

Millipore®

SigmaAldrich.com

User Guide

Milllex®-GS/HA/AA Filter Unit (Sterile)

with MF-Millipore™ Membrane

REF

SLGS033SS SLHA033SS SLAA033SS

SLGS033SB SLHA033SB SLAA033SB

English

Français

Italiano

Deutsch

Español

Português

Nederlands

Dansk

Svenska

Latviski

Lietuviškai

Magyar

Česky

Polski

日本語

繁體中文

Русский

Norsk

CE

0459

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

PR05162 Rev 06/23

Date of issue: 2023-06

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Sterilized using ethylene oxide		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 conformity marking
	Catalogue number		Swiss authorised representative
	Batch code		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 5500 Aarau Switzerland

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

© 2003-2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

English

Unité de filtration Millex®-GS/HA/AA (stérile)

avec membrane MF-Millipore™

Filter Millex®-GS

SLGS033SS Qté: 50 pack

SLGS033SB Qté: 250 pack

Filter Millex®-HA

SLHA033SS Qté: 50 pack

SLHA033SB Qté: 250 pack

Filter Millex®-AA

SLAA033SS Qté: 50 pack

SLAA033SB Qté: 250 pack

• 33 mm • Stérile • Single use only • Non-pyrogène

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

Introduction
This document provides compatibility information, operating steps, and specifications for the MF-Millipore™ family of sterile filters. The filter's bidirectional membrane support enables users to filter aqueous solutions in either direction: forward (from the syringe into the container) or backward (from the container into the syringe). The filter removes 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 mixed cellulose esters (MCE) membrane filter sealed in a modified acrylic copolymer (MMA) housing.

Applications
These filters are suitable for use in hospital pharmacy and direct patient care applications. 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, these filters with MF-Millipore™ membrane can be used for the filter filtration (GS) and/or clarification (GS/HA/AA) of small volumes of protein pharmaceuticals, diagnostic imaging agents, chemotherapeutics, aqueous solutions, or water during admixture preparation. Direct patient care applications include sterilization (GS) and/or particulate removal (GS/HA/AA) from epidural and other liquid anesthetics as well as from irrigation solutions used in ophthalmic, etc., 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 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.
 - Device not to be used for direct neuralaxial 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

2

3

4

5

Wearing gloves using aseptic technique, insert syringe with solution to be filtered.

Remove cover from package.

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

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

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

Specifications and Performance Characteristics

Materials	Hydrophilic MF-Millipore™ mixed cellulose esters (MCE)
Membrane	Millex®-GS filter: 0.22 µm Millex®-HA filter: 0.45 µm Millex®-AA filter: 0.8 µm
Pore size	
Housing	Modified acrylic copolymer (MMA)
Inlet to outlet Diameter	27 mm (1.02 in.) 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
Filtration volume	10 mL to 100 mL
Hold-up volume	≤0.1 mL after air purge
Sterilization method	Ethylene oxide gas
Connections	Female Luer-Lok™ inlet; male Luer-slip outlet
Flow rate at 2.1 bar (30 psi), 21 °C	Millex®-GS filter: ≥ 75 mL/min Millex®-HA filter: ≥ 180 mL/min Millex®-AA filter: ≥ 360 mL/min

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

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

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

Technical Assistance
Visit the tech service page on our web site at SigmaAldrich.com/techservice. Any serious incident of this device should be reported to manufacturer and competent authority of country where user is established.

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

Made in Ireland

Français

Unità filtranti Millex®-GS/HA/AA (sterili)

con membrana MF-Millipore™

Filtri Millex®-GS

SLGS033SS Qtà: 50/conf.

SLGS033SB Qtà: 250/conf.

Filtri Millex®-HA

SLHA033SS Qtà: 50/conf.

SLHA033SB Qtà: 50/conf.

Filtri Millex®-AA

SLAA033SS Qtà: 50/conf.

SLAA033SB Qtà: 250/conf.

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

Usage prévu
Les unités de filtration Millex®-GS/HA/AA (stériles) sont des dispositifs médicaux conçus pour être utilisés comme filtres pour sérum afin de stériliser et/ou de clarifier des solutions de faible volume dans les applications de soins directs aux patients et de préparations officielles. 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 MF-Millipore™. Le support bidirectionnel de la membrane du filtre 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). Le filtre élimine les micro-organismes, les particules, les précipités et les poudres non dissoutes d'une taille supérieure à la taille nominale des pores de la membrane. Ces filtres à usage unique sont apyrogènes et non toxiques. Ils consistent en un filtre membrane en esters de cellulose scellé dans un support en copolymère acrylique modifié (MMA).

Applications
Ces filtres peuvent être utilisés dans les pharmacies hospitalières et dans les applications de soins directs aux patients. 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, ces filtres avec membrane MF-Millipore™ peuvent servir à la filtration stérilisante (GS) et/ou à la clarification (GS/HA/AA) 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 (GS) et/ou à l'élimination des particules (GS/HA/AA) des péridurales et autres anesthésiques 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.
- Retenir le produit de son emballage primaire en condition aseptique afin de maintenir sa stérilité.
- Ne pas utiliser de 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 céphalo-rachidien.
- 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 resteriliser.
- 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.
- Non adapté à l'usage avec des dispositifs de perfusion en pression ou à des systèmes de somministrazione endovenosa (EV) à gravité.
- Jeter de manière appropriée après une seule utilisation. Voir la section "Élimination" ci-dessous.

Mode d'emploi

1

2

3

4

5

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

Retirer l'opercule de l'emballage.

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

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'excès de solution peut être dangereux et doit être éliminé avec précaution.

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

Matériau	Membrana
Membrane	Hydrophile, esters de cellulose MF-Millipore™
Dimension des pores	Filtre Millex®-GS : 0,22 µm Filtre Millex®-HA : 0,45 µm Filtre Millex®-AA : 0,8 µm
Support	Copolymère acrylique modifié (MMA)
Dimensions	De l'entrée à la sortie Diamètre 33 mm 4,52 cm²
Température maximale	45 °C
Pression maximale à 21 °C	10,3 bar en entrée
Volume de filtration	10 mL à 100 mL
Volume mort	≤ 0,1 mL après purge à l'air
Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène gazeux
Raccords	Entrée Luer-Lok™ femelle, sortie Luer mâle à coulissement
Débit à 2,1 bar et 21 °C	Filtre Millex®-GS : ≥ 75 mL/min Filtre Millex®-HA : ≥ 180 mL/min Filtre Millex®-AA : ≥ 360 mL/min

Avvertimento
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.

Assistenza tecnica
Visitare la pagina Internet di nostro Servizio tecnico à l'adresse 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.

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

Fabrique en Irlande

Italiano

Unità filtranti Millex®-GS/HA/AA (sterili)

con membrana MF-Millipore™

Filtri Millex®-GS

SLGS033SS Qtà: 50/conf.

SLGS033SB Qtà: 250/conf.

Filtri Millex®-HA

SLHA033SS Qtà: 50/conf.

SLHA033SB Qtà: 50/conf.

Filtri Millex®-AA

SLAA033SS Qtà: 50/conf.

SLAA033SB Qtà: 250/conf.

• 33 mm • Sterili • Solo monouso • Apyrogeni

Uso previsto
I filtri Millex®-GS/HA/AA (sterili) sono dispositivi medici utilizzabili come filtri da siringa per sterilizzare e/o chiarificare piccoli volumi di soluzione nella cura diretta del paziente 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 MF-Millipore™. 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 maggiori per dimensioni del grado di filtrazione della membrana. Sono unità monouso, apyrogene e atossiche costituite da una membrana filtrante in esteri misti di cellulosa (MCE) sigillata in un contenitore di copolimero acrilico modificato (MMA).

Applicazioni
Questi filtri possono essere utilizzati per la cura diretta dei pazienti e per applicazioni di farmacia ospedaliera. In ambito clinico, i benefici includono la rimozione dalle soluzioni ad uso clinico di microrganismi, particelle, precipitati e polveri non disciolte di dimensioni maggiori del grado di filtrazione della membrana. Nelle farmacie ospedaliere questi filtri con membrana MF-Millipore™ possono essere utilizzati per la filtrazione sterilizzante (GS) e/o la chiarificazione (GS/HA/AA) di piccoli volumi di prodotti farmaceutici protetti, agenti di diagnostica per immagini, chemioterapici, soluzioni acquose, o acqua durante la preparazione di miscele. Le applicazioni dirette sul paziente includono la sterilizzazione (GP) e/o la rimozione di particolato (GS/HA/AA) degli anestetici epidurali e da altri anestetici liquidi, ma anche dalle soluzioni di irrigazione utilizzate in tecniche oftalmiche, otorinolaringoiatrichie 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 viscoso e 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 aettiche durante l'estrazione dal contenitore.
- Non utilizzare 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 cefalo-rachidiano.
- Non usare lo stesso filtro da siringa per filtrare una soluzione in entrambe le direzioni.
- Calì di pressione improvvisi potrebbero essere sintomi di rottura del filtro.
- Esclusivamente monouso; non riutilizzare e non resterilizzare.
- Prima di immettere la soluzione, verificare che la membrana del filtro sia stata completamente bagnata; filtri non adeguatamente prebagnati potrebbero venire ostruiti da bolle d'aria.
- Non utilizzarli 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

2

3

4

5

Riemplire la siringa con la soluzione da filtrare, indossando i guanti e in condizioni asettiche.

Rimuovere l'operculo dalla confezione.

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

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.

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
Membrana	MF-Millipore™ idrofila in esteri misti di cellulosa (MCE)
Grado di filtrazione	Filtro Millex®-GS: 0,22 µm Filtro Millex®-HA: 0,45 µm Filtro Millex®-AA: 0,8 µm
Contenitore	Copolimero acrilico modificato (MMA)
Dimensioni	Ingresso/ uscita Diametro Superficie filtrante 33 mm 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	Vapori di ossido di etilene
Raccordi	Ingresso: Luer-Lok™ femmina; uscita: Luer-slip maschio
Portata a 2,1 bar, 21 °C	Filtro Millex®-GS : ≥ 75 mL/min Filtro Millex®-HA : ≥ 180 mL/min Filtro Millex®-AA : ≥ 360 mL/min

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

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

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

Assistenza tecnica
Visitare la pagina del Servizio Tecnico nel nostro sito internet all'indirizzo SigmaAldrich.com/techservice. Qualunque incidente grave dovesse verificarsi utilizzando questi dispositivi dovrà essere denunciato al produttore e alle autorità competenti del paese in cui opera l'utilizzatore.

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

Fabbricati in Irlanda

Deutsch

Millex®-GS/HA/AA Filtereinheit (steril)

mit MF-Millipore™ Membran

Millex®-GS Filter

SLGS033SS Menge: 50 St.Pkg.

SLGS033SB Menge: 250 St.Pkg.

Millex®-HA Filter

SLHA033SS Menge: 50 St.Pkg.

SLHA033SB Menge: 250 St.Pkg.

Millex®-AA Filter

SLAA033SS Menge: 50 St.Pkg.

SLAA033SB Menge: 250 St.Pkg.

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

Verwendungszweck
Die Millex®-GS/HA/AA Filtereinheit (steril) ist ein Medizinprodukt zur Verwendung als Spritzenvorsatzfilter für die Sterilisation und/oder Klärfiltration kleiner Lösungsmengen in der direkten Patientenversorgung und klinischen Forschung. Die Einheiten sind nur für die Verwendung durch medizinisches und/oder Labpersonal bestimmt.

Einfleitung
Dieses Dokument enthält Informationen zu Kompatibilität, Bedienungsschritten und Spezifikationen für die MF-Millipore™ Sterilfilterfamilie. Die bidirektionale Membranaufgabe des Filters ermöglicht es Anwender, wässrige Lösungen in beide Richtungen zu filtern – vorwärts (von der Spritze in das Gefäß) oder rückwärts (vom Gefäß in die Spritze). Der Filter entfernt Mikroorganismen, Partikel, Präzipitate und ungelöste Pulverbestandteile, die größer als die Membranporengröße der Membran sind. Diese sterilen Einwegfilter sind pyrogenfrei und nicht toxisch. Sie bestehen aus einem Cellulosemischester (MCE)-Membranfilter, der in ein Gehäuse aus modifiziertem Acrylcopolymer (MMA) eingekapselt ist.

Anwendungen
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.
In der klinischen Pharmazie können diese Filter mit MF-Millipore™ Membran zur Sterilfiltration (GS) und/oder Klärfiltration (GS/HA/AA) kleiner Mengen potentiellaktiver 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 (GS) und/oder Partikelentfernung (GS/HA/AA) 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 Arzneistoff 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 Verpackung 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.
- Die Einheit darf nicht in direkten neuralen 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 Infusionssets mit Schwerkraftzufuhr geeignet.
- Entsorgen Sie die Einheit ordnungsgemäß nach der einmaligen Verwendung. Siehe "Entsorgung" weiter unten.

Anwendungshinweise

1

2

3

4

5

Tragen von Handschuhen und Filtereinheit in aseptischen Techniken: Befüllen Sie die Spritze mit der zu filternden Lösung.

Entfernen Sie die Schutzfolie von der Verpackung.

Bringen Sie die geeignete Spritze am 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.

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.

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
Membran	Hydrophiles MF-Millipore™ Cellulosemischester (MCE)
Porengröße	Millex®-GS Filter: 0,22 µm Millex®-HA Filter: 0,45 µm Millex®-AA Filter: 0,8 µm
Gehäuse	Modifiziertes Acryl-Copolymer (MMA)
Abmessungen	Einlass bis Auslass Durchmesser Filterfläche 27 mm 33 mm 4,52 cm²
Temperaturgrenze	45 °C
Druckgrenze bei 21 °C	Einlass 10,3 bar
Filtrationsvolumen	10 mL bis 100 mL
Totvolumen	≤ 0,1 mL nach Luftspülung
Sterilisationsmethode	Ethylenoxidgas
Anschlüsse	Luer-Lok™ Einlass weiblich; Luer-Slip-Auslass männlich
Fließrate bei 2,1 bar, 21 °C	Millex®-GS Filter: ≥ 75 mL/min Millex®-HA Filter: ≥ 180 mL/min Millex®-AA Filter: ≥ 360 mL/min

Hinweis

Wir informieren und beraten unsere Kunden in Bezug auf Anwendungstechnologien und regulatorische Angelegenheiten nach bestem Wissen und Gewissen, jedoch verbindlich und ohne Haftungsbüroannahme. 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 die Webseite SigmaAldrich.com/techservice erreichbar. 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

日本語	
Millex®-GS/HA/AAフィルターユニット (滅菌) MF-Millipore™メンブレン装置	
Millex®-GSフィルター	SLGS0335S 包装単位:50パック SLGS0335B 包装単位:250/パック
Millex®-HAフィルター	SLHA0335S 包装単位:50/パック SLHA0335B 包装単位:250/パック
Millex®-AAフィルター	SLAA0335S 包装単位:50/パック SLAA0335B 包装単位:250/パック
● 33 mm ● 滅菌 ● シンギュルユースのみ ● 非発熱性	

使用目的

Millex®-GP/HA/AAフィルターユニット (滅菌) は医療機器で、患者への直接の医療行為や薬剤混合用途で、少量の溶液の滅菌や清浄化に、シンジジフイルターとして使用することを意図しています。この機器は医療従事者または研究従事者のみが使用することを意図しています。

はらわぬ

この文書では、MF-Millipore™滅菌フィルター製品群の取り扱い情報、操作手順、仕様を記載しています。フィルターメンブレンは双方向流していますので、水性溶液をどの方向からでもろ過でき、横方向(シンジジから容器へ)、または逆方向(容器からシンジジへ)で使えます。このフィルターはメンブレンの仕様で規定する0.2μmより大きい微性生物、粒子、沈殿物、不溶解物をろ過します。これらのフィルターはシンギュルユースで、非発熱性、非毒性です。フィルターは変性アクリル共重合体 (MMA) ハウジンジに納められた混合セロロースエステル (MCE) 製のメンブレンフィルターで構成されています。

アプリケーション

これらのフィルターは、病院の薬房や患者への直接の医療行為での使用に適しています。医療上の利点には、メンブレンの仕様で規定する0.2μmより大きい微性生物、粒子、沈殿物、不溶解物を効果的に除去できるようにすることにあります。病院の薬房では、フィルターにMF-Millipore™メンブレンを装着して、薬剤混合時に少量のタンパク質医薬品、微生物汚染製剤、化学療法剤、水溶液性溶液または水に溶解する(GS)や脂溶性(GS/HA/AA)する薬剤に使用できます。患者への医療の医療行為としては、医療用点滴薬などの液体点滴薬や、眼科、耳鼻科などの手術で使用する洗浄液の滅菌ろ過 (GS) や、粒子除去 (GP/HA/AA) など可以使用できます。

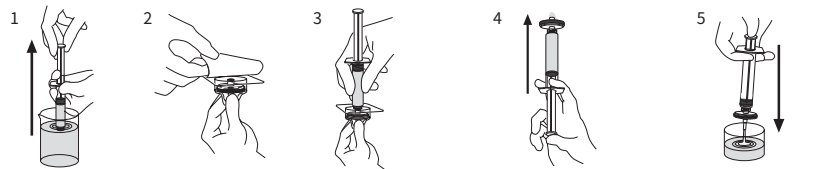
化学適合性

これらのフィルターは多くの水溶液に適します。溶液への適合性は使用前に詳しく見て下さい。詳細については SigmaAldrich.com/Med/Millex をご覧ください。

警告事項:

- ろ過する溶液の最高温度は45℃です。
- シンジジフイルターは自動化システムでは使用せず、手作業でお使いください。
- ぬれぬれ溶液や血液のろ過には適しません。
- 5mg以下の活性物質を生む溶液は、結合試験をってからろ過してください。
- 無菌状態を保つため、製品のパッケージが破損している場合は使用しないでください。
- 薬剤の包装から製品を取り出す際には、無菌状態を維持するために無菌テクニックを用いてください。
- 10mLよりも多いシンジジでは、最大定格流量を超えてフィルターや人員に損傷や損傷を与える恐れがありますので、使用しないでください。
- この機器は医療機器に接続し得る直接穿刺針前用途には使用できません。
- 閉じシンジジフィルターで、溶液を両方向にろ過しないでください。
- 薬液に注ぎ終わる場合は、フィルターが破損した可能性を示します。
- シンギュルユースでの使用し、再使用や再滅菌はしないでください。
- 溶液注入前にフィルターメンブレンを十分に濡らしてください。濡れが十分でない場合は、エアロックが発生することがあります。
- 医療用注射圧入装置または重力式点滴器 (IV) 器具での使用には適していません。
- シンジジ・2ポートの型は適切に廃棄してください。以下の「廃棄」を参照してください。

使用時の注意事項



- 手洗いをし、無菌アプニクを使用して、ろ過器をシンジジに接続します。
- 包装からのカバーを取り除きます。
- 適切なシンジジをフィルターのアインレットに取り付け、これを包装から取り出します。
- フィルターとシンジジをしっかりと合わせてシンジジを持つ。シンジジのプランジジャーを押し、溶液を適切な速度で、またはアインレットに押し付けた場合、余分な溶液は危険物である恐れがあります。適切に廃棄してください。
- シンジジのプランジジャーを押し、溶液を適切な速度で、またはアインレットに押し付けた場合、余分な溶液は危険物である恐れがあります。適切に廃棄してください。

仕様と動作特性

素材	
メンブレン	親水性 MF-Millipore™セロロース混合エステル (MCE)
孔径	Millex®-GSフィルター: 0.22 μm Millex®-HAフィルター: 0.45 μm Millex®-AAフィルター: 0.8 μm
ハウジング	変性アクリル共重合体 (MMA)
寸法	
インレット〜アウトレット	27 mm
直径	33 mm
ろ過面積	4.52 cm ²
温度限度	
21℃での圧力降度	10.3バール (インレット)
ろ過速度	
ろ過速度	10 mL ~ 100 mL
ろ過容量	≤ 0.1 mL (エアージョー)
滅菌方法	
滅菌法	オートクレーブ/インレット、オスLuer-slipアウトレット
2.1バール、21℃での流量	
ろ過速度	Millex®-GSフィルター: ≥ 75 mL/min Millex®-HAフィルター: ≥ 180 mL/min Millex®-AAフィルター: ≥ 360 mL/min

注意事項

お客様に提供される技術情報および法規情報の内容につきましては可能な限り最善を尽くしておりますが、何らの義務または責任を負うものではありません。お客様は法律と規制を遵守してください。これは第三者の権利に關しても同様です。当社提供の情報は、現時点、当該製品の想定使用目的に対する適切性をお客様自身が確認する責任を負くものではありません。

お問い合わせ先

お近くのオフィス所在地は次でご覧ください SigmaAldrich.com/offices

廃棄方法

感染の恐れのある、または危険な生物物質は、該当する国、県、地方自治体の規制に従って回収、廃棄してください。

技術サポート

弊社ウェブサイト技術サービスのページはこちらです SigmaAldrich.com/techservice
この機器に関する事故はすべて、製造会社、ユーザーの所在地の該当当局に報告してください。

標準保証

この文書記載の製品に適用される保証については、SigmaAldrich.com/termsをご覧ください。

繁體中文	
Millex®-GS/HA/AA 過濾器 (無菌) 搭配 MF-Millipore™ 濾膜	
Millex®-GS 過濾器	SLGS0335S 數量:50 包 SLGS0335B 數量:250 包
Millex®-HA 過濾器	SLHA0335S 數量:50 包 SLHA0335B 數量:250 包
Millex®-AA 過濾器	SLAA0335S 數量:50 包 SLAA0335B 數量:250 包
● 33 mm ● 無菌 ● 僅限一次使用 ● 無熱原	

指定用途

Millex®-GS/HA/AA 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，這些設備僅供醫療和/或實驗室專業人士使用。

引言

本文提供 MF-Millipore™ 系列無菌過濾器群的相關資訊，操作步驟和規格參數。這些過濾器使用雙向過濾膜，令使用者能夠從兩個方向的任一方過濾水性溶液，可向前（從注射器輸入容器）或向後（從容器輸入注射器）過濾。這些過濾器可去除大於過濾額定孔径的微生物、顆粒、沉澱物和未溶解的粉末。這些一次性過濾器無熱原且無菌，它們由密封在改性丙烯酸酯聚合物 (MMA) 外殼中的混合纖維素膜 (MCE) 膜過濾層組成。

應用

這些過濾器適用於醫院藥房和直接患者護理應用。臨床作用包括臨床使用溶液中的去除大於過濾額定孔径的微生物、顆粒、沉澱物和未溶解的粉末。在醫院藥房中，配有 MF-Millipore™ 濾膜的這些過濾器可用於在配藥過程中對小體積蛋白質藥物、甘露醇或葡萄糖-氯化鈉藥物、水性溶液和水性注射劑過濾 (GS) 和/或澄清 (GS/HA/AA)。藥房藥劑師應確保注射器膜前和其他液體過濾用途以及眼科、牙科和其他外科手術中使用的沖洗液進行消毒 (GS) 和/或去除微粒 (GS/HA/AA)。

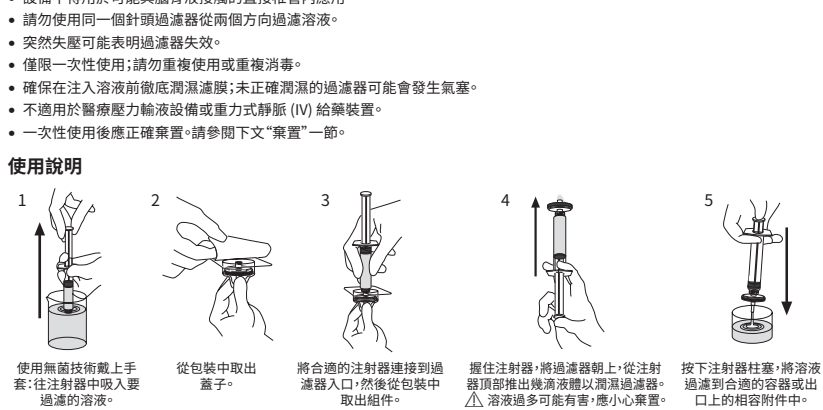
化學相容性

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。欲瞭解詳情，請上 SigmaAldrich.com/Med/Millex。

警告

- 過濾溫度限制為 45 °C 以下的溶液。
- 過濾過程僅供手動使用，請勿在自動系統上使用。
- 不適合適高粘度溶液或血液。
- 請勿已進行結合研究，否則請勿過濾含有 5 mg 或更少活性藥物材料的溶液。
- 為保持無菌，包裝包裝後請勿使用本品。
- 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或/或造成人身傷害。
- 設備不得用於可能與過濾液接觸的直接靜脈內應用。
- 請勿使用同一個針頭連續從多個方向過濾溶液。
- 突然失效可能損壞過濾器失效。
- 僅限一次使用，請勿重複使用或重複消毒。
- 確保在注入溶液前徹底潤滑過濾器，未經徹底潤滑的過濾器可能會發生氣塞。
- 不得用於輸液泵的輸液或從重力式注射器 (IV) 給藥。
- 一次性使用設備正確棄置（請參閱下文“棄置”一節）。

使用說明



規格和性能特點	
濾膜	親水性 MF-Millipore™ 混合纖維素膜 (MCE)
孔径	Millex®-GS 過濾器: 0.22 μm Millex®-HA 過濾器: 0.45 μm Millex®-AA 過濾器: 0.8 μm
外殼	改性丙烯酸酯聚合物 (MMA)
尺寸	
入口到出口	27 mm
直径	33 mm
過濾面積	4.52 cm ²
溫度限制	
21 °C 時的壓力限制	10.3 bar 入口
過濾速度	10 mL 至 100 mL
滲漏量	空氣滲漏量 ≤ 0.1 mL
消毒方法	
消毒方法	環氧乙烷滅菌
連接	
連接	母 Luer-Lok™ 入口; 公魯賓標準出口
2.1 bar · 21°C 時的流量	
流量	Millex®-GS 過濾器: ≥ 75 mL/min Millex®-HA 過濾器: ≥ 180 mL/min Millex®-AA 過濾器: ≥ 360 mL/min

聲明

我們致力於客戶提供關於產品應用及相關法規方面的資訊及建議，但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、州和地方規定，遵守關於棄置被置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在國家的主管部門*。

標準保修條例

本出版物中所列產品的通用保修條例可在如下網頁上找到: SigmaAldrich.com/terms。

愛爾蘭製造

Русский	
Фильтрующее устройство Millex®-GS/HA/AA (стерильное) с мембраной MF-Millipore™	
Фильтр Millex®-GS	SLGS0335S Кол-во: 50 в упаковке SLGS0335B Кол-во: 250 в упаковке
Фильтр Millex®-HA	SLHA0335S Кол-во: 50 в упаковке SLHA0335B Кол-во: 250 в упаковке
Фильтр Millex®-AA	SLAA0335S Кол-во: 50 в упаковке SLAA0335B Кол-во: 250 в упаковке
● 33 мм ● Стерильно ● Только для однократного применения ● Апириногенно	

Назначение

Фильтрующие устройства Millex®-GS/HA/AA – медицинские изделия, предназначенные для использования в качестве шприцных фильтров в целях стерилизации и/или осветления растворов небольшого объема при непосредственном оказании помощи пациентам и приготовлении лекарственных смесей в аптеках. Эти изделия предназначены для применения только медицинскими работниками и/или сотрудниками лабораторий.

Введение

В этом документе представлены информация о совместности, этапы эксплуатации и технические характеристики для совместы стерильных фильтров MF-Millipore™. Двухсторонняя фиксация фильтрующей мембраны в фильтре позволяет пользователям фильтровать водные растворы и лебон нагретыми: как в прямом (из шприца в контейнер), так и в обратном (из контейнера в шприц). Эти фильтры удаляют микроорганизмы, частные, осадки и нестойкие порошкообразные вещества, размеры частиц которых превышают номинальный размер пор мембраны. Эти односторонние фильтры апириногенны и нетоксичны. Они состоят из мембранного фильтра из смешанных эфиров целлюлозы (MCE), заключенного в корпус из модифицированного акрилового сополимера (MMA).

Области применения

Фильтры предназначены для использования в больничных аптеках и при непосредственном уходе за пациентами. К клиническим преимуществам относятся: удаление из растворов, предназначенных для клинического применения, микроорганизмов, частиц, осадков и нестойких порошкообразных веществ, размеры частиц которых превышают номинальный размер пор фильтров. В больничных аптеках эти фильтры с мембраной MF-Millipore™ могут использоваться для стерилизующей фильтрации (тип GS) и/или осветления (типа GS/HA/AA) небольших объемов белковых фармацевтических препаратов, препаратов для диагностической визуализации, химиотерапевтических средств, водных растворов или воды во время подготовки лекарственных смесей. Виды применения, связанные с непосредственным уходом за пациентами, включают: стерилизацию (тип GS) и/или удаление частиц (типа GS/HA/AA) из эпидуральных и других жидких анестетиков, а также из ирригационных растворов, используемых при хирургическом лечении заболеваний глаз, ушей и других органов.

Химическая совместимость
Эти фильтры совместны с большинством водных растворов. Перед применением следует использовать совместность растворов. Посетите сайт SigmaAldrich.com/Med/Millex для получения более подробной информации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Шприцные фильтры предназначены только для ручного использования; не используйте в автоматизированных системах.
- Фильтры предназначены для фильтрации растворов с высокой вязкостью или крови.
- Не фильтруйте растворы, содержащие 5 мг и меньше действующих веществ, если не были проведены исследования характеристик связывания.
- Для обеспечения стерильности не используйте эти изделия, если упаковка повреждена.
- Соблюдайте правила асептики для поддержания стерильности при извлечении изделия из первичной упаковки.
- Не используйте изделия для нейроаксиальных процедур, если возможен контакт со спинномозговой жидкостью.
- Не используйте один и тот же шприцевый фильтр для фильтрации растворов в обоих направлениях.
- Внезапное падение давления может указывать на повреждение фильтра.
- Только для одностороннего использования; не использовать повторно и не стерилизовать повторно.
- Обязательно тщательно уложите мембрану фильтра перед вытеснением раствора; недостаточно уложенные фильтры могут оказаться заблокированными воздухом.
- Издание не предназначено для применения в устройствах для введения растворов под давлением или в системах для внутривенного (и/и) введения растворов под действием силы тяжести.
- Надежный образец удалите изделие в отходы после однократного применения. См. «Утилизация» ниже.

Указания по применению



Технические и рабочие характеристики	
Мембрана	Гидрофильная MF-Millipore™, из смеси сложных эфиров целлюлозы (MCE)
Размер пор	Фильтр Millex®-GS: 0,22 мкм Фильтр Millex®-HA: 0,45 мкм Фильтр Millex®-AA: 0,8 мкм
Корпус	Модифицированный акриловый сополимер (MMA)

Габаритные размеры

Расстояние от впускного до выпускного отверстия	27 мм
Диаметр	33 мм
Площадь фильтрующей поверхности	4,52 см²
Предельная температура	
Предельное давление при 21 °C	10,3 бар на входе
Объем фильтрации	
Удерживаемый объем	≤ 0,1 мл после вытеснения воздуха
Метод стерилизации	
Соединения	Охватывающий соединитель Luer-Lok™ на входной стороне; охватываемый соединитель Luer-slip на выходной стороне
Скорость потока при 2,1 бар, 21 °C	
Фильтр Millex®-GS: ≥ 75 мл/мин Фильтр Millex®-HA: ≥ 180 мл/мин Фильтр Millex®-AA: ≥ 360 мл/мин	

Уведомление

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

Контактная информация

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

Утилизация

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

Техническая поддержка

Посетите страницу технической поддержки нашего веб-сайта SigmaAldrich.com/techservice.
О любом серьезном происшествии, связанном с этим изделием, следует сообщать изготовителю и компетентному органу страны, в которой зарегистрирован пользователь.

Стандартная гарантия

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

Сделано в Ирландии

Norsk	
Filterenheten Millex®-GS/HA/AA (steril) med MF-Millipore™-membran	
Filter Millex®-GS	SLGS0335S Antall: 50 stk SLGS0335B Antall: 250 stk
Filter Millex®-HA	SLHA0335S Antall: 50 stk SLHA0335B Antall: 250 stk
Filter Millex®-AA	SLAA0335S Antall: 50 stk SLAA0335B Antall: 250 stk
● 33 mm ● Sterilt ● Kun til engangsbruk ● Ikke-pyrogent	

Tiltenkt formål

Filterenheten (steril) Millex®-GP/HA/AA er medisinsk utstyr beregnet på å brukes som sprayefiltre 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 MF-Millipore™-kategorien av sterile filtre. Med filtrets toveisstøtte av membranen, er 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). Fileret fjerner mikroorganismer, partikler, bumfall og oppløst pulver større enn membranens nominelle porestørrelse. Disse engangsfilterene er ikke-pyrogene og ikke-giftige. De består av et blandet cellulosestammembranfilter (MCE) forenelet i et modifisert polyvinylkloridhus (PMA).

Anvendelser

Disse filterne egner seg for bruk på sykehusapotek og i direkte pasientbehandling. Kliniske fordeler omfatter fjerning av mikroorganismer, partikler, bumfall og oppløste pulvere som er stene enn membranens nominelle porestørrelse fra løsninger for klinisk bruk. På sykehusapotekene kan disse filterne med MF-Millipore™-membran brukes steril filtrering (GS) (og/eller) klargjøring (GS/HA/AA) av mindre volum av proteineløsninger, diagnostiske bildemidler, kjemoterapeutiske midler, vannholdige oppløsninger eller vann under tilberedning av blandinger. Direkte bruk med pasienter inkluderer sterilisering (GS) og/eller fjerning av partikler (GS/HA/AA) fra epidural og andre flytende anestetika, samt fra vanningsløsninger bruk i oftalmiske, otiske sammenhenger, og andre kirurgiske prosedyrer.

Kjemisk kompatibilitet

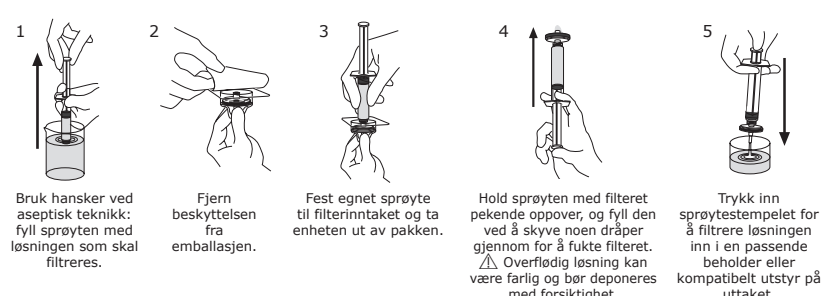
Disse filterne er kompatible med de fleste vannholdige løsninger. Kompatibiliteten av løsninger bør testes før bruk. Gå til SigmaAldrich.com/Med/Millex for mer informasjon.

ADVARSLER

• Filtreringer med en temperaturgrense på 45 °C.

- Sprøytefiltre er kun for manuell bruk; skal ikke brukes på automatiserte systemer.
- Ikke egnet for filtrering av høyviskositetsløsninger eller blod.
- Ikke filtrer løsninger som inneholder 5 mg eller mindre av aktive legemidler med mindre det har vært utført bindende studier.
- For å sikre sterilitet, må du ikke bruke dette produktet dersom innpakningen er skadet.
- Bruk aseptisk teknikk for å opprettholde sterilitet ved å fjerne produktet fra hovedemballasjen.
- Ikke bruk med sprayer mindre enn 10 mL fordi trykk som overstiger maksimal trykkrvurdering kan nås, noe som potensielt kan forårsake skade på filteret og/eller personskade.
- Enheten skal ikke brukes til direkte nevraskal 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.
- Sjng for å fuke filtermembranen grundig før du injiserer løsningen. Filtre som er fuktet på feil måte kan bli luftfåst.
- Ikke egnert for bruk med medisinsk utstyr for trykkinfusjon eller intravenøse (IV) administrasjonsett med gravitasjonsmatting.
- Kast korrekt etter engangsbruk. Se "Deponering" under.

Indikasjoner for bruk



- Bruk hanske ved vesprisk berøring: fyll sprøyten med løsningen som skal filteres.
- Fjern beskyttende fra emballasjen.
- Fest egnet sprøyte til filterinntaket og ta enheten ut av pakken.
- Hold sprøyten med filteret pekende oppover, og tipp den ved å skyve noen dråper gjennom for å fuke filteret. Overfedig løsning kan være farlig og bør deponeres med forsiktighet.
- Trykk inn sprøytestempelet for å filtrere løsningen inn i en passende beholder eller kompatible utstyr på uttaket.

Spesifikasjoner og ytelseegenskaper

Materieler	
Membran	Hydrofil MF-Millipore™ blandede celluloseestere (MCE)
Porestørrelse	Filter Millex®-GS: 0,22 μm Filter Millex®-HA: 0,45 μm Filter Millex®-AA: 0,8 μm
Hus	Modifisert akrylik kopolymer (MMA)
Dimensjoner	
Inntak til uttak	27 mm
Diometer	33 mm
Filteringsområde	4,52 cm²
Temperaturgrense	
Trykkgrense ved 21 °C	10,3 bar for inntak
Filteringsvolum	
Oppholdsvolum	≤ 0,1 mL etter luftrensing
Steriliseringsmetode	
Tilkoblinger	Etylenoksidgass Luer-Lok™-inntak; Luer-slip-uttak
Strømningshastighet ved 2,1 bar, 21 °C	
Filter Millex®-GS: ≥ 75 mL/min Filter Millex®-HA: ≥ 180 mL/min Filter Millex®-AA: ≥ 360 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 filtrer ikke våre kunder for sitt eget ansvar for å sjekke egnetheten til våre produkter til det påtenkte formålet.

Kontaktinformasjon

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

Deponering

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

Teknisk støtte

Gå til den tekniske servicesiden på SigmaAldrich.com/techservice.
Enhver alvorlig hendelse med denne enheten må rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet brukeren holder til.

Standardgaranti

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

Produsert i Irland