Millipore®

SigmaAldrich.com

User Guide

Millex®-VV/GV/HV Filter Unit (Sterile)

with Durapore® Membrane

REF **SLVV033RS** **SLGV033RS*** **SLHV033RS**
SLGV033RB* **SLHV033RB**

English | Español | Svenska | Český | Slovenščina
Français | Português | Latviski | Polski | Ελληνικά
Italiano | Nederlands | Lietuviškai | 繁體中文 | Slovenčina
Deutsch | Dansk | Magyar | Norsk

CE 0459

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

PR06216 Rev 03/25 Date of issue: 2025-03

Symbol	Definition	Symbol	Definition
STERILE R	Sterilized using irradiation		Temperature limit
	Non-pyrogenic		Use-by date
	Consult instructions for use		Date of manufacture
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer
	Do not resterilize		Caution
	Do not re-use	CE 0459	CE conformity marking
REF	Catalogue number	CH REP	Swiss authorised representative
LOT	Batch code	UDI	Unique device identifier

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®-VV/GV/HV Filter Unit (Sterile)

with Durapore® Membrane

Millex®-VV Filter **SLVV033RS** Qty: 50 pack
Millex®-GV Filter **SLGV033RS** Qty: 50 pack
SLGV033RB Qty: 250 pack
Millex®-HV Filter **SLHV033RS** Qty: 50 pack
SLHV033RB Qty: 250 pack

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

Intended Purpose
The Millex®-VV/GV/HV Filter Units (Sterile) are medical devices intended for use as a syringe filter 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.

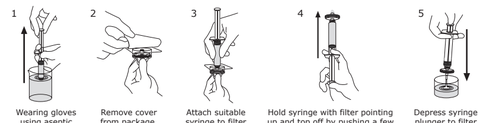
Introduction
This document provides compatibility information, operating steps, and specifications for the Durapore® hydrophilic polyvinylidene fluoride (PVDF) family of sterile filters. The bidirectional support of this filter membrane enables users to filter aqueous solutions in either direction; forward (from the syringe into the container) or backward (from the container into the syringe). These filters remove microorganisms, particles, precipitates, and undissolved powders larger than the membrane's rated pore size. These single-use filters are non-pyrogenic and non-toxic. They consist of a membrane filter sealed in a modified acrylic copolymer (MMA) housing.

Applications
Typical laboratory applications include the sterile filtration (VV/GV) and/or clarification (VV/GV/HV) of protein solutions, tissue culture media, additives, buffers, and water. Clinical benefits include the removal of microorganisms, particles, precipitates, and undissolved powders larger than the membrane's rated pore size from solutions for clinical use. In the hospital pharmacy, filters with Durapore® membranes can be used for the sterile filtration (VV/GV) and/or clarification (VV/GV/HV) of small volumes of protein pharmaceuticals, diagnostic imaging agents, chemotherapeutics, aqueous solutions, or water during admixture preparation. Direct patient care applications include sterilization (VV/GV) and/or particulate removal (VV/GV/HV) from epidural and other liquid anaesthetics as well as from irrigation solutions used in ophthalmic, otic, and other surgical procedures.

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 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)
Pore size	Millex®-VV filter: 0.10 µm Millex®-GV filter: 0.22 µm Millex®-HV filter: 0.45 µm
Housing	Modified acrylic copolymer (MMA)
Dimensions	
Inlet to outlet	27 mm (1.06 in.)
Diameter	33 mm (1.30 in.)
Filtration area	4.52 cm² (0.70 in²)
Temperature limit	45 °C (113 °F)
Pressure limit at 21 °C	10.3 bar (150 psi) inlet maximum
Filtration volume	10 mL to 100 mL
Hold-up volume	≤ 0.1 mL after air purge
Sterilization method	Gamma irradiation
Connections	Female Luer-Lok™ inlet; male Luer-slip outlet
Flow rate at 2.1 bar (30 psi), 21 °C	Millex®-VV filter: ≥ 25 mL/min Millex®-GV filter: ≥ 40 mL/min Millex®-HV filter: ≥ 300 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®-VV/GV/HV (Stérile)

avec membrane Durapore®

Filtre Millex®-VV **SLVV033RS** Qté : pack de 50
Filtre Millex®-GV **SLGV033RS** Qté : pack de 50
SLGV033RB Qté : pack de 250
Filtre Millex®-HV **SLHV033RS** Qté : pack de 50
SLHV033RB Qté : pack de 250

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

Usage prévu
Les unités de filtration Millex®-VV/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.

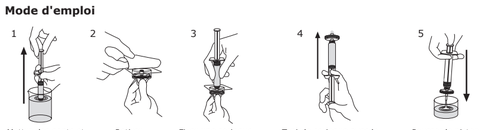
Introduction
Ce document contient des informations relatives à la compatibilité, le mode d'emploi et les caractéristiques de la famille de filtres stériles avec membrane Durapore® hydrophile en poly(fluorure de vinylidène) (PVDF). Le support bidirectionnel de cette unité de filtration permet aux utilisateurs de filtrer des solutions aqueuses dans les deux directions : vers l'avant (de la seringue vers le récipient) et vers l'arrière (du récipient vers la seringue). Ces filtres éliminent 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. Ces filtres à usage unique sont apyrogènes et non toxiques. Ils consistent en un filtre membrane scellé dans un support en copolymère acrylique modifié (MMA).

Applications
Ces dispositifs sont typiquement employés en laboratoire pour la filtration stérilisante (VV/GV) et/ou la clarification (VV/GV/HV) des solutions de protéines, des milieux de culture tissulaire, des additifs, des tampons et de l'eau. Ils permettent 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. Dans les pharmacies hospitalières, les filtres avec membrane Durapore® peuvent servir à la filtration stérilisante (VV/GV) et/ou à la clarification (VV/GV/HV) de petits volumes de produits pharmaceutiques contenant des protéines, d'agents d'imagerie diagnostique, de composés de chimiothérapie, de solutions aqueuses ou d'eau lors de la préparation des mélanges. Dans les applications de soins directs aux patients, ils peuvent servir à la stérilisation (VV/GV) et/ou à l'élimination des particules (VV/GV/HV) des péridurales et autres anesthésiants liquides, et des solutions d'irrigation utilisées lors d'interventions ophtalmiques, otiques et autres gestes chirurgicaux.

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. 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	Filtre Millex®-VV : 0,10 µm Filtre Millex®-GV : 0,22 µm Filtre Millex®-HV : 0,45 µm
Support	Copolymère acrylique modifié (MMA)
Dimensions	
De l'entrée à la sortie	27 mm
Diamètre	33 mm
Surface de filtration	4,52 cm²
Température maximale	45 °C
Pression maximale à 21 °C	10,3 bar maximum en entrée
Volume de filtration	10 mL à 100 mL
Volume mort	≤ 0,1 mL après purge à l'air
Méthode de stérilisation	Rayonnement gamma
Connexions	Entrée Luer-Lok™ femelle, sortie Luer mâle à coulissement
Débit à 2,1 bar et 21 °C	Filtre Millex®-VV : ≥ 25 mL/min Filtre Millex®-GV : ≥ 40 mL/min Filtre Millex®-HV : ≥ 300 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®-VV/GV/HV (Sterili)

con membrana Durapore®

Filtri Millex®-VV **SLVV033RS** Qtà: 50/conf.
Filtri Millex®-GV **SLGV033RS** Qtà: 50/conf.
SLGV033RB Qtà: 250/conf.
Filtri Millex®-HV **SLHV033RS** Qtà: 50/conf.
SLHV033RB Qtà: 250/conf.

• 33 mm • Sterili • Solo monouso • Apirogeni

Uso previsto
I filtri Millex®-VV/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 sono destinati esclusivamente all'impiego da parte di personale medico o di laboratorio qualificato.

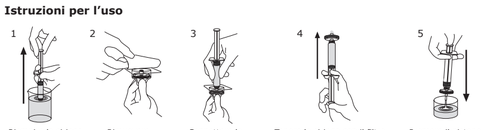
Introduzione
Questo documento contiene informazioni sulla compatibilità, le modalità d'impiego e le specifiche dei filtri sterili con membrana in polivinilidene fluoruro (PVDF) idrofilo Durapore®. Il supporto bidirezionale della membrana filtrante consente di filtrare soluzioni acquose in entrambe le direzioni: in avanti (dalla siringa nel contenitore) o indietro (dal contenitore nella siringa). Questi filtri rimuovono microrganismi, particelle, precipitati e polveri non disciolte di dimensioni maggiori del grado di filtrazione specificato per la membrana. Sono unità monouso, apirogene e atossiche costituite da una membrana filtrante sigillata in un contenitore di copolimero acrilico modificato (MMA).

Applicazioni
Applicazioni di laboratorio tipiche comprendono la filtrazione sterilizzante (VV/GV) e/o la chiarificazione (VV/GV/HV) di soluzioni proteiche, terreni per la coltura di tessuti, additivi, tamponi e acqua. In ambito clinico, i vantaggi includono la rimozione dalle soluzioni ad uso clinico di microrganismi, particelle, precipitati e polveri non disciolte di dimensioni maggiori del grado di filtrazione specificato per la membrana. Nelle farmacie ospedaliere, i filtri con membrana Durapore® possono essere utilizzati per la filtrazione sterilizzante (VV/GV) e/o la chiarificazione (VV/GV/HV) di piccoli volumi di prodotti farmaceutici proteici, di agenti per la diagnostica per immagini, di chemioterapici, soluzioni acquose o acqua durante la preparazione di miscele. Le applicazioni dirette sul paziente includono la sterilizzazione (VV/GV) e/o la rimozione di particolato (VV/GV/HV) dagli anestetici epidurali e da altri anestetici liquidi, ma anche dalle soluzioni di irrigazione utilizzate in tecniche oftalmiche, otorinolaringoiatriche e in altre pratiche chirurgiche.

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 peridurali 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)
Grado di filtrazione	Filtri Millex®-VV: 0,10 µm Filtri Millex®-GV: 0,22 µm Filtri Millex®-HV: 0,45 µm
Contenitore	Copolimero acrilico modificato (MMA)
Dimensioni	
Ingresso/ uscita	27 mm
Diametro	33 mm
Superficie filtrante	4,52 cm²
Temperatura limite	45 °C
Pressione massima a 21 °C	10,3 bar in ingresso
Volume filtrabile	Da 10 mL a 100 mL
Volume morto	≤ 0,1 mL dopo spurgo con aria
Metodo di sterilizzazione	Raggi gamma
Raccordi	Ingresso: Luer-Lok™ femmina; uscita: Luer-slip maschio
Portata a 2,1 bar, 21 °C	Filtri Millex®-VV: ≥ 25 mL/min Filtri Millex®-GV: ≥ 40 mL/min Filtri Millex®-HV: ≥ 300 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®-VV/GV/HV Filtereinheit (steril)

mit Durapore® Membran

Millex®-VV Filter **SLVV033RS** Menge: 50 St.Pkg.
Millex®-GV Filter **SLGV033RS** Menge: 50 St.Pkg.
SLGV033RB Menge: 250 St.Pkg.
Millex®-HV Filter **SLHV033RS** Menge: 50 St.Pkg.
SLHV033RB Menge: 250 St.Pkg.

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

Verwendungszweck
Die Millex®-VV/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.

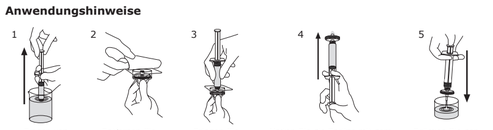
Einleitung
Dieses Dokument enthält Informationen zu Kompatibilität, Bedienungsschritten und Spezifikationen für die Durapore® hydrophile Polyvinylidenfluorid (PVDF)-Sterilfilterfamilie. Der bidirektionale Träger dieser Filtermembran ermöglicht es dem Anwender, wässrige Lösungen in beide Richtungen zu filtern – vorwärts (von der Spritze in das Gefäß) oder rückwärts (vom Gefäß in die Spritze). Diese Filter entfernen Mikroorganismen, Partikel, Präzipitate und ungelöste Pulverbestandteile, die größer als die Nennporengröße der Membran sind. Diese sterilen Einwegfilter sind pyrogenfrei und nicht toxisch. Sie bestehen aus einem Membranfilter, der in einem modifizierten Acryl-Copolymer (MMA)-Gehäuse eingekapselt ist.

Anwendungen
Typische Laboranwendungen sind die Sterilfiltration (VV/GV) und/oder Klärfiltration (VV/GV/HV) von Proteinlösungen, Gewebekulturmedien, Zusatzstoffen, Puffern und Wasser. Zu den klinischen Vorteilen gehört die Entfernung von Mikroorganismen, Partikeln, Präzipitaten und ungelösten Pulvern, die größer als die Nennporengröße der Membran sind, aus Lösungen für den klinischen Gebrauch. In der klinischen Pharmazie können Filter mit Durapore® Membranen für die Sterilfiltration (VV/GV) und/oder Klärfiltration (VV/GV/HV) kleiner Mengen proteinhaltiger Pharmazeutika, von Kontrastmitteln für die diagnostische Bildgebung, Chemotherapeutika, wässrigen Lösungen oder Wasser bei der Herstellung pharmazeutischer Zubereitungen verwendet werden. Anwendungen in der direkten Patientenversorgung umfassen die Sterilfiltration (VV/GV) und/oder Partikelentfernung (VV/GV/HV) aus epiduralen und anderen flüssigen Anästhetika sowie Spüllösungen bei Augen- und Ohrenoperationen und anderen chirurgischen Eingriffen.

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. 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)
Porengröße	Millex®-VV Filter: 0,10 µm Millex®-GV Filter: 0,22 µm Millex®-HV Filter: 0,45 µm
Gehäuse	Modifiziertes Acryl-Copolymer (MMA)
Abmessungen	
Eingang bis Ausgang	27 mm
Durchmesser	33 mm
Filterfläche	4,52 cm²
Temperaturgrenze	45 °C
Druckgrenze bei 21 °C	10.3 bar Einlass maximal
Filtrationsvolumen	10 mL bis 100 mL
Totvolumen	≤ 0,1 mL nach Luftspülung
Sterilisationsmethode	Gammabestrahlung
Anschlüsse	Luer-Lok™ Einlass weiblich; Luer-Slip-Auslass männlich
Fließrate bei 2,1 bar, 21 °C	Millex®-VV Filter: ≥ 25 mL/min Millex®-GV Filter: ≥ 40 mL/min Millex®-HV Filter: ≥ 300 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®-VV/GV/HV (Estéril)

con membrana Durapore®

Filtro Millex®-VV	**SLVV033RS**	Cant.: 50 por envase
Filtro Millex®-GV	**SLGV033RS**	Cant.: 50 por envase
	SLGV033RB	Cant.: 250 por envase
Filtro Millex®-HV	**SLHV033RS**	Cant.: 50 por envase
	SLHV033RB	Cant.: 250 por envase

• 33 mm • Estéril • Un solo uso • Apirógeno

Uso previsto
Las unidades de filtración Millex®-VV/GV/HV (estéril) son productos sanitarios indicados para ser utilizados como filtro de jeringa para esterilizar o clarificar pequeñas cantidades de 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.

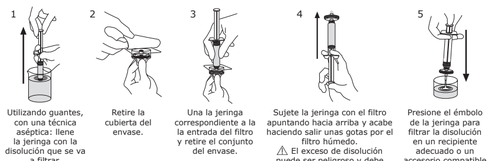
Introducción
En este documento se proporciona información de compatibilidad, etapas de funcionamiento y especificaciones para la familia de filtros estériles con membrana hidrófila de fluoruro de polivinilideno (PVDF) Durapore®. El funcionamiento bidireccional de esta membrana de filtración permite a los usuarios filtrar disoluciones acuosas en cualquier dirección; hacia delante (de la jeringa al interior del envase) y hacia detrás (del envase al interior de la jeringa). Estos filtros eliminan microorganismos, partículas, precipitados y polvos no disueltos de tamaño superior al tamaño de poro nominal de la membrana. Estos filtros de un solo uso son apirógenos y atóxicos. Consisten en una membrana de filtración encerrada herméticamente en una carcasa de copolímero acrílico modificado (MMA).

Aplicaciones
Sus aplicaciones habituales en el laboratorio son la esterilización mediante filtración (VV/GV) o la clarificación (VV/GV/HV) de las disoluciones proteicas, los medios de cultivo de tejidos, los aditivos, las disoluciones tampón y el agua. Sus beneficios clínicos abarcan la eliminación de microorganismos, partículas, precipitados y polvos no disueltos de un tamaño superior al tamaño nominal de poro de la membrana de las disoluciones de uso clínico. En la farmacia del hospital, los filtros con membrana Durapore® pueden utilizarse para la esterilización mediante filtración (VV/GV) o la clarificación (VV/GV/HV) de pequeños volúmenes de productos farmacéuticos proteicos, agentes para diagnóstico por imagen, quimioterápicos, disoluciones acuosas o agua durante la preparación de las mezclas. Se entiende por aplicación de atención directa al paciente la esterilización (VV/GV) o la retirada de partículas (VV/GV/HV) de los anestésicos epidurales y de otros anestésicos líquidos, así como las disoluciones de irrigación utilizadas en procedimientos oftalmológicos, óticos y otros procedimientos quirúrgicos.

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 soluciones con una temperatura limite de 45 °C.
- Los filtros de jeringa son solo para uso manual; no los utilice en sistemas automatizados.
- No es adecuada para filtrar disoluciones muy viscosas ni 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 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 del rendimiento

Materiales	
Membrana	Fluoruro de polivinilideno (PVDF) hidrófilo Durapore®
Tamaño de poro	Filtro Millex®-VV: 0,10 µm Filtro Millex®-GV: 0,22 µm Filtro Millex®-HV: 0,45 µm
Carcasa	Copolímero acrílico modificado (MMA)
Dimensiones	
Entrada a salida	27 mm
Diámetro	33 mm
Área de filtración	4,52 cm²
Temperatura límite	45 °C
Límite de presión a 21 °C	máxima de entrada 10,3 bar
Volumen de filtración	de 10 mL a 100 mL
Volumen de retención	≤ 0,1 mL después de la purga de aire
Método de esterilización	Irradiación con radiación gamma
Conexiones	Entrada Luer-Lok™ hembra; salida resbalón Luer macho
Caudal a 2,1 bar, 21 °C	Filtro Millex®-VV: ≥25 mL/min Filtro Millex®-GV: ≥40 mL/min Filtro Millex®-HV: ≥300 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®-VV/GV/HV (Estéril)

com membrana Durapore®

Filtro Millex®-VV	**SLVV033RS**	Qtd.: 50/embalagem
Filtro Millex®-GV	**SLGV033RS**	Qtd.: 50/embalagem
	SLGV033RB	Qtd.: 250/embalagem
Filtro Millex®-HV	**SLHV033RS**	Qtd.: 50/embalagem
	SLHV033RB	Qtd.: 250/embalagem

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

Finalidade prevista
As unidades de filtro Millex®-VV/GV/HV (estéril) 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.

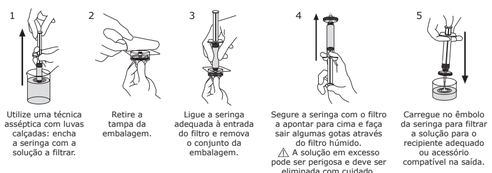
Introdução
Este documento fornece informações sobre compatibilidade, passos de utilização e especificações para a família de filtros estéreis Durapore® hidrofílicos de polifluoreto de vinilideno (PVDF). O suporte bidirecional deste filtro de membrana permite que o utilizador filtre soluções aquosas em ambos os sentidos: para a frente (da seringa para o recipiente) ou para trás (do recipiente para a seringa). Estes filtros removem microrganismos, partículas, precipitados e pós não dissolvidos com dimensão superior ao tamanho nominal do poro da membrana. Estes filtros de utilização única são não pirogénicos e não tóxicos. Consistem num filtro de membrana selado numa estrutura de copolímero acrílico modificado (MMA).

Aplicações
As aplicações laboratoriais típicas incluem a filtração estéril (VV/GV) e/ou a clarificação (VV/GV/HV) de soluções proteicas, meios de cultura de tecidos, aditivos, tampões e água. Os benefícios clínicos incluem a remoção de microrganismos, partículas, precipitados e pós não dissolvidos com dimensão superior ao tamanho nominal dos poros da membrana de soluções para uso clínico. Em farmácias hospitalares, os filtros com membrana Durapore® podem ser utilizados para a filtração estéril (VV/GV) e/ou clarificação (VV/GV/HV) de pequenos volumes de produtos farmacêuticos proteicos, agentes de diagnóstico imagiológico, quimioterápicos, soluções aquosas ou água durante a preparação de misturas. As aplicações de cuidados diretos aos doentes incluem esterilização (VV/GV) e/ou remoção de partículas (VV/GV/HV) de líquidos anestésicos epidurais e outros, bem como de soluções de irrigação utilizadas em procedimentos oftálmicos, óticos e outros procedimentos cirúrgicos.

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 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)
Tamanho do poro	Filtro Millex®-VV: 0,10 µm Filtro Millex®-GV: 0,22 µm Filtro Millex®-HV: 0,45 µm
Estrutura do filtro	Copolímero acrílico modificado (MMA)
Dimensões	
Entrada para saída	27 mm
Diâmetro	33 mm
Área de filtração	4,52 cm²
Limites de temperatura	45 °C
Limite de pressão a 21 °C	Entrada a 10,3 bar, no máximo
Volume de filtração	10 mL a 100 mL
Volume retido	≤ 0,1 mL após purga de ar
Método de esterilização	Irradiação gama
Ligações	Entrada Luer-Lok™ fêmea; saída Luer-slip macho
Débito a 2,1 bar, 21 °C	Filtro Millex®-VV: ≥ 25 mL/min Filtro Millex®-GV: ≥ 40 mL/min Filtro Millex®-HV: ≥ 300 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®-VV/GV/HV Filtereenheid (Steriel)

met Durapore® membraan

Millex®-VV Filter	**SLVV033RS**	Kwant.: verpakking van 50
Millex®-GV Filter	**SLGV033RS**	Kwant.: verpakking van 50
	SLGV033RB	Kwant.: verpakking van 250
Millex®-HV Filter	**SLHV033RS**	Kwant.: verpakking van 50
	SLHV033RB	Kwant.: verpakking van 250

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

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

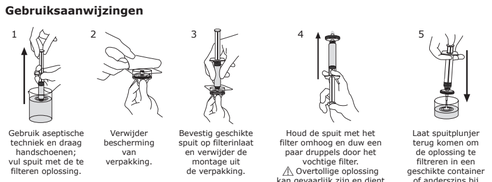
Inleiding
Dit document geeft compatibiliteitsinformatie, gebruikstappen en specificaties voor de Durapore® (polyvinylideenfluoride) familie van steriele filters. De bidirectionele ondersteuning van dit filtermembraan stelt de gebruiker in staat om waterige oplossingen in beide richtingen te filteren; voorwaarts (van de injectiespuit in de container) of achterwaarts (van de container in de injectiespuit). Deze filters verwijderen micro-organismen, deeltjes, precipitaten en onopgeloste poeders die groter zijn dan de poriegrootte van het membraan. Deze filters voor eenmalig gebruik zijn niet-pyrogeen en niet-toxisch. Zij bestaan uit een membraanfilter, verzegeld in een aangepast acrylcopolymeer (PVC) behuizing.

Toepassingen
Typische laboratoriumtoepassingen omvatten de steriele filtratie *VV/GV) en/of verheldering (VV/GV/HV) bvan eiwitoplossingen, weefselkweekmedia, toevoegingen, buffers en water. De klinische voordelen omvatten het verwijderen van micro-organismen, deeltjes, precipitaten en onopgeloste poeders die groter zijn dan de poriegrootte van het membraan uit oplossingen voor klinisch gebruik. In de ziekenhuisapotheek kunnen filters met Durapore® membraan gebruikt worden voor de steriele filtratie (VV/GV) en/of verheldering (VV/GV/HV) van kleine volumes eiwitfarmaceutica, middelen voor diagnostische beeldvorming, chemotherapeutica, waterige oplossingen of water tijdens mengselbereiding. Directe patiëntenzorg toepassingen zijn onder meer sterilisatie (VV/GV) en/of verwijdering van deeltjes (VV/GV/HV) uit epiduraal en andere vloeibare anesthetica alsmede van irrigatieoplossingen die gebruikt worden in oftalmologische, oorgeneeskundige- en andere chirurgische procedures.

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. 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 filteren in een geschikte container of anderszins bij de uitlaat.

Specificaties en prestatiekenmerken

Materialen	
Membraan	Hydrofiel Durapore®-polyvinylideenfluoride(PVDF)
Grootte van de poriën	Millex®-VV Filter: 0,10 µm Millex®-GV Filter: 0,22 µm Millex®-HV Filter: 0,45 µm
Behuizing	Aangepast acrylcopolymeer (PVC)
Afmetingen	
Inlaat nar uitlaat	27 mm
Diameter	33 mm
Filtratiegebied	4,52 cm²
Temperatuurlimiet	45 °C
Druklimiet < 21 °C	Maximaal 10,3 bar inlaat
Filtratievolume	10–100 mL
Hold-up volume	≤ 0,1 mL na lucht purgering
Sterilisatiemethode	Gammastraling
Aansluitingen	Vrouwelijke Luer-Lok™ inlaat; mannelijke Luer-slip uitlaat
Flowsnelheid bij 2,1 bar, 21 °C	Millex®-VV Filter: ≥ 25 mL/min Millex®-GV Filter: ≥ 40 mL/min Millex®-HV Filter: ≥ 300 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®-VV/GV/HV-filterenhed (Steril)

med Durapore®-membran

Millex®-VV-filter	**SLVV033RS**	Antal: Pakke med 50
Millex®-GV-filter	**SLGV033RS**	Antal: Pakke med 50
	SLGV033RB	Antal: Pakke med 250
Millex®-HV-filter	**SLHV033RS**	Antal: Pakke med 50
	SLHV033RB	Antal: Pakke med 250

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

Tilsigtet formål
Millex®-VV/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.

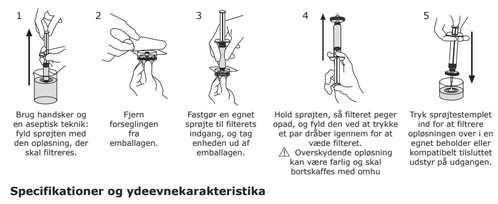
Introduktion
Dette dokument indeholder kompatibilitetsinformation, anvendelsestrin og specifikationer for Durapore® polyvinylidenfluorid (PVDF) serien af hydrofile og sterile filtre. Tovejsunderstøttelsen af filtermembranen gør det muligt for brugerne at filtrere vandige opløsninger i begge retninger, dvs. enten fremad (fra sprøjten til beholderen) eller tilbage (fra beholderen til sprøjten). Disse filtre fjerner mikroorganismer, partikler, bundfældninger og uopløste pulvere, som er større end membranens nominelle porestørrelse. Disse filtre til engangsbrug er ikke-pyrogene og ikke-toksiske. De består af et membranfilter forseglet i et modificeret akrylcopolymer (MMA)-hus.

Anvendelser
Typiske laboratorieanvendelser omfatter steril filtrering (VV/GV) og/eller klaring (VV/GV/HV) af proteinopløsninger, vævsdyrkningsmedier, additiver, buffere og vand. De kliniske fordele omfatter fjernelse af mikroorganismer, partikler, bundfældninger og uopløste pulvere, som er større end membranens nominelle porestørrelse, fra opløsninger til klinisk anvendelse. På hospitalsapoteket kan filtre med Durapore®-membran bruges til steril filtrering (VV/GV) og/eller klaring (VV/GV/HV) af små mængder proteinholdige lægemidler, midler til billeddiagnostik, midler til kemoterapi, vandige opløsninger eller vand i forbindelse med blandeanvendelser. Direkte patientbehandlingsanvendelser omfatter sterilisering (VV/GV) og/eller fjernelse af partikler (VV/GV/HV) fra epidurale eller andre flydende anæstetika og fra skylleopløsninger, der anvendes til øjen-og ørekirurgi eller andre kirurgiske indgreb.

Kemisk kompatibilitet
Disse filtre er kompatible 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 fjerne opløsningen over i en egnet beholder eller kompatibelt tilsluttet udstyr på udgangen.

Specifikationer og ydeevnekarakteristika

Materialer	
Membran	Hydrofil Durapore® polyvinylidenfluorid (PVDF)
Porestørrelse	Millex®-VV-filter: 0,10 µm Millex®-GV-filter: 0,22 µm Millex®-HV-filter: 0,45 µm
Hus	Modificeret akrylcopolymer (MMA)
Dimensioner	
Indgang til udgang	27 mm
Diameter	33 mm
Filtreringsområde	4,52 cm²
Temperaturgrænse	45 °C
Trykgrænse ved 21 °C	Maksimalt 10,3 bar indgangstryk
Filtreringsvolumen	10 mL til 100 mL
Tilbageholdt volumen	≤ 0,1 mL efter luftudtømning
Steriliseringsmetode	Gammastråler
Tilslutninger	Luer-Lok™-hunindgang, Luer-slip-hanudgang
Gennemstrømningshastighed ved 2,1 bar, 21 °C	Millex®-VV-filter: ≥ 25 mL/min Millex®-GV-filter: ≥ 40 mL/min Millex®-HV-filter: ≥ 300 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®-VV/GV/HV-filterenhet (Steril)

med Durapore®-membran

Millex®-VV-filter	**SLVV033RS**	Antal: 50 per förpackning
Millex®-GV-filter	**SLGV033RS**	Antal: 50 per förpackning
	SLGV033RB	Antal: 250 per förpackning
Millex®-HV-filter	**SLHV033RS**	Antal: 50 per förpackning
	SLHV033RB	Antal: 250 per förpackning

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

Avsedd användning
Millex®-VV/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.

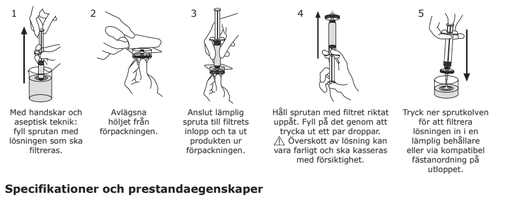
Introduktion
Detta dokument ger information om kompatibilitet, arbetsmoment och specifikationer för Durapore® hydrofila polyvinylidenfluorid (PVDF)-serie av sterila filter. Denna filterenhet har ett filtermembran som fungerar i två riktningar, vilket gör att användaren kan filtrera vattenbaserade lösningar i båda riktningarna, framåt (från sprutan till behållaren) och bakåt (från behållaren till sprutan). Dessa filter tar bort mikroorganismer, partiklar, fällningar och olösta pulver som är större än membranets angivna porstorlek. Dessa engångsfilter är icke-pyrogena och icke-toxiska. De består av ett membranfilter inneslutet i ett hölje av modifierat akrylkopolymer (MMA).

Användningsområden
Typiska användningsområden för laboratorier inkluderar steril filtrering (VV/GV) och/eller rening (VV/GV/HV) av proteinlösningar, vävnadsodlingar, tillsatser, buffertar och vatten. Den kliniska nyttan inkluderar avlägsnande av mikroorganismer, partiklar, fällningar och olösta pulver som är större än membranets angivna porstorlek från lösningar för klinisk användning. På sjukhusapoteket kan filter med Durapore®-membran användas för steril filtrering (VV/GV) och/eller rening (VV/GV/HV) av små volymer proteinläkemedel, medel för diagnostisk avbildning, cytostatika, vattenbaserade lösningar eller vatten vid beredning av tillsatser. Direkta patientvårdstillämpningar inkluderar sterilisering (VV/GV) och/eller partikelborttagning (VV/GV/HV) från epidurala och andra flytande bedövningsmedel samt från irrigationslösningar som används vid ögon- och öronkirurgi samt andra kirurgiska ingrepp.

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 tryckta lägen 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	Hydrofil Durapore®-polyvinylidenfluorid (PVDF)
Porstorlek	Millex®-VV-filter: 0,10 µm Millex®-GV-filter: 0,22 µm Millex®-HV-filter: 0,45 µm
Hölje	Modifierat akrylkopolymer (MMA)
Dimensioner	
Inlopp till utlopp	27 mm
Diameter	33 mm
Filtreringsyta	4,52 cm²
Temperaturgräns	45 °C
Tryckgräns vid 21 °C	Maximalt 10,3 bar i inlopp
Filtreringsvolym	10 mL till 100 mL
Stoppvolym	≤ 0,1 mL efter luftrensning
Steriliseringsmetod	Gammastrålning
Anslutningar	Hon-Luer-Lok™ på inlopp; han-Luer-slip på utlopp
Flödeshastighet vid 2,1 bar, 21 °C	Millex®-VV-filter: ≥ 25 mL/min Millex®-GV-filter: ≥ 40 mL/min Millex®-HV-filter: ≥ 300 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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Latviski

Millex®-VV/GV/HV filtra ierīce (Sterila)

ar Durapore® membrānu

Millex®-VV filtrs	**SLVV033RS**	Gab.: iepakojumā 50 gab.
Millex®-GV filtrs	**SLGV033RS**	Gab.: iepakojumā 50 gab.
	SLGV033RB	Gab.: iepakojumā 250 gab.
Millex®-HV filtrs	**SLHV033RS**	Gab.: iepakojumā 50 gab.
	SLHV033RB	Gab.: iepakojumā 250 gab.

• 33 mm • Sterils • Tikai vienreizējai lietošanai • Nepirogēnisks

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

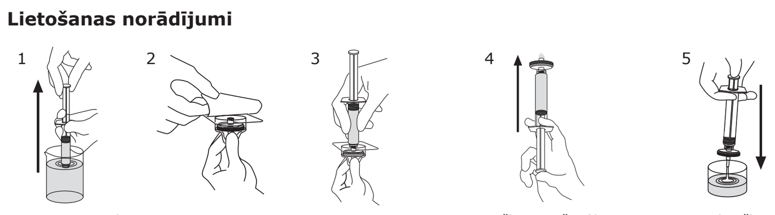
Ievads
Šajā dokumentā ir sniegta informācija par saderību, rīcības pasākumiem un specifikācijām sterilo filtru Durapore® hidrofiliska polivinilidēna fluorīda (PVDF) grupai. Filtra membrānas divvirzienu atbalsts ļauj lietotājam filtrēt ūdens šķidumus jebkurā virzienā — uz priekšu (no šļirces konteinerā) vai atpakaļ (no konteinera šļircē). Šie filtri izvada mikroorganismus, daļiņas, precipitātus un neizšķīdušas pulvera pikas, kas lielākas par membrānas poru izmēru. Šie vienreizējas lietošanas filtri ir nepirogēniski un netoksiski. Tie sastāv no membrānu filtra, kas iestrādāts modificētā akrilāta kopolimēra (MMA) korpusā.

Izmantojums
Laboratorijās tos parasti izmanto proteīnus saturošu šķidumu, audu barotņu, piedevu, buferšķidumu un ūdens sterilai filtrēšanai (VV/GV) un/vai dzidrināšanai (VV/GV/HV). Klīniskie ieguvumi ietver mikroorganismu, daļiņu, precipitātu un neizšķīdušo pulvera piku, kas lielākas par membrānas poru izmēru, izvadīšanu no šķīdumiem klīniskai lietošanai. Slimnīcas aptiekā filtrus ar Durapore® membrānām var izmantot nelielu olbaltumvielu zāļu tilpumu, diagnostisko kontrastvielu, ķīmijterapijas līdzekļu, ūdens šķīdumu vai ūdens sterilai filtrēšanai (VV/GV) un/vai dzidrināšanai (VV/GV/HV) piemaisījuma sagatavošanas laikā. Tiešs izmantojums pacienta aprūpei ietver sterilizāciju (VV/GV) un/vai daļiņu atdalīšanu (VV/GV/HV) no epidurāliem un citiem šķidriem anestēzijas līdzekļiem, kā arī skalošanas šķīdumiem, kas tiek izmantoti acu, ausu un citu ķirurģisku procedūru laikā.

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 šķidumus 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)
Poru izmērs	Millex®-VV filtrs: 0,10 µm Millex®-GV filtrs: 0,22 µm Millex®-HV filtrs: 0,45 µm
Apvalks	Modificēts akrilāta kopolimērs (MMA)
Izmēri	
No ieplūdes līdz izplūdes vietai	27 mm
Diametrs	33 mm
Filtrēšanas laukums	4,52 cm²
Temperatūras robeža	45 °C
Spiediena robeža 21 °C temperatūrā	ne vairāk kā 10,3 bāri ieplūdes vietā
Filtrēšanas tilpums	10–100 mL
Aiztures tilpums	≤ 0,1 mL pēc gaisa izvadīšanas
Sterilizācijas metode	Gamma starojums
Savienojumi	Luer-Lok™ ar iedobi ieplūdes vietā, Luer-slip ar izcilni izplūdes vietā
Plūsmas ātrums pie 2,1 bāra, 21 °C	Millex®-VV filtrs: ≥ 25 mL/min Millex®-GV filtrs: ≥ 40 mL/min Millex®-HV filtrs: ≥ 300 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

Lietuviškai

„Millex®-VV/GV/HV" filtras (Sterilus)

su „Durapore®" membrana

„Millex®-VV" filtras	**SLVV033RS**	Kiekis: 50 vnt. pakuotėje
„Millex®-GV" filtras	**SLGV033RS**	Kiekis: 50 vnt. pakuotėje
	SLGV033RB	Kiekis: 250 vnt. pakuotėje
„Millex®-HV" filtras	**SLHV033RS**	Kiekis: 50 vnt. pakuotėje
	SLHV033RB	Kiekis: 250 vnt. pakuotėje

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

Paskirtis
„Millex®-VV/GV/HV" filtras (sterilus) yra medicinos priemonė, skirta naudoti kaip švirkšto filtras mažo tūrio tirpalams sterilizuoti ir (arba) nuskaidrinti tiesiogiai prižiūrint pacientus ir naudojant farmacijos priedus. Priemonės skirtos naudoti tik medicinos ir (arba) laboratorijos specialistams.

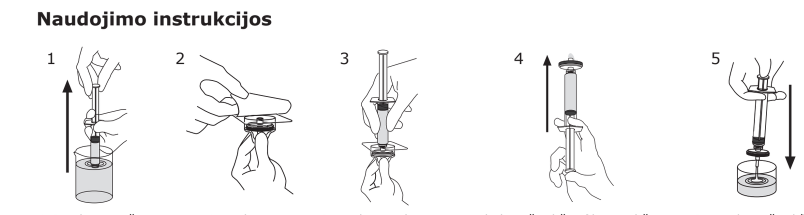
Įvadas
Šiame dokumente pateikta informacijos apie sterilių filtrų „Durapore®" hidrofilinio polivinilideno fluorido (PVDF) grupės suderinamumą, jos naudojimo etapus ir specifikacijas. Kadangi šis filtras turi dvikryptę filtravimo membraną, naudotojai gali filtruoti vandeninius tirpalus abiem kryptimis: tiek pirmyn (iš švirkšto į talpyklą), tiek atgal (iš talpyklos į švirkštą). Šie filtrai pašalina mikroorganizmus, daleles, nuosėdas ir neištirpusius miltelius, kurie yra didesni nei membranos vardinis porų dydis. Šie vienkartiniai filtrai yra nepirogeniški ir netoksiški. Juos sudaro modifikuotame akrilo kopolimero (MMA) korpuse sandariai uždarytas membraninis filtras.

Naudojimas
Gaminys laboratorijose paprastai naudojamas baltyminiams tirpalams, audinių kultūrų terpėms, priedams, buferiniams tirpalams ir vandeniui steriliai filtruoti (VV/GV) ir (arba) nuskaidrinti (VV/GV/HV). Klinikinė nauda apima mikroorganizmų, dalelių, nuosėdų ir neištirpusių miltelių, didesnių nei membranos vardinis porų dydis, pašalinimą iš tirpalų, skirtų naudoti klinikose. Ligoninės vaistinėje filtrai su „Durapore®" membrana gali būti naudojami mažo kiekio baltyminiams vaistams, diagnostinėms vaizdavimo medžiagoms, chemoterapiniams preparatams, vandeniniams tirpalams ar vandeniui steriliai filtruoti (VV/GV) ir (arba) nuskaidrinti (VV/GV/HV) ruošiant mišinį. Naudojimas tiesioginės pacientų priežiūros tikslais apima sterilizavimą (VV/GV) ir (arba) dalelių pašalinimą (VV/GV/HV) iš epidurulinių ir kitų skystųjų anestetikų bei iš irigavimo tirpalų, naudojamų per oftalmologines, ausų ir kitas chirurgines procedūras.

Cheminis suderinamumas
Šie filtrai yra suderinami su dauguma vandeninių tirpalų. Prieš naudojant reikia patikrinti tirpalo suderinamumą. Daugiau informacijos rasite adresu SigmaAldrich.com/MedMillex.

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

Naudojimo instrukcijos



1. Mūvėdami pirštines ir taikydami aseptinį metodą, pripildykite švirkštą ketinamo filtruoti tirpalo.
2. Nuimkite pakuotės dangtelį.
3. Prijunkite tinkamą švirkštą prie filtro įvado ir išimkite priemonę iš pakuotės.
4. Laikykite švirkštą filtru aukštyn ir pripildykite išstumdami kelis lašus, kad sudrėkintumėte filtrą. ⚠ Tirpalo perteklius gali būti pavojingas, tad jį reikia atsargiai pašalinti
5. Spausdami švirkšto stūmoklį filtruokite tirpalą į tinkamą talpyklą arba suderinamą priedą ant įvado.

Specifikacijos ir veikimo charakteristikos

Medžiagos	
Membrana	Hidrofilinis „Durapore®" polivinilideno fluoridas (PVDF)
Porų dydis	„Millex®-VV" filtras: 0,10 µm „Millex®-GV" filtras: 0,22 µm „Millex®-HV" filtras: 0,45 µm
Korpusas	Modifikuotas akrilo kopolimeras (MMA)
Matmenys	
Nuo įvado iki išvado	27 mm
Skersmuo	33 mm
Filtravimo plotas	4,52 cm²
Temperatūriniai apribojimai	45 °C
Slėgio apribojimai esant 21 °C	10,3 bar įvadas, maks.
Filtravimo tūris	10–100 mL
Sulaikymo tūris	≤ 0,1 mL po oro išpūtimo
Sterilizavimo metodas	Gama spinduliuotė
Jungtys	Lizdinis „Luer-Lok™" įvadas; kištukinis „Luer-slip" išvadas
Srauto greitis esant 2,1 bar, 21 °C	„Millex®-VV" filtras: ≥ 25 mL/min. „Millex®-GV" filtras: ≥ 40 mL/min. „Millex®-HV" filtras: ≥ 300 mL/min.

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

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

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

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

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

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

Pagaminta Airijoje

Magyar

Millex®-VV/GV/HV szűrőegység (Steril)

Durapore® membránnal

Millex®-VV szűrő	**SLVV033RS**	Mennyiség: 50 db-os csomag
Millex®-GV szűrő	**SLGV033RS**	Mennyiség: 50 db-os csomag
	SLGV033RB	Mennyiség: 250 db-os csomag
Millex®-HV szűrő	**SLHV033RS**	Mennyiség: 50 db-os csomag
	SLHV033RB	Mennyiség: 250 db-os csomag

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

Javasolt felhasználás
A Millex®-VV/GV/HV (steril) szűrőegységek 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.

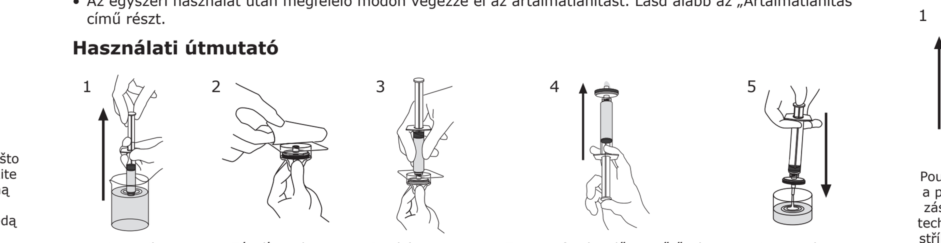
Bevezetés
Ez a dokumentum a steril szűrők Durapore® hidrofil polivinilidén-fluorid (PVDF) családjának kompatibilitási információit, használatának lépéseit és specifikációit tartalmazza. A szűrőegység szűrőmembránjának mindkét irányú támogatása lehetővé teszi a felhasználó számára a vizes oldatok szűrését mindkét irányban; előre (a fecskendőből a palack felé) vagy visszafelé (a palack felől a fecskendő felé) is. Ezek a szűrők eltávolítják a membrán névleges pórusméreténél nagyobb mikroorganizmusokat, részecskéket, csapadékokat és oldhatatlan porokat. Ezek az egyszer használatos szűrők nem pirogének és nem mérgezőek. Módosított akril-kopolimer (MMA) tokba zárt membránszűrőből állnak.

Alkalmazások
A tipikus laboratóriumi alkalmazások közé tartozik a fehérjeoldatok, szövettenyésztő tápközegek, adalékanyagok, pufferek és víz steril szűrése (VV/GV) és/vagy tisztítása (VV/GV/HV). A klinikai előnyök közé tartozik a membrán névleges pórusméreténél nagyobb mikroorganizmusok, részecskék, csapadékok és oldhatatlan porok eltávolítása a klinikai felhasználásra szánt oldatokból. A kórházi gyógyszertárban a Durapore® membránokkal ellátott szűrők felhasználhatók fehérjetartalmú gyógyszerek, diagnosztikai képalkotási segédanyagok, kemoterápiás szerek, vizes oldatok vagy víz kis mennyiségeinek steril szűrésére (VV/GV) és/vagy tisztítására (VV/GV/HV) keverékek készítése során. A közvetlen betegellátási alkalmazások közé tartozik a sterilizálás (VV/GV) és/vagy a részecskék eltávolítása (VV/GV/HV) az epidurális és egyéb folyékony érzéstelenítőkből, valamint a szemészeti, fülészeti és egyéb sebészeti eljárásokban használt öblítőoldatokból.

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. 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)
Pórusméret	Millex®-VV szűrő: 0,10 µm Millex®-GV szűrő: 0,22 µm Millex®-HV szűrő: 0,45 µm
Burkolat	Módosított akril-kopolimer (MMA)
Méret	
Bemenettől kimenetig	27 mm
Átmérő	33 mm
Szűrőfelület	4,52 cm²
Hőmérséklet határérték	45 °C
Nyomáshatár: 21 °C	Maximum 10,3 bar bemenet
Szűrőtérfogat	10 mL – 100 mL
Visszatartott folyadékmennyiség térfogat	≤ 0,1 mL a légtelenítés után
Sterilizálási módszer	Gamma-besugárzás
Csatlakozások	Bemeneti Luer-Lok™ csatlakozó, kimeneti Luer-slip csatlakozó
Áramlási sebesség: 2,1 bar, 21 °C	Millex®-VV szűrő: ≥ 25 mL/perc Millex®-GV szűrő: ≥ 40 mL/perc Millex®-HV szűrő: ≥ 300 mL/perc

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

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

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

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

A készülékkel kapcsolatos bármilyen súlyos 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®-VV/GV/HV (Sterilní)

s membránou Durapore®

Filtr Millex®-VV	**SLVV033RS**	Ks: 50/balení
Filtr Millex®-GV	**SLGV033RS**	Ks: 50/balení
	SLGV033RB	Ks: 250/balení
Filtr Millex®-HV	**SLHV033RS**	Ks: 50/balení
	SLHV033RB	Ks: 250/balení

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

Určené použití
Filtrační jednotky Millex®-VV/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.

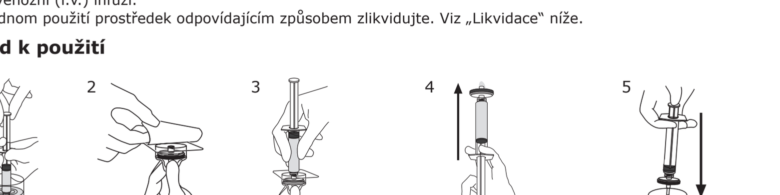
Úvod
Tento dokument obsahuje informace o kompatibilitě, postup pro použití a specifikace hydrofilní polyvinylidenfluoridové (PVDF) řady sterilních filtrů Durapore®. Obousměrná filtrační membrána umožňuje uživatelům filtrovat vodné roztoky v obou směrech, tj. předním směrem (z injekční stříkačky do nádobky) i zpětným směrem (z nádobky do stříkačky). Tyto filtry odstraňují mikroorganismy, pevné částice, sraženiny a nerozpuštěné prášky o velikosti částic přesahující jmenovitou velikost pórů membrány. Tyto filtry na jedno použití jsou apyrogenní a netoxické. Sestávají z membránového filtru utěsněného v pouzdře z modifikovaného akrylátového kopolymeru (MMA).

Použití
Mezi typické laboratorní aplikace patří sterilní filtrace (VV/GV) a/nebo mechanické čištění (VV/GV/HV) roztoků bílkovin, médií, přísad, pufrů a vody pro tkáňové kultury. Mezi klinické přínosy patří odstranění mikroorganismů, pevných částic, sraženin a nerozpuštěných prášků o velikosti částic přesahující jmenovitou velikost pórů membrány z roztoků pro klinické použití. V nemocniční lékárně je možné filtry s membránami Durapore® použít ke sterilní filtraci (VV/GV) nebo mechanickému čištění (VV/GV/HV) malých objemů proteinových léčiv, kontrastních látek pro zobrazovací metody, chemoterapeutik, vodných roztoků nebo vody při přípravě směsí. Do přímé péče o pacienta patří sterilizace (VV/GV) nebo odstranění částic (VV/GV/HV) z epidurálních či jiných tekutých anestetik a z irigačních roztoků, které se používají při očních, ušních a dalších chirurgických zákrocích.

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.
- Nejsou 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®
Velikost pórů	Filtr Millex®-VV: 0,10 µm Filtr Millex®-GV: 0,22 µm Filtr Millex®-HV: 0,45 µm
Pouzdro	Modifikovaný akrylátový kopolymer (MMA)
Rozměry	
Od vstupu po výstup	27 mm
Průměr	33 mm
Filtrační povrch	4,52 cm²
Omezení teploty	45 °C
Omezení tlaku při teplotě 21 °C	10,3 bary maximum na vstupu
Filtrační objem	10 mL až 100 mL
Mrtvý objem	≤ 0,1 mL po profouknutí vzduchem
Metoda sterilizace	Gama záření
Přípojky	Vstup samičí Luer-Lok™; výstup samčí Luer-slip
Průtok při 2,1 bar, 21 °C	Filtr Millex®-VV: ≥ 25 mL/min Filtr Millex®-GV: ≥ 40 mL/min Filtr Millex®-HV: ≥ 300 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®-VV/GV/HV (sterylny)

z membraną Durapore®

Filtr Millex®-VV	**SLVV033RS**	Ilość: 50 w opakowaniu
Filtr Millex®-GV	**SLGV033RS**	Ilość: 50 w opakowaniu
	SLGV033RB	Ilość: 250 w opakowaniu
Filtr Millex®-HV	**SLHV033RS**	Ilość: 50 w opakowaniu
	SLHV033RB	Ilość: 250 w opakowaniu

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

Przeznaczenie
Filtr Millex®-VV/GV/HV (sterylny) to wyrób medyczny służący jako filtr do strzykawek przeznaczony do sterylizacji 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.

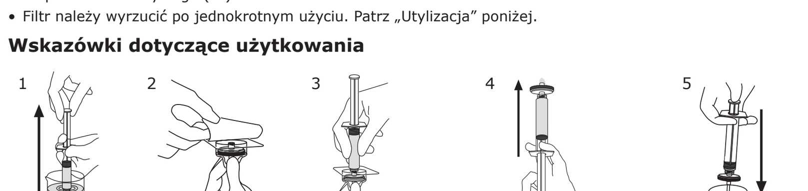
Wprowadzenie
Niniejszy dokument zawiera informacje dotyczące kompatybilności, opis poszczególnych etapów obsługi oraz specyfikację techniczną sterylnych filtrów z hydrofilną membraną Durapore® z polifluorku winylidenu (PVDF). Dwukierunkowa membrana tego filtra umożliwia filtrowanie roztworów wodnych w obu kierunkach przepływu: „w przód" (ze strzykawki do pojemnika) lub „wstecz" (z pojemnika do strzykawki). Filtry te umożliwiają eliminację drobnoustrojów, cząstek substancji, osadów, nierozpuszczanych substancji sproszkowanych o średnicy przekraczającej średnicę znamionową porów membrany. Te jednorazowe filtry są niepirogenne i nietoksyczne. Składają się z filtra membranowego osadzonego w obudowie ze modyfikowanego kopolimeru akrylowego (MMA).

Zastosowania
Typowe zastosowania w laboratoriach obejmują: sterylną filtrację (VV/GV) i/lub klarowanie (VV/GV/HV) roztworów białek, pożywek do hodowli tkankowych, dodatków, buforów i wody. Korzyści kliniczne obejmują eliminację drobnoustrojów, cząstek substancji, osadów, nierozpuszczanych substancji sproszkowanych o średnicy przekraczającej średnicę znamionową porów membrany. W aptekach szpitalnych filtry z membraną Durapore® mogą być wykorzystywane do sterylnej filtracji (VV/GV) i/lub klarowania (VV/GV/HV) niewielkich objętości białkowych środków farmaceutycznych, środków do obrazowania diagnostycznego, chemoterapeutyków, roztworów wodnych lub wody podczas przygotowywania domieszek. Zastosowania związane z bezpośrednią opieką medyczną obejmują sterylizację (VV/GV) i/lub usuwanie cząsteczek (VV/GV/HV) ze środka do znieczulenia zewnątrzoponowego i innych płynnych środków znieczulających, jak również z roztworów do irygacji stosowanych w zabiegach okulistycznych, otolaryngologicznych i innych.

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 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®
Wielkość porów	Filtr Millex®-VV: 0,10 µm Filtr Millex®-GV: 0,22 µm Filtr Millex®-HV: 0,45 µm
Obudowa	Modyfikowany kopolimer akrylowy (MMA)
Wymiary	
Od złącza doprowadzającego do złącza odprowadzającego	27 mm
Średnica	33 mm
Powierzchnia filtracyjna	4,52 cm²
Limit temperatury	45 °C
Limit ciśnienia w temperaturze 21 °C	Maksymalne ciśnienie wlotowe 10,3 bara
Objętość filtracyjna	Od 10 do 100 mL
Zatrzymana objętość	≤ 0,1 mL po przedmuchaniu
Metoda sterylizacji	Promieniowanie gamma
Połączenia	Żeńskie złącze doprowadzające Luer-Lok™; męskie złącze odprowadzające Luer-slip
Natężenie przepływu przy ciśnieniu 2,1 bara w temperaturze 21 °C	Filtr Millex®-VV: ≥ 25 mL/min Filtr Millex®-GV: ≥ 40 mL/min Filtr Millex®-HV: ≥ 300 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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

繁體中文

Millex®-VV/GV/HV 過濾器(無菌)

搭配 Durapore® 濾膜

Millex®-VV 過濾器	**SLVV033RS**	數量:50 包
Millex®-GV 過濾器	**SLGV033RS**	數量:50 包
	SLGV033RB	數量:250 包
Millex®-HV 過濾器	**SLHV033RS**	數量:50 包
	SLHV033RB	數量:250 包

• 33 mm • 無菌 • 僅限一次性使用 • 無熱原

擬定用途
Millex®-VV/GV/HV 過濾器(無菌)是一種醫療器械,可用作針頭過濾器,在直接患者護理和藥房配藥應用中,對小體積溶液進行消毒和/或澄清。這些設備僅供醫療或實驗室專業人仕使用。

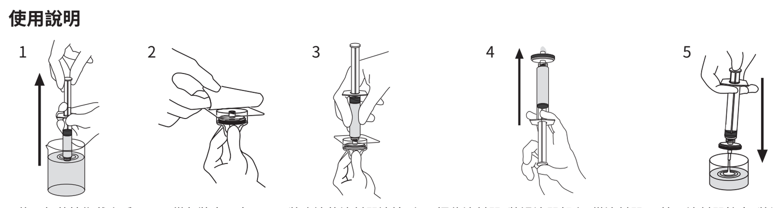
引言
本文提供 Durapore® 親水性聚偏二氟乙烯 (PVDF) 系列無菌過濾器的相容性資訊、操作步驟和規格參數。這種膜過濾器支持雙向過濾,令使用者能夠從兩個方向的任一方向過濾水溶液,可向前(從注射器進入容器)或向後(從容器進入注射器)過濾。這些過濾器可去除大於濾膜額定孔徑的微生物、顆粒、沉澱物和未溶解的粉末。這些一次性過濾器無熱源且無毒。它們由密封在改性丙烯酸共聚物 (MMA) 外殼中的膜過濾器組成。

應用
典型的實驗室應用包括蛋白質溶液、組織培養基、添加劑、緩衝液和水的無菌過濾 (VV/GV) 和/或澄清 (VV/GV/HV)。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微生物、顆粒、沉澱物和未溶解的粉末。在醫院藥房中,配有 Durapore® 濾膜的過濾器可用於在配藥過程中對小體積蛋白質藥物、診斷成像劑、化療藥物、水溶液或水進行無菌過濾 (VV/GV) 和/或澄清 (VV/GV/HV)。直接患者護理應用包括對硬膜外麻醉劑和其他液體麻醉劑以及眼科、耳科和其他外科手術中使用的沖洗液進行消毒 (VV/GV) 和/或去除微粒 (VV/GV/HV)。

化學相容性
這些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)
孔徑	Millex®-VV 過濾器:0.10 µm Millex®-GV 過濾器:0.22 µm Millex®-HV 過濾器:0.45 µm
外殼	改性丙烯酸共聚物(MMA)
尺寸	
入口到出口	27 mm
直徑	33 mm
過濾面積	4.52 cm²
溫度限制	45 °C
21 °C 時的壓力限制	最大入口壓力 10.3 bar
過濾量	10 mL 至 100 mL
滯留量	空氣吹掃後 ≤ 0.1 mL
消毒方法	伽馬照射
連接	母 Luer-Lok™ 入口;公魯爾滑接出口
2.1 bar、21°C 時的流量	Millex®-VV 過濾器:≥ 25 mL/min Millex®-GV 過濾器:≥ 40 mL/min Millex®-HV 過濾器:≥ 300 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®-VV/GV/HV

med Durapore®-membran

Filter Millex®-VV	**SLVV033RS**	Antall 50 stk.
Filter Millex®-GV	**SLGV033RS**	Antall 50 stk.
	SLGV033RB	Antall 250 stk.
Filter Millex®-HV	**SLHV033RS**	Antall 50 stk.
	SLHV033RB	Antall 250 stk

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

Tiltenkt formål
Filterenheten (steril) Millex®-VV/GV/HV er medisinsk utstyr beregnet på å brukes som sprøytefilter 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.

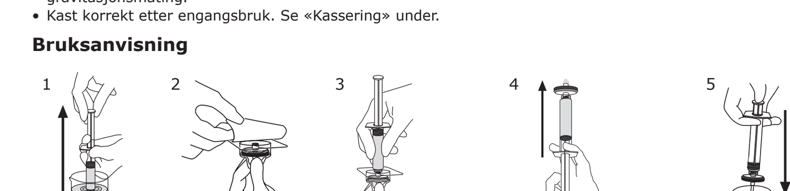
Introduksjon
Dette dokumentet gir informasjon om kompatibilitet, steg for bruk og spesifikasjoner for Durapore® hydrofilt polyvinylidenfluorid (PVDF)-kategorien av sterile filtre. Denne filtermembranen har toveis støtte, noe som gjør det mulig for brukerne å filtrere vannholdige løsninger i begge retninger – fremover (fra sprøyten og inn i beholderen) eller bakover (fra beholderen og inn i sprøyten). Disse filtrene fjerner mikroorganismer, partikler, bunnfall og uoppløst pulver større enn membranens nominelle porestørrelse. Disse engangsfiltrene er ikke-pyrogene og ikke-giftige. De består av et membranfilter forseglet i et modifisert polyvinylkloridhus (MMA).

Anvendelser
Typisk laboratoriebruk inkluderer steril filtrering (VV/GV) og/eller klargjøring (VV/GV/HV) av proteinløsninger, vevskulturmedier, tilsetningsstoffer, buffere og vann. Kliniske fordeler omfatter fjerning av mikroorganismer, partikler, bunnfall og uoppløste pulvere som er større enn membranens nominelle porestørrelse, fra løsninger for klinisk bruk. På sykehusapotekene kan filtre med Durapone®-membran brukes til steril filtrering (VV/GV) og/eller klargjøring (VV/GV/HV) av mindre volum av proteinlegemidler, diagnostiske bildemidler, kjemoterapeutiske midler, vannholdige oppløsninger eller vann under tilberedning av blandinger. Direkte bruk med pasienter inkluderer sterilisering (VV/GV) og/eller fjerning av partikler (VV/GV/HV) fra epidural og andre flytende anestetika samt fra vanningløsninger bruk i oftalmiske, otiske sammenhenger, og andre kirurgiske prosedyrer.

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 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 steriliteten 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)
Porestørrelse	Filter Millex®-VV: 0,10 µm Millex®-GV filter: 0,22 µm Millex®-HV filter: 0,45 µm
Hus	Modifisert akrylisk kopolymer (MMA)
Dimensjoner	
Inntak til uttak	27 mm
Diameter	33 mm
Filtreringsområde	4,52 cm²
Temperaturgrense	45 °C
Trykkgrense ved 21 °C	Maksimalt 10,3 bar for inntak
Filtreringsvolum	10–100 mL
Oppholdsvolum	≤ 0,1 mL etter luftrensing
Steriliseringsmetode	Gammastråling
Tilkoblinger	Luer-Lok™-inntak, Luer-slip-uttak
Strømningshastighet ved 2,1 bar, 21 °C	Filter Millex®-VV: ≥ 25 mL/min Millex®-GV filter: ≥ 40 mL/min Millex®-HV filter: ≥ 300 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

Slovenščina

Filtrirna enota Millex® – VV/GV/HV (Sterilno)

z membrano Durapore®

Filter Millex® – VV	**SLVV033RS**	Količina: 50 kosov
Filter Millex® – GV	**SLGV033RS**	Količina: 50 kosov
	SLGV033RB	Količina: 250 kosov
Filter Millex® – HV	**SLHV033RS**	Količina: 50 kosov
	SLHV033RB	Količina: 250 kosov

• 33 mm • Sterilno • Samo za enkratno uporabo • Nepirogeno

Predviden namen
Filtrirne enote Millex® – VV/GV/HV (sterilno) so medicinski pripomočki, namenjeni uporabi kot filter za brizge za sterilizacijo in/ali bistrenje majhnih količin raztopin pri neposredni oskrbi pacientov in pri uporabi farmacevtskih mešanic. Pripomočki so namenjeni samo za strokovno medicinsko in/ali laboratorijsko uporabo.

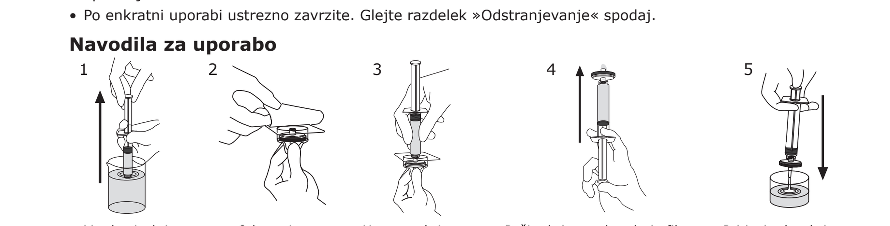
Uvod
V tem dokumentu so navedene informacije o združljivosti, postopki delovanja in specifikacije za družino sterilnih filtrov Durapore® iz hidrofilnega poliviniliden fluorida (PVDF). Dvosmerna podpora te filtrirne membrane uporabnikom omogoča filtriranje vodnih raztopin v obeh smereh: naprej (iz brizge v posodo) ali nazaj (iz posode v brizgo). Ti filtri odstranijo mikroorganizme, delce, oborine in neraztopljene praške, ki so večji od nazivne velikosti por membrane. Ti filtri za enkratno uporabo niso pirogeni in toksični. Sestavljeni so iz membranskega filtra, zaprtega v ohišje iz modificiranega akrilnega kopolimera (MMA).

Uporaba
Običajna laboratorijska uporaba vključuje sterilno filtriranje (VV/GV) in/ali bistrenje (VV/GV/HV) raztopin beljakovin, gojišč tkivnih kultur, dodatkov, pufrov in vode. Klinične prednosti vključujejo odstranjevanje mikroorganizmov, delcev, oborin in neraztopljenih praškov, večjih od nazivne velikosti por membrane, iz raztopin za klinično uporabo. V bolnišnični lekarni se lahko filtri z membranami Durapore® uporabljajo za sterilno filtracijo (VV/GV) in/ali bistrenje (VV/GV/HV) majhnih količin beljakovinskih farmacevtskih izdelkov, diagnostičnih slikovnih sredstev, kemoterapevtikov, vodnih raztopin ali vode med pripravo mešanic. Neposredna oskrba bolnikov vključuje sterilizacijo (VV/GV) in/ali odstranjevanje delcev (VV/GV/HV) iz epiduralnih in drugih tekočih anestetikov ter raztopin za namakanje, ki se uporabljajo pri okulističnih, otoloških in drugih kirurških posegih.

Kemijska združljivost
Ti filtri so združljivi z večino vodnih raztopin. Združljivost raztopine je treba pred uporabo preskusiti. Za več informacij obiščite SigmaAldrich.com/MedMillex.

OPOZORILA
- Filtrirajte raztopine z mejno temperaturo 45 °C.
- Filtri za brizge so namenjeni samo za ročno uporabo; ne uporabljajte jih v avtomatiziranih sistemih.
- Ni primerno za filtriranje raztopin z visoko viskoznostjo ali krvi.
- Ne filtrirajte raztopin, ki vsebujejo 5 mg ali manj zdravilnih učinkovin, razen če so bile opravljene študije vezave.
- Zaradi zagotavljanja sterilnosti izdelka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
- Pri odstranjevanju izdelka iz primarne embalaže za ohranjanje sterilnosti uporabite aseptično tehniko.
- Ne uporabljajte z brizgami, manjšimi od 10 mL, ker lahko pride do tlakov, ki presegajo najvišji nazivni tlak, kar lahko povzroči poškodbe filtra in/ali telesne poškodbe.
- Ne uporabljajte za neposredne neuraksialne aplikacije, ki lahko pridejo v stik s cerebrospinalno tekočino.
- Istega filtra za brizge ne uporabljajte za filtriranje raztopin v obeh smereh.
- Nenadna izguba tlaka lahko pomeni okvaro filtra.
- Samo za enkratno uporabo; ne uporabljajte ponovno in ne sterilizirajte ponovno.
- Pred vbrizganjem raztopine poskrbite, da se membrana filtra temeljito navlaži; nepravilno navlaženi filtri se lahko zamašijo z ujetim zrakom.
- Ni primerno za uporabo z medicinsko tlačno infuzijsko opremo ali kompleti za gravitacijsko intravensko (IV) aplikacijo.
- Po enkratni uporabi ustrezno zavrzite. Glejte razdelek »Odstranjevanje« spodaj.

Navodila za uporabo



1. V rokavicah in z aseptično tehniko napolnite brizgo z raztopino za filtriranje.
2. Odstranite pokrov z embalaže.
3. Ustrezno brizgo pritrdite na vhod filtra in odstranite sklop iz embalaže.
4. Držite brizgo tako, da je filter obrnjen navzgor, in jo zapolnite tako, da iztisnete nekaj kapljic in navlažite filter. ⚠ Odvečna raztopina je lahko nevarna in jo je treba previdno odstraniti.
5. Pritisnite bat brizge, da filtrirate raztopino v ustrezno posodo ali združljiv nastavek na izhodu.

Specifikacije in lastnosti zmogljivosti

Materiali	
Membrana	Hidrofilni poliviniliden fluorid (PVDF) Durapore®
Velikost por	Filter Millex® – VV: 0,10 µm Filter Millex® – GV: 0,22 µm Filter Millex® – HV: 0,45 µm
Ohišje	Modificirani akrilni kopolimer (MMA)
Dimenzije	
Od vhoda do izhoda	27 mm
Premer	33 mm
Območje filtriranja	4,52 cm²
Mejna temperatura	45 °C
Mejni tlak pri 21 °C	Največ 10,3 bara pri vhodu
Prostornina filtriranja	10 mL do 100 mL
Prostornina za zadrževanje	≤ 0,1 mL po iztiskanju zraka
Metoda sterilizacije	Obsevanje z gama žarki
Priključki	Ženski vhod Luer-Lok™; moški izhod Luer-slip
Hitrost pretoka pri 2,1 bara, 21 °C	Filter Millex® – VV: ≥ 25 mL/min Filter Millex® – GV: ≥ 40 mL/min Filter Millex® – HV: ≥ 300 mL/min

Opomba
Svojim strankam ponujamo informacije in svetovanje o aplikativnih tehnologijah in zakonskih zadevah po najboljših močeh, vendar pri tem ne prevzemamo odgovornosti. Naše stranke morajo v vsakem primeru upoštevati obstoječe zakone in zakonodajo. To velja tudi za vsakršne pravice tretjih oseb. Naše informacije in nasveti strank ne odvezujejo odgovornosti za preverjanje primernosti naših izdelkov za predvideni namen.

Podatki za stik
Za lokacijo najbližje pisarne obiščite spletno stran SigmaAldrich.com/offices.

Odstranjevanje
Upoštevajte varnostne ukrepe za odstranjevanje predmetov, okuženih s potencialno kužnim ali nevarnim biološkim materialom, v skladu z vsemi veljavnimi mednarodnimi, zveznimi, državnimi in lokalnimi predpisi.

Tehnična pomoč
Obiščite stran tehnične pomoči na naši spletni strani na naslovu SigmaAldrich.com/techservice.

O vsakem resnem incidentu s tem pripomočkom je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države, v kateri ima uporabnik sedež.

Standardna garancija
Veljavno garancijo za izdelke, navedene v tej publikaciji, lahko najdene na SigmaAldrich.com/terms.

Izdelano na Irskem

Ελληνικά

Μονάδα φίλτρου Millex®-VV/GV/HV (Στείρα)

με μεμβράνη Durapore®

Φίλτρο Millex®-VV	**SLVV033RS**	Ποσότητα: Συσκευασία των 50
Φίλτρο Millex®-GV	**SLGV033RS**	Ποσότητα: Συσκευασία των 50
	SLGV033RB	Ποσότητα: Συσκευασία των 250
Φίλτρο Millex®-HV	**SLHV033RS**	Ποσότητα: Συσκευασία των 50
	SLHV033RB	Ποσότητα: Συσκευασία των 250

• 33 mm • Στείρο • Για μία μόνο χρήση • Μη πυρετογόνο

Προοριζόμενη χρήση
Η μονάδα φίλτρου Millex®-VV/GV/HV (Στείρα) είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για χρήση ως φίλτρο σύριγγας για την αποστείρωση ή/και τη διαύγαση διαλυμάτων χαμηλού όγκου σε εφαρμογές άμεσης φροντίδας ασθενών και προσμίξεων φαρμακείων. Τα βοηθήματα προορίζονται για ιατρική και/ή εργαστηριακή επαγγελματική χρήση μόνο.

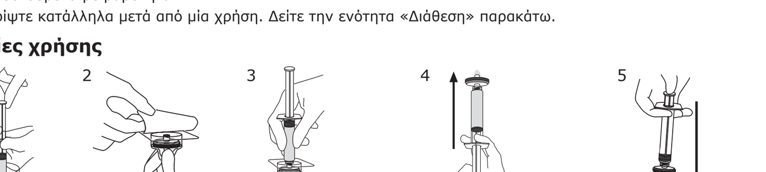
Εισαγωγή
Το έγγραφο αυτό παρέχει πληροφορίες συμβατότητας, στάδια λειτουργίας και προδιαγραφές για την οικογένεια στείρων,υδρόφιλων φίλτρων Durapore® από φθοριούχο πολυβινυλιδένιο (PVDF). Η υποστήριξη διπλής κατεύθυνσης αυτής της μεμβράνης φίλτρου επιτρέπει στους χρήστες να διηθούν τα υδατικά διαλύματα και προς τις δύο κατευθύνσεις, προς τα εμπρός (από τη σύριγγα εντός του περιέκτη) ή προς τα πίσω (από τον περιέκτη εντός της σύριγγας). Αυτά τα φίλτρα αφαιρούν μικροοργανισμούς, σωματίδια, ιζήματα και αδιάλυτες κόνεις μεγέθους μεγαλύτερου από το ονομαστικό μέγεθος των πόρων της μεμβράνης. Αυτά τα φίλτρα μίας χρήσης είναι μη πυρετογόνα και μη τοξικά. Αποτελούνται από ένα φίλτρο μεμβράνης σφραγισμένο σε ένα περίβλημα τροποποιημένου ακρυλικού συμπολυμερούς (MMA).

Εφαρμογές
Οι τυπικές εργαστηριακές εφαρμογές περιλαμβάνουν στείρα διήθηση (VV/GV) ή/και διαύγαση (VV/GV/HV) διαλυμάτων πρωτεϊνών, μέσων καλλιέργειας ιστών, προσθέτων, ρυθμιστικών διαλυμάτων και νερού. Τα κλινικά οφέλη περιλαμβάνουν την αφαίρεση μικροοργανισμών, σωματιδίων, ιζημάτων και αδιάλυτων κόνεων μεγέθους μεγαλύτερου από το ονομαστικό μέγεθος των πόρων της μεμβράνης από διαλύματα για κλινική χρήση. Στο νοσοκομειακό φαρμακείο, τα φίλτρα με μεμβράνες Durapore®μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη στείρα διήθηση (VV/GV) ή/και τη διαύγαση (VV/GV/HV) μικρών όγκων πρωτεϊνικών φαρμάκων, παραγόντων διαγνωστικής απεικόνισης, χημειοθεραπευτικών, υδατικών διαλυμάτων ή ύδατος κατά την προετοιμασία προσμίξεων. Οι εφαρμογές άμεσης φροντίδας ασθενών περιλαμβάνουν την αποστείρωση (VV/GV) ή/και την αφαίρεση σωματιδίων (VV/GV/HV) από επισκληρίδια και άλλα υγρά αναισθητικά, καθώς και από διαλύματα καταιονισμού που χρησιμοποιούνται σε οφθαλμικές, ωτικές και άλλες χειρουργικές διαδικασίες.

Χημική συμβατότητα
Αυτά τα φίλτρα είναι συμβατά με τα περισσότερα υδατικά διαλύματα. Η συμβατότητα του διαλύματος θα πρέπει να εξεταστεί πριν από τη χρήση. Επισκεφτείτε τη SigmaAldrich.com/MedMillex για περισσότερες πληροφορίες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Διηθήστε διαλύματα με όριο θερμοκρασίας 45 °C (113 °F).
- Τα φίλτρα σύριγγας προορίζονται για χειροκίνητη χρήση μόνο. Μην τα χρησιμοποιείτε σε αυτοματοποιημένα συστήματα.
- Μη κατάλληλο για διήθηση διαλυμάτων υψηλού ιξώδους ή αίματος.
- Μη διηθείτε διαλύματα που περιέχουν 5 mg ή λιγότερο ενεργών υλικών φαρμάκου εκτός εάν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες δέσμευσης.
- Για τη διασφάλιση της στειρότητας, μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Να χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική για τη διατήρηση της στειρότητας κατά την αφαίρεση του προϊόντος από την πρωτογενή συσκευασία.
- Μη χρησιμοποιείτε με σύριγγες μικρότερες από 10 mL επειδή μπορεί να ασκηθούν πιέσεις που υπερβαίνουν τη μέγιστη ονομαστική πίεση, προκαλώντας δυνητικά βλάβη στο φίλτρο και/ή προσωπικό τραυματισμό.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για άμεσες νευραξονικές εφαρμογές που μπορεί να έρθουν σε επαφή με το εγκεφαλονωτιαίο υγρό.
- Μη χρησιμοποιείτε το ίδιο φίλτρο σύριγγας για τη διήθηση διαλυμάτων σε αμφότερες τις κατευθύνσεις.
- Η αιφνίδια απώλεια πίεσης θα μπορούσε να υποδεικνύει αστοχία του φίλτρου.
- Για μία μόνο χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιείται ή επαναποστειρώνεται.
- Φροντίστε να υγράνετε καλά τη μεμβράνη φίλτρου πριν από την ένεση του διαλύματος. Φίλτρα με ακατάλληλη ύγρανση μπορεί να αποφραχθούν από είσοδο αέρα.
- Ακατάλληλο για χρήση με ιατρικό εξοπλισμό έγχυσης υπό πίεση ή σετ ενδοφλέβιας (IV) χορήγησης τροφοδοτούμενα με βαρύτητα.
- Απορρίψτε κατάλληλα μετά από μία χρήση. Δείτε την ενότητα «Διάθεση» παρακάτω.

Οδηγίες χρήσης



1. Φορώντας γάντια και χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική: γεμίστε τη σύριγγα με διάλυμα προς διήθηση.
2. Αφαιρέστε το κάλυμμα από τη συσκευασία.
3. Προσαρτήστε κατάλληλη σύριγγα στην είσοδο φίλτρου και αφαιρέστε τη διάταξη από τη συσκευασία.
4. Κρατήστε τη σύριγγα με το φίλτρο να δείχνει προς τα πάνω και ολοκληρώστε ωθώντας λίγες σταγόνες διαμέσου για να υγρανθεί το φίλτρο ⚠ Η περίσσεια διαλύματος μπορεί να είναι επικίνδυνη και η διάθεσή της θα πρέπει να γίνεται με προσοχή.
5. Συμπιέστε το έμβολο της σύριγγας για τη διήθηση του διαλύματος στον κατάλληλο περιέκτη ή συμβατό προσάρτημα στην έξοδο.

Προδιαγραφές και Χαρακτηριστικά απόδοσης

Υλικά	
Μεμβράνη	Υδρόφιλο Durapore® φθοριούχο πολυβινυλιδένιο (PVDF)
Μέγεθος πόρων	Φίλτρο Millex®-VV: 0,10 µm Φίλτρο Millex®-GV: 0,22 µm Φίλτρο Millex®-HV: 0,45 µm
Περίβλημα	Τροποποιημένο ακρυλικό συμπολυμερές (MMA)
Διαστάσεις	
Είσοδος σε έξοδο	27 mm (1,06 in.)
Διάμετρος	33 mm (1,30 in.)
Περιοχή διήθησης	4,52 cm² (0,70 in²)
Όριο θερμοκρασίας	45°C (113 °F)
Όριο πίεσης σε 21 °C.	Μέγιστη είσοδος 10,3 bar (150 psi)
Όγκος διήθησης	10 mL έως 100 mL
Όγκος συγκράτησης	≤ 0,1 mL μετά από καθαρισμό αέρα
Μέθοδος αποστείρωσης	Ακτινοβολία γ
Συνδέσεις	Είσοδος θηλυκού Luer-Lok™, έξοδος αρσενικού Luer-slip
Ρυθμός ροής σε 2,1 bar (30 psi), 21 °C	Φίλτρο Millex®-VV: ≥ 25 mL/min Φίλτρο Millex®-GV: ≥ 40 mL/min Φίλτρο Millex®-HV: ≥ 300 mL/min

Σημείωση
Παρέχουμε πληροφορίες και συμβουλές στους πελάτες μας για τεχνολογικές εφαρμογές και κανονιστικά θέματα στο καλύτερο των γνώσεων και των δυνατοτήτων μας, αλλά χωρίς υποχρέωση ή ευθύνη. Οι ισχύοντες νόμοι και οι κανονισμοί θα πρέπει να τηρούνται σε όλες τις περιπτώσεις από τους πελάτες μας. Αυτό ισχύει επίσης όσον αφορά οποιαδήποτε δικαιώματα των τρίτων. Οι πληροφορίες και οι συμβουλές μας δεν απαλλάσσουν τους πελάτες μας της ευθύνης τους για τον έλεγχο της καταλληλότητας των προϊόντων μας για τον προβλεπόμενο σκοπό.

Πληροφορίες επικοινωνίας
Για τη θέση του πλησιέστερου σε εσάς γραφείου, μεταβείτε στο SigmaAldrich.com/offices.

Διάθεση
Ακολουθήστε τις προφυλάξεις για τη διάθεση των ειδών που έχουν μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικό ή επικίνδυνο βιολογικό υλικό σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες διεθνείς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς.

Τεχνική υποστήριξη
Μπορείτε να επισκεφτείτε τη σελίδα τεχνικής υποστήριξης στον δικτυακό μας τόπο στο SigmaAldrich.com/techservice.

Κάθε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με αυτό το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές του κράτους όπου βρίσκεται η έδρα του χρήστη.

Τυπική εγγύηση
Η ισχύουσα εγγύηση για τα προϊόντα που αναγράφονται σε αυτή τη δημοσίευση ανευρίσκεται στη διεύθυνση SigmaAldrich.com/terms.

Κατασκευάστηκε στην Ιρλανδία

Slovenčina

Filtračná jednotka Millex®-VV/GV/HV (sterilná)

s membránou Durapore®

Filter Millex®-VV	**SLVV033RS**	Množstvo: 50 ks
Filter Millex®-GV	**SLGV033RS**	Množstvo: 50 ks
	SLGV033RB	Množstvo: 250 ks
Filter Millex®-HV	**SLHV033RS**	Množstvo: 50 ks
	SLHV033RB	Množstvo: 250 ks

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

Použitie
Filtračná jednotka Millex®-VV/GV/HV je zdravotnícka pomôcka určená na použitie ako striekačkový filter na sterilizáciu a/alebo čírenie roztokov s malým objemom pri priamej starostlivosti o pacienta a pri príprave farmaceutických prísad. Pomôcky sú určené len na odborné zdravotnícke a/alebo laboratórne použitie.

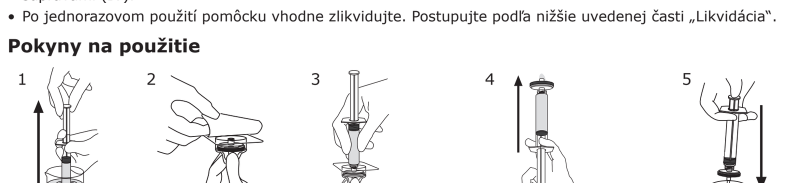
Úvod
Tento dokument obsahuje informácie o kompatibilite, postup pri použití a špecifikácie pre rad sterilných filtrov z hydrofilného polyvinylidénfluoridu (PVDF) Durapore®. Obojsmerná podpora membrány tohto filtra umožňuje používateľom filtrovať vodné roztoky v oboch smeroch; dopredu (zo striekačky do nádoby) alebo dozadu (z nádoby do striekačky). Tieto filtre odstraňujú mikroorganizmy, častice, precipitáty a nerozpustené prášky väčšie ako menovitá veľkosť pórov membrány. Tieto filtre na jedno použitie sú nepyrogénne a netoxické. Pozostávajú z membránového filtra uzavretého v kryte z modifikovaného akrylového kopolyméru (MMA).

Aplikácie
Typické laboratórne aplikácie zahŕňajú sterilnú filtráciu (VV/GV) a/alebo čírenie (VV/GV/HV) proteínových roztokov, médií pre tkanivové kultúry, prísad, pufrov a vody. Klinické výhody zahŕňajú odstránenie mikroorganizmov, častíc, precipitátov a nerozpustených práškových častíc väčších ako menovitá veľkosť pórov membrány z roztokov na klinické použitie. V nemocničnej lekárni sa filtre s membránami Durapore® môžu používať na sterilnú filtráciu (VV/GV) a/alebo čírenie (VV/GV/HV) malých objemov proteínových liečiv, diagnostických zobrazovacích látok, chemoterapeutík, vodných roztokov alebo vody pri príprave prísad. Na priamu starostlivosť o pacientov sa používa sterilizácia (VV/GV) a/alebo odstraňovanie častíc ((VV/GV/HV) z epidurálnych a iných tekutých anestetík, ako aj z irigačných roztokov používaných pri oftalmologických, otorinolaryngologických a iných chirurgických zákrokoch.

Chemická kompatibilita
Tieto filtre sú kompatibilné 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®
Veľkosť pórov	Filter Millex®-VV: 0,10 µm Filter Millex®-GV: 0,22 µm Filter Millex®-HV: 0,45 µm
Kryt	Modifikovaný akrylový kopolymér (MMA)
Rozmery	
Vstup – výstup	27 mm (1,06 in.)
Priemer	33 mm (1,30 in.)
Filtračná plocha	4,52 cm² (0,70 in²)
Maximálna teplota	45 °C (113 °F)
Maximálny tlak pri 21 °C	Max. 10,3 baru (150 psi) na vstupe
Filtrovaný objem	10 – 100 mL
Zadržaný objem	≤ 0,1 mL po odvzdušnení
Metóda sterilizácie	Gama žiarenie
Prípojky	Vstup: zásuvka Luer-Lok™, výstup: koncovka Luer-slip
Prietok pri tlaku 2,1 baru (30 psi), 21 °C	Filter Millex®-VV: ≥ 25 mL/min Filter Millex®-GV: ≥ 40 mL/min Filter Millex®-HV: ≥ 300 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