Millipore®

SigmaAldrich.com

User Guide

Millex®-SV Filter Unit (Sterile)

REF **SLSV025LS**

English	Português	Magyar	Türkçe
Français	Nederlands	Česky	Slovenčina
Italiano	Dansk	Polski	
Deutsch	Svenska	繁體中文	
Español	Latviski	Norsk	

CE 0459 Rx only

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

PR06219 03/25 Date of issue: 2025-03

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
Mirante de Cajamar Business Center, South Access Road,
Km 30/Anhanguera Highway,
KM 29.5-Km 29 plus 503 M, Warehouse Module B4 – Warehouse 01,
Polvilho – Cajamar/SP/Brazil
SP/ Brazil
ZIP CODE: 07790-330
CNPJ no 33.069.212/0008-50

The initial M, 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.

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

English

Millex®-SV Filter Unit (Sterile)

SLSV025LS Qty: 50 pack

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

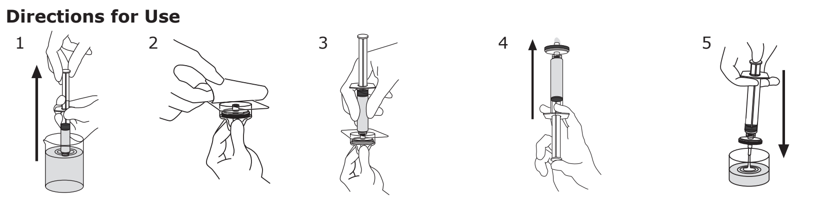
Intended Purpose
The Millex®-SV Filter Unit (Sterile) is a medical device intended for use as a bidirectionally supported syringe filter to clarify low volume solutions in direct patient care and pharmacy admixture applications. Device is intended for medical and/or laboratory professional use only.

Introduction
This filter is a low-binding, bidirectionally supported syringe-operated filter for the filtration of aqueous, proteinaceous solutions where minimal sample loss is desired. Clinical benefits include the removal of particles, precipitates, and undissolved powders larger than the membrane's rated pore size from solutions for clinical use. This sterile, single-use filter is non-pyrogenic and non-toxic. It consists of a 5.0 µm Durapore® membrane filter sealed in a polyvinyl chloride (PVC) housing. Typical applications include particle or aggregate removal from protein solutions such as monoclonal antibodies, extracted cellular or tissue-based solutions, hormones, and drugs.

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

WARNINGS
- Filter solutions with a temperature limit of 45 °C (113 °F).
- Syringe filters are for manual use only; do not use on automated systems.
- Not suitable for filtering high viscosity solutions or blood.
- Do not filter solutions containing 5 mg or less of active drug materials unless binding studies have been performed.
- To ensure sterility, do not use this product if the package is damaged.
- Use aseptic technique to maintain sterility when 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. See "Disposal" below.

Directions for Use



1. Wearing gloves using aseptic technique: fill syringe with solution to be filtered.
2. Remove cover from package.
3. Attach suitable syringe to filter inlet and remove assembly from package.
4. Hold syringe with filter pointing up and top off by pushing a few drops through to wet filter. ⚠ Excess solution may be hazardous and should be disposed of 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), type SV
Pore size	5.0 µm
Housing	Polyvinyl chloride (PVC)
Dimensions	
Inlet to outlet	25 mm (0.98 in.)
Diameter	29 mm (1.14 in.)
Filtration area	4 cm² (0.62 in²)
Temperature limit	45 °C (113 °F)
Pressure limit at 21 °C	5.2 bar (75 psi) inlet and differential
Filtration volume	1–100 mL
Hold-up volume	≤0.1 mL after air purge
Sterilization method	Ethylene oxide gas
Connections	Female Luer-Lok™ inlet, male Luer-slip outlet
Flow rate at 2.1 bar (30 psi), 21 °C	≥600 mL/min

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

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

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

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

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

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

Made in Ireland

Français

Unité de filtration Millex®-SV (Stérile)

SLSV025LS Qté : pack de 50

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

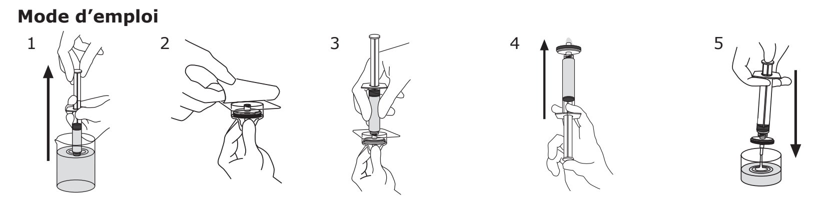
Usage prévu
L'unité de filtration Millex®-SV (stérile) est un dispositif médical conçu pour être utilisé comme filtre pour seringue bidirectionnel afin de clarifier des solutions de faible volume dans les applications de soins directs aux patients et de préparations officinales. Ce dispositif est exclusivement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

Introduction
Ce produit est un filtre pour seringue bidirectionnel à faible adsorption destiné à la filtration de solutions aqueuses ou protéiques, pour lesquelles une perte minimale d'échantillon est souhaitée. Il permet d'éliminer les micro-organismes, les particules, les précipités et les poudres non dissoutes d'une taille supérieure à la dimension nominale des pores de la membrane qui sont présents dans les solutions destinées à un usage clinique. Ce filtre stérile à usage unique est apyrogène et non toxique. Il consiste en un filtre membrane Durapore® de 5,0 µm scellé dans un support en poly(chlorure de vinyle) (PVC). Ses applications classiques sont l'élimination de particules ou d'agrégats de solutions protéiques, telles que des anticorps monoclonaux, des solutions à base de tissus ou de cellules extraites, des hormones et des médicaments.

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

MISES EN GARDE
- Convient à la filtration de solutions d'une température maximale de 45 °C.
- Les filtres pour seringue sont exclusivement réservés à un usage manuel ; ne pas les utiliser sur les systèmes automatisés.
- Ne convient pas à la filtration du sang ou des solutions particulièrement visqueuses.
- Ne pas filtrer de solutions contenant 5 mg ou moins de principe actif sans avoir mené au préalable une étude d'adsorption.
- Pour garantir la stérilité, ne pas utiliser ce produit si son emballage est endommagé.
- Retirer le produit de son emballage primaire en conditions aseptiques afin de maintenir sa stérilité.
- Ne pas utiliser avec des seringues de moins de 10 mL pour ne pas dépasser la pression nominale maximale du produit, ce qui pourrait endommager le filtre et/ou blesser le personnel.
- Ne pas utiliser le dispositif pour des applications neuraxiales directes dans lesquelles il pourrait entrer en contact avec du liquide cérébrospinal.
- Ne pas utiliser un même filtre pour seringue pour filtrer une solution dans les deux sens.
- Une chute soudaine de pression peut indiquer une défaillance du filtre.
- Strictement à usage unique ; ne pas réutiliser ou restériliser.
- Veiller à bien humidifier la membrane du filtre avant d'injecter la solution ; un filtre mal humidifié peut emprisonner des bulles d'air et mal fonctionner.
- Ne peut être utilisé avec un équipement médical de perfusion sous pression ou un perfuseur par voie intraveineuse (IV) alimenté par gravité.
- Jeter de manière appropriée après une seule utilisation. Voir la section «Élimination» ci-dessous.

Mode d'emploi



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	5,0 µm
Support	Poly(chlorure de vinyle) (PVC)
Dimensions	
De l'entrée à la sortie	25 mm
Diamètre	29 mm
Surface de filtration	4 cm²
Température maximale	45 °C
Pression maximale à 21 °C	5,2 bar en entrée et différentielle
Volume de filtration	1-100 mL
Volume mort	≤ 0,1 mL après purge à l'air
Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène gazeux
Connexions	Entrée Luer-Lok™ femelle, sortie Luer mâle à coulissement
Débit à 2,1 bar et 21 °C	≥ 600 mL/min

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

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

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

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

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

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

Fabriqué en Irlande

Italiano

Unità filtranti Millex®-SV (Sterili)

SLSV025LS Qtà: 50/conf.

• 25 mm • Sterili • Solo monouso • Apirogeni

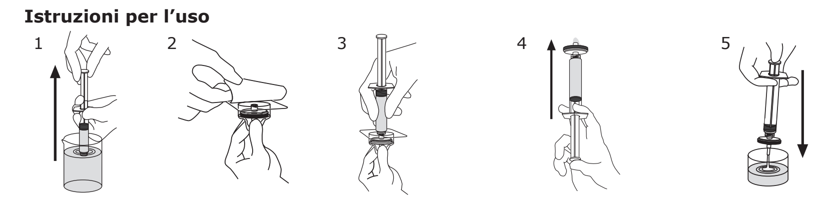
Uso previsto
I filtri Millex®-SV (sterili) sono dispositivi medici utilizzabili come filtri da siringa bidirezionali per chiarificare piccoli volumi di soluzione nella cura diretta dei pazienti e per la preparazione di miscele galeniche. Questi filtri sono destinati esclusivamente all'impiego da parte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

Introduzione
Queste unità sono filtri da siringa bidirezionali a ridotto adsorbimento aspecifico, utilizzabili per la filtrazione di soluzioni acquose proteiche dove si desiderano perdite minime di campione. In ambito clinico i vantaggi includono la rimozione dalle soluzioni ad uso clinico di particelle, precipitati e polveri non disciolte maggiori per dimensioni del grado di filtrazione della membrana. Sono unità sterili, monouso, apirogene e atossiche costituite da una membrana Durapore® da 5,0 µm sigillata in un contenitore di polivinilcloruro (PVC). Applicazioni tipiche sono la rimozione di particelle o aggregati da soluzioni proteiche quali anticorpi monoclonali, estratti cellulari o soluzioni tissutali, ormoni e farmaci.

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. Vedere qui sotto il paragrafo "Smaltimento".

Istruzioni per l'uso



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

Specifiche e prestazioni caratteristiche

Materiali	
Membrana	Durapore® idrofila in polivinilidene fluoruro (PVDF), tipo SV
Grado di filtrazione	5,0 µm
Contenitore	Polivinilcloruro (PVC)
Dimensioni	
Ingresso/ uscita	25 mm
Diametro	29 mm
Superficie filtrante	4 cm²
Temperatura limite	45 °C
Pressione massima a 21 °C	5,2 bar in ingresso e differenziale
Volume filtrabile	1–100 mL
Volume morto	≤ 0,1 mL dopo spurgo con aria
Metodo di sterilizzazione	Vapori di ossido di etilene
Raccordi	Ingresso: Luer-Lok™ femmina; uscita: Luer-slip maschio
Portata a 2,1 bar, 21 °C	≥ 600 mL/min

Avvertenza
Ai nostri clienti forniamo informazioni e consigli su tecnologie applicative e questioni normative al meglio delle nostre conoscenze e capacità, senza che ciò comporti alcun obbligo o responsabilità da parte nostra. In ogni caso i clienti sono tenuti 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.

Prodotto in Irlanda

Deutsch

Millex®-SV Filtereinheit (steril)

SLSV025LS Menge: 50 St.Pkg.

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

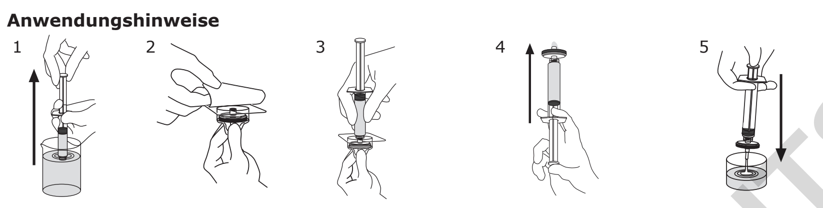
Verwendungszweck
Die Millex®-SV Filtereinheit (steril) ist ein Medizinprodukt für die Verwendung als bidirektional einsetzbarer Spritzenvorsatzfilter für die Klärfiltration kleiner Lösungsmengen in der direkten Patientenversorgung und klinischen Pharmazie. Die Einheit ist ausschließlich für die Verwendung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

Einleitung
Dieser Filter ist ein geringbindender, bidirektional einsetzbarer spritzenbetriebener Filter für die Filtration wässriger proteinhaltiger Lösungen, bei denen ein minimaler Probenverlust gewünscht ist. Zu den klinischen Vorteilen gehört die Entfernung von Partikeln, Präzipitaten und ungelösten Pulvern, die größer als die Nennporengröße der Membran sind, aus Lösungen für den klinischen Gebrauch. Dieser sterile Einwegfilter ist pyrogenfrei und nicht toxisch. Er besteht aus einem 5,0 µm Durapore® Membranfilter, der in ein Gehäuse aus Polyvinylchlorid (PVC) eingekapselt ist. Typische Anwendungen sind u. a. die Partikel- oder Aggregatabscheidung aus Proteinlösungen wie monoklonalen Antikörpern, Zellextrakten oder gewebebasierten Lösungen, Hormonen und Arzneimitteln.

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

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

Anwendungshinweise



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), Typ SV
Porengröße	5,0 µm
Gehäuse	Polyvinylchlorid (PVC)
Abmessungen	
Eingang bis Ausgang	25 mm
Durchmesser	29 mm
Filterfläche	4 cm²
Temperaturgrenze	45 °C
Druckgrenze bei 21 °C	5,2 bar Eingang und Differenzial
Filtrationsvolumen	1-100 mL
Totvolumen	≤0,1 mL nach Luftspülung
Sterilisationsmethode	Ethylenoxidgas
Anschlüsse	Luer-Lok™ Einlass weiblich, Luer-Slip-Auslass männlich
Fließrate bei 2,1 bar, 21 °C	≥600 mL/min

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

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

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

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

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

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

Hergestellt in Irland

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Español

Unidad de filtración Millex®-SV (Estéril)

SLSV025LS Cant.: 50 por envase

• 25 mm • Estéril • Un solo uso • Apirógeno

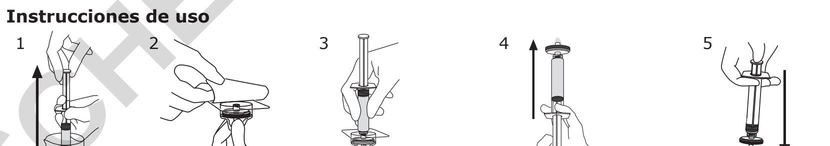
Uso previsto
La unidad de filtración Millex®-SV (estéril) es un producto sanitario indicado para ser utilizado como filtro de jeringa con funcionamiento bidireccional para la clarificación de pequeños volúmenes de disoluciones en aplicaciones de atención directa al paciente y mezclas farmacéuticas. La unidad está indicada únicamente para su uso profesional médico o de laboratorio.

Introducción
Esta unidad de filtración es un filtro de jeringa con poca adsorción y funcionamiento bidireccional para la filtración de disoluciones proteicas acuosas donde se desea una pérdida mínima de la muestra. Sus beneficios clínicos abarcan la eliminación de partículas, precipitados y polvos no disueltos de un tamaño superior al tamaño nominal de poro de la membrana de las disoluciones de uso clínico. Este filtro estéril de un solo uso es apirógeno y atóxico. Consta de una membrana de filtración Durapore® de 5,0 µm encerrada herméticamente en una carcasa de cloruro de polivinilo (PVC). Sus aplicaciones específicas son la eliminación de partículas o agregados de las disoluciones proteicas, como los anticuerpos monoclonales, las disoluciones tisulares o celulares extraídas, las hormonas o los medicamentos.

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

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

Instrucciones de uso



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 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®, tipo SV
Tamaño de poro	5,0 µm
Carcasa	Cloruro de polivinilo (PVC)
Dimensiones	
Entrada a salida	25 mm
Diámetro	29 mm
Área de filtración	4 cm²
Temperatura límite	45 °C
Límite de presión a 21 °C	5,2 bar en la entrada y diferencial
Volumen de filtración	1-100 mL
Volumen de retención	≤ 0,1 mL después de la purga de aire
Método de esterilización	Con gas óxido de etileno
Conexiones	Entrada Luer-Lok™ hembra; salida resbalón Luer macho
Caudal a 2,1 bar, 21 °C	≥600 mL/min

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

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

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

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

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

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

Fabricado en Irlanda

Português

Unidade de filtro Millex®-SV (Estéril)

SLSV025LS Qtd.: 50/embalagem

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

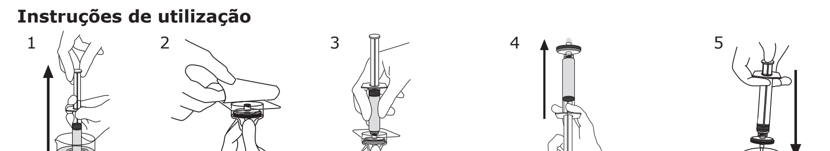
Finalidade prevista
A unidade de filtro Millex®-SV é um dispositivo médico que se destina a ser utilizado como um filtro bidirecional operado por seringa para clarificar soluções de baixo volume em aplicações de cuidados diretos aos doentes e misturas farmacêuticas. O dispositivo destina-se apenas a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

Introdução
Este filtro é um filtro bidirecional operado por seringa, de baixa ligação, para a filtração de soluções proteináceas aquosas em que se pretenda uma perda mínima de amostra. Os benefícios clínicos incluem a remoção de partículas, precipitados e pós não dissolvidos com dimensão superior ao tamanho nominal dos poros da membrana de soluções para uso clínico. Este filtro de utilização única, estéril, é não pirogénico e não tóxico. Consiste num filtro de membrana Durapore® hidrofóbico de 5,0 µm selado numa estrutura de policloreto de vinilo (PVC). As aplicações típicas incluem remoção de partículas ou agregados de soluções proteicas, tais como anticorpos monoclonais, soluções extraídas celulares ou à base de tecidos, hormonas e fármacos.

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

ADVERTÊNCIAS
- Filtre as soluções com uma temperatura limite de 45 °C.
- Os filtros operados por seringa destinam-se apenas a uso manual; não usar em sistemas automatizados.
- Não adequado para filtração de soluções de alta viscosidade ou sangue.
- Não filtre soluções que contenham 5 mg ou menos de fármaco ativo, exceto se tiverem sido realizados estudos de ligação.
- Para assegurar a esterilidade, não utilize este produto se a embalagem estiver danificada.
- Use uma técnica asséptica para manter a esterilidade ao remover o produto da embalagem primária.
- Não utilize com seringas com volume inferior a 10 mL porque podem ser alcançadas pressões que excedam a pressão máxima nominal, que poderá danificar o filtro e/ou causar lesões pessoais.
- Não utilizar para aplicações neuraxiais diretas que possam entrar em contacto com o líquido cefalorraquidiano.
- Não utilize o mesmo filtro operado por seringa para filtrar soluções em ambos os sentidos.
- A perda súbita de pressão pode indicar falha do filtro.
- Exclusivamente para uma única utilização; não reutilize nem reesterilize.
- Certifique-se de que, antes de injetar a solução, humedece completamente o filtro de membrana; filtros inadequadamente humedecidos podem ficar com ar aprisionado.
- Não adequado para utilização com equipamento médico de perfusão sob pressão nem com sistemas de administração intravenosa (IV) por gravidade.
- Elimine adequadamente após uma única utilização. Consulte "Eliminação" abaixo.

Instruções de utilização



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), tipo SV
Tamanho do poro	5,0 µm
Estrutura do filtro	Policloreto de vinilo (PVC)
Dimensões	
Entrada para saída	25 mm
Diâmetro	29 mm
Área de filtração	4 cm²
Limites de temperatura	45 °C
Limite de pressão a 21 °C	Entrada a 5,2 bar e diferencial
Volume de filtração	1 mL–100 mL
Volume retido	≤0,1 mL após purga de ar
Método de esterilização	Gás óxido de etileno
Ligações	Entrada Luer-Lok™ fêmea; saída Luer-slip macho
Débito a 2,1 bar, 21 °C	≥ 600 mL/min

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

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

Eliminação
Siga as precauções de eliminação de itens contaminados com materiais potencialmente infeciosos ou com risco 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.

Fabricado na Irlanda

Nederlands

Millex®-SV Filtereenheid (Steriel)

SLGV0250S kwant. verpakking van 50

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

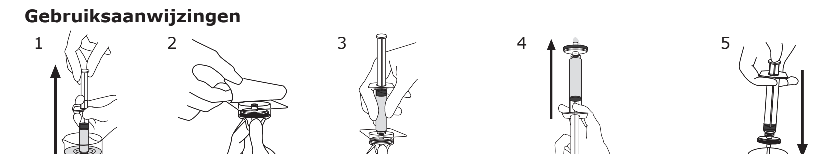
Beoogd gebruik
Het Millex®-HV filter (Steriel) is een medisch hulpmiddel dat bedoeld is voor het gebruik als een injectiespuit-filter voor het verhelderen van kleine volumes oplossingen bij rechtstreekseSVpatiëntenzorg en farmaceutische mengseltoedieningen. Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor professioneel medisch of laboratoriumgebruik.

Inleiding
Dit filter met bidirectionele ondersteuning is een laag-bindende, injectiespuit-bediende filtereenheid voor het filtreren van waterige, proteïneachtige oplossingen waarbij minimaal verlies van het monster gewenst is. De klinische voordelen omvatten het verwijderen van deeltjes, precipitaten en onopgeloste poeders die groter zijn dan de poriegrootte van het membraan uit oplossingen voor klinisch gebruik. Dit steriele filter voor eenmalig gebruik is niet-pyrogeen en niet-toxisch. Dit product bestaat uit een 5,0 µm Durapore™ membraanfilter, verzegeld in een polyvinylchloride (PVC) behuizing. Typische toepassingen zijn o.a. verwijdering van deeltjes of aggregaten uit eiwitoplossingen zoals monoklonale antilichamen, oplossingen van weefsels of onttrokken cellen, hormonen en medicijnen.

Chemische compatibiliteit
Dit filters is 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. Zie "Afvoeren" hieronder.

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	Hydrofiele Durapore® polyvinylidene fluoride (PVDF), type SV
Grootte van de poriën	5,0 µm
Behuizing	Polyvinylchloride (PVC)
Afmetingen	
Inlaat naar uitlaat	25 mm
Diameter	29 mm
Filtratiegebied	4 cm²
Temperatuurlimiet	45 °C
Druklimiet <21 °C	5,2 bar inlaat en differentiaal
Filtratievolume	1–100 mL
Hold-up volume	≤ 0,1 mL na luchtpurgering
Sterilisatiemethode	Ethyleenoxide gas
Aansluitingen	Vrouwelijke Luer-Lok™ inlaat, mannelijke Luer-slip uitlaat
Flowsnelheid bij 2,1 bar, 21 °C	≥600 mL/min

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.

Geproduceerd in Ierland

Dansk

Millex®-SV-filterenhed (Steril)

SLSV025LS Antal: Pakke med 50

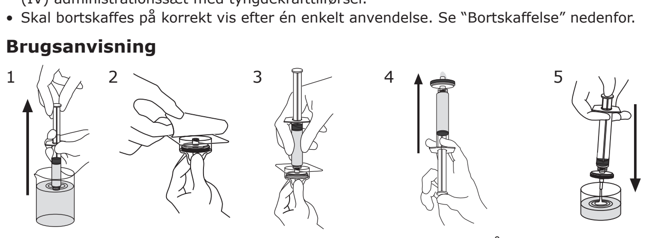
• 25 mm • Steril • Kun til engangsbrug • Ikke-pyrogen

Tilsigtet formål
Millex®-SV-filterenheden (steril) er medicinsk udstyr, som er beregnet til at blive anvendt som sprøjtefilter med tovejsunderstøttelse til klaring af små mængder opløsninger ved direkte patientbehandlingsanvendelser og blandeanvendelser på apoteker. Enheden er udelukkende beregnet til at blive anvendt af faguddannet sundheds- og/eller laboratoriepersonale.

Introduktion
Dette filter er en lavtbindende, sprøjtedrevet filterenhed med tovejsunderstøttelse til filtrering af vandige, proteinholdige opløsninger, hvor der ønskes minimalt prøvetab. De kliniske fordele omfatter fjernelse af partikler, bundfældninger og uopløste pulvere, som er større end membranens nominelle porestørrelse, fra opløsninger til klinisk anvendelse. Dette sterile filter til engangsbrug er ikke-pyrogent og ikke-toksisk. Dette produkt til engangsbrug består af et Durapore®-membranfilter på 5,0 µm forseglet i et polyvinylklorid (PVC)-hus. Typiske anvendelser omfatter partikel- eller aggregatfjernelse fra proteinopløsninger, såsom monoklonale antistoffer, ekstraherede celle- eller vævsbaserede opløsninger, hormoner og lægemidler.

Kemisk kompatibilitet
Filteret er kompatibelt med de fleste vandige opløsninger. Kompatibiliteten af opløsningen skal afprøves før ibrugtagning. Besøg SigmaAldrich.com/MedMillex for nærmere oplysninger.

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

Brugsanvisning


1 Brug handsker og en aseptisk teknik: fyld sprøjten med den opløsning, der skal filtreres.
2 Fjern forseglingen 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), type SV
Porestørrelse	5,0 µm
Hus	Polyvinylklorid (PVC)
Dimensioner	
Indgang til udgang	25 mm
Diameter	29 mm
Filtreringsområde	4 cm²
Temperaturgrænse	45 °C
Trykgrænse ved 21 °C	5,2 bar indgangstryk og trykfald
Filtreringsvolumen	1–100 mL
Tilbageholdt volumen	≤ 0,1 mL efter luftudtømning
Steriliseringsmetode	Ethylenoxidgas
Tilslutninger	Luer-Lok™-hunindgang; Luer-slip-hanudgang
Gennemstrømningshastighed ved 2,1 bar, 21 °C	≥ 600 mL/min

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
Besøg siden med teknisk service på vores websted på adressen SigmaAldrich.com/techservice.

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

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

Fremstillet i Irland

Svenska

Millex®-SV-filterenhet (Steril)

SLSV025LS Antal: 50 per förpackning

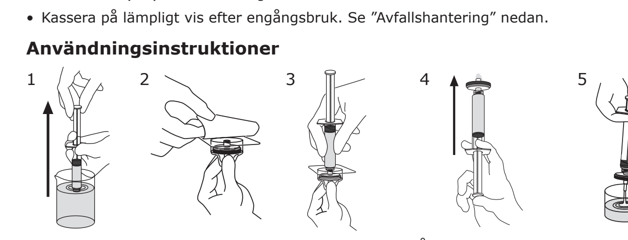
• 25 mm • Steril • Endast för engångsbruk • Icke-pyrogen

Avsedd användning
Millex®-SV-filterenhet (steril) är en medicinteknisk produkt avsedd att användas som sprutfilter som fungerar i två riktningar för att rena små volymer av lösningar i direkt patientvård och vid beredning av tillsatser på apotek. Produkten är endast avsedd att användas av medicinsk personal eller laboratoriepersonal.

Introduktion
Detta filter som fungerar i två riktningar är en lågbindande filterenhet som används med sprutor för filtrering av vattenbaserade, proteinhaltiga lösningar där minimal provförlust önskas. Den kliniska nyttan inkluderar avlägsnande av mikroorganismer, partiklar, fällningar och olösta pulver som är större än membranets angivna porstorlek från lösningar för klinisk användning. Detta sterila engångsfilter är icke-pyrogent och icke-toxiskt. Denna produkt består av ett 5,0 µm Durapore™-membranfilter inneslutet i ett hölje av polyvinylklorid (PVC). Typiska användningsområden inkluderar borttagning av partiklar eller aggregat från proteinlösningar, såsom monoklonala antikroppar, extraherade cellulära eller vävnadsbaserade lösningar, hormoner och läkemedel.

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. Se "Avfallshantering" nedan.

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	Hydrofilt Durapore®-polyvinylidenfluorid (PVDF), typ SV
Porstorlek	5,0 µm
Hölje	Polyvinylklorid (PVC)
Dimensioner	
Inlopp till utlopp	25 mm
Diameter	29 mm
Filtreringsyta	4 cm²
Temperaturgräns	45 °C
Tryckgräns vid 21 °C	5,2 bar inlopp och differentiellt
Filtreringsvolym	1–100 mL
Stoppvolym	≤ 0,1 mL efter luftrensning
Steriliseringsmetod	Etylenoxidgas
Anslutningar	Hon-Luer-Lok™ på inlopp; han-Luer-slip på utlopp
Flödeshastighet vid 2,1 bar, 21 °C	≥ 600 mL/min

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

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

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

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

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

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

Tillverkad i Irland

Latviski

Millex®-SV filtra ierīce (Sterila)

SLSV025LS Gab.: iepakojumā 50 gab.

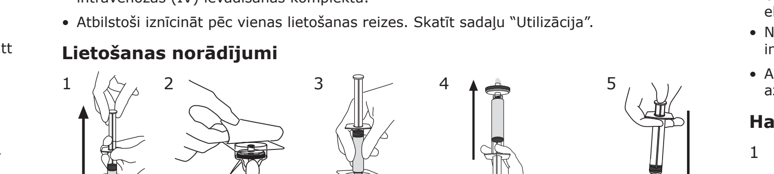
• 25 mm • Sterils • Tikai vienreizējai lietošanai • Nepirogēnisks

Paredzētais mērķis
Millex®-SV filtra ierīce (sterila) ir medicīniska ierīce, kas paredzēta lietošanai kā divos virzienos atbalstīts šļirces filtrs, lai dzidrinātu mazus šķidumu tilpumus, veicot tiešu pacienta aprūpi un strādājot ar piemaisījumiem aptiekā. Paredzēts, ka ierīci izmanto tikai medicīnas un/vai laboratorijas profesionāļi.

Ievads
Šis filtrs ir divos virzienos atbalstīts, ar šļirci darbināms filtrs ar zemu saistīšanas spēju ūdens, olbaltumu šķīdumu filtrēšanai, kad vēlams minimāls parauga zudums. Klīniskie ieguvumi ietver daļiņu, precipitātu un tādu neizšķīdušo pulvera piku izvadīšanu no šķīdumiem klīniskai lietošanai, kas lielākas par membrānas poru izmēru. Šis sterilais vienreizējas lietošanas filtrs ir nepirogēnisks un netoksisks. Tas sastāv no 5,0 µm Durapore® membrānu filtra, kas iestrādāts polivinilhlorīda (PVH) korpusā. Parasti lieto daļiņu vai konglomerātu atdalīšanai no olbaltumvielu šķīdumiem, piemēram, monoklonālām antivielām, ekstrahētiem šūnas vai audus saturošiem šķīdumiem, hormoniem un zālēm.

Ķīmiskā saderība
Šis filtrs ir saderīgs 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. Skatīt sadaļu "Utilizācija".

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	Hidrofilisks Durapore® polivinilidēna fluorīds (PVDF), SV tips
Poru izmērs	5,0 µm
Apvalks	Polivinilhlorīds (PVH)
Izmēri	
No ieplūdes līdz izplūdes vietai	25 mm
Diametrs	29 mm
Filtrēšanas laukums	4 cm²
Temperatūras robeža	45 °C
Spiediena robeža 21 °C temperatūrā	5,2 bāri ieplūdes vietā un citur
Filtrēšanas tilpums	1–100 mL
Aiztures tilpums	≤ 0,1 mL pēc gaisa izvadīšanas
Sterilizācijas metode	Etilēnoksīda gāze
Savienojumi	Luer-Lok™ ar iedobi ieplūdes vietā, Luer-slip ar izcilni izplūdes vietā
Plūsmas ātrums pie 2,1 bāra, 21 °C	≥ 600 mL/min

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

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

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

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

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

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

Ražots Īrijā

Magyar

Millex®-SV szűrőegység (Steril)

SLSV025LS Mennyiség: 50 db-os csomag

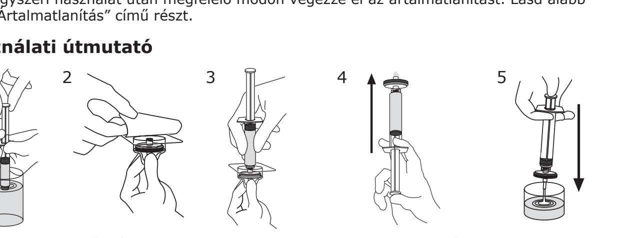
• 25 mm • Steril • Kizárólag egyszeri használatra • Nem pirogén

Javasolt felhasználás
A Millex®-SV (steril) szűrőegység kétirányú támogatással rendelkező fecskendőszűrőként használatos orvosi eszköz kis térfogatú oldatok tisztítására a közvetlen betegellátásban és a gyógyszertári keverési alkalmazásoknál. Az eszköz kizárólag orvosi és/vagy laboratóriumi szakemberek általi használatra szolgál.

Bevezetés
Ez a szűrő egy alacsony kötőképességű, fecskendővel működtetett, két irányban támogatott szűrőegység olyan fehérjetartalmú vizes oldatok szűréséhez, amelyeknél fontos a minimális mintaveszteség. A klinikai előnyök közé tartozik a membrán névleges pórusméreténél nagyobb részecskék, csapadékok és oldhatatlan porok eltávolítása a klinikai felhasználásra szánt oldatokból. Ez a steril, egyszer használatos szűrő nem pirogén és nem mérgező. Polivinil-klorid (PVC) tokba zárt, 5,0 µm-es Durapore® membránszűrőből áll. Jellemző alkalmazási területei közé tartoznak a részecskék vagy az aggregátumok eltávolítása olyan fehérjeoldatokból, mint például a monoklonális antitestek, a kivont sejt- vagy szövetalapú oldatok, a hormonok és a gyógyszerek.

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

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

Használati útmutató


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), SV típus
Pórusméret	5,0 µm
Burkolat	Polivinil-klorid (PVC)
Méret	
Bemenettől kimenetig	25 mm
Átmérő	29 mm
Szűrőfelület	4 cm²
Hőmérséklet határérték	45 °C
Nyomáshatár: 21 °C	5,2 bar bemeneti és differenciálnyomás
Szűrőtérfogat	1–100 mL
Visszatartott folyadékmennyiség térfogat	≤ 0,1 mL a légtelenítés után
Sterilizálási módszer	Etilén-oxid gáz
Csatlakozások	Bemeneti Luer-Lok™ csatlakozó, kimeneti Luer-slip csatlakozó
Áramlási sebesség: 2,1 bar, 21 °C	≥ 600 mL/perc

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

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

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

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

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

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

Írországban készült

Česky

Filtrační jednotka Millex®-SV (Sterilní)

SLSV025LS Ks: 50/balení

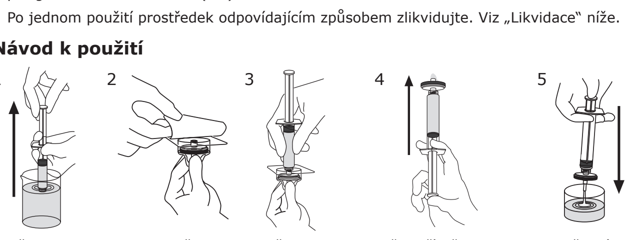
• 25 mm • Sterilní • Pouze pro jednorázové použití • Apyrogenní

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

Úvod
Tento obousměrný filtr s nízkou vazbou na povrch se nasazuje na injekční stříkačku a slouží k filtraci vodných bílkovinných roztoků tam, kde záleží na tom, aby ztráty vzorku byly minimální. Mezi klinické přínosy patří odstranění pevných částic, sraženin a nerozpuštěných prášků o velikosti částic přesahující jmenovitou velikost pórů membrány z roztoků pro klinické použití. Tento sterilní filtr na jedno použití je apyrogenní a netoxický. Sestává z membránového filtru 5,0 µm Durapore® utěsněného v pouzdře z polyvinylchloridu (PVC). Slouží zejména k odfiltrovávání částic nebo shluků z bílkovinných roztoků, například monoklonálních protilátek, roztoků buněčných nebo tkáňových extraktů, hormonů a léčiv.

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

VAROVÁNÍ
- Mezní teplota filtrovaných roztoků je 45 °C.
- Filtry na injekční stříkačku jsou pouze pro manuální použití; nepoužívat v automatizovaných systémech.
- Není vhodné pro filtrování roztoků o vysoké viskozitě nebo krve.
- Roztoky obsahující 5 mg nebo méně léčivé látky nefiltrujte, pokud nebyly provedeny vazebné studie.
- Aby byla zajištěna sterilita produktu, nepoužívejte jej, pokud je balení poškozeno.
- Pro zachování sterility postupujte při vyjímání produktu z primárního obalu podle zásad aseptické techniky.
- Prostředek nepoužívejte s injekčními stříkačkami o objemu menším než 10 mL, neboť může dojít k překročení maximálního přípustného tlaku, což může potenciálně způsobit poškození filtru nebo poranění osoby.
- Nepoužívejte pro přímé neuroaxiální podávání, při němž může dojít ke kontaktu s mozkomíšním mokem.
- Stejný filtr na injekční stříkačky nepoužívejte pro filtraci roztoků v obou směrech.
- Náhlá ztráta tlaku může znamenat selhání filtru.
- Pouze pro jednorázové použití; nepoužívejte ani nesterilizujte opakovaně.
- Před injekcí roztoku membránu filtru důkladně navlhčete. Nesprávně navlhčené filtry se mohou zablokovat vzduchem.
- Není vhodné pro použití s lékařským zařízením pro přetlakovou infuzi nebo se soupravami pro gravitační intravenózní (i.v.) infuzi.
- Po jednom použití prostředek odpovídajícím způsobem zlikvidujte. Viz „Likvidace" níže.

Návod k použití


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®, typ SV
Velikost pórů	5,0 µm
Pouzdro	Polyvinylchlorid (PVC)
Rozměry	
Od vstupu po výstup	25 mm
Průměr	29 mm
Filtrační povrch	4 cm²
Omezení teploty	45 °C
Omezení tlaku při teplotě 21 °C	5,2 bary na vstupu a rozdíl
Filtrační objem	1–100 mL
Mrtvý objem	≤ 0,1 mL po profouknutí vzduchem
Metoda sterilizace	Plynný ethylenoxid
Přípojky	Vstup samičí Luer-Lok™, výstup samčí Luer-slip
Průtok při 2,1 bar, 21 °C	≥ 600 mL/min

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

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

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

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

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

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

Vyrobeno v Irsku

Polski

Filtr Millex®-SV (sterylny)

SLSV025LS Ilość: 50 w opakowaniu

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

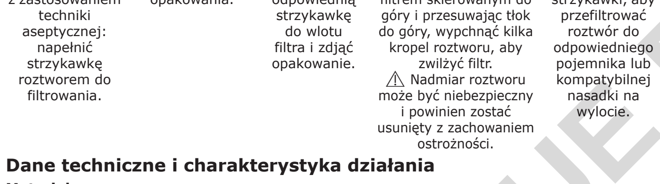
Przeznaczenie
Filtr Millex®-SV (sterylny) to wyrób medyczny służący jako dwukierunkowy filtr do strzykawek przeznaczony do klarowania niewielkich ilości roztworów w bezpośredniej opiece medycznej i przygotowywania mieszanin aptecznych. Wyrób ten jest przeznaczony wyłącznie do użytku medycznego i/lub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

Wprowadzenie
Jest to niskoadhezyjny, dwukierunkowy filtr do stosowania ze strzykawkami, przeznaczony do filtrowania wodnych roztworów białek, jeśli pożądane jest ograniczenie do minimum strat filtrowanego materiału. Korzyści kliniczne obejmują eliminację cząstek substancji, osadów, nierozpuszczalnych substancji sproszkowanych o średnicy przekraczającej średnicę znamionową porów membrany. Ten sterylny, jednorazowy filtr jest niepirogenny i nietoksyczny. Ma on membranę filtrującą Durapore® o średnicy porów 5,0 µm osadzoną w szczelnej obudowie z polichlorku winylu (PVC). Najczęstsze zastosowania: filtrowanie cząstek lub konglomeratów z roztworów białkowych, np. przeciwciał monoklonalnych, roztworów ekstrahowanych struktur komórkowych lub tkankowych, hormonów i leków.

Kompatybilność chemiczna
Ten filtr jest kompatybilny z większością roztworów wodnych. Przed użyciem należy przetestować kompatybilność roztworu.

Szczegółowe informacje można znaleźć na stronie SigmaAldrich.com/MedMillex.

OSTRZEŻENIA
- Filtrować można roztwory o temperaturze granicznej 45 °C.
- Filtry strzykawkowe są przeznaczone wyłącznie do użytku ręcznego; nie używać w systemach zautomatyzowanych.
- Wyrób nieodpowiedni do filtrowania roztworów o wysokiej lepkości lub krwi.
- Nie należy filtrować roztworów zawierających 5 mg lub mniej aktywnych materiałów leczniczych, chyba że przeprowadzono badania nad tworzeniem wiązań.
- Aby mieć pewność, że wyrób jest sterylny, nie należy go używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Aby zachować sterylność podczas wyjmowania wyrobu z opakowania jednostkowego, należy zastosować technikę aseptyczną.
- Nie stosować ze strzykawkami o objętości mniejszej niż 10 mL, ponieważ takie użycie może spowodować osiągnięcie ciśnienia przekraczającego maksymalną wartość znamionową i doprowadzić do uszkodzenia filtra i/lub uszczerbku na zdrowiu.
- Nie stosować w zastosowaniach neuroosiowych, które mogą obejmować kontakt z płynem mózgowo-rdzeniowym.
- Nie należy używać tego samego filtra do strzykawki do filtrowania roztworów w obydwu kierunkach.
- Nagły spadek ciśnienia może wskazywać na wadę filtra.
- Do jednorazowego użytku; nie używać ponownie i nie sterylizować ponownie.
- Należy się upewnić, że membrana filtra jest dokładnie zwilżona przed wstrzyknięciem roztworu; nieodpowiednio zwilżony filtr może ulec zapowietrzeniu.
- Nie nadaje się do stosowania z medycznym sprzętem do infuzji ciśnieniowej lub grawitacyjnymi zestawami do podawania dożylnego (IV).
- Filtr należy wyrzucić po jednokrotnym użyciu. Patrz „Utylizacja" poniżej.

Wskazówki dotyczące użytkowania


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®, typ SV
Wielkość porów	5,0 µm
Obudowa	Polichlorek winylu (PVC)
Wymiary	
Od złącza doprowadzającego do złącza odprowadzającego	25 mm
Średnica	29 mm
Powierzchnia filtracyjna	4 cm²
Limit temperatury	45 °C
Limit ciśnienia w temperaturze 21 °C	5,2 bara – zawór wlotowy i różnica ciśnień
Objętość filtracyjna	1–100 mL
Zatrzymana objętość	≤ 0,1 mL po przedmuchaniu
Metoda sterylizacji	Gazowa tlenkiem etylenu
Połączenia	Żeńskie złącze doprowadzające Luer-Lok™; męskie złącze odprowadzające Luer-slip
Natężenie przepływu przy ciśnieniu 2,1 bara w temperaturze 21 °C	≥ 600 mL/min

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

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

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

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

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

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

Wyprodukowano w Irlandii

繁體中文

Millex®-SV 過濾器(無菌)

SLSV025LS 數量:50 包

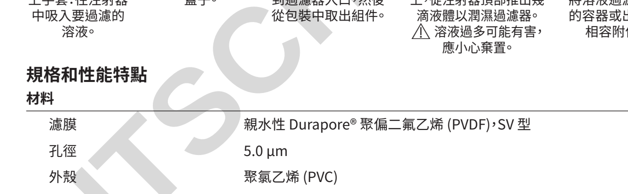
• 25 mm • 無菌 • 僅限一次性使用 • 無熱原

擬定用途
Millex®-SV 過濾器(無菌)是一種醫療器械,可用作允許雙向過濾的針頭過濾器,在直接患者護理和藥房配藥應用中,對小體積溶液進行澄清。該設備僅供醫療和/或實驗室專業人仕使用。

引言
該過濾器是一種低結合、允許雙向過濾的針頭過濾器,在要求最小樣品損失的應用中,用於過濾蛋白質水溶液。臨床作用包括從臨床使用的溶液中去除大於濾膜額定孔徑的顆粒、沉澱物和未溶解的粉末。這種無菌、一次性過濾器無熱源且無毒。它由密封在聚氯乙烯 (PVC) 外殼中的 5.0 µm Durapore® 膜過濾器組成。典型應用包括從蛋白質溶液(例如單克隆抗體、提取的細胞或組織溶液、荷爾蒙和藥物)中去除顆粒或聚集體。

化學相容性
該過濾器與大多數水溶液相容。使用前應測試溶液的相容性。欲悉詳情,請上:SigmaAldrich.com/MedMillex。

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

使用說明


1 使用無菌技術戴上手套:往注射器中吸入要過濾的溶液。
2 從包裝中取出蓋子。
3 將合適的注射器連接到過濾器入口,然後從包裝中取出組件。
4 握住注射器,將過濾器朝上,從注射器頂部推出幾滴液體以潤濕過濾器。⚠ 溶液過多可能有害,應小心棄置。
5 按下注射器柱塞,將溶液過濾到合適的容器或出口上的相容附件中。

規格和性能特點

材料	
濾膜	親水性 Durapore® 聚偏二氟乙烯 (PVDF),SV 型
孔徑	5.0 µm
外殼	聚氯乙烯 (PVC)
尺寸	
入口到出口	25 mm
直徑	29 mm
過濾面積	4 cm²
溫度限制	45 °C
21 °C 時的壓力限制	入口 5.2 bar 和壓差
過濾量	1–100 mL
滯留量	空氣吹掃後 ≤ 0.1 mL
消毒方法	環氧乙烷氣體
連接	母 Luer-Lok™ 入口;公魯爾滑接出口
2.1 bar、21°C 時的流量	≥ 600 mL/min

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

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

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

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

本設備的任何嚴重事故均應報告給製造商和使用者所在國家的主管部門。

標準保修條例
本出版物中所列產品之適用保修條例可在如下網頁上找到:SigmaAldrich.com/terms。

愛爾蘭製造

Norsk

Filterenheten (steril) Millex®-SV

SLSV025LS Antall: 50 stk.

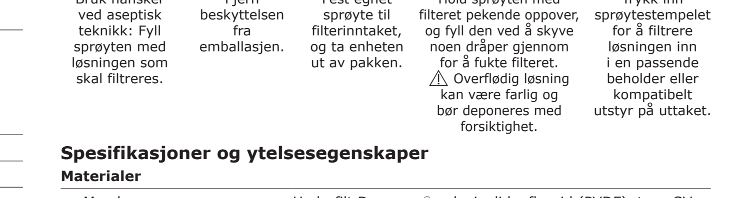
• 25 mm • steril • kun til engangsbruk • ikke-pyrogen

Tiltenkt formål
Filterenheten (steril) Millex®-SV er medisinsk utstyr beregnet på å brukes som toveis støttet sprøytefilter for klargjøring av løsninger med lavt volum i direkte pasientbehandling og apoteksblandinger. Enheten er kun beregnet for medisinsk bruk og/eller profesjonell laboratoriebruk.

Introduksjon
Dette filteret er et lavtbindende, toveis støttet sprøytedriftet filter for filtrering av vannholdige og proteinholdige løsninger der det er ønskelig med minimalt tap av prøveinnholdet. Kliniske fordeler omfatter fjerning av partikler, bunnfall og uoppløste pulvere som er større enn membranens nominelle porestørrelse. fra løsninger for klinisk bruk. Dette sterile engangsfilteret er ikke-pyrogent og ikke-giftig. Det består av et 5,0°µm Durapore®-membranfilter forseglet i et hus av polyvinylklorid (PVC). Typiske anvendelser inkluderer fjerning av partikler eller aggregater fra proteinløsninger slik som monoklonale antistoffer, ekstraherte cellulære eller vevsbaserte løsninger, hormoner og medikamenter.

Kjemisk kompatibilitet
Dette filteret er kompatibelt 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 og 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, da trykk kan overstige det maksimale nominelle trykket, 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. Se «Kassering» under.

Bruksanvisning


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), type SV
Porestørrelse	5,0 µm
Hus	Polyvinylklorid (forkortes PVC)
Dimensjoner	
Inntak til uttak	25 mm
Diameter	29 mm
Filtreringsområde	4 cm²
Temperaturgrense	45 °C
Trykkgrense ved 21 °C	Inntak og differensial for 5,2 bar
Filtreringsvolum	1–100 mL
Oppholdsvolum	≤ 0,1 mL etter luftrensing
Steriliseringsmetode	Etylenoksidgass
Tilkoblinger	Luer-Lok™-inntak, Luer-slip-uttak
Strømningshastighet ved 2,1°bar, 21 °C	≥ 600 mL/min

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.

Kassering
Følg forholdsregler for kassering 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.

Produsert i Irland

Türkçe

Millex®-SV Filtre Ünitesi (Steril)

SLSV025LS Adet: 50 paket

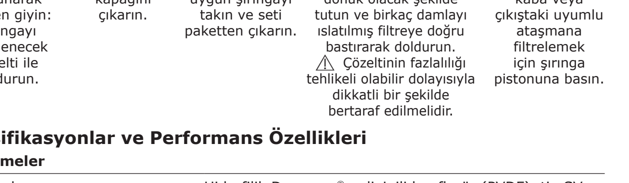
• 25 mm • Steril • Tek kullanımlık • Pirojenik değil

Kullanım Amacı
Millex®-SV Filtre Ünitesi (Steril), doğrudan hasta bakımında ve eczane karışım uygulamalarında düşük hacimli solüsyonları arıtmak için çift yönlü destekli bir şırınga filtresi olarak kullanılmak üzere üretilmiş tıbbi bir cihazdır. Cihaz sadece tıbbi ve/veya laboratuvar profesyonellerinin kullanımı için üretilmiştir.

Giriş
Bu filtre; minimum numune kaybının istendiği sulu, proteinli çözeltilerin filtrasyonu için düşük bağlayıcılı, çift yönlü destekli şırınga ile çalışan bir filtredir. Klinik faydaları partiküllerin, çökeltilerin ve membranın nominal gözenek boyutundan daha büyük çözünmemiş tozların klinik kullanım için çözeltilerden uzaklaştırılmasını kapsar. Bu steril, tek kullanımlık filtre pirojenik ve toksik değildir. Polivinil klorür (PVC) yuva içine kapatılmış 5,0 µm Durapore® membran filtreden oluşur. Tipik uygulamalar arasında monoklonal antikorlar, ekstrakte edilmiş hücresel veya doku bazlı çözeltiler, hormonlar ve ilaçlar gibi protein çözeltilerinden partikül veya agregat ayrıştırılması yer alır.

Kimyasal Uyumluluk
Bu filtre sulu çözeltilerin çoğu ile uyumludur. Çözeltinin uyumluluğu kullanımdan önce test edilmelidir. Daha fazla bilgi için SigmaAldrich.com/MedMillex adresini ziyaret edin.

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

Kullanım Talimatları


1 Aseptik teknik kullanarak eldiven giyin: Şırıngayı filtrelenecek çözelti ile doldurun.
2 Ambalajın kapağını çıkarın.
3 Filtre girişine uygun şırıngayı takın ve seti paketten çıkarın.
4 Şırıngayı filtre yukarı dönük olacak şekilde tutun ve birkaç damlayı ıslatılmış filtreye doğru bastırarak doldurun. ⚠ Çözeltinin fazlalılığı tehlikeli olabilir dolayısıyla dikkatli bir şekilde bertaraf edilmelidir.
5 Çözeltiyi uygun kaba veya çıkıştaki uyumlu ataşmana filtrelemek için şırınga pistonuna basın.

Spesifikasyonlar ve Performans Özellikleri

Malzemeler	
Membran	Hidrofilik Durapore® poliviniliden florür (PVDF), tip SV
Gözenek boyutu	5,0 µm
Yuva	Polivinil klorür (PVC)
Boyutlar	
Girişten çıkışa	25 mm
Çap	29 mm
Filtrasyon alanı	4 cm²
Sıcaklık sınırı	45 °C
21 °C derecede basınç sınırı	5,2 bar giriş ve differansiyel
Filtrasyon hacmi	1–100 mL
Tutma hacmi	Hava tahliyesinden sonra ≤ 0,1 mL
Sterlizasyon yöntemi	Etilen oksit gaz
Bağlantılar	Dişi Luer-Lok™ giriş, erkek Luer-slip çıkış
2,1 bar, 21 °C'de akış hızı	≥ 600 mL/dk

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

İletişim Bilgileri
Size en yakın ofisin konumu için SigmaAldrich.com/offices adresine gidin.

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

Teknik Destek
SigmaAldrich.com/techservice adresindeki teknik servis sayfasını ziyaret edin.

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

Standart Garanti
Bu yayında listelenen ürünlerin geçerli garantisi SigmaAldrich.com/terms adresinde bulunabilir.

İrlanda'da Üretilmiştir

Slovenčina

Filtračná jednotka Millex®-SV (sterilná)

SLSV025LS Množstvo: 50 ks

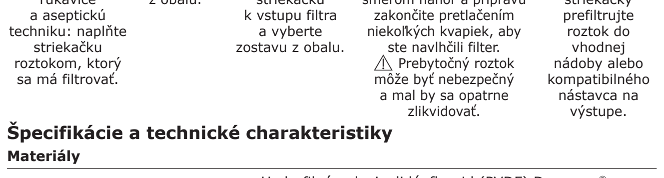
• 25 mm • Sterilné • Len na jedno použitie • Nepyrogénne

Použitie
Filtračná jednotka Millex®-SV (sterilná) je zdravotnícka pomôcka určená na použitie ako obojsmerne použiteľný striekačkový filter na čírenie roztokov s malým objemom pri priamej starostlivosti o pacienta a pri príprave farmaceutických prísad. Pomôcka je určená len na odborné zdravotnícke a/alebo laboratórne použitie.

Úvod
Tento filter je obojsmerne použiteľný filter s nízkou väzbou na použitie so striekačkou určený na filtrovanie vodných proteínových roztokov pri požiadavke na minimálnu stratu vzorky. Klinické výhody zahŕňajú odstránenie častíc, precipitátov a nerozpustených práškových častíc väčších ako menovitá veľkosť pórov membrány z roztokov na klinické použitie. Tento sterilný filter na jedno použitie je nepyrogénny a netoxický. Pozostáva z 5,0 µm filtra s membránou Durapore® uzavretého v kryte z polyvinylchloridu (PVC). Typické aplikácie zahŕňajú odstránenie častíc alebo agregátov z proteínových roztokov, ako sú napr. monoklonálne protilátky, roztoky bunkových alebo tkanivových extraktov, hormóny a lieky.

Chemická kompatibilita
Tento filter je kompatibilný s väčšinou vodných roztokov. Pred použitím je potrebné otestovať kompatibilitu roztoku. Ďalšie informácie nájdete na stránke SigmaAldrich.com/MedMillex.

VÝSTRAHY
- Filtrujte roztoky s teplotou max. 45 °C (113 °F).
- Slúži iba na manuálne použitie; nepoužívajte v automatizovaných systémoch.
- Nie je vhodný na filtrovanie roztokov s vysokou viskozitou alebo krvi.
- Filter nepoužívajte na filtrovanie roztokov, ktoré obsahujú 5 mg alebo menej aktívneho liečiva, pokiaľ neboli vykonané štúdie väzby.
- Kvôli zaisteniu sterility tento výrobok nepoužívajte, ak má poškodený obal.
- Použite aseptickú techniku na zachovanie sterility pri vyberaní výrobku z primárneho balenia.
- Nepoužívajte so striekačkami menšími než 10 mL, pretože by sa mohol prekročiť maximálny tlak, čo by mohlo spôsobiť poškodenie filtra a/alebo zranenie.
- Nesmie sa používať na priame neuraxiálne aplikácie, ktoré môžu prísť do kontaktu s mozgovomiechovým mokom.
- Nepoužívajte ten istý striekačkový filter na filtrovanie roztokov v oboch smeroch.
- Náhla strata tlaku môže značiť zlyhanie filtra.
- Pomôcka je iba na jedno použitie; nepoužívajte ju opakovane ani ju opätovne nesterilizujte.
- Pred vstreknutím roztoku sa uistite, že ste membránu filtra dôkladne namočili; nesprávne navlhčené filtre sa môžu zablokovať vzduchom.
- Nie je vhodný na použitie s lekárskymi tlakovými infúznymi zariadeniami alebo gravitačnými intravenóznymi súpravami (IV).
- Po jednorazovom použití pomôcku vhodne zlikvidujte. Postupujte podľa nižšie uvedenej časti „Likvidácia".

Pokyny na použitie


1 Používajte rukavice a aseptickú techniku: naplňte striekačku roztokom, ktorý sa má filtrovať.
2 Odstráňte kryt z obalu.
3 Pripojte vhodnú striekačku k vstupu filtra a vyberte zostavu z obalu.
4 Podržte striekačku s filtrom smerom nahor a prípravu zakončite pretlačením niekoľkých kvapiek, aby ste navlhčili filter. ⚠ Prebytočný roztok môže byť nebezpečný a mal by sa opatrne zlikvidovať.
5 Stlačením piestu striekačky prefiltrujte roztok do vhodnej nádoby alebo kompatibilného nástavca na výstupe.

Špecifikácie a technické charakteristiky

Materiály	
Membrána	Hydrofilný polyvinylidénfluorid (PVDF) Durapore®, typ SV
Veľkosť pórov	5,0 µm
Kryt	Polyvinylchlorid (PVC)
Rozmery	
Vstup – výstup	25 mm (0,98 in.)
Priemer	29 mm (1,14 in.)
Filtračná plocha	4 cm² (0,62 in²)
Maximálna teplota	45 °C (113 °F)
Maximálny tlak pri 21 °C	5,2 baru (75 psi) na vstupe, diferenciál
Filtrovaný objem	1 – 100 mL
Zadržaný objem	≤ 0,1 mL po odvzdušnení
Metóda sterilizácie	Plynný etylénoxid
Prípojky	Vstup: zásuvka Luer-Lok™, výstup: koncovka Luer-slip
Prietok pri tlaku 2,1 baru (30 psi), 21 °C	≥ 600 mL/min

Poznámka
Informácie pre aplikačné technológie a regulačné záležitosti poskytujeme našim zákazníkom na základe našich najlepších vedomostí a schopností, ale bez ďalšej povinnosti alebo záväzku. Naši zákazníci sú v každom prípade povinní dodržiavať existujúce zákony a predpisy. To platí rovnako aj vo vzťahu k tretím stranám. Naše informácie a rady nezbavujú našich zákazníkov ich vlastnej zodpovednosti za kontrolu vhodnosti našich výrobkov pre nimi zamýšľané využitie.

Kontaktné informácie
Polohu najbližšieho zastúpenia nájdete na stránke SigmaAldrich.com/offices.

Likvidácia
Dodržiavajte opatrenia na likvidáciu predmetov kontaminovaných potenciálne infekčným alebo nebezpečným biologickým materiálom podľa všetkých medzinárodných, federálnych, štátnych a miestnych predpisov.

Technická pomoc
Navštívte stránku technického servisu na našej webovej lokalite SigmaAldrich.com/techservice.

Každú závažnú udalosť s touto pomôckou je potrebné hlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v krajine, v ktorej sídli používateľ.

Štandardná záruka
Informácie o platnej záruke na výrobky uvedené v tomto dokumente možno nájsť na stránke SigmaAldrich.com/terms.

Vyrobené v Írsku

DOMINIQUE DUTSCHER SAS