Millipore

SigmaAldrich.com

User Guide

Vented Millex®-GS Filter Unit (Sterile)

REF **SLGSV255F**

English Português Lietuviškai Русский
Français Nederlands Magyar Norsk
Italiano Dansk Česky Türkçe
Deutsch Svenska Polski Slovenčina
Español Latviski 日本語

CE 0459 Rx only

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

PR05186 06/23 Date of issue: 2023-06

Symbol	Definition	Symbol	Definition
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide		Use-by date
	Non-pyrogenic		Date of manufacture
	Consult instructions for use		Caution
	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
	Temperature limit		

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

© 1991-2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

English

Vented Millex®-GS Filter Unit (Sterile)

SLGSV255F Qty: 50 pack

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

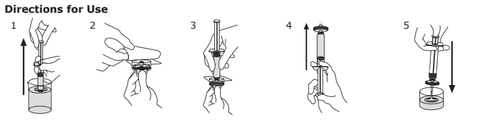
Intended Purpose
The Vented Millex®-GS Filter Unit (Sterile) is medical device intended for use as a syringe filter to sterilize and/or clarify low volume solutions in direct patient care and pharmacy admixture applications. Device is intended for medical and/or laboratory professional use only.

Introduction
This filter is a sterilizing filter for aqueous solutions dispensed with a syringe. Clinical benefits include the removal of microorganisms, particles, precipitates, and undissolved powders larger than the membrane's rated pore size from solutions for clinical use. This sterile, single-use filter is non-pyrogenic and non-toxic. It consists of a 0.22 µm membrane filter sealed in a polyvinyl chloride (PVC) housing. A 0.03 µm hydrophobic filter in the dome prevents air locking by automatically venting air introduced upstream. Typical applications include the sterile filtration of antibodies and critical care solutions (Total Parenteral Nutrition (TPN) without lipids or additives).

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

WARNINGS
- Filter solutions with a temperature limit of 45 °C (113 °F).
- Syringe filters are for manual use only; do not use on automated systems.
- Not suitable for filtering high viscosity solutions or blood.
- Do not filter solutions containing 5 mg or less of active drug materials unless binding studies have been performed.
- To ensure sterility, do not use this product if the package is damaged.
- Use aseptic technique to maintain sterility removing product from primary package.
- 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 and/or personal injury.
- Do not use for direct neuraxial applications which may come in contact with cerebrospinal fluid.
- This filter is not bi-directional. Do not use the syringe to filter in reverse direction.
- Sudden changes in pressure may damage filter.
- Sudden loss of pressure could indicate failure of the filter.
- Single use only; do not re-use or resterilize.
- Make sure to wet the GS filter membrane thoroughly before injecting the solution; improperly wetted filters can become airlocked.
- Do not use this product as an in-line filter for gravity fed intravenous (IV) administration sets.
- Discard appropriately after single use. See "Disposal" below.

Directions for Use



1. Wearing gloves using aseptic technique: fill syringe with solution to be filtered.
2. Remove cover from package.
3. Attach suitable syringe to filter inlet and remove assembly from package.
4. Hold syringe with filter pointing up and top off by pushing a few drops through to wet filter. ⚠ Excess solution may be hazardous and should be disposed with care.
5. Depress syringe plunger to filter solution into suitable container or compatible attachment on outlet.

Specifications and Performance Characteristics

Materials	
Filter membrane	Hydrophilic MF-Millipore™ mixed cellulose esters (MCE), type GS, pore size 0.22 µm
Vent membrane	Hydrophobic polytetrafluoroethylene (PTFE), pore size 0.03 µm
Housing	Polyvinyl chloride (PVC)
Dimensions	
Inlet to outlet	27 mm (1.06 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	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
Flow rate at 0.7 bar (10 psi), 21 °C	≥ 30 mL/min

Notice
We provide information and advice to our customers on application technologies and regulatory matters to the best of our knowledge and ability, but without obligation or liability. Existing laws and regulations are to be observed in all cases by our customers. This also applies in respect to any rights of third parties. Our information and advice do not relieve our customers of their own responsibility for checking the suitability of our products for the envisaged purpose.

Contact Information
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

Unité de filtration avec évent Millex®-GS (stérile)

SLGSV255F Qté : pack de 50

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

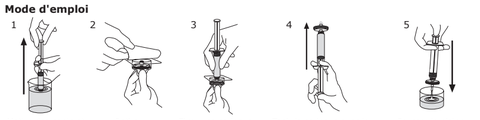
Usage prévu
L'unité de filtration Millex®-GS (stérile) est un dispositif médical conçu pour être utilisé comme filtre pour seringue afin de stériliser et/ou de clarifier des solutions de faible volume dans les applications de soins directs aux patients et de préparations officinales. Ce dispositif est exclusivement réservé à un usage professionnel en laboratoire et/ou en milieu médical.

Introduction
Ce produit est un filtre stérilisant pour solutions aqueuses distribuées à la seringue. Il permet d'éliminer les micro-organismes, les particules, les précipités et les poudres non dissoutes d'une taille supérieure à la dimension nominale des pores de la membrane qui sont présents dans les solutions destinées à un usage clinique. Ce filtre stérile à usage unique est apyrogène et non toxique. Il consiste en un filtre membrane de 0,22 µm scellé dans un support en poly(chlorure de vinyle) (PVC). Un filtre hydrophobe de 0,03 µm dans le dôme empêche tout piégeage d'air en assurant automatiquement l'évacuation de l'air introduit en amont. Ses applications classiques sont la filtration stérilisante de solutions d'anticorps et de solutions de soins critiques (solutions de nutrition parentérale totale (TPN) sans lipides ni additifs).

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

MISES EN GARDE
- Convient à la filtration de solutions d'une température maximale de 45 °C.
- Les filtres pour seringue sont exclusivement réservés à un usage manuel ; ne pas les utiliser sur les systèmes automatisés.
- Ne convient pas à la filtration du sang ou des solutions particulièrement visqueuses.
- Ne pas filtrer de solutions contenant 5 mg ou moins de principe actif sans avoir mené au préalable une étude d'adsorption.
- 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.
- Ne pas utiliser avec des seringues de moins de 10 ml pour ne pas dépasser la pression nominale maximale du produit, ce qui pourrait endommager le filtre et/ou blesser le personnel.
- Ne pas utiliser le dispositif pour des applications neuraxiales directes dans lesquelles il pourrait entrer en contact avec du liquide cérébrospinal.
- Ce filtre n'est pas bidirectionnel. Ne pas utiliser la seringue pour procéder à une filtration en sens inverse.
- Les variations soudaines de pression sont susceptibles d'endommager le filtre.
- Une chute soudaine de pression peut indiquer une défaillance du filtre.
- Strictement à usage unique ; ne pas réutiliser ou restériliser.
- Veiller à bien humidifier la membrane du filtre GS avant d'injecter la solution ; un filtre mal humidifié peut piéger des bulles d'air et mal fonctionner.
- Ne pas utiliser ce produit comme filtre en ligne avec un perfuseur par voie intraveineuse (IV) alimenté par gravité.
- Jeter de manière appropriée après une seule utilisation. Voir la section "Élimination" ci-dessous.

Mode d'emploi



1. Mettre des gants et remplir la seringue avec la solution à filtrer en conditions aseptiques.
2. Retirer l'opercule de l'emballage.
3. Fixer une seringue adaptée sur l'entrée du filtre et retirer l'ensemble de l'emballage.
4. Tenir la seringue avec le filtre tourné vers le haut et humidifier le filtre en poussant le piston de la seringue pour introduire quelques gouttes de liquide dans le filtre. ⚠ L'excédent de solution peut être dangereux et doit être éliminé avec précaution.
5. Pousser le piston de la seringue pour filtrer la solution et la recueillir dans un récipient approprié ou via un raccord compatible fixé sur la sortie.

Caractéristiques et performances

Matériaux	
Filtre membrane	Hydrophile, esters de cellulose MF-Millipore™, de type GS, de dimension de pores de 0,22 µm
Membrane évent	Polytétrafluoroéthylène (PTFE) hydrophobe, de 0,03 µm de dimension de pores
Support	Poly(chlorure de vinyle) (PVC)
Dimensions	
De l'entrée à la sortie	27 mm
Diamètre	29 mm
Surface de filtration	4 cm²
Température maximale	45 °C
Pression maximale à 21 °C	5,2 bar en entrée et différentielle
Volume de filtration	1-100 ml
Volume mort	≤ 0,1 ml après purge à l'air
Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène gazeux
Raccords	Entrée Luer-Lok™ femelle, sortie Luer mâle à coulissement
Débit à 0,7 bar et 21 °C	≥ 30 ml/min

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

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

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

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

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

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

Fabriqué en Irlande

Italiano

Filtri ventilati Millex®-GS (sterili)

SLGVV255F Qtà: 50/conf.

• 25 mm • Sterili • Solo monouso • Apirogeni

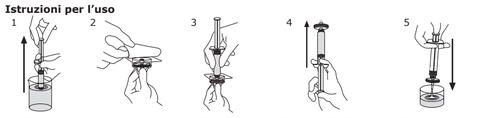
Uso previsto
I filtri ventilati Millex®-GS (sterili) sono dispositivi medici utilizzabili come filtri da siringa per sterilizzare e/o chiarificare piccoli volumi di soluzioni nella cura diretta dei pazienti e per la preparazione di miscele galeniche. Sono destinati esclusivamente all'impiego da parte di personale medico o di laboratorio qualificato.

Introduzione
Questi dispositivi sono filtri utilizzati per sterilizzare soluzioni acquose erogate da una siringa. In ambito clinico, i vantaggi includono la rimozione dalle soluzioni ad uso clinico di microrganismi, particelle, precipitati e polveri non disciolte maggiori per dimensioni del grado di filtrazione specificato per la membrana. Queste unità sterili, monouso, apirogene e atossiche sono costituite da una membrana filtrante da 0,22 µm sigillata in un contenitore in polivinilcloruro (PVC). Un filtro idrofobo da 0,03 µm nella campana del contenitore sfiata automaticamente l'aria introdotta a monte della membrana, evitandone l'ostruzione da parte di bolle d'aria. Applicazioni tipiche sono la filtrazione sterilizzante di anticorpi e di soluzioni di terapia intensiva (nutrizione parenterale totale senza lipidi o additivi).

Compatibilità chimica
Questi filtri sono compatibili con la maggior parte delle soluzioni acquose. È bene verificare prima dell'uso la compatibilità con le soluzioni da filtrare. Per maggiori informazioni, si rimanda alla pagina SigmaAldrich.com/MedMillex.

AVVERTENZE
- Non filtrare soluzioni la cui temperatura superi i 45 °C.
- Questi filtri da siringa si prestano esclusivamente a un impiego manuale; non utilizzarli su sistemi automatizzati.
- Non adatti per la filtrazione di soluzioni molto viscose o di sangue.
- Non filtrare soluzioni contenenti principi attivi farmaceutici in quantità inferiore o uguale a 5 mg, se non dopo aver effettuato prove preliminari di adsorbimento.
- Se la confezione è danneggiata non utilizzare il prodotto, poiché la sterilità non è più garantita.
- Per salvaguardare la sterilità del prodotto, utilizzare tecniche asettiche durante l'estrazione dal confezionamento primario.
- Non utilizzare questi filtri con siringhe di volume inferiore a 10 mL, perché la pressione potrebbe superare il limite massimo tollerato, rischiando di danneggiare il filtro e/o di provocare lesioni all'operatore.
- Questi dispositivi non devono essere utilizzati per applicazioni perimidollari in cui potrebbero venire a contatto con il liquido cefalorachidiano.
- Questi filtri non sono bidirezionali. Non usare la siringa per filtrare in direzione inversa.
- Improvvise variazioni di pressione possono danneggiare il filtro.
- Cali di pressione improvvisi potrebbero essere sintomo di rottura del filtro.
- Esclusivamente monouso; non riutilizzare e non risterilizzare.
- Prima di iniettare la soluzione, verificare che la membrana del filtro sia stata completamente bagnata; filtri non adeguatamente prebagnati potrebbero venire ostruiti da bolle d'aria.
- Non utilizzabili come filtri in linea con i sistemi per somministrazione endovenosa (EV) a gravità.
- Dopo il primo impiego, smaltire il filtro in conformità con le norme locali. Vedere qui sotto il paragrafo "Smaltimento".

Istruzioni per l'uso



1. Riempire la siringa con la soluzione da filtrare, indossando i guanti e ricorrendo a tecniche asettiche.
2. Rimuovere la copertura dalla confezione.
3. Connettere la siringa all'ingresso dell'unità filtrante e rimuovere dalla confezione il filtro unito alla siringa.
4. Tenere la siringa con il filtro rivolto verso l'alto e premere il pistone fino a far fuoriuscire qualche goccia di soluzione, in modo da bagnare il filtro. ⚠ La soluzione potrebbe essere pericolosa, pertanto un eventuale eccesso deve essere smaltito con cura.
5. Premere il pistone della siringa per filtrare la soluzione in un recipiente idoneo o in un accessorio compatibile installato sull'uscita del filtro.

Specifiche e prestazioni caratteristiche

Materiali	
Membrana filtrante	MF-Millipore™ idrofila in esteri misti di cellulosa (MCE), tipo GS, grado di filtrazione 0,22 µm
Membrana di ventilazione	Politetrafluoroetilene (PTFE) idrofobo, grado di filtrazione 0,03 µm
Contenitore	Polivinilcloruro (PVC)
Dimensioni	
Ingresso/ uscita	27 mm
Diametro	29 mm
Superficie filtrante	4 cm²
Temperatura massima	45 °C
Pressione massima a 21 °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
Raccordi	Ingresso: Luer-Lok™ femmina; uscita: Luer-slip maschio
Portata a 0,7 bar, 21 °C	≥ 30 mL/min

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

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

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

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

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

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

Fabbricati in Irlanda

Deutsch

Belüftete Millex®-GS Filtereinheit (steril)

SLGSV255F Menge: 50 St.Pkg.

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

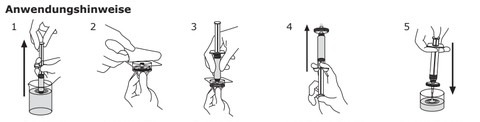
Verwendungszweck
Die belüftete Millex®-GS Filtereinheit (steril) ist ein Medizinprodukt zur Verwendung als Spritzenvorsatzfilter für die Sterilisation und/oder Klärfiltration kleiner Lösungsmengen in der direkten Patientenversorgung und klinischen Pharmazie. Die Einheit ist ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches und/oder Laborfachpersonal bestimmt.

Einleitung
Dieser Filter ist ein Sterilfilter für wässrige Lösungen, die mit einer Spritze abgegeben werden. Zu den klinischen Vorteilen gehört die Entfernung von Mikroorganismen, Partikeln, Präzipitaten und ungelösten Pulvern, die größer als die Nennporengröße der Membran sind, aus Lösungen für den klinischen Gebrauch. Dieser sterile Einwegfilter ist pyrogenfrei und nicht toxisch. Er besteht aus einem 0,22 µm Membranfilter, der in ein Gehäuse aus Polyvinylchlorid (PVC) eingekapselt ist. Ein hydrophober 0,03-µm-Filter im Gehäuse verhindert automatisch Luftverschlüsse durch auf der Eingangsseite eingeleitete Luft. Typische Anwendungen sind u.a. die Sterilfiltration von Antikörpern und Lösungen für die Intensivpflege (Total Parenteral Nutrition, TPN (totale parenterale Ernährung) ohne Lipide oder Additive).

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

ACHTUNG
- Filtern von Lösungen mit einer Temperaturgrenze von 45 °C.
- Spritzenvorsatzfilter sind ausschließlich für den manuellen Gebrauch bestimmt; sie dürfen nicht in automatisierten Systemen verwendet werden.
- Nicht geeignet für die Filtration von hochviskosen Lösungen oder Blut.
- Filtern Sie keine Lösungen mit 5 mg Arzneiwirkstoff oder weniger, es sei denn, es wurden bereits Studien zur unspezifischen Bindung des Wirkstoffs an die Filtereinheit durchgeführt.
- Um Sterilität zu gewährleisten, verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Verwenden Sie aseptische Techniken, um die Sterilität zu erhalten, wenn Sie das Produkt aus der Primärverpackung entnehmen.
- Verwenden Sie keine Spritzen mit einem Volumen von weniger als 10 ml, da dabei ein Druck erreicht werden kann, der den maximalen Nenndruck übersteigt, was zu einer Beschädigung des Filters und/oder zu Personenschäden führen kann.
- Diese Einheit darf nicht in direkten neuraxialen Anwendungen eingesetzt werden, bei denen sie mit Zerebrospinalflüssigkeit in Kontakt kommen kann.
- Dieser Filter ist nicht bidirektional einsetzbar. Verwenden Sie die Spritze nicht zum Filtrieren in umgekehrter Richtung.
- Plötzliche Druckschwankungen können den Filter beschädigen.
- Ein plötzlicher Druckabfall kann auf einen Ausfall des Filters hindeuten.
- Nur zum einmaligen Gebrauch; nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.
- Achten Sie darauf, die GS Filtermembran vor dem Injizieren der Lösung gründlich zu befeuchten; bei unsachgemäß befeuchteten Filtern kann es zu einem Luftverschluss kommen.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht als Inline-Filter für intravenöse (IV) Infusionssets mit Schwerkraftzufuhr.
- Entsorgen Sie die Einheit ordnungsgemäß nach der einmaligen Verwendung. Siehe "Entsorgung" weiter unten.

Anwendungshinweise



1. Tragen von Handschuhen und Anwendung aseptischer Techniken: Befüllen Sie die Spritze mit der zu filternden Lösung.
2. Entfernen Sie die Schutzfolie von der Verpackung.
3. Bringen Sie die geeignete Spritze am Eingangsanschluss des Filters an und nehmen Sie die Einheit aus der Packung.
4. Halten Sie die Spritze mit dem Filter nach oben und drücken Sie einige Tropfen in den Filter, um ihn zu befeuchten. ⚠ Überschüssige Lösung kann gefährlich sein und muss vorsichtig entsorgt werden.
5. Drücken Sie den Spritzenkolben herunter, um die Lösung in einen geeigneten Behälter oder einen kompatiblen Aufsatz am Auslass zu filtern.

Spezifikationen und Leistungscharakteristika

Materialien	
Filtermembran	Hydrophiles MF-Millipore™ Cellulosemischester (MCE), Typ GS, Porengröße 0,22 µm
Belüftungsmembran	Hydrophobes Polytetrafluorethylen (PTFE), Porengröße 0,03 µm
Gehäuse	Polyvinylchlorid (PVC)
Abmessungen	
Einlass bis Auslass	27 mm
Durchmesser	29 mm
Filterfläche	4 cm²
Temperaturgrenze	45 °C
Druckgrenze bei 21 °C	5,2 bar Einlass und Differenz
Filtrationsvolumen	1-100 ml
Totvolumen	≤ 0,1 ml nach Luftspülung
Sterilisationsmethode	Ethylenoxidgas
Anschlüsse	Luer-Lok™ Einlass weiblich, Luer-Slip-Auslass männlich
Fließrate bei 0,7 bar, 21 °C	≥ 30 ml/min

Hinweis
Wir informieren und beraten unsere Kunden in Bezug auf Anwendungstechnologien und regulatorische Angelegenheiten nach bestem Wissen und Gewissen, jedoch unverbindlich und ohne Haftungsübernahme. Bestehende Gesetze und Vorschriften sind von unseren Kunden in jedem Fall zu beachten. Dies gilt auch im Hinblick auf etwaige Rechte Dritter. Unsere Auskünfte und Beratung 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

Unidad de filtración Millex®-GS (estéril) con ventilación

SLGSV255F Cant.: 50 por envase

• 25 mm • Estéril • Un solo uso • Apirógeno

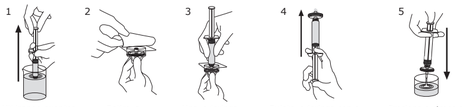
Uso previsto
La unidad de filtración Millex®-GS (estéril) con ventilación es un producto sanitario indicado para ser utilizado como filtro de jeringa para esterilizar o clarificar pequeñas cantidades de disoluciones en aplicaciones de atención directa al paciente y mezclas farmacéuticas. La unidad está indicada únicamente para su uso profesional médico o de laboratorio.

Introducción
Este filtro es un filtro esterilizante para disoluciones acuosas dispensadas con una jeringa. Sus beneficios clínicos abarcan la eliminación de microorganismos, partículas, precipitados y polvos no disueltos de un tamaño superior al tamaño nominal de poro de la membrana de las disoluciones de uso clínico. Este filtro estéril de un solo uso es apirógeno y atóxico. Consta de una membrana de filtración de 0,22 µm encerrada herméticamente en una carcasa de cloruro de polivinilo (PVC). Un filtro hidrófobo de 0,03 µm en la parte superior evita el bloqueo por aire al ventilar automáticamente el aire introducido desde arriba. Sus aplicaciones específicas son la esterilización mediante filtración de anticuerpos y disoluciones para medicina intensiva (nutrición parenteral total (TPN) sin lípidos ni aditivos).

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

ADVERTENCIAS
- Filtrar las disoluciones con un límite de temperatura de 45 °C.
- Los filtros de jeringa son solo para uso manual; no los utilice en sistemas automatizados.
- No son adecuados para filtrar disoluciones muy viscosas o sangre.
- No filtre disoluciones que contengan 5 mg o menos de principios farmacológicos activos a menos que se hayan realizado estudios de unión.
- Para garantizar la esterilidad, no utilice este producto si el envase está estropeado.
- Al sacar el producto del envase primario, utilice una técnica aséptica para mantener la esterilidad.
- No lo utilice con jeringas inferiores a 10 ml, porque cabe la posibilidad de que se alcancen presiones superiores a la presión nominal máxima, lo que puede dañar el filtro o provocar lesiones al personal.
- No utilice el producto para aplicaciones neuroaxiales directas que puedan entrar en contacto con el líquido cefalorraquídeo.
- Este filtro no es bidireccional. No utilice la jeringa para filtrar en dirección inversa.
- Los cambios súbitos de presión pueden dañar el filtro.
- La pérdida súbita de presión podría indicar un fallo del filtro.
- De un solo uso; no lo reutilice ni lo resterilice.
- Asegúrese de humedecer por completo la membrana del filtro GS antes de inyectar la disolución; los filtros inadecuadamente humedecidos pueden bloquearse por aire.
- No utilice este producto como filtro de catéter para sistemas de administración intravenosa (IV) por gravedad.
- Deséchelo como corresponda después de un solo uso. Consulte "Eliminación" a continuación.

Instrucciones de uso



1. Utilizando guantes, con una técnica aséptica: llene la jeringa con la disolución que se va a filtrar.
2. Retire la cubierta del envase.
3. Una la jeringa correspondiente a la la entrada del filtro y retire el conjunto del envase.
4. Sujete la jeringa con el filtro apuntando hacia arriba y acabe haciendo salir unas gotas por el filtro húmedo. ⚠ El exceso de disolución puede ser peligroso y debe desecharse con cuidado
5. Presione el émbolo de la jeringa para filtrar la disolución en un recipiente adecuado o un accesorio compatible en la salida.

Especificaciones y características de rendimiento

Materiales	
Membrana de filtración	Ésteres mixtos de celulosa (MCE) MF-Millipore™ hidrófilos, tipo GS, tamaño de poro 0,22 µm
Membrana de venteo	Politetrafluoroetileno (PTFE) hidrófobo, tamaño de poro 0,03 µm
Carcasa	Cloruro de polivinilo (PVC)
Dimensiones	
Entrada a salida	27 mm
Diámetro	29 mm
Área de filtración	4 cm²
Temperatura límite	45 °C
Límite de presión a 21 °C	5,2 bar en la entrada y diferencial
Volumen de filtración	1-10 ml
Volumen de retención	≤0,1 ml después de la purga de aire
Método de esterilización	Con gas óxido de etileno
Conexiones	Entrada Luer-Lok™ hembra, salida resbalón Luer macho
Caudal a 0,7 bar, 21 °C	≥ 30 ml/min

Aviso
Ofrecemos información y soporte a nuestros clientes sobre las tecnologías de las aplicaciones y temas normativos según nuestro conocimiento y experiencia, pero sin obligación ni responsabilidad alguna. Nuestros clientes deben respetar en todos los casos las normativas y leyes vigentes. Esto también se aplica con respecto a los derechos de terceros. Nuestra información y asesoramiento no exime a nuestros clientes de su responsabilidad de comprobar la idoneidad de nuestros productos para el propósito contemplado.

Información de contacto
Encontrará la ubicación de la oficina más próxima en SigmaAldrich.com/offices.

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

Unidade de filtro Millex®-GS ventilada (estéril)

SLGSV255F Qtd.: 50/embalagem

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

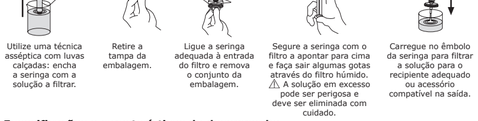
Finalidade prevista
A unidade de filtro Millex®-GS (estéril) é um dispositivo médico que se destina a ser utilizado como um filtro operado por seringa para esterilizar e/ou clarificar soluções de baixo volume em aplicações de cuidados diretos aos doentes e misturas farmacêuticas. O dispositivo destina-se apenas a ser utilizado por profissionais médicos e/ou de laboratório.

Introdução
Este filtro é um filtro de esterilização para soluções aquosas dispensadas com uma seringa. Os benefícios clínicos incluem a remoção de microrganismos, partículas, precipitados e pós não dissolvidos com dimensão superior ao tamanho nominal dos poros da membrana de soluções para uso clínico. Este filtro de utilização única, estéril, é não pirogénico e não tóxico. Consiste num filtro de membrana de 0,22 µm selado numa estrutura de policloreto de vinilo (PVC). Um filtro hidrofóbico de 0,03 µm na cúpula impede o bloqueio por ar através da ventilação automática do ar introduzido a montante. As aplicações típicas incluem a filtração estéril de soluções de anticorpos e soluções para doentes em estado crítico (nutrição parentérica total [TPN] sem lípidos ou aditivos).

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

ADVERTÊNCIAS
- Filtre as soluções com uma temperatura limite de 45 °C.
- Os filtros operados por seringa destinam-se apenas a uso manual; não usar em sistemas automatizados.
- Não adequado para filtração de soluções de alta viscosidade ou sangue.
- Não filtre soluções que contenham 5 mg ou menos de fármaco ativo, exceto se tiverem sido realizados estudos de ligação.
- 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.
- Não utilize com seringas com volume inferior a 10 ml porque podem ser alcançadas pressões que excedam a pressão máxima nominal, que poderá danificar o filtro e/ou causar lesões pessoais.
- Não utilizar para aplicações neuraxiais diretas que possam entrar em contacto com o líquido cefalorraquidiano.
- Este filtro não é bidirecional. Não utilize a seringa para filtrar no sentido inverso.
- Alterações súbitas da pressão podem danificar o filtro.
- A perda súbita de pressão pode indicar falha do filtro.
- Exclusivamente para uma única utilização; não reutilize nem reesterilize.
- Certifique-se de que, antes de injetar a solução, humedece completamente o filtro de membrana GS; filtros inadequadamente humedecidos podem ficar com ar aprisionado.
- Não utilize este produto como um filtro em linha para sistemas de administração intravenosa (IV) por gravidade.
- Elimine adequadamente após uma única utilização. Consulte "Eliminação" abaixo.

Instruções de utilização



1. Utilize uma técnica asséptica com luvas calçadas: encha a seringa com a solução a filtrar.
2. Retire a tampa da embalagem.
3. Ligue a seringa adequada à entrada do filtro e remova o conjunto da embalagem.
4. Segure a seringa com o filtro a apontar para cima e faça sair algumas gotas através do filtro húmido. ⚠ A solução em excesso pode ser perigosa e deve ser eliminada com cuidado.
5. Carregue no êmbolo da seringa para filtrar a solução para o recipiente adequado ou acessório compatível na saída.

Especificações e características do desempenho

Materiais	
Filtro de membrana	MF-Millipore™ hidrofílico de ésteres de celulose mistos (MCE), tipo GS, poro de 0,22 µm de tamanho
Membrana ventilada	Politetrafluoroetileno (PTFE) hidrofóbico, poro de 0,03 µm de tamanho
Estrutura do filtro	Policloreto de vinilo (PVC)
Dimensões	
Entrada para saída	27 mm
Diâmetro	29 mm
Área de filtração	4 cm²
Limites de temperatura	45 °C
Limite de pressão a 21 °C	Entrada a 5,2 bar e diferencial
Volume de filtração	1 ml–100 ml
Volume retido	≤0,1 ml após purga de ar
Método de esterilização	Gás óxido de etileno
Ligações	Entrada Luer-Lok™ fêmea; saída Luer-Slip macho
Débito a 0,7 bar, 21 °C	≥ 30 ml/min

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

Latviski

Ventilētā Millex®-GS filtra ierīce (sterila)

SLGSV255F Gab.: iepakojumā 50 gab.

• 25 mm • Sterils • Tikai vienreizējai lietošanai • Nepirogēnisks

Paredzētais mērķis

Ventilētā Millex®-GS filtra ierīce (sterila) ir medicīniska ierīce, kas paredzēta lietošanai kā šķirces filtrs, lai sterilizētu un/vai dzidrinātu mazus šķidumu tilpumus, veicot tiešu pacienta aprūpi un strādājot ar piemaisījumiem aptiekā. Paredzēts, ka ierīci izmanto tikai mediķiem un/vai laboratorijas profesionāļi.

Ievads

Šis filtrs ir sterilizācijas filtrs ūdens šķidumiem, kas tiek ievadīti ar šķirci. Klinikiņā ieguvumi ietver mikroorganismu, daļiņu, precipitātu un neizšķīdušo pulvera piku, kas lielākas par membrānas poru izmēru, izvadīšanu no šķidumiem klinisksi lietošanai. Šis sterilais vienreizējas lietošanas filtrs ir nepirogēnisks un netoksisks. Tas sastāv no 0,22 µm membrānu filtra, kas iestādāts polivinilhlorīda (PVH) korpusā. 0,03 µm hidrofobiskais filtrs augšdaļā novērš gaisa uzkrāšanos, automātiski izvadot ar plūsmu iekļuvušo gaisu. Parasti to izmanto sterilai antivielu un intensīvās aprūpes šķidumu (lipīdus vai piedevas nesaturošu pilnīgas parenteriālas barošanas šķidumu (PBŠ)) filtrēšanai.

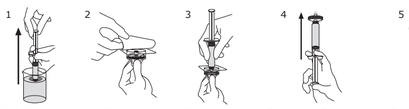
Ķīmiskā saderība

Šis filtrs ir saderīgs ar lielāko daļu ūdens šķidumu. Šķiduma saderība jāpārbauda pirms lietošanas. Lai uzzinātu vairāk informācijas, apmeklējiet vietni SigmaAldrich.com/MedMillex.

BRĪDINĀJUMI

- Filtrējiet šķidumus ar 45 °C temperatūras robežu.
- Šķirču filtri ir paredzēti tikai manuālai lietošanai; neizmantojiet automatizētās sistēmās.
- Nav piemērots augstas viskozitātes šķidumu vai asins filtrēšanai.
- Nelietot šķidumu filtrēšanai, lai filtrētu šķidumus, kas satur 5 mg vai mazāk aktīvās zāļu vielas, izņemot gadījumus, kad ir veikti saistīšanās pētījumi.
- Lai nodrošinātu sterilitāti, neizmantojiet šo izstrādājumu, ja tā iepakojums ir bojāts.
- Ievērojiet aseptikas noteikumus, lai saglabātu sterilitāti, kad izstrādājums tiek izņemts no primārā iepakojuma.
- Nelietot ar šķircēm, kas mazākas par 10 ml, jo var tikt pārsniegts maksimālais pieļaujamais spiediens, kas var izraisīt filtra bojājumu un/vai kaitējumu darbiniekiem.
- Nelietot tiešai neiroaksilāai procedūrai, ja ir iespējama saskare ar cerebrospinālo šķidrumu.
- Šis filtrs nav divos virzienos atbalstīts. Nelietot šķirci filtrēšanai pretējā virzienā.
- Pēkšņas spiediena izmaiņas var bojāt filtru.
- Pēkšņs spiediena zudums var norādīt uz filtra atteici.
- Tikai vienreizējai lietošanai; nelietot un nesterilizēt atkārtoti.
- Pirms anestēzijas šķiduma injicēšanas GS filtra membrāna kārtīgi jāsamitrina; nepietiekami samitrināti filtri var nosprostoties ar gaisu.
- Nelietot šo izstrādājumu kā sistēmas filtru gravitācijas intravenozās (IV) ievadīšanas komplektiem.
- Atbilstoši izniicināt pēc vienas lietošanas reizes. Skatīt sadaļu "Utilizācija".

Lietošanas norādījumi



Ievērojiet aseptikas noteikumus, valkājot cimdus: piepildiet šķirci ar filtrējamo šķidumu.

Noņemiet iepakojuma pārsegu.

Pievienojiet piemērotu šķirci filtra izplūdei un izņemiet šo komplektu no iepakojuma.

Turiet šķirci, vēršot filtru uz augšu, un izspiediet dažus šķiduma pilienus, lai samitrinātu filtru. ⚠ Pārmērīgi daudz šķiduma var radīt bīstamību un no tā jāatbrīvojas uzmanīgi

Nospiediet šķirces virzuli, lai filtrētu šķidumu piemērotā konteinerā vai piemērotā izplūdes piederumā.

Specifikācijas un darbības īpatnības

Materiāli

Filtra membrāna	Hidrofīlisks MF-Millipore™ jauktie celulozes esteri (MCE), GS tips, poru izmērs 0,22 µm
Gaisa izvadīšanas membrāna	Hidrofobisks politetrafluoretilēns (PTFE), poru izmērs 0,03 µm
Apvalks	Polivinilhlorīds (PVH)

Izmēri

No ieplūdes līdz izplūdes vietai	27 mm
Diametrs	29 mm
Filtrēšanas laukums	4 cm²
Temperatūras robeža	45 °C
Spiediena robeža 21 °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
Plūsmas ātrums pie 0,7 bāriem, 21 °C	≥ 30 ml/min

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 veicini 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

Lietuviškai

„Vented Millex®-GS" filtras (sterilus)

SLGSV255F Kiekis: 50 vnt. pakuotėje

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

Paskirtis

„Vented Millex®-GS" filtras (sterilus) yra medicinos priemonė, skirta naudoti kaip švirkšto filtras mažo tūrio tirpalams sterilizuoti ir (arba) nuskaidrinti tiesioginai prižiūrint pacientus ir naudojant farmacijos priedus. Priemonė skirta naudoti tik medicinos ir (arba) laboratorijos specialistams.

Įvadas

Šis filtras yra sterilizavimo filtras, skirtas švirkštu leidžiamiems vandeniniams tirpalams. Klinikinė nauda apima mikroorganizmų, dalelių, nuosėdų ir neištirpusių miltelių, didesnių nei membranos vardinis porų dydis, pašalinimą iš tirpalų, skirtų naudoti klinikose. Šis sterilus vienkartinis filtras yra nepirogeniškas ir netoksiškas. Jį sudaro polivinilchlorido (PVC) korpuse sandariai uždarytas hidrofobinis „Fluoropore™" membraninis filtras, kurio porų dydis yra 0,22 µm. Hidrofobinis filtras, kurio porų dydis yra 0,03 µm, gaubtoje dalyje saugo, kad nepatektų oro, automatiškai išleisdamas prasiskverbusį orą aukštyn. Paprastai šis filtras naudojamas antikūnams ir intensyviajai slaugai skirtiems tirpalams (TPN be riebalų ir priedų) filtruoti steriliu būdu.

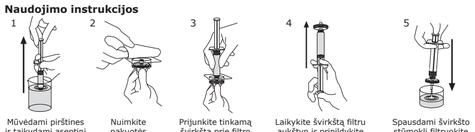
Cheminis suderinamumas

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

ĮŽPĖJIMAI

- Filtruokite tirpalus taikydami 45 °C temperatūrinius apribojimus.
- Švirkšto filtrai skirti naudoti tik rankiniu būdu; nenaudokite su automatinėmis sistemomis.
- Netinka didelio klampumo tirpalams ar kraujui filtruoti.
- Nefiltruokite tirpalų, kuriuose yra 5 mg arba mažiau veikliųjų vaisto medžiagų, nebent buvo atlikti surišimo tyrimai.
- Siekdami užtikrinti sterilumą, nenaudokite produkto, jei pakuotė pažeista.
- Taikydami aseptinį metodą, užtikrinkite sterilumą, kai išimate produktą iš pirminės pakuotės.
- Nenaudokite su mažesnės nei 10 ml talpos švirkštais, nes gali būti pasiektas maksimalų slėgį viršijantis slėgis, dėl ko gali būti pažeistas filtras ir (arba) sužaloti žmonės.
- Nenaudokite tiesioginiu neuroaksiniu būdu, kai galimas sąlytis su cerebrospinaliniu skysčiu.
- Šis filtras nėra dvikrypis. Nenaudokite švirkšto filtro norėdami filtruoti atvirkštine kryptimi.
- Staigiai sumažėjus slėgiui, filtras gali būti pažeistas.
- Staigus slėgio sumažėjimas galėtų reikšti filtro gedimą.
- Skirtas naudoti tik vieną kartą; nenaudokite ir nesterilizuokite pakartotinai.
- Prieš švirkšdami tirpalą, kruopščiai sudrėkinkite filtro membraną; netinkamai sudrėkinus filtrus, juose gali susikaupti oras.
- Nenaudokite šio produkto kaip linijinio filtro su gravitaciniais intraveniniais (IV) leidimo rinkiniais
- Panaudotę vieną kartą, atitinkamai išmeskite. Žr. toliau esantį skirsnį „Išmetimas".

Naudojimo instrukcijos



Mūvėdami pirštinės ir taikydami aseptinį metodą, pripildykite švirkštą reikiamo filtruoti tirpalo.

Nuimkite pakuotės dangtelį.

Prijunkite tinkamą švirkštą prie filtro įvado ir išimkite priemonę iš pakuotės.

Laikykite švirkštą filtru aukštyn ir pripildykite išstumdami kelis lašus, kad sudrėkintumėte filtrą. ⚠ Tirpalo perteklius gali būti pavojingas, tad jį reikia atsargiai pašalinti

Spausdami švirkšto stūmoklį filtruokite tirpalą į tinkamą talpyklą arba suderinamą priedą ant įvado.

Specifikacijos ir veikimo charakteristikos

Medžiagos

Filtravimo membrana	Hidrofiliniai MF-Millipore™ mišrūs celiuliozės testeriai (MCE), GS tipas, porų dydis 0,22 µm
Oro išleidimo membrana	Hidrofobinis politetrafluoretilenas (PTFE), porų dydis 0,03 µm
Korpusas	Polivinilchloridas (PVC)

Matmenys

Nuo įvado iki išvado	27 mm
Skersmuo	29 mm
Filtravimo plotas	4 cm²
Temperatūriniai apribojimai	45 °C
Slėgio apribojimai esant 21 °C	5,2 bar, įvadas ir diferencialas
Filtravimo tūris	1–100 ml
Sulaikymo tūris	≤ 0,1 ml po oro išpūtimo
Sterilizavimo metodas	Etileno oksido dujos
Jungtys	Lizdinis „Luer-Lok™" įvadas, kištukinis „Luer-slip" išvadas
Srovės greitis esant 0,7 baro slėgiui, 21 °C	≥ 30 ml/min.

Pastaba

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

Kontaktinė informacija

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

Išmetimas

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

Techninė pagalba

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

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

Standartinė garantija

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

Pagaminta Airijoje

Magyar

Szellőzőnyílással rendelkező Millex®-GS szűrőegység (steril)

SLGSV255F Mennyiség: 50 db-os csomag

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

Javasolt felhasználás

A szellőzőnyílással rendelkező Millex®-GS (steril) szűrőegység fecskendőszűrőként használatos orvosi eszköz kis térfogatú oldatok sterilizálására és/vagy tisztására a közvetlen betegellátásban és a gyógyszertári keverési alkalmazásoknál. Az eszköz kizárólag orvosi és/vagy laboratóriumi szakemberek által használatra szolgál.

Bevezetés

Ez a szűrő fecskendővel adagolt vizes oldatok szűrésére szolgáló sterilizáló szűrő. A klinikai előnyök közé tartozik a membrán névleges pórusméretéténél nagyobb mikroorganizmusok, részecskék, csapadékok és oldhatatlan porok eltávolítása a klinikai felhasználásra szánt oldatokból. Ez a steril, egyszer használatos szűrő nem pirogén és nem mérgező. Egy polivinil-klorid (PVC) tokba zárt, 0,22 µm-es membránszűrőből áll. A kupakban a 0,03 µm-es hidrofób szűrő megakadályozza a levegő csapdába esését, automatikus, ellentétes irányú levegőszelőztetéssel. Jellemző alkalmazási területei közé tartoznak az antitestek és az intenzív ellátásban használatos oldatok (teljes parenterális táplálás (TPT) lipidek és adalékanyagok nélkül) steril szűrése.

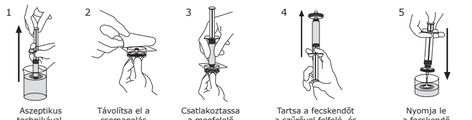
Kémiai kompatibilitás

Ez a szűrő a legtöbb vizes oldattal kompatibilis. Az oldat kompatibilitását használat előtt ellenőrizni kell. Látogasson el a SigmaAldrich.com/MedMillex oldalra további információért.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az oldatok szűrése során a hőmérsékleti határérték 45 °C.
- A fecskendőszűrők csak kézi használatra szolgálnak; ne használja automatizált rendszerekben.
- Nem alkalmas nagy viszkozitású oldatok vagy vér szűrésére.
- Ne szűrjön 5 mg vagy annál kevesebb hatóanyagot tartalmazó oldatokat, kivéve, ha kötődési vizsgálatokat végeztek.
- A sterilitás biztosítása érdekében ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült.
- Használjon aszeptikus technikát a termék elsődleges csomagolásból történő eltávolításának sterilitása érdekében.
- Ne használja 10 ml-nél kisebb fecskendőkkel, mert a maximális nyomás meghaladó nyomás alakulhat ki, ami a szűrő károsodását és/vagy személyi sérülést okozhat.
- Ne használja közvetlen neuraxiális alkalmazásokhoz, amelyek során az eszköz kapcsolatba kerülhet a gerincvelői folyadékkal.
- Ez a szűrő nem kétirányú. Ne használja a fecskendőt oldatok fordított irányban történő szűrésére.
- A hirtelen nyomásváltozás károsíthatja a szűrőt.
- A hirtelen nyomásvesztés a szűrő meghibásodását jelezheti.
- Csak egyszeri használatra; ne használja fel újra és ne sterilizálja újra.
- Ügyeljen arra, hogy a GS szűrőmembránt alaposan nedvesítse meg az oldat befecskendezése előtt; a nem megfelelően nedvesített szűrők légzárókat hozhatnak.
- Ne használja ezt a terméket gravitációsan táplált intravénás (IV) adagolókészletekkel in-line szűrőként.
- Az egyszeri használat után megfelelő módon végezze el az ártalmatlanítást. Lásd alább az „Ártalmatlanítás" című részt.

Használati útmutató



Aszeptikus technikával, kesztyűt viselve: töltse meg a fecskendőt a szűrni kívánt oldattal.

Távolítsa el a csomagolás fedelét.

Csatlakoztassa a megfelelő fecskendőt a szűrő bemenetéhez, és vegye ki az eszközt a csomagolásból.

Tartsa a fecskendőt a szűrővel felfelé, és néhány csepet nyomjon át a nedves szűrőbe. ⚠ A felesleges oldat veszélyes lehet, és óvatosan kell ártalmatlanítani.

Nyomja le a fecskendő dugattyúját, hogy az oldatot a megfelelő tartályba vagy a kimeneti nyíláson lévő kompatibilis tartozékba szűrje.

Specifikációk és teljesítményjellemzők

Anyagok

Szűrőmembrán	Hidrofil MF-Millipore™ kevert cellulóz-észter (MCE), GS típus, 0,22 µm-es pórusméret
Szellőzőmembrán	Hidrofób politetrafluor-etilén (PTFE), 0,03 µm-es pórusméret
Burkolat	Polivinil-klorid (PVC)

Méret

Bemenettől kimenetig	27 mm
Átmérő	29 mm
Szűrőfelület	4 cm²
Hőmérséklet határérték	45 °C
Nyomáshatár: 21 °C	5,2 bar bemeneti és differenciálnyomás
Szűrőtérfogat	1–100 ml
Visszatartott folyadékmennyiség térfogat	≤ 0,1 ml a légtelenítés után
Sterilizálási módszer	Etilén-oxid gáz
Csatlakozások	Bemeneti Luer-Lok™ csatlakozó, kimeneti Luer-slip csatlakozó
Áramlási sebesség: 0,7 bar, 21 °C	≥ 30 ml/perc

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. Információink 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 esemény 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

Ventilovaná filtrační jednotka Millex®-GS (sterilní)

SLGSV255F Ks: 50/balení

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

Určené použití

Ventilovaná filtrační jednotka Millex®-GS (sterilní) je zdravotnický prostředek určený k použití jako filtr na injekční stříkačku ke sterilizaci a/nebo mechanickému čištění malých objemů roztoků při přímé péči o pacienta a přípravě směsí v lékárnách. Prostředek je určen pouze k odbornému použití ve zdravotnickém a/nebo laboratorním prostředí.

Úvod

Tento filtr je sterilizační filtr pro vodné roztoky dávkované stříkačkou. Mezi klinické přínosy patří odstranění mikroorganismů, pevných částic, sraženin a nerozpuštěných prášků o velikosti částic přesahující jmenovitou velikost pórů membrány z roztoků pro klinické použití. Tento sterilní filtr na jedno použití je apyrogenní a netoxický. Sestává z membránového filtru 0,22 µm utěsněného v pouzdře z polyvinylchloridu (PVC). Hydrofobní filtr 0,03 µm v hlavici zabraňuje vzniku vzduchového uzávěru tím, že vzduch přivádějí před filtr (upstream) automaticky odlučuje. Používá se zejména ke sterilní filtraci protilátek a roztoků podávaných v rámci intenzivní péče (totální parenterální výživa bez tuků nebo přísad).

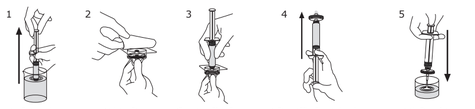
Chemická kompatibilita

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

VAROVÁNÍ

- Mezní teplota filtrovaných roztoků je 45 °C.
- Filtry na injekční stříkačku jsou pouze pro manuální použití; nepoužívat v automatizovaných systémech.
- Není vhodné pro filtrování roztoků o vysoké viskozitě nebo krve.
- Roztoky obsahující 5 mg nebo méně léčivé látky nefiltrujte, pokud nebyly provedeny vazebné studie.
- 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.
- Prostředek nepoužívejte s injekčními stříkačkami o objemu menším než 10 ml, neboť může dojít k překročení maximálního přípustného tlaku, což může potenciálně způsobit poškození filtru nebo poranění osoby.
- Nepoužívejte pro přímé neuroaxiální podávání, při němž může dojít ke kontaktu s mozkomíšním mokem.
- Tento filtr není obousměrný. Nepoužívejte injekční stříkačku pro filtraci opačným směrem.
- Náhlé změny tlaku mohou poškodit filtr.
- Náhlá ztráta tlaku může znamenat selhání filtru.
- Pouze pro jednorázové použití; nepoužívejte ani nesterilizujte opakovaně.
- Před injekcí roztoku se ujistěte, že je membrána filtru GS dostatečně navlhčená. Nesprávně navlhčené filtry se mohou zablokovat vzduchem.
- Tento filtr nepoužívejte jako vřazený filtr se soupravami pro gravitační intravenózní (i.v.) infuzi.
- Po jednom použití prostředek odpovídajícím způsobem zlikvidujte. Viz „Likvidace" níže.

Návod k použití



Použijte rukavice a postupujte dle zásad aseptické techniky: injekční stříkačku naplňte roztokem, který je třeba přefiltrovat.

Odstraňte z balení ochranný kryt.

Připojte příslušnou injekční stříkačku na vstup filtru a sestavu vyjměte z balení.

Držte stříkačku tak, aby filtr směřoval vzhůru, a protlačením několika kapek roztoku filtr navlhčete. ⚠ Přebytečný roztok může být nebezpečný a je třeba jej bezpečně zlikvidovat.

Stlačte píst injekční stříkačky a přefiltrujte roztok do vhodné nádoby nebo kompatibilního nástavce na výstupu.

Specifikace a funkční způsobilost

Materiály

Membrána filtru	Hydrofilní směs esterů celulózy (MCE) MF-Millipore™, typ GS, velikost pórů 0,22 µm
Odvzdušňovací membrána	Hydrofobní polytetrafluorethylen (PTFE), velikost pórů 0,03 µm
Pouzdro	Polyvinylchlorid (PVC)

Rozměry

Od vstupu po výstup	27 mm
Průměr	29 mm
Filtrační povrch	4 cm²
Omezení teploty	45 °C
Omezení tlaku při teplotě 21 °C	5,2 bary na vstupu a rozdíl
Filtrační objem	1–100 ml
Mrtvý objem	≤ 0,1 ml po profouknutí vzduchem
Metoda sterilizace	Plynný ethylenoxid
Přípojky	Vstup zásuvka (F) Luer-Lok™, výstup zástrčka (M) Luer-slip
Průtok při 0,7 baru, 21 °C	≥ 30 ml/min

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

Filtr Millex®-GS z układem odpowietrzającym (sterylny)

SLGSV255F Ilość: 50 w opakowaniu

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

Przeznaczenie

Filtr Millex®-GS z układem odpowietrzającym (sterylny) to wyrób medyczny służący jako filtr do strzykawek przeznaczony do wyjaławiania i/lub klarowania niewielkich ilości roztworów w bezpośredniej opiece medycznej i przygotowywania mieszanin aptecznych. Wyrób ten jest przeznaczony wyłącznie do użytku medycznego i/lub laboratoryjnego.

Wprowadzenie

Filtr jest przeznaczony do sterylizacji roztworów wodnych podawanych strzykawką. Korzyści kliniczne obejmują eliminację drobnoustrojów, cząstek substancji, osadów, nierozpuszczanych substancji sproszkowanych o średnicy przekraczającej średnicę znamionową porów membrany. Ten sterylny, jednorazowy filtr jest niepirogenny i nietoksyczny. Ma on membranę filtrującą o średnicy porów 0,22 µm osadzoną w szczelnej obudowie z polichlorku winylu (PVC). Filtr hydrofobowy 0,03 µm w kopułce obudowy zabezpiecza przed zapowietrzeniem i zablokowaniem filtra podczas przepływu powietrza do strzykawki. Najczęstsze zastosowania obejmują filtrację sterylizującą przeciwciał oraz roztworów stosowanych w intensywnej opiece medycznej (całkowite żywienie pozajelitowe [TPN] bez lipidów i innych dodatków).

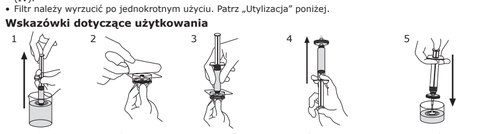
Kompatybilność chemiczna

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

OSTRZEŻENIA

- Filtrować można roztwory o temperaturze granicznej 45°C.
- Filtry strzykawkowe są przeznaczone wyłącznie do użytku ręcznego; nie używać w systemach zautomatyzowanych.
- Wyrób nieodpowiedni do filtrowania roztworów o wysokiej lepkości lub krwi.
- Nie należy filtrować roztworów zawierających 5 mg lub mniej aktywnych materiałów leczniczych, chyba że przeprowadzono badania nad tworzeniem wiązań.
- 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.
- Nie stosować ze strzykawkami o objętości mniejszej niż 10 ml, ponieważ takie użycie może spowodować osiągnięcie ciśnienia przekraczającego maksymalną wartość znamionową i doprowadzić do uszkodzenia filtra i/lub uszczerbku na zdrowiu.
- Nie stosować w zastosowaniach neuroosiowych, które mogą obejmować kontakt z płynem mózgowo-rdzeniowym.
- Ten filtr nie jest dwukierunkowy. Nie należy używać strzykawki do filtrowania roztworów w odwrotnym kierunku.
- Nagłe zmiany ciśnienia mogą uszkodzić filtr.
- Nagły spadek ciśnienia może wskazywać na wadę filtra.
- Do jednorazowego użytku; nie używać ponownie i nie sterylizować ponownie.
- Należy się upewnić, że membrana filtra GS jest dokładnie zwilżona przed wstrzyknięciem roztworu; jeśli filtr nie zostanie odpowiednio zwilżony, może ulec zapowietrzeniu.
- Nie należy używać tego produktu jako filtra w linii do grawitacyjnych zestawów do podawania dożylnego (IV).
- Filtr należy wyrzucić po jednokrotnym użyciu. Patrz „Utylizacja" poniżej.

Wskazówki dotyczące użytkowania



W rękawiczkach, z zastosowaniem techniki aseptycznej: napełnić strzykawkę roztworem do filtrowania.

Zdjąć osłonę z opakowania.

Podłączyć odpowiednią strzykawkę do wlotu filtra i zdjąć opakowanie.

Trzymać strzykawkę z filtrem skierowanym do góry i przesuwając tłok do góry, wypchnąć kilka kropel roztworu, aby zwilżyć filtr. ⚠ Nadmiar roztworu może być niebezpieczny i powinien zostać usunięty z zachowaniem ostrożności.

Nacisnąć tłok strzykawki, aby przefiltrować roztwór do odpowiedniego pojemnika lub kompatybilnej nasadki na wylocie.

Dane techniczne i charakterystyka działania

Materiały

Membrana filtra	Hydrofilowe mieszane estry celulozowe MF-Millipore™ (MCE), typ GS, wielkość porów 0,22 µm
Membrana odpowietrzająca	Hydrofobowy politetrafluoroetylen (PTFE), rozmiar porów 0,03 µm
Obudowa	Polichlorek winylu (PVC)

Wymiary

Od złącza doprowadzającego do złącza odprowadzającego	27 mm
Średnica	29 mm
Powierzchnia filtracyjna	4 cm²
Limit temperatury	45 °C
Limit ciśnienia w temperaturze 21°C	5,2 bara – zawór wlotowy i różnica ciśnień
Objętość filtracyjna	1–100 ml
Zatrzymana objętość	≤0,1 ml po przedmuchaniu
Metoda sterylizacji	Gazowa tlenkiem etylenu
Połączenia	Żeńskie złącze doprowadzające Luer-Lok™; męskie złącze odprowadzające Luer-slip
Natężenie przepływu przy ciśnieniu 0,7 bara w temperaturze 21°C	≥30 ml/min

Uwaga

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

Dane kontaktowe

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

Utylizacja

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

Wsparcie techniczne

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

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

Standardowa gwarancja

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

Wyprodukowano w Irlandii

日本語

通気形Millex®-GSフィルターユニット(滅菌)

SLGSV255F 包装単位: 50パック

• 25 mm • 滅菌 • シングルユースのみ • 非発熱性

使用目的

通気型Millex®-GSフィルターユニット(滅菌)は医療機器で、患者への直接的医療行為や薬剤混合用途で、少量の溶液の滅菌や清澄化に、シリンジフィルターとして使用することを意図しています。この機器は医療従事者または研究従事者のみが使用することを意図しています。

はじめに

このフィルターは、水性溶液をシリンジを用いて吐出するための滅菌フィルターです。医療上の利点には、メンブレンの仕様で規定するポア径よりも大きい微生物、粒子、沈殿物、不溶解粉末を除去して医療目的に使えるようにすることができます。この滅菌製品はシングルユースで、非発熱性、非毒性です。0.22µmのメンブレンフィルター が、ポリ塩化ビニル(PVC)ハウジングに収められています。ドームに納められた0.03µmの疎水性フィルターは、上流側で入った空気を自動的に通気して、気泡が溜まることを防ぎます。用途には抗体や救急治療液(脂肪や添加剤を含まないTPN)の滅菌ろ過などがあります。

化学適合性

このフィルターは多くの水性溶液に適合します。溶液への適合性は使用前に試してください。詳細については SigmaAldrich.com/MedMillexをご覧ください。

警告事項:

- ろ過する溶液の最高温度は45°Cです。
- シリンジフィルターは自動化システムでは使用せず、手作業でお使いください。
- 高粘度溶液や血液のろ過には適しません。
- 5mg以下の活性物質を含む溶液は、結合試験を行ってからろ過してください。
- 無菌状態を保つため、製品のパッケージが破損している場合は使用しないでください。
- 外側の包装から製品を取り出す際には、無菌状態を維持するために無菌テクニックを用いてください。
- 10mLよりも小さいシリンジでは、最大定格圧力を超えてフィルター や人員に損害や損傷を与える恐れがありますので、使用しないでください。
- 脳脊髄液に接触し得る直接脊髄幹麻酔用途には使用できません。
- このフィルターは双方向性ではありません。シリンジフィルターで、逆方向にろ過しないでください。
- 圧力が急激に変化すると、フィルターに損傷が起きることがあります。
- 急激に圧力が下がる場合は、フィルターが破損した可能性を示唆します。
- シングルユースでのみ使用し、再使用や再滅菌はしないでください。
- 溶液注入前にGSフィルターメンブレンを十分に濡らしてください。濡れが十分でない場合は、エアロックが発生することがあります。
- この製品は重力による静脈内(IV)投与セットのインラインフィルター用には作られていませんので、使用しないでください。
- シングルユースの後は適切に廃棄してください。以下の「廃棄」を参照してください。

使用時の注意事項