User Guide

Millex®-GV/HV Filter Unit (Sterile)

with Durapore® Membrane

REF SLGV013SL*
SLHV013SL

CE 0459 Rx only

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Available languages

English 3
Français (French) 6
Italiano (Italian) 9
Deutsch (German) 12
Español (Spanish) 15
Português (Portuguese) 18
Nederlands (Dutch) 21
Dansk (Danish) 24
Svenska (Swedish) 27
Latviski (Latvian) 30
Magyar (Hungarian) 33
Český (Czech) 36
Polski (Polish) 39
Русский (Russian) 42
Norsk (Norwegian) 45

*Brazil Product Registration
see page 2.

PR05858w
Rev 06/23
Date of issue: 2023-06

SigmaAldrich.com

Millipore®

Definition of Symbols Used

Symbol	Definition	Symbol	Definition
STERILE EO	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 0459	CE conformity marking
	Do not re-use	Rx only	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare professional.
REF	Catalogue number	CH REP	Swiss authorised representative
LOT	Batch code	UDI	Unique device identifier
	Temperature limit		

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

an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany

CH REP
MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

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

*Brazil Product Registration Number 81167709008

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

English

Millex®-GV/HV Filter Unit (Sterile)

with Durapore® Membrane

Millex®-GV Filter	**SLGV013SL**	Qty: 100 pack
Millex®-HV Filter	**SLHV013SL**	Qty: 100 pack

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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Indications for Use/Purpose

The Millex®-GV/HV Filter Unit (Sterile) are medical devices intended for use as syringe filters to sterilize and/or clarify low volume solutions in direct patient care and pharmacy admixture applications. Devices are intended for medical and/or laboratory professional use only.

Introduction

These sterile 13 mm filters are syringe filters for the sterilization or clarification of aqueous solutions (column eluates, tissue culture additives, HPLC samples, protein pharmaceuticals, etc.) in volumes of 0.5 to 10 mL. These single-use, solvent-resistant filters are non-pyrogenic and non-toxic. They incorporate the low-protein binding Durapore® polyvinylidene fluoride (PVDF) membrane. These filters are suitable for use as syringe filters to sterile filter (GV), and/or clarify (GV/HV) low volume solutions in direct patient care and pharmacy admixture applications. Clinical benefits include the removal (GV) or reduction (HV) of microorganisms, particles, precipitates, and undissolved powders larger than the membrane's rated pore size from solutions for clinical use.

Chemical Compatibility

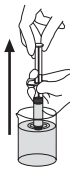
These filters are compatible with most aqueous solutions. Compatibility of solution should be tested before use. Visit SigmaAldrich.com/MedMillex for more information.

WARNINGS

- Filter solutions with a temperature limit of 45 °C (113 °F).
- Syringe filters are for manual use only; do not use on automated systems.
- Not suitable for filtering high viscosity solutions or blood.
- Do not filter solutions containing 5 mg or less of active drug materials unless binding studies have been performed.
- To ensure sterility, do not use this product if the package is damaged.
- Use aseptic technique to maintain sterility removing product from primary package.
- Do not use with syringes smaller than 10 mL because pressures in excess of the maximum pressure rating may be reached, potentially causing damage to the filter and/or personal injury.
- Do not use for direct neuraxial applications which may come in contact with cerebrospinal fluid.
- 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 resterilize.
- 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.

Directions for Use

1. Wearing gloves using aseptic technique: fill syringe with solution to be filtered.



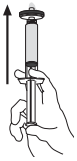
2. Remove cover from package.



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



4. Hold syringe with filter pointing up and top off by pushing a few drops through to wet filter.
   ⚠ Excess solution may be hazardous and should be disposed with care.



5. Depress syringe plunger to filter solution into suitable container or compatible attachment on outlet.



Specifications and Performance Characteristics

Materials

Membrane	Hydrophilic Durapore® polyvinylidene fluoride (PVDF)
Pore size	Millex®-GV filter: 0.22 µm Millex®-HV filter: 0.45 µm
Housing	High density polyethylene (HDPE)

Dimensions

Inlet to outlet	21.1 mm (0.83 in.)
Diameter	14.7 mm (0.58 in.)
Filtration area	0.65 cm^2 (0.10 in^2)
Temperature limit	45 °C (113 °F)
Pressure limit at 21 °C	5.2 bar (75 psi) inlet and differential
Filtration volume	0.5–10 mL
Hold-up volume	≤ 50 µL after air purge
Sterilization method	Ethylene oxide gas
Connections	Female Luer-Lok™ inlet; male Luer-slip outlet
Flow rate at 30 psi, 21 °C (2.1 bar, 70 °F)	Millex®-GV filter: ≥ 7 mL/min
Flow rate at 10 psi, 21 °C (0.7 bar, 70 °F)	Millex®-HV filter: ≥ 12 mL/min

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Notice

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

Contact Information

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

Disposal

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

Technical Assistance

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

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

Standard Warranty

The applicable warranty for the products listed in this publication may be found at SigmaAldrich.com/terms.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Français (French)

Unité de filtration Millex®-GV/HV (Stérile)

avec membrane Durapore®

Filtre Millex®-GV **SLGV013SL** Qté : pack de 100
Filtre Millex®-HV **SLHV013SL** Qté : pack de 100

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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Indications d'utilisation/Usage

Les unités de filtration Millex®-GV/HV (stériles) sont des dispositifs médicaux conçus pour être utilisés comme filtres pour seringue afin de stériliser et/ou de clarifier des solutions de faible volume dans les applications de soins directs aux patients et de préparations officinales. Ces dispositifs sont exclusivement réservés à un usage professionnel en laboratoire et/ou en milieu médical.

Introduction

Ces filtres stériles de 13 mm sont des filtres pour seringue destinés à la stérilisation ou la clarification de solutions aqueuses (éluats de colonnes, additifs pour culture tissulaire, échantillons d'HPLC, produits pharmaceutiques contenant des protéines, etc.) de 0,5 à 10 mL de volume. Ces filtres à usage unique résistant aux solvants sont apyrogènes et non toxiques. Ils contiennent une membrane en poly(fluorure de vinylidène) (PVDF) Durapore® à faible adsorption protéique. Ces filtres peuvent être utilisés comme filtres pour seringue pour stériliser (GV) et/ou clarifier (GV/HV) des solutions de faible volume dans les applications de soins directs aux patients et de préparations officinales. Ils permettent d'éliminer (GV) ou de réduire (HV) les micro-organismes, les particules, les précipités et les poudres non dissoutes d'une taille supérieure à la dimension nominale des pores de la membrane qui sont présents dans les solutions destinées à un usage clinique.

Compatibilité chimique

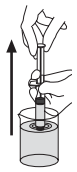
Ces filtres sont compatibles avec la plupart des solutions aqueuses. Il est recommandé de tester la compatibilité de la solution avant utilisation. Rendez-vous sur SigmaAldrich.com/MedMillex pour en savoir plus.

MISES EN GARDE

- Convient à la filtration de solutions d'une température maximale de 45 °C.
- Les filtres pour seringue sont exclusivement réservés à un usage manuel ; ne pas les utiliser sur les systèmes automatisés.
- Ne convient pas à la filtration du sang ou des solutions particulièrement visqueuses.
- Ne pas filtrer de solutions contenant 5 mg ou moins de principe actif sans avoir mené au préalable une étude d'adsorption.
- Pour garantir la stérilité, ne pas utiliser ce produit si son emballage est endommagé.
- Retirer le produit de son emballage primaire en conditions aseptiques afin de maintenir sa stérilité.
- Ne pas utiliser avec des seringues de moins de 10 mL pour ne pas dépasser la pression nominale maximale du produit, ce qui pourrait endommager le filtre et/ou blesser le personnel.
- Ne pas utiliser le dispositif pour des applications neuraxiales directes dans lesquelles il pourrait entrer en contact avec du liquide cérébrospinal.
- 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.

Mode d’emploi

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



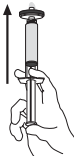
2. Retirer l'opercule de l'emballage.



3. Fixer une seringue adaptée sur l'entrée du filtre et retirer l'ensemble de l'emballage.



4. Tenir la seringue avec le filtre tourné vers le haut et humidifier le filtre en poussant le piston de la seringue pour introduire quelques gouttes de liquide dans le filtre.
⚠ L'excédent de solution peut être dangereux et doit être éliminé avec précaution.



5. Pousser le piston de la seringue pour filtrer la solution et la recueillir dans un récipient approprié ou via un raccord compatible fixé sur la sortie.



Caractéristiques et performances

Matériaux	
Membrane	Poly(fluorure de vinylidène) (PVDF) Durapore® hydrophile
Dimension des pores	Filtre Millex®-GV : 0,22 µm Filtre Millex®-HV : 0,45 µm
Support	Polyéthylène haute densité (PEHD)
Dimensions	
De l'entrée à la sortie	21,1 mm
Diamètre	14,7 mm
Surface de filtration	0,65 cm^2
Température maximale	45 °C
Pression maximale à 21 °C	5,2 bar en entrée et différentielle
Volume de filtration	0,5-10 mL
Volume mort	≤ 50 mL après purge à l'air
Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène gazeux
Connexions	Entrée Luer-Lok™ femelle, sortie Luer mâle à coulissement
Débit à 2,1 bar et 21 °C	Filtre Millex®-GV : ≥ 7 mL/min
Débit à 0,7 bar et 21 °C	Filtre Millex®-HV : ≥ 12 mL/min

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Avertissement

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

Coordonnées

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

Élimination

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

Assistance technique

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

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

Garantie

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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Italiano (Italian)

Unità filtranti Millex®-GV/HV (Sterili)

con membrana Durapore®

Filtri Millex®-GV **SLGV013SL** Qtà: 100/conf.
Filtri Millex®-HV **SLHV013SL** Qtà: 100/conf.

• 13 mm • Sterili • Solo monouso • Apirogeni

Indicazioni per l'uso/ finalità

I filtri Millex®-GV/HV (sterili) sono dispositivi medici utilizzabili come filtri da siringa per sterilizzare e/o chiarificare piccoli volumi di soluzione nella cura diretta dei pazienti e per la preparazione di miscele galeniche. Questi filtri devono essere utilizzati esclusivamente da parte di personale medico o di laboratorio qualificato.

Introduzione

Questi dispositivi sterili con diametro di 13 mm sono filtri da siringa per la sterilizzazione o la chiarificazione di volumi compresi tra 0,5 e 10 mL di soluzioni acquose (eluati di colonne, additivi per colture tissutali, campioni per HPLC, farmaci proteici, ecc.). Sono unità monouso, resistenti ai solventi, apirogene e atossiche che includono la membrana in polivinilidene fluoruro (PVDF) Durapore® a ridotto adsorbimento proteico. Questi filtri sono utilizzabili come filtri da siringa per sterilizzare (solo unità GV) e/o chiarificare (GV e HV) piccoli volumi di soluzione nella cura diretta dei pazienti e per la preparazione di miscele galeniche. In ambito clinico, i vantaggi includono la rimozione (GV) o la riduzione del livello (HV) di microrganismi, particelle, precipitati e polveri non disciolte, maggiori per dimensioni del grado di filtrazione della membrana, nelle soluzioni ad uso clinico.

Compatibilità chimica

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

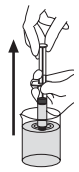
AVVERTENZE

- Non filtrare soluzioni la cui temperatura superi i 45 °C.
- Questi filtri da siringa si prestano esclusivamente a un impiego manuale; non utilizzarli su sistemi automatizzati.
- Non adatti per la filtrazione di soluzioni molto viscose o di sangue.
- Non filtrare soluzioni contenenti principi attivi farmaceutici in quantità inferiore o uguale a 5 mg, se non dopo aver effettuato prove preliminari di adsorbimento.
- Se la confezione è danneggiata non utilizzare il prodotto, poiché la sterilità non è più garantita.
- Per salvaguardare la sterilità del prodotto, utilizzare tecniche asettiche durante l'estrazione dal confezionamento primario.
- Non utilizzare questi filtri con siringhe di volume inferiore a 10 mL, perché la pressione potrebbe superare il limite massimo tollerato, rischiando di danneggiare il filtro e/o di provocare lesioni all'operatore.
- Questi dispositivi non devono essere utilizzati per applicazioni perimidollari in cui potrebbero venire a contatto con il liquido cefalorachidiano.
- 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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Istruzioni per l'uso

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



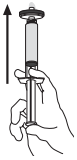
2. Rimuovere la copertura dalla confezione.



3. Connettere la siringa all'ingresso dell'unità filtrante e rimuovere dalla confezione il filtro unito alla siringa.



4. Tenere la siringa con il filtro rivolto verso l'alto e premere il pistone fino a far fuoriuscire qualche goccia di soluzione, in modo da bagnare il filtro.
   ⚠ La soluzione potrebbe essere pericolosa, pertanto un eventuale eccesso deve essere smaltito con cura.



5. Premere il pistone della siringa per filtrare la soluzione in un recipiente idoneo o in un accessorio compatibile installato sull'uscita del filtro.



Specifiche e prestazioni caratteristiche

Materiali	
Membrana	Durapore® idrofila in polivinilidene fluoruro (PVDF)
Grado di filtrazione	Filtri Millex®-GV: 0,22 µm Filtri Millex®-HV: 0,45 µm
Contenitore	Polietilene ad alta densità (HDPE)
Dimensioni	
Ingresso/ uscita	21,1 mm
Diametro	14,7 mm
Superficie filtrante	0,65 cm^2
Temperatura limite	45 °C
Pressione massima a 21 °C	5,2 bar in ingresso e differenziale
Volume filtrabile	0,5-10 mL
Volume morto	≤ 50 mL dopo spurgo con aria
Metodo di sterilizzazione	Vapori di ossido di etilene
Raccordi	Ingresso: Luer-Lok™ femmina; uscita: Luer-slip maschio
Portata a 2,1 bar, 21 °C	Filtri Millex®-GV: ≥ 7 mL/min
Portata a 0,7 bar, 21 °C	Filtri Millex®-HV: ≥ 12 mL/min

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Avvertenza

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

Per contattarci

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

Smaltimento

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

Assistenza tecnica

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

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

Condizioni generali di garanzia

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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Deutsch (German)

Millex®-GV/HV Filtereinheit (Steril)

mit Durapore® Membran

Millex®-GV Filter **SLGV013SL** Menge: 100 St.Pkg.
Millex®-HV Filter **SLHV013SL** Menge: 100 St.Pkg.

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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Indikationen/Verwendungszweck

Die Millex®-GV/HV Filtereinheit (steril) ist ein Medizinprodukt zur Verwendung als Spritzenvorsatzfilter für die Sterilisation und/oder Klärfiltration kleiner Lösungsmengen in der direkten Patientenversorgung und klinischen Pharmazie. Die Einheiten sind nur für die Verwendung durch medizinisches und/oder Laborpersonal bestimmt.

Einleitung

Diese sterilen 13-mm-Filter sind Spritzenvorsatzfilter für die Sterilisation oder Klärfiltration wässriger Lösungen (Säuleneluate, Gewebekulturadditive, HPLC-Proben, Proteinpharmazeutika, usw.) mit einem Volumen von 0,5 bis 10 mL. Diese lösungsmittelbeständigen Einwegfilter sind pyrogenfrei und nicht toxisch. Sie enthalten die Durapore® Polyvinylidenfluorid (PVDF)-Membran mit geringer Proteinbindung. Diese Filter sind für die Verwendung als Spritzenvorsatzfilter für die Sterilfiltration (GV) und/oder Klärfiltration (GV/HV) kleiner Lösungsmengen in der direkten Patientenversorgung und klinischen Pharmazie vorgesehen. Zu den klinischen Vorteilen gehört die Entfernung (GV) oder Reduktion (HV) von Mikroorganismen, Partikeln, Präzipitaten und ungelösten Pulvern, die größer als die Nennporengröße der Membran sind, aus Lösungen für den klinischen Gebrauch.

Chemische Kompatibilität

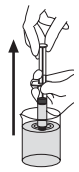
Diese Filter sind mit den meisten wässrigen Lösungen kompatibel. Die Kompatibilität der Lösung ist vor der Verwendung zu prüfen. Weitere Informationen erhalten Sie auf SigmaAldrich.com/MedMillex.

ACHTUNG

- Filtern von Lösungen mit einer Temperaturgrenze von 45 °C.
- Spritzenvorsatzfilter sind ausschließlich für den manuellen Gebrauch bestimmt; sie dürfen nicht in automatisierten Systemen verwendet werden.
- Nicht geeignet für die Filtration von hochviskosen Lösungen oder Blut.
- Filtern Sie keine Lösungen mit 5 mg Arzneiwirkstoff oder weniger, es sei denn, es wurden bereits Studien zur unspezifischen Bindung des Wirkstoffs an die Filtereinheit durchgeführt.
- Um Sterilität zu gewährleisten, verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Verwenden Sie aseptische Techniken, um die Sterilität zu erhalten, wenn Sie das Produkt aus der Primärverpackung entnehmen.
- Verwenden Sie keine Spritzen mit einem Volumen von weniger als 10 mL, da dabei ein Druck erreicht werden kann, der den maximalen Nenndruck übersteigt, was zu einer Beschädigung des Filters und/oder zu Personenschäden führen kann.
- Diese Einheit darf nicht in direkten neuraxialen Anwendungen eingesetzt werden, bei denen sie mit Zerebrospinalflüssigkeit in Kontakt kommen kann.
- 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.

Anwendungshinweise

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



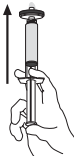
2. Entfernen Sie die Schutzfolie von der Verpackung.



3. Bringen Sie die geeignete Spritze am Eingangsanschluss des Filters an und nehmen Sie die Einheit aus der Packung.



4. Halten Sie die Spritze mit dem Filter nach oben und drücken Sie einige Tropfen in den Filter, um ihn zu befeuchten.
   ⚠ Überschüssige Lösung kann gefährlich sein und muss vorsichtig entsorgt werden.



5. Drücken Sie den Spritzenkolben herunter, um die Lösung in einen geeigneten Behälter oder einen kompatiblen Aufsatz am Auslass zu filtern.



Spezifikationen und Leistungscharakteristika

Materialien

Membran	Hydrophiles Durapore® Polyvinylidenfluorid (PVDF)
Porengröße	Millex®-GV Filter: 0,22 µm Millex®-HV Filter: 0,45 µm
Gehäuse	Polyethylen hoher Dichte (HDPE)

Abmessungen

Eingang bis Ausgang	21,1 mm
Durchmesser	14,7 mm
Filterfläche	0,65 cm^2

Temperaturgrenze	45 °C
Druckgrenze bei 21 °C	5,2 bar Eingang und Differenzial
Filtrationsvolumen	0,5-10 mL
Totvolumen	≤ 50 µl nach Luftspülung
Sterilisationsmethode	Ethylenoxidgas
Anschlüsse	Luer-Lok™ Einlass weiblich; Luer-Slip-Auslass männlich
Fließrate bei 2,1 bar, 21 °C	Millex®-GV Filter: ≥ 7 mL/min
Fließrate bei 0,7 bar, 21 °C	Millex®-HV Filter: ≥ 12 mL/min

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Hinweis

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

Kontaktinformationen

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

Entsorgung

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

Technische Unterstützung

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

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

Allgemeine Gewährleistung

Die allgemeinen Gewährleistungen für die Produkte in diesem Dokument finden Sie online unter: SigmaAldrich.com/terms.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Español (Spanish)

Unidad de filtración Millex®-GV/HV (Estéril)

con membrana Durapore®

Filtro Millex®-GV **SLGV013SL** Cant.: 100 por envase
Filtro Millex®-HV **SLHV013SL** Cant.: 100 por envase

• 13 mm • Estéril • Un solo uso • Apirógeno

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Indicaciones de uso/Finalidad

Las unidades de filtración Millex®-GV/HV (estériles) son productos sanitarios indicados para ser utilizados como filtros de jeringa para esterilizar o clarificar pequeñas cantidades disoluciones en aplicaciones de atención directa al paciente y mezclas farmacéuticas. Las unidades de filtración están indicadas únicamente para su uso profesional médico o de laboratorio.

Introducción

Estos filtros estériles de 13 mm son filtros de jeringa para la esterilización o la clarificación de disoluciones acuosas (eluidos de columna, aditivos para cultivos de tejidos, muestras para HPLC, productos farmacéuticos proteicos, etc.) en volúmenes de 0,5 a 10 mL. Estos filtros de un solo uso resistentes a los disolventes son apirógenos y atóxicos. Incorporan la membrana de fluoruro de polivinilideno (PVDF) de baja adsorción proteica Durapore®. Estos filtros son adecuados para ser utilizadas como filtros de jeringa para la esterilización mediante filtración (GV) o la clarificación (GV/HV) de pequeños volúmenes de disoluciones en aplicaciones de atención directa al paciente y mezclas farmacéuticas. Sus beneficios clínicos abarcan la eliminación (GV) o la reducción (HV) de microorganismos, partículas, precipitados y polvos no disueltos de un tamaño superior al tamaño nominal de poro de la membrana de las disoluciones de uso clínico.

Compatibilidad química

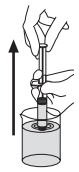
Estos filtros son compatibles con la mayoría de las disoluciones acuosas. Debe probarse la compatibilidad de la disolución antes de su uso. Visite SigmaAldrich.com/MedMillex para obtener más información.

ADVERTENCIAS

- 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.

Instrucciones de uso

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



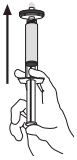
2. Retire la cubierta del envase.



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



4. Sujete la jeringa con el filtro apuntando hacia arriba y acabe haciendo salir unas gotas por el filtro húmedo.
⚠ El exceso de disolución puede ser peligroso y debe desecharse con cuidado



5. Presione el émbolo de la jeringa para filtrar la disolución en un recipiente adecuado o un accesorio compatible en la salida.



Especificaciones y características de rendimiento

Materiales

Membrana	Fluoruro de polivinilideno (PVDF) hidrófilo Durapore®
Tamaño de poro	Filtro Millex®-GV: 0,22 µm Filtro Millex®-HV: 0,45 µm
Carcasa	Polietileno de alta densidad (HDPE)

Dimensiones

Entrada a salida	21,1 mm
Diámetro	14,7 mm
Área de filtración	0,65 cm^2

Temperatura límite	45 °C
Límite de presión a 21 °C	5,2 bar en la entrada y diferencial
Volumen de filtración	0,5 – 10 mL
Volumen de retención	≤ 50 µl después de la purga de aire
Método de esterilización	Con gas óxido de etileno
Conexiones	Entrada Luer-Lok™ hembra; salida resbalón Luer macho
Caudal a 2,1 bar, 21 °C	Filtro Millex®-GV: ≥ 7 mL/min
Caudal a 0,7 bar, 21 °C	Filtro Millex®-HV: ≥ 12 mL/min

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Aviso

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

Información de contacto

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

Eliminación

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

Asistencia técnica

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

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

Garantía estándar

La garantía aplicable a los productos indicados en esta publicación puede encontrarse en SigmaAldrich.com/terms.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Português (Portuguese)

Unidade de filtro Millex®-GV/HV (Estéril)

com membrana Durapore®

Filtro Millex®-GV **SLGV013SL** Qtd.: 100/embalagem
Filtro Millex®-HV **SLHV013SL** Qtd.: 100/embalagem

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

Indicações de utilização/Fim a que se destina

As unidades de filtro Millex®-GV/HV são dispositivos médicos que se destinam a ser utilizados como um filtro operado por seringa para esterilizar e/ou clarificar soluções de baixo volume em aplicações de cuidados diretos aos doentes e misturas farmacêuticas. Os dispositivos destinam-se apenas a ser utilizados por profissionais médicos e/ou de laboratório.

Introdução

Estes filtros de 13 mm são filtros operados por seringa para esterilização ou clarificação de soluções aquosas (eluados de coluna, aditivos de cultura de tecidos, amostras para HPLC, produtos farmacêuticos proteicos, etc.) em volumes de 0,5 mL a 10 mL. Estes filtros de utilização única, resistentes a solventes, são não pirogénicos e não tóxicos. Tem incorporada a membrana de fluoreto de polivinilideno (PDVF) Durapore® com baixa ligação a proteínas. Estes filtros são adequadas para utilização com filtros operados por seringa para filtração estéril (GV) e/ou clarificação (GV/HV) de soluções de baixo volume em aplicações de cuidados diretos com doentes e misturas farmacêuticas. Os benefícios clínicos incluem a remoção (GV) ou redução (HV) de microrganismos, partículas, precipitados e pós não dissolvidos com dimensão superior ao tamanho nominal dos poros da membrana de soluções para uso clínico.

Compatibilidade química

Estes filtros são compatíveis com a maioria das soluções aquosas. A compatibilidade da solução deve ser testada antes da utilização. Aceda a SigmaAldrich.com/MedMillex para obter mais informações.

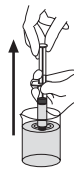
ADVERTÊNCIAS

- Filtre as soluções com uma temperatura limite de 45 °C.
- Os filtros operados por seringa destinam-se apenas a uso manual; não usar em sistemas automatizados.
- Não adequado para filtração de soluções de alta viscosidade ou sangue.
- Não filtre soluções que contenham 5 mg ou menos de fármaco ativo, exceto se tiverem sido realizados estudos de ligação.
- Para assegurar a esterilizada, não utilize este produto se a embalagem estiver danificada.
- Use uma técnica asséptica para manter a esterilidade ao remover o produto da embalagem primária.
- Não utilize com seringas com volume inferior a 10 mL porque podem ser alcançadas pressões que excedam a pressão máxima nominal, que poderá danificar o filtro e/ou causar lesões pessoais.
- Não utilizar para aplicações neuraxiais diretas que possam entrar em contacto com o líquido cefalorraquidiano.
- 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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Instruções de utilização

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



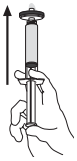
2. Retire a tampa da embalagem.



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



4. Segure a seringa com o filtro a apontar para cima e faça sair algumas gotas através do filtro húmido.
⚠ A solução em excesso pode ser perigosa e deve ser eliminada com cuidado.



5. Carregue no êmbolo da seringa para filtrar a solução para o recipiente adequado ou acessório compatível na saída.



Especificações e características do desempenho

Materiais	
Membrana	Durapore® hidrofílica de polifluoreto de vinilideno (PVDF)
Tamanho do poro	Filtro Millex®-GV: 0,22 µm Filtro Millex®-HV: 0,45 µm
Estrutura do filtro	Polietileno de elevada densidade (HDPE)
Dimensões	
Entrada para saída	21,1 mm
Diâmetro	14,7 mm
Área de filtração	0,65 cm^2
Limites de temperatura	45 °C
Limite de pressão a 21 °C	Entrada a 5,2 bar e diferencial
Volume de filtração	0,5 mL–10 mL
Volume retido	≤ 50 µl após purga de ar
Método de esterilização	Gás óxido de etileno
Ligações	Entrada Luer-Lok™ fêmea; saída Luer-slip macho
Débito a 2,1 bar, 21 °C	Filtro Millex®-GV: ≥ 7 mL/min
Débito a 0,7 bar, 21 °C	Filtro Millex®-HV: ≥ 12 mL/min

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Aviso

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

Dados de contacto

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

Eliminação

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

Assistência técnica

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

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

Garantia normal

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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Nederlands (Dutch)

Millex®-GV/HV Filtereenheid (Steriel)

met Durapore® membraan

Millex®-GV Filter	**SLGV013SL**	Kwant.: verpakking van 100
Millex®-HV Filter	**SLHV013SL**	Kwant.: verpakking van 100

• 13 mm • Steriel • Uitsluitend voor eenmalig gebruik • Niet-pyrogeen

Indicaties voor gebruik/doel

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

Inleiding

Deze steriele 13 mm filters zijn injectiespuit-filters voor de sterilisatie of verheldering van waterige oplossingen (kolom-eluensen, weefselcultuur-additieven, HPLC-monsters, eiwitfarmaceutica, enz.) met een volume van 0,5 tot 10 mL. Deze oplossingsresistente filters voor eenmalig gebruik zijn niet-pyrogeen en niet-toxisch. Zij hebben het laag-eiwitbindende Durapore® polyvinylidene fluoride (PVDF) membraan. Deze filters zijn geschikt als injectiespuit-filter voor het steriel filtreren (GV) en/of verhelderen (GV/HV) van kleine volumes aan oplossingen bij rechtstreekse patiëntverzorging en farmaceutische mengseltoedieningen. De klinische voordelen omvatten het verwijderen (GV) of vermindering (HV) van micro-organismen, deeltjes, precipitaten en onopgeloste poeders die groter zijn dan de poriegrootte van het membraan uit oplossingen voor klinisch gebruik.

Chemische compatibiliteit

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

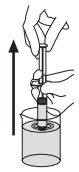
WAARSCHUWINGEN

- 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 geneesmiddelmaterialen 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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Gebruiksaanwijzingen

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



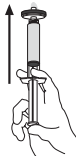
2. Verwijder bescherming van verpakking.



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	Hydrofiel Durapore®-polyvinylideen-fluoride(PVDF)
Grootte van de poriën	Millex®-GV Filter: 0,22 µm Millex®-HV Filter: 0,45 µm
Behuizing	High density polyethyleen (HDPE)
Afmetingen	
Inlaat nar uitlaat	21,1 mm
Diameter	14,7 mm
Filtratiegebied	0,65 cm^2
Temperatuurlimiet	45 °C
Druklimiet < 21 °C	5,2 bar inlaat en differentiaal
Filtratievolume	0,5–10 mL
Hold-up volume	≤ 50 µl na lucht purgering
Sterilisatiemethode	Ethyleenoxide gas
Aansluitingen	Vrouwelijke Luer-Lok™ inlaat; mannelijke Luer-slip uitlaat
Flowsnelheid bij 2,1 bar, 21 °C	Millex®-GV Filter: ≥ 7 mL/min
Flowsnelheid bij 0,7 bar, 21 °C	Millex®-HV Filter: ≥ 12 mL/min

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Kennisgeving

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

Contactinformatie

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

Afvoeren

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

Technische assistentie

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

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

Standaard garantie

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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Dansk (Danish)

Millex®-GV/HV-filterenhed (Steril)

med Durapore®-membran

Millex®-GV-filter	**SLGV013SL**	Antal: Pakke med 100
Millex®-HV-filter	**SLHV013SL**	Antal: Pakke med 100

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

Indikationer for brug/formål

Millex®-GV/HV-filterenheden (steril) er medicinsk udstyr, som er beregnet til at blive anvendt som sprøjtefilter til sterilisering og/eller klaring af små mængder opløsninger ved direkte patientbehandlingsanvendelser og blandeanvendelser på apoteker. Enhederne er udelukkende beregnet til at blive anvendt af faguddannet sundheds- og/eller laboratoriepersonale.

Introduktion

Disse sterile filtre på 13 mm er sprøjtefiltre til sterilisering eller klaring af vandige opløsninger (søjleeluater, vævsdyrkningsadditiver, HPLC-prøver, proteinholdige medicinalvarer osv.) i mængder på 0,5 til 10 mL. Disse opløsningsmiddelbestandige filtre til engangsbrug er ikke-pyrogene og ikke-toksiske. De har en proteinlavtbindende Durapore®-membran af polyvinylidenfluorid (PVDF). Disse filterenheder er egnede til brug som sprøjtefiltre til sterilfiltrering (GV) og/eller klaring (GV/HV) af små mængder opløsninger ved direkte patientbehandlingsanvendelser og blandeanvendelser på apoteker. De kliniske fordele omfatter fjernelse (GV) eller reduktion (HV) af mikroorganismer, partikler, bundfældninger og uopløste pulvere, som er større end membranens nominelle porestørrelse, fra opløsninger til klinisk anvendelse.

Kemisk kompatibilitet

Disse filtre er kompatible med de fleste vandige opløsninger. Kompatibiliteten af opløsningen skal afprøves før ibrugtagning. Tag et kig på SigmaAldrich.com/MedMillex for nærmere oplysninger.

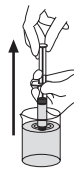
ADVARSLER

- 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.

DOWNLOAD DEUTSCHER SAS

Brugsanvisning

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



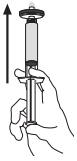
2. Fjern hætten fra emballagen.



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	Hydrofil Durapore® polyvinylidenfluorid (PVDF)
Porestørrelse	Millex®-GV-filter: 0,22 µm Millex®-HV-filter: 0,45 µm
Hus	Polyethylen med høj densitet (HDPE)
Dimensioner	
Indgang til udgang	21,1 mm
Diameter	14,7 mm
Filtreringsområde	0,65 cm^2
Tilladt temperatur	45 °C
Tilladt tryk ved 21 °C	5,2 bar indgangstryk og trykfald
Filtreringsvolumen	0,5-10 mL
Tilbageholdt volumen	≤ 50 µL efter luftudtømning
Steriliseringsmetode	Ethylenoxidgas
Tilslutninger	Luer-Lok™-hunindgang, Luer-slip-hanudgang
Gennemstrømning-shastighed ved 2,1 bar, 21 °C	Millex®-GV-filter: ≥ 7 mL/min
Gennemstrømning-shastighed ved 0,7 bar, 21 °C	Millex®-HV-filter: ≥ 12 mL/min

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Bemærkning

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

Kontaktoplysninger

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

Bortskaffelse

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

Teknisk assistance

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

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

Standardgaranti

Den gældende garanti for de produkter, der er anført i dette dokument, kan findes på adressen SigmaAldrich.com/terms.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Svenska (Swedish)

Millex®-GV/HV-filterenhet (Steril)

med Durapore®-membran

Millex®-GV-filter	**SLGV013SL**	Antal: 100 per förpackning
Millex®-HV-filter	**SLHV013SL**	Antal: 100 per förpackning

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

Indikationer för användning/syfte

Millex®-GV/HV-filterenhet (steril) är medicintekniska produkter 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. Produkterna är endast avsedda att användas av medicinsk personal eller laboratoriepersonal.

Introduktion

Dessa sterila 13 mm filter är filter som används med sprutor för sterilisering eller rening av vattenbaserade vätskor (kolonneluat, vävnadsodlingstillsatser, HPLC-prover, proteinläkemedel, etc.) i volymer av 0,5 till 10 mL. Dessa lösningsresistenta engångsfilter är icke-pyrogena och icke-toxiska. De har lågproteinbindande Durapore® membran av polyvinylidenfluorid (PVDF). Dessa filter är lämpliga att använda som sprutfilter till sterila filter (GV) och/eller rening (GV/HV) av små volymer av lösningar i direkt patientvård och vid beredning av tillsatser på apotek. Den kliniska nyttan inkluderar avlägsnande (GV) eller reduktion (HV) av mikroorganismer, partiklar, fällningar och olösta pulver som är större än membranets angivna porstorlek från lösningar för klinisk användning.

Kemisk kompatibilitet

Dessa filter är kompatibla med de flesta vattenbaserade lösningar. Lösningarnas kompatibilitet ska testas före användning. Mer information finns på SigmaAldrich.com/MedMillex.

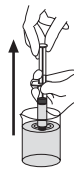
VARNINGAR

- 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 trycktalet 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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Användningsinstruktioner

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



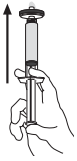
2. Avlägsna höljet från förpackningen.



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 fästanordning på utloppet.



Specifikationer och prestandaegenskaper

Material	
Membran	Hydrofil Durapore®-polyvinylidenfluorid (PVDF)
Porstorlek	Millex®-GV-filter: 0,22 µm Millex®-HV-filter: 0,45 µm
Hölje	Polyeten med hög densitet HDPE)
Dimensioner	
Inlopp till utlopp	21,1 mm
Diameter	14,7 mm
Filtreringsyta	0,65 cm^2
Temperaturgräns	45 °C
Tryckgräns vid 21 °C	5,2 bar inlopp och differentiellt
Filtreringsvolym	0,5–10 mL
Stoppvolym	≤ 50 mL efter luftrensning
Steriliseringsmetod	Etylenoxidgas
Anslutningar	Hon-Luer-Lok™ på inlopp; han-Luer-slip på utlopp
Flödeshastighet vid 2,1 bar, 21 °C	Millex®-GV-filter: ≥ 7 mL/min
Flödeshastighet vid 0,7 bar, 21 °C	Millex®-HV-filter: ≥ 12 mL/min

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Meddelande

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

Kontaktinformation

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

Avfallshantering

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

Teknisk hjälp

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

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

Standardgaranti

Den giltiga garantin för produkterna i denna publikation finns på SigmaAldrich.com/terms.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Millex®-GV/HV filtra ierīce (Sterila)

ar Durapore® membrānu

Millex®-GV filtrs	**SLGV013SL**	Gab.: iepakojumā 100 gab.
Millex®-HV filtrs	**SLHV013SL**	Gab.: iepakojumā 100 gab.

• 13 mm • Sterils • Tikai vienreizējai lietošanai • Nepirogēnisks

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Lietošanas indikācijas/nolūks

Millex®-GV/HV filtri ir medicīniskas ierīces, kas paredzētas lietošanai kā šļirces filtri, lai sterilizētu un/vai dzidrinātu mazus šķīdumu tilpumus, veicot tiešu pacienta aprūpi un strādājot ar piemaisījumiem aptiekā. Paredzēts, ka ierīces izmanto tikai medicīnas un/vai laboratorijas profesionāļi.

Ievads

Šie sterilie 13 mm filtri ir šļirces filtri ūdens šķīdumu (kolonnas eluātu, audu barotņu piedevu, HPLC paraugu, olbaltumvielas saturošu zāļu u. c.) sterilizēšanai vai dzidrināšanai 0,5–10 mL tilpumā. Šie vienreizējas lietošanas pret šķīdinātājiem noturīgie filtri ir nepirogēniski un netoksiski. Tiem ir Durapore® polivinilidēna fluorīda (PVDF) membrāna ar zemu olbaltumvielu saistīšanas spēju. Šie filtri ir piemēroti lietošanai šļirces filtru veidā, lai sterili filtrētu (GV) un/vai dzidrinātu (GV/HV) mazus šķīdumu tilpumus, veicot tiešu pacienta aprūpi un sagatavojot piemaisījumus aptiekā. Klīniskie ieguvumi ietver mikroorganismu, daļiņu, precipitātu un neizšķīdušo pulvera piku, kas lielākas par membrānas poru izmēru, izvadīšanu (GV) vai reducēšanu (HV) no šķīdumiem klīniskai lietošanai.

Ķīmiskā saderība

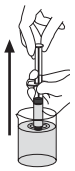
Šie filtri ir saderīgi ar lielāko daļu ūdens šķīdumu. Šķīduma saderība jāpārbauda pirms lietošanas. Lai uzzinātu vairāk informācijas, apmeklējiet vietni SigmaAldrich.com/MedMillex.

BRĪDINĀJUMI

- Filtrējiet šķīdumus ar 45 °C temperatūras robežu.
- Šļirču 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 cerebrospinālo šķidrumu.
- 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.

Lietošanas norādījumi

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



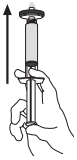
2. Noņemiet iepakojuma pārsegu.



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	Hidrofīlisks Durapore® polivinilidēna fluorīds (PVDF)
Poru izmērs	Millex®-GV filtrs: 0,22 µm Millex®-HV filtrs: 0,45 µm
Apvalks	Augsta blīvuma polietilēns (ABPE)
Izmēri	
No ieplūdes līdz izplūdes vietai	21,1 mm
Diametrs	14,7 mm
Filtrēšanas laukums	0,65 cm^2
Temperatūras robeža	45 °C
Spiediena robeža 21 °C temperatūrā	5,2 bāri ieplūdes vietā un citur
Filtrēšanas tilpums	0,5–10 mL
Aiztures tilpums	≤ 50 µl pēc gaisa izvadīšanas
Sterilizācijas metode	Etilēnoksīda gāze
Savienojumi	Luer-Lok™ ar iedobi ieplūdes vietā, Luer-slip ar izcilni izplūdes vietā
Plūsmas ātrums pie 2,1 bāra, 21 °C	Millex®-GV filtrs: ≥ 7 mL/min
Plūsmas ātrums pie 0,7 bāra, 21 °C	Millex®-HV filtrs: ≥ 12 mL/min

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Paziņojums

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

Kontaktinformācija

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

Utilizācija

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

Tehniskais atbalsts

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

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

Standarta garantija

Šajā publikācijā norādīto izstrādājumu garantiju varat skatīt tīmekļa vietnē SigmaAldrich.com/terms.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Magyar (Hungarian)

Millex®-GV/HV szűrőegység (Steril)

Durapore® membránnal

Millex®-GV szűrő **SLGV013SL** Mennyiség: 100 csomag
Millex®-HV szűrő **SLHV013SL** Mennyiség: 100 csomag

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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Alkalmazási javallat/Cél

A Millex®-GV/HV (steril) szűrőegység fecskendőszűrőként használatos orvosi eszközök kis térfogatú oldatok sterilizálására és/vagy tisztítására a közvetlen betegellátásban és a gyógyszertári keverési alkalmazásoknál. Az eszközök kizárólag orvosi és/vagy laboratóriumi szakemberek általi használatra szolgálnak.

Bevezetés

Ezek a steril 13 mm-es szűrők fecskendőszűrők 0,5–10 mL közötti térfogatú vizes oldatok (oszlop eluátumok, szövettenyészethez való adalékanyagok, HPLC minták, fehérjetartalmú gyógyszerek, stb.) sterilizálására vagy tisztítására. Ezek az egyszer használatos, oldószerálló szűrők nem pirogének és nem mérgezőek. Az alacsony fehérjekötő-képességű Durapore® polivinilidén-fluorid (PVDF) membránt tartalmazzák. Ezek a szűrők fecskendőszűrőként alkalmazhatók kis térfogatú oldatok steril szűrésére (GV) és/vagy tisztítására (GV/HV) közvetlen betegellátásnál és gyógyszertári keverési alkalmazások során. A klinikai előnyök közé tartozik a membrán névleges pórusméreténél nagyobb mikroorganizmusok, részecskék, csapadékok és oldhatatlan porok eltávolítása (GV) vagy ezek mennyiségének csökkentése (HV) a klinikai felhasználásra szánt oldatokból.

Kémiai kompatibilitás

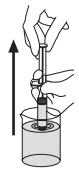
Ezek a szűrők a legtöbb vizes oldattal kompatibilisek. Az oldat kompatibilitását használat előtt ellenőrizni kell. Látogasson el a SigmaAldrich.com/MedMillex oldalra további információért.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az oldatok szűrése során a hőmérsékleti határérték 45 °C.
- A fecskendőszűrők csak kézi használatra szolgálnak; ne használja automatizált rendszerekben.
- Nem alkalmas nagy viszkozitású oldatok vagy vér szűrésére.
- Ne szűrjön 5 mg vagy annál kevesebb hatóanyagot tartalmazó oldatokat, kivéve, ha kötődési vizsgálatokat végeztek.
- A sterilitás biztosítása érdekében ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült.
- Használjon aszeptikus technikát a termék elsődleges csomagolásból történő eltávolításának sterilitása érdekében.
- Ne használja 10 mL-nél kisebb fecskendőkkel, mert a maximális 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.

Használati útmutató

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



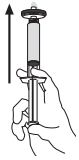
2. Távolítsa el a csomagolás fedelét.



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	Hidrofil Durapore® polivinilidén-fluorid (PVDF)
Pórusméret	Millex®-GV szűrő: 0,22 µm Millex®-HV szűrő: 0,45 µm
Burkolat	Nagy sűrűségű polietilén (HDPE)
Méret	
Bemenettől kimenetig	21,1 mm
Átmérő	14,7 mm
Szűrőfelület	0,65 cm^2
Hőmérséklet határérték	45 °C
Nyomáshatár: 21 °C	5,2 bar bemeneti és differenciálnyomás
Szűrőtérfogat	0,5–10 mL
Visszatartott folyadékmennyiség térfogat	≤ 50 µl a légtelenítés után
Sterilizálási módszer	Etilén-oxid gáz
Csatlakozások	Bemeneti Luer-Lok™ csatlakozó, kimeneti Luer-slip csatlakozó
Áramlási sebesség: 2,1 bar, 21 °C	Millex®-GV szűrő: ≥ 7 mL/perc
Áramlási sebesség: 0,7 bar, 21 °C	Millex®-HV szűrő: ≥ 12 mL/perc

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Figyelmeztetés

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

Kapcsolattartó adatai

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

Ártalmatlanítás

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

Műszaki támogatás

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

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

Általános garancia

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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Český (Czech)

Filtrační jednotka Millex®-GV/HV (Sterilní)

s membránou Durapore®

Filtr Millex®-GV	**SLGV013SL**	Ks: 100/balení
Filtr Millex®-HV	**SLHV013SL**	Ks: 100/balení

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

Indikace k použití / účel

Filtrační jednotky Millex®-GV/HV (sterilní) jsou zdravotnické prostředky určené k použití jako filtry na injekční stříkačku ke sterilizaci a/nebo mechanickému čištění malých objemů roztoků při přímé péči o pacienta a přípravě směsí v lékárnách. Prostředky jsou určeny pouze k odbornému použití ve zdravotnickém a/nebo laboratorním prostředí.

Úvod

Tyto sterilní 13 mm filtry se nasazují na injekční stříkačky a slouží ke sterilizaci nebo mechanickému čištění vodných roztoků (eluáty z kolon, přísady při kultivaci tkání, vzorky pro HPLC, proteinové léčivé přípravky apod.) v objemech od 0,5 do 10 mL. Tyto filtry na jedno použití odolné proti rozpouštědlům jsou apyrogenní a netoxické. Jejich součástí je polyvinylidenfluoridová (PVDF) membrána Durapore® s nízkou vazbou na proteiny. Tyto filtry jsou určeny k použití jako filtry na injekční stříkačku ke sterilní filtraci (GV) a/nebo k mechanickému čištění (GV/HV) malých objemů roztoků při přímé péči o pacienty nebo při přípravě směsí v lékárnách. Mezi klinické přínosy patří odstranění (GV) nebo snížení množství (HV) mikroorganismů, pevných částic, sraženin a nerozpuštěných prášků o velikosti částic přesahující jmenovitou velikost pórů membrány z roztoků pro klinické použití.

Chemická kompatibilita

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

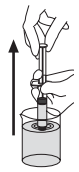
VAROVÁNÍ

- Mezní teplota filtrovaných roztoků je 45 °C.
- Filtry na injekční stříkačku jsou pouze pro manuální použití; nepoužívat v automatizovaných systémech.
- Není vhodné pro filtrování roztoků o vysoké viskozitě nebo krve.
- Roztoky obsahující 5 mg nebo méně léčivé látky nefiltrujte, pokud nebyly provedeny vazebné studie.
- Aby byla zajištěna sterilita produktu, nepoužívejte jej, pokud je balení poškozeno.
- Pro zachování sterility postupujte při vyjímání produktu z primárního obalu podle zásad aseptické techniky.
- Prostředek nepoužívejte s injekčními stříkačkami o objemu menším než 10 mL, neboť může dojít k překročení maximálního přípustného tlaku, což může potenciálně způsobit poškození filtru nebo poranění osoby.
- Nepoužívejte pro přímé neuroaxiální podávání, při němž může dojít ke kontaktu s mozkomíšním mokem.
- 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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Návod k použití

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



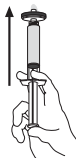
2. Odstraňte z balení ochranný kryt.



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.
⚠ Přebytečný 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	Hydrofilní polyvinylidenfluorid (PVDF) Durapore®
Velikost pórů	Filtr Millex®-GV: 0,22 µm Filtr Millex®-HV: 0,45 µm
Pouzdro	vysokohustotní polyethylen (HDPE)
Rozměry	
Od vstupu po výstup	21,1 mm
Průměr	14,7 mm
Filtrační povrch	0,65 cm^2
Omezení teploty	45 °C
Omezení tlaku při teplotě 21 °C	5,2 bary na vstupu a rozdíl
Filtrační objem	0,5–10 mL
Mrtvý objem	≤ 50 µl po profouknutí vzduchem
Metoda sterilizace	Plynný ethylenoxid
Přípojky	Vstup samičí Luer-Lok™; výstup samčí Luer-slip
Průtok při 2,1 bar, 21 °C	Filtr Millex®-GV: ≥ 7 mL/min
Průtok při 0,7 bar, 21 °C	Filtr Millex®-HV: ≥ 12 mL/min

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Poznámka

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

Kontaktní údaje

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

Likvidace

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

Technická podpora

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

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

Standardní záruka

Informace o platné záruce na produkty uvedené v tomto dokumentu lze najít na stránce SigmaAldrich.com/terms.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Polski (Polish)

Filtr Millex®-GV/HV (Sterylny)

z membraną Durapore®

Filtr Millex®-GV	**SLGV013SL**	Ilość: 100 w opakowaniu
Filtr Millex®-HV	**SLHV013SL**	Ilość: 100 w opakowaniu

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

Wskazania i przeznaczenie

Filtr Millex®-GV/HV (sterylny) to wyrób medyczny służący jako filtr do strzykawek przeznaczony do wyjaławiania i/lub klarowania niewielkich ilości roztworów w bezpośredniej opiece medycznej i przygotowywania mieszanin aptecznych. Wyroby te są przeznaczone wyłącznie do użytku medycznego i/lub laboratoryjnego.

Wprowadzenie

Te sterylne filtry 13 mm to filtry strzykawkowe do sterylizacji lub klarowania roztworów wodnych (eluatów z kolumn, dodatków do hodowli tkankowych, próbek do HPLC, białkowych substancji farmaceutycznych itp.) o objętości 0,5–10 mL. Te jednorazowe, odporne na rozpuszczalniki filtry są niepirogenne i nietoksyczne. Mają one niskobiałkową membranę Durapore® z polifluorku winylidenu (PVDF). Filtry te są przeznaczone do stosowania ze strzykawkami w celu jałowej filtracji (GV) i/lub klarowania (GV/HV) niewielkich ilości roztworów w bezpośredniej opiece medycznej i podczas przygotowywania mieszanin aptecznych. Korzyści kliniczne obejmują eliminację (GV) lub redukcję (HV) drobnoustrojów, cząstek substancji, osadów, nierozpuszczanych substancji sproszkowanych o średnicy przekraczającej średnicę znamionową porów membrany.

Kompatybilność chemiczna

Filtry te są kompatybilne z większością roztworów wodnych. Przed użyciem należy przetestować kompatybilność roztworu. Szczegółowe informacje można znaleźć na stronie SigmaAldrich.com/MedMillex.

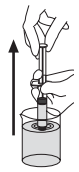
OSTRZEŻENIA

- Filtrować można roztwory o temperaturze granicznej 45°C.
- Filtry strzykawkowe są przeznaczone wyłącznie do użytku ręcznego; nie używać w systemach zautomatyzowanych.
- Wyrób nieodpowiedni do filtrowania roztworów o wysokiej lepkości lub krwi.
- Nie należy filtrować roztworów zawierających 5 mg lub mniej aktywnych materiałów leczniczych, chyba że przeprowadzono badania nad tworzeniem wiązań.
- Aby mieć pewność, że wyrób jest jałowy, nie należy go używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Aby zachować jałowość podczas wyjmowania wyrobu z opakowania jednostkowego, należy zastosować technikę aseptyczną.
- Nie stosować ze strzykawkami o objętości mniejszej niż 10 mL, ponieważ takie użycie może spowodować osiągnięcie ciśnienia przekraczającego maksymalną wartość znamionową i doprowadzić do uszkodzenia filtra i/lub uszczerbku na zdrowiu.
- Nie stosować w zastosowaniach neuroosiowych, które mogą obejmować kontakt z płynem mózgowo-rdzeniowym.
- 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.

DOWNLOADED BY DUTSCHER SAS

Wskazówki dotyczące użytkowania

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



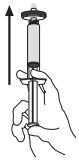
2. Zdjąć osłonę z opakowania.



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	Hydrofilowy polifluorek winylidenu (PVDF) Durapore®
Wielkość porów	Filtr Millex®-GV: 0,22 µm Filtr Millex®-HV: 0,45 µm
Obudowa	Polietylen o wysokiej gęstości (HDPE)
Wymiary	
Od złącza doprowadzającego do złącza odprowadzającego	21,1 mm
Średnica	14,7 mm
Powierzchnia filtracyjna	0,65 cm^2
Limit temperatury	45 °C
Limit ciśnienia w temperaturze 21°C	5,2 bara – zawór wlotowy i różnica ciśnień
Objętość filtracyjna	0,5–10 mL
Zatrzymana objętość	≤ 50 µl po przedmuchaniu
Metoda sterylizacji	Gazowa tlenkiem etylenu
Połączenia	Żeńskie złącze doprowadzające Luer-Lok™; męskie złącze odprowadzające Luer-slip
Natężenie przepływu przy ciśnieniu 2,1 bara w temperaturze 21°C	Filtr Millex®-GV: ≥ 7 mL/min
Natężenie przepływu przy ciśnieniu 0,7 bara w temperaturze 21°C	Filtr Millex®-HV: ≥ 12 mL/min

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Uwaga

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

Dane kontaktowe

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

Utylizacja

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

Wsparcie techniczne

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

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

Standardowa gwarancja

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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Русский (Russian)

Фильтрующее устройство Millex®-GV/HV (Стерильное)

с мембраной Durapore®

Фильтр Millex®-GV **SLGV013SL** Кол-во: 100 в упаковке

Фильтр Millex®-HV **SLHV013SL** Кол-во: 100 в упаковке

• 33 мм • Стерильно • Только для однократного применения • Апирогенно

Показания к применению / назначение

Фильтрующие устройства Millex®-GV/HV (стерильные) – медицинские изделия, предназначенные для использования в качестве шприцевых фильтров с целью стерилизации и (или) осветления растворов небольшого объема при непосредственном оказании помощи пациентам и приготовлении лекарственных смесей в аптеках. Эти изделия предназначены для применения только медицинскими работниками и (или) сотрудниками лабораторий.

Введение

Стерильные фильтры 13 мм – шприцевые фильтры для стерилизации или осветления водных растворов (колоночных элюатов, добавок для тканевых культур, проб ВЭЖХ, белковых фармацевтических препаратов и т. п.) объемом от 0,5 до 10 мл. Эти одноразовые устойчивые к растворителям фильтры апирогенны и нетоксичны. Фильтры содержат мембрану из поливинилиденфторида (ПВДФ) Durapore® с низкими характеристиками связывания белков. Фильтры пригодны для использования в качестве шприцевых фильтров для стерилизующей фильтрации (GV) и (или) осветления растворов небольшого объема (GV/HV) при непосредственном уходе за пациентами и приготовлении лекарственных смесей в аптеках. К клиническим преимуществам относятся удаление (GV) или сокращение (HV) в растворах, предназначенных для клинического применения, микроорганизмов, частиц, осадков и нерастворенных порошкообразных веществ, размеры частиц которых превышают номинальный размер пор фильтра.

Химическая совместимость

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

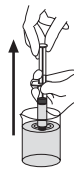
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Фильтруйте растворы, температура которых не превышает 45 °C.
- 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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Указания по применению

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



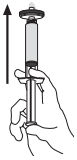
2. Снимите крышку с упаковки.



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	Гидрофильный поливинилиденфторид (ПВДФ) Durapore®
Размер пор	Фильтр Millex®-GV: 0,22 мкм Фильтр Millex®-HV: 0,45 мкм
Корпус	Полиэтилен высокой плотности (ПЭВП)
Габаритные размеры	
Расстояние от впускного до выпускного отверстия	21,1 мм
Диаметр	14,7 мм
Площадь фильтрующей поверхности	0,65 см^2
Предельная температура	45 °C
Предельное давление при 21 °C	Давление на входе и дифференциальное давление 5,2 бар
Объем фильтрации	0,5–10 мл
Удерживаемый объем	≤50 мкл после вытеснения воздуха
Метод стерилизации	Газообразный оксид этилена
Соединения	Охватывающий соединитель Luer-Lok™ на входной стороне; охватываемый соединитель Luer-slip на выходной стороне
Скорость потока при 2,1 бар, 21 °C	Фильтр Millex®-GV: ≥ 7 мл/мин
Скорость потока при 0,7 бар, 21 °C	Фильтр Millex®-HV: ≥ 12 мл/мин

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Уведомление

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

Контактная информация

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

Удаление в отходы

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

Техническая поддержка

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

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

Стандартная гарантия

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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Norsk (Norwegian)

Filterenheten Millex®-GV/HV (Steril)

med Durapore®-membran

Filter Millex®-GV **SLGV013SL** Antall 100 stk
Filter Millex®-HV **SLHV013SL** Antall 100 stk

• 13 mm • Sterilt • Kun til engangsbruk • Ikke-pyrogent

Indikasjoner for bruk / formål

Filterenheten (steril) Millex®-GV/HV er medisinsk utstyr beregnet på å brukes som sprøytefiltre for sterilisering og/eller klargjøring av løsninger med lavt volum i direkte pasientbehandling og apoteksblandinger. Enhetene er kun beregnet for medisinsk bruk og/eller profesjonell laboratoriebruk.

Introduksjon

Disse sterile 13 mm filtrene er sprøytefiltre for sterilisering eller klargjøring av vannholdige løsninger (kolonneelauter, tilsetningsstoffer for vevskultur, HPLC-prøver, proteinlegemidler, etc.) med volum fra 0,5 til 10 mL. Disse løsningsbestandige engangsfiltrene er ikke-pyrogene og ikke-giftige. De inneholder den lavproteinbindende Durapore® polyvinylidenfluoridmembranen (PVDF). Disse filtrene er egnet for bruk som sprøytefiltre til sterilt filter (GV), og/eller klargjøring av (GV/HV) løsninger med lavt volum i direkte pasientbehandling og apoteksblandinger. Kliniske fordeler omfatter fjerning (GV) eller reduksjon (HV) av mikroorganismer, partikler, bunnfall og uoppløste pulvere som er større enn membranens nominelle porestørrelse fra løsninger for klinisk bruk.

Kjemisk kompatibilitet

Disse filtrene er kompatible med de fleste vannholdige løsninger. Kompatibiliteten av løsninger bør testes før bruk. Gå til SigmaAldrich.com/MedMillex for mer informasjon.

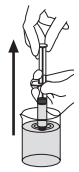
ADVARSLER

- Filterløsninger med en temperaturgrense på 45 °C.
- Sprøytefiltre 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 gravitasjonsmating.
- Kast korrekt etter engangsbruk.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Indikasjoner for bruk

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



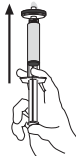
2. Fjern beskyttelsen fra emballasjen.



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	Hydrofilt Durapore® polyvinylidenfluorid (PVDF)
Porestørrels	Millex®-GV filter: 0,22 µm Millex®-HV filter: 0,45 µm
Hus	Høy tetthet polyetylen (HDPE)
Dimensjoner	
Inntak til uttak	21,1 mm
Diameter	14,7 mm
Filtreringsområde	0,65 cm^2
Temperaturgrense	45 °C
Trykkgrense ved 21 °C	Inntak og differensial for 5,2 bar
Filtreringsvolum	0,5–10 mL
Oppholdsvolum	≤ 50 µL etter luftrensing
Steriliseringsmetode	Etylenoksidgass
Tilkoblinger	Luer-Lok™-inntak; Luer-slip-uttak
Strømningshastighet ved 2,1 bar, 21 °C	Millex®-GV filter: ≥ 7 mL/min
Strømningshastighet ved 0,7 bar, 21 °C	Millex®-HV filter: ≥ 12 mL/min

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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.

Standardgaranti

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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Merck, Millipore, Millex, Durapore 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.

© 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.