

User Guide

Millex®-FG Filter Unit (Sterile)

REF SLFG025LS

CE₀₄₅₉ Rx_{only}

Available languages:

English	3	Latviski (Latvian)	30
Français (French)	6	Magyar (Hungarian)	33
Italiano (Italian)	9	Česky (Czech)	36
Deutsch (German)	12	Polski (Polish)	39
Español (Spanish)	15	繁體中文 (Traditional Chinese) . .	42
Português (Portuguese)	18	Русский (Russian)	45
Nederlands (Dutch)	21	Norsk (Norwegian)	48
Dansk (Danish)	24	Türkçe (Turkish)	51
Svenska (Swedish)	27		

*Brazil Product Registration
see page 2.

Definition of Symbols Used

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Sterilized using ethylene oxide		Use-by date
	Non-pyrogenic		Date of manufacture
	Consult instructions for use		Manufacturer
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Caution
	Do not resterilize		CE conformity marking
	Do not re-use		Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare professional.
	Catalogue number		Swiss authorized representative
	Batch code		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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Brazilian Registration Holder (BRH)
Merck S/A
Rua Torre Eiffel, nº 100
Lote 3ª, Gleba A
Parque Rincão
Cotia/SP

*Registration Number
81167709007

Millex®-FG Filter Unit (Sterile)

SLFG025LS Qty: 50 pack

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

Intended Purpose

The Millex®-FG Filter Unit (Sterile) is a medical device intended for use as a syringe filter in direct patient care and pharmacy admixture applications to sterilize gases or low volume solutions that are not compatible with standard membrane filters. Device is intended for medical and/or laboratory professional use only.

Introduction

This filter is a bidirectionally supported sterilizing filter for gases or liquids. Clinical benefits include the removal of microorganisms, particles, and undissolved powders larger than the membrane's rated pore size from gaseous solutions to limit cross-contamination. Aqueous solutions are blocked from filtration through the hydrophobic membrane of the filter. This single-use filter is non-pyrogenic and non-toxic. It consists of a 0.2 µm hydrophobic Fluoropore™ membrane filter sealed in a polyvinyl chloride (PVC) housing.

Chemical Compatibility

This filter is compatible with most gaseous solutions. Compatibility of solutions should be tested before use. Visit [SigmaAldrich.com/MedMillex](https://www.sigmaaldrich.com/MedMillex) for more information.

WARNINGS

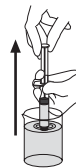
- Filter solutions with a temperature limit of 45 °C (113 °F).
- Syringe filters are for manual use only; do not use on automated systems.
- Not suitable for filtering high viscosity solutions or blood.
- Do not filter solutions containing 5 mg or less of active drug materials unless binding studies 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.
- Do not use the same syringe filter to filter solutions in both directions.
- Sudden loss of pressure could indicate failure of the filter.
- Single use only; do not re-use or re-sterilize.
- Make sure to wet the filter membrane thoroughly before injecting the solution; improperly wetted filters can become airlocked.
- Not suitable for use with medical pressure infusion equipment or gravity fed intravenous (IV) administration sets.
- Discard appropriately after single use. See "Disposal" below.

Directions for Use

To use the device with a vacuum or air system, attach the appropriate Luer adapters to the vacuum or air system tubing. If the device becomes momentarily inoperable due to aqueous fluid completely filling the housing, clear the filter by disconnecting it from the upstream Luer connection and aseptically applying air pressure with a syringe.

To use the device as a syringe filter, follow the directions below. When filtering aqueous solutions, 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. Wearing gloves using aseptic technique: fill syringe with solution to be filtered.



2. Remove cover from package.

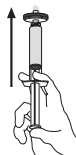


3. Attach suitable syringe to filter inlet and remove assembly from package.



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

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

Dimensions

Inlet to outlet	25 mm
Diameter	29 mm (1.14 in.)
Filtration area	4 cm ² (0.62 in ²)

Temperature limit

45 °C (113 °F)

Pressure limit at 21 °C

5.2 bar (75 psi) inlet and differential maximum

Filtration volume

1–100 mL

Hold-up volume

≤ 0.1 mL after air purge

Air flow rate

≥ 1.0 L/min at 1 psi

Sterilization method

Ethylene oxide gas

Connections

Female Luer-Lok™ inlet; male Luer-slip outlet

Notice

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

Contact Information

For the location of the office nearest you, go to SigmaAldrich.com/Offices.

Disposal

Follow precautions for disposal of items contaminated with potentially infectious or hazardous biological material according to all applicable international, federal, state, and local regulations.

Technical Assistance

Visit the tech service page on our web site at SigmaAldrich.com/TechService.

Any serious incident of this device should be reported to manufacturer and competent authority of country where user is established.

Terms and Conditions of Sale

Warranty, use restrictions, and other conditions of sale may be found at SigmaAldrich.com/Terms.

Made in Ireland

Unité de filtration Millex®-FG (Stérile)

SLFG025LS Qté : pack de 50

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

Usage prévu

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

Introduction

Ce produit est un filtre stérilisant bidirectionnel destiné aux gaz et aux liquides. Il permet d'éliminer les micro-organismes, les particules et les poudres non dissoutes d'une taille supérieure à la dimension nominale des pores de la membrane qui sont présents dans les solutions gazeuses afin de limiter la contamination croisée. Les solutions aqueuses sont bloquées et ne sont pas filtrées du fait de la membrane hydrophobe du filtre. Ce filtre à usage unique est apyrogène et non toxique. Il consiste en un filtre membrane Fluoropore™ hydrophobe de 0,2 µm scellé dans un support en poly(chlorure de vinyle) (PVC).

Compatibilité chimique

Ce filtre est compatible avec la plupart des solutions gazeuses. Il est recommandé de tester la compatibilité des solutions avant utilisation. Rendez-vous sur [SigmaAldrich.com/MedMillex](https://www.sigmaaldrich.com/MedMillex) pour en savoir plus.

MISES EN GARDE

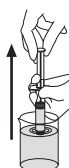
- Convient à la filtration de solutions d'une température maximale de 45 °C.
- Les filtres pour seringue sont exclusivement réservés à un usage manuel ; ne pas les utiliser sur les systèmes automatisés.
- Ne convient pas à la filtration du sang ou des solutions particulièrement visqueuses.
- Ne pas filtrer 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.
- Ne pas utiliser un même filtre pour seringue pour filtrer une solution dans les deux sens.
- 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 avant d'injecter la solution ; un filtre mal humidifié peut emprisonner des bulles d'air et mal fonctionner.
- Ne peut être utilisé avec un équipement médical de perfusion sous pression ou 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

Pour utiliser le dispositif avec un système d'air ou de vide, fixer les adaptateurs Luer correspondants au tuyau du système d'air ou de vide. Si le support se remplit complètement de fluide aqueux, rendant le dispositif momentanément inopérant, vider le filtre en le déconnectant du raccord Luer en amont et en appliquant en conditions aseptiques de l'air sous pression avec un seringue.

Pour se servir du dispositif comme d'un filtre pour seringue, suivre les instructions suivantes. En cas de filtration de solutions aqueuses, filtrer 10 mL d'éthanol ou de méthanol au travers de l'unité afin d'humidifier le filtre hydrophobe. Jeter les 2-3 premiers mL de solution filtrée pour éviter une contamination par l'éthanol.

1. Mettre des gants et remplir la seringue avec la solution à filtrer en conditions aseptiques.



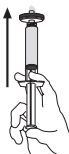
2. Retirer l'opercule de l'emballage.



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

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

Dimensions

De l'entrée à la sortie	25 mm
Diamètre	29 mm
Surface de filtration	4 cm²

Température maximale

45 °C

Pression maximale à 21 °C

Maximum 5,2 bar en entrée et différentielle

Volume de filtration

1–100 mL

Volume mort

≤ 0,1 mL après purge à l'air

Débit d'air

≥ 1,0 L/min à 0,07 bar

Méthode de stérilisation

Oxyde d'éthylène gazeux

Connexions

Entrée Luer-Lok™ femelle, sortie Luer mâle à coulissement

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.

Conditions générales de vente

La garantie, les restrictions d'utilisation et autres conditions de vente sont disponibles sur SigmaAldrich.com/Terms.

Fabriqué en Irlande

Unità filtranti Millex®-FG (Sterili)

SLFG025LS

Qtà: 50/conf.

- 25 mm
- Sterili
- Solo monouso
- Apirogeni

Uso previsto

I filtri Millex®-FG (sterili) sono dispositivi medici utilizzabili come filtri da siringa nella cura diretta dei pazienti e nella preparazione di miscele galeniche per sterilizzare gas o piccoli volumi di soluzione non compatibili con le comuni membrane filtranti. Questi filtri devono essere utilizzati esclusivamente da parte di personale medico o di laboratorio qualificato.

Introduzione

Queste unità sono filtri sterilizzanti bidirezionali per gas e liquidi. In ambito clinico, i vantaggi includono la rimozione di microrganismi, particelle e polveri non disciolte di dimensioni maggiori del grado di filtrazione della membrana dalle soluzioni gassose, al fine di limitarne la contaminazione crociata. Le soluzioni acquose non riescono ad attraversare il materiale idrofobo di cui è costituita la membrana di questi dispositivi. Monouso, apirogeni e atossici, questi dispositivi sono costituiti da una membrana Fluoropore™ idrofoba da 0,2 µm sigillata in un contenitore in polivinilcloruro (PVC).

Compatibilità chimica

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

AVVERTENZE

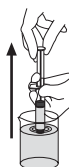
- Non filtrare soluzioni la cui temperatura superi i 45 °C.
- Questi filtri da siringa si prestano esclusivamente a un impiego manuale; non utilizzarli su sistemi automatizzati.
- Non adatti per la filtrazione di soluzioni molto viscosi o di sangue.
- Non filtrare soluzioni contenenti principi attivi 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 perimedollari in cui potrebbero venire a contatto con il liquido cefalorachidiano.
- Non usare lo stesso filtro da siringa per filtrare una soluzione in entrambe le direzioni.
- Eventuali improvvisi cali di pressione 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 con i dispositivi medici per infusione in pressione o 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

Quando si utilizzano queste unità su una linea del vuoto o dell'aria, connettere al tubo del vuoto o dell'aria i raccordi Luer appropriati. Se il contenitore di un'unità si dovesse riempire completamente di fluido acquoso rendendo momentaneamente inutilizzabile il filtro, svuotarlo scollegando il raccordo Luer a monte dell'unità e applicando aria in pressione con una siringa.

Per utilizzare queste unità come filtri da siringa, seguire le istruzioni seguenti. Per filtrare soluzioni acquose, prima di processare la soluzione filtrare attraverso l'unità 10 mL di etanolo o metanolo per bagnare la membrana idrofoba. Buttare i primi 2–3 mL della soluzione filtrata che potrebbero essere contaminati dall'alcol.

1. Riempire la siringa con la soluzione da filtrare, indossando i guanti e ricorrendo a tecniche asettiche.



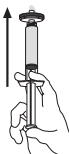
2. Rimuovere la copertura dalla confezione.



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

Dimensioni

Ingresso/ uscita	25 mm
Diametro	29 mm
Superficie filtrante	4 cm²

Temperatura limite

Pressione massima a 21 °C	5,2 bar in ingresso e differenziale
---------------------------	-------------------------------------

Volume filtrabile

Volume morto	≤ 0,1 mL dopo spurgo con aria
--------------	-------------------------------

Portata d'aria

Metodo di sterilizzazione	Vapori di ossido di etilene
---------------------------	-----------------------------

Raccordi

Ingresso: Luer-Lok™ femmina; uscita: Luer-slip maschio
--

Avvertenza

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

Per contattarci

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

Smaltimento

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

Assistenza tecnica

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

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

Termini e condizioni di vendita

Condizioni di garanzia, limitazioni d'uso e altre condizioni di vendita possono essere consultate alla pagina SigmaAldrich.com/Terms.

Prodotto in Irlanda

Millex®-FG Filtereinheit (Steril)

SLFG025LS Menge: 50 St.Pkg.

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

Verwendungszweck

Die Millex®-FG Filtereinheit (steril) ist ein Medizinprodukt für den Einsatz als Spritzenvorsatzfilter in der direkten Patientenversorgung und in der klinischen Pharmazie, um Gase oder Lösungen mit geringem Volumen zu sterilisieren, die nicht mit Standardmembranfiltern kompatibel sind. Die Einheit ist ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches und/oder Laborfachpersonal bestimmt.

Einleitung

Dieser Filter ist ein bidirektional einsetzbarer Sterilfilter für Gase oder Flüssigkeiten. Zu den klinischen Vorteilen gehört die Entfernung von Mikroorganismen, Partikeln und ungelösten Pulvern, die größer sind als die Nennporengröße der Membran, aus gasförmigen Lösungen, um die Kreuzkontamination zu begrenzen. Wässrige Lösungen werden durch die hydrophobe Membran des Filters an der Filtration gehindert. Dieser Einwegfilter ist pyrogenfrei und nicht toxisch. Er besteht aus einem 0,2 µm hydrophobem Fluoropore™ Membranfilter, der in ein Gehäuse aus Polyvinylchlorid (PVC) eingekapselt ist.

Chemische Kompatibilität

Dieser Filter ist mit den meisten gasförmigen Lösungen kompatibel. Die Kompatibilität der Lösungen ist vor der Verwendung zu testen. Weitere Informationen erhalten Sie auf [SigmaAldrich.com/MedMillex](https://www.sigmaaldrich.com/MedMillex).

ACHTUNG

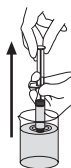
- Filtern von Lösungen mit einer Temperaturgrenze von 45 °C.
- Spritzenvorsatzfilter sind ausschließlich für den manuellen Gebrauch bestimmt; sie dürfen nicht in automatisierten Systemen verwendet werden.
- Nicht geeignet für die Filtration von hochviskosen Lösungen oder Blut.
- Filtern Sie keine Lösungen 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.
- Verwenden Sie nicht den gleichen Spritzenvorsatzfilter zur Filtration von Lösungen in beide Richtungen.
- Ein plötzlicher Druckabfall kann auf einen Ausfall des Filters hindeuten.
- Nur zum einmaligen Gebrauch; nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.
- Achten Sie darauf, die Filtermembran vor dem Injizieren der Lösung gründlich zu befeuchten; bei unsachgemäß befeuchteten Filtern kann es zu einem Luftverschluss kommen.
- Nicht zur Verwendung mit medizinischen Druckinfusionsgeräten oder intravenösen (IV) Infusionssets mit Schwerkraftzufuhr geeignet.
- Entsorgen Sie die Einheit ordnungsgemäß nach der einmaligen Verwendung. Siehe "Entsorgung" weiter unten.

Anwendungshinweise

Um das Gerät mit einem Vakuum- oder Luftsystem zu verwenden, befestigen Sie die entsprechenden Luer-Adapter an den Schläuchen des Vakuum- oder Luftsystems. Wenn das Gerät aufgrund einer vollständigen Befüllung des Gehäuses mit wässriger Flüssigkeit vorübergehend funktionsunfähig wird, reinigen Sie den Filter, indem Sie ihn vom vorgelagerten Luer-Anschluss abziehen und mit einer Spritze aseptisch Luftdruck aufbringen.

Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen, um das Gerät als Spritzenvorsatzfilter zu verwenden. Bei der Filtration wässriger Lösungen werden 10 mL Ethanol oder Methanol durch die Einheit gefiltert, um den hydrophoben Filter zu befeuchten. Die ersten 2-3 mL der gefilterten Lösung werden verworfen, um eine Kontamination mit Alkohol zu vermeiden.

1. Tragen von Handschuhen und Anwendung aseptischer Techniken: Befüllen Sie die Spritze mit der zu filternden Lösung.



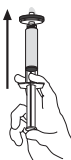
2. Entfernen Sie die Schutzfolie von der Verpackung.



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

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

Abmessungen

Eingang bis Ausgang	25 mm
Durchmesser	29 mm
Filterfläche	4 cm ²

Temperaturgrenze

Druckgrenze bei 21 °C	5,2 bar Einlass und Differenzialmaximum
-----------------------	--

Filtrationsvolumen

Totvolumen	≤ 0,1 mL nach Luftspülung
------------	---------------------------

Luftfließrate

Sterilisation- smethode	Ethylenoxidgas
----------------------------	----------------

Anschlüsse

Luer-Lok™ Einlass weiblich; Luer-Slip-Auslass männlich

Hinweis

Wir informieren und beraten unsere Kunden in Bezug auf Anwendungstechnologien und regulatorische Angelegenheiten nach bestem Wissen und Gewissen, jedoch unverbindlich und ohne Haftungsübernahme. Bestehende Gesetze und Vorschriften sind von unseren Kunden in jedem Fall zu beachten. Dies gilt auch im Hinblick auf etwaige Rechte Dritter. Unsere Auskünfte und Beratung entbinden unsere Kunden nicht von der eigenverantwortlichen Prüfung unserer Produkte auf ihre Eignung für den beabsichtigten Zweck.

Kontaktinformationen

Den Standort der Ihnen nächstgelegenen Niederlassung finden Sie unter:
SigmaAldrich.com/Offices.

Entsorgung

Befolgen Sie die Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von Gegenständen, die mit potenziell infektiösem oder gefährlichem biologischem Material kontaminiert sind, gemäß allen geltenden internationalen, Bundes-, Länder- und lokalen Vorschriften.

Technische Unterstützung

Unser technischer Kundendienst ist über folgende Webseite erreichbar: SigmaAldrich.com/TechService.

Es ist wichtig, jedes schwerwiegende Ereignis mit dieser Einheit dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes zu melden, in dem der Benutzer ansässig ist.

Verkaufsbedingungen

Garantie, Nutzungsbeschränkungen und andere Verkaufsbedingungen finden Sie unter SigmaAldrich.com/Terms.

Hergestellt in Irland

Unidad de filtración Millex®-FG (Estéril)

SLFG025LS Cant.: 50 por envase

- 25 mm
- Estéril
- Un solo uso
- Apirógeno

Uso previsto

La unidad de filtración Millex®-FG (estéril) es un producto sanitario indicado para ser utilizado como filtro de jeringa en aplicaciones de atención directa al paciente y mezclas farmacéuticas para esterilizar gases o pequeñas cantidades de disoluciones que no son compatibles con las membranas de filtración convencionales. La unidad está indicada únicamente para su uso profesional médico o de laboratorio.

Introducción

Este filtro es un filtro esterilizante bidireccional para gases o líquidos. Sus beneficios clínicos abarcan la eliminación de microorganismos, partículas y polvos no disueltos de un tamaño superior al tamaño nominal de poro de la membrana de las disoluciones gaseosas para limitar la contaminación cruzada. Se bloquea la filtración de las disoluciones acuosas a través de la membrana hidrófoba de la unidad. Este filtro de un solo uso es apirógeno y atóxico. Consta de una membrana de filtración Fluoropore™ hidrófoba de 0,2 µm encerrada herméticamente en una carcasa de cloruro de polivinilo (PVC).

Compatibilidad química

Este filtro es compatible con la mayoría de las disoluciones gaseosas. Debe probarse la compatibilidad de las disoluciones antes de su uso. Visite [SigmaAldrich.com/MedMillex](https://www.sigmaaldrich.com/MedMillex) para obtener más información.

ADVERTENCIAS

- Filtre 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 es adecuado 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.
- No utilice el mismo filtro de jeringa para filtrar disoluciones en ambas direcciones.
- La pérdida súbita de presión podría indicar un fallo del filtro.
- De un solo uso; no lo reutilice ni lo reesterilice.
- Asegúrese de humedecer por completo la membrana del filtro antes de inyectar la disolución; los filtros inadecuadamente humedecidos pueden bloquearse por aire.
- No es adecuado para su uso con equipos médicos de infusión a presión ni con equipos de administración intravenosa (IV) por gravedad.
- Deséchelo como corresponda después de un solo uso. Consulte "Eliminación" a continuación.

Instrucciones de uso

Para utilizar la unidad con un sistema de vacío o de aire, una los adaptadores Luer apropiados a los tubos de vacío o de sistema de aire. Si la unidad deviene transitoriamente inoperable debido a que el líquido acuoso llena por completo la carcasa, limpie el filtro desconectándolo de la conexión Luer superior y aplicando asépticamente presión de aire con una jeringa.

Para utilizar la unidad como un filtro de jeringa siga las instrucciones siguientes. Cuando vaya a filtrar disoluciones acuosas, filtre 10 mL de etanol o metanol a través de la unidad para humedecer el filtro hidrófobo. Deseche los dos a tres primeros mililitros de la disolución filtrada para evitar su contaminación con alcohol.

1. Utilizando guantes, con una técnica aséptica: llene la jeringa con la disolución que se va a filtrar.



2. Retire la cubierta del envase.

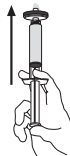


3. Una la jeringa correspondiente a la la entrada del filtro y retire el conjunto del envase.



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	Politetrafluoroetileno (PTFE) Fluoropore™ hidrófobo, tipo FG
Tamaño de poro	0,2 µm
Carcasa	Cloruro de polivinilo (PVC)

Dimensiones

Entrada a salida	25 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 máxima

Volumen de filtración

1–100 mL

Volumen de retención

≤ 0,1 mL después de la purga de aire

Caudal de aire

≥ 1,0 L/min a 0,07 bar

Método de esterilización

Con gas óxido de etileno

Conexiones

Entrada Luer-Lok™ hembra; salida resbalón Luer macho

Aviso

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

Información de contacto

Encontrará la ubicación de la oficina más próxima en SigmaAldrich.com/Offices.

Eliminación

siga las precauciones para la eliminación de los artículos contaminados con material biológico potencialmente infeccioso o peligroso de acuerdo con todas las normativas internacionales, federales, estatales y locales vigentes.

Asistencia técnica

Visite la página de servicio técnico en nuestro sitio web en SigmaAldrich.com/TechService.

Cualquier incidente grave de este dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del país donde esté establecido el usuario.

Condiciones de venta

En SigmaAldrich.com/Terms pueden encontrarse la garantía, las restricciones de uso y otras condiciones de venta.

Fabricado en Irlanda

Unidad de filtración Millex®-FG (Estéril)

SLFG025LS Cant.: 50 por envase

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

Finalidade prevista

A unidade de filtro Millex®-FG (estéril) é um dispositivo médico que se destina a ser utilizado como um filtro operado por seringa em aplicações de cuidados diretos aos doentes e misturas farmacêuticas para esterilizar gases ou soluções de baixo volume que não sejam compatíveis com filtros de membrana padrão. O dispositivo destina-se apenas a ser utilizado por profissionais médicos e/ou de laboratório.

Introdução

Este filtro é um filtro de esterilização com suporte bidirecional para gases ou líquidos. Os benefícios clínicos incluem a remoção de microrganismos, partículas e pós não dissolvidos maiores do que o tamanho nominal do poro de membrana de soluções gasosas, para limitar a contaminação cruzada. A membrana hidrofóbica do filtro bloqueia a filtração de soluções aquosas. Este filtro de utilização única é não pirogénico e não tóxico. Consiste num filtro de membrana Fluoropore™ hidrofóbico de 0,2 µm selado numa estrutura de policloreto de vinilo (PVC).

Compatibilidade química

Este filtro é compatível com a maioria das soluções aquosas. A compatibilidade das soluções deve ser testada antes da utilização. Aceda a [SigmaAldrich.com/MedMillex](https://www.sigmaaldrich.com/MedMillex) para obter mais informações.

ADVERTÊNCIAS

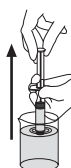
- Filtre as soluções com uma temperatura limite de 45 °C.
- Os filtros operados por seringa destinam-se apenas a uso manual; não usar em sistemas automatizados.
- Não adequado para filtração de soluções de alta viscosidade ou sangue.
- Não filtre soluções que contenham 5 mg ou menos de fármaco ativo, 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.
- Não utilize o mesmo filtro operado por seringa para filtrar soluções em ambos os sentidos.
- 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; filtros inadequadamente humedecidos podem ficar com ar aprisionado.
- Não adequado para utilização com equipamento médico de perfusão sob pressão nem com sistemas de administração intravenosa (IV) por gravidade.
- Elimine adequadamente após uma única utilização. Consulte "Eliminação" abaixo.

Instruções de utilização

Para utilizar o dispositivo com um sistema de vácuo ou ar, ligue os adaptadores Luer adequados aos tubos do sistema de vácuo ou ar. Se o dispositivo ficar momentaneamente inoperável devido ao facto de o fluido aquoso encher totalmente a estrutura, limpe o filtro, desligando-o da conexão Luer a montante e aplicando pressão de ar assepticamente com uma seringa.

Para utilizar o dispositivo como um filtro operado por seringa, siga as instruções abaixo. Ao filtrar soluções aquosas, filtre 10 mL de etanol ou metanol através da unidade para humedecer o filtro hidrofóbico. Elimine os primeiros 2 mL–3 mL de solução filtrada para evitar a contaminação com álcool.

1. Utilize uma técnica asséptica com luvas calçadas: encha a seringa com a solução a filtrar.



2. Retire a tampa da embalagem.

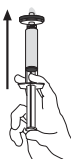


3. Ligue a seringa adequada à entrada do filtro e remova o conjunto da embalagem.



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

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

Dimensões

Entrada para saída	25 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 máximo
----------------------------------	--

Volume de filtração	1 mL–100 mL
----------------------------	-------------

Volume retido	≤ 0,1 mL após purga de ar
----------------------	---------------------------

Débito do ar	≥ 1,0 L/min em 0,07 bar
---------------------	-------------------------

Método de esterilização	Gás óxido de etileno
--------------------------------	----------------------

Ligações	Entrada Luer-Lok™ fêmea; saída Luer-slip macho
-----------------	--

Aviso

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

Dados de contacto

Para saber qual a delegação mais próxima, aceda a SigmaAldrich.com/Offices.

Eliminação

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

Assistência técnica

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

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

Termos e Condições de Venda

A garantia, as restrições de utilização e outras condições de venda podem ser encontradas em SigmaAldrich.com/Terms.

Fabricado na Irlanda

Millex®-FG Filtereenheid (Steriel)

SLFG025LS Kwant: verpakking van 50

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

Beoogd gebruik

De Millex®-FG Filtereenheid (Steriel) is een medisch hulpmiddel dat bedoeld is voor het gebruik als een injectiespuit-filter bij rechtstreekse patiëntenzorg en farmaceutische mengseltoedieningen voor het steriliseren van gasen of kleine volumes oplossingen. Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor professioneel medisch of laboratoriumgebruik.

Inleiding

Dit filter is een bidirectioneel ondersteund steriliserend filter voor gasen of vloeistoffen. De klinische voordelen omvatten het verwijderen van micro-organismen, deeltjes en onopgeloste poeders die groter zijn dan de poriegrootte van het membraan uit gasoplossingen ter beperking van kruisbesmetting. Waterige oplossingen worden geblokkeerd door filtratie door het hydrofobe membraan van het filter. Dit filter voor eenmalig gebruik is niet-pyrogeen en niet-toxisch. Dit product voor eenmalig gebruik bestaat uit een 0,2 µm hydrofobe Fluoropore™ membraanfilter, verzegeld in een polyvinyl chloride (PVC) behuizing.

Chemische compatibiliteit

Dit filters is compatibel met de meeste gasvormige oplossingen. Compabiliteit van de oplossing dient voor gebruik te worden getest. Ga naar SigmaAldrich.com/MedMillex voor meer informatie.

WAARSCHUWINGEN

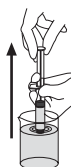
- Filter oplossingen met een temperatuurlimiet van 45 °C.
- Injectiespuit-filters zijn uitsluitend voor handmatig gebruik; niet in geautomatiseerde systemen gebruiken.
- Niet geschikt voor filtratie van oplossingen met hoge viscositeit of bloed.
- Filtreer geen oplossingen die 5 mg of minder actieve geneesmiddelmateriaal bevatten tenzij bindingsonderzoeken zijn verricht.
- Om de steriliteit te waarborgen dit product niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
- Gebruik aseptische techniek om de steriliteit te behouden wanneer het product uit de primaire verpakking wordt genomen.
- Niet gebruiken met injectiespuiten kleiner dan 10 mL omdat drukken boven de maximale druk bereikt kunnen worden, waardoor mogelijk schade aan het filter en/of persoonlijk letsel kan worden veroorzaakt.
- Niet gebruiken voor rechtstreekse neurale toepassingen waarbij het in contact kan komen met cerebrospinale vloeistof.
- Gebruik niet dezelfde in-line filter om oplossingen in beide richtingen te filtreren.
- Plotseling verlies van druk kan wijzen op een defect filter.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik; niet hergebruiken of opnieuw steriliseren.
- Denk eraan het filtermembraan te bevochtigen alvorens de oplossing te injecteren; onvoldoende bevochtigde filters kunnen luchtgeblokkeerd raken.
- Niet geschikt voor gebruik met medische drukinfuusapparatuur of intraveneuze toedieningssets m.b.v. zwaartekracht.
- Gooi na eenmalig gebruik op de juiste wijze weg. Zie "Afvoeren" hieronder.

Gebruiksaanwijzingen

Om het hulpmiddel te gebruiken met een vacuüm of luchtsysteem, bevestigt u de juiste Lueradapters aan de vacuüm- of luchtsysteemslangen. Als het hulpmiddel tijdelijk buiten gebruik raakt door vullen van de behuizing met waterige oplossing, reinig de filter dan door het af te koppelen van de opwaartse stroom Luer connectie en aseptisch luchtdruk toe te passen met een spuit.

Om het hulpmiddel als een spuitfilter te gebruiken volgt u de onderstaande aanwijzingen. Bij het filteren van waterige oplossingen, filter 10 mL ethanol of methanol door de eenheid om het hydrofobe filter te bevochtigen. Gooi de eerste 2–3 mL van gefilterde oplossing weg om alcoholverontreiniging te voorkomen.

1. Gebruik aseptische techniek en draag handschoenen; vul spuit met de te filteren oplossing.



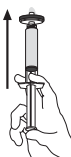
2. Verwijder bescherming van verpakking.



3. Bevestig geschikte spuit op filterinlaat en verwijder de montage uit de verpakking.



4. Houd de spuit met het filter omhoog en duw een paar druppels door het vochtige filter.



⚠ Overtollige oplossing kan gevaarlijk zijn en dient voorzichtig te worden afgevoerd.

5. Laat spuitplunjer terug komen om de oplossing te filtreren in een geschikte container of anderszins bij de uitlaat.



Specificaties en prestatiekenmerken

Materialen

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

Afmetingen

Inlaat naar uitlaat	25 mm
Diameter	29 mm
Filtratiegebied	4 cm²

Temperatuurlimiet

45 °C

Druklimiet < 21 °C

5,2 bar inlaat en differentiaal maximum

Filtratievolume

1–100 mL

Hold-up volume

≤ 0,1 mL na lucht purgering

Lucht flow snelheid

≥ 1,0 L/min bij 0,07 bar

Sterilisatiemethode

Ethyleenoxide gas

Aansluitingen

Vrouwelijke Luer-Lok™ inlaat; mannelijke Luer-slip uitlaat

Kennisgeving

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

Contactinformatie

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

Afvoeren

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

Technische assistentie

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

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

Verkoopvoorwaarden

De garantie, beperkingen voor gebruik en andere verkoopvoorwaarden vindt u op SigmaAldrich.com/Terms.

Geproduceerd in Ierland

Millex®-FG-filterenhed (Steril)

SLFG025LS Antal: Pakke med 50

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

Tilsigtet formål

Millex®-FG-filterenheden (steril) er medicinsk udstyr, som er beregnet til at blive anvendt som sprøjtefilter ved direkte patientbehandlingsanvendelser og blandede anvendelser på apoteker til sterilisering af gasser eller små mængder opløsninger, som ikke er kompatible med standardmembranfiltre. Enheden er udelukkende beregnet til at blive anvendt af faguddannet sundheds- og/eller laboratoriepersonale.

Introduktion

Dette filter er et steriliseringsfilter med tovejsunderstøttelse til gasser eller væsker. De kliniske fordele omfatter fjernelse af mikroorganismer, partikler og uopløste pulvere, som er større end membranens nominelle porestørrelse, fra opløsninger i gasform med henblik på at begrænse krydskontaminering. Vandige opløsninger blokeres fra filtreringen via filterets hydrofobiske membran. Dette filter til engangsbrug er ikke-pyrogen og ikke-toksisk. Det består af et hydrofobt Fluoropore™-membranfilter på 0,2 µm forsejlet i et polyvinylklorid (PVC)-hus.

Kemisk kompatibilitet

Filteret er kompatibelt med de fleste gasformige opløsninger. Kompatibiliteten af opløsningerne skal afprøves før ibrugtagning. Tag et kig på [SigmaAldrich.com/MedMillex](https://www.sigmaaldrich.com/MedMillex) for nærmere oplysninger.

ADVARSLER

- Filtrér opløsningerne med en temperaturgrænse på 45 °C.
- Sprøjtefiltre er udelukkende til manuel brug, de må ikke bruges i automatiske systemer.
- Egner sig ikke til filtrering af opløsninger med høj viskositet eller blod.
- Opløsninger, der indeholder 5 mg eller derunder af det aktive stof i lægemidlet, må ikke filtreres, medmindre der er udført bindingsundersøgelser.
- For at opretholde steriliteten må dette produkt ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
- Brug en aseptisk teknik for at opretholde steriliteten, når produktet tages ud af den primære emballage.
- Må ikke anvendes med sprøjter på under 10 mL, idet der kan opnås tryk over det maksimale nominelle tryk, hvilket kan beskadige filteret og/eller medføre personskader.
- Må ikke bruges til direkte neuraksiale anvendelser, hvor det kan komme i berøring med cerebrospinalvæske.
- Det samme sprøjtefilter må ikke anvendes til filtrering af opløsninger i begge retninger.
- Pludseligt trykfald kan være tegn på fejl på filteret.
- Kun til engangsbrug, må ikke genanvendes eller resteriliseres.
- Sørg for at væde filtermembranen omhyggeligt, inden opløsningen injiceres. Der kan opstå luftlommer i filtre, der ikke er blevet vædet korrekt.
- Egner sig ikke til at blive anvendt med medicinsk udstyr til trykinfusion eller intravenøse (IV) administrationssæt med tyngdekrafttilførsel.
- Skal bortskaffes på korrekt vis efter én enkelt anvendelse. Se "Bortskaffelse" nedenfor.

Brugsanvisning

Hvis enheden skal anvendes med et vakuum- eller luftsystem, skal de passende Luer-adaptere sættes på vakuum- eller luftsystemets slanger. Hvis enheden kortvarigt ikke fungerer på grund af, at vandig væske fylder huset helt op, skal filteret tømmes ved at frakoble det fra den efterfølgende Luer-tilslutning og udøve et lufttryk med en sprøjte på aseptisk vis.

Følg anvisningerne herunder ved brug af enheden som sprøjtefilter. Ved filtrering af vandige opløsninger skal der filtreres 10 mL ethanol eller methanol gennem enheden for at væde det hydrofobiske filter. Bortskaff de første 2-3 mL af den filtrerede opløsning for at forebygge kontaminering med alkohol.

1. Brug handsker og en aseptisk teknik: fyld sprøjten med den opløsning, der skal filtreres.



2. Fjern hættten fra emballagen.

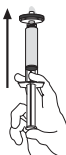


3. Fastgør en egnet sprøjte til filterets indgang, og tag enheden ud af emballagen.



4. Hold sprøjten, så filteret peger opad, og fyld den ved at trykke et par dråber igennem for at væde filteret.

⚠ Overskydende opløsning kan være farlig og skal bortskaffes med omhu.



5. Tryk sprøjtestemplet ind for at filtrere opløsningen over i en egnet beholder eller kompatibelt tilsluttet udstyr på udgangen.



Specifikationer og ydeevnekarakteristika

Materialer

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

Dimensioner

Indgang til udgang	25 mm
Diameter	29 mm
Filtreringsområde	4 cm ²
Tilladt temperatur	45 °C

Tilladt tryk ved 21 °C	Maksimalt 5,2 bar indgangstryk og trykfald
-------------------------------	--

Filtreringsvolumen	1–100 mL
---------------------------	----------

Tilbageholdt volumen	≤ 0,1 mL efter luftudtømning
-----------------------------	------------------------------

Luftgennemstrømning	≥ 1,0 L/min ved 0,07 bar
----------------------------	--------------------------

Steriliseringsmetode	Ethylenoxidgas
-----------------------------	----------------

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

Bemærkning

Vi informerer og rådgiver vores kunder om applikationsteknologi og juridiske forhold efter bedste viden og evne, men uden forpligtelse eller ansvar. Vores kunder skal under alle omstændigheder overholde de gældende love og bestemmelser. Dette gælder også med henblik på eventuelle tredjeparter. Oplysninger og rådgivning fra os fratager ikke kunderne deres ansvar for at kontrollere, at vores produkter egner sig til det tilsigtede formål.

Kontaktoplysninger

Du kan finde adressen på det nærmeste kontor på SigmaAldrich.com/Offices.

Bortskaffelse

Følg forholdsreglerne for bortskaffelse af genstande, der er forurenet med potentielt smittefarlige eller farlige biologiske materialer i henhold til alle gældende internationale, nationale og lokale bestemmelser.

Teknisk assistance

Tag et kig på siden med teknisk service på vores websted på adressen SigmaAldrich.com/TechService.

Alle alvorlige hændelser med tilknytning til denne anordning skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren er registreret.

Vilkår og betingelser for salg

Garantien, restriktionerne af brugen og andre salgsbetingelser kan findes på adressen SigmaAldrich.com/Terms.

Fremstillet i Irland

Millex®-FG-filterenhet (Steril)

SLFG025LS Antal: 50 per förpackning

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

Avsedd användning

Millex®-FG-filterenhet (steril) är en medicinteknisk produkt avsedda att användas som sprutfilter för att sterilisera och/eller rena små volymer av lösningar i direkt patientvård och vid beredning av tillsatser på apotek. Produkten är endast avsedd att användas av medicinsk personal eller laboratoriepersonal.

Introduktion

Detta filter är ett steriliseringsfilter som fungerar i två riktningar för gaser eller vätskor. Den kliniska nyttan inkluderar avlägsnande av mikroorganismer, partiklar och olösta pulver som är större än membranets angivna porstorlek från gaslösningar för att begränsa korskontaminering. Vattenbaserade lösningar blockeras från filtreringen med hjälp av filtrets hydrofobt membran. Detta engångsfilter är icke-pyrogen och icke-toxiskt. Den består av ett 0,2 µm hydrofobt Fluoropore™-membranfilter inneslutet i ett hölje av polyvinylklorid (PVC).

Kemisk kompatibilitet

Detta filter är kompatibelt med de flesta gaslösningar. Lösningarnas kompatibilitet ska testas före användning. Mer information finns på [SigmaAldrich.com/MedMillex](https://www.sigmaaldrich.com/MedMillex).

VARNINGAR

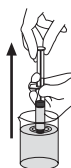
- Filterlösningar med en temperaturgräns på 45 °C.
- Sprutfilter är endast avsedda för manuell användning, använd dem inte med automatiserade system.
- Ej lämpligt för filtrering av högviskösa lösningar eller blod.
- Filtrera inte lösningar innehållande 5 mg eller mindre av aktiv läkemedelssubstans såvida inte bindningsstudier har utförts.
- För att säkerställa att produkten är steril får den inte användas om förpackningen är skadad.
- Använd aseptisk teknik när produkten tas ut ur innerförpackningen, så att dess sterilitet bevaras.
- Får ej användas med sprutor som är mindre än 10 mL, eftersom tryck som överstiger det maximala trycket kan uppnås, vilket kan skada filtret och/eller ge personskador.
- Produkten får inte användas för direkt neuraxialt bruk som kan medföra kontakt med cerebrospinalvätska.
- Använd inte samma sprutfilter för att filtrera lösningar i båda riktningarna.
- Plötslig tryckförlust innebär att det sannolikt är fel på filtret.
- Endast för engångsbruk. Återanvänd eller omsterilisera inte.
- Se till att fukta filtrets membran noggrant innan lösningen injiceras, det kan uppstå luftfickor i otillräckligt fuktade filter.
- Ej lämpligt för användning med trycksatt medicinsk infusionsutrustning eller ej trycksatt intravenöst (i.v.) administreringsset.
- Kassera på lämpligt vis efter engångsbruk. Se "Avfallshantering" nedan.

Användningsinstruktioner

För att använda produkten med ett vakuum- eller luftsystem, anslut lämpliga Luer-adaptrar till vakuum- eller luftsystemets slang. Om enheten tillfälligt blir obrukbar på grund av att vattenbaserad vätska helt fyller höljet, rensa filtret genom att koppla bort det från Luer-anslutningen uppströms och tillför lufttryck aseptiskt med en spruta.

Följ anvisningarna nedan för att använda enheten som ett sprutfilter. Vid filtrering av vattenbaserade lösningar ska 10 mL etanol eller metanol filtreras genom enheten för att fukta det hydrofoba filtret. Kassera de första 2–3 mL filtrerad lösning för att förhindra alkoholkontaminering.

1. Med handskar och aseptisk teknik: fyll sprutan med lösningen som ska filtreras.



2. Avlägsna höljet från förpackningen.

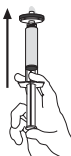


3. Anslut lämplig spruta till filtrets inlopp och ta ut produkten ur förpackningen.



4. Håll sprutan med filtret riktat uppåt. Fyll på det genom att trycka ut ett par droppar.

⚠ Överskott av lösning kan vara farligt och ska kasseras med försiktighet.



5. Tryck ner sprutkolven för att filtrera lösningen in i en lämplig behållare eller via kompatibel fästeanordning på utloppet.



Specifikationer och prestandaegenskaper

Material

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

Dimensioner

Inlopp till utlopp	25 mm
Diameter	29 mm
Filtreringsyta	4 cm ²

Temperaturgräns

45 °C

Tryckgräns vid 21 °C

5,2 bar inlopp och differentiell maximal

Filtreringsvolym

1–100 mL

Stoppvolym

≤ 0,1 mL efter luftrensning

Luftflödes hastighet

≥ 1,0 l/min vid 0,07 bar

Steriliseringssmetod

Etylenoxidgas

Anslutningar

Hon-Luer-Lok™ på inlopp; han-Luer-slip på utlopp

Meddelande

Vi tillhandahåller information och råd till våra kunder om applikationsteknologier och regulatoriska frågor efter bästa förmåga, men utan ansvar och skyldigheter. Befintliga lagar och förordningar ska i samtliga fall iakttas av våra kunder. Detta gäller även med avseende på eventuella rättigheter för tredje part. Information och råd från oss befriar inte våra kunder från deras eget ansvar att kontrollera våra produkters lämplighet för det avsedda ändamålet.

Kontaktinformation

För information om närmaste kontor, besök SigmaAldrich.com/Offices.

Avfallshantering

Följ försiktighetsåtgärderna för kassering av föremål som kontaminerats med potentiellt smittförande och farliga biologiska ämnen enligt alla tillämpliga internationella, federala, statliga och lokala förordningar.

Teknisk hjälp

Gå in på vår sida för teknisk service på SigmaAldrich.com/TechService.

Eventuella allvarliga tillbud med denna produkt ska rapporteras till tillverkaren och behörig tillsynsmyndighet i det land där användaren är etablerad.

Villkor för försäljning

Garanti, användningsbegränsningar och andra försäljningsvillkor finns på SigmaAldrich.com/Terms.

Tillverkad i Irland

Millex®-FG filtra ierīce (Sterila)

SLFG025LS Gab.: iepakojumā 50 gab.

- 25 mm
- Sterils
- Tikai vienreizējai lietošanai
- Nepirogēnisks

Paredzētais mērķis

Millex®-FG filtra ierīce (sterila) ir medicīniska ierīce, kas paredzēta lietošanai kā šļirces filtrs, veicot tiešu pacienta aprūpi un strādājot ar piemaisījumiem aptiekā, lai sterilizētu gāzes vai mazus šķīdumu tilpumus, kas nav saderīgi ar standarta membrānu filtriem. Paredzēts, ka ierīci izmanto tikai medicīnas un/vai laboratorijas profesionāļi.

Ievads

Šis filtrs ir divos virzienos atbalstīts sterilizācijas filtrs gāzēm vai šķīdumiem. Klīniskie ieguvumi ietver mikroorganismu, daļiņu un tādu neizšķīdušo pulvera piku, kas lielākas par membrānas poru izmēru, izvadīšanu no gāzu šķīdumiem savstarpējas piesārņošanās novēršanai. Ūdens šķīdumi netiek filtrēti caur filtra hidroforisko membrānu. Šis vienreizējais lietošanas filtrs ir nepirogēnisks un netoksisks. Tas sastāv no 0,2 µm hidroforiska Fluoropore™ membrānu filtra, kas iestrādāts polivinilhlorīda (PVH) korpusā.

Kīmiskā saderība

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

BRĪDINĀJUMI

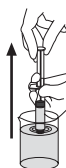
- Filtrējiet šķīdumus ar 45 °C temperatūras robežu.
- Šļircu filtri ir paredzēti tikai manuālai lietošanai; neizmantojiet automatizētās sistēmās.
- Nav piemērots augstas viskozitātes šķīdumu vai asins filtrēšanai.
- Nelietot šķīdumu filtrēšanai, lai filtrētu šķīdumus, kas satur 5 mg vai mazāk aktīvās 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 šļircēm, kas mazākas par 10 mL, jo var tikt pārsniegts maksimālais pieļaujamais spiediens, kas var izraisīt filtra bojājumu un/vai kaitējumu darbiniekiem.
- Nelietot tiešai neiroaksiālai procedūrai, ja ir iespējama saskare ar cerebrospinalo šķīdumu.
- Nelietot to pašu šļirces filtru šķīdumu filtrēšanai abos virzienos.
- Pēkšņs spiediena zudums var norādīt uz filtra atteici.
- Tikai vienreizējai lietošanai; nelietot un nesterilizēt atkārtoti.
- Pirms anestēzijas šķīduma injicēšanas filtra membrāna kārtīgi jāsamitrina; nepietiekami samitrināti filtri var nosprostoties ar gaisu.
- Nav piemērots lietošanai kopā ar medicīnisko spiediena infūzijas iekārtu vai gravitācijas intravenozās (IV) ievadīšanas komplektu.
- Atbilstoši iznīcināt pēc vienas lietošanas reizes. Skatīt sadaļu "Utilizācija".

Lietošanas norādījumi

Lai lietotu ierīci ar vakuuma vai gaisa sistēmu, pievienojiet atbilstošus luerveida adapterus vakuuma vai gaisa sistēmas caurulēm. Ja ierīce īslaicīgi kļūst neizmantojama, jo ūdens šķīdums pilnībā piepilda korpusu, iztīriet ierīci, atvienojot to no augšuplūstošā luerveida savienojuma un aseptiski ievadiet ar šļirci gaisu.

Lai izmantotu ierīci kā šļirces filtru, ievērojiet turpmāk minētos norādījumus. Filtrējot ūdens šķīdumus, izfiltrējiet 10 mL etanola vai metanola caur ierīci, lai samitrinātu hidrofobisko filtru. Pirmos 2–3 mL izfiltrētā šķīduma iznīciniet, lai novērstu spirta kontamināciju.

1. Ievērojiet aseptikas noteikumus, valkājot cimdus: piepildiet šļirci ar filtrējamo šķīdumu.



2. Noņemiet iepakojuma pārsegu.

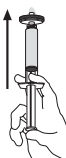


3. Pievienojiet piemērotu šļirci filtra izplūdei un izņemiet šo komplektu no iepakojuma.



4. Turiet šļirci, vēršot filtru uz augšu, un izspiediet dažus šķīduma pilienus, lai samitrinātu filtru.

⚠ Pārmērīgi daudz šķīduma var radīt bīstamību un no tā jāatbrīvojas uzmanīgi.



5. Nospiediet šļirces virzuli, lai filtrētu šķīdumu piemērotā konteinerā vai piemērotā izplūdes piederumā.



Specifikācijas un darbības īpatnības

Materiāli

Membrāna	Hidrofobisks Fluoropore™ politetrafluoretilēns (PTFE), FG tips
Poru izmērs	0,2 μm
Apvalks	Polivinilhlorīds (PVH)

Izmēri

No ieplūdes līdz izplūdes vietai	25 mm
Diametrs	29 mm
Filtrēšanas laukums	4 cm ²

Temperatūras robeža 45 °C

Spiediena robeža 21 °C temperatūrā 5,2 bāri ieplūdes vietā un maksimālais apmērs citur

Filtrēšanas tilpums 1–100 mL

Aiztures tilpums ≤ 0,1 mL pēc gaisa izvadīšanas

Gaisa plūsmas ātrums ≥ 1,0 L/min pie 0,07 bāru spiediena

Sterilizācijas metode Etilēnoksīda gāze

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

Paziņojums

Mēs sniedzam informāciju un padomus mūsu klientiem par lietojumprogrammu tehnoloģijām un normatīvajiem jautājumiem, cik vien labi zinām un spējam, bet bez pienākumiem vai atbildības. Mūsu klienti visos gadījumos ievēro spēkā esošos normatīvos aktus. Tas attiecas arī uz trešo pušu tiesībām. Mūsu informācija un ieteikumi neatbrīvo mūsu klientus no atbildības par to, lai tiktu pārbaudīta mūsu produktu piemērotība paredzētajam mērķim.

Kontaktinformācija

Lai uzzinātu tuvākā biroja atrašanās vietu, apmeklējiet vietni SigmaAldrich.com/Offices.

Utilizācija

Ievērojiet tādu objektu, kas piesārņoti ar potenciāli infekciozu vai bīstamu bioloģisku materiālu, utilizācijas piesardzības pasākumus un veiciet to atbilstoši visiem spēkā esošajiem starptautiskajiem, pavalsts, reģiona un vietējiem noteikumiem.

Tehniskais atbalsts

Apmeklējiet tehnoloģiju pakalpojuma lapu mūsu tīmekļa vietnē SigmaAldrich.com/TechService.

Par jebkādiem nopietniem negadījumiem ar šo ierīci jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei valstī, kurā atrodas lietotājs.

Pārdošanas noteikumi un nosacījumi

Garantiju, lietošanas ierobežojumus un citus pārdošanas nosacījumus varat skatīt tīmekļa vietnē SigmaAldrich.com/Terms.

Ražots Īrijā

Millex®-FG szűrőegység (Steril)

SLGL0250S Mennyiség: 50 csomag

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

Javasolt felhasználás

A Millex®-FG szűrőegység (steril) fecskendőszűrőként használatos orvosi eszköz a standard membránszűrőkkel nem kompatibilis gázok vagy kis térfogatú oldatok sterilizálására a közvetlen betegellátásban és a gyógyszerértékesítési alkalmazásoknál. Az eszköz kizárólag orvosi és/vagy laboratóriumi szakemberek általi használatra szolgál.

Bevezetés

Ez a szűrő egy kétirányú támogatású sterilizáló szűrő gázokhoz vagy folyadékokhoz. A klinikai előnyök közé tartozik a membrán névleges pórusméreténél nagyobb mikroorganizmusok, részecskék és oldhatatlan porok eltávolítása a gáznemű oldatokból a keresztszennyeződés korlátozása érdekében. A vizes oldatok a szűrő hidrofób membránján keresztül nem szűrődnek át. Ez az egyszer használatos szűrő nem pirogén és nem mérgező. Egy polivinil-klorid (PVC) tokba zárt, 0,2 µm-es hidrofób Fluoropore™ membránszűrőből áll.

Kémiai kompatibilitás

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

FIGYELMEZTETÉSEK

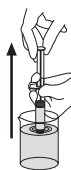
- Az oldatok szűrése során a hőmérsékleti határérték 45 °C.
- A fecskendőszűrők csak kézi használatra szolgálnak; ne használja automatizált rendszerekben.
- Nem alkalmas nagy viszkozitású oldatok vagy vér szűrésére.
- Ne szűrjön 5 mg vagy annál kevesebb hatóanyagot tartalmazó oldatokat, kivéve, ha kötődési 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 fecskendővel, mert a maximális névleges nyomást 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.
- Ne használja ugyanazt a fecskendő szűrőt az oldatok mindkét irányban történő szűrésére.
- A hirtelen nyomásvesztés a szűrő meghibásodását jelezheti.
- Csak egyszeri használatra; ne használja fel újra és ne sterilizálja újra.
- Ügyeljen arra, hogy a szűrőmembránt alaposan nedvesítse meg az oldat befecskendezése előtt; a nem megfelelően nedvesített szűrők légzáróvá válhatnak.
- Nem alkalmas orvosi nyomás alatti infúziós berendezésekkel vagy gravitációsan táplált intravénás (IV) adagolókészletekkel való használatra.
- Az egyszeri használat után megfelelő módon végezze el az ártalmatlanítást. Lásd alább az „Ártalmatlanítás” című részt.

Használati útmutató

A készülék vákuum- vagy légrendszerrel történő használatához csatlakoztassa a megfelelő Luer-adaptereket a vákuum- vagy légrendszer csöveihez. Ha az eszköz pillanatnyilag működésképtelenné válik, mert a vizes folyadék teljesen megtölti a házat, tisztítsa meg a szűrőt azáltal, hogy leválasztja azt a kimenő Luer-csatlakozóról, és aszeptikusan légnyomást alkalmaz egy fecskendővel.

Az eszköz fecskendőszűrőként való használatához kövesse az alábbi utasításokat. Vizes oldatok szűrésekor szűrjön át 10 mL etanolt vagy metanolt az egységen, hogy megnedvesítse a hidrofób szűrőt. Kezelje hulladékként az első 2–3 mL szűrt oldatot az alkoholszennyezés elkerülése érdekében.

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



2. Távolítsa el a csomagolás fedelét.

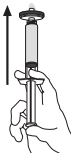


3. Csatlakoztassa a megfelelő fecskendőt a szűrő bemenetéhez, és vegye ki az eszközt a csomagolásból.



4. Tartsa a fecskendőt a szűrővel felfelé, és néhány cseppet nyomjon át a nedves szűrőbe.

⚠ A felesleges oldat veszélyes lehet, és óvatosan kell ártalmatlanítani.



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



Specifikációk és teljesítményjellemzők

Anyagok

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

Méret

Bemenettől kimenetig	25 mm
Átmérő	29 mm
Szűrőfelület	4 cm²

Hőmérséklet határérték

45 °C

Nyomáshatár: 21 °C

5,2 bar bemeneti és differenciál maximum

Szűrőtérfogat

1–100 mL

Visszatartott folyadékmennyiség térfogat

≤ 0,1 mL a légtelenítés után

Levegő áramlási sebessége

≥ 1,0 L/perc 0,07 baron

Sterilizálási módszer

Etilén-oxid gáz

Csatlakozások

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

Figyelmeztetés

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

Kapcsolattartó adatai

Az Önhöz legközelebbi iroda megtalálásához látogasson el a következő honlapra:
SigmaAldrich.com/Offices.

Ártalmatlanítás

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

Műszaki támogatás

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

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

Értékesítési feltételek

A garancia, a felhasználási korlátozások és egyéb értékesítési feltételek a SigmaAldrich.com/Terms oldalon találhatók.

Írországból készült

Filtrační jednotka Millex®-FG (Sterilní)

SLFG025LS Ks: 50/balení

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

Určené použití

Filtrační jednotka Millex®-FG (sterilní) je zdravotnický prostředek určený k použití jako filtr na injekční stříkačku při přímé péči o pacienta a přípravě směsí v lékárnách ke sterilizaci plynů nebo malých objemů roztoků, které nejsou kompatibilní se standardními membránovými filtry. Prostředek je určen pouze k odbornému použití ve zdravotnickém a/nebo laboratorním prostředí.

Úvod

Tento filtr slouží jako obousměrný sterilizační filtr pro plyny nebo kapaliny. Mezi klinické přínosy patří odstranění mikroorganismů, pevných částic a nerozpuštěných prášků o velikosti částic přesahující jmenovitou velikost pórů membrány z plyných roztoků za účelem omezení zkřížené kontaminace. Vodné roztoky neprojdou přes hydrofobní membránu filtru. Tento filtr na jedno použití je apyrogenní a netoxický. Sestává z hydrofobního membránového filtru 0,2 µm Fluoropore™ utěsněného v pouzdře z polyvinylchloridu (PVC).

Chemická kompatibilita

Tento filtr je kompatibilní s většinou plyných roztoků. Kompatibilitu roztoků je třeba před použitím ověřit. Více informací naleznete na [SigmaAldrich.com/MedMillex](https://www.sigmaaldrich.com/MedMillex).

VAROVÁNÍ

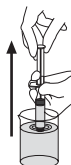
- Mezní teplota filtrovaných roztoků je 45 °C.
- Filtry na injekční stříkačku jsou pouze pro manuální použití; nepoužívat v automatizovaných systémech.
- Není vhodné pro filtrování roztoků o vysoké viskozitě nebo krve.
- Roztoky obsahující 5 mg nebo méně léčivé látky nefiltrujte, pokud nebyly provedeny 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.
- Stejný filtr na injekční stříkačky nepoužívejte pro filtraci roztoků v obou směrech.
- Náhlá ztráta tlaku může znamenat selhání filtru.
- Pouze pro jednorázové použití; nepoužívejte ani nesterilizujte opakovaně.
- Před injekcí roztoku membránu filtru důkladně navlhčete. Nesprávně navlhčené filtry se mohou zablokovat vzduchem.
- Není vhodné pro použití s lékařským zařízením pro přetlakovou infuzi nebo se soupravami pro gravitační intravenózní (i.v.) infuzi.
- Po jednom použití prostředek odpovídajícím způsobem zlikvidujte. Viz „Likvidace“ níže.

Návod k použití

Chcete-li prostředek použít s vakuovým nebo vzduchovým systémem, připojte vhodné adaptéry Luer k hadičkám vakuového nebo vzduchového systému. Pokud se stane, že je prostředek krátce neschopný provozu, protože vodný roztok zcela vyplňuje pouzdro, vyčistěte filtr odpojením horního konektoru Luer a asepticky aplikujte vzduchový tlak injekční stříkačkou.

Chcete-li prostředek použít jako filtr na injekční stříkačku, postupujte podle pokynů níže. Před filtrací vodných roztoků hydrofobní filtr smáčejte přefiltrováním 10 mL ethanolu nebo methanolu přes jednotku. První 2–3 mL filtrovaného roztoku zlikvidujte, zabráníte tím kontaminaci alkoholem.

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



2. Odstraňte z balení ochranný kryt.

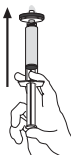


3. Připojte příslušnou injekční stříkačku na vstup filtru a sestavu vyjměte z balení.



4. Držte stříkačku tak, aby filtr směřoval vzhůru, a protlačením několika kapek roztoku filtr navlhčete.

⚠ Přebytný roztok může být nebezpečný a je třeba jej bezpečně zlikvidovat.



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



Specifikace a funkční způsobilost

Materiály

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

Rozměry

Od vstupu po výstup	25 mm
Průměr	29 mm
Filtrační povrch	4 cm ²

Omezení teploty

45 °C

Omezení tlaku při teplotě 21 °C

5,2 bary na vstupu a maximální rozdíl

Filtrační objem

1–100 mL

Mrtvý objem

≤ 0,1 mL po profouknutí vzduchem

Průtok vzduchu

≥ 1,0 L/min při 0,07 bar

Metoda sterilizace

Plynný ethylenoxid

Přípojky

Vstup samičí Luer-Lok™; výstup samčí Luer-slip

Poznámka

Naším zákazníkům poskytujeme informace a rady týkající se aplikačních technologií a právních předpisů na základě našich nejlepších vědomostí a schopností, nepřebíráme ale žádné závazky nebo odpovědnost. Naši zákazníci musí ve všech případech brát v úvahu platné zákony a předpisy a dodržovat je. Uvedené platí i pro případná práva třetích stran. Naše informace a rady nezbavují naše zákazníky jejich vlastní odpovědnosti za kontrolu vhodnosti našich produktů k předpokládanému účelu.

Kontaktní údaje

Adresu nejbližší pobočky najdete na stránce SigmaAldrich.com/Offices.

Likvidace

Při likvidaci položek kontaminovaných potenciálně infekčním či nebezpečným biologickým materiálem dodržujte bezpečnostní opatření a postupujte dle všech platných mezinárodních, federálních, státních a lokálních nařízení.

Technická podpora

Informace najdete na naší stránce technické podpory SigmaAldrich.com/TechService.

Všechny závažné příhody související s tímto prostředkem musí být hlášeny výrobci a příslušnému orgánu v zemi uživatele.

Obchodní podmínky

Záruku, omezení použití a jiné obchodní podmínky lze najít na stránce SigmaAldrich.com/Terms.

Vyrobeno v Irsku

Filtr Millex®-FG (Sterylny)

SLFG025LS Ilość: 50 w opakowaniu

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

Przeznaczenie

Filtr Millex®-FG (sterylny) jest wyrobem medycznym przeznaczonym do stosowania jako filtr strzykawkowy do sterylizacji gazów lub roztworów o małej objętości, które nie są kompatybilne ze standardowymi filtrami membranowymi, w bezpośredniej opiece medycznej i przygotowywania mieszanin aptecznych. Wyrób ten jest przeznaczony wyłącznie do użytku medycznego i/lub laboratoryjnego.

Wprowadzenie

Ten filtr jest dwukierunkowym filtrem sterylizującym do gazów lub cieczy. Korzyści kliniczne obejmują usuwanie z roztworów gazowych mikroorganizmów, cząstek i nierozpuszczonych substancji sproszkowanych o średnicy przekraczającej średnicę znamionową porów membrany w celu ograniczenia skażenia krzyżowego. Roztwory wodne są blokowane przed filtracją przez hydrofobową membranę filtra. Ten jednorazowy filtr jest niepirogenny i nietoksyczny. Ma on hydrofobową membranę filtrującą Fluoropore™ o średnicy porów 0,2 µm osadzoną w szczelnej obudowie z polichlorku winylu (PVC).

Kompatybilność chemiczna

Ten filtr jest kompatybilny z większością roztworów gazowych. Przed użyciem należy przetestować kompatybilność roztworów. Szczegółowe informacje można znaleźć na stronie [SigmaAldrich.com/MedMillex](https://www.sigmaaldrich.com/MedMillex).

OSTRZEŻENIA

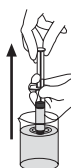
- Filtrować można roztwory o temperaturze granicznej 45 °C.
- Filtry strzykawkowe są przeznaczone wyłącznie do użytku ręcznego; nie używać w systemach zautomatyzowanych.
- Wyrób nieodpowiedni do filtrowania roztworów o wysokiej lepkości lub krwi.
- Nie należy filtrować roztworów zawierających 5 mg lub 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.
- Nie należy używać tego samego filtra do strzykawki do filtrowania roztworów w obydwu kierunkach.
- Nagły spadek ciśnienia może wskazywać na wadę filtra.
- Do jednorazowego użytku; nie używać ponownie i nie sterylizować ponownie.
- Należy się upewnić, że membrana filtra jest dokładnie zwilżona przed wstrzyknięciem roztworu; nieodpowiednio zwilżony filtr może ulec zapowietrzeniu.
- Nie nadaje się do stosowania z medycznym sprzętem do infuzji ciśnieniowej lub grawitacyjnymi zestawami do podawania dożylnego (IV).
- Filtr należy wyrzucić po jednokrotnym użyciu. Patrz „Utylizacja” poniżej.

Wskazówki dotyczące użytkowania

Aby używać wyrobu z systemem próżniowym lub powietrznym, należy podłączyć odpowiednie adaptery typu Luer do przewodów systemu próżniowego lub powietrznego. Jeśli wyrób chwilowo przestanie działać z powodu roztworu wodnego, który całkowicie wypełni obudowę, należy wyczyścić filtr, odłączając go od górnego złącza typu Luer i stosując aseptycznie ciśnienie powietrza za pomocą strzykawki.

Aby używać wyrobu jako filtra strzykawkowego, należy postępować zgodnie z poniższymi wskazówkami. Podczas filtrowania roztworów wodnych przez wyrób należy przefiltrować 10 mL etanolu lub metanolu, aby zwilżyć filtr hydrofobowy. Wyrzucić pierwsze 2–3 mL przefiltrowanego roztworu, aby zapobiec zanieczyszczeniu alkoholem.

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



2. Zdjąć osłonę z opakowania.

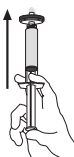


3. Podłączyć odpowiednią strzykawkę do wlotu filtra i zdjąć opakowanie.



4. 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.



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



Dane techniczne i charakterystyka działania

Materiały

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

Wymiary

Od złącza doprowadzającego do złącza odprowadzającego	25 mm
Średnica	29 mm
Powierzchnia filtracyjna	4 cm ²

Limit temperatury 45 °C

Limit ciśnienia w temperaturze 21 °C Maksymalne ciśnienie wlotowe i różnicowe 5,2 bara

Objętość filtracyjna 1–100 mL

Zatrzymana objętość ≤ 0,1 mL po przedmuchiowaniu

Natężenie przepływu powietrza ≥ 1,0 L/min przy ciśnieniu 0,07 bara

Metoda sterylizacji Gazowa tlenkiem etylenu

Połączenia

Żeńskie złącze doprowadzające Luer-Lok™; męskie złącze odprowadzające Luer-slip

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.

Warunki sprzedaży

Gwarancję, ograniczenia użytkowania i inne warunki sprzedaży można znaleźć na stronie SigmaAldrich.com/terms.

Wyprodukowano w Irlandii

Millex®-FG 過濾器 (無菌)

SLFG025LS 數量: 50 包

- 25 mm
- 無菌
- 僅限一次性使用
- 無熱原

擬定用途

Millex®-FG 無菌過濾器是一種醫療器械，可用作針頭過濾器，在直接患者護理和藥房配藥應用中，對與標準膜過濾器不相容的氣體或大量溶液進行滅菌。該設備僅供醫療和/或實驗室專業人士使用。

引言

該過濾器是一種允許雙向過濾的氣體或液體除菌過濾器。臨床作用包括從氣體溶液中去除了大於濾膜額定孔徑的微生物、顆粒和未溶解的粉末，以限制交叉污染。水溶液被過濾器的疏水膜阻止濾過。這種一次性過濾器無熱源且無毒。它由密封在聚氯乙烯 (PVC) 外殼中的 0.2 µm 疏水性 Fluoropore™ 膜過濾器組成。

化學相容性

該過濾器與大多數氣體溶液相容。使用前應測試溶液的相容性。欲悉詳情，請上：[SigmaAldrich.com/MedMillex](https://www.sigmaaldrich.com/MedMillex)。

警告

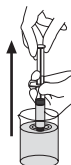
- 過濾溫度限制為 45 °C 以下的溶液。
- 針頭過濾器僅供手動使用；請勿在自動系統上使用。
- 不適合過濾高粘度溶液或血液。
- 除非已進行結合研究，否則請勿過濾含有 5 mg 或更少活性藥物材料的溶液。
- 為確保無菌，如果包裝破損，請勿使用本產品。
- 使用無菌技術保持無菌，從最初包裝中取出產品。
- 請勿用於小於 10 mL 的注射器，因為壓力可能會超過最大壓力額定值，從而可能會損壞過濾器和/或造成人身傷害。
- 請勿用於可能與腦脊液接觸的直接椎管內應用。
- 請勿使用同一個針頭過濾器從兩個方向過濾溶液。
- 突然失壓可能表明過濾器失效。
- 僅限一次性使用；請勿重複使用或重複消毒。
- 確保在注入溶液前徹底潤濕濾膜；未正確潤濕的過濾器可能會發生氣鎖。
- 不適用於醫療壓力輸液設備或重力式靜脈 (IV) 給藥裝置。
- 一次性使用後應正確棄置。請參閱下文“棄置”一節。

使用說明

若想將本設備與真空或空氣系統配合使用，請將適當的魯爾接頭連接到真空或空氣系統的管子上。如果本設備由於水溶液完全充滿外殼而暫時無法操作，請將其與上游魯爾接頭斷開，並使用注射器無菌施加氣壓，以清潔過濾器。

若想將本設備用作針頭過濾器，請按照以下說明進行操作。當過濾水溶液時，先用本設備過濾 10 mL 乙醇或甲醇，以潤濕本疏水性過濾器。丟棄頭 2–3 mL 濾過液，以防酒精污染。

1. 使用無菌技術戴上手套：往注射器中吸入要過濾的溶液。



1. 從包裝中取出蓋子。

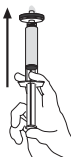


1. 將合適的注射器連接到過濾器入口，然後從包裝中取出組件。



1. 握住注射器，將過濾器朝上，從注射器頂部推出幾滴液體以潤濕過濾器。

2.  溶液過多可能有害，應小心棄置。



1. 按下注射器柱塞，將溶液過濾到合適的容器或出口上的相容附件中。



Dane techniczne i charakterystyka działania

材料

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

尺寸

入口到出口	25 mm
直徑	29 mm
過濾面積	4 cm ²

溫度限制	45 °C
------	-------

21 °C 時的壓力限制	最大 5.2 bar 入口壓力和壓差
--------------	--------------------

過濾量	1–100 mL
-----	----------

滯留量	空氣吹掃後 ≤ 0.1 mL
-----	----------------

空氣流量	≥ 1.0 L/min, 0.07 bar 下
------	-------------------------

消毒方法	環氧乙烷氣體
------	--------

連接	母 Luer-Lok™ 入口；公魯爾滑接出口
----	------------------------

聲明

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

聯絡資訊

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

棄置

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

技術協助

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

本設備的任何嚴重事故均應報告給製造商和使用者所在國家的主管部門。

銷售條款和條件

保修條例、使用限制和其他銷售條件可在
SigmaAldrich.com/Terms 上找到。

愛爾蘭製造

Фильтрующее устройство Millex®-FG (Стерильное)

SLFG025LS Кол-во: 50 в упаковке

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

Назначение

Фильтрующие устройства Millex®-FG (стерильные) – медицинские изделия, предназначенные для использования в качестве шприцевых фильтров при непосредственном оказании помощи пациентам и приготовлении лекарственных смесей в аптеках для стерилизации газов или растворов небольшого объема, несовместимых со стандартными мембранными фильтрами. Эти изделия предназначены для применения только медицинскими работниками и (или) сотрудниками лабораторий.

Введение

Этот фильтр представляет собой стерилизующий фильтр с двухсторонней фиксацией для газов или жидкостей. К клиническим преимуществам относятся удаление из газовых смесей микроорганизмов, частиц и нерастворенных порошкообразных веществ, размеры частиц которых превышают номинальный размер пор фильтра, с целью предотвращения перекрестной контаминации. Фильтрация водных растворов блокируется гидрофобной мембраной фильтра. Эти одноразовые фильтры апирогенны и нетоксичны. Изделие состоит из гидрофобного мембранного фильтра Fluoropore™ с размером пор 0,2 мкм, заключенного в корпус из поливинилхлорида (ПВХ).

Химическая совместимость

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Фильтруйте растворы, температура которых не превышает 45 °С.
- Шприцевые фильтры предназначены только для ручного использования; не используйте в автоматизированных системах.
- Изделие не предназначено для фильтрации растворов с высокой вязкостью или крови.
- Не фильтруйте растворы, содержащие 5 мг и меньшее количество действующих веществ, если не были проведены исследования характеристик связывания.
- Для обеспечения стерильности не используйте это изделие, если упаковка повреждена.
- Соблюдайте правила асептики для поддержания стерильности при извлечении изделия из первичной упаковки.
- Не используйте шприцы вместимостью менее 10 мл, поскольку может быть достигнуто давление, превышающее максимальное номинальное давление, что может привести к повреждению фильтра и (или) причинению вреда здоровью человека.
- Не применяйте изделие для нейроаксиальных процедур, если возможен контакт со спинномозговой жидкостью.
- Не используйте один и тот же шприцевый фильтр для фильтрации растворов в обоих направлениях.
- Внезапное падение давления может указывать на повреждение фильтра.
- Только для одноразового использования; не использовать повторно и не стерилизовать повторно.
- Обязательно тщательно увлажните мембрану фильтра перед инъекцией раствора; недостаточно увлажненные фильтры могут оказаться заблокированными воздухом.
- Изделие не предназначено для применения в устройствах для введения растворов под давлением или в системах для внутривенного (в/в) введения растворов под действием силы тяжести.
- Надлежащим образом удаляйте изделие в отходы после однократного применения. См. «Утилизация» ниже.

Указания по применению

Чтобы использовать устройство с вакуумной или воздушной системой, подсоедините соответствующие переходники Люэра к вакуумной или воздушной системе. Если устройство временно становится неработоспособным из-за того, что водный раствор полностью заполняет корпус, очистите фильтр, отсоединив его от люэровского соединителя со стороны входящего потока и создайте давление воздуха с помощью шприца в асептических условиях.

Чтобы использовать устройство в качестве шприцевого фильтра следуйте нижеприведенным указаниям. Если предполагается фильтрация водных растворов, необходимо предварительно намочить гидрофобный фильтр, отфильтровав через устройство 10 мл этанола или метанола. Утилизируйте первые 2–3 мл отфильтрованного раствора, чтобы предотвратить загрязнение спиртом.

1. Соблюдая правила асептики, наденьте перчатки. Заполните шприц подлежащим фильтрации раствором.



2. Снимите крышку с упаковки.

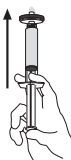


3. Присоедините соответствующий шприц к входу фильтра и извлеките комплект из упаковки.



4. Удерживая шприц фильтром вверх, вытесните из него несколько капель для увлажнения фильтра.

⚠ Излишний раствор может быть опасным и подлежит удалению в отходы с соблюдением мер предосторожности.



5. Нажмите на поршень шприца, чтобы профильтровать раствор в соответствующий контейнер или совместимое устройство, присоединенное к выходу.



Технические и рабочие характеристики

Материалы

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

Габаритные размеры

Расстояние от впускного до выпускного отверстия	25 мм
Диаметр	29 мм
Площадь фильтрующей поверхности	4 см²

Предельная температура

45 °C

Предельное давление при 21 °C

Давление на входе и дифференциальное давление не более 5,2 бар

Объем фильтрации

1–100 мл

Удерживаемый объем

≤ 0,1 мл после вытеснения воздуха

Скорость потока воздуха

≥ 1,0 л/мин при 0,07 бар

Метод стерилизации

Газообразный оксид этилена

Соединения

Охватывающий соединитель типа Люэр-лок (Luer-Lok™) на входной стороне; охватываемый соединитель типа Люэр-слип на выходной стороне

Уведомление

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

Контактная информация

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

Утилизация

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

Техническая поддержка

Посетите страницу технической поддержки веб-сайта SigmaAldrich.com/TechService.

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

Условия и положения продажи

Гарантия, ограничения использования и другие условия продажи можно найти по ссылке SigmaAldrich.com/Terms.

Сделано в Ирландии

Filterenheten (Steril) Millex®-FG

SLFG025LS Antall: 50 stk

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

Tiltenkt formål

Filterenheten (steril) Millex®-FG er medisinsk utstyr beregnet på å brukes som et sprøytefilter i direkte pasientbehandling og apoteksblandinger for sterilisering av gasser eller løsninger med lavt volum som ikke er kompatible med standard membranfiltere. Enheten er kun beregnet for medisinsk bruk og/eller profesjonell laboratoriebruk.

Introduksjon

Dette filteret er et toveis støttet steriliseringsfilter for gasser eller væsker. Kliniske fordeler omfatter fjerning av mikroorganismer, partikler og uoppløste pulvere som er større enn membranens nominelle porestørrelse fra gassløsninger for å begrense krysskontaminering. Vandige løsninger blokkeres fra filtrering gjennom filterets hydrofobe membran. Dette engangsfilteret er ikke-pyrogen og ikke-giftig. Det består av et 0,2 µm hydrofobt Fluoropore™-membranfilter forseglet i et hus av polyvinylklorid (PVC).

Kjemisk kompatibilitet

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

ADVARSLER

- Filterløsninger med en temperaturgrense på 45 °C.
- Sprøytefiltere er kun for manuell bruk; skal ikke brukes på automatiserte systemer.
- Ikke egnet for filtrering av høyviskositetsløsninger eller blod.
- Ikke filtrer løsninger som inneholder 5 mg eller mindre av aktive legemidler med mindre det har vært utført bindende studier.
- For å sikre sterilitet, må du ikke bruke dette produktet dersom innpakningen er skadet.
- Bruk aseptisk teknikk for å opprettholde sterilitet ved å fjerne produktet fra hovedemballasjen.
- Ikke bruk med sprøyter mindre enn 10 mL fordi trykk som overstiger maksimal trykkvurdering kan nås, noe som potensielt kan forårsake skade på filteret og/eller personskade.
- Skal ikke brukes til direkte nevraksial anvendelse som kan komme i kontakt med cerebrospinalvæske.
- Ikke bruk det samme sprøytefilteret til å filtrere løsninger i begge retninger.
- Plutselig trykktap kan indikere feil på filteret.
- Kun til engangsbruk; skal ikke gjenbrukes eller steriliseres på nytt.
- Sørg for å fukte filtermembranen grundig før du injiserer løsningen. Filtre som er fuktet på feil måte kan bli luftlåste.
- Ikke egnet for bruk med medisinsk utstyr for trykkinfusjon eller intravenøse (IV) administrasjonssett med gravitasjonsmatning.
- Kast korrekt etter engangsbruk. Se "Avhending" under.

Indikasjoner for bruk

For å bruke enheten med et vakuum- eller luftsystem fest passende luer-adaptore til vakuum- eller luftsystemslangen. Hvis utstyret ikke kan betjenes fordi vannholdig væske fyller huset helt, rens filteret ved å koble det fra oppstrøms luertilkobling og aseptisk påføring av lufttrykk med en sprøyte.

Følg anvisningene nedenfor for å bruke enheten som et sprøytefilter. Ved filtrering av vannholdige løsninger, filtrer 10 mL etanol eller metanol gjennom enheten for å væte det hydrofobe filteret. Forkast de første 2–3 mL av filtrert løsning for å forhindre alkoholkontaminering.

1. Bruk hansker ved aseptisk teknikk: fyll sprøyten med løsningen som skal filtreres.



2. Fjern beskyttelsen fra emballasjen.

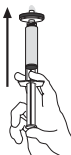


3. Fest egnet sprøyte til filterinntaket og ta enheten ut av pakken.



4. Hold sprøyten med filteret pekende oppover, og fyll den ved å skyve noen dråper gjennom for å fukte filteret.

⚠ Overflødig løsning kan være farlig og bør deponeres med forsiktighet.



5. Trykk inn sprøytestempelet for å filtrere løsningen inn i en passende beholder eller kompatibelt utstyr på uttaket.



Spesifikasjoner og ytelsesegenskaper

Materialer

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

Dimensjoner

Inntak til uttak	25 mm
Diameter	29 mm
Filtreringsområde	4 cm ²

Temperaturgrense

45 °C

Trykkgrense ved 21 °C

Inntak og differensial maksimum for 5,2 bar

Filtreringsvolum

1–100 mL

Oppholdsvolum

≤ 0,1 mL etter luftrensing

Luftstrømning-shastighet

≥ 1,0 L/min ved 0,07 bar

Steriliseringmetode

Etylenoksidgass

Tilkoblinger

Luer-Lok™-inntak;
Luer-slip-uttak

Merknad

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

Kontaktinformasjon

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

Deponering

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

Teknisk støtte

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

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

Salgsvilkår

Garanti, bruksbegrensninger og andre salgsvilkår er tilgjengelig på SigmaAldrich.com/Terms.

Produsert i Irland

Millex®-FG Filtre Ünitesi (Steril)

SLFG025LS Adet: 50 paket

- 25 mm
- Steril
- Tek kullanımlık
- Pirojenik değil

Kullanım Amacı

Millex®-FG Filtre Ünitesi (Steril), standart membran filtrelerle uyumlu olmayan gazları veya düşük hacimli çözeltileri sterilize etmek için doğrudan hasta bakımında ve eczane karışım uygulamalarında şırınga filtresi olarak kullanılmak üzere tasarlanmış tıbbi bir cihazdır. Cihaz sadece tıbbi ve/veya laboratuvar profesyonellerinin kullanımı için üretilmiştir.

Giriş

Bu filtre, gazlar veya sıvılar için çift yönlü destekli bir sterilizasyon filtresidir. Klinik faydaları arasında çapraz kontaminasyonu sınırlandırmak için mikroorganizmaların, partiküllerin ve membranın nominal gözenek boyutundan daha büyük çözünmemiş tozların gaz çözeltilerinden uzaklaştırılması yer alır. Sulu çözeltiler, filtrenin hidrofobik membranı aracılığıyla filtrasyona karşı bloke edilir. Bu tek kullanımlık filtre pirojenik ve toksik değildir. Bir polivinil klorür (PVC) yuva içine kapatılmış 0,2 µm hidrofobik Fluoropore™ membran filtreden oluşur.

Kimyasal Uyumluluk

Bu filtre çoğu gaz çözeltisi ile uyumludur. Çözeltilerin uyumluluğu kullanımdan önce test edilmelidir. Daha fazla bilgi için SigmaAldrich.com/MedMillex adresini ziyaret edin.

UYARILAR

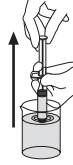
- Sıcaklık sınırı 45 °C olan çözeltileri filtreleyin.
- Şırınga filtreleri yalnızca manuel kullanım içindir; otomatik sistemlerde kullanmayın.
- Yüksek viskoziteli çözeltileri veya kanı filtrelemek için uygun değildir.
- Bağlayıcı çalışmalar yapılmadığı sürece 5 mg veya daha az aktif ilaç maddesi içeren çözeltileri filtrelemeyin.
- Sterilizasyonu sağlamak açısından paket hasar görmüşse bu ürünü kullanmayın.
- Ürünü birincil ambalajdan çıkarırken steriliteyi korumak için aseptik teknik kullanın.
- Maksimum basınç değerini aşan basınçlara ulaşılabileceğinden potansiyel olarak filtreye zarar verebileceğinden ve/veya kişisel yaralanmalara neden olabileceğinden 10 mL'den küçük şırıngalarla kullanmayın.
- Beyin omurilik sıvısı ile temas edebilecek direkt nöroaksiyel uygulamalar için kullanmayın.
- Çözeltileri iki yönde de filtrelemek için aynı şırınga filtresini kullanmayın.
- Basıncın aniden düşmesi filtrenin arızalandığını gösteriyor olabilir.
- Tek seferlik kullanım içindir; tekrar kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin.
- Çözeltiyi enjekte etmeden önce filtre membranını iyice ıslattığınızdan emin olun; doğru ıslatılmamış filtrelerde hava sıkışması meydana gelebilir.
- Tıbbi basınçlı infüzyon ekipmanı veya yer çekimi beslemeli intravenöz (IV) tedavi setleri ile kullanım için uygun değildir.
- Tek kullanımdan sonra uygun şekilde bertaraf edin. Aşağıdaki "Bertaraf" bölümüne bakın.

Kullanım Talimatları

Cihazı bir vakum veya hava sistemiyle kullanmak için uygun Luer adaptörlerini vakum veya hava sistemi hortumuna takın. Cihaz, sulu sıvının yuvayı tamamen doldurması nedeniyle anlık olarak çalışamaz hâle gelirse filtreyi yukarı akış Luer bağlantısından ayırarak ve bir şırınga ile aseptik olarak hava basıncı uygulayarak temizleyin.

Cihazı bir şırınga filtresi olarak kullanmak için aşağıdaki talimatları uygulayın. Sulu çözeltileri filtrelerken hidrofobik filtreyi ıslatmak için üniteden 10 mL etanol veya metanol filtreleyin. Alkol kontaminasyonunu önlemek için filtrelenmiş çözeltinin ilk 2-3 mL'sini bertaraf edin.

1. Aseptik teknik kullanarak eldiven giyin: şırıngayı filtrelenecek çözelti ile doldurun.



2. Ambalajın kapağını çıkarın.

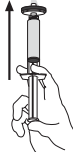


3. Filtre girişine uygun şırıngayı takın ve seti paketten çıkarın.



4. Şırıngayı filtre yukarı dönük olacak şekilde tutun ve birkaç damlayı ıslatılmış filtreye doğru bastırarak doldurun.

⚠ Çözeltinin fazlalığı tehlikeli olabilir dolayısıyla dikkatli bir şekilde bertaraf edilmelidir.



5. Çözeltiyi uygun kaba veya çıkıştaki uyumlu ataşmana filtrelemek için şırınga pistonuna basın.



Spesifikasyonlar ve Performans Özellikleri

Malzemeler

Membran	Hidrofobik Fluoropore™ politetrafloroetilen (PTFE), tip FG
Gözenek boyutu	0.2 µm
Yuva	Polivinil klorür (PVC)

Boyutlar

Girişten çıkışa	25 mm
Çap	29 mm
Filtrasyon alanı	4 cm²

Sıcaklık sınırı

21 °C derecede basınç sınırı	Maksimum 5,2 bar giriş ve diferansiyel
------------------------------	--

Filtrasyon hacmi

Tutma hacmi	Hava tahliyesinden sonra ≤ 0,1 mL
-------------	-----------------------------------

Hava akış hızı

Sterilizasyon yöntemi	Etilen oksit gaz
-----------------------	------------------

Bağlantılar

	Dişi Luer-Lok™ giriş; erkek Luer-Lok™ çıkış
--	---

Uyarı

Müşterilerimize uygulama teknolojileri ve düzenleyici konular hakkında bilgimiz ve kabiliyetimiz dâhilinde ancak herhangi bir yükümlülük veya sorumluluk olmaksızın bilgi ve tavsiye veriyoruz. Müşterilerimiz her durumda mevcut yasalara ve yönetmeliklere uymalıdır. Bu aynı zamanda üçüncü şahısların hakları için de geçerlidir. Sağladığımız bilgi ve tavsiyeler müşterilerimizin, ürünlerimizin öngörülen amaca uygunluğunu kontrol etme sorumluluklarını ortadan kaldırmaz.

İletişim Bilgileri

Size en yakın ofisin konumu için SigmaAldrich.com/Offices adresine gidin.

Bertaraf

Potansiyel olarak bulaşıcı ya da tehlikeli biyolojik malzemeye kontamine olan maddenin bertaraf edilmesi için bütün uygulanabilir uluslararası, federal, devlet ya da yerel yönetmeliklere göre düzenlenmiş önlemleri takip edin.

Teknik Destek

SigmaAldrich.com/TechService adresindeki teknik servis sayfasını ziyaret edin.

Cihazla ilgili her türlü ciddi kaza üretici firmaya ve kullanıcının bulunduğu ülkenin ilgili yetki sahibi kişiliğine rapor edilmelidir.

Satış Şartları ve Koşulları

Garanti, kullanım kısıtlamaları ve diğer satış koşulları SigmaAldrich.com/Terms adresinde bulunabilir.

İrlanda'da Üretilmiştir

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

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

PR05859w Rev 06/23

