declinano qualsiasi responsabilità per eventuali errori eventualmente presenti.

Assistenza tecnica

Per maggiori informazioni, si prega di contattare la sede più vicina. Gli indirizzi sempre aggiornati delle nostre sedi di tutto il mondo sono disponibili nel nostro sito web alla pagina www.millipore.com/offices. All'indirizzo www.millipore.com/techservice, è anche possibile visitare le pagine del Servizio Tecnico.

Condizioni generali di garanzia

Le condizioni di garanzia applicabili ai prodotti descritti nella presente pubblicazione possono essere consultate nel nostro sito internet alla pagina www.millipore.com/terms (facendo riferimento ai "Termini e Condizioni di vendita" riferiti al paese di pertinenza).

Prodotti in Irlanda

Deutsch

Millex®-FG hydrophobe Filtereinheit

Best.-Nr. SLFG025LS (50/Pkg.)

■ **Nur für den Einmalgebrauch** ■ **Steril** ■ **Pyrogenfrei**

Einführung

Die bidirektional einsetzbare Millex®-FG Filtereinheit ist ein Sterilfilter für Gase und Flüssigkeiten, die nicht mit Standard-Membranfiltern kompatibel sind. Der Filter entfernt Mikroorganismen, Partikel, Präzipitate und ungelöste Pulverbestandteile, die größer als 0,2 Mikrometer (µm) sind. Die in der sterilen Millex®-FG Filtereinheit verbauten Materialien sind pyrogenfrei und nicht toxisch. Dieses Einwegprodukt besteht aus einem hydrophoben 0,2-µm-Fluoropore™-Membranfilter, der in ein Polyvinylchlorid-Gehäuse eingeschweißt ist. Typische Anwendungen sind die Sterilfiltration von Alkoholen, konzentrierten Säuren und Basen sowie Luft oder Gasen.

Chemische Kompatibilität

Die Millex®-FG Filtereinheit ist mit den meisten wässrigen Lösungen kompatibel und kann z.B. zur Filtration der unten aufgeführten Lösungen eingesetzt werden. Dieser Leitfaden wurde auf Basis technischer Publikationen, Informationen der Materiallieferanten und Labortests erstellt. Aufgrund von Faktoren außerhalb unserer Kontrolle wie schwankende Temperaturen, Konzentrationen und Expositionszeiten kann Merck Millipore Ltd. jedoch keine ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistung geben. Substanzen, die nicht aufgeführt sind, sollten vor Gebrauch mit der Millex®-FG Filtereinheit getestet werden.

Aliphatische Ether	Essigsäure (Eisessig)	Hypo (Photo)	Phenol (0,5 %)
Ammoniumhydroxid (6 N)	Ethylalkohol	Isobutylalkohol	Pyridin
Amylalkohol	Ethylenglykol	Isopropylalkohol	Salzsäure (konz.)
Benzylalkohol (1 %)	Flusssäure	Kerosin	Silikonöle
Borsäure	Formaldehyd	Methylalkohol	Sole (Meerwasser)
Butylalkohol	Freon®, TF oder PCA	Mineralöle	Stickstoff
Erdölbasierte Öle	Glycerol	Natriumhydroxid	Trifluoressigsäure
Erdölether	Helium	Paraldehyd	Wasserstoff (Gas)
Essigsäure (5 %)	Hexan	Pentan	Wasserstoffperoxid (3 %)

Gebrauchsanweisung

ACHTUNG:

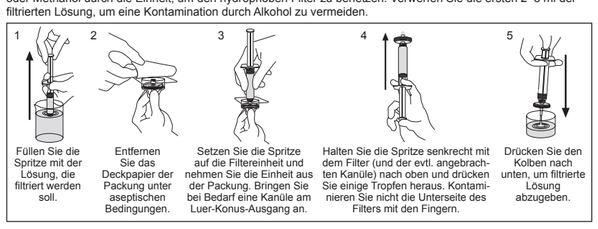
- **Um die Sterilität zu gewährleisten, darf dieses Produkt nur bei unbeschädigter Verpackung verwendet werden.**
- **Verwenden Sie dieses Produkt nicht als Inline-Filter für i.v. Infusionen; es ist nicht für den kontinuierlichen Langzeitgebrauch konzipiert.**
- **Verwenden Sie dieses Produkt nicht mit Spritzen unter 10 ml, da Drücke über dem maximalen Nenndruck erreicht und dadurch die Filtereinheit beschädigt und/oder Verletzungen verursacht werden können.**

VORSICHT:

- Die Millex®-FG Filtereinheit darf nicht resterilisiert oder wiederverwendet werden. Merck Millipore Ltd. kann die Sterilität, Integrität und Leistung über den einmaligen Gebrauch hinaus nicht gewährleisten.
- Verwenden Sie die Millex®-FG Filtereinheit nicht bei Temperaturen über 45 °C.
- Verwenden Sie nicht die gleiche Millex®-FG Filtereinheit zur Filtration von Lösungen in beide Richtungen.
- Verwenden Sie die Millex®-FG Filtereinheit nicht zur Filtration von Emulsionen oder Suspensionen.
- Verwenden Sie die Millex®-FG Filtereinheit nicht zur Filtration von weniger als 5 mg Arzneiwirkstoff, es sei denn es wurden bereits Studien zur unspezifischen Bindung des Wirkstoffes an die Filtereinheit durchgeführt.
- Bei Verwendung zum Schutz eines Vakuumsystems kann die Millex®-FG Filtereinheit momentan funktionsunfähig werden, wenn sich das Gehäuse vollständig mit einer wässrigen Lösung füllt. Um die Filtereinheit zu entleeren, trennen Sie die anströmseitige Luer-Verbindung und blasen Sie die Einheit unter aseptischen Bedingungen mithilfe einer Spritze mit Luft aus.

Bei Verwendung der Millex®-FG Filtereinheit mit einem Vakuum- oder Druckluftsystem, verbinden Sie die entsprechenden Luer-Adapter mit den Schläuchen des Vakuum- oder Druckluftsystems.

Bei Verwendung der Millex®-FG Filtereinheit mit einem Spritzenvorsatzfilter, folgen Sie den nachstehenden Anweisungen. Zur Filtration von wässrigen Lösungen (Säuren, Basen) filtrieren Sie zunächst 10 ml Ethanol oder Methanol durch die Einheit, um den hydrophoben Filter zu benetzen. Verwerfen Sie die ersten 2–3 ml der filtrierten Lösung, um eine Kontamination durch Alkohol zu vermeiden.



1 Füllen Sie die Spritze mit der Lösung, die filtriert werden soll. 2 Entfernen Sie das Deckpapier der Packung unter aseptischen Bedingungen. 3 Setzen Sie die Spritze auf die Filtereinheit und nehmen Sie die Einheit aus der Packung. Bringen Sie bei Bedarf eine Kanüle am Luer-Konus-Ausgang an. 4 Halten Sie die Spritze senkrecht mit dem Filter (und der evtl. angebrachten Kanüle) nach oben und drücken Sie einige Tropfen heraus. Kontaminieren Sie nicht die Unterseite des Filters mit den Fingern. 5 Drücken Sie den Kolben nach unten, um filtrierte Lösung abzugeben.

Spezifikationen

Materialien	Membran: Hydrophobes Polytetrafluorethylen, Typ FG, 0,2 µm Porengröße Gehäuse: Polyvinylchlorid
Abmessungen	Eingang zu Ausgang: 25 mm Durchmesser: 29 mm Filterfläche: 4 cm²
Max. Betriebstemperatur	45 °C
Max. Druckbelastung bei 25 °C	5,2 bar Eingangs- und Differenzdruck
Filtrationsvolumen	1–100 ml
Totvolumen	≤ 0,1 ml nach Leerdrücken mit Luft
Sterilisationsmethode	Ethylenoxidgas
Anschlüsse	Eingang: Luer-Lok™ innen; Ausgang: Luer-Konus außen

Hinweis

Die Informationen in diesem Dokument können ohne vorherige Ankündigung geändert werden und sind nicht als verbindlich zu betrachten. Weder Merck Millipore Ltd. („Millipore") noch eines ihrer Partnerunternehmen übernimmt Verantwortung für etwaige Fehler in diesem Dokument.

Technische Kundenberatung

Falls Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an Ihre nächstgelegene Merck Millipore-Niederlassung. Aktuelle internationale Kontaktinformationen finden Sie auf unserer Website: www.millipore.com/offices. Unser technischer Kundendienst ist ebenfalls auf folgender Website erreichbar: www.millipore.com/techservice.

Allgemeine Gewährleistung

Die allgemeinen Gewährleistungen für die Produkte in diesem Dokument finden Sie online unter: www.millipore.com/terms (in den jeweiligen „Allgemeinen Verkaufsbedingungen").

Hergestellt in Irland

Español

Unidad de filtración Millex®-FG hidrófobo

N° de cat. SLFG025LS (50/caja)

■ **Un solo uso** ■ **Estéril** ■ **Apirógeno**

Introducción

El dispositivo Millex®-FG con funcionamiento bidireccional es un filtro esterilizante para gases y líquidos que no son compatibles con los filtros de membrana convencionales. Eliminará microorganismos, partículas, precipitados y polvos no disueltos con tamaños superiores a 0,2 micras (µm). La unidad de filtración Millex®-FG estéril es apirógena y atóxica. Este producto de un solo uso consta de una membrana de filtración Fluoropore™ hidrófoba de 0,2 µm encerrada herméticamente en una carcasa de cloruro de polivinilo. Sus aplicaciones habituales son la filtración estéril de alcoholes, ácidos y bases concentrados, y aire o gas.

Compatibilidad química

La unidad de filtración Millex®-FG es compatible con la mayoría de las disoluciones acuosas. Puede utilizarse para filtrar los agentes que se indican más adelante. Esta guía se ha desarrollado a partir de publicaciones técnicas, proveedores de materiales y ensayos de laboratorio y se considera fiable. Sin embargo, dada la variabilidad de temperatura, concentraciones, duración de la exposición y otros factores que escapan a nuestro control, no se da ninguna garantía explícita ni implícita con respecto a dicha información. Los productos no indicados en la lista siguiente deben ensayarse con el filtro Millex®-FG antes de su uso.

Aceites de silicona	Alcohol bencílico (1%)	Éteres alifáticos	Nitrógeno
Aceites de vaselina	Alcohol butílico	Etilenglicol	Paraldehído
Ácido acético (5%)	Alcohol etílico	Fenol (0,5%)	Pentano
Ácido acético (glacial)	Alcohol isobutílico	Formaldehído	Peróxido de hidrógeno (3%)
Ácido bórico	Alcohol metílico	Glicerina (glicerol)	Piridina
Ácido clorhídrico (concentrado)	Alcohol mineral	Helio	Queroseno
Ácido fluorhídrico	Alochol isopropílico	Hexano	Salmuera (agua de mar)
Ácido trifluoroacético	Disolvente Freon®, TF o PCA	Hidrógeno (gas)	Tiosulfato sódico (foto)
Alcohol amílico	Éter de petróleo (bencina)	Hidróxido de amonio (6 N)	
		Hidróxido sódico	

Instrucciones de uso

ADVERTENCIAS:

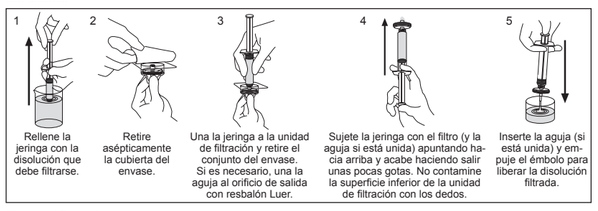
- **Para garantizar la esterilidad, no utilice este producto si el envase está estropeado.**
- **No utilice este producto como filtro en línea para administración intravenosa; no ha sido diseñado para uso continuo prolongado.**
- **No lo utilice con jeringas inferiores a 10 ml, porque cabe la posibilidad de que se alcancen presiones superiores a la presión nominal máxima, lo que puede dañar el filtro o provocar lesiones al personal.**

PRECAUCIONES:

- No vuelva a esterilizar ni reutilice la unidad de filtración Millex®-FG, ya que Merck Millipore Ltd. no puede garantizar su esterilidad, integridad ni funcionamiento más allá de un solo uso.
- No utilice la unidad de filtración Millex®-FG a temperaturas superiores a 45 °C.
- No utilice la misma unidad Millex®-FG para filtrar disoluciones en ambas direcciones.
- No utilice la unidad de filtración Millex®-FG para filtrar emulsiones o suspensiones.
- No utilice la unidad de filtración Millex®-FG para filtrar una cantidad igual o inferior a 5 mg de principios activos salvo que se hayan realizado estudios de unión.
- Cuando se utilice para proteger un sistema de vacío, la unidad de filtración Millex®-FG puede dejar de funcionar de manera transitoria si la carcasa se llena por completo de líquido. Para limpiar la unidad, desconéctela de la conexión Luer situada arriba y aplique asépticamente presión de aire con una jeringa.

Si se utiliza la unidad de filtración Millex®-FG con un sistema de vacío o de aire, una los adaptadores Luer apropiados a los tubos de vacío o de sistema de aire.

Si se utiliza la unidad de filtración Millex®-FG como un filtro de jeringa, siga las instrucciones siguientes. Cuando vayan a filtrarse disoluciones acuosas (ácidos, bases), filtre 10 ml de etanol o metanol a través de la unidad para secar el filtro hidrófobo. Deseche los 2 a 3 primeros mililitros de la disolución filtrada para evitar la contaminación con alcohol.



1 Rellene la jeringa con la disolución que debe filtrarse. 2 Retire asépticamente la cubierta del envase. 3 Una la jeringa a la unidad de filtración y retire el conjunto del envase. Si es necesario, una la aguja al orificio de salida con resbalón Luer. 4 Sujete la jeringa con el filtro (y la aguja si está unida) apuntando hacia arriba y acabe haciendo salir unas pocas gotas. No contamine la superficie inferior de la unidad de filtración con los dedos. 5 Inserte la aguja (si está unida) y empuje el émbolo para liberar la disolución filtrada.

Especificaciones

Materiales	Membrana: Politetrafluoroetileno hidrófobo tipo FG, tamaño de poro 0,2 µm Carcasa: Cloruro de polivinilo
Dimensiones	De la entrada a la salida: 25 mm Diámetro: 29 mm Área de filtración: 4 cm²
Límite de temperatura	45 °C
Límite de presión a 25 ºC	5,2 bar en la entrada y diferencial
Volumen de filtración	1–100 ml
Volumen de retención	≤ 0,1 ml después de la purga de aire
Método de esterilización	Mediante gas óxido de etileno
Conexiones	Entrada Luer-Lok™ hembra; salida con resbalón Luer macho

Aviso

La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso y no debe interpretarse como un compromiso por parte de Merck Millipore Ltd. ("Millipore") ni de ninguna empresa afiliada. Ni Merck Millipore Ltd. ni ninguna de sus empresas afiliadas acepta responsabilidad alguna por cualquier error que pudiera aparecer en este documento.

Asistencia técnica

Para más información, póngase en contacto con la oficina más próxima a usted En nuestra página Web (www.millipore.com/offices) encontrará información de contacto actualizada para todo el mundo. También puede visitar la página de servicio técnico en la dirección www.millipore.com/techservice.

Garantía de producto convencional

La garantía aplicable a los productos enumerados en esta publicación puede encontrarse en www.millipore.com/terms (en los "Términos y condiciones de venta" aplicables a su transacción de compra).

Fabricado en Irlanda

Português

Unidade de filtro hidrófoba Millex®-FG

N.° de cat. SLFG025LS (50/caixa)

■ **Exclusivamente para uma única utilização** ■ **Estéril** ■ **Apirogénico**

Introdução

O dispositivo Millex®-FG de funcionamento bidireccional é um filtro de esterilização de gases e líquidos que não sejam compatíveis com filtros de membrana padrão. Remove microrganismos, partículas, precipitados e pós não dissolvidos com dimensão superior a 0,2 µm. A unidade de filtro Millex®-FG estéril é apirogénica e não tóxica. Este produto de utilização única consiste num filtro de membrana Fluoropore™ hidrófobo de 0,2 µm selado numa estrutura de policloreto de vinilo. As aplicações típicas incluem a filtração estéril de álcoois, ácidos e bases concentrados e ar ou gás.

Compatibilidade química

A unidade de filtro Millex®-FG é compatível com a maioria das soluções aquosas. Pode ser usada para filtrar os agentes listados mais abaixo. Este guia foi desenvolvido com base em publicações técnicas, fornecedores de materiais e testes laboratoriais, e pensa-se que seja fiável. No entanto, devido à variabilidade da temperatura, concentrações, duração de exposição e outros factores fora do nosso controlo, não é dada qualquer garantia, explícita ou implícita, em relação a tais informações. Para agentes não indicados na lista seguinte deve ser feito um teste com o filtro Millex®-FG antes da utilização.

Ácido acético (5%)	Álcool benzílico (1%)	Fenol (0,5%)	Óleos de silicone
Ácido acético (cristalizado)	Álcool butílico	Formaldeído	Paraldeído
Ácido bórico	Álcool etílico	Glicerina (glicerol)	Pentano
Ácido clorídrico (conc.)	Álcool isobutílico	Hélio	Peróxido de hidrogénio (3%)
Ácido fluorídrico	Álcool isopropílico	Hexano	Piridina
Ácido trifluoroacético	Álcool metílico	Hidrogénio (gás)	Querosene
Água salgada (água do mar)	Azoto	Hidróxido de amónio (6 N)	Solvente Freon®, TF ou PCA
Álcoois minerais	Éter de petróleo	Hidróxido de sódio	
Álcool amílico	Éteres alifáticos	Hipo (foto)	
	Etileno glicol	Óleos à base de petróleo	

Instruções de utilização

ADVERTÊNCIAS:

- **Para garantir a esterilidade, não utilizar este produto se a embalagem estiver danificada.**
- **Não utilizar este produto como um filtro em linha para administração intravenosa, pois não foi concebido para uma utilização contínua de longa duração.**
- **Não utilizar com seringas de volume inferior a 10 ml, porque se pode atingir pressões acima da pressão nominal máxima, o que poderia danificar a unidade de filtro e/ou originar lesões pessoais.**

PRECAUÇÕES:

- Não reesterilizar nem reutilizar a unidade de filtro Millex®-FG, uma vez que a Merck Millipore Ltd. não pode garantir a esterilidade, a integridade e o desempenho além de uma única utilização.
- Não utilizar a unidade de filtro Millex®-FG em temperaturas acima de 45 °C.
- Não utilizar a mesma unidade de filtro Millex®-FG para filtrar soluções em ambos os sentidos.
- Não utilizar a unidade de filtro Millex®-FG para filtrar emulsões ou suspensões.
- Não utilizar a unidade de filtro Millex®-FG para filtrar 5 mg ou menos de fármacos activos a não ser que se tenha realizado estudos de ligação.
- Quando a un

Nederlands

Millex®-FG hydrofobe filtereenheid

Cat. Nr. SLFG025LS (50/doos)

■ **Voor eenmalig gebruik** ■ **Steriel** ■ **Niet-pyretogeen**

Inleiding

Het Millex®-FG apparaat met bidirectionele ondersteuning is een steriliserend filter voor gassen en vloeistoffen die niet compatibel zijn met standaard membraanfilters. Hij verwijdert micro-organismen, deeltjes, precipitaten en niet-opgeloste poeders groter dan 0,2 micrometer (µm). De steriele Millex®-FG filtereenheid is niet-pyretogeen en niet giftig. Dit product voor eenmalig gebruik bestaat uit een 0,2 µm hydrofobe Fluoropore™ membraanfilter, verzegeld in een PVC behuizing. Typische toepassingen zijn o.a. het steriel filtreren van alcoholen, geconcentreerde zuren en basen, en lucht of gas.

Chemische compatibiliteit

De Millex®-FG filtereenheid is compatibel met de meeste waterige oplossingen. Hij kan worden gebruikt voor het filteren van de onderstaande stoffen. Deze handleiding is samengesteld aan de hand van technische publicaties, materiaalleveranciers en laboratoriumtesten, en wordt geacht betrouwbaar te zijn. Er wordt echter geen garantie gegeven of geïmpliceerd met betrekking tot dergelijke informatie, vanwege variabiliteit in temperatuur, concentraties, blootstellingsduur en andere factoren waar wij geen controle over hebben. Stoffen die hieronder niet zijn opgesomd moeten vóór gebruik met de Millex®-FG filtereenheid worden getest.

Alifatische ethers	Formaldehyde	Methanol	Stikstof
Ammoniumhydroxide (6 N)	Freon® oplosmiddel, TF of PCA	Natriumhydroxide	Thinners
Azijnzuur (5%)	Glycerine (glycerol)	Oliën op petroleumbasis	Trifluorazijnzuur
Azijnzuur (glaciaal)	Helium	Paraldehyde	Waterstof (gas)
Benzylalcohol (1%)	Hexaan	Pekel (zeewater)	Waterstoffluoride
Boorzuur	Hypo (foto)	Pentaan	Waterstofperoxide (3%)
Butylalcohol	Isobutylalcohol	Pentanol	Zoutzuur (geconcentreerd)
Ethanol	Isopropylalcohol	Petroleumether	
Ethyleenglycol	Kerosine	Pyridine	
Fenol (0,5%)		Silicone-oliën	

Gebruiksaanwijzing

WAARSCHUWINGEN:

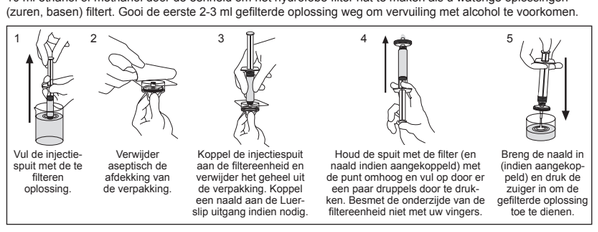
- **Gebruik dit product niet als de verpakking is beschadigd, om zeker te zijn van steriliteit.**
- **Gebruik dit product niet als een in-line filter voor intraveneuze toediening; hij is niet ontworpen voor langdurig en continu gebruik.**
- **Niet gebruiken met injectiespuiten kleiner dan 10 ml omdat hierbij drukken hoger dan de maximum toegestane druk kunnen worden bereikt, wat mogelijk kan leiden tot schade aan de filtereenheid en/of persoonlijk letsel.**

VOORZICHTIG:

- De Millex®-FG filtereenheid niet hersteriliseren of hergebruiken, omdat Merck Millipore Ltd. geen garantie kan geven betreffende de steriliteit, integriteit en prestatie bij meervoudig gebruik.
- Gebruik de Millex®-FG filtereenheid niet bij temperaturen boven de 45 °C.
- Gebruik dezelfde Millex®-FG filtereenheid niet om oplossingen in beide richtingen te filteren.
- Gebruik de Millex®-FG filtereenheid niet om emulsies of suspensies te filteren.
- Gebruik de Millex®-FG filtereenheid niet om 5 mg of minder werkzame stoffen te filteren tenzij onderzoek is uitgevoerd naar de binding van de stof.
- Wanneer de Millex®-FG filtereenheid wordt gebruikt om een vacuümsysteem te beschermen, kan deze mogelijk tijdelijk zijn werking verliezen als de behuizing volledig met waterige oplossing vult. Koppel, om de eenheid vrij te maken, los van de upstream Luer-verbinding en pas aseptisch luchtdruk toe met een spuit.

Koppel geschikte Luer-adapters aan de slangen van het vacuüm- of luchtsysteem wanneer de Millex®-FG filtereenheid met een vacuüm- of luchtsysteem wordt gebruikt.

Volg de onderstaande instructies als de Millex®-FG filtereenheid als een injectiespuitfilter wordt gebruikt. Filter 10 ml ethanol of methanol door de eenheid om het hydrofobe filter nat te maken als u waterige oplossingen (zuren, basen) filtert. Gooi de eerste 2-3 ml gefilterde oplossing weg om vervuiling met alcohol te voorkomen.



1. Vul de injectiespuit met de te filteren oplossing.
2. Verwijder aseptisch de afdekking van de verpakking.
3. Koppel de injectiespuit aan de filtereenheid en verwijder het geheel uit de verpakking. Koppel een naald aan de Luer-slip uitgang indien nodig.
4. Houd de spuit met de filter (en naald indien aangekoppeld) met de punt omhoog en vul op door er een paar druppels door te drukken. Besmet de onderzijde van de filtereenheid niet met uw vingers.
5. Breng de naald in (indien aangekoppeld) en druk de zuiger in om de gefilterde oplossing toe te dienen.

Specificaties

Materialen	Membraan: Hydrofobe polytetrafluorethyleen (PTFE), type FG, poriegrootte 0,2 µm Behuizing: Polyvinyl chloride (PVC)
Afmetingen	Ingang tot uitgang: 25 mm Diameter: 29 mm Filtratieoppervlak: 4 cm²
Temperatuurgrens	45 °C
Drukgrens bij 25 °C	5,2 bar ingang en differentiaal
Filtratievolume	1–100 ml
Filterinhoud	≤ 0,1 ml na ontluchting
Sterilisatiemethode	Ethyleenoxide gas
Aansluitingen	Vrouwtje Luer-Lok™ ingang; mannetje Luer-slip uitgang

Opmerking

De informatie in dit document kan zonder melding worden gewijzigd en moet niet worden uitgelegd als een toezegging door Merck Millipore Ltd. ("Millipore") of een filiaal daarvan. Noch Merck Millipore Ltd. of een van zijn filialen neemt verantwoordelijkheid voor fouten die voor kunnen komen in dit document.

Technische Ondersteuning

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met het dichtstbijzijnde kantoor. Bijgewerkte wereldwijde contactgegevens zijn beschikbaar op onze website www.millipore.com/offices. U kunt ook de technische ondersteuningspagina www.millipore.com/techservice op onze website bezoeken.

Standaard Product Garantie

De garantie die van toepassing is op de producten genoemd in deze publicatie vindt u op www.millipore.com/terms (onder de "Verkoopvoorwaarden" die van toepassing zijn op uw aankoop).

Geproduceerd in Ierland

Dansk

Hydrofob Millex®-FG-filterenhed

Kat.nr. SLFG025LS (50/pakke)

■ **Kun til engangsbrug** ■ **Steril** ■ **Ikke-pyrogen**

Introduktion

Millex®-FG-anordningen med tovejsunderstøttelse er et steriliseringsfilter til gasser og væsker, som ikke er kompatible med standardmembranfiltre. Den fjerner mikroorganismer, partikler, bundfældninger og uopløste pulvere, som er større end 0,2 mikrometer (µm). Den sterile Millex®-FG-filterenhed er ikke-pyrogen og ikke-toksisk. Dette produkt til engangsbrug består af et 0,2 µm hydrofobt Fluoropore™-membranfilter forseglet i et polyvinylkloridhus. Typiske anvendelser omfatter steril filtrering af alkoholer, koncentrerede syrer og baser og luft eller gas.

Kemisk kompatibilitet

Millex®-FG-filterenheden er kompatibel med de fleste vandige opløsninger. Den kan bruges til filtrering af de nedenfor nævnte stoffer. Denne vejledning er udviklet ud fra tekniske publikationer, materialeleverandører og laboratorietest og menes at være pålidelig. På grund af variationer i temperatur, koncentrationer, eksponeringsvarighed og andre faktorer uden for vores kontrol gives dog ingen garanti i forbindelse med denne information, og ingen sådan garanti er underforstået. Stoffer, der ikke er nævnt nedenfor, bør testes med Millex®-FG-filterenheden før brug.

Alifatiske ætere	Ethylenglykol	Hypo (foto)	Petroleumsæter
Ammoniumhydroxid (6N)	Fenol (0,5 %)	Isobutylalkohol	Petroleumsbaserede olier
Amylalkohol	Flussyre	Isopropylalkohol	Pyridin
Benzylalkohol (1 %)	Formaldehyd	Kvælstof	Saltsyre (konc.)
Borsyre	Freon®-opløsningsmiddel, TF eller PCA	Methylalkohol	Saltvand (havvand)
Brint (gas)	Glycerin (glycerol)	Mineralsk terpentin	Silikoneolier
Butylalkohol	Helium	Natriumhydroxid	Trifluoreddikesyre
Eddikesyre (5 %)	Hexan	Paraldehyd	
Eddikesyre (is-)	Hydrogenperoxid (3 %)	Pentan	
Ethylalkohol		Petroleum	

Brugsanvisning

ADVARSLER:

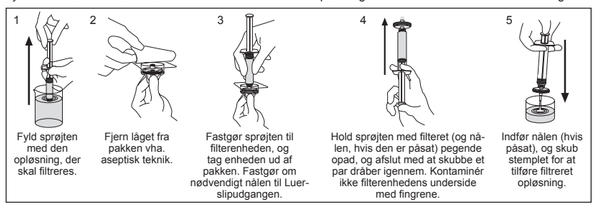
- **For at sikre steriliteten må dette produkt ikke bruges, hvis pakken er beskadiget.**
- **Brug ikke dette produkt som in-line-filter til intravenøs administration, da det ikke er beregnet til kontinuerlig langtidsanvendelse.**
- **Brug ikke sprøjter på under 10 mL, fordi der i så fald kan nås trykværdier, der ligger over det maksimalt tilladte tryk, hvilket kan medføre beskadigelse af filterenheden og/eller personskade.**

FORHOLDSREGLER:

- Millex®-FG-filterenheden må ikke resteriliseres eller genbruges, da Merck Millipore Ltd. ikke kan garantere sterilitet, integritet og ydelse ud over en enkelt anvendelse.
- Brug ikke Millex®-FG-filterenheden ved temperaturer over 45 °C.
- Brug ikke samme Millex®-FG-filterenhed til filtrering af opløsninger i begge retninger.
- Brug ikke Millex®-FG-filterenheden til filtrering af emulsioner eller suspensioner.
- Brug ikke Millex®-FG-filterenheden til filtrering af 5 mg eller mindre af aktive lægemiddelmaterialer, medmindre der er udført bindingsundersøgelser.
- Når den anvendes til at beskytte et vakuumsystem, kan Millex®-FG-filterenheden blive bragt momentant ud af funktion, hvis vandig væske fylder huset fuldstændigt. Enheden tømmes ved at koble den fra opstrøms Luer-tilslutningen og tilføre lufttryk med en sprøjte vha. aseptisk teknik.

Hvis Millex®-FG-filterenheden anvendes sammen med et vakuum- eller luftsystem, fastgøres de relevante Luer-adaptere til vakuum- eller luftsystemets slange.

Hvis Millex®-FG-filterenheden anvendes som et sprøjtefilter, følges nedenstående retningslinjer. Ved filtrering af vandige opløsninger (syrer, baser) filtreres 10 mL ethanol eller methanol gennem enheden for at væde det hydrofobe filter. Kasser de første 2–3 mL af den filtrerede opløsning for at forhindre alkoholkontaminering.



1. Fyld sprøjten med den opløsning, der skal filtreres.
2. Fjern låget fra pakken vha. aseptisk teknik.
3. Fastgør sprøjten til filterenheden, og tag enheden ud af pakken. Fastgør om nødvendigt nålen til Luer-slipudgangen.
4. Hold sprøjten med filteret (og nålen, hvis den er påsat) pegende opad, og afslut med at skubbe et par dråber igennem. Kontaminér ikke filterenhedens underside med fingrene.
5. Indfør nålen (hvis påsat), og skub stemplet for at tilføre filteret opløsning.

Specifikationer

Materialer	Membran: Hydrofobt polytetrafluorethylen, type FG, porestørrelse 0,2 µm Hus: Polyvinylklorid
Dimensioner	Indgang til udgang: 25 mm Diameter: 29 mm Filteringsareal: 4 cm²
Temperaturgrænse	45 °C
Trykgrænse ved 25 °C	5,2 bar indgang og differential
Filteringsmængde	1–100 mL
Restmængde	≤ 0,1 mL efter luftømning
Steriliseringsmetode	Ethylenoxidgas
Forbindelser	Hun-Luer-Lok™-indgang; han-Luer-slipudgang

Bemærkning

Oplysningerne i dette dokument kan ændres uden varsel og skal ikke opfattes som en forpligtelse for Merck Millipore Ltd. ("Millipore") eller en affilieret virksomhed. Hverken Merck Millipore Ltd. eller dets affilierede virksomheder påtager sig ansvaret for fejl, der måtte forefindes i dette dokument.

Teknisk assistance

Kontakt den nærmeste afdeling for at få flere oplysninger. Opdaterede globale kontaktoplysninger findes på vores websted på www.millipore.com/offices. Man kan også besøge vores tekniske serviceside på vores websted www.millipore.com/techservice.

Standardproduktgaranti

Den gældende garanti på de i denne publikation angivne produkter kan findes på www.millipore.com/terms (under punktet "Terms and Conditions of Sale" [Almindelige salgsbetingelser i forbindelse med online aftaleindgåelse] for den relevante købstransaktion).

Fremstillet i Irland

Svenska

Millex®-FG hydrofobisk filterenhet

Kat.nr SLFG025LS (50/låda)

■ **Endast för engångsbruk** ■ **Steril** ■ **Icke-pyrogen**

Inledning

Den ventilerade enheten Millex®-FG som fungerar i två riktningar är ett steriliserande filter för gaser och vätskor som inte är kompatibla med vanliga membranfilter. Den tar bort mikroorganismer. partiklar, fällningar och pulver större än 0,2 mikroner (µm) som inte lösts upp. Den sterila filterenheten Millex®-FG är icke-pyrogen och icke-toxisk. Denna engångsprodukt består av ett 0,2 µm hydrofobiskt Fluoropore™ membranfilter inneslutet i ett hölje av PVC. Typiska användningsområden är den sterila filtreringen av alkoholer, koncentrerade syror och baser samt luft eller gas.

Kemisk kompatibilitet

Filterenheten Millex®-FG är kompatibel med de flesta vattenbaserade lösningar. Den kan användas för att filtrera agenserna som anges nedan. Denna handbok har tagits fram med hjälp av tekniska publikationer, materialleverantörer, laboratorietester och får antas vara pålitlig. Eftersom variationer i temperaturer, koncentrationer, exponeringstid och andra faktorer som vi inte har kontroll över kan påverka enheten, ges ingen garanti och ingen garanti skall anses vara underförstådd när det gäller sådan information. Agenser som inte finns med i listan nedan skall testas med filterenheten Millex®-FG före användning.

Alifatiska etrar	Fenol (0,5 %)	Isobutylalkohol	Petroleumbaserade oljor
Ammoniumhydroxid (6 N)	Fixersalt (foto)	Isopropylalkohol	Petroleumeter
Amylalkohol	Fluorvätesyra	Koksaltlösning (havsvatten)	Pyridin
Ättiksyra (5 %)	Formaldehyd	Kväve	Saltsyra (koncentrerad)
Ättiksyra (glacial)	Fotogen	Metylalkohol	Silikonoljor
Bensylalkohol (1 %)	Freon® lösningsmedel, TF eller PCA	Mineralsprit	Trifluoracetat
Borsyra	Glycerin (glycerol)	Natriumhydroxid	Väte (gas)
Butylalkohol	Helium	Paraldehyd	Väteperoxid (3 %)
Etylalkohol	Hexan	Pentan	
Etylenglykol			

Bruksanvisning

VARNINGAR:

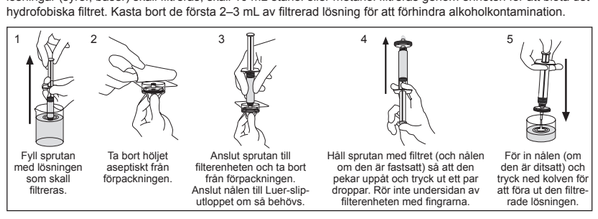
- **För garanterad sterilitet får denna produkt inte användas om förpackningen är skadad.**
- **Använd inte denna produkt som ett in-line-filter för intravenös administrering eftersom den inte är avsedd för långvarig, fortlöpande användning.**
- **Får ej användas med sprutor som är mindre än 10 mL eftersom tryck som överstiger det maximala trycktalet kan uppnås, vilket kan skada filterenheten och/eller ge personskador.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Filterenheten Millex®-FG får inte steriliseras om eller återanvändas eftersom Merck Millipore Ltd. inte kan garantera steriliteten, fullständigheten och prestandan utöver ett engångsbruk.
- Använd inte filterenheten Millex®-FG vid temperaturer över 45 °C.
- Använd inte samma Millex®-FG filterenhet för att filtrera lösningar i båda riktningarna.
- Använd inte filterenheten Millex®-FG för att filtrera emulsioner eller suspensioner.
- Använd inte Millex®-FG filterenhet för att filtrera 5 mg eller mindre av aktiva läkemedel såvida inte bindande studier har genomförts.
- När filterenheten Millex®-FG används för att skydda ett vakuumsystem kan det tillfälligt sluta fungera om vattenbaserade vätskor fyller höljet helt. Om enheten skall rensas skall den kopplas ur från lueranslutningen uppströms och lufttryck skall tillföras aseptiskt med en spruta.

Om filterenheten Millex®-FG används med ett vakuum- eller luftsystem skall lämpliga lueradaptrar anslutas till vakuum- eller luftsystemets slangset.

Om filterenheten Millex®-FG används som ett sprutfilter skall anvisningarna nedan följas. När vattenbaserade lösningar (syror, baser) skall filtreras, skall 10 mL etanol eller metanol filtreras genom enheten för att blöta det hydrofobiska filtret. Kasta bort de första 2–3 mL av filtrerad lösning för att förhindra alkoholkontamination.



1. Fyll sprutan med lösningen som skall filtreras.
2. Ta bort höljet asepticki från förpackningen.
3. Anslut sprutan till filterenheten och ta bort från förpackningen. Anslut nålen till Luer-slip-utloppet om så behövs.
4. Håll sprutan med filtret (och nålen om den är fastsatt) så att den pekar uppåt och tryck ut ett par droppar. Rör inte undersidan av filterenheten med fingrama.
5. För in nålen (om den är ditsatt) och tryck ned kolven för att föra ut den filtrerade lösningen.

Specifikationer

Material	Membran: Hydrofobiskt polytetrafluoretylen, typ FG, porstorlek 0,2 µm Hölje: Polyvinylklorid
Mått	Inlopp till utlopp: 25 mm Diameter: 29 mm Filtreringsområde: 4 cm²
Temperaturgräns	45 °C
Tryckgräns vid 25 °C	5,2 bar inlopp och differential
Filtreringsvolym	1–100 mL
Stoppvolym	≤ 0,1 mL efter luftrensning
Steriliseringsmetod	Etylenoxidgas
Anslutningar	Hon-Luer-Lok™ för inlopp, han-luer-slip för utlopp

Meddelande

Informationen i detta dokument kan ändras utan föregående meddelande och skall inte tolkas som något åtagande från Merck Millipore Ltd. ("Millipore") eller något dotterbolag. Varken Merck Millipore Ltd. eller något av dess dotterbolag är ansvariga för eventuella fel som kan finnas i detta dokument.

Teknisk hjälp

Kontakta närmaste kontor för mer information. Uppdaterad global kontaktinformation finns på vår webbsida www.millipore.com/offices. Du kan också gå in på vår tekniska servicesida på www.millipore.com/techservice.

Garanti

Gällande garantier för produkterna som finns i denna publikation finns på www.millipore.com/terms (i "Villkor vid köp" som gäller vid köpet).

Tillverkad i Irland

Latviski

Millex®-FG hidrofobiska filtra ierīce

Kataloga Nr. SLFG025LS (50/kastītē)

■ **Tikai vienreizējai lietošanai** ■ **Sterils** ■ **Nepirogēnisks**

Ievads

Divos virzienos atbalstīta Millex®-FG ierīce ir sterilizējošs filtrs gāzēm un šķidrumiem, kas nav saderīgi ar standarta membrānu filtriem. Tas aiztur mikroorganismus, daļiņas, precipitātus un neizšķīdušas pulvera pikas lielākas par 0,2 mikroniem (µm). Sterilā Millex®-FG filtra ierīce ir nepirogēniska un netoksiska. Šis vienreizējai lietošanai paredzētais izstrādājums sastāv no 0,2 µm hidrofobiska Fluoropore™ membrānu filtra, kas noslēgts polivinilhlorīda korpusā. Parasti to izmanto sterilai spirtu, koncentrētu skābju un bāzu un gaisa vai gāzes filtrēšanai.

Ķīmiskā saderība

Millex®-FG filtra ierīce ir saderīga ar lielāko daļu ūdens šķīdumu. To var izmantot, lai filtrētu turpmāk minētos līdzekļus. Šī rokasgrāmata ir izstrādāta, izmantojot tehniskās publikācijas, materiālu piegādātāju sniegto informāciju, laboratoriskās pārbaudes, un tiek uzskatīta par uzticamu. Tomēr, tā kā var būt dažāda temperatūra, koncentrācija, iedarbības ilgums un citi faktori ārpus mūsu kontroles, garantija netiek sniegta vai ir piemērojama, ņemot vērā šo informāciju. Līdzekļi, kas nav norādīti turpmāk sarakstā, pirms Millex®-FG filtra izmantošanas ir jāpārbauda.

Alifātiskie ēteri	Etilspirts	Izobutilspirts	Sāls ūdens (jūras ūdens)
Amilspirts	Fenols (0,5%)	Izopropilspirts	Sālsskābe (konc.)
Amonija hidroksīds (6 N)	Formaldehīds	Metilspirts	Silikona eļļas
Benzilspirts (1%)	Freon® šķīdinātājs, TF vai PCA	Minerālspirti	Slāpeklis
Borskābe	Glicerīns (glicerols)	Naftas ēteris	Trifluoretiķskābe
Butilspirts	Heksāns	Nātrija hidroksīds	Ūdeņradis (gāze)
Eļļas uz naftas bāzes	Hēlijs	Paraldehīds	Ūdeņraža peroksīds (3%)
Etiķskābe (5%)	Hidrofluorskābe	Pentāns	
Etiķskābe (ledus)	Hipo (foto)	Petroleja	
Etilēna glikols		Piridīns	

Norādījumi par lietošanu

BRĪDINĀJUMI:

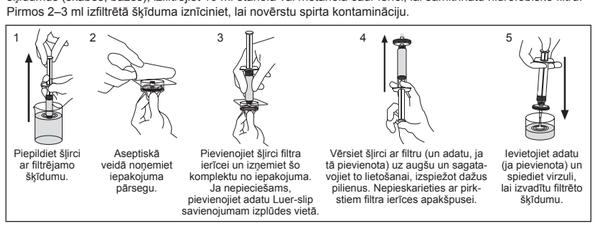
- **Lai nodrošinātu sterilitāti, neizmantojiet šo izstrādājumu, ja tā iepakojums ir bojāts.**
- **Neizmantojiet šo izstrādājumu kā sistēmas filtru intravenozai ievadīšanai, tas nav paredzēts ilgstošai nepārtrauktai lietošanai.**
- **Nelietot ar šļircēm, kas mazākas par 10 ml, jo var tikt pārsniegts maksimālais pieļaujamais spiediens, kas var izraisīt filtra ierīces bojājumu un/vai kaitējumu darbiniekiem.**

UZMANĪBU!

- Nesterilizēt un nelietot atkārtoti Millex®-FG filtra ierīci, jo Merck Millipore Ltd. nevar nodrošināt sterilitāti, veselumu un veiktspēju atkārtotas lietošanas gadījumā.
- Nelietojiet Millex®-FG filtra ierīci par 45°C augstākā temperatūrā.
- Nelietot to pašu Millex®-FG filtru ierīci šķīdumu filtrēšanai abos virzienos.
- Nelietojiet Millex®-FG filtra ierīci emulsiju vai suspensiju filtrēšanai.
- Nelietojiet Millex®-FG filtra ierīci, lai filtrētu 5 mg vai mazāk aktīvā zāļu materiāla, izņemot gadījumus, kad ir veikti saistīšanās pētījumi.
- Lietojot vakuuma sistēmas aizsardzībai, Millex®-FG filtra ierīce pēkšņi var kļūt nelietojama, ja ūdens šķidrums pilnībā piepilda apvalku. Lai iztīrītu ierīci, atvienojiet to no augšuplūstošā Luerveida savienojuma un aseptiski ievadiet ar šļirci gaisu.

Ja lietojat Millex®-FG filtra ierīci ar vakuuma vai gaisa sistēmu, pievienojiet atbilstošus Luerveida adapterus vakuuma vai gaisa sistēmas caurulēm.

Ja izmantojat Millex®-FG filtra ierīci kā šļirces filtru, ievērojiet turpmāk minētos norādījumus. Filtrējot ūdens šķīdumus (skābes, bāzes), izfiltrējiet 10 ml etanola vai metanola caur ierīci, lai samitrinātu hidrofobisko filtru. Pirmos 2–3 ml izfiltrētā šķīduma izniciniet, lai novērstu spirta kontamināciju.



1. Piepildiet šļirci ar filtrējamo šķīdumu.
2. Aseptiskā veidā noņemiet iepakojuma pārsegu.
3. Pievienojiet šļirci filtra ierīcei un izņemiet šo komplektu no iepakojuma. Ja nepieciešams, pievienojiet adatu Luer-slip savienojumam izplūdes vietā.
4. Vērsiet šļirci ar filtru (un adatu, ja tā pievienota) uz augšu un sagatavojiet to lietošanai, izspiežot dažus pilienus. Nepieskarieties ar pirkstiem filtra ierīces apakšpusei.
5. Ievietojiet adatu (ja pievienota) un spiediet virzuli, lai izvadītu filtrēto šķīdumu.

Specifikācijas

Materiāli	Membrāna: Hidrofobisks politetrafluoretilēns, FG tips, poru izmērs 0,2 µm Apvalks: Polivinilhlorīds
Izmēri	No ieplūdes līdz izplūdes vietai: 25 mm Diametrs: 29 mm Filtrēšanas laukums: 4 cm²
Temperatūras robeža	45°C
Spiediena robeža 25°C temperatūrā	5,2 bāri ieplūdes vietā un citur
Filtrēšanas tilpums	1–100 ml
Aiztures tilpums	≤ 0,1 ml pēc gaisa izvadīšanas
Sterilizācijas metode	Etilēnoksīda gāze
Savienojumi	Luer-Lok™ ar iedobi ieplūdes vietā, Luer-slip ar izcilni izplūdes vietā

Piezīme

Šajā dokumentā iekļautā informācija var tikt mainīta bez brīdinājuma un nav uzskatāma par saistošu Merck Millipore Ltd. („Millipore") vai tā filiāles. Ne Merck Millipore Ltd., ne tās filiāles neuzņemas atbildību par kļūdām, kas varētu būt šajā dokumentā.

Tehniskā palīdzība

Lai iegūtu papildu informāciju, sazinieties ar tuvāko biroju. Atjauninātā globālā kontaktinformācija ir pieejama mūsu vietnē www.millipore.com/offices. Varat arī apmeklēt tehniskās palīdzības lapu mūsu vietnē www.millipore.com/techservice.

Standarta izstrādājuma garantija

Šajā publikācijā minētajiem izstrādājumiem piemērojamā garantija ir pieejama vietnē www.millipore.com/terms (sadaļā „Terms and Conditions of Sale" [„Tirdzniecības noteikumi un nosacījumi"], kas attiecas uz jūsu pirkuma transakciju).

Ražota Īrijā

Lietuviškai

„Millex®-FG" hidrofobinis filtras

Kat. Nr. SLFG025LS (50 vnt. dėžutėje)

■ **Naudoti tik vieną kartą** ■ **Sterilus** ■ **Nepirogeniškas**

Įvadas

Dvikryptis sutvirtintas „Millex®-FG" prietaisas yra sterilizuojantysis filtras, skirtas dujoms ir skysčiams, kurie nesuderinami su standartiniais membraniniais filtrais. Filtru pašalinami mikroorganizmai, dalelės, nuosėdos ir neištirpę daugiau nei 0,2 mikrono (µm) dydžio milteliai. Sterilusis „Millex®-FG" filtras yra nepirogeniškas ir netoksiškas. Šį vienkartinį produktą sudaro sandariame polivinilchlorido korpuse įtaisyta 0,2 µm hidrofobinė „Fluoropore™" membrana. Paprastai naudojamas alkoholiui, koncentruotai rūgščiai ir šarmui, orui ar dujoms steriliai filtruoti.

Cheminis suderinamumas

„Millex®-FG" filtru galima filtruoti daugumą vandeninių tirpalų. Juo galima filtruoti toliau išvardytas medžiagas. Šios rekomendacijos parengtos pagal techninę literatūrą, medžiagų tiekėjų informaciją ir laboratorinius tyrimus. Jos laikomos patikimomis. Kadangi temperatūros pokyčiai, koncentracija, naudojimo trukmė ir kiti veiksniai nuo mūsų nepriklauso, dėl šių dalykų garantijos neteikiame. Prieš filtruojant „Millex®-FG" filtru reikia patikrinti, ar medžiagos, kurių toliau pateiktame sąraše nėra, tinkamos.

Acto rūgštis (5 %)	Drusknų prisotintas vanduo (jūros vanduo)	Helis	Paraldehidas
Acto rūgštis (ledinė)	Etilenglikolis	Hidroflūoro rūgštis	Pentanas
Alifatiniai eteriai	Etilo alkoholis	Hipo (foto)	Piridinas
Amilo alkoholis	Fenolis (0,5 %)	Izobutilo alkoholis	Silikono riebalai
Amonio hidroksidas (6 N)	Formaldehidas	Izopropilo alkoholis	Trifluoracto rūgštis
Azotas	„Freon®" tirpiklis, TF arba PCA	Metilo alkoholis	Vandenilio peroksidas (3 %)
Benzilo alkoholis (1 %)	Glicerinas (glicerolis)	Mineralinis spiritas	Vandenilis (dujos)
Boro rūgštis	Heksanas	Naftos eteris	Žibalas
Butilo alkoholis		Naftos kilmės riebalai	
Druskos rūgštis (konc.)		Natrio hidroksidas	

Kaip naudoti

ĮSPĖJIMAI:

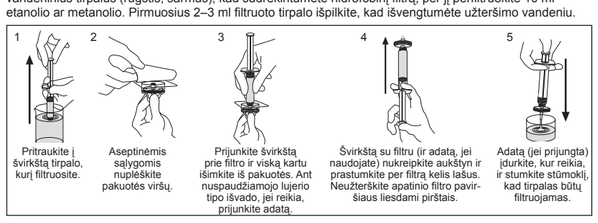
- **Produkto nenaudokite, jei sugadinta pakuotė – taip užtikrinsite sterilumą.**
- **Šio filtro nenaudokite kaip infuzinės sistemos filtro į veną leidžiant tirpalus. Jo negalima ilgai ir nuolat naudoti.**
- **Nenaudokite filtro su mažesniais nei 10 ml tūrio švirkštais, nes kyla grėsmė viršyti didžiausią numatytą slėgį, sugadinti filtrą ir (arba) sužaloti žmones.**

ATSARGUMO PRIEMONĖS:

- „Millex®-FG" filtro nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai, nes kartą panaudojus „Merck Millipore" Ltd. nebeužtikrina sterilumo, filtro vientisumo ir nepriekaištingo veikimo.
- Nenaudokite „Millex®-FG" filtro aukštesnėje nei 45 °C temperatūroje.
- Tuo pačiu „Millex®-FG" filtru tirpalo nefiltruokite abiem kryptimis.
- „Millex®-FG" filtru nefiltruokite emulsijų ir suspensijų.
- „Millex®-FG" filtru nefiltruokite mažiau nei 5 mg aktyvaus vaistinio preparato turinčių tirpalų, nebent būtų atlikti preparato jungimo filtre tyrimai.
- Kai naudojate apsauginę vakuuminę sistemą, „Millex®-FG" filtras akimirksniu gali tapti nepritaikomas, jeigu vandeninis tirpalas visiškai užpildo korpusą. Kad galėtumėte išvalyti filtrą, jį atjunkite nuo prieš srovę esančios lujerio jungties ir švirkštu aseptiškai sudarykite slėgį.

Jeigu „Millex®-FG" filtrą naudojate su vakuumu ar oro sistema, prie vakuumo ar oro sistemos vamzdelių prijunkite atitinkamus lujerio adapterius.

Jeigu „Millex®-FG" filtrą naudojate kaip švirkšto filtrą, laikykitės toliau pateiktų instrukcijų. Kai filtruojate vandeninius tirpalus (rūgštis, šarmus), kad sudrėkintumėte hidrofobinį filtrą, per jį perfiltruokite 10 ml etanolio ar metanolio. Pirmuosius 2–3 ml filtruoto tirpalo išpilkite, kad išvengtumėte užteršimo vandeniu.



1. Pritraukite į švirkštą tirpalo, kurį filtruosite.
2. Aseptinėmis sąlygomis nupleškite pakuotės viršų.
3. Prijunkite švirkštą prie filtro ir viską kartu išimkite iš pakuotės. Ant nuspaudžiamojo lujerio tipo išvado, jei reikia, prijunkite adatą.
4. Švirkštą su filtru (ir adatą, jei naudojate) nukreipkite aukštyn ir prastumkite per filtrą kelis lašus. Neužterškite apatinio filtro paviršiaus liesdami pirštais.
5. Adatą (jei prijungta) įdurkite, kur reikia, ir stumkite stūmoklį, kad tirpalas būtų filtruojamas.

Techninės sąlygos

Medžiagos	Membrana: Hidrofobinė politetrafluoretileno FG tipo membrana, porų dydis – 0,2 µm Korpusas: polivinilchloridas
Matmenys	Nuo įvado iki išvado: 25 mm Skersmuo: 29 mm Filtravimo paviršiaus plotas: 4 cm²
Temperatūros intervalas	45 °C
Slėgio riba, esant 25 °C	5,2 bar įvado vietoje ir diferencialas
Filtravimo tūris	1–100 ml
Liekamasis tūris	≤ 0,1 ml prastūmus oro
Sterilizacijos metodas	Etileno oksido dujomis
Jungtys	Lizdinis „Luer-Lok™" įvadas; kištukinis nuspaudžiamojo lujerio tipo išvadas

Pastaba

Čia pateiktą informaciją galime keisti neperspėję. Jos negalima vertinti kaip „Merck Millipore" Ltd. ar dukterinės bendrovės įsipareigojimo. Nei „Merck Millipore" Ltd., nei jos dukterinės bendrovės neprisiima atsakomybės už šiame dokumente galinčias pasitaikyti klaidas.

Techninė priežiūra

Daugiau informacijos gausite susisiekę su artimiausia atstovybe. Naujausią informaciją apie kontaktus visame pasaulyje galite rasti mūsų tinklalapyje www.millipore.com/offices. Galite apsilankyti ir mūsų interneto svetainės techninės pagalbos puslapyje www.millipore.com/techservice.

Įprastinė produkto garantija

Šiame dokumente išvardytiems produktams teikiama garantija aprašyta čia: www.millipore.com/terms (skyriuje „Terms and Conditions of Sale" [Pardavimo sąlygos], galiojančiame jūsų pirkiniui).

Pagaminta Airijoje

Magyar

Millex®-FG hidrofób szűrőegység

Katalógusszám: SLFG025LS (50/doboz)

■ **Kizárólag egyszeri használatra** ■ **Steril** ■ **Nem pirogén**

Bevezetés

A kétirányban támogatott Millex®-FG eszköz olyan gázok és folyadékok esetében alkalmazott sterilizáló szűrő, melyek nem kompatibilisek a szabványos membránszűrőkkel. Eltávolítja a mikroorganizmusokat, a részecskéket, a csapadékokat és a 0,2 mikronnál (µm) nagyobb oldhatatlan porokat. A steril Millex®-FG szűrőegység nem pirogén és nem mérgező. Ez az egyszerhasználatos termék egy polivinil-klorid tokba zárt, 0,2 µm-es hidrofób Fluoropore™ membránszűrőből áll. Jellemző alkalmazási területei közé tartoznak az alkoholok, a koncentrált savak és bázisok, valamint levegő vagy gáz steril szűrése.

Kémiai kompatibilitás

A Millex®-GS szűrőegység összeegyeztethető a legtöbb vizes oldattal. Az alább felsorolt anyagok szűrésére használatos. Ezt az útmutatót technikai közlemények, anyagbeszállítók és laboratóriumi tesztek segítségével állították össze, és megbízhatónak tekinthető. Azonban a hőmérsékleti, a koncentrációbeli és az expozíció időtartamában jelentkező eltérések és egyéb, tőlünk független tényezők miatt, ezen információk helyességét illetően nem vállalunk garanciát és nem is utalunk arra. Az alábbi felsorolásban nem szereplő anyagokat használat előtt tesztelni kell a Millex®-FG szűrővel.

Alifás éterek	Fenol (0,5%)	Hidrogén-peroxid (3%)	Pentán
Amilalkohol	Formaldehid	Izobutil-alkohol	Petróleum alapú olajok
Ammónium-hidroxid (6 N)	Freon® oldószer, TF (Trikloro-trifluoro-etán) vagy PCA	Izopropil-alkohol	Petróleum-éter
Benzilalkohol (1%)	Glicerin (glicerol)	Kerozin	Piridin
Bórsav	Hélium	Metilalkohol	Sóoldatok (tengervíz)
Butilalkohol	Hexán	Nátrium-hidroxid	Sósav (koncentrált)