EN

Instructions for Use

Minisart® HY | SRP CE 0123

Sartorius Single-use Syringe Filters for Filtration and Venting

Applications
- Minisart® HY with 0.2 µm hydrophobic PTFE (polytetrafluoroethylene) membrane and MBS (methacrylate butadiene styrene) housing are suitable for sterilization of air and gases.
- Minisart® SRP with 0.2 µm hydrophobic PTFE membrane and PP (polypropylene) housing are suitable for sterilization of air and gases.

Intended Purposes
- Minisart® HY | Minisart® SRP, 0.2 µm polytetrafluoroethylene (PTFE): 16596--------HYK, 16596--------HYQ, 16599--------HYQ with MBS housing; 17575--------ACK with PP housing, customer-specific item numbers: 16596--------ZSK with MBS housing; 17575--------ZSK with PP housing.
  Intended purpose: Minisart® HY | SRP 0.2 µm are intended to filter low volumes of air and gases to reduce particulate and cross-contamination between patient, medical equipment and the environment. The devices are intended to be used in a professional healthcare environment as accessories to syringes | aspiration | venting systems with Luer connectors.

Intended patient population
- Minisart® filters are intended for use in patients of all age groups, genders, including vulnerable populations.
  EO gas-sterilized Minisart® filters are not intended to be used for premature babies, stem cells, or embryos.

Clinical benefit
- The clinical benefit of Minisart® HY | SRP syringe filters is the removal of potential contaminants (i.e. microbial, particulate) as part of sterilization or clarification of air and gases, which are to be administered to the patients in a therapeutic context in a healthcare setting.

Instructions for Use
Minisart® syringe filters may only be used by qualified specialist personnel in healthcare institutions.

1. **Filtration of Gases and Air**
   When using a sterile Minisart® syringe filter, open the sterile blister units by peeling off the protective backing, and firmly hold the opened blister part on the outside to connect the sterile Minisart® inside to the corresponding connection of your system via the Luer lock or Luer slip connection (see note 1). If using a non-sterile Minisart® syringe filter, connect it to the corresponding connection of your system via the Luer lock or Luer slip connection (see note 1). Remove the Minisart® from the system after use and dispose of it in accordance with the applicable regulations (see note 2).

Warnings!
1. Before use, please check that the Minisart® syringe filter is not damaged and ensure that the unit contains a filter membrane to guarantee particle separation according to given pore size. (Note: The filter membrane appears white in color and can be seen inside the plastic housing.) If using sterile Minisart® in blister packaging, please check that the blister packaging is not damaged and use the Minisart® immediately after opening the blister to ensure the sterility of the device. Do not use if you identify any external or internal damage or impurities!
2. Minisart® syringe filters are designed for transient (< 1 hour) single-use. Do not use more than once or for more than one sample to avoid any cross contamination.
3. Do not use Minisart® syringe filters outside of the technical specifications (see Table 1).
4. Do not use Minisart® syringe filters that have been sterilized using EO gas for premature babies, stem cells, or embryos.
5. Minisart® HY and Minisart® SRP are designed for bidirectional use. In the direction OUT-IN (OUT-male Luer lock | male Luer slip; IN-female Luer lock | male Luer slip), the operating pressure must not exceed 1 bar (14.5 psi), in the direction IN-OUT it must not exceed 4.5 bar (65 psi). However, once you have selected a direction of filtration, this direction must be maintained. Do not use the same syringe filter for filtration in both directions!
6. It is not possible to accurately predict possible filter volumes due to the different particle load of the medium to be filtered. A decreasing flow rate is clear evidence for approaching maximum filter capacity. To prevent the membrane bursting and to guarantee particle separation according to given pore size, do not exceed the permitted operating pressure.
7. Minisart® syringe filters can be connected to an active medical device of class IIa or above. Ensure that the pressure in the system is not higher than the maximum operating pressure of the Minisart® syringe filter of 4.5 bar (65 psi) (IN-OUT) or 1 bar (14.5 psi) (OUT-IN). The specific application must be checked by the user in advance.
8. Wear suitable protective clothing and protective goggles when using Minisart® syringe filters.
9. Do neither use non-sterile Minisart® syringe filters nor those with a pore size of 0.45 µm or 5 µm for sterile filtration. The color coding of the filter can be used to determine which membrane is in the Minisart®. A detailed overview of the color coding can be found in the ordering information in Table 2.
10. The user must ensure that the filter used is suitable for its application, i.e. that the filtered medium is not impaired by the filtration step and, if applicable, only negligible amounts of active substance are lost.
11. Filtration of incompatible media may impair the filter integrity, meaning that it is not possible to ensure particle separation according to the specified pore size. The compatibility of the substances listed in Table 3 has been confirmed either via literature research or tests in the laboratory. As the chemical compatibility depends on various factors, the user should check the compatibility of the medium to be filtered before application.
12. Only connect the Minisart® syringe filter using Luer connections. Only this connection type will guarantee a secure connection with other products using the standardized Luer dimensions.
13. Store the Minisart® between 5°C and 30°C in a frost-free location and do not subject the Minisart® to direct sunlight or moisture. The medium to be filtered must not exceed the specified maximum temperature (see Table 1). To ensure the integrity and functionality, discard the Minisart® and, if applicable, the filtrate in case the Minisart® was stored or used outside the allowable storage or use conditions.
14. If malfunctions occur during use, stop the filtration process immediately and discard the filtrate.
15. The sterile filtration capability depends on various application-specific factors and must therefore be tested and validated by the user for the respective application. The filtration efficiency of Minisart® was tested by Sartorius in aerosol-based bacterial challenge tests for an application time of up to 1 h and filtration volumes of up to 200 L. The filter is not intended for use as a breathing filter.

Note
1. A tight connection is achieved with half a turn or by plugging into the inlet connection with normal force.
2. If you are working with radioactive, toxic, or infectious material, discard the Minisart® syringe filter after use and collect the waste according to the valid regulations.
3. Minisart® HY, non-sterile, with a PTFE membrane can be sterilized with ethylene oxide gas (acc. to ISO 11135).
   Minisart® HY | SRP, sterile, with a PTFE membrane are sterilized using validated processes with the following parameters: EO sterilization: Temperature <50°C | relative humidity <85%. The function of the syringe filter was tested by Sartorius using these parameters. Do not sterilize Minisart® syringe filters that are supplied non-sterile in the pouch and box of the bulk packaging.
4. Do not re-sterilize Minisart® that are supplied sterile in blister packaging.
5. Customer-specific sterilization procedures and the functionality of the filter must be validated by the customer or the organization carrying out the work.
6. All incidents and complaints that occur in relation to the product must be reported to Sartorius or the distributor from which you purchased the product and to the competent authority of the Member State in which the user and | or patient is established.

FR

Mode d’emploi

Minisart® HY | SRP CE 0123

Filtres pour seringue à usage unique Sartorius pour la filtration et la ventilation

Applications
- Les filtres Minisart® HY avec membrane hydrophobe en PTFE (polytétrafluoroéthylène) de 0,2 µm et corps de filtre en MBS (méthacrylate butadiène styrène) sont destinés à la stérilisation d’air et de gaz.
- Les filtres Minisart® SRP avec membrane hydrophobe en PTFE de 0,2 µm et corps de filtre en PP (polypropylène) sont destinés à la stérilisation d’air et de gaz.

Usages prévus
- Minisart® HY | Minisart® SRP, 0,2 µm, polytétrafluoroéthylène (PTFE) : 16596--------HYK, 16596--------HYQ, 16599--------HYQ avec corps de filtre en MBS ; 17575--------ACK avec corps de filtre en PP, références spécifiques au client : 16596--------ZSK avec corps de filtre en MBS ; 17575--------ZSK avec corps de filtre en PP.
  Usage prévu : les filtres Minisart® HY | SRP 0,2 µm sont destinés à filtrer de faibles volumes d’air et de gaz afin de réduire la quantité de particules et la contamination croisée entre le patient, l’équipement médical et l’environnement. Les appareils peuvent être utilisé dans un environnement médical professionnel en tant qu’accessoires pour seringues | aspiration | système de ventilation avec raccord Luer.

Catégories de patients prévues
- Les filtres Minisart® sont destinés à être utilisés sur des patients de tous âges et de tous genres, y compris les groupes à risque. Les filtres Minisart® qui ont été stérilisés à l’EO ne conviennent pas à une utilisation sur des prématurés, des cellules souches et des embryons.

Utilité clinique
- Les filtres pour seringues Minisart® HY | SRP servent à éliminer d’éventuels contaminants (c’est-à-dire des microbes et des particules) dans le cadre d’une filtration stérilisante ou à clarifier de l’air et des gaz qui doivent être administrés à des patients dans un contexte thérapeutique dans le secteur de la santé.

Manuel d’utilisation
Seul un personnel qualifié d’un établissement de santé est autorisé à utiliser les filtres pour seringue Minisart®.
1. **Filtration de gaz et d’air**
   En cas d’utilisation d’un filtre pour seringue Minisart® stérile, ouvrez le blister stérile en retirant le papier de protection et tenez le blister ouvert par la coque d’emballage afin de raccorder le Minisart® stérile qui se trouve à l’intérieur à votre système par l’intermédiaire du raccord Luer Lock ou du raccord conique (voir remarque 1). En cas d’utilisation d’un filtre pour seringue Minisart® non stérile, raccordez-le au raccord correspondant de votre système via le raccord Luer Lock ou le raccord conique (voir remarque 1). Enlevez le Minisart® du système et éliminez-le conformément aux prescriptions en vigueur (voir remarque 2).

Avertissements !
1. Avant d’utiliser le filtre pour seringue Minisart®, vérifiez qu’il n’est pas endommagé et que l’unité contient une membrane filtrante, afin de garantir une rétention des particules conforme à la taille des pores indiquée (remarque : la membrane filtrante apparaît blanche et elle est visible dans le corps en plastique). Si vous utilisez des filtres Minisart® stériles en blister individuel, vérifiez que l’emballage n’est pas endommagé et utilisez-les immédiatement après ouverture afin de garantir leur stérilité. N’utilisez pas le filtre si vous constatez des dommages externes ou internes, ou des impuretés !
2. Les filtres pour seringue Minisart® sont des dispositifs à usage unique devant être utilisés de manière ponctuelle (< 1 heure). Ne les utilisez jamais plusieurs fois ou pour plusieurs échantillons afin d’éviter toute contamination croisée.
3. Utilisez toujours les filtres pour seringues Minisart® conformément à leurs spécifications (voir tableau 1).
4. N’utilisez pas les filtres pour seringue Minisart® qui ont été stérilisés à l’EO pour des prématurés, des cellules souches et des embryons.
5. Les filtres Minisart® HY et Minisart® SRP peuvent être utilisés dans les deux sens. Dans le sens OUT-IN (OUT-Luer Lock mâle | Raccord Luer mâle ; IN-Luer Lock femelle | Raccord Luer mâle), la pression de fonctionnement ne doit pas dépasser 1 bar. Dans le sens IN-OUT, elle ne doit pas dépasser 4,5 bar. Vous devez toutefois conserver le sens de filtration que vous avez choisi au début. N’utilisez jamais le même filtre dans les deux sens de filtration !
6. Il n’est pas possible de prévoir avec précision le volume de filtration possible, car la charge en particules peut varier selon le milieu à filtrer. Si vous constatez une diminution du débit, vous pouvez être sûr que le filtre approche de sa capacité maximale. Ne dépassez jamais la pression de fonctionnement autorisée pour éviter que la membrane n’éclate et garantir une rétention des particules conforme à la taille des pores indiquée.
7. Les filtres pour seringues Minisart® peuvent être raccordés à un appareil médical actif de la classe IIa ou supérieur. Veillez à ce que la pression dans le système ne dépasse pas la pression de fonctionnement maximale de 4,5 bar (IN-OUT) ou de 1 bar (OUT-IN) du filtre pour seringue Minisart®. Le cas d’utilisation spécifique doit être vérifié au préalable par l’utilisateur.
8. Quand vous utilisez les filtres pour seringues Minisart®, portez des vêtements de protection adaptés ainsi que des lunettes de protection.
9. Pour effectuer une filtration stérilisante, n’utilisez pas de filtres pour seringue Minisart® non stériles ou des filtres ayant une taille de pores de 0,45 µm ou 5 µm. Le code couleur du filtre permet d’identifier la membrane qui se trouve dans le filtre Minisart®. Vous trouverez un aperçu détaillé des codes couleurs dans les informations pour commander dans le tableau 2.
10. L’utilisateur doit s’assurer que le filtre utilisé est adapté à son application, c’est-à-dire que le milieu filtré n’est pas affecté par l’étape de filtration et que seules des quantités négligeables de principe actif sont perdues.
11. Lors de la filtration de milieux incompatibles, l’intégrité du filtre peut être compromise, de sorte qu’une rétention des particules conforme à la taille des pores indiquée ne peut pas être garantie. La compatibilité pour les substances mentionnées dans le tableau 3 a été confirmée soit par une recherche bibliographique, soit par des tests en laboratoire. Toutefois, étant donné que la compatibilité chimique dépend de différents facteurs, l’utilisateur doit vérifier la compatibilité du milieu à filtrer avant de l’utiliser.
12. Raccordez les filtres pour seringues Minisart® uniquement à des raccords Luer. Seuls les raccords Luer garantissent un raccordement sûr à d’autres produits grâce aux dimensions Luer standardisées.
13. Conservez les filtres Minisart® dans un endroit à l’abri du gel à une température comprise entre 5 °C et 30 °C et ne les exposez pas aux rayons directs du soleil ni à l’humidité. Le milieu à filtrer ne doit pas dépasser la température maximale indiquée (voir tableau 1). Pour garantir l’intégrité et la fonctionnalité du filtre, éliminez le Minisart® et, le cas échéant, le filtrat, si le Minisart® a été stocké ou utilisé en dehors des conditions de stockage ou d’utilisation autorisées.
14. Si vous constatez le moindre dysfonctionnement pendant l’utilisation, arrêtez immédiatement la procédure de filtration et jetez le filtrat.
15. La capacité de filtration stérilisante dépend de différents facteurs spécifiques à l’application et doit donc être testée et validée par l’utilisateur pour l’application en question. L’efficacité de filtration du Minisart® a été testée par Sartorius dans des tests de provocation bactérienne avec aérosol pour un temps d’application allant jusqu’à 1 h et des volumes de filtration allant jusqu’à 200 L. Le filtre n’est pas destiné à être utilisé comme filtre respiratoire.

Remarque
1. Pour que le raccordement soit étanche, tournez le Minisart® d’un demi-tour ou fixez-le à l’entrée en appliquant une force normale.
2. Si vous travaillez avec des matières radioactives, toxiques ou infectieuses, jetez le filtre pour seringue Minisart® après utilisation et éliminez-le conformément aux prescriptions en vigueur.
3. Les Minisart® HY non stériles avec membrane en PTFE peuvent être stérilisés à l’oxyde d’éthylène (selon ISO 11135).
   Les Minisart® HY | SRP stériles avec une membrane en PTFE sont stérilisés avec les paramètres suivants au cours de processus validés : stérilisation à l’oxyde d’éthylène : température <50 °C | humidité relative de l’air <85 %. Sartorius a utilisé ces paramètres pour vérifier la fonctionnalité du filtre pour seringue. Ne stérilisez pas les filtres pour seringues Minisart® livrés non stériles dans le sachet et dans le carton d’emballage.
4. Ne stérilisez pas une seconde fois les Minisart® livrés préstérilisés en blister.
5. Les procédures de stérilisation spécifiques au client et la fonctionnalité du filtre doivent être validées par le client ou par l’organisme responsable.
6. Tous les incidents et toutes les réclamations survenus avec le produit doivent être signalés à Sartorius ou au revendeur correspondant auquel vous avez acheté le produit, ainsi qu’à l’autorité compétente de l’État membre dans lequel l’utilisateur et | ou le patient sont établis.

ES

Instrucciones de uso

Minisart® HY | SRP CE 0123

Filtros de jeringa de un solo uso de Sartorius para filtración y ventilación

Aplicaciones
- Minisart® HY con membrana hidrófoba de 0,2 µm de PTFE (politetrafluoroetileno) y carcasa de MBS (metacrilato butadieno estireno) es apropiado para la esterilización de aire y gases.
- Minisart® SRP con membrana hidrófoba de 0,2 µm de PTFE y carcasa de PP (polipropileno) es apropiado para la esterilización de aire y gases.

Usos previstos
- Minisart® HY | Minisart® SRP, politetrafluoroetileno (PTFE) de 0,2 µm: 16596--------HYK, 16596--------HYQ, 16599--------HYQ con carcasa de MBS; 17575--------ACK con carcasa de PP, números de artículo específicos del cliente: 16596--------ZSK con carcasa de MBS; 17575--------ZSK con carcasa de PP.
  Uso previsto: Los Minisart® HY | SRP de 0,2 µm se han diseñado para filtrar volúmenes pequeños de aire y gases con el fin de reducir las partículas y la contaminación cruzada entre el paciente, el equipo médico y el entorno. Los aparatos deben usarse en un entorno sanitario profesional como accesorios de jeringas | aspiración | sistemas de ventilación con conectores Luer.

Grupo de pacientes previsto
- Los filtros Minisart® pueden usarse en pacientes de todos los grupos de edad y sexo, incluidos los grupos vulnerables. Los filtros Minisart® esterilizados con gas de óxido de etileno no deben utilizarse en bebés prematuros, células madre o embriones.

Beneficio clínico
- El beneficio clínico de los filtros de jeringa Minisart® HY | SRP es la eliminación de posibles contaminantes (es decir, microbianos, partículas) como parte de la esterilización o clarificación del aire y los gases, que se administrarán a los pacientes dentro de un contexto terapéutico en un entorno sanitario.

Instrucciones de uso
Los filtros de jeringa Minisart® solo pueden ser utilizados por personal especializado y cualificado en instituciones sanitarias.
1. **Filtración de gases y aire**
   Cuando utilice un filtro de jeringa Minisart® estéril, abra las unidades de tipo blíster estériles despegando la parte trasera protectora y sujete con firmeza la parte del blíster abierta por fuera para unir el Minisart® estéril interior a la conexión correspondiente de su sistema mediante la conexión Luer Lock o Luer Slip (ver la nota 1). Si emplea un filtro de jeringa Minisart® no estéril, conéctelo a la conexión correspondiente de su sistema mediante la conexión Luer Lock o Luer Slip (ver la nota 1). Retire el Minisart® del sistema después de su uso y elimínelo siguiendo la normativa vigente (ver la nota 2).

¡Advertencias!
1. Antes de su uso, compruebe que el filtro de la jeringa Minisart® no esté dañado y asegúrese de que la unidad contenga una membrana del filtro que garantice la separación de partículas según el tamaño de poro. (Nota: La membrana del filtro es blanca y se puede ver dentro de la carcasa de plástico). Si utiliza Minisart® estéril en un embalaje de tipo blíster, compruebe que dicho embalaje no esté dañado y utilice el Minisart® inmediatamente después de abrir el blíster para garantizar la esterilidad del aparato. No lo utilice si detecta daños o impurezas externas o internas.
2. Los filtros de jeringa Minisart® están diseñados para un solo uso temporal (menos de 1 hora). No los utilice varias veces o para más de una muestra para evitar cualquier contaminación cruzada.
3. No utilice los filtros de jeringa Minisart® más allá de sus especificaciones técnicas (ver tabla 1).
4. No utilice filtros de jeringa Minisart® que se hayan esterilizado con gas de óxido de etileno en bebés prematuros, células madre o embriones.
5. Minisart® HY y Minisart® SRP pueden utilizarse en ambas direcciones. En la dirección OUT-IN (OUT-Luer Lock macho | Luer Slip macho; IN-Luer Lock hembra | Luer Slip macho) la presión de servicio no debe superar 1 bar (14,5 psi), en la dirección IN-OUT 4,5 bar (65 psi). Una vez que se haya seleccionado una dirección de filtrado, esta se deberá mantener. ¡No utilice el mismo filtro en ambas direcciones!
6. No es posible predecir con exactitud los posibles volúmenes de filtrado debido a la distinta carga de partículas del medio que se va a filtrar. Un caudal decreciente es una prueba clara de que se está acercando a la carga máxima del filtro. Para evitar la rotura de la membrana y garantizar la separación de las partículas en función del tamaño de poro, no supere la presión de funcionamiento permitida.
7. Los filtros de jeringa Minisart® se pueden conectar a un dispositivo médico activo de la clase IIa o superior. Asegúrese de que la presión del sistema no sea superior a la presión de funcionamiento máxima de los filtros de jeringa Minisart® de 4,5 bar (65 psi) (IN-OUT) o 1 bar (14,5 psi) (OUT-IN). El usuario debe comprobar la aplicación concreta por adelantando.
8. Durante el uso de los filtros de jeringa Minisart®, utilice ropa de protección adecuada y gafas protectoras.
9. No utilice filtros de jeringa Minisart® no estériles ni aquellos que tengan un tamaño de poro de 0,45 µm o 5 µm para la filtración estéril. La codificación por colores del filtro permite determinar qué membrana contiene el Minisart®. Encontrará un resumen detallado de la codificación por colores en la información para pedidos de la tabla 2.
10. El usuario debe asegurarse de que el filtro utilizado es adecuado para su aplicación, es decir, que el medio filtrado no se vea perjudicado por el paso de filtración y, dado el caso, que solo se pierdan cantidades insignificantes de sustancia activa.
11. La filtración de medios incompatibles puede afectar a la integridad del filtro, por lo que no es posible garantizar la separación de partículas de acuerdo con el tamaño de poro especificado. La compatibilidad de las sustancias enumeradas en la tabla 3 se ha confirmado mediante investigaciones bibliográficas o pruebas en laboratorio. Como la compatibilidad química depende de varios factores, el usuario debe comprobar la compatibilidad del medio que va a filtrar antes de la aplicación.
12. Conecte los filtros de jeringa Minisart® solo a las conexiones Luer. Solo así se garantiza una conexión segura con otros productos a través de las dimensiones estandarizadas de las conexiones Luer.
13. Almacene el Minisart® entre 5 °C y 30 °C en un lugar no expuesto a heladas y no lo exponga a la luz solar directa ni a la humedad. El medio que se va a filtrar no debe superar la temperatura máxima especificada (ver la tabla 1). Para garantizar la integridad y funcionalidad, deseche el Minisart® y, si procede, el filtrado en caso de que el Minisart® se haya almacenado o utilizado al margen de las condiciones de almacenamiento o uso permitidas.
14. Si se producen errores durante el uso, detenga inmediatamente el proceso de filtración y deseche el filtrado.
15. La capacidad de filtración estéril depende de varios factores específicos de la aplicación, por lo que el usuario debe probarla y validarla en cada caso. La eficacia de filtración del Minisart® ha sido probada por Sartorius en pruebas de desafío bacteriano basadas en aerosoles para un tiempo de aplicación de hasta 1 h y volúmenes de filtración de hasta 200 L. El filtro no está diseñado para usarse como filtro respiratorio.

Nota
1. La conexión estanca se consigue a través de medio giro o la inserción en la conexión de entrada con una fuerza normal.
2. En caso de que trabaje con materiales radioactivos, tóxicos o infecciosos, deshágase del filtro de jeringa Minisart® después de utilizarlo y recoja los residuos siguiendo la normativa vigente.
3. Minisart® HY, no estéril, con membrana de PTFE puede esterilizarse con gas de OE (según ISO 11135).
   Minisart® HY | SRP, estériles, con membrana de PTFE se pueden esterilizar mediante procesos validados con los siguientes parámetros: Esterilización con OE: Temperatura <50 °C | Humedad relativa del aire <85%. Sartorius ha comprobado la funcionalidad del filtro de jeringa con estos parámetros. No esterilice los filtros de jeringa Minisart® no estériles suministrados en las bolsas o cajas de cartón del embalaje grande.
4. No esterilice de nuevo los filtros Minisart® ya estériles suministrados en embalajes tipo blíster.
5. Los procedimientos de esterilización específicos del cliente y la funcionalidad del filtro deben ser validados por el cliente o la organización competente.
6. Todas las incidencias y reclamaciones que se produzcan en relación con el producto deben ser comunicadas a Sartorius o al distribuidor del cual adquirió el producto y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

IT

Istruzioni per l’uso

Minisart® HY | SRP CE 0123

Filtri per siringa monouso Sartorius per filtrazione e aerazione

Applicazioni
- I Minisart® HY dotati di membrana idrofoba in PTFE (politetrafluoroetilene) con porosità 0,2 µm e housing in MBS (metacrilato-butadiene-stirene) sono adatti per la sterilizzazione di aria e gas.
- I Minisart® SRP dotati di membrana idrofoba in PTFE con porosità 0,2 µm e housing in PP (polipropilene) sono adatti per la sterilizzazione di aria e gas.

Usi previsti
- Minisart® HY | Minisart® SRP, 0,2 µm, politetrafluoroetilene (PTFE): 16596--------HYK, 16596--------HYQ, 16599--------HYQ con housing in MBS; 17575--------ACK con housing in PP, codici articolo specifici del cliente: 16596--------ZSK con housing in MBS; 17575--------ZSK con housing in PP.
  Uso previsto: Minisart® HY | SRP 0,2 µm sono destinati alla filtrazione di piccoli volumi di aria e gas per ridurre il particolato e la contaminazione crociata tra il paziente, le apparecchiature medicali e l’ambiente. Questi dispositivi sono destinati all’uso in un ambiente medico professionale in qualità di accessori per siringhe o per sistemi di aspirazione | aerazione con attacchi Luer.

Popolazione target di pazienti
- I filtri Minisart® sono previsti per l’impiego in pazienti di qualsiasi età, sesso, comprese le popolazioni vulnerabili. I filtri Minisart® sterilizzati con gas EO non sono destinati ad essere utilizzati per neonati prematuri, cellule staminali o embrioni.

Beneficio clinico
- Il beneficio clinico dei filtri per siringa Minisart® HY | SRP consiste nella rimozione di potenziali contaminanti (vale a dire di contaminanti microbici e particellari) nell’ambito della sterilizzazione o chiarificazione di aria e gas che devono essere somministrati ai pazienti in un contesto terapeutico nel settore della sanità.

Istruzioni per l’uso
I filtri per siringa Minisart® devono essere utilizzati esclusivamente da personale specializzato e qualificato in strutture sanitarie.
1. **Filtrazione di gas e aria**
   Se si utilizza un filtro per siringa Minisart® sterile, aprire le unità blister sterili togliendo la pellicola protettiva e afferrare esternamente la parte del blister aperta per applicare il Minisart® sterile ivi contenuto all’attacco del proprio sistema mediante l’attacco Luer lock o Luer slip (vedi avvertenza 1). Se si utilizza un filtro per siringa Minisart® non sterile, applicare quest’ultimo all’attacco previsto del proprio sistema mediante l’attacco Luer lock o Luer slip (vedi avvertenza 1). Rimuovere il Minisart® dal sistema dopo l’uso e smaltirlo secondo le disposizioni vigenti (vedi avvertenza 2).

Avvertenze!
1. Prima dell’uso, verificare che il filtro per siringa Minisart® non sia danneggiato e assicurarsi che l’unità contenga una membrana filtrante per garantire una separazione delle particelle in base alla porosità specificata. (Nota: la membrana filtrante appare bianca ed è visibile nell’housing di plastica). Se si usano i Minisart® sterili in confezioni blister, verificare che la confezione non sia danneggiata e utilizzare i Minisart® immediatamente dopo l’apertura del blister per garantire la sterilità del dispositivo. Non utilizzare se si riscontrano danni esterni o interni o impurità!
2. I filtri per siringa Minisart® sono dispositivi monouso, ad uso temporaneo (< 1 ora). Mai usare il filtro più volte oppure per più di un campione al fine di evitare contaminazioni crociate.
3. Non usare i filtri per siringa Minisart® al di fuori delle specifiche tecniche (vedi tabella 1).
4. Non usare i filtri per siringa Minisart®, che sono stati sterilizzati con gas EO, per neonati prematuri, cellule staminali o embrioni.
5. I Minisart® HY e Minisart® SRP possono essere usati in entrambe le direzioni. Nella direzione OUT-IN (OUT- Luer lock maschio| Luer slip maschio; IN Luer lock femmina | Luer slip maschio) la pressione di esercizio non deve superare 1 bar (14,5 psi), mentre nella direzione IN-OUT non deve superare 4,5 bar (65 psi). Tuttavia, una volta scelta la direzione di filtrazione, si deve mantenere la medesima. Non usare lo stesso filtro nelle due direzioni!
6. Non è possibile prevedere con precisione i possibili volumi di filtrazione a causa del diverso carico di particelle del mezzo da filtrare. La diminuzione della velocità di flusso è una prova evidente che si sta raggiungendo la capacità massima del filtro. Per prevenire la rottura della membrana e al fine di garantire una separazione delle particelle in base alla porosità specificata, non superare la pressione di esercizio consentita.
7. I filtri per siringa Minisart® possono essere collegati ad un dispositivo medico attivo della classe IIa o superiore. Verificare che la pressione nel sistema non superi la pressione di esercizio massima di 4,5 bar (65 psi) (IN-OUT) o di 1 bar (14,5 psi) (OUT-IN) del filtro per siringa Minisart®. Il caso d’uso specifico deve essere previamente verificato dall’utente.
8. Durante l’utilizzo dei filtri per siringa Minisart® indossare indumenti di protezione adeguati e occhiali antinfortunistici.
9. Per la filtrazione sterilizzante non usare né filtri per siringa Minisart® non sterili né filtri con porosità 0,45 µm o 5 µm. Il codice colore del filtro indica quale membrana si trova nel filtro per siringa Minisart®. Una panoramica dettagliata dei codice colore si trova nelle informazioni per l’ordinazione nella tabella 2.
10. L’utente deve assicurarsi che il filtro impiegato sia adatto all’applicazione in questione, vale a dire che il mezzo filtrato non venga alterato dalla fase di filtrazione e che, se possibile, solo quantità trascurabili di principio attivo farmaceutico vadano perse.
11. La filtrazione di mezzi incompatibili può compromettere l’integrità del filtro così che non può essere garantita una separazione delle particelle conforme alla porosità specificata. La compatibilità delle sostanze elencate nella tabella 3 è stata confermata da ricerche in letteratura o da test in laboratorio. Dato che la compatibilità chimica dipende da vari fattori, l’utente dovrebbe verificare la compatibilità del mezzo da filtrare prima del suo impiego.
12. Connettere i filtri per siringa Minisart® esclusivamente ad attacchi Luer. Solo gli attacchi Luer garantiscono una connessione sicura con altri prodotti grazie alle misure standardizzate Luer.
13. Conservare i Minisart® tra 5 °C e 30 °C in un luogo al riparo dal gelo e non esporre i Minisart® a irraggiamento solare diretto o a umidità. Il mezzo da filtrare non deve superare la temperatura massima specificata (vedi tabella 1). Per garantire l’integrità e la funzionalità, smaltire il Minisart® ed eventualmente il filtrato, qualora il Minisart® sia stato conservato o utilizzato non rispettando le condizioni di stoccaggio o di utilizzo consentite.
14. Se durante l’uso si verificano dei malfunzionamenti, arrestare immediatamente l’operazione di filtrazione e gettare il filtrato.
15. La capacità di filtrazione sterile dipende da vari fattori specifici dell’applicazione e deve quindi essere testata e convalidata dall’utente per l’applicazione in questione. L’efficacia della filtrazione di Minisart® è stata testata da Sartorius in Bacterial Challenge Test basati su aerosol per un tempo di utilizzo di fino a 1 ora e per volumi di filtrazione fino a 200 L. Il filtro non è destinato all’uso come filtro respiratorio.

Avvertenza
1. Per ottenere una connessione ermetica ruotare di mezzo giro il filtro oppure inserirlo nell’attacco in entrata applicando una forza normale.
2. Se si lavora con materiali radioattivi, velenosi o infettivi, smaltire il filtro per siringa Minisart® dopo l’uso e raccogliere il materiale di scarto secondo le disposizioni vigenti.
3. I Minisart® HY, non sterili, con membrana in PTFE possono essere sterilizzati con gas EO (secondo la norma ISO 11135).
   I Minisart® HY | SRP, sterili, con membrana in PTFE vengono sterilizzati mediante procedure convalidate considerando i seguenti parametri: Sterilizzazione EO: temperatura <50 °C | umidità relativa dell’aria < 85%. Sartorius ha utilizzato questi parametri per verificare la funzionalità del filtro per siringa. Non sterilizzare i filtri per siringa Minisart® forniti non sterili nella busta e nel cartone dell’imballaggio.
4. Non sterilizzare una seconda volta i Minisart® forniti presterilizzati in confezioni blister.
5. Le procedure di sterilizzazione specifiche del cliente e la funzionalità del filtro devono essere convalidate dal cliente o dall’organizzazione preposta.
6. Tutti gli inconvenienti e i reclami che si sono verificati con il prodotto devono essere segnalati a Sartorius o al rivenditore presso il quale è stato acquistato il prodotto, nonché all’autorità competente dello Stato membro in cui l’utilizzatore e | o il paziente è stabilito.

DE | EN | FR | ES | IT

Spezifikationen | Specifications | Spécifications | Especificaciones | Specifiche

Tabelle 1: Spezifikationen für Minisart® HY mit Ø 26 mm Membranfiltrationsfläche | SRP mit Ø 25 mm Membranfiltrationsfläche
Table 1: Specifications for Minisart® HY with 26 mm diameter membrane filtration surface | SRP with 25 mm diameter membrane filtration surface
Tableau 1 : Spécifications pour Minisart® HY avec surface de filtration de la membrane de 26 mm de diamètre | SRP avec surface de filtration de la membrane de 25 mm de diamètre
Tabla 1: Especificaciones para Minisart® HY con Ø 26 mm de superficie de filtración por membrana | SRP con Ø 25 mm de superficie de filtración por membrana
Tabella 1: Specifiche per Minisart® HY con superficie filtrante della membrana di 26 mm di diametro | SRP con superficie filtrante della membrana di 25 mm di diametro

Gehäusematerial Housing material Matériau du corps de filtre Material de la carcasa Materiale dell'housing	HY: MBS (Methacrylat-Butadien-Styrol) | SRP: PP (Polypropylen) HY: MBS (methacrylate butadiene styrene) | SRP: PP (polypropylene) HY : MBS (méthacrylate butadiène styrène) | SRP : PP (polypropylène) HY: MBS (metacrilato butadieno estireno) | SRP: PP (polipropileno) HY: MBS (metacrilato- butadiene-stirene) | SRP: PP (polipropilene)
Membran Membrane Membrane Membrana Membrana	PTFE = Polytetrafluoroethylen PTFE = Polytetrafluoroethylene PTFE = Polytétrafluoroéthylène PTFE = politetrafluoroetileno PTFE = politetrafluoroetilene
Max. Betriebsdruck Max. operating pressure Pression de fonctionnement max. Presión de servicio máx. Pressione di esercizio max.	1 bar | 14.5 psi (OUT-IN), 4.5 bar | 65 psi (IN-OUT)
Max. Temperatur Max. temperature Température max. Temperatura máx. Temperatura max.	60 °C
Sterilisation Sterilization Stérilisation Esterilización Sterilizzazione	▪ Unsterile Minisart® HY sterilisierbar mit Ethylenoxid (EO) ▪ Nicht autoklavierbar ▪ Non-sterile Minisart® HY can be sterilized with ethylene oxide (EO) ▪ Not autoclavable ▪ Les Minisart® HY non stériles peuvent être stérilisés à l'oxyde d'éthylène (EO) ▪ Non autoclavable ▪ Minisart® HY no estéril esterilizable con óxido de etileno (OE) ▪ No apto para autoclave ▪ Minisart® HY non sterile, sterilizzabile con etilenossido (EO) ▪ Non sterilizzabile in autoclave

Minisart® Typ Minisart® Type Type de Minisart® Tipo de Minisart® Tipo di Minisart®	HY 0.2 µm	SRP 0.2 µm
Bubble point (≥) mit Ethanol[1] Bubble point (≥) with ethanol[1] Point de bulle (≥) avec de l'éthanol[1] Punto de burbuja (Bubble Point) (≥) con etanol[1] Punto di bolla (≥) con etanolo[1]	1.1 bar | 16 psi	1.1 bar | 16 psi
Totvolumen (≤) Dead volume (≤) Volume mort (≤) Volumen muerto (≤) Volume morto (≤)	200 µL	200 µL
Flussrate (≥) mit Luft bei 0.1 bar Flow rate (≥) with air at 0.1 bar Débit (≥) avec de l'air à 0,1 bar Caudal (≥) con aire a 0,1 bar Velocità di flusso (≥) con aria a 0,1 bar	2.0 L / min	1.8 L / min
Wasserpenetrationspunkt (≥) Water penetration point (≥) Point de pénétration de l'eau (≥) Punto de penetración de agua (≥) Punto di penetrazione dell'acqua (≥)	4.0 bar | 58 psi	4.0 bar | 58 psi
Sterilfiltrationsfähigkeit gemäß BCT[2] Sterile filtration capacity according to BCT[2] Capacité de filtration stérilisante selon BCT[2] Capacidad de esterilización según BCT[2] Capacità di filtrazione sterilizzante secondo BCT[2]	ja yes oui sí sì	ja yes oui sí sì
Nicht pyrogen Non-pyrogenic Non pyrogène Apirógeno Non pirogeno	ja yes oui sí sì	ja yes oui sí sì
Biokompatibel Biocompatible Biocompatible Biocompatible Biocompatibile	gemäß ISO 10993-1 according to ISO 10993-1 selon ISO 10993-1 según ISO 10993-1 secondo ISO 10993-1	
Partikel im Filtrat	Die für Minisart® anwendbaren Partikel-Grenzwerte unterschreiten die in USP <788> für Test 2.B festgelegten Partikelzahlen.	
Downstream particles	The particle limits applicable to Minisart® undercut the particle counts specified in USP <788> for test 2.B.	
Particules en aval	Les valeurs limites de particules applicables au Minisart® sont inférieures aux valeurs limites de particules définies dans l'USP <788> pour le test 2.B.	
Partículas posteriores	Los límites de partículas aplicables al Minisart® subestiman los recuentos de partículas especificados en USP <788> para la prueba 2.B.	
Particelle nel filtrato	I valori limite per le particelle applicabili ai Minisart® sono inferiori ai conteggi di particelle specificati in USP <788> per il test 2.B.	

---

[1] Minisart® mit MBS-Gehäuse haben eine begrenzte Stabilität gegenüber Lösungsmitteln! Nach 1-minütiger Exposition können Spannungsrisse beobachtet werden. Der Bubble Point Test von Minisart® HY sollte visuell nach Benetzung der PTFE Membran mit Ethanol in weniger als 60 Sekunden durchgeführt werden.
[1] Minisart® with MBS housing have limited stability to solvents. Stress cracks may be observed after one minute of exposure. The bubble point test for Minisart® HY should be performed via a visual test in less than 60 seconds after wetting of the PTFE membrane with ethanol.
[1] Les Minisart® avec un corps de filtre en MBS ont une stabilité limitée face aux solvants. Des fissures de tension peuvent être observées après 1 minute d'exposition. Le test du point de bulle des Minisart® HY doit être effectué visuellement après mouillage de la membrane en PTFE avec de l'éthanol en moins de 60 secondes.
[1] ¡Los Minisart® con carcasa de MBS tienen una estabilidad limitada frente a disolventes! Tras 1 minuto de exposición pueden observarse grietas de tensión. La prueba del punto de burbuja de Minisart® HY debe realizarse visualmente menos de 60 segundos después de humedecer la membrana de PTFE con etanol.
[1] I Minisart® con housing in MBS hanno una stabilità limitata a contatto con solventi! Dopo un'esposizione di 1 minuto si possono osservare fessurazioni da tensione. Il test del punto di bolla dei Minisart® HY dovrebbe essere eseguito visualmente in meno di 60 secondi una volta che la membrana PTFE è stata bagnata con etanolo.

[2] gemäß Bakterien-Challenge-Test (BCT) mit $\geq 1 \times 10^7$ KBE/cm^2 *Brevundimonas diminuta.*
[2] according to bacterial challenge test (BCT) with $\geq 1 \times 10^7$ CFU/cm^2 *Brevundimonas diminuta.*
[2] selon le Bacterial Challenge Test (BCT) avec $\geq 1 \times 10^7$ UFC/cm^2 *Brevundimonas diminuta.*
[2] según la prueba de exposición a bacterias (Bacteria Challenge Test, BCT) con $\geq 1 \times 10^7$ UFC/cm^2 de *Brevundimonas diminuta.*
[2] secondo il Bacterial Challenge Test (BCT) con $\geq 1 \times 10^7$ KBE/cm^2 *Brevundimonas diminuta.*

DE | EN | FR | ES | IT

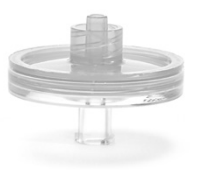
Bestellinformation | Ordering Information | Informations pour commander | Información para pedidos | Informazioni per l'ordinazione

Tabelle 2 | Table 2 | Tableau 2 | Tabla 2 | Tabella 2

Porengröße Pore Size Taille des pores Tamaño de los poros Porosità	Konnektor-Ausgang Outlet Connector Sortie du connecteur Salida de conector Attacco in uscita	Mg. | Pck Qty. | Pk. Qté | Boîte Cant. | Paq. Qnt. | Conf.	Bestellnummer Order Number Référence Referencia Codice d'ordine	Sterilitätsstatus Sterility Status État de la stérilité Estado de esterilidad Stato di sterilità	Farbe Color Couleur Color Colore
Minisart® HY (PTFE) Ø 26 mm					
0.2 µm	Male Luer Lock[3] Male Luer lock[3] Luer Lock mâle[3] Luer Lock macho[3] Luer lock maschio[3]	50	16596--------HYK	EO steril[2] EO sterile[2] Stérilisé à l'EO[2] Estéril OE[2] Sterilizzato con EO[2]	Transparent Transparent Transparent Transparente Trasparente
		50	16596--------ZSK	EO steril[2] EO sterile[2] Stérilisé à l'EO[2] Estéril OE[2] Sterilizzato con EO[2]	Transparent Transparent Transparent Transparente Trasparente
		500	16596--------HYQ	Unsteril Non-sterile Non stérile No estéril Non sterile	Transparent Transparent Transparent Transparente Trasparente
		500	16599--------HYQ	Unsteril mit Male Luer Slip Konnektor Eingang[5] Non-sterile, with male Luer slip connector inlet[5] Non stérile, avec entrée de raccord Luer mâle[5] No estéril, con entrada de conector Luer Slip macho[5] Non sterile, con attacco in ingresso Luer slip maschio[5]	Transparent Transparent Transparent Transparente Trasparente
Minisart® SRP (PTFE) Ø 25 mm					
0.2 µm	Male Luer Slip[4] Male Luer slip[4] Raccord Luer mâle[4] Luer Slip macho[4] Luer slip maschio[4]	50	17575--------ACK	EO steril[2] EO sterile[2] Stérilisé à l'EO[2] Estéril OE[2] Sterilizzato con EO[2]	Weiß White Blanc Blanco Bianco
		50	17575--------ZSK	EO steril[2] EO sterile[2] Stérilisé à l'EO[2] Estéril OE[2] Sterilizzato con EO[2]	Weiß White Blanc Blanco Bianco

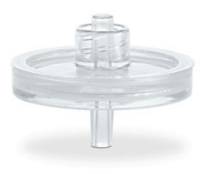
[2] Einzeln Blister verpackt
[2] In individual blister packaging
[2] Emballé en blister individuel
[2] En envase de blíster individual
[2] In confezione blister singola

[3] Male Luer Lock (OUT)



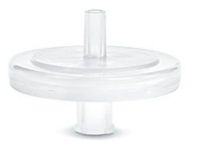
Female Luer Lock (IN)

Male Luer Lock (OUT)



[5] Male Luer Slip (IN)

[4] Male Luer Slip (OUT)



Female Luer Lock (IN)

DE | EN | FR | ES | IT

Symbole | Symbols | Symboles | Símbolos | Simboli

②	Nicht wiederverwenden Do not re-use Ne pas réutiliser No reutilizar Non riutilizzabile
REF	Katalognummer Catalogue number Référence catalogue Número de catálogo Numero di catalogo
🏭	Hersteller Manufacturer Fabricant Fabricante Produttore
⌛	Verwendbar bis Use-by date Utiliser avant Utilizable hasta Data di scadenza
🛈	Gebrauchsanweisung beachten Consult instructions for use Consulter le mode d'emploi Seguir las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso
LOT	Chargenbezeichnung Batch code Numéro du lot Denominación del lote Numero di lotto
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilized using ethylene oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Esterilizado con óxido de etileno Sterilizzato mediante ossido di etilene
STERILE R	Strahlensterilisiert Sterilized using irradiation Stérilisé par rayonnement Esterilizado por rayos Sterilizzato mediante irradiazione
⬭	Einfaches Sterilbarrieresystem Single sterile barrier system Système de barrière stérile simple Sistema de barrera estéril simple Sistema di barriera sterile singola
⬭	Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung Single sterile barrier system with protective packaging outside Système de barrière stérile simple avec emballage de protection externe Sistema de barrera estéril simple con embalaje de protección exterior Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno
☂	Trocken aufbewahren Keep dry Conserver au sec Almacenar en un lugar seco Conservare a secco
MD	Medizinprodukt Medical device Dispositif médical Producto sanitario Dispositivo medico
STERILIZE ⊘	Nicht erneut sterilisieren Do not resterilize Ne pas stériliser à nouveau No reesterilizar Non risterilizzare
⊘	Nicht verwenden, wenn das Sterilbarrieresystem des Produkts oder seine Verpackung beschädigt ist Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou son emballage est endommagé No lo utilice si el sistema de barrera estéril del producto o su embalaje presentasen daños Non utilizzare se il sistema di barriera sterile del prodotto o la sua confezione è danneggiata
⊗	Pyrogenfrei Non-pyrogenic Apyrogène Apirógeno Apirogeno
🌡	Temperaturgrenzwerte Temperature limit Valeurs limites de la température Valores límite de temperatura Limiti di temperatura
NON STERILE	Unsteril Non-sterile Non stérile No estéril Non sterile
CE 0123	Europäisches Konformitätszeichen mit Kennung der benannten Stelle (TÜV SÜD Product Service GmbH) European conformity mark with identifier of notified body (TÜV SÜD Product Service GmbH) Marque de conformité européenne avec identifiant de l'organisme notifié (TÜV SÜD Product Service GmbH) Marcado de Conformidad Europea con código del organismo notificado (TÜV SÜD Product Service GmbH) Marchio di conformità europeo con identificazione dell'organismo notificato (TÜV SÜD Product Service GmbH)
☀	Vor Sonnenlicht schützen Keep away from sunlight Protéger de la lumière du soleil Proteger de la luz solar Proteggere dalla luce solare
UDI	Eindeutige Produktidentifizierung Unique Device Identifier Identifiant unique de dispositif Identificación unívoca del producto Identificazione univoca del prodotto
🏭	Herstellungsdatum Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data di produzione

Tabelle 3 | Table 3 | Tableau 3 | Tabla 3 | Tabella 3

Chemische Kompatibilität | Chemical Compatibility | Compatibilité chimique | Compatibilidad química | Compatibilità chimica

Air | Luft | Air | Aire | Aria
Argon [Ar] | Argon [Ar] | Argon [Ar] | Argón [Ar] | Argon [Ar]
Carbon dioxide [CO_2] | Kohlendioxid [CO_2] | Dioxyde de carbone [CO_2] | Dióxido de carbono [CO_2] | Anidride carbonica [CO_2]
Ethylene oxide [C_2H_4O] | Ethylenoxid [C_2H_4O] | Oxyde d'éthylène [C_2H_4O] | Óxido de etileno [C_2H_4O] | Ossido di etilene [C_2H_4O]
Heliox (Helium [He] – 79 Vol.-% | Oxygen [O_2] – 21 Vol.-%) | Heliox (Helium [He] – 79 Vol.-% | Sauerstoff [O_2] – 21 Vol.-%) | Héliox (Hélium [He] – 79 % vol. | Oxygène [O_2] – 21 % vol) | Heliox (Helio [He] – 79 Vol.-% | Oxígeno [O_2] – 21 Vol.-%) | Heliox (Elio [He] – 79 % in vol. | Ossigeno [O_2] – 21 % in vol.)
Helium [He] | Helium [He] | Hélium [He] | Helio [He] | Elio [He]
Hydrogen [H_2] | Wasserstoff [H_2] | Hydrogène [H_2] | Hidrógeno [H_2] | Idrogeno [H_2]
Hydrogen sulphide [H_2S] | Schwefelwasserstoff [H_2S] | Sulfure d'hydrogène [H_2S] | Sulfuro de hidrógeno [H_2S] | Solfuro di idrogeno [H_2S]
Nitric oxide [NO] | Stickstoffmonoxid [NO] | Monoxyde d'azote [NO] | Óxido de nitrógeno [NO] | Monossido di azoto [NO]
Nitrogen [N_2] | Stickstoff [N_2] | Azote [N_2] | Nitrógeno [N_2] | Azoto [N_2]
Oxygen [O_2] | Sauerstoff [O_2] | Oxygène [O_2] | Oxígeno [O_2] | Ossigeno [O_2]
Sulfur hexafluoride [SF_6] | Schwefelhexafluorid [SF_6] | Hexafluorure de soufre [SF_6] | Hexafluoruro de azufre [SF_6] | Esafluoruro di zolfo [SF_6]
Xenon [Xe] | Xenon [Xe] | Xénon [Xe] | Xenón [Xe] | Xeno [Xe]

Australian Sponsor
Sartorius Australia Pty. Ltd.
Unit 5, 7-11 Rodeo Drive
3175 Dandenong South
Australia
Phone +61 3 8762 1800
info.australia@sartorius.com

🏭 Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Germany
Phone +49 551 308 0
www.sartorius.com

August-Spindler-Str. 11, 37079 Goettingen, Germany
DIR: 3035369-00
Status: 04 | 2025

SARTORIUS

DE

Gebrauchsanleitung

Minisart® HY | SRP CE 0123

Sartorius Spritzenvorsatzfilter für den Einmalgebrauch für die Filtration und die Belüftung

Anwendungen

- Minisart® HY mit 0,2 µm hydrophober PTFE (Polytetrafluoroethylen) Membran und MBS (Methacrylat-Butadien-Styrol) Gehäuse sind geeignet zur Sterilisation von Luft und Gasen.
- Minisart® SRP mit 0,2 µm hydrophober PTFE Membran und PP (Polypropylen) Gehäuse sind geeignet für die Sterilisation von Luft und Gasen.

Zweckbestimmungen

- Minisart® HY | Minisart® SRP, 0,2 µm Polytetrafluorethylen (PTFE): 16596--------HYK, 16596--------HYQ, 16599--------HYQ mit MBS Gehäuse; 17575--------ACK mit PP Gehäuse, kundenspezifische Artikelnummern: 16596--------ZSK mit MBS Gehäuse; 17575--------ZSK mit PP Gehäuse.
  Zweckbestimmung: Minisart® HY | SRP 0.2 µm sind für die Filtration von kleinen Volumina von Luft und Gasen bestimmt, um Partikel- und Kreuzkontaminationen zwischen Patienten, medizinischen Geräten und der Umgebung zu reduzieren. Die Filter sind für die Verwendung als Zubehör für Spritzen | Aspirations- | Be- | Entlüftungssysteme mit Luer-Anschlüssen bestimmt.

Vorgesehene Patientengruppe

- Minisart®-Filter sind für die Verwendung an Patienten aller Altersgruppen und Geschlechter, einschließlich Risikogruppen, vorgesehen. EO-Gas sterilisierte Minisart®-Filter sind nicht für die Verwendung an Frühgeborenen, Stammzellen oder Embryonen geeignet.

Klinischer Nutzen

- Der klinische Nutzen von Minisart® HY | SRP Spritzenvorsatzfiltern liegt in der Entfernung von potentiellen Verunreinigungen (d. h. mikrobieller und partikulärer Art) im Rahmen der Sterilfiltration oder der Klarfiltration von Luft und Gasen, die den Patienten in einem therapeutischen Kontext im Gesundheitswesen verabreicht werden.

Gebrauchsanleitung

Minisart® Spritzenvorsatzfilter dürfen nur von qualifiziertem Fachpersonal in Einrichtungen des Gesundheitswesens verwendet werden!

1. **Filtration von Gasen und Luft**
   Bei Verwendung eines sterilen Minisart® Spritzenvorsatzfilters, öffnen Sie sterile Blisterpackungen durch Abziehen der Schutzfolie und halten Sie die geöffnete Blisterpackung an der Außenseite fest, um den innenliegenden sterilen Minisart® über den Luer-Lock oder Konus-Anschluss an den entsprechenden Anschluss ihres Systems zu verbinden (siehe Hinweis 1). Bei Verwendung eines unsterilen Minisart® Spritzenvorsatzfilters verbinden Sie diesen über den Luer-Lock oder Konus-Anschluss mit dem entsprechenden Anschluss Ihres Systems (siehe Hinweis 1). Entfernen Sie den Minisart® nach Verwendung von dem System und entsorgen Sie ihn gemäß den geltenden Vorschriften (siehe Hinweis 2).

Warnhinweise!

1. Bitte prüfen Sie vor Gebrauch, dass der Minisart® Spritzenvorsatzfilter nicht beschädigt ist, und kontrollieren Sie, dass die Einheit eine Filtermembran enthält, um eine Partikelabscheidung gemäß der angegebenen Porengröße zu gewährleisten. (Hinweis: Die Filtermembran erscheint weiß und ist in dem Plastikgehäuse sichtbar.) Werden sterile Minisart® in Blisterpackungen verwendet, stellen Sie sicher, dass die Verpackung nicht beschädigt ist und verwenden Sie die Minisart® unmittelbar nach dem Öffnen des Blisters, damit die Sterilität der Einheit gewährleistet ist. Nicht verwenden, wenn Sie äußere oder innere Beschädigungen oder Verunreinigungen feststellen!
2. Minisart® Spritzenvorsatzfilter sind für den vorübergehenden (< 1 Stunde) Einmalgebrauch bestimmt. Verwenden Sie den Filter niemals mehrfach oder für mehr als eine Probe, um eine Verschleppung von Proberesten sicher zu vermeiden.
3. Verwenden Sie Minisart® Spritzenvorsatzfilter nicht außerhalb der technischen Spezifikationen (siehe Tabelle 1).
4. Verwenden Sie Minisart® Spritzenvorsatzfilter, die durch EO-Gas sterilisiert wurden, nicht für Frühgeborene, Stammzellen und Embryonen.
5. Minisart® HY und Minisart® SRP können in beide Richtungen verwendet werden. In der Richtung OUT-IN (OUT-Male Luer Lock | Male Luer Slip; IN-Female Luer Lock | Male Luer Slip) darf der Betriebsdruck 1 bar (14.5 psi) nicht überschreiten, in der Richtung IN-OUT 4,5 bar (65 psi). Wenn einmal eine Filtrationsrichtung gewählt wurde, muss diese jedoch beibehalten werden. Verwenden Sie denselben Filter nicht in beide Richtungen!
6. Eine exakte Vorhersage des erreichbaren Filtrationsvolumens ist nicht möglich, da die Partikellast jedes Mediums unterschiedlich sein kann. Ein nachlassender Durchfluss ist ein sicherer Hinweis für das Annähern an die maximale Filterkapazität. Überschreiten Sie niemals den zulässigen Betriebsdruck, um das Bersten der Membran zu vermeiden, damit eine Partikelabscheidung gemäß der angegebenen Porengröße gewährleistet ist!
7. Minisart® Spritzenvorsatzfilter können an ein aktives medizinisches Gerät der Klasse IIa oder höher angeschlossen werden. Achten Sie darauf, dass der Druck im System nicht höher als der maximale Betriebsdruck des Minisart® Spritzenvorsatzfilters von 4,5 bar (65 psi) (IN-OUT) oder 1 bar (14.5 psi) (OUT-IN) ist. Der konkrete Anwendungsfall ist vom Anwender vorab zu prüfen.
8. Tragen Sie während des Gebrauchs von Minisart® Spritzenvorsatzfiltern geeignete Schutzkleidung und eine Schutzbrille.
9. Verwenden Sie zur Sterilfiltration weder unsterile Minisart® Spritzenvorsatzfilter noch solche mit einer Porengröße von 0,45 µm oder 5 µm. Anhand der Farbkodierung des Filters kann man erkennen, welche Membran sich in dem Minisart® befindet. Eine detaillierte Übersicht der Farbkodierung finden sie in den Bestellinformationen in Tabelle 2.
10. Der Anwender muss sicherstellen, dass der verwendete Filter für seine Anwendung geeignet ist, d.h. dass das filtrierte Medium durch den Filtrationsschritt nicht beeinträchtigt wird und, soweit zutreffend, nur vernachlässigbare Mengen an Wirkstoff verloren gehen.
11. Bei der Filtration von inkompatiblen Medien kann es zu einer Beeinträchtigung der Filterintegrität kommen, so dass eine Partikelabscheidung gemäß der angegebenen Porengröße nicht sichergestellt werden kann. Die Kompatibilität für die in Tabelle 3 aufgeführten Substanzen wurde entweder durch eine Literaturrecherche oder Prüfungen im Labor bestätigt. Da die chemische Kompatibilität jedoch von verschiedenen Faktoren abhängt, sollte der Anwender die Kompatibilität des zu filtrierenden Mediums vor der Anwendung prüfen.
12. Verbinden Sie Minisart® Spritzenvorsatzfilter ausschließlich mit Luer-Anschlüssen. Nur diese garantieren eine sichere Verbindung mit anderen Produkten mittels der standardisierten Luer-Abmessungen.
13. Lagern Sie Minisart® zwischen 5 °C und 30 °C an einem frost-freien Ort und setzen Sie den Minisart® nicht direkter Sonneneinstrahlung oder Feuchtigkeit aus. Das zu filtrierende Medium darf die angegebene max. Temperatur nicht überschreiten (siehe Tabelle 1). Um die Unversehrtheit und Funktionalität zu gewährleisten, entsorgen Sie den Minisart® und gegebenenfalls das Filtrat, wenn der Minisart® außerhalb der zulässigen Lager- oder Verwendungsbedingungen gelagert oder verwendet wurde.
14. Wenn während des Gebrauchs Fehlfunktionen auftreten, stoppen Sie den Filtrationsvorgang unverzüglich und verwerfen Sie das Filtrat.
15. Die Fähigkeit zur Sterilfiltration ist von verschiedenen, anwendungsspezifischen Faktoren abhängig und muss daher durch den Anwender für die jeweilige Anwendung getestet und validiert werden. Die Filtrationseffizienz von Minisart® wurde von Sartorius in Aerosol basierten Bacterial-Challenge-Tests für eine Anwendungsdauer bis 1 h und Filtrationsvolumina bis 200 L überprüft. Der Filter ist nicht für die Verwendung als Beatmungsfilter vorgesehen.

Hinweis

1. Eine dichte Verbindung wird durch eine halbe Umdrehung oder durch das Einstecken in den Eingangsanschluss mit normaler Kraft erzielt.
2. Wenn Sie mit radioaktiven, giftigen oder infektiösen Materialien arbeiten, verwerfen Sie den Minisart® Spritzenvorsatzfilter nach Gebrauch und sammeln Sie den Abfall gemäß den geltenden Vorschriften.
3. Minisart® HY, unsteril, mit einer PTFE Membran können mit EO-Gas (gemäß ISO 11135) sterilisiert werden. Minisart® HY | SRP, steril, mit einer PTFE Membran werden durch validierte Prozesse mit folgenden Parametern sterilisiert: EO-Sterilisation: Temperatur <50 °C | relative Luftfeuchtigkeit <85%. Mit diesen Parametern wurde die Funktionalität des Spritzenvorsatzfilters durch Sartorius überprüft. Sterilisieren Sie unsteril gelieferte Minisart® Spritzenvorsatzfilter nicht im Beutel und Karton der Großpackung.
4. Sterilisieren Sie bereits steril gelieferte Minisart® in Blisterpackungen kein zweites Mal.
5. Kundenspezifische Sterilisations-Prozeduren und die Funktionalität des Filters müssen durch den Kunden bzw. die durchführende Organisation validiert werden.
6. Alle Vorfälle und Reklamationen, die mit dem Produkt aufgetreten sind, müssen an Sartorius oder den entsprechenden Händler, bei dem Sie das Produkt erworben haben, gemeldet werden sowie an die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und | oder Patient niedergelassen ist.

ET

Kasutusjuhend

Minisart® HY | SRP CE 0123

Sartoriuse ühekordselt kasutatavad süstlafiltrid filtreerimiseks ja õhutamiseks

Kasutusalad

- Minisart® HY 0,2 µm hüdrofoobse PTFE (polütetrafluoretüleen) -membraani ja MBS (metakrülaatbutadieenstüreen) -korpusega Minisart® HY sobib õhu ja gaaside steriliseerimiseks.
- Minisart® SRP 0,2 µm hüdrofoobse PTFE-membraani ja PP (polüpropüleen) -korpusega Minisart® SRP sobib õhu ja gaaside steriliseerimiseks.

Ettenähtud otstarve

- Minisart® HY | Minisart® SRP, 0,2 µm polütetrafluoretüleen (PTFE): 16596--------HYK, 16596--------HYQ, 16599--------HYQ MBS-korpusega; 17575--------ACK mit PP-korpusega, kliendispetsiifilised tootenumbrid: 16596--------ZSK MBS-korpusega; 17575--------ZSK PP-korpusega.
  Kasutusalad: Minisart® HY | SRP 0.2 µm on ette nähtud väikeste õhu- ja gaasikoguste filtreerimiseks, et vähendada patsiendi, meditsiiniseadme ning keskkonna vahelisi osakestega ja ristsaastumist. Seadmed on näidustatud professionaalses tervishoiukeskkonnas *luer*-konnektoritega süstalde | aspiratsiooni- | õhutussüsteemide tarvikutena kasutamiseks.

Ettenähtud patsiendirühm

- Minisart®-i filtrid on näidustatud kasutamiseks igas vanuserühmas ja iga sooga patsientidel, k.a riskirühmades patsientidel. Etüleenoksiidiga steriliseeritud Minisart®-i filtrid ei ole näidustatud kasutamiseks enneaegsetel beebidel, tüvirakkudel ega embrüotel.

Kliiniline kasu

- Minisart® HY | SRP süstlafiltrite kliiniline kasu on patsientidele tervishoiukeskkonnas ravi kontekstis manustatava õhu ja gaaside steriliseerimine või puhastamine võimalike saasteainete eemaldamiseks (nt mikroobid, osakesed).

Kasutusjuhend

Minisart®-i süstlafiltreid tohivad kasutada ainult kvalifitseeritud spetsialistid tervishoiuasutustes.

- **Gaaside ja õhu filtreerimine**
  Steriilse Minisart®-i süstlafiltri kasutamisel avage steriilsed mullpakendid, tõmmates ära kaitsekile, ja hoidke avatud mullpakendit väljastpoolt, et ühendada sees olev steriilne Minisart® *luer lock*- või *luer*-koonusühenduse abil süsteemi vastava ühendusega (vt märkust 1). Mittesteriilse Minisart®-i süstlafiltri kasutamisel ühendage see oma süsteemi sobiva ühendusega, kasutades *luer lock*- või *luer*-koonusühendust (vt märkust 1). Pärast kasutamist eemaldage Minisart® süsteemist ja kõrvaldage filter asjakohaste eeskirjade kohaselt (vt märkus 2).

Hoiatused.

1. Kontrollige enne kasutamist, ega Minisart®-i süstlafilter pole kahjustunud ning kas filtris on filtrimembraan, mis tagab vajalikule poorisuurusele vastava osakeste eraldamise. (Märkus. Filtrimembraan on valge ja plastkorpuses näha.) Kui kasutate mullpakendis steriilset Minisart®-i, siis kontrollige, et mullpakend poleks kahjustunud ja kasutage seadme steriilsuse tagamiseks Minisart®-i kohe pärast mullpakendi avamist. Ärge kasutage, kui tuvastate välise või sisemise kahjustuse või ebapuhtuse!
2. Minisart®-i süstlafiltrid on mõeldud ajutiseks (< 1 tund) ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage filtrit kunagi mitu korda või enam kui ühe prooviga, sest see võib põhjustada ristsaastumist.
3. Ärge kasutage Minisart®-i süstlafiltrit väljaspool tehnilise kirjelduse andmeid (vt tabelit 1).
4. Ärge kasutage etüleenoksiidiga steriliseeritud Minisart®-i süstlafiltreid enneaegsetel beebidel, tüvirakkudel ega embrüotel.
5. Minisart® HY ja Minisart® SRP-d saab kasutada mõlemas suunas. Välja-Sisse suunas (Välja-*luer lock* ühendus | *luer lock*; Sisse- *luer lock* ühendus | *luer lock*), töörõhk ei tohi ületada väärtust 1 baari (14,5 psi), Sisse-Välja ühenduses väärtust 4,5 baari (65 psi). Kui filtreerimissuund on valitud, tuleb seda siiski hoida. Ärge kasutage sama filtrit mõlemas suunas.
6. Võimalikke filtreerimismahte pole võimalik täpselt prognoosida, sest filtreeritavate ainete osakeste kontsentratsioon on erinev. Filtri maksimaalse läbilaskevõime saavutamisest annab selgelt märku voolukiiruse vähenemine. Membraani purunemise vältimiseks ja poorisuurusele vastavate osakeste eraldamise tagamiseks ärge ületage lubatud töörõhku.
7. Minisart®-i süstlafiltri saab ühendada IIa või kõrgema klassi aktiivsele meditsiiniseadmele. Jälgige, et süsteemis olev rõhk ei tõuseks kõrgemale kui Minisart®-i 4,5-baarise (65 psi) (Sisse-Välja) või 1-baarise (14,5 psi) (Välja-Sisse) süstlafiltri maksimaalne töörõhk. Kasutaja peab enne kontrollima konkreetset kasutusjuhtu.
8. Kandke Minisart®-i süstlafiltri kasutamise ajal sobivat kaitseriietust ja kaitseprille.
9. Ärge kasutage steriilseks filtreerimiseks mittesteriilseid Minisart®-i süstlafiltreid ega selliseid filtreid, mille poorisuurus on 0,45 µm või 5 µm. Filtri värvikoodi järgi on näha, milline membraan on Minisart®-is kasutusel. Põhjaliku värvikoodide ülevaate leiate tellimusteabe tabelist 2.
10. Kasutaja peab tagama, et kasutatav filter sobib tema rakenduse jaoks, s.t et filtreerimisetapp ei kahjustaks filtreeritud ainet, ja kui see on asjakohane, siis et toimeainet ei läheks olulistes kogustes kaduma.
11. Mittesobivate ainete filtreerimine võib kahjustada filtri terviklikkust, mis tähendab, et nimetatud poorisuurusele vastav osakeste eraldamine pole tagatud. Tabelis 3 nimetatud ainete sobivust on kontrollitud kas teaduskirjanduse põhjal või laborianalüüsidega. Keemiline ühilduvus oleneb mitmesugustest teguritest ja kasutaja peab enne kasutamist kontrollima aine sobivust filtriga.
12. Ühendage Minisart®-i süstlafiltreid ainult *luer*-ühendustele. Vaid see tagab tänu standarditud *luer*-mõõtmetele kindla ühenduse teiste toodetega.
13. Hoidke Minisart®-i temperatuurivahemikus 5 °C kuni 30 °C külmumiskindlas kohas ja jälgige, et Minisart® ei puutuks kokku otsese päikesevalguse ega niiskusega. Filtreeritav aine ei tohi ületada nimetatud maksimumtemperatuuri (vt tabel 1). Kui Minisart®-i hoiti või kasutati väljapool lubatud hoiu- või kasutustingimusi, siis kõrvaldage terviklikkuse ja funktsionaalsuse tagamiseks Minisart® ning kui see on asjakohane siis ka filtraat.
14. Kui kasutamise ajal tekivad tõrked, peatage kohe filtreerimine ja visake filtraat ära.
15. Steriilse filtreerimise võimekus oleneb mitmesugustest rakendusespetsiifilistest teguritest ning kasutaja peab seetõttu seda vastava rakenduse puhul katsetama ja kontrollima. Sartorius katsetas Minisart®-i filtreerimistõhusust aerosoolipõhiste bakteriaalsete nakatamiskatsetega, mille puhul oli rakendusaeg 1 tund ja filtreerimismaht kuni 200 L. Filter pole näidustatud hingamisfiltrina kasutamiseks.

Märkus.

1. Lekkekindla ühenduse saamiseks keerake pool pööret või asetage tavalise jõuga sisendliitmikku.
2. Kui töötate radioaktiivsete, mürgiste või nakkusohtlike materjalidega, visake Minisart®-i süstlafilter pärast kasutamist ära ja koguge jäätmed kehtivate eeskirjade kohaselt kokku.
3. Mittesteriilseid PTFE-membraaniga süstlafiltreid Minisart® HY saab steriliseerida EO-gaasiga (standardi ISO 11135 kohaselt).
   PTFE-membraaniga steriilsed Minisart® HY| SRP-d steriliseeritakse valideeritud protsessidega järgmiste parameetrite kohaselt: EO-steriliseerimine: temperatuur < 50 °C | suhteline õhuniiskus < 85%. Sartorius kontrollis nende parameetrite abil süstlafiltri funktsionaalsust. Ärge steriliseerige mittesteriilsena müüdavat Minisart®-i süstlafiltrit kotis ega suurpakendi karbis.
4. Ärge steriliseerige mullpakendis steriilsena müüdavaid Minisart®-i süstlafiltreid teist korda.
5. Kliendispetsiifilised steriliseerimisprotseduurid ja filtri funktsionaalsus peab olema kinnitatud kliendi või vastutava organisatsiooni poolt.
6. Kõigist tootega seotud ohujuhtumitest ja kaebustest tuleb teavitada Sartoriust või edasimüüjat, kelle käest te toote ostsite, ning kasutaja ja | või patsiendi asukohaks oleva liikmesriigi pädevat asutust.

LV

Lietošanas instrukcija

Minisart® HY | SRP CE 0123

Sartorius vienreiz lietojamie šļirču filtri filtrēšanai un ventilēšanai

Lietojuma veidi

- Minisart® HY ar 0,2 µm hidrofobu PTFE (politetrafluoretilēna) membrānu un MBS (metakrilāta butadiēna stirola) korpusu ir piemēroti gaisa un gāzu sterilizēšanai.
- Minisart® SRP ar 0,2 µm hidrofobu PTFE membrānu un PP (polipropilēna) korpusu ir piemēroti gaisa un gāzu sterilizēšanai.

Paredzētais lietojums

- Minisart® HY | Minisart® SRP, 0,2 µm politetrafluoretilēns (PTFE): 16596--------HYK, 16596--------HYQ, 16599--------HYQ ar MBS korpusu; 17575--------ACK ar PP korpusu, klientam pielāgotiem artikula numuriem: 16596--------ZSK ar MBS korpusu; 17575--------ZSK ar PP korpusu.
  Paredzētais mērķis Minisart® HY | SRP 0.2 µm paredzēti neliela gaisa un gāzu daudzuma filtrēšanai, lai samazinātu cieto daļiņu un krustenisko piesārņojumu starp pacientu, medicīnisko aprīkojumu un vidi. Ierīces paredzēts izmantot profesionālajā veselības aprūpes vidē kā šļirču | aspirācijas | ventilēšanas piederumus ar Luera tipa savienotājiem.

Paredzētā pacientu populācija

- Minisart® filtri paredzēti lietošanai visām vecuma grupām, dzimumiem, tostarp ievainojamām populācijām. EO ar gāzi sterilizētus Minisart® filtrus nav paredzēts izmantot priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem, cilmes šūnām vai embrijiem.

Klīniskais ieguvums

- Minisart® HY | SRP šļirču filtru klīniskais ieguvums ir iespējamo piesārņotāju (proti, mikrobu, daļiņu) likvidēšana sterilizācijas vai to gaisa un gāzu attīrīšanas laikā, kuras pacientiem ievada terapeitiskā kontekstā veselības aprūpes iestādēs.

Lietošanas norādījumi

Minisart® šļirču filtrus drīkst lietot tikai kvalificēts speciālists veselības aprūpes iestādēs.

1. **Gāzu un gaisa filtrēšana**
   Izmantojot sterilu Minisart® šļirces filtru, atveriet sterilos blisterus, noņemot aizsargjoslu, un stingri turiet atvērto blistera daļu ārpusē, lai sterilo Minisart® iekšpusē savienotu ar atbilstošo sistēmas savienojumu, izmantojot Luera tipa fiksatoru vai Luera slīdsavienojumu (skatiet 1. piezīmi). Ja izmantojat nesterilu Minisart® šļirces filtru, pievienojiet to atbilstošajam sistēmas savienojumam, lietojot Luera tipa fiksatoru vai Luera slīdsavienojumu (skatiet 1. piezīmi). Pēc lietošanas izņemiet Minisart® no sistēmas un utilizējiet saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem (skatiet 2. piezīmi).

Brīdinājumi!

1. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai Minisart® šļirces filtrs nav bojāts, un pārliecinieties, ka ierīcē ir filtra membrāna, kas nodrošina daļiņu atdalīšanu atbilstoši poru lielumam. (Piezīme. Filtra membrāna ir baltā krāsā, un to var redzēt plastmasas korpusā.) Ja izmantojat sterilu Minisart® blistera iepakojumā, pārbaudiet, vai blistera iepakojums nav bojāts, un pēc blistera atvēršanas nekavējoties lietojiet Minisart®, lai nodrošinātu ierīces sterilitāti. Nelietojiet, ja konstatējat kādus ārējus vai iekšējus bojājumus vai piesārņojumu!
2. Minisart® šļirču filtri paredzēti īslaicīgai (< 1 stunda) vienreizējai lietošanai. Nelietojiet vairāk kā vienu reizi vai vairāk kā vienam paraugam, lai izvairītos no krusteniskā piesārņojuma.
3. Nelietojiet Minisart® šļirces filtru neatbilstoši tehniskajām specifikācijām (skat. 1. tabulu).
4. Nelietojiet Minisart® šļirču filtrus, kas sterilizēti, izmantojot EO gāzi priekšlaicīgi dzimušiem mazuļiem, cilmes šūnām vai embrijiem.
5. Minisart® HY un Minisart® SRP var izmantot abos virzienos. Virzienā OUT-IN (OUT – vīrišķais Luer Lock | vīrišķais Luer Slip; IN – sievišķais Luer Lock | vīrišķais Luer Slip) darba spiediens nedrīkst pārsniegt 1 bāru (14,5 psi), bet virzienā IN-OUT 4,5 bārus (65 psi). Tomēr, kad filtrēšanas virziens ir izvēlēts, to vairs nedrīkst mainīt. Nelietojiet to pašu filtru abos virzienos!
6. Nav iespējams precīzi paredzēt filtrēšanas apjomu, jo filtrējamam materiālam ir atšķirīgs daļiņu daudzums. Plūsmas ātruma samazināšanās ir skaidrs pierādījums maksimālā filtrēšanas apjoma ierobežojumam. Lai nepieļautu membrānas pārrāvumu un nodrošinātu daļiņu atdalīšanu atbilstoši poru lielumam, nepārsniedziet atļauto darba spiedienu.
7. Minisart® šļirces filtrus var pievienot IIa vai augstākas klases aktīvai medicīnas ierīcei. Nodrošiniet, lai spiediens sistēmā nebūtu augstāks par Minisart® šļirces filtra maksimālo darbības spiedienu 4,5 bāri (65 psi) (IN-OUT) vai 1 bāru (14,5 psi) (OUT-IN). Lietotājam iepriekš jāpārbauda konkrētais pielietojuma veids.
8. Minisart® šļirces filtru lietošanas laikā valkājiet piemērotu aizsargapģērbu un aizsargbrilles.
9. Sterilai filtrēšanai neizmantojiet nesterilus Minisart® šļirču filtrus, un tādus filtrus, kuru poru izmērs ir 0,45 µm vai 5 µm. Lai noteiktu, kāda membrāna atrodas Minisart®, var izmantot filtra krāsu kodējumu. Sīkāku krāsu kodējuma pārskatu skatiet pasūtīšanas informācijā 2. tabulā.
10. Lietotājam jānodrošina, lai izmantotais filtrs būtu piemērots tā lietojuma jomai, proti, lai filtrējamā materiāla kvalitāte nepasliktinātos filtrēšanas laikā un tiktu zaudēts tikai niecīgs aktīvās vielas daudzums.
11. Nesaderīga materiāla filtrēšana var pasliktināt filtra integritāti, un daļiņu atdalīšanu atbilstoši norādītajam poru lielumam nevarēs nodrošināt. 3. tabulā uzskaitīto vielu saderība ir apstiprināta vai nu, veicot literatūras izpēti, vai testus laboratorijā. Tā kā ķīmiskā saderība ir atkarīga no dažādiem faktoriem, lietotājam pirms lietošanas jāpārbauda filtrējamā materiāla saderība.
12. Pievienojiet Minisart® šļirces filtrus tikai Luera savienotājiem. Tikai to standartizētie Luera izmēri garantē drošu savienojumu ar citiem izstrādājumiem.
13. Uzglabājiet Minisart® temperatūrā no 5 °C līdz 30 °C pret salu aizsargātā vietā un nepakļaujiet Minisart® tiešai saules gaismai vai mitrumam. Filtrējamā materiāla temperatūra nedrīkst pārsniegt norādīto maksimālo temperatūru (skatiet 1. tabulu). Lai nodrošinātu integritāti un funkcionalitāti, utilizējiet Minisart® un attiecīgā gadījumā arī filtrātu, ja Minisart® uzglabāts vai izmantots ārpus pieļaujamajiem uzglabāšanas vai lietošanas nosacījumiem.
14. Ja lietošanas laikā rodas darbības traucējumi, nekavējoties pārtrauciet filtrēšanu un izmetiet filtrātu.
15. Sterilās filtrēšanas spēja ir atkarīga no dažādiem lietojumam raksturīgiem faktoriem, tāpēc lietotājam tā jāpārbauda un jāapstiprina attiecīgajam lietojumam. Minisart® filtrēšanas efektivitāti uzņēmums Sartorius pārbaudīja bakteriālos provokācijas testos uz aerosola bāzes līdz 1 h un līdz 200 l. Filtru nav paredzēts izmantot kā elpošanas filtru.

Norāde

1. Hermētisku savienojumu izveido, pagriežot par pusapgriezienu vai iespraužot ieejas savienojumā ar normālu spēku.
2. Ja strādājat ar radioaktīviem, toksiskiem vai infekcioziem materiāliem, pēc lietošanas utilizējiet Minisart® šļirces filtru un savāciet atkritumus atbilstoši attiecīgajiem noteikumiem.
3. Nesterilo Minisart® HY ar PTFE membrānu var sterilizēt ar etilēna oksīda gāzi (atbilstoši ISO 11135).
   Sterilo Minisart® HY | SRP ar PTFE membrānu var sterilizēt, pielietojot apstiprinātos procesus ar tālāk norādītajiem parametriem: Sterilizēšana ar etilēna oksīdu: temperatūra <50 °C | relatīvais gaisa mitrums <85%. Ar šiem parametriem uzņēmumā „Sartorius" tika pārbaudīta šļirces filtra funkcionalitāte. Nesterili piegādāto Minisart® šļirces filtru sterilizēšanai neizmantojiet lielā iepakojuma maisiņu un kārbu.
4. Nesterilizējiet vēlreiz Minisart®, kas tiek piegādāti sterilā veidā, blistera iepakojumos.
5. Klientam pielāgotām sterilizācijas procedūrām un filtra funkcionalitātei nepieciešams klienta vai izpildošās organizācijas apstiprinājums.
6. Par visiem negadījumiem un sūdzībām, kas radušās saistībā ar filtriem, jāziņo Sartorius vai izplatītājam, no kura iegādājāties filtrus, un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un | vai pacients ir reģistrēts.

LT

Naudojimo instrukcija

„Minisart® HY | SRP" CE 0123

„Sartorius" vienkartiniai švirkštų filtrai filtravimui ir vėdinimuisi

Naudojimo sritys

- „Minisart® HY" su 0,2 µm dydžio poromis, hidrofobine PTFE (politetrafluoretileno) membrana ir MBS (metakrilato butadieno stireno) korpusu yra skirti orui ir dujoms sterilizuoti.
- „Minisart® SRP" su 0,2 µm dydžio poromis, hidrofobine PTFE membrana ir PP (polipropileno) korpusu yra skirti orui ir dujoms sterilizuoti.

Paskirtis

- „Minisart® HY" | „Minisart® SRP", 0,2 µm, su politetrafluoretileno (PTFE) membrana: 16596--------HYK, 16596--------HYQ, 16599--------HYQ su MBS korpusu; 17575--------ACK su PP korpusu, individualūs užsakymo numeriai: 16596--------ZSK su MBS korpusu; 17575--------ZSK su PP korpusu.
  Numatytoji paskirtis: „Minisart®" HY | SRP 0.2 µm filtrai skirti mažiems oro ir dujų tūriams filtruoti, kad būtų sumažintas kietųjų dalelių kiekis ir kryžminis užteršimas tarp paciento, medicinos įrangos ir aplinkos. Prietaisai skirti naudoti profesionalioje sveikatos priežiūros aplinkoje kaip švirkštų, aspiravimo ir ventiliacijos sistemų su Luerio jungtimis priedai.

Numatytoji pacientų populiacija

- „Minisart®" filtrai yra skirti naudoti visų amžiaus grupių ir lyčių pacientams, įskaitant pažeidžiamas populiacijas. Etileno oksido dujomis sterilizuoti „Minisart®" filtrai nėra skirti naudoti neišnešiotiems kūdikiams, kamieninėms ląstelėms ar embrionams ar embrionams.

Klinikinė nauda

- „Minisart ®" HY | SRP švirkštų filtrai padeda pašalinti galimą užteršimą (pvz., mikrobais, dalelėmis) sterilizuojant arba valant orą ir dujas sistemose, kurios naudojamos pacientams terapiniame kontekste sveikatos priežiūros įstaigoje.

Naudojimo instrukcijos

„Minisart®" švirkštų filtrus gali naudoti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros įstaigų specialistai.

1. **Dujų ir oro filtravimas**
   Kai reikia naudoti sterilų „Minisart ®" švirkšto filtrą, atidarykite sterilias lizdines plokšteles nuplėšdami apsauginį pagrindą ir tvirtai laikykite atidarytą lizdinę dalį išorėje, kad prijungtumėte sterilų „Minisart ®" viduje prie atitinkamos sistemos jungties per „Luer lock" arba „Luer slip" tipo Luerio jungtį (žr. 1 pastabą). Jei naudojate nesterilų „Minisart®" švirkšto filtrą, prijunkite jį prie atitinkamos sistemos jungties per „Luer lock" arba „Luer slip" tipo Luerio jungtį (žr. 1 pastabą). Po naudojimo išimkite „Minisart®" iš sistemos ir išmeskite pagal galiojančias taisykles (žr. 2 pastabą).

Įspėjimai!

1. Prieš naudodami patikrinkite, ar „Minisart®" švirkšto filtras nepažeistas, ir įsitikinkite, kad įrenginyje yra filtro membrana, užtikrinanti dalelių atskyrimą pagal nurodytą porų dydį. (Pastaba. Filtro membrana atrodo baltos spalvos ir matoma plastikinio korpuso viduje.) Prieš naudodami sterilų „Minisart®" lizdinėje pakuotėje, patikrinkite, ar lizdinė pakuotė nepažeista, ir panaudokite „Minisart®" iškart po lizdinės pakuotės atidarymo, kad priemonė išliktų sterili. Nenaudokite, jei pastebėjote kokių nors išorinių ar vidinių pažeidimų ar nešvarumų!
2. „Minisart®" švirkštų filtrai skirti trumpalaikiam (< 1 valandos) vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite daugiau nei vieną kartą arba su daugiau nei vienu mėginiu, kad išvengtumėte kryžminio užkrato.
3. Nenaudokite „Minisart®" švirkštų filtrų, jei naudojimo sąlygos neatitinka techninių specifikacijų (žr. 1 lentelę).
4. Nenaudokite etileno oksidu sterilizuotų „Minisart®" filtrų neišnešiotiems kūdikiams, kamieninėms ląstelėms ar embrionams ar embrionams.
5. „Minisart® HY" ir „Minisart® SRP" galima naudoti abiem kryptimis. OUT-IN kryptimi (OUT – „Luer Lock" kištukinė jungtis | „Luer Slip" kištukinė jungtis; IN – „Luer Lock" lizdinė jungtis | „Luer Slip" kištukinė jungtis) darbinis slėgis neturi viršyti 1 baro (14,5 psi), IN-OUT kryptimi – 4,5 baro (65 psi). Tačiau visada būtina laikytis pirmą kartą pasirinktos filtracijos krypties. Nenaudokite to paties filtro abiem kryptimis!
6. Dėl skirtingos filtruojamos terpės dalelių apkrovos neįmanoma tiksliai numatyti, kokį tūrį turės išfiltruoti filtras. Mažėjantis srautas yra aiškus įrodymas, kad artėjama prie didžiausio filtro tūrio. Norėdami išvengti membranos trūkimo ir užtikrinti dalelių filtravimą pagal nurodytą porų dydį, neviršykite leidžiamo darbinio slėgio.
7. „Minisart®" švirkštų filtrus galima prijungti prie aktyvaus II a arba aukštesnės klasės medicinos prietaiso. Atkreipkite dėmesį, kad sistemos slėgis nebūtų didesnis nei maksimalus darbinis 4,5 bar (65 psi) (IN-OUT) arba 1 bar (14.5 psi) (OUT-IN) „Minisart®" švirkštų filtro slėgis. Naudotojas turi iš anksto patikrinti konkretų naudojimo atvejį.
8. Naudodami „Minisart®" švirkštų filtrus dėvėkite tinkamus apsauginius drabužius ir užsidėkite apsauginius akinius.
9. Steriliam filtravimui nenaudokite nesterilių „Minisart®" švirkštų filtrų, kurių porų dydis yra 0,45 µm arba 5 µm. Kokia membrana įstatyta į „Minisart®", galima atskirti pagal filtro spalvą. Išsami spalvų apžvalga pateikiama prie užsakymo informacijos 2 lentelėje.
10. Naudotojas turi užtikrinti, kad naudojamas filtras būtų tinkamas naudoti, t. y., kad filtravimas nepakenktų pačiai filtruojamai terpei ir, jei taikoma, būtų prarasti tik nedideli veikliosios medžiagos kiekiai.
11. Nesuderinamos terpės naudojimas gali pažeisti filtro vientisumą, taigi bus negalima užtikrinti tinkamo dalelių atskyrimo pagal nurodytą porų dydį. 3 lentelėje išvardytų medžiagų suderinamumas buvo patvirtintas literatūros tyrimais arba bandymais laboratorijoje. Kadangi cheminis suderinamumas priklauso nuo įvairių veiksnių, naudotojas turėtų patikrinti filtruojamos terpės suderinamumą prieš filtro naudojimą.
12. „Minisart®" švirkštų filtrus junkite tik su „Luer" tipo jungtimis. Saugų sujungimą su kitais produktais užtikrinsite tik naudodami standartinių matmenų „Luer" sistemą.
13. Laikykite „Minisart®" 5-30 °C temperatūroje vietoje, kurioje nėra šalčio, ir saugokite „Minisart ®" nuo tiesioginių saulės spindulių ar drėgmės. Filtruojama terpė neturi viršyti nurodytos maksimalios temperatūros (žr. 1 lentelę). Kad nenukentėtų vientisumas ir veiksmingumas, tuo atveju, jei „Minisart®" buvo laikomas ar naudojamas ne pagal nurodytas laikymo ar naudojimo sąlygas, nenaudokite „Minisart®" ir, jei reikia, išpilkite filtratą.
14. Jei naudodami pastebėtumėte sutrikimų, nedelsdami sustabdykite filtraciją ir utilizuokite filtratą.
15. Sterilaus filtravimo pajėgumas priklauso nuo įvairių nuo konkretaus naudojimo priklausančių veiksnių, todėl prieš atliekant filtravimą konkrečioje situacijoje, naudotojas turi filtrą išbandyti ir patvirtinti. „Sartorius" patvirtino „Minisart®" filtravimo veiksmingumą aerozoliniais bakteriniais tyrimais iki 1 val. trukmės ir filtruojant iki 200 litrų tūrius. Filtras nėra skirtas naudoti kaip alsuoklis.

Pastaba

1. Sandariai sujungsite pasukdami per pusę apsukimo arba įprasta jėga įkišdami į įėjimo jungtį.
2. Jei dirbate su radioaktyviosiomis, nuodingomis arba infekcinėmis medžiagomis, išmeskite panaudotą „Minisart®" švirkštų filtrą ir surinkite atliekas laikydamiesi galiojančių teisės aktų.
3. Nesterilius „Minisart® HY" švirkštų filtrus su PTFE membrana galima sterilizuoti etileno oksido (EO) dujomis (pagal ISO 11135).
   Sterilūs „Minisart® HY | SRP" švirkštų filtrai su PTFE membrana sterilizuojami naudojant patvirtintus procesus, kurių parametrai yra tokie: Sterilizavimas etileno oksido (EO) dujomis: temperatūra <50 °C | santykinis oro drėgnis <85 %. „Sartorius" patikrino švirkštų filtro funkcionalumą esant šiems parametrams. Nesterilizuokite nesteriliai tiekiamų „Minisart®" švirkštų filtrų maišelyje ir didelėje dėžėje, kurioje jie supakuoti.
4. Antrą kartą nesterilizuokite jau steriliai lizdinėse pakuotėse supakuotų „Minisart®" švirkštų filtrų.
5. Kliento taikomas sterilizacijos procedūras ir filtro funkcionalumą turi patvirtinti klientas arba sterilizaciją atliekanti organizacija.
6. Apie visus su produktu susijusius incidentus ir skundus turi būti pranešta „Sartorius" arba platintojui, iš kurio įsigijote produktą, ir valstybės narės, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

PL

Instrukcja użytkowania

Minisart® HY | SRP CE 0123

Jednorazowe filtry strzykawkowe Sartorius do filtracji i odpowietrzania

Zastosowanie

- Filtry Minisart® HY z hydrofobową membraną z PTFE (politetrafluoroetylen) z porami 0,2 µm i obudową z MBS (kopolimer metakrylan metylu / butadien / styren) nadają się do sterylizacji powietrza i gazów.
- Filtry Minisart® SRP z hydrofobową membraną z PTFE z porami 0,2 µm i obudową z PP (polipropylen) nadają się do sterylizacji powietrza i gazów.

Określenie przeznaczenia

- Minisart® HY | Minisart® SRP, politetrafluoroetylen (PTFE) 0,2 µm: 16596--------HYK, 16596--------HYQ, 16599--------HYQ z obudową z MBS; 17575--------ACK z obudową z PP, indywidualny numer artykułu dla klienta: 16596--------ZSK z obudową z MBS; 17575--------ZSK z obudową z PP.
  Przeznaczenie: Minisart® HY | SRP 0,2 µm są przeznaczone do filtracji niewielkich ilości powietrza i gazów w celu ograniczenia zanieczyszczenia cząstkami i zanieczyszczenia krzyżowego pomiędzy pacjentem, sprzętem medycznym a otoczeniem. Są przeznaczone do użytku w profesjonalnym środowisku medycznym jako akcesoria do strzykawek | systemów aspiracyjnych | odpowietrzających ze złączami Luer.

Przewidziana grupa pacjentów

- Filtry Minisart® są przewidziane do użytku w przypadku pacjentów wszystkich grup wiekowych i płci, włącznie z grupami ryzyka. Sterylizowane gazem EO filtry Minisart® nie nadają się do użytku w przypadku wcześniaków, komórek macierzystych ani embrionów.

Korzyść kliniczna

- Korzyść kliniczna wynikająca ze stosowania filtrów strzykawkowych Minisart® HY | SRP polega na usunięciu potencjalnych zanieczyszczeń (tzn. drobnoustrojów, cząstek) w ramach sterylizacji lub oczyszczania powietrza i gazów, które mają być podawane pacjentowi w ramach terapii w placówce opieki zdrowotnej.

Instrukcja użytkowania

Filtrów strzykawkowych Minisart® może używać tylko wykwalifikowany personel w obiektach opieki zdrowotnej.

1. **Filtracja gazów i powietrza**
   W przypadku korzystania ze sterylnego filtra strzykawkowego Minisart® otworzyć sterylne opakowanie blistrowe, odrywając zabezpieczający spód, i mocno przytrzymać otwartą część blistra od zewnątrz w celu podłączenia znajdującego się wewnątrz sterylnego filtra Minisart® do odpowiedniego przyłącza systemu za pośrednictwem złącza typu Luer lock lub Luer slip (patrz wskazówka 1). W przypadku korzystania z niesterylnego filtra strzykawkowego Minisart® podłączyć go do odpowiedniego przyłącza systemu za pośrednictwem złącza typu Luer lock lub Luer slip (patrz wskazówka 1). Po użyciu usunąć Minisart® z systemu i zutylizować go zgodnie z obowiązującymi przepisami (patrz wskazówka 2).

Ostrzeżenie!

1. Przed użyciem sprawdzić, czy filtr strzykawkowy Minisart® nie jest uszkodzony, i skontrolować, czy ma membranę filtracyjną, aby zapewnić separację cząstek zgodnie z podaną wielkością porów. (Uwaga: Membrana filtracyjna ma kolor biały i jest widoczna w obudowie plastikowej.) W przypadku korzystania ze sterylnego filtra Minisart® w opakowaniu blistrowym upewnić się, że opakowanie blistrowe nie jest uszkodzone; użyć Minisart® natychmiast po otwarciu blistra, tak aby zapewniona była sterylność produktu. Nie używać w razie stwierdzenia zewnętrznych lub wewnętrznych uszkodzeń lub zanieczyszczeń!
2. Filtry strzykawkowe Minisart® są przeznaczone do tymczasowego (< 1 godziny) użytku jednorazowego. Nie używać wielokrotnie ani dla kilku próbek, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.
3. Nie używać filtrów strzykawkowych Minisart® w sposób inny niż opisany w specyfikacji technicznej (patrz Tabela 1).
4. Nie używać filtrów strzykawkowych Minisart®, wysterylizowanych gazem EO, w przypadku wcześniaków, komórek macierzystych ani embrionów.
5. Filtry Minisart® HY i Minisart® SRP można używać w obu kierunkach. W kierunku OUT-IN (OUT-Male Luer Lock | Male Luer Slip; IN-Female Luer Lock | Male Luer Slip) ciśnienie robocze nie może przekraczać 1 bara (14,5 psi), w kierunku IN-OUT 4,5 bara (65 psi). Jednak po wybraniu danego kierunku filtracji trzeba go już zachować. Nie używać tego samego filtra do filtracji w obu kierunkach!
6. Nie można dokładnie przewidzieć potencjalnych objętości filtracyjnych z uwagi na różne obciążenie cząstkami filtrowanego roztworu. Malejąca szybkość przepływu wskazuje stanowi wyraźną wskazówkę, że wkrótce nastąpi zapełnienie maksymalnej pojemności filtra. W celu uniknięcia pęknięcia membrany i zapewnienia separacji cząstek zgodnie z podaną wielkością porów nie należy przekraczać dopuszczalnego ciśnienia roboczego.
7. Filtry strzykawkowe Minisart® można przyłączyć do aktywnego urządzenia medycznego klasy IIa lub wyższej. Ciśnienie w układzie nie może być wyższe niż maksymalne ciśnienie robocze filtrów strzykawkowych Minisart® wynoszące 4,5 bara (65 psi) (IN-OUT) lub 1 bar (14,5 psi) (OUT-IN). Konkretny przypadek zastosowania musi zostać uprzednio sprawdzony przez użytkownika.
8. Podczas używania filtrów strzykawkowych Minisart® należy nosić odpowiednią odzież ochronną i okulary ochronne.
9. Do filtracji sterylnej nie używać niesterylnych filtrów strzykawkowych Minisart® ani filtrów o wielkości porów 0,45 µm lub 5 µm. Kodowanie barwne filtra wskazuje, która membrana znajduje się w filtrze Minisart®. Szczegółowy przegląd kodowania barwnego można znaleźć w informacjach dotyczących zamówienia w tabeli 2.
10. Użytkownik musi zapewnić, że użyty filtr jest przystosowany do danego zastosowania, tzn. etapy filtracji nie zmienią składu filtrowanego roztworu, a utracie ulegnie tylko zaniedbywalnie mała część substancji czynnej.
11. Filtracja niezgodnych roztworów może negatywnie wpłynąć na integralność filtra, co oznacza, że nie można zapewnić separacji cząstek zgodnie z podaną wielkością porów. Zgodność substancji wymienionych w tabeli 3 potwierdzono badaniami literaturowymi lub testami laboratoryjnymi. Ponieważ zgodność chemiczna zależy od różnych czynników, użytkownik powinien zbadać zgodność filtrowanego roztworu przed zastosowaniem.
12. Filtry strzykawkowe Minisart® używać wyłącznie do przyłączy Luer. Dzięki ustandaryzowanym wymiarom przyłączy Luer tylko one gwarantują pewność połączenia z innymi produktami.
13. Filtry Minisart® przechowywać w temperaturze od 5°C do 30°C w miejscu nienarażonym na działanie mrozu; filtrów Minisart® nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub wilgoci. Filtrowany roztwór nie może przekraczać określonej temperatury maksymalnej (patrz tabela 1). W celu zapewnienia integralności i działania filtr Minisart® oraz ewentualnie filtrat należy zutylizować, jeżeli filtr Minisart® był przechowywany lub używany w niedozwolonych warunkach.
14. Jeżeli podczas użytkowania wystąpi nieprawidłowe działanie, niezwłocznie zatrzymać proces filtracji i odrzucić filtrat.
15. Zdolność filtracji sterylnej zależy od różnych czynników specyficznych dla zastosowania, dlatego użytkownik musi ją przetestować i zweryfikować w przypadku konkretnego zastosowania. Wydajność filtracji filtrów Minisart® została przetestowana przez firmę Sartorius w ramach testów prowokacji bakteryjnej z użyciem aerozoli dla czasu zastosowania wynoszącego maksymalnie 1 godzinę i objętości filtracyjnych wynoszących maksymalnie 200 Ll. Filtr nie jest przeznaczony do użycia jako filtr oddechowy.

Wskazówka

1. Szczelne połączenie uzyskuje się poprzez półobrót lub poprzez nałożenie filtra strzykawkowego na przyłącze wejściowe strzykawki z normalną siłą.
2. W przypadku stosowania filtrów strzykawkowych Minisart® do filtracji materiałów radioaktywnych, trujących lub zainfekowanych, po użyciu wyrzucić filtry i zabezpieczyć odpady zgodnie z obowiązującymi przepisami.
3. Filtry Minisart® HY, niesterylne, z membraną z PTFE można sterylizować tlenkiem etylenu (zgodnie z ISO 11135).
   Minisart® HY | SRP, sterylne, z membraną z PTFE można sterylizować zweryfikowanymi procesami o następujących parametrach: Sterylizacja tlenkiem etylenu: temperatura < 50 °C | wilgotność powietrza < 85%. Firma Sartorius sprawdza sprawność działania filtrów strzykawkowych przy takich parametrach. Niesterylnych filtrów strzykawkowych Minisart® nie należy sterylizować w torebkach ani kartonach po opakowaniu zbiorczym.
4. Nie sterylizować po raz drugi już sterylnych filtrów Minisart® w opakowaniach blistrowych.
5. Producent lub właściwa organizacja musi zweryfikować procedury sterylizacji stosowane przez klienta oraz sprawność działania filtrów.
6. Wszelkie przypadki wątpliwości i reklamacje, które wystąpiły w odniesieniu do produktu, należy zgłaszać do firmy Sartorius lub odpowiedniego sprzedawcy, u którego zakupiono produkt, oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i | lub pacjent mają siedzibę.

EN | ET | LV | LT | PL

Specifications | Tehniline kirjeldus | Specifikācijas | Specifikacijos | Specyfikacja techniczna

Table 1: Specifications for Minisart® HY with 26 mm diameter membrane filtration surface | SRP with 25 mm diameter membrane filtration surface
Tabel 1. Tehnilised kirjeldused: Minisart® HY mit Ø 26 mm membraanfiltreerimisalaga | SRP mit Ø 25 mm membraanfiltreerimisalaga
1. tabula: Specifikācijas modeļiem Minisart® HY ar Ø 26 mm membrānas filtrēšanas laukumu | SRP ar Ø 25 mm membrānas filtrēšanas laukumu
1 lentelė. „Minisart® HY“ su Ø 26 mm | SRP su Ø 25 mm membranos filtravimo paviršiumi specifikacijos
Tabela 1: Specyfikacja dla filtrów Minisart® HY o Ø 26 mm powierzchni filtracji membranowej | SRP o Ø 25 mm powierzchni filtracji membranowej

Housing material Korpuse materjal Korpusa materiāls Korpuso medžiaga Materiał obudowy	HY: MBS (methacrylate butadiene styrene) | SRP: PP (polypropylene) HY: MBS (metakrülaatbutadieenstüreen) | SRP: PP (polüpropüleen) HY: MBS (metakrilāta butadiēna stirols) | SRP: PP (polipropilēns) HY: MBS (metakrilato butadieno stirenas) | SRP: PP (polipropilenas) HY: MBS (kopolimer metakrylan metylu / butadien / styren) | SRP: PP (polipropylen)
Membrane Membraan Membrāna Membrana Membrana	PTFE = polytetrafluoroethylene PTFE = polütetrafluoretüleen PTFE = politetrafluoretilēns PTFE = politetrafluoretilenas PTFE = politetrafluoroetylen
Max. operating pressure Max töörõhk Maks. darba spiediens Maksimalus darbinis slėgis Maks. ciśnienie robocze	1 bar | 14.5 psi (OUT-IN), 4.5 bar | 65 psi (IN-OUT)
Max. temperature Max temperatuur Maks. temperatūra Maksimali temperatūra Maks. temperatura	60 °C
Sterilization Steriliseerimine Sterilizēšana Sterilizavimas Sterylizacja	▪ Non-sterile Minisart® HY can be sterilized with ethylene oxide (EO) ▪ Not autoclavable ▪ Mittesteriilseid süstlafiltreid Minisart® NML saab steriliseerida etüleenoksiidiga (EO) ▪ Pole autoklaavitav ▪ Nesterilus Minisart® HY var sterilizēt ar etilēna oksīdu (EO) ▪ Nedrīkst apstrādāt autoklāvā ▪ Nesterilius „Minisart® HY“ galima sterilizuoti etileno oksido (EO) dujomis ▪ Neleidžiama apdoroti autoklave ▪ Niesterylne filtry Minisart® HY można sterylizować tlenkiem etylenu (EO) ▪ Nieprzystosowane do sterylizacji w autoklawie

Minisart® Type **Minisart®-i tüüp** **Minisart® tips** **„Minisart®“ tipas** **Rodzaj Minisart®**	**HY 0.2 µm**	**SRP 0.2 µm**
Bubble point (≥) with ethanol[1] Mullpunkt (≥) etanooliga[1] Burbuļpunkts (≥) ar etanolu[1] Burbuliukų pasirodymo pradžia (≥) su etanoliu[1] Punkt pęcherzykowy (≥) przy użyciu etanolu[1]	1.1 bar | 16 psi	1.1 bar | 16 psi
Dead volume (≤) Tühimaht (≤) Nelietderīgais tilpums (≤) Neveikos tūris (≤) Objętość zatrzymanej cieczy (≤)	200 µL	200 µL
Flow rate (≥) with air at 0.1 bar Voolukiirus (≥) õhuga 1 baari korral Plūsmas ātrums (≥) ar gaisu, ar 0,1 bāru Srauto greitis (≥) su oru, kai slėgis 0.1 bar Przepływ (≥) przy użyciu powietrza przy 0,1 bar	2.0 L / min	1.8 L / min
Water penetration point (≥) Vee läbitungimise punkt (≥) Ūdens penetrācijas punkts (≥) Vandens skverbties taškas (≥) Punkt penetracji wody (≥)	4.0 bar | 58 psi	4.0 bar | 58 psi
Sterile filtration capacity according to BCT[2] Steriilse filtreerimise võimekus BCT[2]järgi Sterilās filtrēšanas spēja saskaņā ar BCT[2] Sterilios filtracijos geba pagal BCT[2] Zdolność filtracji sterylnej, zgodnie z BCT[2]	yes jah jā taip tak	yes jah jā taip tak
Non-pyrogenic Ei sisalda pürogeene Nepirogēns Nepirogeninis Niepirogenny	yes jah jā taip tak	yes jah jā taip tak
Biocompatible Bioloogiliselt ühilduv Bioloģiski atbilstīgs Biologinis suderinamumas Biokompatybilny	according to ISO 10993-1 vastavalt standardile ISO 10993-1 saskaņā ar ISO 10993-1 pagal ISO 10993-1 zgodnie z ISO 10993-1	
Downstream particles Allavoolu osakesed Filtrā nokļuvušās daļiņas Toliau esančios kietosios dalelės Cząstki w filtracie	The particle limits applicable to Minisart® undercut the particle counts specified in USP <788> for test 2.B. Minisart®-i osakestelimiidid on madalamad osakeste arvust, mis on katse 2.B puhul toodud standardis USP <788>. Minisart® piemērotās daļiņu robežvērtības 2.B testam samazināja daļiņu skaitu, kas norādīts USP <788>. „Minisart ®“ taikomos dalelių ribos sumažina dalelių skaičių, nurodytą USP <788> 2.B bandymui. Limity cząstek mające zastosowanie do filtrów Minisart® są niższe od liczby cząstek określonej w USP <788> dla testu 2.B.	

---

[1] Minisart® with MBS housing have limited stability to solvents. Stress cracks may be observed after one minute of exposure. The bubble point test for Minisart® HY should be performed via a visual test in less than 60 seconds after wetting of the PTFE membrane with ethanol.

[1] MBS-korpusega Minisart®-i on lahustite suhtes piiratud stabiilsusega! Murdepurenemist võib täheldada pärast 1 minuti pikkust kokkupuudet. Minisart® HY mullipunkti test tuleks läbi viia visuaalselt pärast PTFE membraani niisutamist etanooliga vähem kui 60 sekundi jooksul.

[1] Minisart® ar MBS korpusu ir ierobežota stabilitāte pret šķīdinātājiem! Pēc 1 minūtes ilgas ekspozīcijas var novērot plaisas. Minisart® HY vizuālu burbuļpunkta testu pēc PTFE membrānas noklāšanas ar etanolu vajadzētu veikt pēc laika, kas īsāks par 60 sekundēm.

[1] Minisart®“ su MBS korpusu atsparumas tirpikliams ribotas! Po 1 minutės poveikio galima pastebėti įtempinių įtrūkių. „Minisart® HY“ burbuliukų pasirodymo pradžios testas turi būti atliekamas vizualiai, ne vėliau nei per 60 sekundžių po to, kai PTFE membrana buvo sudrėkinta etanoliu.

[1] Filtry Minisart® z obudową z MBS charakteryzują się ograniczoną stabilnością na działanie rozpuszczalników! Po ekspozycji trwającej 1 minutę mogą pojawić się pęknięcia naprężeniowe. Po pokryciu membrany z PTFE etanolem przeprowadzić test pęcherzykowy (Bubble-Point) filtra Minisart® HY przez czas nie dłuższy niż 60 sekund.

[2] as per bacterial challenge test (BCT) with ≥ 1 × 10^7 CFU/cm² *Brevundimonas diminuta.*

[2] vastavalt bakterite testile (BCT), kasutades bakterit ≥ 1 × 10^7 KBE/cm² *Brevundimonas diminuta.*

[2] saskaņā ar baktēriju provokatīvo testu (BCT) ar ≥ 1 × 10^7 KVV/cm² *Brevundimonas diminuta.*

[2] pagal bakterijų provokacijos testą (BCT) su ≥ 1 × 10^7 KBE/cm² *Brevundimonas diminuta.*

[2] zgodnie z testem Bacterial Challenge Test (BCT) z ≥ 1 × 10^7 KBE/cm² *Brevundimonas diminuta.*

EN | ET | LV | LT | PL

Ordering Information | Tellimuse teave | Pasūtīšanas informācija | Užsakymo informacija | Informacje dotyczące zamówienia

Table 2 | Tabel 2 | 2. tabula | 2 lentelė | Tabela 2

Pore Size **Poorisuurus** **Poru izmērs** **Porų dydis** **Wielkość porów**	**Outlet Connector** **Konnektori väljund** **Savienotāja izeja** **Išėjimo jungtis** **Wyjście złącza**	**Qty | Pck** **Kog. | Pakk** **Daudz. | Iepak.** **Kiekis | pak.** **Ilość | op.**	**Order Number** **Tellimisnumber** **Pasūtījuma numurs** **Užsakymo numeris** **Nr katalogowy**	**Sterility Status** **Steriilsus** **Sterilitātes statuss** **Sterilumo būsena** **Status sterylizacji**	**Color** **Värv** **Krāsa** **Spalva** **Kolor**
Minisart® HY (PTFE) Ø 26 mm					
0.2 µm	Male Luer Lock[3] Pistik *luer lock*[3] Vīrišķais Luer Lock[3] Kištukinė „Luer Lock“ jungtis[3] Male Luer Lock[3]	50	16596--------HYK	EO sterile[2] EO steriilne[2] Sterils ar etilēna oksīdu[2] EO sterilus[2] Sterylizacja EO[2]	Transparent Läbipaistev Caurspīdīgs Permatomas Przejrzysty
		50	16596--------ZSK	EO sterile[2] EO steriilne[2] Sterils ar etilēna oksīdu[2] EO sterilus[2] Sterylizacja EO[2]	Transparent Läbipaistev Caurspīdīgs Permatomas Przejrzysty
		500	16596--------HYQ	Non-sterile Mittesteriilne Nesterils Nesterilus Niesterylny	Transparent Läbipaistev Caurspīdīgs Permatomas Przejrzysty
		500	16599--------HYQ	Non-sterile, with male Luer slip connector inlet[5] Mittesteriilne pistiku *luer slip* sisendiga[5] Nesterils, ar vīrišķo Luer Slip savienotāja ieeju[5] Nesterilus, su kištukinės „Luer Slip“ jungties įvadu[5] Niesterylny, z wejściem złącza Male Luer Slip[5]	Transparent Läbipaistev Caurspīdīgs Permatomas Przejrzysty
Minisart® SRP (PTFE) Ø 25 mm					
0.2 µm	Male Luer slip[4] Pistik *luer slip*[4] Vīrišķais Luer Slip[4] Kištukas „Luer Slip“[4] Male Luer Slip[4]	50	17575--------ACK	EO sterile[2] EO steriilne[2] Sterils ar etilēna oksīdu[2] EO sterilus[2] Sterylizacja EO[2]	White Valge Balts Baltas Biały
		50	17575--------ZSK	EO sterile[2] EO steriilne[2] Sterils ar etilēna oksīdu[2] EO sterilus[2] Sterylizacja EO[2]	White Valge Balts Baltas Biały

---

[2] In individual blister packaging

[2] pakendatud eraldi mullpakendis

[2] Iepakots atsevišķi blistera iepakojumā

[2] supakuota atskirai į lizdines pakuotes

[2] zapakowane w pojedyncze blistry

[3] Male Luer Lock (OUT)

Female Luer Lock (IN)

Male Luer Lock (OUT)

[5] Male Luer Slip (IN)

[4] Male Luer Slip (OUT)

Female Luer Lock (IN)

EN | ET | LV | LT | PL

Symbols | Sümbolid | Simboli | Simboliai | Symbole

	Do not re-use Ärge kasutage uuesti Nelietot atkārtoti Nenaudoti pakartotinai Nie używać ponownie
REF	Catalogue number Kataloogi number Kataloga numurs Katalogo numeris Numer katalogowy
	Manufacturer Tootja Ražotājs Gamintojas Producent
	Use-by date Kasutage enne Izlietot līdz Tinka naudoti iki Termin przydatności do użycia
	Consult instructions for use Järgige kasutusjuhendit Ievērojiet lietošanas instrukciju Laikytis naudojimo instrukcijos Przestrzegać instrukcji użytkowania
LOT	Batch code Partii tähis Partijas apzīmējums Partijos numeris Oznaczenie partii
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide Steriliseeritud etüleenoksiidiga Sterilizēts ar etilēna oksīdu Sterilizuota etileno oksidu Wysterylizowano tlenkiem etylenu
STERILE R	Sterilized using irradiation Kiirgusega steriliseeritud Sterilizēts ar stariem Sterilizuota spinduliais Wysterylizowano promieniowaniem
○	Single sterile barrier system Ühekordne steriilse barjääri süsteem Vienkārša sterilās barjeras sistēma Paprasta sterilaus barjero sistema Pojedynczy system bariery sterylnej
	Single sterile barrier system with protective packaging outside Ühekordne steriilse barjääri süsteem koos välimise kaitsepakendiga Vienkārša sterilās barjeras sistēma ar ārējo aizsargiepakojumu Paprasta sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
☂	Keep dry Hoidke kuivas kohas Uzglabāt sausā vietā Laikyti sausai Przechowywać w suchym miejscu

MD	Medical device Meditsiinitoode Medicīniskā ierīce Medicinos prietaisas Wyrób medyczny
STERILIZE	Do not resterilize Ärge steriliseerige uuesti Nesterilizēt atkārtoti Nesterilizuoti pakartotinai Nie sterylizować ponownie
	Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised Ärge kasutage, kui toote steriilne kaitsesüsteem või pakend on kahjustunud Nelietot, ja izstrādājuma sterilās barjeras sistēma vai izstrādājuma iepakojums ir bojāts Nenaudokite, jei pažeista gaminio sterili barjerinė sistema arba pakuotė Nie używać, jeśli system sterylnej bariery produktu lub jego opakowanie są uszkodzone
	Non-pyrogenic Pürogeenivaba Nav pirogēns Be pirogenų Apirogenny
	Temperature limit Temperatuuri piirväärtused Temperatūras robežvērtība Temperatūros ribinės vertės Wartości graniczne temperatury
NON STERILE	Non-sterile Ei ole steriilne Nesterils Nesterilus Niesterylne
CE 0123	European conformity mark with identifier of notified body (TÜV SÜD Product Service GmbH) Euroopa vastavusmärgis koos teada antud asutuse tunnusega (TÜV SÜD Product Service GmbH) Eiropas atbilstības zīme ar paziņotās iestādes (TÜV SÜD Product Service GmbH) identifikatoru Europietiškas atitikties ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikacija („TÜV SÜD Product Service GmbH“) Europejski znak zgodności z kodem jednostki notyfikowanej (TÜV SÜD Product Service GmbH)
	Keep away from sunlight Kaitske päikesevalguse eest Sargāt no saules stariem Saugoti nuo saulės spindulių Chronić przed światłem słonecznym
UDI	Unique Device Identifier Kordumatu tootetunnus Ierīces unikālais identifikators Tiksli gaminio identifikacija Unikalny identyfikator produktu
	Date of manufacture Tootmiskuupäev Izgatavošanas datums Pagaminimo data Data produkcji

Table 3 | Tabel 3 | 3. tabula | 3 lentelė | Tabela 3

Chemical Compatibility | Keemiline ühilduvus | Ķīmiskā atbilstība | Cheminis suderinamumas | Kompatybilność chemiczna

Air | Õhk | Gaiss | Oras | Powietrze
Argon [Ar] | Argoon [Ar] | Argons [Ar] | Argonas [Ar] | Argon [Ar]
Carbon dioxide [CO_2] | Süsihappegaas [CO_2] | Oglekļa dioksīds [CO_2] | Anglies dioksidas [CO_2] | Dwutlenek węgla [CO_2]
Ethylene oxide [C_2H_4O] | Etüleenoksiid [C_2H_4O] | Etilēnoksīds [C_2H_4O] | Etileno oksidas [C_2H_4O] | Tlenek etylenu [C_2H_4O]
Heliox (Helium [He] – 79 Vol.-% | Oxygen [O_2] – 21 Vol.-%) | Heliox (heelium [He] – 79 Vol.-% | hapnik [O_2] – 21 Vol.-%) | Heliokss (Hēlijs [He] — 79 Vol.-% | Oxygen [O_2] — 21 Vol.-%) | Helioksas (Helis [He] – 79 tūrio % | Deguonis [O_2] – 21 tūrio %) | Helioks (hel [He] – 79% obj. | tlen [O_2] – 21% obj.)
Helium [He] | Heelium [He] | Hēlijs [He] | Helis [He] | Hel [He]
Hydrogen [H_2] | Vesinik [H_2] | Ūdeņradis [H_2] | Vandenilis [H_2] | Wodór [H_2]
Hydrogen sulphide [H_2S] | Vesiniksulfiid [H_2S] | Sērūdeņradis [H_2S] | Vandenilio sulfidas [H_2S] | Siarkowodór [H_2S]
Nitric oxide [NO] | Lämmastikoksiid [NO] | Slāpekļa oksīds [NO] | Azoto monoksidas [NO] | Tlenek azotu [NO]
Nitrogen [N_2] | Lämmastik [N_2] | Slāpeklis [N_2] | Azotas [N_2] | Azot [N_2]
Oxygen [O_2] | Hapnik [O_2] | Skābeklis [O_2] | Deguonis [O_2] | Tlen [O_2]
Sulfur hexafluoride [SF_6] | Väävelheksafluoriid [SF_6] | Sēra heksafluorīds [SF_6] | Sieros heksafluoridas [SF_6] | Heksafluorek siarki [SF_6]
Xenon [Xe] | Ksenoon [Xe] | Ksenons [Xe] | Ksenonas [Xe] | Ksenon [Xe]

Australian Sponsor
Sartorius Australia Pty. Ltd.
Unit 5, 7-11 Rodeo Drive
3175 Dandenong South
Australia
Phone +61 3 8762 1800
info.australia@sartorius.com

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Germany
Phone +49 551 308 0
www.sartorius.com

August-Spindler-Str. 11, 37079 Goettingen, Germany
DIR: 3035369-00
Status: 04 | 2025

EN

Instructions for Use

Minisart® HY | SRP CE 0123

Sartorius Single-use Syringe Filters for Filtration and Venting

Applications
- Minisart® HY with 0.2 µm hydrophobic PTFE (polytetrafluoroethylene) membrane and MBS (methacrylate butadiene styrene) housing are suitable for sterilization of air and gases.
- Minisart® SRP with 0.2 µm hydrophobic PTFE membrane and PP (polypropylene) housing are suitable for sterilization of air and gases.

Intended Purposes
- Minisart® HY | Minisart® SRP, 0.2 µm polytetrafluoroethylene (PTFE): 16596--------HYK, 16596--------HYQ, 16599--------HYQ with MBS housing; 17575--------ACK with PP housing, customer-specific item numbers: 16596--------ZSK with MBS housing; 17575--------ZSK with PP housing.
  Intended purpose: Minisart® HY | SRP 0.2 µm are intended to filter low volumes of air and gases to reduce particulate and cross-contamination between patient, medical equipment and the environment. The devices are intended to be used in a professional healthcare environment as accessories to syringes | aspiration | venting systems with Luer connectors.

Intended patient population
- Minisart® filters are intended for use in patients of all age groups, genders, including vulnerable populations.
  EO gas-sterilized Minisart® filters are not intended to be used for premature babies, stem cells, or embryos.

Clinical benefit
- The clinical benefit of Minisart® HY | SRP syringe filters is the removal of potential contaminants (i.e. microbial, particulate) as part of sterilization or clarification of air and gases, which are to be administered to the patients in a therapeutic context in a healthcare setting.

Instructions for Use
Minisart® syringe filters may only be used by qualified specialist personnel in healthcare institutions.

1. **Filtration of Gases and Air**
   When using a sterile Minisart® syringe filter, open the sterile blister units by peeling off the protective backing, and firmly hold the opened blister part on the outside to connect the sterile Minisart® inside to the corresponding connection of your system via the Luer lock or Luer slip connection (see note 1). If using a non-sterile Minisart® syringe filter, connect it to the corresponding connection of your system via the Luer lock or Luer slip connection (see note 1). Remove the Minisart® from the system after use and dispose of it in accordance with the applicable regulations (see note 2).

Warnings!
1. Before use, please check that the Minisart® syringe filter is not damaged and ensure that the unit contains a filter membrane to guarantee particle separation according to given pore size. (Note: The filter membrane appears white in color and can be seen inside the plastic housing.) If using sterile Minisart® in blister packaging, please check that the blister packaging is not damaged and use the Minisart® immediately after opening the blister to ensure the sterility of the device. Do not use if you identify any external or internal damage or impurities!
2. Minisart® syringe filters are designed for transient (< 1 hour) single-use. Do not use more than once or for more than one sample to avoid any cross contamination.
3. Do not use Minisart® syringe filters outside of the technical specifications (see Table 1).
4. Do not use Minisart® syringe filters that have been sterilized using EO gas for premature babies, stem cells, or embryos.
5. Minisart® HY and Minisart® SRP are designed for bidirectional use. In the direction OUT-IN (OUT-male Luer lock | male Luer slip; IN-female Luer lock | male Luer slip), the operating pressure must not exceed 1 bar (14.5 psi), in the direction IN-OUT it must not exceed 4.5 bar (65 psi). However, once you have selected a direction of filtration, this direction must be maintained. Do not use the same syringe filter for filtration in both directions!
6. It is not possible to accurately predict possible filter volumes due to the different particle load of the medium to be filtered. A decreasing flow rate is clear evidence for approaching maximum filter capacity. To prevent the membrane bursting and to guarantee particle separation according to given pore size, do not exceed the permitted operating pressure.
7. Minisart® syringe filters can be connected to an active medical device of class IIa or above. Ensure that the pressure in the system is not higher than the maximum operating pressure of the Minisart® syringe filter of 4.5 bar (65 psi) (IN-OUT) or 1 bar (14.5 psi) (OUT-IN). The specific application must be checked by the user in advance.
8. Wear suitable protective clothing and protective goggles when using Minisart® syringe filters.
9. Do neither use non-sterile Minisart® syringe filters nor those with a pore size of 0.45 µm or 5 µm for sterile filtration. The color coding of the filter can be used to determine which membrane is in the Minisart®. A detailed overview of the color coding can be found in the ordering information in Table 2.
10. The user must ensure that the filter used is suitable for its application, i.e. that the filtered medium is not impaired by the filtration step and, if applicable, only negligible amounts of active substance are lost.
11. Filtration of incompatible media may impair the filter integrity, meaning that it is not possible to ensure particle separation according to the specified pore size. The compatibility of the substances listed in Table 3 has been confirmed either via literature research or tests in the laboratory. As the chemical compatibility depends on various factors, the user should check the compatibility of the medium to be filtered before application.
12. Only connect the Minisart® syringe filter using Luer connections. Only this connection type will guarantee a secure connection with other products using the standardized Luer dimensions.
13. Store the Minisart® between 5°C and 30°C in a frost-free location and do not subject the Minisart® to direct sunlight or moisture. The medium to be filtered must not exceed the specified maximum temperature (see Table 1). To ensure the integrity and functionality, discard the Minisart® and, if applicable, the filtrate in case the Minisart® was stored or used outside the allowable storage or use conditions.
14. If malfunctions occur during use, stop the filtration process immediately and discard the filtrate.
15. The sterile filtration capability depends on various application-specific factors and must therefore be tested and validated by the user for the respective application. The filtration efficiency of Minisart® was tested by Sartorius in aerosol-based bacterial challenge tests for an application time of up to 1 h and filtration volumes of up to 200 L. The filter is not intended for use as a breathing filter.

Note
1. A tight connection is achieved with half a turn or by plugging into the inlet connection with normal force.
2. If you are working with radioactive, toxic, or infectious material, discard the Minisart® syringe filter after use and collect the waste according to the valid regulations.
3. Minisart® HY, non-sterile, with a PTFE membrane can be sterilized with ethylene oxide gas (acc. to ISO 11135).
   Minisart® HY | SRP, sterile, with a PTFE membrane are sterilized using validated processes with the following parameters: EO sterilization: Temperature <50°C | relative humidity <85%. The function of the syringe filter was tested by Sartorius using these parameters. Do not sterilize Minisart® syringe filters that are supplied non-sterile in the pouch and box of the bulk packaging.
4. Do not re-sterilize Minisart® that are supplied sterile in blister packaging.
5. Customer-specific sterilization procedures and the functionality of the filter must be validated by the customer or the organization carrying out the work.
6. All incidents and complaints that occur in relation to the product must be reported to Sartorius or the distributor from which you purchased the product and to the competent authority of the Member State in which the user and | or patient is established.

DA

Brugsanvisning

Minisart® HY | SRP CE 0123

Sartorius sprøjtefiltre til engangsbrug til filtrering og ventilation

Anvendelse

- Minisart® HY med hydrofob PTFE-membran (polytetrafluorethylen) på 0,2 µm og MBS-hus (methacrylatbutadienstyren) egner sig til sterilisation af luft og gasser.
- Minisart® SRP med hydrofob PTFE-membran på 0,2 µm og PP-hus (polypropylen) egner sig til sterilisation af luft og gasser.

Tilsigtet brug

- Minisart® HY | Minisart® SRP, 0,2 µm polytetrafluorethylen (PTFE): 16596--------HYK, 16596--------HYQ, 16599--------HYQ med MBS-hus; 17575--------ACK med PP-hus, kundespecifikke varenumre: 16596--------ZSK med MBS-hus; 17575--------ZSK med PP-hus.
  Tilsigtet formål: Minisart® HY | SRP 0,2 µm er beregnede til filtrering af små mængder luft og gasser med henblik på at reducere forurening med partikler og krydskontaminering mellem patient, medicinsk udstyr og omgivelserne. Apparaterne er beregnede til at blive anvendt på en professionel sundhedsinstitution som tilbehør til sprøjter | aspiration | ventilationssystemer med luer-tilslutninger.

Tilsigtet patientpopulation

- Minisart®-sprøjtefiltre er beregnede til brug på patienter i alle aldersgrupper og af alle køn, herunder også risikogrupper. Minisart®-sprøjtefiltre, der er steriliseret med ethylenoxid egner sig ikke til brug på for tidligt fødte, stamceller eller embryoer.

Klinisk fordel

- Den kliniske fordel ved Minisart® HY | SRP-sprøjtefiltre er fjernelse af potentielle forureninger (dvs. forurening med mikrober og partikler) i forbindelse med steril filtrering eller klar filtrering af luft og gasser, som skal tilføres patienterne i behandlingsøjemed inden for sundhedsvæsnet.

Brugsanvisning

Minisart®-sprøjtefiltre må kun bruges af kvalificeret faguddannet personale på sundhedsinstitutioner.

1. **Filtrering af gasser og luft**
   Ved brug af et sterilt Minisart®-sprøjtefilter åbnes sterile blisterpakninger ved at trække beskyttelsesfolien af, og holde fast i den åbne blisterpakning på ydersiden for at forbinde det sterile Minisart®-sprøjtefilter med den dertil beregnede tilslutning på systemet via luer lock- eller kegletilslutningen (se bemærkning 1). Ved brug af et ikke-sterilt Minisart®-sprøjtefilter forbindes det med den dertil beregnede tilslutning på systemet via luer lock- eller kegletilslutningen (se bemærkning 1). Fjern Minisart® fra systemet efter brug, og bortskaf den i henhold til de gældende bestemmelser (se bemærkning 2).

Advarsler!

1. For at sikre en partikeludskillelse i henhold til den anførte porestørrelse, skal det forud for brugen kontrolleres, at Minisart®-sprøjtefilteret ikke er beskadiget, og at enheden indeholder en filtermembran. (Bemærk: Filtermembranen er hvid og kan ses i plasthuset.) Ved brug af sterile Minisart®-sprøjtefiltre i blisterpakninger skal det sikres, at blisterpakningen ikke er beskadiget, og Minisart®-sprøjtefiltrene skal anvendes med det samme efter åbning af blisterpakningen for at sikre apparatets sterilitet. Må ikke bruges, hvis der findes udvendige eller indvendige beskadigelser eller forureninger!
2. Minisart®-sprøjtefiltre er beregnede til midlertidig (< 1 time) engangsbrug. For at undgå krydskontaminering må filteret aldrig bruges flere gange eller til mere end en prøve.
3. Minisart® sprøjtefiltre må ikke anvendes uden for de tekniske specifikationer (se tabel 1).
4. Minisart®-sprøjtefiltre, der er steriliseret med ethylenoxid, må ikke anvendes til for tidligt fødte, stamceller og embryoer.
5. Minisart® HY og Minisart® SRP kan anvendes i begge retninger. I retningen OUT-IN (OUT-Male Luer Lock | Male Luer Slip; IN-Female Luer Lock | Male Luer Slip) må driftstrykket ikke overskride 1 bar (14.5 psi), i retningen IN-OUT 4,5 bar (65 psi). Når en filtreringsretning er blevet valgt, må denne dog ikke ændres. Det samme filter må ikke bruges i begge retninger!
6. Det er ikke muligt at forudsige mulige filtreringsmængder med nøjagtighed på grund af forskelligt partikelindhold i de medier, der skal filtreres. En nedsat gennemstrømningshastighed er et tydeligt tegn på, at den maksimale filtreringskapacitet er tæt ved at være nået. For at forebygge brist af membranen og for at sikre partikeludskillelse i henhold til den anførte porestørrelse må det tilladte driftstryk ikke overskrides.
7. Minisart® sprøjtefiltre kan tilsluttes en aktiv medicinsk anordning af klasse IIa eller derover. Sørg for, at trykket i systemet ikke er højere end Minisart® sprøjtefilterets maksimale driftstryk på 4,5 bar (65 psi) (IN-OUT) eller 1 bar (14,5 psi) (OUT-IN). Brugeren skal på forhånd kontrollere den pågældende anvendelse.
8. Bær egnet beskyttelsestøj og beskyttelsesbriller under brugen af Minisart® sprøjtefiltre.
9. Der må hverken bruges ikke-sterile Minisart®-sprøjtefiltre eller sprøjtefiltre med en porestørrelse på 0,45 µm eller 5 µm til steril filtrering. Ud fra filterets farvemarkering kan det ses hvilken membran, der er i Minisart®. En detaljeret oversigt over farvemarkeringen kan findes under bestillingsoplysningerne i tabel 2.
10. Brugeren skal sørge for, at det anvendte filter egner sig til formålet, dvs. at filtreringstrinnet ikke påvirker det filtrerede medie, og at der kun går ubetydelige mængder aktivt farmaceutisk stof tabt.
11. Ved filtrering af ikke-kompatible medier kan filterets integritet blive forringet, hvilket kan medføre, at partikeludskillelse i henhold til den anførte porestørrelse ikke kan garanteres. Kompatibiliteten med de stoffer, der er anført i tabel 3, er enten blevet bekræftet ved undersøgelse af relevant litteratur eller ved laboratorietest. Idet den kemiske kompatibilitet afhænger af forskellige faktorer, skal brugeren kontrollere kompatibiliteten af det medie, der skal filtreres, forud for anvendelsen.
12. Minisart® sprøjtefiltre må udelukkende tilsluttes Luer-tilslutninger. Kun disse tilslutninger sørger for en sikker forbindelse med andre produkter takket være de standardiserede Luer-mål.
13. Minisart® skal opbevares ved en temperatur på mellem 5 °C og 30 °C på et frostfrit sted, og Minisart® skal beskyttes mod direkte sollys og fugt. Det medie, der skal filtreres, må ikke overstige den anførte maksimale temperatur (se tabel 1). For at sikre at Minisart®-sprøjtefiltrene er ubeskadigede og fungerer efter hensigten, skal sprøjtefiltrene og eventuelt den filtrerede opløsning bortskaffes, hvis Minisart®-sprøjtefiltrene er blevet opbevaret eller anvendt uden for de tilladte opbevarings- eller anvendelsesbetingelser.
14. Hvis der opstår funktionsfejl under brugen, skal filtreringsprocessen omgående standses og filtratet kasseres.
15. Muligheden for steril filtrering afhænger af forskellige, anvendelsesspecifikke faktorer og skal derfor afprøves og valideres af brugeren i forbindelse med den pågældende anvendelse. Minisart®-sprøjtefiltrenes filtreringseffekt er blevet testet af Sartorius i aerosolbaserede bakterielle test på op til 1 time og ved filtreringsmængder på op til 200 l. Filteret er ikke beregnet til at blive brugt som vejrtrækningsfilter.

Bemærk

1. En tæt forbindelse opnås ved at dreje en halv omgang eller ved isætning i indgangstilslutningen med normal kraft.
2. Hvis der arbejdes med radioaktive, giftige eller smittefarlige materialer, skal Minisart® sprøjtefilteret bortskaffes efter brug, og affaldet skal indsamles i henhold til de gældende bestemmelser.
3. Minisart® HY, ikke steril, med PTFE-membran kan steriliseres med ethylenoxid (i henhold til ISO 11135).
   Minisart® HY | SRP, steril, med PTFE-membran steriliseres ved brug af validerede processer med følgende parametre: Sterilisation med ethylenoxid: Temperatur <50 °C | relativ luftfugtighed <85 %. Sartorius har kontrolleret funktionen af sprøjtefiltrene ved brug af disse parametre. Minisart® sprøjtefiltre, der leveres ikke-sterile, må ikke steriliseres i emballagens pose og æske.
4. Minisart®, der leveres sterile i blisterpakninger, må ikke steriliseres igen.
5. Kundespecifikke sterilisationsprocedurer og filterets funktion skal valideres af kunden eller den organisation, der gennemfører sterilisationen.
6. Alle hændelser og reklamationer, der vedrører produktet, skal indberettes til Sartorius eller den pågældende forhandler, hvor produktet blev købt, og til den ansvarlige myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og | eller patienten er hjemmehørende.

NO

Bruksanvisning

Minisart® HY | SRP CE 0123

Sartorius sprøytefilter for filtrering og ventilasjon til engangsbruk

Bruksområder

- Minisart® HY med 0,2 µm hydrofob PTFE (polytetrafluoretylen)-membran og MBS (metakrylat-butadien-styren)-hus er egnet til sterilisering av luft og gass.
- Minisart® SRP med 0,2 µm hydrofob PTFE-membran og PP (polypropylen)-hus er egnet til sterilisering av luft og gass.

Tiltenkte formål

- Minisart® HY | Minisart® SRP, 0,2 µm polytetrafluoretylen (PTFE): 16596--------HYK, 16596--------HYQ, 16599--------HYQ med MBS-hus; 17575--------ACK med PP-hus, kundespesifikke artikkelnumre: 16596--------ZSK med MBS-hus; 17575--------ZSK med PP-hus.
  Tiltenkte formål: Minisart® HY | SRP 0,2 µm er beregnet på å filtrere små mengder luft og gasser for å redusere partikkel- og krysskontaminering mellom pasient, medisinsk utstyr og miljø. Enhetene er beregnet på bruk i et profesjonelt helsemiljø som tilbehør til sprøyter, aspirasjons- og ventilasjonssystemer med Luer-koblinger.

Tiltenkt pasientpopulasjon

- Minisart®-filter er beregnet for bruk hos pasienter i alle aldersgrupper og kjønn, inkludert sårbare populasjoner. Minisart®-filter sterilisert med etylenoksid (EO) skal ikke brukes på for tidlig fødte barn, stamceller eller embryoer.

Klinisk fordel

- Den kliniske fordelen med Minisart® HY | SRP-sprøytefilter er fjerning av potensielle kontaminanter (f.eks. mikrober og partikler) som en del av sterilisering eller rensing av luft og gasser som skal administreres til pasienter i behandlingsøyemed i helsevesenet.

Bruksanvisning

Minisart®-sprøytefilter skal kun brukes av kvalifisert fagpersonell i helseinstitusjoner.

1. **Filtrering av gasser og luft**
   Ved bruk av et sterilt Minisart®-sprøytefilter: Åpne sterile blisterpakninger ved å trekke av beskyttelsesfolien, og hold så fast utsiden av den åpnede blisterpakningen for å feste den sterile Minisart® i tilsvarende kobling på systemet ditt via Luer-Lock- eller Luer-Slip-koblingen (se merknad 1). Ved bruk av et usterilt Minisart®-sprøytefilter kobler du det til tilsvarende kobling på systemet ditt via Luer Lock- eller Luer Slip-koblingen (se merknad 1). Fjern Minisart® fra systemet etter bruk, og kast det i henhold til de gjeldende forskriftene (se merknad 2).

Advarsel!

1. Kontroller før bruk at Minisart®-sprøytefilteret ikke er skadet, og at enheten har en filtermembran som garanterer partikkelseparasjon i henhold til gitt porestørrelse. (Merk: Filtermembranen er hvit og skal være synlig i plasthuset.) Hvis det benyttes steril Minisart® i blisterpakninger, må du kontrollere at pakningen ikke er skadet, og bruke Minisart® umiddelbart etter åpningen av blisterpakningen for å sikre at enheten er steril. Må ikke brukes hvis du oppdager ytre eller indre skader eller urenheter!
2. Minisart®-sprøytefilter er ment for midlertidig (< 1 time) engangsbruk. Du må aldri bruke det flere ganger eller til mer enn én prøve for å unngå krysskontaminering.
3. Du må ikke bruke Minisart®-sprøytefiltre utenfor de tekniske spesifikasjonene (se tabell 1).
4. Ikke bruk Minisart®-sprøytefilter som er sterilisert med etylenoksid (EO), på for tidlig fødte barn, stamceller eller embryoer.
5. Minisart® HY og Minisart® SRP kan brukes i begge retninger. I retningen OUT-IN (OUT-Male Luer Lock | Male Luer Slip; IN-Female Luer Lock | Male Luer Slip) skal driftstrykket ikke overskride 1 bar (14.5 psi), i retningen IN-OUT 4,5 bar (65 psi). Hvis en filtreringsretning først har blitt valgt, må denne også opprettholdes. Ikke bruk det samme filteret i begge retninger!
6. Det er ikke mulig å forutsi mulig filtervolum nøyaktig på grunn av den ulike partikkelbelastningen i mediet som skal filtreres. En synkende strømningsrate er et tydelig tegn på at maksimal filterkapasitet snart er nådd. For å unngå at membranen sprekker og for å garantere partikkelseparasjon i henhold til gitt porestørrelse, må det tillatte driftstrykket ikke overskrides.
7. Minisart®-sprøytefiltre kan kobles til på et aktivt medisinsk apparat i klasse IIa eller høyere. Pass på at trykket i systemet ikke er høyere enn det maksimale driftstrykket til Minisart®-sprøytefilteret på 4,5 bar (65 psi) (IN-OUT) eller 1 bar (14.5 psi) (OUT-IN). Det konkrete bruksområdet må kontrolleres av brukeren på forhånd.
8. Bruk egnede verneklær og vernebriller under bruk av Minisart®-sprøytefiltre.
9. Ved steril filtrering må du ikke bruke usterile Minisart®-sprøytefilter eller filter med en porestørrelse på 0,45 µm eller 5 µm. Fargekodingen på filteret viser hvilken membran som sitter på Minisart®. Du finner en detaljert oversikt over fargekodingen i bestillingsinformasjonen i tabell 2.
10. Brukeren må påse at det filteret som brukes, er egnet til formålet, dvs. at det filtrerte mediet ikke hindres gjennom filtreringssteget, og at det kun er ubetydelige mengder virkestoff som går tapt.
11. Ved filtrering av inkompatible medier kan filterintegriteten bli redusert, slik at en partikkelutskilling i henhold til den gitte porestørrelsen, ikke er sikret. Kompatibiliteten for substansene som er angitt i tabell 3, er enten bekreftet ved litteraturundersøkelser eller forsøk i laboratorium. Siden den kjemiske kompatibiliteten avhenger av ulike faktorer, bør brukeren kontrollere kompatibiliteten til mediet som skal filtreres, før bruk.
12. Du må bare koble til Minisart®-sprøytefiltre med Luer-overganger. Det er bare disse som garanterer en sikker forbindelse med andre produkter ved hjelp av de standardiserte Luer-dimensjonene.
13. Oppbevar Minisart® mellom 5 °C og 30 °C på et frostfritt sted, og unngå at Minisart® utsettes for direkte sollys eller fuktighet. Mediet som skal filtreres, må ikke overstige den angitte maksimumstemperaturen (se tabell 1). For å sikre integriteten og funksjonaliteten må du kassere Minisart® og eventuelt filtratet hvis Minisart® har blitt oppbevart eller brukt utenfor de tillatte oppbevarings- eller bruksbetingelsene.
14. Hvis det oppstår feil under bruk, må du stanse filtreringen øyeblikkelig og kaste filtratet.
15. Den sterile filtreringsevnen avhenger av ulike bruksspesifikke faktorer og må derfor testes og valideres av brukeren for den aktuelle bruken. Filtreringseffektiviteten til Minisart® ble testet av Sartorius i aerosolbaserte bakterietester i opptil 1 time og med et filtreringsvolum på opptil 200 l. Filteret skal ikke brukes som respirasjonsfilter.

Merk

1. En tett forbindelse oppnås ved å dreie filteret en halv omdreining eller ved å stikke det inn i overgangsåpningen med normal kraft.
2. Hvis du arbeider med radioaktive, giftige eller smittefarlige materialer, må du kaste Minisart®-sprøytefilteret etter bruk og samle avfallet i henhold til de gjeldende forskriftene.
3. Minisart® HY, usteril, med PTFE-membran, kan steriliseres med EO-gass (iht. ISO 11135).
   Minisart® HY | SRP, steril, med PTFE-membran steriliseres ved hjelp av validerte prosesser med følgende parametre: EO-sterilisering: Temperatur <50 °C | relativ luftfuktighet <85 %. Sartorius har testet sprøytefilterets funksjonalitet med disse parametrene. Du må ikke sterilisere Minisart®-sprøytefiltre som leveres usterile, i posen eller kartongen til bulkforpakningen.
4. Du må ikke sterilisere sterile Minisart® som leveres i blisterpakninger, én gang til.
5. Kundespesifikke steriliseringsprosedyrer og filterets funksjonsdyktighet må valideres av kunden eller organisasjonen som gjennomfører steriliseringen.
6. Hendelser og reklamasjoner som oppstår i forbindelse med produktet, må meldes til Sartorius eller forhandleren produktet ble kjøpt av, og til den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten oppholder seg.

SV

Bruksanvisning

Minisart® HY | SRP CE 0123

Sartorius engångs sprutfilter för filtrering och ventilation

Användning

- Minisart® HY med 0,2 µm hydrofobt PTFE (polytetrafluoreten)-membran och MBS (metakrylatbutadienstyren)-hölje är lämpliga för sterilisering av luft och gaser och.
- Minisart® SRP med 0,2 µm hydrofobt PTFE-membran och PP (polypropen)-hölje är lämpliga för sterilisering av luft och gaser.

Avsedd användning

- Minisart® HY | Minisart® SRP, 0,2 µm polytetrafluoreten (PTFE): 16596--------HYK, 16596--------HYQ, 16599--------HYQ med MBS-hölje; 17575--------ACK med PP-hölje, kundspecifika artikelnummer: 16596--------ZSK med MBS-hölje; 17575--------ZSK med PP-hölje.
  Avsett ändamål: Minisart® HY | SRP 0,2 µm är avsedda för filtrering av små mängder luft och gas för att minska partikel- och korskontaminering mellan patient, medicinsk utrustning och miljön. Enheterna är avsedda att användas i en professionell vårdmiljö som tillbehör till sprut- | aspirations- | ventilationssystem med Luer-anslutningar.

Avsedd patientgrupp

- Minisart®-filter är avsedda för användning på patienter i alla åldrar och kön, inklusive riskgrupper. Minisart®-filter som steriliserats med EO-gas är inte avsedda för användning på prematurer, stamceller eller embryon.

Klinisk fördel

- Den kliniska fördelen med Minisart® HY | SRP-sprutfilter är avlägsnandet av potentiella föroreningar (dvs. mikrobiella, partikulära) vid sterilisering eller klarfiltrering av luft och gaser, som ska administreras till patienter inom ramen för medicinska behandlingar inom vården.

Bruksanvisning

Minisart® sprutfilter får endast användas av kvalificerad specialistpersonal inom vården.

1. **Filtrering av gaser och luft**
   Vid användning av ett sterilt Minisart®-sprutfilter, öppna de sterila blisterförpackningarna genom att dra av skyddsfolien och hålla den öppna blisterförpackningen stadigt från utsidan för att ansluta den sterila Minisart® inuti till motsvarande anslutning på ditt system via Luer-lock eller Luer-slip-anslutningen (se upplysning 1). Om ett icke-sterilt Minisart®-sprutfilter används, anslut det till lämplig anslutning på ditt system via Luer-lock- eller Luer-slip-anslutningen (se upplysning 1). Ta bort Minisart® från systemet efter användning och avfallshantera i enlighet med gällande föreskrifter (se upplysning 2).

Varning!

1. Kontrollera före användningen att Minisart®-sprutfilter inte är skadat och kontrollera att enheten innehåller ett filtermembran för att säkerställa partikelavskiljning enligt angiven porstorlek. (Notera: Filtermembranet är vitt och synligt genom plasthöljet.) Om sterila Minisart® i blisterförpackningar används, se till att förpackningen inte är skadad och använd Minisart® omedelbart efter att blistern öppnats för att garantera enhetens sterilitet. Använd inte om yttre eller inre skador eller föroreningar identifieras!
2. Minisart®-sprutfilter är avsedda för tillfälligt (< 1 timme) engångsbruk. Använd inte filtret mer än en gång eller för mer än ett prov för att undvika korskontaminering.
3. Använd inte Minisart® sprutfilter utanför de tekniska specifikationerna (se tabell 1).
4. Använd inte Minisart®-sprutfilter som har steriliserats med EO-gas för prematurer, stamceller och embryon.
5. Minisart® HY och Minisart® SRP kan användas i båda riktningarna. I riktningen OUT-IN (OUT-Male Luer Lock | Male Luer Slip; IN-Female Luer Lock | Male Luer Slip) får drifttrycket 1 bar (14,5 psi) inte överskridas, i riktningen IN-OUT 4,5 bar (65 psi). När en filtreringsriktning har valts måste denna bibehållas. Använd inte samma filter i båda riktningarna!
6. Det går inte att exakt förutsäga möjliga filtervolymer på grund av det varierande antalet partiklar hos mediet som ska filtreras. Om flödestakten minskar är det ett tydligt tecken på att maximal filterkapacitet snart är nådd. För att förhindra att membranet spricker och garantera partikelavskiljning enligt den angivna porstorleken, får det tillåtna drifttrycket inte överskridas.
7. Minisart® sprutfilter kan anslutas till en aktiv medicinteknisk enhet av klass IIa eller högre. Se till att trycket i systemet inte är högre än det maximala drifttrycket för Minisart® sprutfilter på 4,5 bar (65 psi)(IN-OUT) eller 1 bar (14,5 psi) (OUT-IN). Konkret användningsområde ska kontrolleras i förväg av användaren.
8. Bär lämpliga skyddskläder och skyddsglasögon när du använder Minisart® sprutfilter.
9. För steril filtrering ska varken osterila Minisart®-sprutfilter eller sådana med en porstorlek på 0,45 µm eller 5 µm användas. Filtrets färgkodning visar vilket membran som finns i Minisart®. En detaljerad översikt över färgkodningen hittar du i beställningsinformationen i tabell 2.
10. Användaren måste säkerställa att filtret som används är lämpligt för tillämpningen, dvs. att det filtrerade mediet inte påverkas negativt av filtreringssteget och att endast försumbara mängder aktiva substanser går förlorade.
11. Vid filtrering av inkompatibla medier kan filterintegriteten påverkas negativt, så att en partikelavskiljning enligt angiven porstorlek inte kan säkerställas. Kompatibiliteten för substanserna som anges i tabell 3 har bekräftats antingen via litteraturefterforskning eller laboratorietestning. Eftersom den kemiska kompatibiliteten beror på flera faktorer ska användaren kontrollera kompatibiliteten för mediet som ska filtreras före användning.
12. Anslut endast Minisart® sprutfilter till Luer-anslutningar. Endast dessa garanterar en säker anslutning med andra produkter med hjälp av de standardiserade Luer-måtten.
13. Förvara Minisart® i mellan 5 °C och 30 °C på en frostfri plats och utsätt inte Minisart® för direkt solljus eller fukt. Den angivna maximala temperaturen för mediet som ska filtreras får inte överstigas (se tabell 1). För att säkerställa integritet och funktionalitet ska Minisart® och, om tillämpligt, filtratet kasseras, om Minisart® har förvarats eller använts utanför de tillåtna lagrings- eller användningsförhållandena.
14. Om funktionsfel uppträder under användning, ska du omedelbart avsluta filtreringsprocessen och kassera filtratet.
15. Sterilfiltreringsförmågan beror på flera tillämpningsspecifika faktorer och måste därför testas och valideras av användaren för respektive tillämpning. Filtreringseffektiviteten hos Minisart® har testats av Sartorius i aerosolbaserade bakteriella provokationstester för en tillämpningstid på upp till 1 timme och filtreringsvolymer på upp till 200 l. Filtret är inte avsett som andningsfilter.

Observera

1. En tät anslutning uppnås genom att man vrider ett halvt varv eller genom anslutning till ingångsporten med normal kraft.
2. Om du arbetar med radioaktiva, giftiga eller infektiösa material, ska du kassera Minisart® sprutfilter efter användning och samla avfallet i enlighet med lokala föreskrifter.
3. Minisart® HY, icke-steril, med ett PTFE-membran kan steriliseras med EO-gas (enligt ISO 11135).
   Minisart® HY| SRP, sterila, med ett PTFE-membran steriliseras genom validerade processer med följande parametrar: EO-sterilisering: Temperatur < 50 °C| relativ luftfuktighet < 85 %. Med dessa parametrar kontrollerades sprutfiltrets funktion av Sartorius. Minisart® sprutfilter som levereras icke-sterila ska inte steriliseras i förpackningens påse och låda.
4. Minisart® som levereras sterila i blisterförpackningar ska inte steriliseras en gång till.
5. Kundspecifika steriliseringsprocedurer och filtrets funktion måste valideras av kunden eller den organisation som genomför steriliseringen.
6. Alla incidenter och reklamationer, som har inträffat med produkten, måste meddelas till Sartorius eller motsvarande återförsäljare, där produkten köptes och till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och | eller patienten är etablerad.

FI

Käyttöohjeet

Minisart® HY | SRP CE 0123

Kertakäyttöiset Sartorius-ruiskusuodattimet suodatukseen ja ilmaukseen

Käyttöalueet

- Hydrofobisella 0,2 µm:n PTFE (polytetrafluorieteeni) -kalvolla ja MBS (metakrylaatti-butadieeni-styroli) -kotelolla varustettu Minisart® HY soveltuu ilman ja kaasujen sterilointiin.
- Hydrofobisella 0,2 µm:n PTFE-kalvolla ja PP (polypropeeni) -kotelolla varustettu Minisart® SRP soveltuu ilman ja kaasujen sterilointiin.

Käyttötarkoitukset

- Minisart® HY | Minisart® SRP, 0,2 µm polytetrafluorieteeni (PTFE): 16596--------HYK, 16596--------HYQ, 16599--------HYQ MBS-kotelolla; 17575--------ACK PP-kotelolla, asiakaskohtaiset tuotenumerot: 16596--------ZSK MBS-kotelolla; 17575--------ZSK PP-kotelolla.
  Käyttötarkoitus: Minisart® HY | SRP 0.2 µm -suodattimet on tarkoitettu pienten ilma- ja kaasutilavuuksien suodattamiseen hiukkas- ja ristikontaminaation vähentämiseksi potilaiden, lääkinnällisten laitteiden ja ympäristön välillä. Laitteet on tarkoitettu käytettäviksi ammattimaisessa terveydenhuoltoympäristössä Luer-liittimillä varustettujen ruiskujen, aspiraatiosovellusten tai ilmausjestelmien lisävarusteena.

Kohdepotilasryhmä

- Minisart®-suodattimet on tarkoitettu käytettäviksi kaiken ikäisillä, kaikkia sukupuolia edustavilla ja myös riskiryhmiin kuuluvilla potilailla. EO-kaasulla steriloidut Minisart®-suodattimet eivät sovellu käytettäviksi keskosille, kantasoluille tai alkioille.

Kliininen hyöty

- Minisart® HY | SRP -ruiskusuodattimien kliininen hyöty perustuu mahdollisten epäpuhtauksien (mikrobi- ja hiukkaskontaminaation) sterilointiin tai poistamiseen ilmasta ja kaasuista, jotka potilaalle annetaan terveydenhuollossa.

Käyttöohjeet

Minisart®-ruiskusuodattimia saavat käyttää vain pätevät terveydenhuollon ammattilaiset.

1. **Kaasujen ja ilman suodattaminen**
   Kun käytät steriiliä Minisart®-ruiskusuodatinta, avaa steriili pakkaus repäisemällä takaosan suojakalvo irti, pidä avattua pakkausosaa tukevasti ulkopuolelta ja liitä sen sisällä oleva steriili Minisart®-suodatin järjestelmäsi asiaankuuluvaan liitäntään Luer lock- tai Luer slip -liittimen avulla (katso huomautus 1). Jos käytät ei-steriiliä Minisart®-ruiskusuodatinta, liitä se järjestelmäsi asiaankuuluvaan liitäntään Luer lock- tai Luer slip -liittimen avulla (katso huomautus 1). Irrota Minisart®-suodatin järjestelmästä käytön jälkeen ja hävitä se sovellettavien määräysten mukaisesti (katso huomautus 2).

Varoitukset

1. Varmista hiukkasten erottaminen ilmoitetun huokoskoon mukaan tarkistamalla ennen käyttöä, että Minisart®-ruiskusuodatin ei ole vaurioitunut ja että se sisältää suodatinkalvon. (Huomautus: Suodatinkalvo näkyy valkoisena muovikotelon sisällä.) Jos käytät steriiliä yksittäispakattua Minisart®-suodatinta, varmista, että pakkaus ei ole vaurioitunut, ja käytä Minisart®-suodatin välittömästi yksittäispakkauksen avaamisen jälkeen, jotta sen steriiliys voidaan taata. Älä käytä suodatinta, mikäli huomaat siinä ulkoisia tai sisäisiä vaurioita tai epäpuhtauksia.
2. Minisart®-ruiskusuodattimet ovat kertaköyttöisiä ja tarkoitettu lyhytaikaiseen (< 1 tunti) käyttöön. Ristikontaminaation välttämiseksi suodatinta ei saa käyttää uudelleen tai useampaan kuin yhteen näytteeseen.
3. Älä käytä Minisart®-ruiskusuodattimia teknisten spesifikaatioiden määrittelemän käyttöalueen ulkopuolella (katso taulukko 1).
4. Älä käytä EO-kaasulla steriloituja Minisart®-ruiskusuodattimia keskosille, kantasoluille tai alkioille.
5. Minisart® HY- ja Minisart® SRP -suodattimia voidaan käyttää molempiin suuntiin. OUT-IN-suunnassa (OUT-Male Luer Lock | Male Luer Slip; IN-Female Luer Lock | Male Luer Slip) käyttöpaine ei saa olla yli 1 baaria (14,5 psi), ja IN-OUT-suunnassa se ei saa olla yli 4,5 baaria (65 psi). Valittua suodatussuuntaa ei saa kuitenkaan muuttaa kesken käytön. Älä käytä samaa suodatinta molempiin suuntiin.
6. Mahdollisia suodatustilavuuksia ei voida tarkasti ennustaa suodatettavan aineen erilaisen hiukkaskuorman vuoksi. Virtausnopeuden pieneneminen on selkeä merkki suodattimen enimmäiskapasiteetin lähestymisestä. Sallittua käyttöpainetta ei saa ylittää, jotta voidaan välttää kalvon repeäminen ja varmistaa hiukkasten erottaminen ilmoitetun hiukkaskoon mukaan.
7. Minisart®-ruiskusuodattimet voidaan liittää luokan IIa tai korkeamman luokan aktiiviseen lääkinnälliseen laitteeseen. Varmista, että järjestelmän paine ei ylitä Minisart®-ruiskusuodattimen enimmäiskäyttöpainetta, joka on 4,5 baaria (65 psi) (IN-OUT) tai 1 baari (14,5 psi) (OUT-IN). Käyttäjän on testattava kyseessä oleva käyttötapa etukäteen.
8. Käytä Minisart®-ruiskusuodattimien käytön aikana sopivaa suojavaatetusta ja suojalaseja.
9. Steriilisuodatuksessa ei saa käyttää ei-steriilejä Minisart®-ruiskusuodattimia eikä huokoskooltaan 0,45 µm:n tai 5 µm:n ruiskusuodattimia. Suodattimen värikoodista ilmenee, mikä kalvo Minisart®-ruiskusuodattimen sisällä on. Värikoodien tarkemmat tiedot on esitetty tilaustiedoissa taulukossa 2.
10. Käyttäjän on varmistettava, että käytettävä suodatin on käyttötarkoitukseensa sopiva eli että suodatusvaihe ei vaikuta suodatettuun aineeseen ja että vain merkityksetön määrä vaikuttavaa lääkeainetta menetetään.
11. Yhteensopimattoman aineen suodattaminen voi heikentää suodattimen eheyttä, jolloin ei voida varmistaa hiukkasten erottamista ilmoitetun huokoskoon mukaan. Taulukossa 3 lueteltujen aineiden yhteensopivuus on varmistettu joko kirjallisuustutkimuksen tai laboratoriotestien avulla. Koska kemiallinen yhteensopivuus riippuu useista tekijöistä, käyttäjän tulee tarkistaa suodatettavan aineen yhteensopivuus ennen käyttöä.
12. Minisart®-ruiskusuodattimet saa liittää ainoastaan Luer-liittimiin. Vain näin varmistetaan turvallinen liitäntä muihin tuotteisiin, jotka ovat standardoitujen Luer-mittojen mukaisia.
13. Minisart®-suodattimia on säilytettävä 5–30 °C:n lämpötilassa jäätymättömissä tiloissa, ja ne on suojattava suoralta auringonvalolta ja kosteudelta. Suodatettavan aineen lämpötila ei saa ylittää ilmoitettua enimmäislämpötilaa (katso taulukko 1). Jotta voidaan varmistaa Minisart®-suodattimen eheys ja toimivuus, hävitä suodatin ja mahdollinen suodos, jos Minisart®-suodatinta on säilytetty tai käytetty sallittujen säilytys- tai käyttöolosuhteiden ulkopuolella.
14. Jos käytön aikana ilmenee toimintahäiriöitä, lopeta suodatus välittömästi ja hävitä suodatettu liuos.
15. Soveltuvuus steriilisuodatukseen riippuu erilaisista käyttötarkoituskohtaisista tekijöistä, ja käyttäjän on siksi testattava ja validoitava soveltuvuus kunkin käyttötarkoituksen osalta. Sartorius on testannut Minisart®-ruiskusuodattimen suodatustehon aerosolipohjaisilla bakteerialtistuskokeilla käyttämällä enintään 1 tunnin altistusaikaa ja enintään 200 litran suodatustilavuuksia. Suodatinta ei ole tarkoitettu käytettäväksi hengityssuodattimena.

Huomautuksia

1. Suodatin tiivistyy ruiskuun kun sitä kierretään puoli kierrosta tai kun ruisku painetaan suodattimen sisääntuloon normaalilla voimalla.
2. Kun käsittelet radioaktiivista, myrkyllistä tai tartuntavaarallista materiaalia, hävitä Minisart®-ruiskusuodattimet käytön jälkeen ja kerää jätteet voimassaolevien määräysten mukaisesti.
3. PTFE-kalvolla varustettu ei-steriili Minisart® HY voidaan steriloida etyleenioksidilla (EO) (ISO 11135 -standardin mukaisesti).
   PTFE-kalvolla varustettu steriili Minisart® HY | SRP steriloidaan validoitujen prosessien avulla käyttämällä seuraavia parametreja: EO-sterilointi: lämpötila < 50 °C | suhteellinen ilmankosteus < 85 %. Sartorius on tarkistanut ruiskusuodattimen toiminnan näillä parametreilla. Ei-steriilejä Minisart®-ruiskusuodattimia ei saa steriloida myyntipakkauksessa.
4. Yksittäispakattuja esisteriloituja Minisart®-ruiskusuodattimia ei saa steriloida uudelleen.
5. Asiakkaan tai suorittavan organisaation on validoitava asiakaskohtaiset sterilointimenetelmät ja suodattimen toiminta.
6. Kaikki tuotteeseen liittyvät poikkeamat ja reklamaatiot on ilmoitettava Sartoriukselle ja tuotteen myyneelle jälleenmyyjälle sekä käyttäjän ja | tai potilaan kotijäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

NL | DA | NO | SV | FI

Specificaties | Specifikationer | Spesifikasjoner | Specifikationer | Spesifikaatiot

Tabel 1: specificaties voor Minisart® HY met membraanfiltratieoppervlak met een diameter van 26 mm | SRP met membraanfiltratieoppervlak met een diameter van 25 mm
Tabel 1: Specifikationer for Minisart® HY med membranfiltreringsareal på Ø 26 mm | SRP med membranfiltreringsareal på Ø 25 mm
Tabell 1: Spesifikasjoner for Minisart® HY med Ø 26 mm membranfiltreringsflate | SRP med Ø 25 mm membranfiltreringsflate
Tabell 1: Specifikationer för Minisart® HY med Ø 26 mm membranfiltrationsyta | SRP med Ø 25 mm membranfiltrationsyta
Taulukko 1: Spesifikaatiot: Kalvosuodatuspinnalla (Ø 26 mm) varustettu Minisart® HY | Kalvosuodatuspinnalla (Ø 25 mm) varustettu SRP

Behuizingsmateriaal Husets materiale Husmateriale Höljets material Kotelon materiaali	HY: MBS (methacrylaat-butadieen-styreen) | SRP: PP (polypropyleen) HY: MBS (methacrylatbutadienstyren) | SRP: PP (polypropylen) HY: MBS (metakrylat-butadien-styren) | SRP: PP (polypropylen) HY: MBS (Metakrylatbutadienstyren) | SRP: PP (Polypropen) HY: MBS (metakrylaatti-butadieeni-styroli) | SRP: PP (polypropeeni)
Membraan Membran Membran Membran Kalvo	PTFE = polytetrafluorethyleen PTFE = polytetrafluorethylen PTFE = polytetrafluoretylen PTFE = Polytetrafluoreten PTFE = polytetrafluorieteeni
Max. bedrijfsdruk Maks. driftstryk Maks. driftstrykk Max. drifttryck Enimmäiskäyttöpaine	1 bar | 14.5 psi (OUT-IN), 4.5 bar | 65 psi (IN-OUT)
Max. temperatuur Maks. temperatur Maks. temperatur Max. temperatur Enimmäislämpötila	60 °C
Sterilisatie Sterilisering Sterilisering Sterilisering Sterilointi	▪ Niet-steriele Minisart® HY steriliseerbaar met ethyleenoxide (EO) ▪ Niet autoclaveerbaar ▪ Ikke-sterile Minisart® HY kan steriliseres med ethylenoxid (EO) ▪ Kan ikke autoklaveres ▪ Usteril Minisart® HY steriliserbar med etylenoksid (EO) ▪ Kan ikke behandles i autoklav ▪ Icke-steril Minisart® HY som kan steriliseras med etylenoxid (EO) ▪ Ej autoklaverbar ▪ Ei-steriili Minisart® HY, voidaan steriloida etyylioksidilla (EO) ▪ Ei autoklavoitava

Minisart®-type **Minisart® type** **Minisart® Type** **Minisart® typ** **Minisart®-tyyppi**	**HY 0.2 µm**	**SRP 0.2 µm**
Bubblepoint (≥) met ethanol[1] Bubblepoint (≥) med ethanol[1] Boblepunkt (≥) med etanol[1] Bubble point (≥) med etanol[1] Kuplimispiste (≥) etanolin kanssa[1]	1.1 bar | 16 psi	1.1 bar | 16 psi
Dood volume (≤) Dødvolumen (≤) Dødvolum (≤) Dödvolym (≤) Kuollut tila (≤)	200 µL	200 µL
Stroomsnelheid (≥) met lucht bij 0,1 bar Strømningshastighed (≥) med luft ved 0,1 bar Strømningsrate (≥) med luft ved 0,1 bar Flödeshastighet (≥) med luft vid 0,1 bar Virtausnopeus (≥) ilman kanssa, paine 0,1 baaria	2.0 L / min	1.8 L / min
Waterpenetratiepunt (≥) Vandgennemtrængningspunkt (≥) Vanngjennomtrengningspunkt (≥) Vatteninträngningspunkt (≥) Veden tunkeutumispiste (≥)	4.0 bar | 58 psi	4.0 bar | 58 psi
Steriel filtratievermogen volgens BCT[2] Mulighed for sterilisering i henhold til BCT[2] Egnet for steril filtrering iht. BCT[2] Steril filtreringsförmåga enligt BCT[2] Steriilisuodatettavuus BCT:n mukaan[2]	ja ja ja ja kyllä	ja ja ja ja kyllä
Niet pyrogeen Ikke pyrogen Ikke pyrogen Inte pyrogen Pyrogeeniton	ja ja ja ja kyllä	ja ja ja ja kyllä
Biocompatibel Biokompatibel Biokompatibel Biokompatibel Bioyhteensopiva	volgens ISO 10993-1 i henhold til ISO 10993-1 iht. ISO 10993-1 enligt ISO 10993-1 standardin ISO 10993-1 mukaan	
Deeltjes benedenstrooms	De deeltjeslimieten die van toepassing zijn op Minisart® zijn lager dan de aantallen deeltjes die in USP <788> voor test 2.B zijn aangegeven.	
Partikler i den filtrerede opløsning	De grænseværdier for partikler, der gælder for Minisart®-sprøjtefiltre, ligger under de partikelantal, der er fastlagt i USP <788> for test 2.B.	
Nedstrømspartikler	Partikkelgrensene som gjelder for Minisart®, underminerer partikkeltallene som er angitt i USP <788> for test 2.B.	
Partiklar nedströms	De partikelgränser som är tillämpliga för Minisart® underskrider det partikelantal som anges i USP <788> för test 2.B.	
Suodoksessa olevat hiukkaset	Minisart®-suodattimeen sovellettavat hiukkasraja-arvot alittavat testin 2.B USP:ssä <788> määritellyt hiukkasmäärät.	

---

[1] Minisart® met MBS-behuizing zijn beperkt bestand tegen oplosmiddelen! Na een blootstelling van 1 minuut kunnen spanningsscheuren worden waargenomen. De borrelpunttest van Minisart® HY moet visueel na het bevochtigen van het PTFE-membraan met ethanol in minder dan 60 seconden worden uitgevoerd.

[1] Minisart® med MBS-hus har begrænset stabilitet med henblik på opløsningsmidler! Efter 1-minuts eksponering kan der observeres spændingskorrosion. Bubblepoint-testen af Minisart® HY skal udføres visuelt på under 60 sekunder efter fugtning af PTFE-membranen med ethanol.

[1] Minisart® med MBS-hus har begrenset stabilitet mot løsemidler! Etter 1 minutts eksponering kan det observeres spenningssprekker. Boblepunkttesten fra Minisart® HY bør gjennomføres visuelt innen 60 sekunder etter at PTFE-membranen er fuktet med etanol.

[1] Minisart® med MBS-hölje har en begränsad mot lösningsmedel! Sprickbildning kan observeras efter 1 minuts exponering. Bubble Point Test av Minisart® HY ska utföras visuellt efter PTFE-membranet har fuktats med etanol i mindre än 60 sekunder.

[1] MBS-kotelolla varustettujen Minisart®-ruiskusuodattimien stabiilius liuottimia vastaan on rajallinen! Jännityshalkeamia voi ilmetä 1 minuutin altistuksen jälkeen. Minisart® HY -ruiskusuodattimen silmämääräinen kuplimispistetesti on suoritettava alle 60 sekunnin kuluessa PTFE-kalvon etanolikostutuksesta.

[2] volgens Bacterial Challenge Test (BCT) met ≥ 1 × 10^7 KBE/cm² *Brevundimonas diminuta.*
[2] i henhold til bakterie-challenge-test (BCT) med ≥ 1 × 10^7 KBE/cm² *Brevundimonas diminuta.*
[2] iht. bakterie-challenge-test (BCT) med ≥ 1 × 10^7 KBE/cm² *Brevundimonas diminuta.*
[2] enligt bakterie-challenge-test (BCT) med ≥ 1 × 10^7 KBE/cm² *Brevundimonas diminuta.*
[2] bakteerialtistuskokeen (BCT) mukaan, ≥ 1 × 10^7 KBE/cm² *Brevundimonas diminuta.*

NL | DA | NO | SV | FI

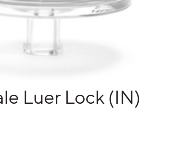
Bestelinformatie | Bestillingsoplysninger | Bestillingsinformasjon | Beställningsinformation | Tilaustiedot

Tabel 2 | Tabel 2 | Tabell 2 | Tabell 2 | Taulukko 2

Poriëngrootte **Porestørrelse** **Porestørrelse** **Porstorlek** **Huokoskoko**	**Connectoruitgang** **Konnektorudgang** **Konnektor-utgang** **Anslutning-utgång** **Liitinlähtö**	**Hv. | vpk** **Antal | Pakker** **Mg. | Pakn.** **Mg. | Pkt** **Kpl | pakk.**	**Bestelnummer** **Bestillingsnummer** **Ordrenummer** **Beställningsnummer** **Tilausnumero**	**Steriliteitsstatus** **Sterilitetsstatus** **Sterilitetsstatus** **Sterilitetsstatus** **Steriiliystila**	**Kleur** **Farve** **Farge** **Färg** **Väri**
Minisart® HY (PTFE) Ø 26 mm					
0.2 µm	Male Luer Lock[3] Male Luer Lock[3] Male Luer Lock[3] Male Luer Lock[3] Luer-Lock-urosliitin[3]	50	16596--------HYK	EO steriel[2] EO-steril[2] EO steril[2] EO steril[2] EO-steriloitu[2]	Transparant Gennemsigtig Transparent Transparent Läpinäkyvä
		50	16596--------ZSK	EO steriel[2] EO-steril[2] EO steril[2] EO steril[2] EO-steriloitu[2]	Transparant Gennemsigtig Transparent Transparent Läpinäkyvä
		500	16596--------HYQ	Niet-steriel Ikke steril Usteril Icke-steril Ei-steriili	Transparant Gennemsigtig Transparent Transparent Läpinäkyvä
		500	16599--------HYQ	Niet-steriel, met Male Luer Slip-connectoringang[5] Ikke steril, med Male Luer Slip-konnektorindgang[5] Usteril, med Male Luer Slip konnektorinngang[5] Icke-steril, med Male Luer Slip-kontakt ingång[5] Ei-steriili, Luer-urosliitin, tulo[5]	Transparant Gennemsigtig Transparent Transparent Läpinäkyvä
Minisart® SRP (PTFE) Ø 25 mm					
0.2 µm	Male Luer Slip[4] Male Luer Slip[4] Male Luer Slip[4] Male Luer Slip[4] Luer-urosliitin[4]	50	17575--------ACK	EO steriel[2] EO-steril[2] EO steril[2] EO steril[2] EO-steriloitu[2]	Wit Hvid Hvit Vit Valkoinen
		50	17575--------ZSK	EO steriel[2] EO-steril[2] EO steril[2] EO steril[2] EO-steriloitu[2]	Wit Hvid Hvit Vit Valkoinen

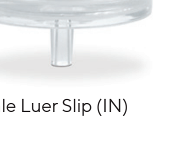
[2] Afzonderlijk verpakt in blister
[2] Indpakket enkeltvist i blister
[2] Enkeltvis blisterpakket
[2] Enskilda blisterförpackningar
[2] Pakattu yksittäispakkaukseen

[3] Male Luer Lock (OUT)



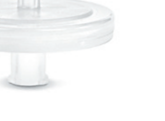
Female Luer Lock (IN)

Male Luer Lock (OUT)



[5] Male Luer Slip (IN)

[4] Male Luer Slip (OUT)



Female Luer Lock (IN)

NL | DA | NO | SV | FI

Symbolen | Symboler | Symboler | Symboler | Symbolit

⊗	Niet hergebruiken Ikke til genbrug Må ikke brukes på nytt Återanvänd inte Ei saa käyttää uudelleen
REF	Catalogusnummer Varenummer Katalognummer Katalognummer Luettelonumero
🏭	Fabrikant Fabrikant Produsent Tillverkare Valmistaja
⌛	Te gebruiken tot Kan bruges indtil Må brukes før Sista förbrukningsdag Käytettävä ennen
ℹ	Gebruiksaanwijzing in acht nemen Følg brugsanvisningen Følg den trykte bruksanvisningen Beakta bruksanvisningen Huomioi käyttöohjeet
LOT	Batchnummer Partibetegnelse Batchnummer Satsnummer Eräkoodi
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide Steriliseret med ethylenoxid Sterilisert med etylenoksid Steriliserad med etylenoxid Steriloitu etyleenioksidilla
STERILE R	Gesteriliseerd met stralen Steriliseret med bestråling Sterilisert med stråling Strålningssteriliserad Steriloitu säteilyttämällä
◯	Enkel steriel barrièresysteem System med enkelt steril barriere Enkelt sterilt barrieresystem Enkelt sterilbarriärsystem Yksinkertainen steriilisulkujärjestelmä
◌	Enkel steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking System med enkelt steril barriere og udvendig beskyttende indpakning Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje utvendig Enkelt sterilbarriärsystem med yttre skyddsförpackning Yksinkertainen steriilisulkujärjestelmä, suojapakkaus ulkopuolella
☂	Droog bewaren Skal opbevares et tørt sted Oppbevares tørt Förvaras torrt Suojattava kosteudelta
MD	Medisch hulpmiddel Medicinsk udstyr Medisinprodukt Medicinprodukt Lääkinnällinen tuote
STERILIZE 2	Niet opnieuw steriliseren Må ikke resteriliseres Må ikke steriliseres på nytt Återsterilisera inte Ei saa steriloida uudelleen
⊘	Niet gebruiken als het steriele barrièresysteem van het product of de verpakking beschadigd is Må ikke bruges, hvis produktets sterile barrieresystem eller emballagen er beskadiget Må ikke brukes dersom produktets sterile barrieresystem eller forpakningen er skadet Använd inte om produktens sterilbarriärsystem eller förpackning är skadad Ei saa käyttää, jos tuotteen steriili sulkujärjestelmä tai pakkaus on vaurioitunut.
✗	Pyrogeenvrij Pyrogenfri Pyrogenfri Pyrogenfri Pyrogeeniton
🌡	Temperatuurgrenswaarden Temperaturgrænseværdier Temperaturgrenseverdier Temperaturgränsvärden Lämpötilan raja-arvot
NON STERILE	Niet-steriel Ikke steril Ikke steril Ej steril Ei steriili
CE 0123	Europees conformiteitsmerk met identificatie van de aangemelde instantie (TÜV SÜD Product Service GmbH) Europæisk overensstemmelsesmærkning med angivelse af det bemyndigede organ (TÜV SÜD Product Service GmbH) Europeisk samsvarsmerking med navn på ansvarlig testinstans (TÜV SÜD Product Service GmbH) Europeiskt konformitetsmärke med identifiering av det anmälda organet (TÜV SÜD Product Service GmbH) Eurooppalainen vaatimustenmukaisuusmerkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnus (TÜV SÜD Product Service GmbH)
☀	Tegen zonlicht beschermen Skal beskyttes mod sollys Beskyttes mot sollys Skydda från solljus Suojattava auringonvalolta
UDI	Unieke productidentificatie Entydig produktidentifikation Entydig produktidentifisering Unik produktidentifierare Yksilöivä tuotetunniste
🏭	Productiedatum Fremstillingsdato Produksjonsdato Tillverkningsdatum Valmistuspäivämäärä

Tabel 3 | Tabel 3 | Tabell 3 | Tabell 3 | Taulukko 3

Chemische compatibiliteit | Kemisk kompatibilitet | Kjemisk kompatibilitet | Kemisk kompatibilitet | Kemiallinen yhteensopivuus

Lucht | Luft | Luft | Luft | Ilma
Argon [Ar] | Argon [Ar] | Argon [Ar] | Argon [Ar] | Argon [Ar]
Koolstofdioxide [CO_2] | Kuldioxid [CO_2] | Karbondioksid [CO_2] | Koldioxid [CO_2] | Hiilidioksidi [CO_2]
Ethyleenoxide [C_2H_4O] | Ethylenoxid [C_2H_4O] | Etylenoksid [C_2H_4O] | Etylenoxid [C_2H_4O] | Eteenioksidi [C_2H_4O]
Heliox (helium [He] – 79 vol.-% | Zuurstof [O_2] – 21 vol.-%) | Heliox (helium [He] – 79 vol.-% | ilt [O_2] – 21 vol.-%) | Heliox (helium [He] – 79 vol.-% | Oksygen [O_2] – 21 vol.-%) | Heliox (Helium [He] – 79 Vol.-% | Syre [O_2] – 21 Vol.-%) | Heliox (Helium [He] – 79 til.-% | Happi [O_2] – 21 til.-%)
Helium [He] | Helium [He] | Helium [He] | Helium [He] | Helium [He]
Waterstof [H_2] | Hydrogen [H_2] | Hydrogen [H_2] | Väte [H_2] | Vety [H_2]
Waterstofsulfide [H_2S] | Hydrogensulfid [H_2S] | Hydrogensulfid [H_2S] | Svavelväte [H_2S] | Vetysulfidi [H_2S]
Stikstofmonoxide [NO] | Nitrogenoxid [NO] | Nitrogenoksid [NO] | Kväveoxid [NO] | Typpioksidi [NO]
Stikstof [N_2] | Kvælstof [N_2] | Nitrogen [N_2] | Kväve [N_2] | Typpi [N_2]
Zuurstof [O_2] | Ilt [O_2] | Oksygen [O_2] | Syre [O_2] | Happi [O_2]
Zwavelhexafluoride [SF_6] | Svovlhexafluorid [SF_6] | Svovelheksafluorid [SF_6] | Svavelhexafluorid [SF_6] | Rikkiheksafluoridi [SF_6]
Xenon [Xe] | Xenon [Xe] | Xenon [Xe] | Xenon [Xe] | Ksenon [Xe]

Australian Sponsor
Sartorius Australia Pty. Ltd.
Unit 5, 7-11 Rodeo Drive
3175 Dandenong South
Australia
Phone +61 3 8762 1800
info.australia@sartorius.com

🏭 Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Germany
Phone +49 551 308 0
www.sartorius.com

August-Spindler-Str. 11, 37079 Goettingen, Germany
DIR: 3035369-00
Status: 04 | 2025

SARTORIUS

NL

Gebruiksaanwijzing

Minisart® HY | SRP CE 0123

Sartorius spuitfilters voor eenmalig gebruik voor filtratie en ontluchting

Toepassingen

- Minisart® HY met een hydrofoob PTFE-membraan (PTFE = polytetrafluorethyleen) van 0,2 µm en een MBS-behuizing (MBS = methacrylaat-butadieen-styreen) is geschikt voor de sterilisatie van lucht en gassen.
- Minisart® SRP met een hydrofoob PTFE-membraan van 0,2 µm en een PP-behuizing (PP = polypropyleen) is geschikt voor de sterilisatie van lucht en gassen.

Beoogd gebruik

- Minisart® HY | Minisart® SRP, 0,2 µm polytetrafluorethyleen (PTFE): 16596--------HYK, 16596--------HYQ, 16599--------HYQ met MBS-behuizing; 17575--------ACK met PP-behuizing, klantspecifieke artikelnummers: 16596--------ZSK met MBS-behuizing; 17575--------ZSK met PP-behuizing.
  Beoogd doel: Minisart® HY | SRP 0,2 µm zijn bedoeld om kleine volumes lucht en gassen te filteren om deeltjes en kruisbesmetting tussen patiënt, medische apparatuur en de omgeving te verminderen. De apparaten zijn bedoeld voor gebruik in een professionele zorgomgeving als toebehoren voor injectiespuiten | afzuig- | ontluchtingssystemen met Luer-connectoren.

Beoogde patiëntenpopulatie

- Minisart®-filters zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten van alle leeftijdsgroepen en geslachten, inclusief kwetsbare bevolkingsgroepen. Met EO-gas gesteriliseerde Minisart®-filters zijn niet bedoeld voor gebruik bij te vroeg geboren baby's, stamcellen of embryo's.

Klinisch voordeel

- Het klinische voordeel van Minisart® HY | SRP-spuitfilters is het verwijderen van potentiële verontreinigingen (d.w.z. microbieel, deeltjes) als onderdeel van de sterilisatie of zuivering van lucht en gassen die in een therapeutische context in een zorgomgeving aan patiënten moeten worden toegediend.

Instructies voor gebruik

Minisart®-spuitfilters mogen alleen worden gebruikt door gekwalificeerd specialistisch personeel in zorginstellingen.

1. **Filtratie van gassen en lucht**
   Als u een steriel Minisart®-spuitfilter gebruikt, opent u de steriele blisterunits door de beschermlaag achter eraf te trekken en houdt u het geopende blistergedeelte stevig vast aan de buitenkant om de steriele Minisart® binnenin aan te sluiten op de overeenkomstige aansluiting van uw systeem via de Luer lock- of Luer slip-aansluiting (zie opmerking 1).
   Als u een niet-steriel Minisart®-spuitfilter gebruikt, sluit deze dan aan op de overeenkomstige aansluiting van uw systeem via de Luer lock- of Luer slip-aansluiting (zie opmerking 1). Verwijder de Minisart® na gebruik uit het systeem en gooi deze weg in overeenstemming met de geldende voorschriften (zie opmerking 2).

Waarschuwingen!

1. Controleer voor gebruik of het Minisart-spuitfilter® niet beschadigd is en zorg ervoor dat het apparaat een filtermembraan bevat om de scheiding van deeltjes volgens de gegeven poriegrootte te garanderen. (Opmerking: Het filtermembraan is wit van kleur en is zichtbaar in de plastic behuizing.) Als u steriele Minisart® in blisterverpakking gebruikt, controleer dan of de blisterverpakking niet beschadigd is en gebruik de Minisart® onmiddellijk na het openen van de blister om de steriliteit van het apparaat te garanderen. Niet gebruiken als u externe of interne schade of onzuiverheden vaststelt!
2. Minisart®-spuitfilters zijn ontworpen voor tijdelijk (<1 uur) eenmalig gebruik. Niet meer dan één keer of voor meer dan één monster gebruiken om kruisbesmetting te voorkomen.
3. Gebruik Minisart® spuitfilters niet buiten de technische specificaties (zie tabel 1).
4. Gebruik geen Minisart®-spuitfilters die zijn gesteriliseerd met EO-gas voor te vroeg geboren baby's, stamcellen of embryo's.
5. Minisart® HY en Minisart® SRP kunnen in beide richtingen worden gebruikt. In de richting OUT-IN (OUT-Male Luer Lock | Male Luer Slip; IN-Female Luer Lock | Male Luer Slip) mag de bedrijfsdruk 1 bar (14,5 psi) niet overschrijden, in de richting IN-OUT 4,5 bar (65 psi). Als er eenmaal een filtratierichting is gekozen, moet deze echter worden aangehouden. Gebruik hetzelfde filter niet in beide richtingen!
6. Het is niet mogelijk om mogelijke filtervolumes nauwkeurig te voorspellen vanwege de verschillende deeltjesbelasting van het te filteren medium. Een afnemend debiet is een duidelijk bewijs voor het naderen van de maximale filtercapaciteit. Om te voorkomen dat het membraan barst en om de scheiding van deeltjes volgens de gegeven poriegrootte te garanderen, mag de toegestane werkdruk niet worden overschreden.
7. Minisart® spuitfilters kunnen op een actief medisch hulpmiddel van klasse IIa of hoger worden aangesloten. Let erop dat de druk in het systeem niet hoger dan de maximale bedrijfsdruk van het Minisart® spuitfilter van 4,5 bar (65 psi) (IN-OUT) of 1 bar (14,5 psi) (OUT-IN) is. De concrete toepassing moet van tevoren door de gebruiker worden gecontroleerd.
8. Draag tijdens het gebruik van Minisart® spuitfilters geschikte beschermende kleding en een veiligheidsbril.
9. Gebruik geen niet-steriele Minisart®-spuitfilters of filters met een poriegrootte van 0,45 µm of 5 µm voor steriele filtratie. Aan de hand van de kleurcodering van het filter kunt u bepalen welk membraan zich in de Minisart® bevindt. Een gedetailleerd overzicht van de kleurcodering vindt u in de bestelinformatie in tabel 2.
10. De gebruiker moet ervoor zorgen dat het gebruikte filter geschikt is voor de toepassing, d.w.z. dat het gefilterde medium niet wordt aangetast door de filtratiestap en, indien van toepassing, slechts verwaarloosbare hoeveelheden actieve stof verloren gaan.
11. Filtratie van incompatibele media kan de filterintegriteit aantasten, wat betekent dat het niet mogelijk is om de scheiding van deeltjes volgens de aangegeven poriegrootte te garanderen. De compatibiliteit van de in tabel 3 vermelde stoffen is bevestigd aan de hand van literatuuronderzoek of tests in het laboratorium. Aangezien de chemische compatibiliteit van verschillende factoren afhangt, moet de gebruiker de compatibiliteit van het te filteren medium voor gebruik controleren.
12. Verbind Minisart® spuitfilters uitsluitend met Luer-aansluitingen. Alleen deze aansluitingen garanderen een veilige verbinding met andere producten dankzij de gestandaardiseerde Luer-afmetingen.
13. Bewaar de Minisart® tussen 5 °C en 30 °C op een vorstvrije plaats en stel de Minisart® niet bloot aan direct zonlicht of vocht. Het te filteren medium mag de aangegeven maximumtemperatuur niet overschrijden (zie tabel 1). Om de integriteit en functionaliteit te garanderen, moet u de Minisart® en, indien van toepassing, het filtraat weggooien als de Minisart® buiten de toegestane opslag- of gebruiksomstandigheden is bewaard of gebruikt.
14. Als er tijdens het gebruik storingen optreden, stopt u het filtratieproces onmiddellijk en gooit u het filtraat weg.
15. Het steriele filtratievermogen is afhankelijk van verschillende toepassingsspecifieke factoren en moet daarom door de gebruiker worden getest en gevalideerd voor de betreffende toepassing. De filtratie-efficiëntie van Minisart® is door Sartorius getest in op aerosolen gebaseerde bacteriële uitdagingstests voor een toepassingstijd tot 1 uur en filtratievolumes tot 200 L. Het filter is niet bedoeld voor gebruik als ademhalingsfilter.

Opmerking

1. Een dichte verbinding wordt bereikt door een halve draai of door het insteken in de ingangsaansluiting met normale kracht.
2. Als u met radioactieve, giftige of infectieuze materialen werkt, gooit u het Minisart® spuitfilter na gebruik weg en verzamelt u het afval volgens de geldende voorschriften.
3. Minisart® HY, niet steriel, met een PTFE-membraan kan met EO-gas (volgens ISO 11135) worden gesteriliseerd. Minisart® HY | SRP, steriel, met een PTFE-membraan worden door middel van gevalideerde processen met de volgende parameters gesteriliseerd: EO-sterilisatie: temperatuur < 50 °C | relatieve luchtvochtigheid < 85%. Met deze parameters is de functionaliteit van het spuitfilter door Sartorius gecontroleerd. Steriliseer niet-steriel geleverde Minisart® spuitfilters niet in de zak en doos van de grootverpakking.
4. Steriliseer al steriel geleverde Minisart® in blisterverpakkingen geen tweede keer.
5. Klantspecifieke sterilisatieprocedures en de functionaliteit van het filter moeten door de klant of de uitvoerende organisatie worden gevalideerd.
6. Alle incidenten en klachten die zich voordoen met betrekking tot het product moeten worden gemeld bij Sartorius of de distributeur bij wie u het product hebt gekocht en bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en | of patiënt is gevestigd.

3035369 /MAN / 000 / 00 / Applicable Site: / PDF Creation Date: 2025-04-03

EL

Οδηγίες χρήσης

Minisart® HY | SRP CE 0123

Φίλτρα σύριγγας μίας χρήσης Sartorius για διήθηση και εξαερισμό

Εφαρμογές

- Τα Minisart® HY με υδρόφοβη μεμβράνη PTFE (πολυτετραφθοροαιθυλένιο) 0,2 µm και περίβλημα MBS (μεθακρυλικό βουταδιένιο στυρένιο) είναι κατάλληλα για την αποστείρωση αέρα και αερίων.
- Τα Minisart® SRP με υδρόφοβη μεμβράνη PTFE 0,2 µm και περίβλημα PP (πολυπροπυλένιο) είναι κατάλληλα για την αποστείρωση αέρα και αερίων.

Προβλεπόμενη χρήση

- Minisart® HY | Minisart® SRP, από πολυτετραφθοριοαιθυλαίνιο 0,2 µm (PTFE): 16596--------HYK, 16596--------HYQ, 16599--------HYQ με περίβλημα MBS, 17575--------ACK με περίβλημα PP, προσαρμοσμένοι κωδικοί προϊόντων: 16596--------ZSK με περίβλημα MBS, 17575--------ZSK με περίβλημα PP.
  Προβλεπόμενος σκοπός: Τα Minisart® HY | SRP 0,2 µm προορίζονται για τη διήθηση χαμηλών όγκων αέρα και αερίων, με στόχο τη μείωση σωματιδίων και της επιμόλυνσης μεταξύ ασθενών, ιατρικού εξοπλισμού και του περιβάλλοντος. Οι συσκευές προορίζονται για χρήση σε περιβάλλον επαγγελματιών υγείας ως παρελκόμενα σε συστήματα συρίγγων | αναρρόφησης | εξαερισμού με συνδέσμους Luer.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

- Τα φίλτρα Minisart® προορίζονται για χρήση σε ασθενείς όλων των ηλικιακών ομάδων, φύλων, συμπεριλαμβανομένων των ευάλωτων πληθυσμών. Τα αποστειρωμένα με αέριο οξειδίου του αιθυλενίου φίλτρα Minisart® δεν προορίζονται για χρήση σε πρόωρα βρέφη, βλαστοκύτταρα ή έμβρυα.

Κλινικό όφελος

- Το κλινικό όφελος των φίλτρων σύριγγας Minisart® HY | SRP είναι η απομάκρυνση δυνητικών μολυσματικών παραγόντων (δηλ. μικροβιακοί παράγοντες, σωματίδια) ως μέρος της αποστείρωσης ή του καθαρισμού του αέρα και των αερίων, τα οποία πρόκειται να χορηγηθούν στους ασθενείς σε θεραπευτικό πλαίσιο σε περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης.

Οδηγίες χρήσης

Τα φίλτρα σύριγγας Minisart® μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο από καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό σε ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης.

1. **Διήθηση αερίων και αέρα**
   Κατά τη χρήση ενός αποστειρωμένου φίλτρου σύριγγας Minisart®, ανοίξτε τις αποστειρωμένες μονάδες κυψελίδων αφαιρώντας το αυτοκόλλητο προστατευτικό πίσω μέρος και κρατήστε σταθερά το ανοιγμένο τμήμα κυψελίδας στην εξωτερική πλευρά για να συνδέσετε το αποστειρωμένο εσωτερικό τμήμα του Minisart® στην αντίστοιχη σύνδεση του συστήματος που διαθέτετε μέσω της σύνδεσης Luer lock ή Luer slip (βλ. σημείωση 1). Εάν χρησιμοποιείτε μη αποστειρωμένο φίλτρο σύριγγας Minisart®, συνδέστε το στην αντίστοιχη σύνδεση του συστήματος που διαθέτετε μέσω της σύνδεσης Luer lock ή Luer slip (βλ. σημείωση 1). Αφαιρέστε το Minisart® από το σύστημα μετά τη χρήση και απορρίψτε το σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς (βλ. σημείωση 2).

Προειδοποιητικές υποδείξεις!

1. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε ότι το φίλτρο σύριγγας Minisart® δεν έχει υποστεί ζημιά και βεβαιωθείτε ότι η μονάδα περιέχει μια μεμβράνη φίλτρου προκειμένου να διασφαλιστεί ο διαχωρισμός σωματιδίων σύμφωνα με το δεδομένο μέγεθος πόρων. (Σημείωση: Η μεμβράνη φίλτρου εμφανίζεται με λευκό χρώμα και μπορεί να παρατηρηθεί στο εσωτερικό του πλαστικού περιβλήματος.) Εάν χρησιμοποιείτε αποστειρωμένο Minisart® σε συσκευασία κυψελίδων, ελέγξτε ότι η συσκευασία κυψελίδων δεν έχει υποστεί ζημιά και χρησιμοποιήστε το Minisart® αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας προκειμένου να διασφαλίσετε τη στειρότητα της συσκευής. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν εντοπίσετε τυχόν εξωτερική ή εσωτερική ζημιά ή ακαθαρσίες!
2. Τα φίλτρα σύριγγας Minisart® έχουν σχεδιαστεί για μία μόνο παροδική (< 1 ώρα) χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν περισσότερες από μία φορές ή για περισσότερα του ενός δείγματα για την αποφυγή τυχόν επιμόλυνσης.
3. Πρέπει να λαμβάνετε υπόψη και να τηρείτε ρητά τις τεχνικές προδιαγραφές των φίλτρων σύριγγας Minisart® (βλέπε Πίνακα 1).
4. Μην χρησιμοποιείτε φίλτρα σύριγγας Minisart® που έχουν αποστειρωθεί με χρήση αερίου οξειδίου του αιθυλενίου για πρόωρα βρέφη, βλαστοκύτταρα ή έμβρυα.
5. Το φίλτρο σύριγγας Minisart® HY και Minisart® SRP μπορεί να χρησιμοποιηθεί και στις δύο κατευθύνσεις. Στην κατεύθυνση OUT-IN (OUT-Male Luer Lock | Male Luer Slip, IN-Female Luer Lock | Male Luer Slip) η πίεση λειτουργίας δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1 bar (14,5 psi), στην κατεύθυνση IN-OUT δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 4,5 bar (65 psi). Ωστόσο, εάν έχετε επιλέξει ήδη μια κατεύθυνση διήθησης, τότε πρέπει να διατηρήσετε αυτήν την κατεύθυνση. Απαγορεύεται να χρησιμοποιείτε το ίδιο φίλτρο και για τις δύο κατευθύνσεις!
6. Δεν είναι δυνατό να προβλεφθούν με ακρίβεια οι πιθανοί όγκοι διήθησης λόγω του διαφορετικού φορτίου σωματιδίων του μέσου που πρόκειται να υποβληθεί σε διήθηση. Μειωμένος ρυθμός ροής αποτελεί σαφή ένδειξη της προσέγγισης της μέγιστης χωρητικότητας φίλτρου. Για την αποφυγή ρήξης της μεμβράνης και τη διασφάλιση του διαχωρισμού των σωματιδίων σύμφωνα με το δεδομένο μέγεθος πόρων, μην υπερβαίνετε την επιτρεπτή πίεση λειτουργίας.
7. Τα φίλτρα σύριγγας Minisart® μπορούν να συνδεθούν σε μια ενεργή ιατρική συσκευή της κατηγορίας IIa ή υψηλότερης κατηγορίας. Βεβαιωθείτε ότι η πίεση του συστήματος δεν είναι μεγαλύτερη από τη μέγιστη πίεση λειτουργίας 4,5 bar (65 psi) (IN-OUT) ή 1 bar (14,5 psi) (OUT-IN) του φίλτρου σύριγγας Minisart®. Ο χρήστης πρέπει να ελέγξει εκ των προτέρων τη συγκεκριμένη εφαρμογή.
8. Κατά τη διάρκεια της χρήσης του φίλτρου σύριγγας Minisart® φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και προστατευτικά γυαλιά.
9. Μην χρησιμοποιείτε ούτε μη αποστειρωμένα φίλτρα σύριγγας Minisart® ούτε όσα έχουν μέγεθος πόρων 0,45 µm ή 5 µm για αποστειρωτική διήθηση. Η χρωματική κωδικοποίηση του φίλτρου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον καθορισμό της μεμβράνης που βρίσκεται στο Minisart®. Αναλυτική επισκόπηση της χρωματικής κωδικοποίησης διατίθεται στις πληροφορίες παραγγελίας στον Πίνακα 2.
10. Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι το φίλτρο που χρησιμοποιείται είναι κατάλληλο για την εφαρμογή του, δηλ. ότι το μέσο που έχει υποβληθεί σε διήθηση δεν έχει επηρεαστεί από το βήμα διήθησης και, κατά περίπτωση, έχουν χαθεί μόνο αμελητέες ποσότητες της δραστικής ουσίας.
11. Η διήθηση μη συμβατών μέσων μπορεί να επηρεάσει την ακεραιότητα του φίλτρου, που σημαίνει ότι δεν είναι δυνατό να διασφαλιστεί ο διαχωρισμός των σωματιδίων σύμφωνα με το καθορισμένο μέγεθος πόρων. Η συμβατότητα των ουσιών που παρατίθενται στον Πίνακα 3 έχει επιβεβαιωθεί είτε μέσω βιβλιογραφικής έρευνας είτε μέσω εξετάσεων στο εργαστήριο. Εφόσον η χημική συμβατότητα εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, ο χρήστης θα πρέπει να ελέγξει τη συμβατότητα του μέσου που πρόκειται να υποβληθεί σε διήθηση πριν από την εφαρμογή.
12. Τα φίλτρα σύριγγας Minisart® επιτρέπεται να συνδέονται μόνο σε υποδοχές σύνδεσης Luer. Μόνο οι υποδοχές σύνδεσης Luer εξασφαλίζουν την ασφαλή σύνδεση με άλλα προϊόντα μέσω των τυποποιημένων διαστάσεων Luer.
13. Το Minisart® θα πρέπει να φυλάσσεται μεταξύ 5 °C και 30 °C σε τοποθεσία χωρίς ψύξη και δεν θα πρέπει να υποβάλετε το Minisart® σε άμεσο ηλιακό φως ή υγρασία. Το μέσο που πρόκειται να υποβληθεί σε διήθηση δεν πρέπει να υπερβαίνει την καθορισμένη μέγιστη θερμοκρασία (βλ. Πίνακα 1). Προκειμένου να διασφαλιστεί η ακεραιότητα και η λειτουργικότητα, απορρίψτε το Minisart® και, κατά περίπτωση, το διήθημα σε περίπτωση που η φύλαξη ή η χρήση του Minisart® πραγματοποιήθηκε εκτός των επιτρεπόμενων συνθηκών φύλαξης ή χρήσης.
14. Αν κατά τη διάρκεια χρήσης εμφανιστούν δυσλειτουργίες, διακόψτε αμέσως τη διαδικασία διήθησης και απορρίψτε το διήθημα.
15. Η δυνατότητα αποστειρωτικής διήθησης εξαρτάται από διάφορους ειδικούς για την εκάστοτε εφαρμογή παράγοντες και πρέπει, επομένως, να εξετάζεται και να επικυρώνεται από τον χρήστη για την αντίστοιχη εφαρμογή. Η αποτελεσματικότητα της διήθησης του Minisart® εξετάστηκε από τη Sartorius σε δοκιμές βακτηριακής δοκιμασίας με βάση αερολύματα για χρόνο εφαρμογής έως και 1 ώρα και όγκους διήθησης έως και 200 L. Το φίλτρο δεν προορίζεται για χρήση ως φίλτρο αναπνοής.

Υπόδειξη

1. Η ασφαλής σύνδεση επιτυγχάνεται μέσω μισής περιστροφής ή με τη σύνδεση στην υποδοχή εισόδου ασκώντας κανονική δύναμη.
2. Εάν εργάζεστε με ραδιενεργά, δηλητηριώδη ή μολυσματικά υλικά, απορρίπτετε το φίλτρο σύριγγας Minisart® μετά τη χρήση και συλλέγετε τα απορρίμματα σύμφωνα με τις ισχύουσες προδιαγραφές.
3. Τα μη αποστειρωμένα Minisart® HY με μεμβράνη PTFE μπορούν να αποστειρωθούν με αέριο αιθυλενοξείδιο (σύμφωνα με το ISO 11135). Τα αποστειρωμένα φίλτρα Minisart® HY | SRP με μεμβράνη PTFE αποστειρώνονται με βάση τις ακόλουθες παραμέτρους χρησιμοποιώντας επικυρωμένες διαδικασίες: Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο: θερμοκρασία <50 °C | σχετική υγρασία αέρα <85%. Ο έλεγχος της λειτουργικότητας των φίλτρων σύριγγας διενεργείται από τη Sartorius με βάση τις παραπάνω παραμέτρους. Απαγορεύεται να αποστειρώνετε τα φίλτρα σύριγγας Minisart® που παραδίδονται μη αποστειρωμένα στη σακούλα ή στην κούτα της μεγάλης συσκευασίας.
4. Απαγορεύεται να αποστειρώνετε δεύτερη φορά τα φίλτρα Minisart® τα οποία παραδίδονται ήδη αποστειρωμένα σε συσκευασίες τύπου κυψέλης.
5. Οι διαδικασίες αποστείρωσης που επιλέγονται από τους χρήστες και η λειτουργικότητα των φίλτρων πρέπει να επικυρώνονται από τον χρήστη ή τον αρμόδιο φορέα.
6. Όλα τα περιστατικά και παράπονα που προκύπτουν σε σχέση με το προϊόν πρέπει να καταγγέλονται στη Sartorius ή στον διανομέα από τον οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο διαμένει ο χρήστης ή | και ο ασθενής.

HR

Upute za uporabu

Minisart® HY | SRP CE 0123

Sartorius filtri za špricu za jednokratnu upotrebu za filtriranje i odzračivanje

Primjene

- Minisart® HY filter s hidrofobnom membranom od politetrafluoretilena (PTFE) i veličinom pora od 0,2 µm te kućištem od metakrilat-butadien-stirena (MBS) prikladni su za sterilizaciju zraka i plinova.
- Minisart® SRP filteri s hidrofobnom membranom od politetrafluoretilena (PTFE) i veličinom pora od 0,2 µm te kućištem od polipropilena (PP) prikladni su za sterilizaciju zraka i plinova.

Namjene

- Minisart® HY | Minisart® SRP, 0,2 µm politetrafluoretilen (PTFE): 16596--------HYK, 16596--------HYQ, 16599--------HYQ s kućištem od metakrilat-butadien-stirena; 17575--------ACK s kućištem od polipropilena, prilagođeni brojevi artikala: 16596--------ZSK s kućištem od metakrilat-butadien-stirena; 17575--------ZSK s kućištem od polipropilena.
  Namjena: Minisart® HY | SRP 0,2 µm namijenjeni su filtriranju malih količina zraka i plinova kako bi se smanjile čestice i unakrsna kontaminacija između pacijenta, medicinske opreme i okoliša. Ovi su uređaji predviđeni za upotrebu u profesionalnom zdravstvenom okruženju kao dodaci za štrcaljke, aspiracijske i ventilacijske sustave s Luer priključcima.

Namijenjena populacija pacijenata

- Minisart® filteri namijenjeni su pacijentima svih dobnih skupina i spolova, uključujući ranjive populacije. Minisart® filteri sterilizirani EO plinom nisu namijenjeni za korištenje kod prijevremeno rođenih beba, matičnih stanica ili embrija.

Klinička korist

- Klinička korist Minisart® HY | SRP filtera za štrcaljke je uklanjanje potencijalnih onečišćenja (npr. mikroorganizama, čestica) u sklopu sterilizacije ili pročišćavanja zraka i plinova koji se primjenjuju pacijentima u terapijskom kontekstu u zdravstvenom okruženju.

Upute za uporabu

Minisart® filtre za šprice smije koristiti samo kvalificirano stručno osoblje u zdravstvenim ustanovama.

1. **Filtracija plinova i zraka**
   Kada koristite sterilni Minisart® filter za šprice, otvorite sterilnu blister jedinicu tako da skinete zaštitnu podlogu i čvrsto držite otvoreni dio blister pakiranja izvana kako biste spojili sterilni Minisart® iznutra na odgovarajući priključak sustava putem Luer Lock priključka ili Luer Slip spoja (pogledajte bilješku 1). Ako koristite nesterilni Minisart® filter za šprice, spojite ga na odgovarajući priključak sustava putem Luer Lock ili Luer Slip priključka (pogledajte bilješku 1). Uklonite Minisart® iz sustava nakon upotrebe i odložite ga u skladu s važećim propisima (pogledajte bilješku 2).

Upozorenja!

1. Prije uporabe provjerite je li Minisart® filter za šprice oštećen i provjerite sadrži li jedinica filtersku membranu kako bi se zajamčilo odvajanje čestica u skladu s navedenom veličinom pora. (Napomena: filterska membrana je bijele boje i može se vidjeti unutar plastičnog kućišta.) Ako koristite sterilni Minisart® u blister pakiranju, provjerite da blister pakiranje nije oštećeno i upotrijebite Minisart® odmah nakon otvaranja blister pakiranja kako biste osigurali sterilnost uređaja. Ne koristite ga ako primijetite bilo kakvo vanjsko ili unutarnje oštećenje ili nečistoće!
2. Minisart® filtri za šprice dizajnirani su za kratkotrajnu (< 1 sat) jednokratnu uporabu. Nemojte koristiti više od jednom ili za više od jednog uzorka kako biste izbjegli bilo kakvu unakrsnu kontaminaciju.
3. Minisart® filtere za špricu nemojte upotrebljavati protivno tehničkim specifikacijama (pogledajte tablicu 1).
4. Ne koristite Minisart® filtre šprice koji su sterilizirani pomoću EO plina za nedonoščad, matične stanice ili embrije.
5. Minisart® HY i Minisart® SRP mogu se upotrebljavati u oba smjera. U smjeru OUT-IN (OUT muški Luer Lock priključak | muški Luer Slip spoj; IN ženski Luer Lock priključak | muški Luer Slip spoj) radni tlak ne smije prekoračiti 1 bar (14,5 psi), u smjeru IN-OUT 4,5 bara (65 psi). Međutim, jednom kada se odabere smjer filtracije, on se ne smije mijenjati. Isti filter nemojte upotrebljavati u oba smjera!
6. Nije moguće točno predvidjeti moguće količine filtracije zbog različitog opterećenja česticama u mediju koji se filtrira. Smanjenje protoka pri normalnom naporu jasan je pokazatelj približavanja maksimalnom kapacitetu filtera Kako biste spriječili pucanje membrane i osigurali odvajanje čestica u skladu s navedenom veličinom pora, nemojte prekoračiti dopušteni radni tlak.
7. Minisart® filteri za špricu mogu se priključiti na aktivni medicinski uređaj klase IIa ili napredniji. Pazite da tlak u sustavu ne bude veći od maksimalnog radnog tlaka Minisart® filtera za špricu od 4,5 bara (65 psi) (IN-OUT) ili 1 bar (14,5 psi) (OUT-IN). Korisnik treba unaprijed provjeriti konkretan slučaj primjene.
8. Tijekom uporabe Minisart® filtera za šprice nosite odgovarajuću zaštitnu odjeću i sigurnosne naočale.
9. Nemojte koristiti nesterilne Minisart® filtere za špricu niti one s veličinom pora od 0,45 µm ili 5 µm za sterilnu filtraciju. Označavanje bojom filtera može se koristiti za određivanje koja je membrana u Minisart® filtru. Detaljan pregled označavanja bojom nalazi se u podacima za naručivanje u tablici 2.
10. Korisnik mora osigurati da je upotrijebljeni filter prikladan za svoju primjenu, tj. da filtrirani medij nije oštećen korakom filtracije i da se, ako je primjenjivo, izgube samo zanemarive količine aktivne tvari.
11. Filtriranje nekompatibilnih medija može narušiti cjelovitost filtera, što znači da nije moguće osigurati odvajanje čestica prema specificiranoj veličini pora. Kompatibilnost tvari navedenih u Tablici 3 potvrđena je putem pretraživanja literature ili laboratorijskim ispitivanjima. Budući da kemijska kompatibilnost ovisi o različitim čimbenicima, korisnik bi trebao provjeriti kompatibilnost medija koji se filtrira prije primjene.
12. Minisart® filtere za špricu povezujte isključivo s Luer priključcima. Samo oni jamče sigurno povezivanje s ostalim proizvodima s pomoću standardnih Luer dimenzija.
13. Pohranjujte Minisart® filter na temperaturi između 5 °C i 30 °C na mjestu zaštićenom od smrzavanja i ne izlažite Minisart® filter izravnoj sunčevoj svjetlosti ili vlazi. Medij koji se filtrira ne smije premašiti specificiranu maksimalnu temperaturu (pogledajte tablicu 1). Kako biste osigurali integritet i funkcionalnost, odbacite Minisart® i, ako je primjenjivo, filtrat u slučaju da je Minisart® bio pohranjen ili korišten izvan dopuštenih uvjeta skladištenja ili upotrebe.
14. Ako se tijekom uporabe pojave neispravnosti odmah zaustavite postupak filtracije i odbacite filtrat.
15. Sposobnost sterilne filtracije ovisi o različitim faktorima specifičnim za primjenu te ju korisnik stoga mora testirati i potvrditi za odgovarajuću primjenu. Učinkovitost filtracije Minisart® testirana je od strane Sartoriusa u bakterijskim izazovnim testovima temeljenim na aerosolima za vrijeme primjene do 1 h i filtracijske volumene do 200 L. Filter nije namijenjen za upotrebu kao filter za disanje.

Napomena

1. Nepropusna veza ostvaruje se polovičnim okretajem ili umetanjem u ulazni priključak normalnom snagom.
2. Ako radite s radioaktivnim, otrovnim ili zaraženim materijalima, Minisart® filter za špricu odbacite nakon uporabe i otpad prikupljajte u skladu s važećim propisima.
3. Minisart® HY, nesterilni, s membranom od politetrafluoretilena, može se sterilizirati etilen-oksidom (u skladu s ISO 11135).
   Minisart® HY | SRP, sterilni, s membranom od politetrafluoretilena, sterilizira se provjerenim postupcima pri sljedećim parametrima: Sterilizacija etilen-oksidom: temperatura < 50 °C | relativna vlažnost zraka < 85 %. Tvrtka Sartorius ispitala je funkcionalnost filtera za špricu pri ovim parametrima. Nesterilno isporučene Minisart® filtere za špricu nemojte sterilizirati u vrećici i kartonu velikog pakiranja.
4. Sterilno isporučene Minisart® filtere u blister pakiranjima nemojte ponovno sterilizirati.
5. Prilagođene postupke sterilizacije i funkcionalnost filtera mora potvrditi klijent odnosno provedbena organizacija.
6. Svi incidenti i pritužbe povezani s proizvodom moraju se prijaviti tvrtki Sartorius ili relevantnom trgovcu od kojeg ste nabavili proizvod, kao i nadležnoj vlasti države članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent registriran.

BG

Инструкции за употреба

Minisart® HY | SRP CE 0123

Спринцовъчни филтри Sartorius за еднократна употреба за филтриране и вентилация.

Приложения

- Minisart® HY с 0,2 µm хидрофобна PTFE (политетрафлуоретилен) мембрана и MBS (метакрилат бутадиен стирен) корпус са подходящи за стерилизация на въздух и газове.
- Minisart® SRP с 0,2 µm хидрофобна PTFE мембрана и корпус от PP (полипропилен) са подходящи за стерилизация на въздух и газове.

Предназначение

- Minisart® HY | Minisart® SRP, 0,2 µm Политетрафлуоретилен (PTFE): 16596--------HYK, 16596--------HYQ, 16599--------HYQ с корпус от MBS; 17575--------ACK с корпус от PP, специфични за клиента артикулни номера: 16596--------ZSK с корпус от MBS; 17575--------ZSK с корпус от PP.
  Предназначение: Minisart® HY | SRP 0,2 µm са предназначени за филтриране на малки обеми въздух и газове за намаляване на частиците и кръстосаното замърсяване между пациента, медицинското оборудване и околната среда. Изделията са предназначени за използване в професионална болнична среда като принадлежности за спринцовки | аспирация | вентилационни системи с луер конектори.

Целева пациентска популация

- Филтрите Minisart® са предназначени за използване при пациенти от всички възрастови групи, полове, включително уязвими популации. Стерилизираните с EO газ филтри Minisart® не са предназначени за използване за недоносени бебета, стволови клетки или ембриони.

Клинична полза

- Клиничната полза от филтрите за спринцовка Minisart® HY | SRP е отстраняването на потенциални замърсители (т.е. микроби, частици) като част от стерилизация или пречистването на въздуха и газовете, които трябва да се прилагат на пациентите в терапевтичен контекст в болнична среда.

Инструкции за употреба

Спринцовъчните филтри Minisart® могат да се използват само от квалифициран специализиран персонал на здравни институции.

1. **Филтриране на газове и въздух**
   При употреба на стерилен спринцовъчен филтър Minisart®, отваряйте стерилните блистерни опаковки, като отлепите защитното фолио и хванете здраво отворената блистерна опаковка от външната страна, за да свържете намиращия се вътре стерилен Minisart® чрез луер лок или луер слип връзка към съответната връзка на Вашата система (вижте забележка 1). Ако използвате нестерилен спринцовъчен филтър Minisart®, свържете го чрез луер лок или луер слип връзка към съответната връзка на Вашата система (вижте забележка 1). Отстранете Minisart® от спринцовката и изхвърлете отпадъците в съответствие с приложимите разпоредби (вижте забележка 2).

Внимание!

1. Преди употреба, моля, проверете дали филтърът за спринцовка Minisart® не е повреден и се уверете, че в изделието има филтърна мембрана, за да се гарантира разделянето на частиците според посочения размер на порите. (Забележка: филтърната мембрана изглежда бяла на цвят и се вижда вътре в пластмасовия корпус.) Ако използвате стерилен Minisart® в блистерна опаковка, моля, проверете дали блистерната опаковка не е повредена и използвайте Minisart® веднага след отваряне на блистера, за да гарантирате стерилността на изделието. Не използвайте, ако установите външни или вътрешни повреди или замърсявания!
2. Спринцовъчните филтри Minisart® са предназначени за краткосрочна (< 1 час) еднократна употреба. Не използвайте повече от веднъж или за повече от една проба, за да се избегне кръстосано замърсяване.
3. Не използвайте спринцовъчните филтри Minisart® извън техническите спецификации (виж таблица 1).
4. Не използвайте спринцовъчните филтри Minisart®, които са стерилизирани с EO газ за недоносени бебета, стволови клетки или ембриони.
5. Minisart® HY и Minisart® SRP могат да се използва и в двете посоки. В посока ОТВЪН-НАВЪТРЕ (ОТВЪН - Мъжки луер лок | Мъжки луер слип; ОТВЪТРЕ - женски луер лок | мъжки луер слип), работното налягане не трябва да надвишава 1 bar (14,5 psi), в посока ОТВЪТРЕ-НАВЪН 4,5 bar (65 psi). След като веднъж е избрана посока на филтрацията, тя трябва да бъде запазена. Не използвайте един и същ филтър в двете посоки!
6. Не е възможно да се предскажат точно възможните обеми на преминаване през филтъра поради различното натоварване с частиците на средата, която трябва да се филтрира. Намаляването на скоростта на потока е ясно доказателство за приближаване до максималния капацитет на филтъра. За да предотвратите спукване на мембраната и да гарантирате отделяне на частиците според посочения размер на порите, не превишавайте допустимото работно налягане.
7. Спринцовъчните филтри Minisart® могат да бъдат свързани с активен медицински апарат от клас IIa или по-висок. Уверете се, че налягането в системата не е по-високо от максималното работно налягане на спринцовъчния филтър Minisart® от 4,5 bar (65 psi) (ОТВЪТРЕ-НАВЪН) или 1 bar (14,5 psi) (ОТВЪН-НАВЪТРЕ). Потребителят трябва предварително да провери преди конкретната употреба.
8. При използване на спринцовъчни филтри Minisart® носете подходящо защитно облекло и предпазни очила.
9. Не използвайте нестерилни спринцовъчни филтри Minisart® и такива с размер на порите от 0,45 µm или 5 µm за стерилна филтрация. Цветното кодиране на филтъра може да се използва, за да се определи коя мембрана е поставена в Minisart®. Подробен преглед на цветовото кодиране можете да намерите в информацията за поръчки в таблица 2.
10. Потребителят трябва да се увери, че използваният филтър е подходящ за съответното приложение, т.е. характеристиките на филтрираната среда да не бъдат нарушени от стъпката на филтриране и да се загубят само незначителни количества активно вещество.
11. Филтрирането на несъвместими среди може да наруши целостта на филтъра, което означава, че не е възможно да се осигури отделянето на частиците според определения размер на порите. Съвместимостта на веществата, изброени в таблица 3, е потвърдена чрез преглед на литературата или тестове в лаборатория. Тъй като химическата съвместимост зависи от различни фактори, потребителят трябва да провери съвместимостта на средата, която ще се филтрира, преди прилагане.
12. Свързвайте спринцовъчния филтър Minisart® само с луер връзки. Само те гарантират сигурна връзка с други продукти посредством стандартизираните луер размери.
13. Съхранявайте Minisart® при температура между 5°C и 30°C на защитено от замръзване място и не излагайте Minisart® на пряка слънчева светлина или влага. Средата, която се филтрира, не трябва да надвишава посочената максимална температура (вижте таблица 1). За да осигурите целостта и функционалността, изхвърлете Minisart® и, ако е приложимо, филтрата, в случай че Minisart® е бил съхраняван или използван извън допустимите условия за съхранение или употреба.
14. Ако по време на употреба възникнат неизправности, незабавно спрете процеса на филтриране и изхвърлете филтрата.
15. Възможността за стерилна филтрация зависи от различни специфични за приложението фактори и следователно трябва да бъде тествана и валидирана от потребителя за съответното приложение. Ефективността на филтриране на Minisart® е тествана от Sartorius чрез бактериален тест за задържане в аерозол при време на прилагане до 1 час и обеми на филтриране до 200 L. Филтърът не е предназначен за използване като дихателен филтър.

Забележка

1. Плътна връзка се постига с половин оборот или чрез поставяне във входната връзка с нормална сила.
2. Ако работите с радиоактивни, токсични или инфекциозни материали, изхвърлете спринцовъчния филтър Minisart® след употреба и съберете отпадъците в съответствие с приложимите разпоредби.
3. Minisart® HY, нестерилни, с PTFE мембрана могат да се стерилизират с етиленов оксид (съгласно ISO 11135). Minisart® HY | SRP, стерилни, с целулозо-ацетатна мембрана, се стерилизират чрез валидирани процеси със следните параметри: Стерилизация с етиленов оксид: Температура <50°C | относителна влажност <85%. Sartorius е проверил функционалността на спринцовъчния филтър с тези параметри. Не стерилизирайте доставени нестерилни спринцовъчни филтри Minisart® директно в плика или кашона.
4. Не стерилизирайте повторно Minisart® доставени в стерилни блистерни опаковки.
5. Индивидуалните процедури за стерилизация и функционалността на филтъра трябва да бъдат валидирани от клиента или изпълняващата организация.
6. Всички инциденти и оплаквания във връзка с продукта, трябва да бъдат докладвани на Sartorius или на дистрибутора, от който сте закупили продукта, и на компетентния орган на държавата членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.

RO

Instrucțiuni de utilizare

Minisart® HY | SRP CE 0123

Filtre pentru seringă Sartorius de unică folosință pentru filtrare și aerisire

Utilizări

- Minisart® HY cu membrană hidrofobă din PTFE (politetrafluoretilenă) de 0,2 µm și carcasă din MBS (metacrilat de metil-butadienă-stiren) sunt adecvate pentru sterilizarea aerului și a gazelor.
- Minisart® SRP cu membrană hidrofobă din PTFE de 0,2 µm și carcasă din PP (polipropilenă) sunt adecvate pentru sterilizarea aerului și a gazelor.

Utilizări conform destinației

- Minisart® HY | Minisart® SRP, 0,2 µm politetrafluoretilenă (PTFE): 16596--------HYK, 16596--------HYQ, 16599--------HYQ cu carcasă din MBS; 17575--------ACK cu carcasă din PP, numere de articol specifice clientului: 16596--------ZSK cu carcasă din MBS; 17575--------ZSK cu carcasă din PP.
  Utilizare conform destinației: Minisart® HY | SRP 0.2 µm sunt destinate filtrării volumelor mici de aer și gaze pentru a reduce particulele și contaminarea încrucișată între pacient, echipamentul medical și mediu. Dispozitivele sunt destinate utilizării într-un mediu profesional de asistență medicală, ca accesorii pentru seringi | aspirație | sisteme de aerisire cu conectori Luer.

Grupul de pacienți vizat

- Filtrele Minisart® sunt destinate utilizării la pacienții din toate grupele de vârstă, indiferent de sex, inclusiv la pacienții vulnerabili. Filtrele Minisart® sterilizate cu gaz de oxid de etilenă nu sunt destinate utilizării pentru bebeluși născuți prematur, celule stem sau embrioni.

Beneficiu clinic

- Beneficiul clinic al filtrelor pentru seringă Minisart® HY | SRP este eliminarea contaminanților potențiali (de exemplu, microbi, particule) ca parte a sterilizării sau a clarificării aerului și gazelor care urmează să fie administrate pacienților într-un context terapeutic din cadrul serviciilor de asistență medicală.

Instrucțiuni de utilizare

Utilizarea filtrelor pentru seringă Minisart® este permisă doar personalului calificat din instituțiile medicale.

1. **Filtrarea gazelor și a aerului**
   La utilizarea unui filtru steril pentru seringă Minisart®, deschideți blisterele sterile desprinzând folia protectoare și țineți blisterul deschis de partea exterioară pentru a conecta filtrul steril Minisart® din interior la conectorul corespunzător al sistemului dumneavoastră prin intermediul conectorului de tip luer-lock sau luer-slip (consultați indicația 1). La utilizarea unui filtru nesteril pentru seringă Minisart®, conectați-l prin conectorul de tip luer-lock sau luer-slip la conectorul corespunzător al sistemului dumneavoastră (consultați indicația 1). După utilizare, îndepărtați Minisart® din sistem și eliminați-l în conformitate cu reglementările în vigoare (consultați indicația 2).

Avertismente!

1. Înainte de utilizare, verificați dacă filtrul pentru seringă Minisart® este deteriorat și asigurați-vă că unitatea conține o membrană de filtrare pentru a garanta separarea particulelor în funcție de dimensiunea dată a porilor. (Indicație: Membrana de filtrare este albă și este vizibilă în carcasa din plastic.) În cazul în care sunt utilizate filtre sterile pentru seringă Minisart® ambalate în blistere, asigurați-vă că ambalajul nu este deteriorat și utilizați filtrele Minisart® imediat după deschiderea blisterelor, ca să fie asigurată sterilitatea dispozitivului. Nu utilizați dacă identificați deteriorări externe sau interne sau impurități!
2. Filtrele pentru seringă Minisart® sunt destinate unei singure utilizări temporare (< 1 oră). Nu utilizați niciodată filtrul de mai multe ori sau pentru mai mult de o probă, pentru a evita contaminarea încrucișată.
3. Nu utilizați filtrele pentru seringă Minisart® în afara specificațiilor tehnice (consultați Tabelul 1).
4. Nu utilizați filtrele Minisart® sterilizate cu gaz de oxid de etilenă pentru bebeluși născuți prematur, celule stem sau embrioni.
5. Minisart® HY și Minisart® SRP se pot utiliza în ambele direcții. În direcția OUT-IN (Male Luer Lock OUT | Male Luer Slip; Female Luer Lock IN | Male Luer Slip) nu trebuie să depășească presiunea de lucru de 1 bar (14,5 psi), în direcția IN-OUT 4,5 bar (65 psi). Odată ce a fost selectată o direcție de filtrare, aceasta trebuie menținută. Nu utilizați același filtru în ambele direcții!
6. Nu se poate calcula cu precizie volumul posibil de filtrare din cauza încărcăturii diferite de particule a soluției care urmează să fie filtrată. Scăderea debitului este o dovadă clară a apropierii de capacitatea maximă de filtrare. Ca să preveniți ruperea membranei și să asigurați separarea particulelor în funcție de dimensiunea dată a porilor, nu depășiți presiunea de utilizare permisă.
7. Filtrele pentru seringă Minisart® pot fi conectate la un dispozitiv medical din clasa IIa sau superioară. Asigurați-vă ca presiunea de sistem nu este mai mare decât presiunea maximă de lucru a filtrului pentru seringă Minisart® de 4,5 bar (65 psi) (IN-OUT) sau 1 bar (14,5 psi) (OUT-IN). Utilizatorul trebuie să verifice în prealabil cazul concret de utilizare.
8. În timpul utilizării filtrelor pentru seringă Minisart® purtați îmbrăcăminte de protecție adecvată și ochelari de protecție.
9. Nu utilizați pentru filtrare sterilă filtre pentru seringă Minisart® nesterile sau filtre cu o mărime a porilor de 0,45 µm sau 5 µm. Codul de culori al filtrului arată ce membrană se află în filtrul pentru seringă Minisart®. O prezentare detaliată a codului de culori poate fi găsită în informațiile pentru comandă din tabelul 2.
10. Utilizatorul trebuie să se asigure că filtrul utilizat este potrivit pentru aplicația sa, adică soluția filtrată nu este afectată negativ de etapa de filtrare și se pierd doar cantități neglijabile de ingredient farmaceutic activ.
11. Filtrarea de soluții incompatibile poate afecta integritatea filtrului, astfel încât nu se poate asigura separarea particulelor în funcție de dimensiunea specificată a porilor. Compatibilitatea pentru substanțele enumerate în tabelul 3 a fost confirmată fie printr-o căutare în literatura de specialitate, fie prin teste în laborator. Deoarece compatibilitatea chimică depinde de factori diverși, utilizatorul ar trebui să verifice compatibilitatea soluției de filtrat înainte de utilizare.
12. Conectați filtrele pentru seringă Minisart® numai cu conectori de tip luer. Numai aceștia garantează o conexiune sigură cu alte produse, prin intermediul dimensiunilor standard luer.
13. Păstrați Minisart® la o temperatură cuprinsă între 5 °C și 30 °C într-un loc ferit de îngheț și nu-l expuneți la lumina directă a soarelui sau la umiditate. Soluția care urmează să fie filtrată nu trebuie să depășească temperatura maximă specificată (consultați tabelul 1). Pentru a asigura integritatea și funcționarea corespunzătoare, eliminați filtrul Minisart® și soluția filtrată, dacă filtrul Minisart® a fost depozitat sau utilizat în alte condiții decât cele permise.
14. În cazul în care apar disfuncționalități în timpul utilizării, opriți imediat procesul de filtrare și aruncați filtratul.
15. Capacitatea de filtrare sterilă depinde de diverși factori specifici aplicației și, prin urmare, trebuie să fie testată și confirmată de utilizator pentru aplicația respectivă. Eficiența de filtrare a filtrelor Minisart® a fost testată de Sartorius în testele bacteriene bazate pe aerosoli, cu un timp de aplicare de până la 1 h și volume de filtrare de până la 200 L. Filtrul nu este destinat utilizării ca filtru respirator.

Indicație

1. O conexiune etanșă este realizată prin rotirea cu o jumătate de cursă sau prin introducerea în conectorul de intrare, aplicând o forță normală.
2. În cazul în care lucrați cu materiale radioactive, toxice sau infecțioase, aruncați filtrele pentru seringă Minisart® după utilizare și colectați deșeurile în conformitate cu reglementările în vigoare.
3. Filtrele pentru seringă Minisart® HY, nesterile, cu o membrană din PTFE pot fi sterilizate cu oxid de etilenă (conform ISO 11135).
   Filtrele pentru seringă Minisart® HY | SRP, sterile, cu membrană din PTFE, sunt sterilizate prin procese validate cu următorii parametri: Sterilizare cu oxid de etilenă: Temperatură <50 °C | umiditate relativă < 85 %. Sartorius a verificat funcționalitatea filtrului seringii folosind acești parametri. Nu sterilizați filtrele pentru seringă Minisart® livrate nesterile în punga și cutia ambalajului în vrac.
4. Nu sterilizați a doua oară filtrele pentru seringă Minisart® care au fost livrate deja sterile în blistere.
5. Procedurile de sterilizare specifice clientului și funcționalitatea filtrului trebuie să fie aprobate de client, respectiv de organizația de implementare.
6. Toate incidentele și reclamațiile apărute în legătură cu produsul trebuie să fie raportate la Sartorius sau la distribuitorul de la care ați achiziționat produsul și la autoritatea competentă din statul membru unde se află utilizatorul | pacientul.

Especificações | Προδιαγραφές | Specifikacije | Спецификации | Specificații

Tabela 1: Especificações para o Minisart® HY com área de filtração por membranas de Ø 26 mm | SRP com área de filtração por membranas de Ø 25 mm
Πίνακας 1: Προδιαγραφές για Minisart® HY με επιφάνεια διήθησης μεμβράνης Ø 26 mm | SRP με επιφάνεια διήθησης μεμβράνης Ø 25 mm
Tablica 1: Specifikacije za Minisart® HY s površinom membranske filtracije Ø 26 mm | SRP s površinom membranske filtracije Ø 25 mm
Таблица 1: Спецификации за Minisart® с Ø 26 mm мембранна филтрираща повърхност | SRP с Ø 25 mm мембранна филтрираща повърхност
Tabelul 1: Specificații pentru Minisart® HY cu zona de filtrare a membranei de Ø 26 mm | SRP cu zona de filtrare a membranei de Ø 25 mm

Material da caixa Υλικό περιβλήματος Materijal kućišta Материал на корпуса Materialul carcasei	HY: MBS (Metacrilato de Butadieno-Estireno) | SRP: PP (polipropileno) HY: MBS (μεθακρυλικό βουταδιένιο στυρένιο) | SRP: PP (πολυπροπυλένιο) HY: MBS (metakrilat-butadien-stiren) | SRP: PP (polipropilen) HY: MBS (метакрилат бутадиен стирен) | SRP: PP (полипропилен) HY: MBS (metacrilat de metil-butadienă-stiren) | SRP: PP (polipropilenă)
Membrana Μεμβράνη Membrana Мембрана Membrană	PTFE = Politetrafluoretileno PTFE = Πολυτετραφθοροαιθυλένιο PTFE = politetrafluoretilen PTFE = политетрафлуоретилен PTFE = politetrafluoretilenă
Pressão de funcionamento máx. Μέγ. πίεση λειτουργίας Maks. radni tlak Макс. работно налягане Presiunea max. de lucru	1 bar | 14.5 psi (OUT-IN), 4.5 bar | 65 psi (IN-OUT)
Temperatura máx. Μέγ. θερμοκρασία Maks. temperatura Макс. температура Temperatura max.	60 °C
Esterilização Αποστείρωση Sterilizacija Стерилизация Sterilizare	▪ Minisart® HY não estéril pode ser esterilizado com óxido de etileno (OE) ▪ Não autoclavável ▪ Μη αποστειρωμένο Minisart® HY που μπορεί να αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο (EO) ▪ Χωρίς δυνατότητα αποστείρωσης σε αυτόκαυστο ▪ Nesterilni Minisart® HY može se sterilizirati etilen oksidom (EO) ▪ Nemojte autoklavirati ▪ Нестерилни Minisart® HY могат да бъдат стерилизирани с етилен оксид (EO) ▪ Да не се автоклавира ▪ Filtrele nesterile pentru seringă Minisart® HY pot fi sterilizate cu oxid de etilenă (EO) ▪ Nu poate fi supus autoclavizării

Tipo de Minisart® **Τύπος Minisart®** **Tip Minisart® filtera** **Minisart® Тип** **Tip® Minisart®**	**HY 0.2 µm**	**SRP 0.2 µm**
Ponto de ebulição (≥) com etanol[1] Σημείο φυσαλίδας (≥) με αιθανόλη[1] Točka mjehurića (≥) s etanolom[1] Точка на мехурчето (≥) с Етанол[1] Bubble Point (≥) cu etanol[1]	1.1 bar | 16 psi	1.1 bar | 16 psi
Volume morto (≤) Νεκρός όγκος (≤) Prazni volumen (≤) Мъртъв обем (≤) Volum mort (≤)	200 µL	200 µL
Caudal (≥) com ar a 0,1 bar Ροή (≥) με αέρα σε 0,1 bar Stopa protoka (≥) sa zrakom pri 0,1 bar Дебит (≥) с въздух при 0.1 bar Debit (≥) cu aer la 0,1 bar	2.0 L / min	1.8 L / min
Ponto de penetração da água (≥) Σημείο διείσδυσης νερού (≥) Točka prodiranja vode (≥) Точка на проникване на вода (≥) Punct de penetrare a apei (≥)	4.0 bar | 58 psi	4.0 bar | 58 psi
Capacidade de filtração estéril de acordo com o BCT[2] Δυνατότητα αποστειρωτικής διήθησης σύμφωνα με BCT[2] Sposobnost sterilne filtracije u skladu s BCT-om[2] Възможност за стерилно филтриране според BCT[2] Capacitate de filtrare sterilă în conformitate cu BCT[2]	sim ναι da да da	sim ναι da да da
Não pirogénico Ελεύθερο πυρετογόνων Nije pirogeno Апирогенно Fără pirogen	sim ναι da да da	sim ναι da да da
Biocompatível Βιοσυμβατό Biokompatibilno Биосъвместимо Biocompatibil	de acordo com a norma ISO 10993-1 σύμφωνα με ISO 10993-1 u skladu s ISO 10993-1 според ISO 10993-1 în conformitate cu ISO 10993-1	
Partículas no filtrado Σωματίδια στα κατάντη Čestice nakon filtera Частици във филтрата Particule înainte de filtrare	Os limites do número de partículas aplicáveis ao Minisart® são inferiores aos valores estabelecidos na USP <788> para o teste 2.B. Τα όρια σωματιδίων που ισχύουν για το Minisart® υπονομεύουν τις μετρήσεις σωματιδίων που ορίζονται στη δήλωση <788> της USP για τη δοκιμή 2.B. Ograničenja čestica primjenjiva na Minisart® filter smanjuju broj čestica navedenih u USP-u <788> za test 2.B. Границите за частиците, приложими за Minisart®, са по-ниски от тези за частиците, определени в USP <788> за тест 2.B. Limitele de particule aplicabile pentru Minisart® se află sub numărul de particule specificat în USP <788> pentru testul 2.B.	

[1] Os Minisart® com invólucro de MBS têm uma estabilidade limitada contra solventes! Podem ser observadas fissuras por tensão após 1 minuto de exposição. O ensaio de ponto de ebulição do Minisart® HY deve ser efetuado visualmente em menos de 60 segundos após molhar a membrana de PTFE com etanol.

[1] Τα Minisart® με περίβλημα MBS έχουν περιορισμένη σταθερότητα ως προς τους διαλύτες! Μετά από έκθεση 1 λεπτού, μπορεί να παρατηρηθούν ρωγμές. Η δοκιμή του σημείου φυσαλίδας του Minisart® HY πρέπει να εκτελείται οπτικά μετά από εμποτισμό της μεμβράνης PTFE με αιθανόλη σε λιγότερο από 60 δευτερόλεπτα.

[1] Minisart® s kućištem od metakrilat-butadien-stirena ima ograničenu stabilnost na otapala! Nakon izlaganja u trajanju od 1 minute moći će se uočiti pukotine zbog napetosti. Ispitivanje točke mjehurića na proizvodu Minisart® HY treba provesti vizualno nakon vlaženja PTFE membrane etanolom unutar manje od 60 sekundi.

[1] Minisart® с MBS корпус имат ограничена стабилност спрямо разтворители! Напукване от напрежение може да се наблюдава след 1 минута експозиция. Тестът с точката на мехурчето на Minisart® HY трябва да се извърши визуално след по-малко от 60 секунди от омокряне с етанол на PTFE мембраната.

[1] Filtrele pentru seringă Minisart® cu carcasă MBS au o stabilitate limitată la solvenți! Fisurile sub tensiune se pot observa după 1 minut de expunere. Testul Bubble Point Test al filtrelor de seringă Minisart® HY trebuie efectuat vizual în mai puțin de 60 de secunde după umezirea membranei PTFE cu etanol.

[2] de acordo com o Teste de Desafio com Bactérias (BCT, Bacteria Challenge Test) com ≥ 1 × 10^7 KBE/cm² *Brevundimonas diminuta.*

[2] σύμφωνα με το Bacterial Challenge Test (BCT) με ≥ 1 × 10^7 CFU/cm² *Brevundimonas diminuta.*

[2] u skladu s testom bakterijskog izazova (BCT) s ≥ 1 × 10^7 KBE/cm² *Brevundimonas diminuta.*

[2] според теста за бактериално задържане (BCT) с ≥ 1 × 10^7 CFU/cm² *Brevundimonas diminuta.*

[2] în conformitate cu testul bacterian Challenge Test (BCT) cu ≥ 1 × 10^7 KBE/cm² *Brevundimonas diminuta.*

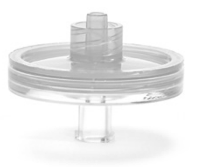
Informações para encomendas | Πληροφορίες παραγγελίας | Informacije za naručivanje | Информация за поръчка | Informații despre comandă

Tabela 2 | Πίνακας 2 | Tablica 2 | Таблица 2 | Tabelul 2

Dimensão de poro Μέγεθος πόρων Veličina pora Размер на порите Mărimea porilor	Saída de conector Έξοδος συνδέσμου Izlaz priključka Конектор - Изход Conector ieșire	Qtd. | Emb. Ποσ. | Συσκ. Kol. | Pak. Кол. | Оп. Mg. | Pck	Número de encomenda Αριθμός παραγγελίας Broj narudžbe Номер на поръчката Număr de comandă	Estado de esterilidade Κατάσταση αποστείρωσης Status sterilnosti Състояние на стерилност Stare de sterilitate	Cor Χρώμα Boja Цвят Culoare
Minisart® HY (PTFE) Ø 26 mm					
0.2 µm	Luer Lock macho[3] Male Luer Lock[3] Muški Luer Lock priključak[3] Мъжки луер лок[3] Male Luer Lock[3]	50	16596--------HYK	Esterilizada por OE[2] Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο[2] EO sterilizirano[2] EO стерилно[2] Steril cu oxid de etilenă[2]	Transparente Διαφανές Prozirno Прозрачен Transparent
		50	16596--------ZSK	Esterilizada por OE[2] Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο[2] EO sterilizirano[2] EO стерилно[2] Steril cu oxid de etilenă[2]	Transparente Διαφανές Prozirno Прозрачен Transparent
		500	16596--------HYQ	Não esterilizada Μη αποστειρωμένο Nesterilno Нестерилно Nesteril	Transparente Διαφανές Prozirno Прозрачен Transparent
		500	16599--------HYQ	Não esterilizada, com conector Luer Slip de entrada macho[5] Μη αποστειρωμένο, με είσοδο συνδέσμου Male Luer Slip[5] Nesterilno, s ulaznim priključkom za muški Luer Slip spoj[5] Нестерилно, Мъжки луер слип конектор вход[5] Nesteril, cu intrare de conector Male Luer Slip[5]	Transparente Διαφανές Prozirno Прозрачен Transparent
Minisart® SRP (PTFE) Ø 25 mm					
0.2 µm	Luer Slip macho[4] Male Luer Slip[4] Muški Luer Slip spoj[4] Мъжки луер слип[4] Male Luer Slip[4]	50	17575--------ACK	Esterilizada por OE[2] Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο[2] EO sterilizirano[2] EO стерилно[2] Steril cu oxid de etilenă[2]	Branco Λευκό Bijelo Бял Alb
		50	17575--------ZSK	Esterilizada por OE[2] Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο[2] EO sterilizirano[2] EO стерилно[2] Steril cu oxid de etilenă[2]	Branco Λευκό Bijelo Бял Alb

[2] Embalagem individual em blister
[2] Συσκευασμένο σε ξεχωριστή κυψέλη
[2] Pojedinačno pakirano u blister
[2] Индивидуално опаковани в блистери
[2] Ambalate individual în blister

[3] Male Luer Lock (OUT)



Female Luer Lock (IN)

Male Luer Lock (OUT)

[5] Male Luer Slip (IN)

[4] Male Luer Slip (OUT)

Female Luer Lock (IN)

Símbolos | Σύμβολα | Simboli | Символи | Simboluri

Não reutilizar
Μίας χρήσης
Nemojte ponovno upotrebljavati
Не използвайте повторно
A nu se reutiliza

REF Número de catálogo
Αριθμός καταλόγου
Kataloški broj
Каталожен номер
Număr catalog

Fabricante
Κατασκευαστής
Proizvođač
Производител
Producător

Utilizar antes de
Ημερομηνία λήξης
Uporabljivo do
Срок на годност до
A se utiliza până la data de

Seguir o manual de instruções
Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης
Pridržavajte se uputa za upotrebu
Спазвайте инструкциите за употреба
Respectați instrucțiunile de utilizare din manualul fizic

LOT Designação do lote
Ονομασία παρτίδας
Oznaka šarže
Номер на партидата
Denumirea lotului

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
Sterilizirano etilen-oksidom
Стерилизирано с етиленов оксид
Sterilizat cu oxid de etilenă

STERILE R Esterilizado por radiação
Αποστείρωση με ακτινοβολία
Sterilizirano zračenjem
Стерилизирано с облъчване
Sterilizat prin radiații

Sistema de barreira estéril único
Απλό σύστημα φραγμού αποστείρωσης
Jednostavan sustav sterilne barijere
Единична стерилна бариера
Sistem simplu de barieră sterilă

Sistema de barreira estéril único com embalagem de proteção no exterior
Απλό σύστημα φραγμού αποστείρωσης με εξωτερική προστατευτική συσκευασία
Jednostavan sustav sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem izvana
Единична стерилна бариера с външна защитна опаковка
Sistem simplu de barieră sterilă cu ambalaj exterior de protecție

Armazenar em local seco
Αποθηκεύστε σε ξηρό μέρος
Čuvati na suhom
Да се съхранява на сухо
A se păstra la loc uscat

MD Dispositivo médico
Ιατρικό προϊόν
Medicinski proizvod
Медицинско изделие
Produs medical

Não voltar a esterilizar
Μην αποστειρώνετε εκ νέου
Nemojte ponovno sterilizirati
Не стерилизирайте повторно
A nu se resteriliza

Não utilize o produto caso o sistema de barreira estéril ou a embalagem se encontrem danificados
Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν το σύστημα φραγμού αποστείρωσης ή η συσκευασία έχουν υποστεί ζημιά
Nemojte koristiti ako je sustav sterilne barijere proizvoda ili njegovo pakiranje oštećeno
Не използвайте, ако стерилната бариерна система на продукта или опаковката му са повредени
Nu utilizați filtrul, dacă sistemul de barieră sterilă al produsului sau ambalajul său este deteriorat

Apirogénico
Χωρίς πυρογόνους παράγοντες
Bez pirogena
Апирогенен
Fără pirogen

Limites de temperatura
Οριακές τιμές θερμοκρασίας
Temperaturne granice
Температурни гранични стойности
Valori limită de temperatură

NON STERILE Não estéril
Μη αποστειρωμένο
Nije sterilno
Нестерилен
Nesteril

CE 0123 Marcação de Conformidade Europeia com identificação do organismo notificado (TÜV SÜD Product Service GmbH)
Ευρωπαϊκή σήμανση συμμόρφωσης με αναγνωριστικό του κοινοποιημένου οργανισμού (TÜV SÜD Product Service GmbH)
Europska oznaka sukladnosti s identifikacijom prijavljenog tijela (TÜV SÜD Product Service GmbH)
Европейска маркировка за съответствие с идентификатор на нотифицирания орган (TÜV SÜD Product Service GmbH)
Marcajul european de conformitate cu identificarea organismului notificat (TÜV SÜD Product Service GmbH)

Proteger da luz solar
Προστατεύστε από το ηλιακό φως
Zaštitite od sunčeve svjetlosti
Пазете от слънчева светлина
Protejați de lumina soarelui

UDI Identificação única do produto
Μοναδική ταυτοποίηση προϊόντος
Jedinstvena identifikacija proizvoda
Уникална идентификация на продукта
Identificarea unică a produsului

Data de fabrico
Ημερομηνία παραγωγής
Datum proizvodnje
Дата на производство
Data fabricării

Tabela 3 | Πίνακας 3 | Tablica 3 | Таблица 3 | Tabelul 3

Compatibilidade química | Χημική συμβατότητα | Kemijska kompatibilnost | Химическа съвместимост | Compatibilitate chimică

Ar | Αέρας | Zrak | Въздух | Aer
Árgon [Ar] | Αργό [Ar] | Argon [Ar] | Аргон [Ar] | Argon [Ar]
Dióxido de carbono [CO_2] | Διοξείδιο του άνθρακα [CO_2] | Ugljični dioksid [CO_2] | Въглероден диоксид [CO_2] | Dioxid de carbon [CO_2]
Óxido de etileno [C_2H_4O] | Οξείδιο του αιθυλενίου [C_2H_4O] | Etilen-oksid [C_2H_4O] | Етиленов оксид [C_2H_4O] | Oxid de etilenă [C_2H_4O]
Heliox (Hélio [He] – 79% Vol. | Oxigénio [O_2] – 21% Vol.) | Heliox (Ήλιο [He] – 79 Vol.-% | Οξυγόνο [O_2] – 21 Vol.-%) | Helioks (helij [He] – 79 vol.-% | kisik [O_2] – 21 vol.-%) | Хелиокс (Хелий [He] – 79 Vol.-% | Кислород [O_2] – 21 Vol.-%) | Heliox (heliu [He] – 79 vol.-% | oxigen [O_2] – 21 vol.-%)
Hélio [He] | Ήλιο [He] | Helij [He] | Хелий [He] | Heliu [He]
Hidrogénio [H_2] | Υδρογόνο [H_2] | Vodik [H_2] | Водород [H_2] | Hidrogen [H_2]
Sulfureto de hidrogénio [H_2S] | Υδρόθειο [H_2S] | Vodikov sulfid [H_2S] | Сероводород [H_2S] | Hidrogen sulfurat [H_2S]
Óxido nítrico [NO] | Νιτρικό οξείδιο [NO] | Dušikov oksid [NO] | Азотен оксид [NO] | Monoxid de azot [NO]
Azoto [N_2] | Άζωτο [N_2] | Dušik [N_2] | Азот [N_2] | Azot [N_2]
Oxigénio [O_2] | Οξυγόνο [O_2] | Kisik [O_2] | Кислород [O_2] | Oxigen [O_2]
Hexafluoreto de enxofre [SF_6] | Εξαφθοριούχο θείο [SF_6] | Sumporov heksafluorid [SF_6] | Серен хексафлуорид [SF_6] | Hexafluorură de sulf [SF_6]
Xénon [Xe] | Ξένο [Xe] | Ksenon [Xe] | Ксенон [Xe] | Xenon [Xe]

Australian Sponsor
Sartorius Australia Pty. Ltd.
Unit 5, 7-11 Rodeo Drive
3175 Dandenong South
Australia
Phone +61 3 8762 1800
info.australia@sartorius.com

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Germany
Phone +49 551 308 0
www.sartorius.com

August-Spindler-Str. 11, 37079 Goettingen, Germany
DIR: 3035369-00
Status: 04 | 2025

Instruções de utilização

Minisart® HY | SRP CE 0123

Filtros de seringa Sartorius de utilização única para aplicações de filtração e ventilação

Aplicações

- Os Minisart® HY com uma membrana hidrófoba de PTFE (Politetrafluoretileno) de 0,2 µm e invólucro de MBS (Metacrilato de Butadieno-Estireno) são adequados para a esterilização de ar e gases.
- Os Minisart® SRP com uma membrana hidrófoba de PTFE de 0,2 µm e invólucro de PP (Polipropileno) são adequados para a esterilização de ar e gases.

Finalidades

- Minisart® HY | Minisart® SRP, Politetrafluoretileno (PTFE) de 0,2 µm: 16596--------HYK, 16596--------HYQ, 16599--------HYQ com invólucro de MBS; 17575--------ACK com invólucro de PP, números de artigos customizados: 16596--------ZSK com invólucro de MBS; 17575--------ZSK com invólucro de PP.
  Finalidade: Minisart® HY | SRP 0,2 µm destinam-se à filtração de pequenos volumes de ar e de gases para reduzir a transferência de partículas e a contaminação cruzada entre os doentes, o equipamento médico e o ambiente. Estes filtros destinam-se a ser utilizados como acessórios para seringas e sistemas de aspiração e/ou ventilação com conectores Luer em ambientes clínicos.

Grupo de doentes previsto

- Os filtros Minisart® destinam-se à utilização em doentes de todas as faixas etárias e géneros, incluindo grupos de risco. Os filtros Minisart® esterilizados por gás OE não são adequados para a utilização em bebés prematuros, células estaminais e embriões.

Benefício clínico

- O benefício clínico dos filtros de seringa Minisart® HY | SRP consiste na remoção de potenciais contaminantes (ou seja, contaminantes microbianos e partículas) durante a esterilização ou clarificação de ar e de gases administrados aos doentes para efeitos terapêuticos em instalações de cuidados de saúde.

Instruções de utilização

Os filtros de seringa Minisart® só podem ser utilizados por pessoal qualificado em instalações de cuidados de saúde.

1. **Filtração de gases e de ar**
   Quando utilizar um filtro de seringas Minisart® estéril, abra as embalagens de blister esterilizadas, remova a película de proteção e segure na embalagem de blister aberta pela parte exterior para ligar o Minisart® através da ligação Luer-Lock ou ligação cónica esterilizada que ainda se encontra dentro da embalagem à porta apropriada do seu sistema (ver Nota 1). Quando utilizar um filtro de seringa Minisart® não estéril, coloque-o na porta apropriada do seu sistema através da ligação Luer-Lock ou ligação cónica (ver Nota 1). Remova o Minisart® do sistema após a utilização e elimine-o de acordo com os regulamentos aplicáveis (ver Nota 2).

Avisos!

1. Antes de usar, verifique se o filtro de seringa Minisart® não se encontra danificado, e se a unidade contém uma membrana filtrante, de modo a garantir a separação das partículas de acordo com o tamanho de poro especificado. (Nota: A membrana filtrante tem uma aparência branca e é visível dentro do invólucro de plástico.) Se forem usados Minisart® estéreis em embalagens de blister, certifique-se de que a embalagem não se encontra danificada. O Minisart® deve ser utilizado imediatamente após a abertura do blister para garantir a esterilidade da unidade. Não utilize o filtro se detetar qualquer contaminação ou danos, externos ou internos!
2. Os filtros de seringa Minisart® foram concebidos para uma única utilização temporária (< 1 hora). Para evitar a ocorrência de contaminações cruzadas, nunca use os filtros mais do que uma vez ou para mais de uma amostra.
3. Não utilize os filtros de seringa Minisart® fora dos limites das suas especificações técnicas (ver Tabela 1).
4. Não utilize filtros de seringa Minisart® que tenham sido esterilizados por gás OE em bebés prematuros, células estaminais e embriões.
5. O Minisart® HY e o Minisart® SRP podem ser usados em duas direções. Na direção OUT-IN (OUT-Male Luer Lock | Male Luer Slip; IN-Female Luer Lock | Male Luer Slip) a pressão de funcionamento não deve exceder 1 bar (14,5 psi), na direção IN-OUT 4,5 bar (65 psi). Se tiver selecionado uma direção de filtração, certifique-se de que mantém essa direção. Nunca use o mesmo filtro nas duas direções!
6. Não é possível prever com precisão os volumes filtrados devido à carga variável de partículas do meio a filtrar. A redução do fluxo constitui uma indicação clara de qua a capacidade máxima do filtro se encontra prestes a ser alcançada. Para evitar a rutura da membrana e garantir a separação de partículas de acordo com o tamanho de poro especificado, não exceda a pressão de operação permitida.
7. O filtro de seringa Minisart® pode ser ligado a um dispositivo médico ativo da Classe IIa ou superior. Certifique-se de que a pressão no sistema não é superior à pressão operacional máxima de 4,5 bar (65 psi) (IN-OUT) ou 1 bar (14,5 psi) (OUT-IN) do filtro de seringa Minisart®. A aplicação específica tem que ser verificada previamente pelo utilizador.
8. Use roupa de proteção adequada e óculos de proteção ao usar os filtros de seringa Minisart®.
9. Para filtração estéril, nunca use filtros de seringa Minisart® não estéreis nem filtros com um tamanho de poro de 0,45 µm ou 5 µm. A codificação de cores do filtro mostra qual a membrana que se encontra no filtro de seringa Minisart®. Uma descrição detalhada da codificação de cores pode ser encontrada nas informações de encomenda na Tabela 2.
10. O utilizador deve garantir que o filtro utilizado é adequado para a utilização pretendida, ou seja, que a solução filtrada não é afetada no passo de filtração e apenas se perdem quantidades negligenciáveis do componente ativo.
11. A filtração de meios incompatíveis pode prejudicar a integridade do filtro, pelo que não é possível assegurar a separação das partículas de acordo com o tamanho de poro especificado. A compatibilidade das substâncias listadas na Tabela 3 foi confirmada por uma pesquisa bibliográfica ou por testes laboratoriais. Uma vez que a compatibilidade química depende de vários fatores, o utilizador deverá verificar a compatibilidade do meio a filtrar antes da aplicação.
12. Ligue o filtro de seringa Minisart® exclusivamente a conectores Luer. Somente estes garantem uma ligação segura a outros produtos com base em medições normalizadas.
13. Armazene o Minisart® num local livre de gelo entre 5°C e 30°C, e evite expor o Minisart® à luz solar direta ou à humidade. O meio a filtrar não deve ultrapassar a temperatura máxima especificada (ver Tabela 1). De forma a garantir a integridade e funcionalidade, elimine o Minisart® e, se necessário, o filtrado, caso o Minisart® tenha sido armazenado ou utilizado fora das condições permitidas de armazenamento ou utilização.
14. Se detetar qualquer funcionamento incorreto ou erros durante a utilização, interrompa imediatamente o processo de filtração e elimine o filtrado.
15. A capacidade de filtração estéril depende de vários fatores específicos da utilização, pelo que deve ser testada e validada pelo utilizador para cada utilização individual. A eficiência de filtração do Minisart® foi testada pela Sartorius em testes de desafio bacteriano baseados em aerossóis, para um tempo de aplicação de até 1 hora e volumes de filtração de até 200 L. O filtro não se destina a ser utilizado como filtro respiratório.

Nota

1. Obtém-se uma ligação estanque, fazendo uma rotação de meia volta ou aplicando força normal de forma a inserir a seringa na entrada do filtro de seringa.
2. Se estiver a trabalhar com materiais radioativos, tóxicos ou infeciosos, descarte o filtro de seringa Minisart® após utilização, de acordo com as disposições em vigor relativas à eliminação.
3. O Minisart® HY, não estéril, com uma membrana PTFE pode ser esterilizado com gás de óxido de etileno (de acordo com a norma ISO 11135).
   Os Minisart® HY | SRP, esterilizados, com uma membrana de PTFE são esterilizados por processos validados e segundo os seguintes parâmetros: Esterilização por óxido de etileno (OE): Temperatura < 50 °C | humidade relativa do ar < 85%. A funcionalidade do filtro da seringa foi verificada com estes parâmetros pela Sartorius. Não esterilize filtros de seringa Minisart® fornecidos não estéreis em sacos a granel.
4. Não esterilize pela segunda vez Minisart® fornecidos já estéreis em embalagens blister.
5. Os procedimentos de esterilização específicos e a funcionalidade do filtro do cliente devem ser validados pelo cliente ou pela organização implementadora da esterilização.
6. Todos os incidentes e reclamações ocorridos com o produto devem ser comunicados à Sartorius ou ao revendedor apropriado a quem o produto foi adquirido e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e | ou os doentes se encontram estabelecidos.

SK

Návod na použitie

Minisart® HY | SRP CE 0123

Striekačkové jednorazové filtre Sartorius na filtráciu a prevzdušnenie

Použitia
- Minisart® HY s hydrofóbnou membránou z PTFE (polytetrafluóretylén) 0,2 µm a puzdrom z MBS (metakrylát-butadién-styrén) sú vhodné na sterilizáciu vzduchu a plynov.
- Minisart® SRP s hydrofóbnou membránou z PTFE 0,2 µm a puzdrom z PP (polypropylén) sú vhodné na sterilizáciu vzduchu a plynov.

Zamýšľané použitia
- Minisart® HY | Minisart® SRP, polytetrafluóretylén (PTFE) 0,2 µm: 16596--------HYK, 16596--------HYQ, 16599--------HYQ s puzdrom z MBS; 17575--------ACK s puzdrom z PP, špecifické zákaznícke čísla výrobkov: 16596--------ZSK s puzdrom z MBS; 17575--------ZSK s puzdrom z PP.
  Zamýšľané použitie: Pomôcky Minisart® HY | SRP 0,2 µm sú určené na filtrovanie malých objemov vzduchu a plynov s cieľom znížiť množstvo častíc a krížovú kontamináciu medzi pacientom, zdravotníckym vybavením a prostredím. Pomôcky sú určené na použitie v profesionálnom zdravotníckom prostredí ako príslušenstvo k injekčným striekačkám | aspiračným | odvzdušňovacím systémom s pripojením Luer.

Cieľová skupina pacientov
- Filtre Minisart® sú určené na použitie u pacientov všetkých vekových skupín a pohlaví, a to vrátane rizikových skupín. Filtre Minisart® sterilizované etylénoxidovým plynom nie sú určené na použitie pri predčasne narodených deťoch, kmeňových bunkách alebo embryách.

Klinický prínos
- Klinický prínos striekačkových filtrov Minisart® HY | SRP spočíva v odstránení potenciálnych nečistôt (t. j. mikrobiálnych a časticových nečistôt) v rámci sterilizácie alebo čistenia vzduchu a plynov, ktoré sa majú podávať pacientom v terapeutickom kontexte v zdravotníckom zariadení.

Návod na použitie
Striekačkové filtre Minisart® smie používať len kvalifikovaný odborný personál v zdravotníckych zariadeniach.

1. **Filtrovanie plynov a vzduchu**
   Ak sa používa sterilný striekačkový filter Minisart®, otvorte sterilné blistrové jednotky odlepením ochrannej zadnej podložky a pevne držte otvorenú časť blistra zvonku, aby ste mohli pripojiť sterilný filter Minisart® vo vnútri k príslušnému pripojeniu vášho systému pomocou pripojenia Luer lock alebo Luer slip (pozri upozornenie 1). Ak sa používa nesterilný striekačkový filter Minisart®, pripojte ho k príslušnému pripojeniu vášho systému pomocou pripojenia Luer lock alebo Luer slip (pozri upozornenie 1). Po použití odstráňte filter Minisart® zo systému a zlikvidujte ho v súlade s platnými predpismi (pozri upozornenie 2).

Výstražné upozornenia!
1. Pred použitím skontrolujte, či nie je striekačkový filter Minisart® poškodený, a overte, či jednotka obsahuje filtračnú membránu, ktorá zaručuje odlučovanie častíc podľa uvedenej veľkosti pórov. (Upozornenie: Filtračná membrána je biela a je viditeľná v plastovom puzdre.) Ak sa používa sterilný filter Minisart® v blistrových baleniach, uistite sa, že balenie nie je poškodené, a použite filter Minisart® bezprostredne po otvorení blistra, aby sa zaručila sterilita pomôcky. Nepoužívajte, ak zistíte akékoľvek vonkajšie alebo vnútorné poškodenie alebo nečistoty!
2. Striekačkové filtre Minisart® sú určené na dočasné (< 1 hodina) jednorazové použitie. Filtre nepoužívajte viackrát, ani ich nepoužívajte na viac ako na jednu vzorku, aby ste zamedzili krížovej kontaminácii.
3. Striekačkové predsadené filtre Minisart® nepoužívajte mimo rozsahu technických špecifikácií (pozri tabuľku 1).
4. Striekačkové filtre Minisart® sterilizované etylénoxidovým plynom nepoužívajte pri predčasne narodených deťoch, kmeňových bunkách ani embryách.
5. Filtre Minisart® HY a Minisart® SRP sa dajú používať v oboch smeroch. V smere OUT-IN (OUT-Male Luer Lock | Male Luer Slip; IN-Female Luer Lock | Male Luer Slip) nesmie prevádzkový tlak prekročiť 1 bar (14,5 psi), v smere IN-OUT 4,5 baru (65 psi). Ak sa už raz zvolil smer filtrácie, musí sa dodržiavať. Nepoužívajte ten istý filter v oboch smeroch!
6. Z dôvodu rôzneho zaťaženia filtrovaného média časticami nie je možné presne predpovedať možné objemy filtrov. Klesajúci prietok je jasným dôkazom približovania sa k maximálnej kapacite filtra. Aby ste zabránili roztrhnutiu membrány a zaručili odlučovanie častíc podľa uvedenej veľkosti pórov, neprekračujte povolený prevádzkový tlak.
7. Striekačkové predsadené filtre Minisart® sa môžu pripojiť na aktívny zdravotnícky prístroj triedy IIa alebo vyššej. Dbajte na to, aby tlak v systéme nebol vyšší ako je maximálny prevádzkový tlak striekačkového predsadeného filtra Minisart® 4,5 baru (65 psi) (IN-OUT) alebo 1 bar (14,5 psi) (OUT-IN). Konkrétny prípad použitia musí používateľ vopred otestovať.
8. Pri používaní striekačkových predsadených filtrov Minisart® noste vhodný ochranný odev a ochranné okuliare.
9. Na sterilnú filtráciu nepoužívajte nesterilné striekačkové filtre Minisart®, ani filtre, ktoré majú veľkosť pórov 0,45 µm alebo 5 µm. Na základe farebného kódovania filtra možno určiť, aká membrána sa používa vo filtri Minisart®. Detailný prehľad farebného kódovania nájdete v informáciách o objednávke v tabuľke 2.
10. Používateľ musí zaistiť, aby bol použitý filter vhodný na jeho použitie, t. j. filtrované médium sa filtračným krokom nenaruší a stratia sa len zanedbateľné množstvá účinnej látky.
11. Filtrácia nekompatibilných médií môže narušiť integritu filtra, čo znamená, že nie je možné zabezpečiť odlučovanie častíc podľa špecifikovanej veľkosti pórov. Kompatibilita látok uvedených v tabuľke 3 bola potvrdená buď prostredníctvom prieskumu literatúry, alebo testov v laboratóriu. Keďže chemická kompatibilita závisí od rôznych faktorov, používateľ musí pred použitím skontrolovať kompatibilitu média, ktoré sa má filtrovať.
12. Striekačkové predsadené filtre Minisart® pripájajte výlučne nadstavcami Luer. Len tie zaručujú bezpečné pripojenie k ďalším produktom prostredníctvom štandardizovaných rozmerov Luer.
13. Filtre Minisart® skladujte pri teplotách 5 °C až 30 °C na mieste chránenom proti mrazu a nevystavujte ich pôsobeniu priameho slnečného žiarenia ani vlhkosti. Filtrované médium nesmie prekročiť špecifikovanú maximálnu teplotu (pozri tabuľku 1). Aby sa zabezpečila neporušenosť a funkčnosť, filter Minisart® a prípadne filtrát zlikvidujte, ak sa filter Minisart® skladoval alebo používal mimo prípustných podmienok skladovania a používania.
14. Ak počas používania dôjde k poruchám, bez meškania zastavte proces filtrácie a filtrát vyhoďte.
15. Schopnosť sterilnej filtrácie závisí od rôznych faktorov špecifických pre dané použitie, a preto ju musí používateľ pre dané použitie otestovať a overiť. Filtračnú účinnosť filtra Minisart® testovala spoločnosť Sartorius v testoch vystavenia baktériám na báze aerosólu pre čas aplikácie do 1 h a filtračné objemy do 200 l. Filter nie je určený na použitie ako dýchací filter.

Upozornenie
1. Tesné napojenie dosiahnete pootočením o pol otáčky alebo nasunutím do vstupného nadstavca normálnou silou.
2. Ak pracujete s rádioaktívnymi, toxickými alebo infekčnými materiálmi, striekačkový predsadený filter Minisart® po použití vyhoďte a odpad zozbierajte podľa platných predpisov.
3. Filtre Minisart® HY, nesterilné, s membránou z PTFE je možné sterilizovať plynom EO (podľa ISO 11135).
   Filtre Minisart® HY | SRP, sterilné, s membránou z PTFE sa sterilizujú validovanými procesmi s týmito parametrami: Sterilizácia etylénoxidom: teplota < 50 °C | relatívna vlhkosť vzduchu < 85 %. Pomocou týchto parametrov spoločnosť Sartorius skontrolovala funkčnosť striekačkového predsadeného filtra. Striekačkové predsadené filtre Minisart® dodávané ako nesterilné nesterilizujte vo vrecku a kartóne veľkokapacitného balenia.
4. Filtre Minisart® dodávané už ako sterilné v blistrových baleniach druhýkrát nesterilizujte.
5. Sterilizačné procedúry špecifické pre zákazníka a funkčnosť filtra musia byť validované zákazníkom, resp. organizáciou, ktorá ich vykonáva.
6. Všetky mimoriadne udalosti a reklamácie súvisiace s výrobkom musíte nahlásiť spoločnosti Sartorius alebo príslušnému predajcovi, od ktorého ste výrobok získali, ako aj príslušnému úradu členského štátu, v ktorom má sídlo používateľ a | alebo pacient.

CS

Návod k použití

Minisart® HY | SRP CE 0123

Stříkačkové filtry Sartorius na jedno použití pro filtraci a odvzdušnění

Aplikace
- Filtry Minisart® HY s hydrofobní membránou z polytetrafluorethylenu (PTFE) o tloušťce 0,2 µm a vnějším obalem z materiálu MBS (metakrylát-butadien-styren) jsou vhodné pro sterilizaci vzduchu a plynů.
- Filtry Minisart® SRP s hydrofobní membránou z polytetrafluorethylenu (PTFE) o tloušťce 0,2 µm a vnějším obalem z polypropylenu (PP) jsou vhodné pro sterilizaci vzduchu a plynů.

Určený účel použití
- Minisart® HY | Minisart® SRP, polytetrafluorethylen (PTFE) 0,2 µm: 16596--------HYK, 16596--------HYQ, 16599--------HYQ s vnějším obalem z materiálu MBS; 17575--------ACK s vnějším obalem z polypropylenu, objednací čísla zákazníka: 16596--------ZSK s vnějším obalem z materiálu MBS; 17575--------ZSK s vnějším obalem z polypropylenu.
  Určený účel: Minisart® HY | SRP 0,2 µm jsou určeny k filtrování malých objemů vzduchu a plynů pro snížení částicové a křížové kontaminace mezi pacientem, zdravotnickým vybavením a prostředím. Tyto prostředky jsou určeny k použití v odborném zdravotnickém prostředí jako příslušenství pro injekční stříkačky | aspiraci | odvzdušňovací systémy se spojkami luer.

Určená populace pacientů
- Filtry Minisart® jsou určeny pro použití u pacientů všech věkových skupin a pohlaví včetně zranitelných populací. Filtry Minisart® sterilizované plynným EO nejsou určeny k použití u předčasně narozených dětí, pro manipulaci s kmenovými buňkami či s embryi.

Klinický přínos
- Klinickým přínosem stříkačkových filtrů Minisart® HY | SRP je odstranění potenciálních kontaminujících látek (např. mikrobiálních nebo částicových) v rámci sterilizace nebo čištění vzduchu a plynů, které jsou určeny k podání pacientům v rámci léčby prováděné ve zdravotnickém zařízení.

Návod k použití
Stříkačkové filtry Minisart® může používat pouze kvalifikovaný odborný personál ve zdravotnickém zařízení.

1. **Filtrace plynů a vzduchu**
   Při použití sterilního stříkačkového filtru Minisart® otevřete sterilní blistrové jednotky sloupnutím ochranné vrstvy. Pevně držte otevřenou část blistru z vnější strany a připojte sterilní filtr Minisart® uvnitř k příslušnému připojení svého systému pomocí spojky typu luer lock nebo luer slip (viz poznámka 1). Při použití nesterilního stříkačkového filtru Minisart® připojte filtr k příslušnému připojení svého systému pomocí spojky typu luer lock nebo luer slip (viz poznámka 1). Po použití Minisart® ze systému odstraňte a zlikvidujte jej v souladu s platnými předpisy (viz poznámka 2).

Výstražná upozornění!
1. Před použitím prosím zkontrolujte, že stříkačkový filtr Minisart® není poškozen, a ujistěte se, že jednotka obsahuje membránový filtr garantující separaci částic podle dané velikosti pórů filtru. (Poznámka: Membrána filtru má bílou barvu a je vidět uvnitř plastového krytu.) Při použití sterilního Minisart® v blistrovém obalu prosím zkontrolujte, že blistrový obal není poškozen, a Minisart® použijte ihned po otevření blistru, aby byla zajištěna sterilita prostředku. Prostředek nepoužívejte, pokud zjistíte jakékoli vnější nebo vnitřní poškození nebo nečistoty!
2. Stříkačkové filtry Minisart® jsou určeny pro přechodné (< 1 hodina) jednorázové použití. Abyste zabránili křížové kontaminaci, nepoužívejte filtr více než jednou a pro více než jeden vzorek.
3. Stříkačkové filtry Minisart® nepoužívejte mimo rámec technických specifikací (viz tabulka 1).
4. Nepoužívejte stříkačkové filtry Minisart®, které jsou sterilizované plynným EO, u předčasně narozených dětí, pro manipulaci s kmenovými buňkami či s embryi.
5. Filtry Minisart® HY a Minisart® SRP lze použít v obou směrech. Ve směru OUT–IN (OUT – Male Luer Lock | Male Luer Slip; IN – Female Luer Lock | Male Luer Slip) nesmí provozní tlak překročit 1 bar (14,5 psi), ve směru IN–OUT 4,5 bar (65 psi). Jakmile jednou vyberete směr filtrace, je nutné jej dodržovat. Nepoužívejte stejný filtr v obou směrech!
6. Nelze správně předpovědět možné objemy filtru z důvodu různého zatížení částicemi filtrovaného média. Snížení průtoku je jasným důkazem, že filtr dosáhl své maximální kapacity. Abyste zabránili protržení membrány a zaručili separaci částic podle dané velikosti pórů filtru, nepřekračujte dovolený provozní tlak.
7. Stříkačkový filtr Minisart® lze propojit s aktivním zdravotnickým prostředkem třídy IIa nebo vyšší třídy. Dbejte na to, aby tlak v systému nebyl vyšší než maximální provozní tlak stříkačkového filtru Minisart® 4,5 bar (65 psi) (IN–OUT) nebo 1 bar (14,5 psi) (OUT–IN). Pro konkrétní případ musí uživatel možnost použití předem ověřit.
8. Během používání stříkačkových filtrů Minisart® noste vhodný ochranný oděv a ochranné brýle.
9. Ke sterilní filtraci nepoužívejte nesterilní stříkačkové filtry Minisart® ani filtry s velikostí pórů 0,45 µm nebo 5 µm. Na základě barevného kódování filtru je zjevné, která membrána se v Minisart® nachází. Podrobný přehled barevného kódování najdete v informacích o objednání v tabulce 2.
10. Uživatel se musí ujistit, že používaný filtr je vhodný pro daný způsob používání, tzn. musí zajistit, aby filtrované médium nebylo filtrací poškozeno a aby, pokud je to relevantní, došlo ke ztrátě pouze zanedbatelného množství účinné látky.
11. Filtrace neslučitelného média může poškodit celistvost filtru, což znamená, že není možné zajistit separaci částic podle specifikované velikosti pórů. Slučitelnost látek uvedených v tabulce 3 byla potvrzena buď rešerší literárních zdrojů, nebo laboratorními testy. Vzhledem k tomu, že chemická slučitelnost závisí na různých faktorech, uživatel by měl před použitím filtru zkontrolovat slučitelnost filtrovaného média.
12. Stříkačkové filtry Minisart® připojujte výlučně ke koncovkám typu Luer. Jen ty zaručují bezpečné propojení s ostatními výrobky díky standardizovaným rozměrům Luer.
13. Minisart® skladujte při teplotách v rozmezí od 5 °C do 30 °C na místě chráněném před mrazem a nevystavujte Minisart® účinkům přímého slunečního záření či vlhkosti. Teplota filtrovaného média nesmí překročit uvedenou maximální teplotu (viz tabulka 1). Pokud byl Minisart® skladován nebo používán mimo přípustné podmínky pro skladování nebo použití, zlikvidujte jej, včetně případného filtrátu, abyste zaručili neporušenost a funkčnost Minisart®.
14. Pokud během používání dojde k chybnému fungování, proces filtrace neprodleně zastavte a filtrát vyhoďte.
15. Schopnost sterilní filtrace závisí na různých faktorech specifických pro aplikaci, a proto musí být uživatelem pro příslušnou aplikaci otestována a validována. Účinnost filtrace Minisart® byla společností Sartorius testována v rámci provokačních mikrobiologických testů („challenge test“) formou aerosolu pro dobu aplikace až 1 hodina a filtrační objemy až 200 litrů. Filtr není určen k použití jako dýchací filtr.

Upozornění
1. Těsného spojení se dosahuje poloviční otáčkou nebo zasunutím do ústí normální silou.
2. Pokud pracujete s radioaktivními, toxickými nebo infekčními materiály, po použití stříkačkový filtr Minisart® vyhoďte a odpad shromažďujte podle platných předpisů.
3. Minisart® HY, nesterilní, s membránou z polytetrafluorethylenu, lze sterilizovat plynem EO (podle ISO 11135).
   Filtry Minisart® HY | SRP, sterilní, s membránou z polytetrafluorethylenu se sterilizují na základě ověřených procesů s následujícími parametry: sterilizace EO: teplota < 50 °C | relativní vlhkost vzduchu < 85 %. S těmito parametry byla ověřena funkčnost stříkačkového filtru společností Sartorius. Stříkačkové filtry Minisart® dodané jako nesterilní nesterilizujte přímo v sáčku a kartonu velkého balení.
4. Filtry Minisart® dodané v obalech již jako sterilní podruhé nesterilizujte.
5. Specifické postupy zákazníka pro sterilizaci a funkčnost filtrů musí ověřit zákazník, resp. provádějící organizace.
6. Veškeré incidenty a reklamace v souvislosti s produktem je nutné oznámit společnosti Sartorius nebo příslušnému prodejci, u něhož jste produkt zakoupili, stejně jako příslušnému orgánu členského státu, v němž sídlí uživatel a | nebo pacient.

HU

Használati útmutató

Minisart® HY | SRP CE 0123

Sartorius egyszer használatos fecskendőszűrők szűréshez és levegőztetéshez

Felhasználás
- A 0,2 µm-es hidrofób poli-tetrafluor-etilén (PTFE) membránnal és MBS-házzal (metakrilát-butadién-sztirol) ellátott Minisart® HY fecskendőszűrők levegő és gázok sterilizálására használhatók.
- A 0,2 µm-es hidrofób poli-tetrafluor-etilén (PTFE) membránnal és polipropilén (PP) házzal ellátott Minisart® SRP fecskendőszűrők levegő és gázok sterilizálására használhatók.

Rendeltetésszerű használat
- Minisart® HY | Minisart® SRP, 0,2 µm poli-tetrafluor-etilén (PTFE): 16596--------HYK, 16596--------HYQ, 16599--------HYQ MBS-házzal; 17575--------ACK polipropilén házzal, ügyfélspecifikus cikkszámok: 16596--------ZSK MBS-házzal; 17575--------ZSK polipropilén házzal.
  Rendeltetésszerű használat: A Minisart® HY| SRP 0,2 µm méretű szűrők kis térfogatú levegő és gázok szűrésére használhatók a részecskék, illetve a páciens, az orvostechnikai eszközök és a környezet közötti keresztszennyeződés csökkentése érdekében. Az eszközöket fecskendők | aspirációs | Luer-csatlakozóval ellátott levegőztetőrendszerek tartozékaként használják professzionális orvosi környezetben.

Rendeltetésnek megfelelő pácienscsoport
- A Minisart® szűrők minden korú és nemű betegnél alkalmazhatók, beleértve a magas kockázatú csoportokat is. Az etilén-oxiddal sterilizált Minisart® szűrők nem alkalmasak koraszülöttek, őssejtek és embriók esetén történő használatra.

Klinikai előnyök
- A Minisart® HY | SRP fecskendőszűrők klinikai előnye a potenciális szennyeződések (pl. mikrobiális szennyeződések vagy részecskék) eltávolítása a pácienseknek terápiás egészségügyi ellátás keretében beadott levegő és gázok sterilizálása vagy tisztítása során.

Használati útmutató
A Minisart® fecskendőszűrőket kizárólag képzett szakember használhatja egészségügyi létesítményekben!

1. **Gázok és levegő szűrése**
   Steril Minisart® fecskendőszűrő használata esetén a védőfólia lehúzásával nyissa ki a steril buborékcsomagolást, és tartsa szorosan a nyitott buborékcsomagolást a külső oldalon, hogy a belső steril Minisart® fecskendőszűrőt a betöltött fecskendő Luer-zárára vagy kúpos csatlakozójára csatlakoztathassa (lásd az 1. megjegyzést). Nem steril Minisart® fecskendőszűrő használata esetén helyezze a fecskendőszűrőt a rendszer Luer-zárára vagy Luer-kúpos csatlakozójára (lásd az 1. megjegyzést). Használat után távolítsa el a Minisart® fecskendőszűrőt a rendszerről, és az érvényes előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa (lásd a 2. megjegyzést).

Figyelmeztetés!
1. Használat előtt ellenőrizze, hogy a Minisart® fecskendőszűrő nem sérült-e, és a megadott pórusméretnek megfelelő részecskeleválasztás biztosítása érdekében ellenőrizze, hogy az egység tartalmaz-e szűrőmembránt. (Megjegyzés: a szűrőmembrán fehér színű, és a műanyag házban látható.) Steril buborékcsomagolásos Minisart ® használata esetén ellenőrizze, hogy a csomagolás nem sérült-e, és az eszköz sterilitásának megőrzése érdekében a buborékcsomagolás felnyitása után közvetlenül használja fel a Minisart® fecskendőszűrőt. Ne használja, ha külső vagy belső sérüléseket vagy szennyeződéseket észlel!
2. A Minisart® fecskendőszűrőket átmeneti (< 1 óra) egyszeri használatra tervezték. Soha ne használja a szűrőt többször, vagy egynél több mintán, hogy elkerülhető legyen a mintavételi maradékok átadása.
3. Ne használja a Minisart® fecskendőszűrőt a műszaki specifikációkon kívül (lásd az 1. táblázatot).
4. Ne használjon etilén-oxiddal sterilizált Minisart® fecskendőszűrőt koraszülöttek, őssejtek és embriók esetén.
5. A Minisart® HY és a Minisart® SRP mindkét irányban használható. Az OUT-IN (OUT Luer-zár csatlakozó | Luer-slip csatlakozó; IN Luer-zár csatlakozóhüvely | Luer-slip csatlakozó) irányban az üzemi nyomás nem haladhatja meg az 1 bar (14,5 psi) értéket, IN-OUT irányban pedig a 4,5 bar (65 psi) értéket. A szűrési irányt azonban a kiválasztást követően azonban meg kell tartani. Ne használja ugyanazt a szűrőt mindkét irányban!
6. A szűrendő közeg eltérő részecsketerhelése miatt nem lehet pontosan megjósolni a lehetséges szűrhető térfogatot. A csökkenő áramlási sebesség egyértelmű jele annak, hogy megközelítette a szűrő maximális kapacitását. A membrán átszakadásának megelőzése és a megadott pórusméretnek megfelelő részecskeleválasztás biztosítása érdekében ne lépje túl a megengedett működési nyomást.
7. A Minisart® fecskendőszűrő egy IIa vagy magasabb osztályú orvostechnikai eszközhöz csatlakoztatható. Ügyeljen arra, hogy a rendszerben lévő nyomás ne lépje túl a Minisart® fecskendőszűrő 4,5 bar (65 psi) (IN-OUT) vagy 1 bar (14,5 psi) (OUT-IN) értékű maximális üzemi nyomását. A tényleges alkalmazást a felhasználónak előzetesen ellenőriznie kell.
8. A Minisart® fecskendőszűrő használata során viseljen megfelelő védőruházatot és védőszemüveget.
9. Steril szűrés esetén ne használjon nem steril Minisart® fecskendőszűrőket, valamint 0,45 µm vagy 5 µm pórusmérettel rendelkező szűrőket. A szűrő színkódolásából látható, hogy melyik membrán található a Minisart® fecskendőszűrőben. A színkódolással kapcsolatos részletes áttekintést a rendelési információk 2. táblázatában találja.
10. A felhasználónak meg kell győződnie a használt szűrő alkalmasságáról, vagyis arról, hogy a szűrés folyamata nem befolyásolja a szűrt közeget, és csupán elhanyagolható mértékű gyógyszerészeti anyag veszik el a folyamat során.
11. A nem kompatibilis közegek szűrése negatívan befolyásolhatja a szűrő épségét, így nem biztosítható a megadott pórusméretnek megfelelő részecskeleválasztás. A 3. táblázatban felsorolt anyagok kompatibilitását szakirodalmi kutatások vagy laboratóriumi tesztek igazolták. Mivel a kémiai kompatibilitás számos tényezőtől függ, a felhasználónak használat előtt ellenőriznie kell a szűrendő közeg kompatibilitását.
12. A Minisart® fecskendőszűrőt kizárólag Luer-csatlakozókhoz csatlakoztassa. Csak ezek garantálják a biztonságos kapcsolatot a többi termékkel a szabványos Luer-méretek segítségével.
13. A Minisart® fecskendőszűrőt 5 °C és 30 °C között, fagymentes helyen tárolja, és ne tegye ki a Minisart® fecskendőszűrőt közvetlen napfénynek vagy nedvességnek. A szűrendő közeg nem lépheti át a maximális megengedett hőmérsékletet (lásd az 1. táblázatot). A szűrő épségének és a funkcionalitás biztosítása érdekében ártalmatlanítsa a Minisart® fecskendőszűrőt és adott esetben a szűrleményt, ha a Minisart® fecskendőszűrőt a megengedett tárolási vagy használati feltételektől eltérően tárolták vagy használták.
14. Ha a használat során hibák keletkeznek, azonnal állítsa le a szűrést, és dobja el a szűrleményt.
15. A steril szűrés képessége különböző alkalmazásspecifikus tényezőktől függ, ezért azt a felhasználónak kell tesztelnie és validálnia az adott alkalmazáshoz. A Minisart® szűrési hatékonyságát a Sartorius aeroszolalapú BCT-tesztek révén tesztelte 1 órás alkalmazási idővel és max. 200 literes szűrési térfogattal. A szűrő nem alkalmas légzésszűrőként való használatra.

Tudnivaló
1. A szoros csatlakozás egy fél fordulattal vagy a bemeneti csatlakozóhoz normál erővel történő csatlakoztatása révén érhető el.
2. Ha radioaktív, mérgező vagy fertőző anyagokkal dolgozik, használat után dobja a Minisart® fecskendőszűrőt, és gyűjtse össze a hulladékot a vonatkozó előírásoknak megfelelően.
3. A PTFE-membránnal ellátott, nem steril Minisart® HY fecskendőszűrők etilén-oxiddal (EO) (az ISO 11135 szabványnak megfelelően) sterilizálhatók.
   A PTFE-membránnal ellátott, steril Minisart® HY | SRP validált folyamatokkal, a következő paramétereknek megfelelően sterilizálható: EO-sterilizáció: Hőmérséklet <50 °C | relatív páratartalom <85%. A Sartorius vállalat ezen paraméterek segítségével ellenőrizte a fecskendőszűrő működését. A nem sterilen szállított Minisart® fecskendőszűrőt ne a tasakjában és a csomagolásában sterilizálja.
4. A már sterilen szállított buborékcsomagolásos Minisart® fecskendőszűrőket ne sterilizálja másodszorra.
5. Az ügyfélspecifikus sterilizálási eljárásokat és a szűrés működőképességét az ügyfélnek, illetve az azt végző szervezetnek validálnia kell.
6. A termékkel kapcsolatos problémákkal és panaszokkal forduljon a Sartoriushoz vagy ahhoz a kereskedőhöz, akitől a terméket vásárolta, valamint azon tagállam illetékes hatóságához, amelyben a felhasználó és/vagy a páciens lakhelye található.

SL

Navodila za uporabo

Minisart® HY | SRP CE 0123

Filtri za brizge Sartorius, namenjeni za enkratno uporabo pri filtriranju in predihavanju

Uporaba
- Filtri Minisart® HY z 0,2-µm hidrofobno membrano iz PTFE (politetrafluoretilena) in ohišjem iz MBS (metakrilat butadien stirena) so primerni za sterilizacijo zraka in plinov.
- Filtri Minisart® SRP z 0,2-µm hidrofobno membrano iz PTFE in ohišjem iz PP (polipropilena) so primerni za sterilizacijo zraka in plinov.

Namenska uporaba
- Minisart® HY | Minisart® SRP, 0,2-µm politetrafluoretilen (PTFE): 16596--------HYK, 16596--------HYQ, 16599--------HYQ z ohišjem iz MBS; 17575--------ACK z ohišjem iz PP, stranki prilagojene številke artiklov: 16596--------ZSK z ohišjem iz MBS; 17575--------ZSK z ohišjem iz PP.
  Namenska uporaba: Filtri Minisart® HY | SRP 0,2 µm so namenjeni filtriranju majhnih prostornin zraka in plinov za zmanjšanje delcev ter navzkrižne kontaminacije med bolniki, medicinsko opremo in okoljem. Pripomočki so namenjeni uporabi v profesionalnem zdravstvenem okolju kot dodatki za brizge | aspiracijo | sisteme za predihavanje s priključki Luer.

Predvidena populacija bolnikov
- Filtri Minisart® so namenjeni za uporabo pri bolnikih vseh starostnih skupin in spolov, vključno z ranljivimi populacijami. Filtri Minisart®, sterilizirani s plinastim etilenoksidom, niso namenjeni uporabi pri nedonošenčkih, matičnih celicah ali zarodkih.

Klinična korist
- Klinična korist filtrov za brizge Minisart® HY | SRP je odstranjevanje morebitnih kontaminantov (tj. mikrobov in delcev) kot del sterilizacije ali prečiščevanja zraka in plinov, ki se dovajajo bolnikom v terapevtskem kontekstu v zdravstvenih ustanovah.

Navodila za uporabo
Filtre za brizge Minisart® sme uporabljati samo ustrezno usposobljeno strokovno osebje v zdravstvenih ustanovah.

1. **Filtracija plinov in zraka**
   Pri uporabi sterilnega filtra za brizge Minisart® odprite sterilne enote pretisnih omotov tako, da odlepite zaščitno podlago, ter trdno držite odprti del pretisnega omota na zunanji strani in sterilni filter Minisart®, ki je v notranjosti, priključite na ustrezen priključek vašega sistema prek priključka Luer lock ali Luer slip (glejte napotek 1). Če uporabljate nesterilni filter za brizge Minisart®, ga priključite na ustrezni priključek vašega sistema prek priključka Luer lock ali Luer slip (glejte napotek 1). Po uporabi odstranite filter Minisart® iz sistema in ga zavrzite v skladu z veljavnimi predpisi (glejte napotek 2).

Opozorila!
1. Pred uporabo se prepričajte, da filter za brizge Minisart® ni poškodovan in enota vsebuje filtrirno membrano, ki zagotavlja ločevanje delcev glede na določeno velikost por. (Napotek: Filtrirna membrana je bele barve in je vidna v plastičnem ohišju.) Če uporabljate sterilni filter Minisart® v embalaži v obliki pretisnega omota, se prepričajte, da embalaža v obliki pretisnega omota ni poškodovana, in filter Minisart® uporabite takoj po odprtju pretisnega omota, da zagotovite sterilnost pripomočka. Ne uporabljajte, če opazite kakršnekoli zunanje oziroma notranje poškodbe ali nečistoče!
2. Filtri za brizge Minisart® so zasnovani za začasno (< 1 h) enkratno uporabo. Ne uporabljajte več kot enkrat ali za več kot en vzorec, da se izognete morebitni navzkrižni kontaminaciji.
3. Filtrov za brizge Minisart® ne uporabljajte drugače, kot je določeno v tehničnih specifikacijah (glejte Tabelo 1).
4. Filtrov za brizge Minisart®, ki so bili sterilizirani s plinastim etilenoksidom, ne uporabljajte za nedonošenčke, matične celice ali zarodke.
5. Filtra Minisart® HY in Minisart® SRP je mogoče uporabljati v obe smeri. Delovni tlak v smeri IZ–V (izhodni moški priključek Luer Lock | moški priključek Luer Slip; vhodni ženski priključek Luer Lock | moški priključek Luer Slip) ne sme preseči 1 bar (14,5 psi), v smeri V–IZ pa 4,5 bara (65 psi). Ko enkrat izberete smer filtracije, pa je ne smete več spreminjati. Istega filtra ne smete uporabiti v obe smeri!
6. Zaradi različnih obremenitev filtriranega medija z delci ni mogoče natančno napovedati možnih prostornin filtriranja. Zmanjševanje pretoka je jasen znak približevanja največji zmogljivosti filtra. Da bi preprečili pretrganje membrane in zagotovili ločevanje delcev glede na določeno velikost por, ne prekoračite dovoljenega delovnega tlaka.
7. Filtre za brizge Minisart® je mogoče priključiti na aktivne medicinske pripomočke razreda IIa ali višjega. Pazite, da tlak v sistemu ni višji od največjega delovnega tlaka filtrov za brizge Minisart®, ki znaša 4,5 bara (65 psi) (V–IZ) ali 1 bar (14,5 psi) (IZ–V). Konkretni primer uporabe mora uporabnik preveriti vnaprej.
8. Med uporabo filtrov za brizge Minisart® nosite ustrezna zaščitna oblačila in zaščitna očala.
9. Za sterilno filtriranje ne uporabljajte nesterilnih filtrov za brizge Minisart® in filtrov z velikostjo por 0,45 µm ali 5 µm. Katera membrana je v filtru Minisart®, lahko ugotovite po barvni oznaki filtra. Podroben pregled barvnih oznak je na voljo v informacijah za naročanje v Tabeli 2.
10. Uporabnik se mora prepričati, da je uporabljeni filter primeren za njegov namen uporabe, tj. da filtrirani medij ne bo oslabljen s postopkom filtriranja in se izgubijo le zanemarljive količine aktivne snovi, če je ustrezno.
11. Filtriranje nezdružljivih medijev lahko poslabša celovitost filtra, kar pomeni, da ni mogoče zagotoviti ločevanja delcev glede na določeno velikost por. Združljivost snovi, navedenih v Tabeli 3, je bila potrjena z raziskavami literature ali preskusi v laboratoriju. Ker je kemijska združljivost odvisna od različnih dejavnikov, mora uporabnik pred uporabo preveriti združljivost z medijem, ki ga želi filtrirati.
12. Filtre za brizge Minisart® povežite izključno s priključki Luer. Samo ti zagotavljajo varno povezavo z drugimi izdelki zaradi standardiziranih mer Luer.
13. Filtre Minisart® shranjujte pri temperaturi med 5 °C in 30 °C na mestu, kjer ni zmrzali, in jih ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi ali vlagi. Medij za filtriranje ne sme preseči določene najvišje temperature (glejte Tabelo 1). Če je bil filter Minisart® shranjen ali uporabljen zunaj dovoljenih pogojev za shranjevanje ali uporabo, zaradi zagotovitve celovitosti in funkcionalnosti filter Minisart® in po potrebi filtrat zavrzite.
14. Če pride med uporabo do okvare, takoj ustavite postopek filtriranja in zavrzite filtrat.
15. Zmogljivost sterilnega filtriranja je odvisna od različnih dejavnikov, specifičnih za posamezni namen uporabe, zato jo mora uporabnik preizkusiti in potrditi za posamezni namen uporabe. Učinkovitost filtracije filtra Minisart® je družba Sartorius preizkusila z aerosolnimi preizkusi bakterijskega izziva za čas uporabe do 1 h in prostornino filtracije do 200 litrov. Filter ni namenjen za uporabo kot dihalni filter.

Opomba
1. Tesen spoj dosežete s polovico obrata ali z vtaknitvijo v vhodni priključek z običajno silo.
2. Pri delu z radioaktivnimi, strupenimi ali infekcijskimi materiali po uporabi zavrzite filtre za brizge Minisart® in odpadke zavrzite v skladu z veljavnimi predpisi.
3. Nesterilne filtre Minisart® HY z membrano iz PTFE lahko sterilizirate s plinskim etilenoksidom (v skladu s standardom ISO 11135).
   Sterilne filtre Minisart® HY | SRP z membrano iz PTFE se sterilizira po preverjenih postopkih z naslednjimi parametri: Sterilizacija z etilenoksidom: temperatura < 50 °C | relativna vlažnost zraka < 85 %. S temi parametri je podjetje Sartorius preverilo funkcionalnost filtra za brizge. Filtrov za brizge Minisart®, ki niso dobavljeni sterilni, ne sterilizirajte v vrečki in škatli velikega pakiranja.
4. Filtrov Minisart® v pretisnih omotih, ki so že dobavljeni sterilni, ne sterilizirajte še enkrat.
5. Sterilizacijske postopke, ki se jih izvaja pri stranki, in funkcionalnost filtra mora preveriti stranka oziroma pristojna organizacija.
6. O vseh incidentih in pritožbah, ki se pojavijo v zvezi z izdelkom, je treba obvestiti družbo Sartorius ali distributerja, pri katerem ste izdelek kupili, ter pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in | ali bolnik sedež.

TR | SK | CS | HU | SL

Spesifikasyonlar | Špecifikácie | Specifikace | Specifikációk | Specifikacije

Tablo 1: 26 mm çapında membran filtrasyon yüzeyli Minisart® HY için spesifikasyonlar | 25 mm çapında membran filtrasyon yüzeyli SRP
Tabuľka 1: Špecifikácie pre filtre Minisart® HY s filtračnou plochou membrány s Ø 26 mm | SRP s filtračnou plochou membrány s Ø 25 mm
Tabulka 1: Specifikace pro Minisart® HY s plochou membránové filtrace o Ø 26 mm | SRP s plochou membránové filtrace o Ø 25 mm
1. táblázat: Specifikációk – Minisart® HY Ø 26 mm-es szűrőmembrános felülettel | SRP Ø 25 mm-es szűrőmembrános felülettel
Tabela 1: Specifikacije za filtre Minisart® HY z membransko filtrirno površino Ø 26 mm | SRP z membransko filtrirno površino Ø 25 mm

Muhafaza malzemesi Materiál puzdra Materiál pouzdra Ház anyaga Material ohišja	HY: MBS (Metakrilat-Bütadien-Stiren) | SRP: PP (Polipropilen) HY: MBS (metakrylát-butadién-styrén) | SRP: PP (polypropylén) HY: MBS (metakrylát-butadien-styren) | SRP: PP (polypropylen) HY: MBS (metakrilát-butadién-sztirol)| | SRP: PP (polipropilén) HY: MBS (metakrilat butadien stiren) | SRP: PP (polipropilen)
Membran Membrána Membrána Membrán Membrana	PTFE = Politetrafloroetilen PTFE = polytetrafluóretylén PTFE = polytetrafluorethylen PTFE = poli-tetrafluor-etilén PTFE = politetrafluoretilen
Maks. Çalışma Basıncı Max. prevádzkový tlak Max. provozní tlak Max. üzemi nyomás Najvišji delovni tlak	1 bar | 14.5 psi (OUT-IN), 4.5 bar | 65 psi (IN-OUT)
Maks. sıcaklık Max. teplota Max. teplota Max. hőmérséklet Maks. temperatura	60 °C
Sterilizasyon Sterilizácia Sterilizace Sterilizálás Sterilizacija	▪ Etilen oksit (EO) ile sterilize edilebilen steril olmayan Minisart® HY ▪ Otoklavlanamaz ▪ Nesterilné filtre Minisart® HY sa môžu sterilizovať etylénoxidom (EO) ▪ Nie sú autoklávovateľné ▪ Nesterilní Minisart® HY lze sterilizovat ethylenoxidem (EO) ▪ Nelze autoklávovat ▪ A nem steril Minisart®HY etilén-oxiddal (EO) vagy gamma-sterilizálás használatával sterilizálható ▪ Autoklávban nem tisztítható! ▪ Nesterilne filtre Minisart® HY lahko sterilizirate z etilenoksidom (EO) ▪ Ni primerno za avtoklaviranje

Minisart® tipi Typ Minisart® Model Minisart® Minisart® típus Minisart®, tip	HY 0.2 µm	SRP 0.2 µm
Etanol[1] ile kabarcık noktası (≥) Test prepúšťania bubliniek plynu (≥) pomocou etanolu[1] Bubble point (≥) s ethanolem[1] Hólyagpróba (≥) etanollal[1] Točka mehurjenja (≥) z etanolom[1]	1.1 bar | 16 psi	1.1 bar | 16 psi
Ölü hacim (≤) Mŕtvy objem (≤) Mrtvý objem (≤) Holttérfogat (≤) Mrtvi volumen (≤)	200 µL	200 µL
0,1 bar'da hava ile akış hızı (≥) Prietok (≥) pomocou vzduchu pri tlaku 0,1 bar Rychlost průtoku (≥) se vzduchem při 0,1 bar Áramlási sebesség (≥) levegővel, 0,1 bar nyomáson Hitrost pretoka (≥) z zrakom pri 0,1 bara	2.0 L / min	1.8 L / min
Su penetrasyon noktası (≥) Bod prieniku vody (≥) Bod penetrace vody (≥) Vízpenetrációs pont (≥) Hitrost pretoka (≥) z zrakom pri 0,1 bara	4.0 bar | 58 psi	4.0 bar | 58 psi
BCT[2] uyarınca steril filtreleme kapasitesi Schopnosť sterilnej filtrácie podľa BCT[2] Schopnost sterilní filtrace podle BCT[2] Sterilszűrési képesség a BCT[2] előírásaival összhangban Zmogljivost sterilizacijske filtracije v skladu z BCT[2]	evet áno ano igen da	evet áno ano igen da
Pirojenik değil Nepyrogénny Nepyrogenní Nem pirogén Apirogeno	evet áno ano igen da	evet áno ano igen da
Biyo uyumlu Biokompatibilný Biokompatibilní Biokompatibilis Biokompatibilno	ISO 10993-1 uyarınca podľa ISO 10993-1 podle ISO 10993-1 az ISO 10993-1 szabvány előírásaival összhangban v skladu z ISO 10993-1	
Çıkış partikülleri Častice vo filtráte Částice ve filtrátu Részecskék a szűrleményben Delci na nižji stopnji	Minisart® için geçerli partikül sınır değerleri, 2.B testi için USP <788> içinde belirtilen partikül sayılarının altındadır. Hraničné hodnoty častíc aplikovateľné pre filter Minisart® sú nižšie ako počet častíc stanovený v USP <788> pre test 2.B. Mezní hodnoty množství částic aplikovatelné pro Minisart® jsou nižší než množství částic stanovené metodou USP <788> pro test 2.B. A Minisart® fecskendőszűrőre vonatkozó részecske-határértékek az USP <788> 2.B tesztre meghatározott részecskeszám alatt vannak. Mejne vrednosti delcev, ki veljajo za filter Minisart®, so nižje od števila delcev, določenega v USP <788> za preizkus 2.B.	

[1] MBS muhafazalı Minisart® solventlere karşı sınırlı stabiliteye sahiptir! 1 dakika maruziyet sonrası gerilim çatlakları gözlemlenebilir. Minisart® HY'nin kabarcık noktası testi, PTFE membran etanol ile ıslatıldıktan sonra 60 saniyeden daha kısa bir süre içinde görsel olarak yapılmalıdır.

[1] Filtre Minisart® s puzdrom MBS majú obmedzenú stabilitu voči rozpúšťadlám! Po 1 minúte pôsobenia je možné pozorovať trhliny spôsobené napätím. Test prepúšťania bubliniek plynu s filtrami Minisart® HY by sa mal vykonať vizuálne po navlhčení PTFE membrány etanolom za menej ako 60 sekúnd.

[1] Filtry Minisart® s pouzdrem z materiálu MBS mají omezenou stabilitu vůči rozpouštědlům! Po 1minutové expozici lze pozorovat trhliny způsobené pnutím. Test bodu vzniku bublin (Bubble Point Test) u Minisart® HY by měl být vizuálně proveden po smočení membrány z polytetrafluorethylenu ethanolem do 60 sekund.

[1] Az MBS-házzal ellátott Minisart® korlátozott stabilitással rendelkezik az oldószerekkel szemben! 1 perces expozíció után feszültségkorróziós repedések figyelhetők meg. A Minisart® HY hólyagpróbát (BBT) a PFTE-membrán etanollal történő benedvesítését követően kevesebb mint 60 másodperc alatt kell elvégezni.

[1] Stabilnost filtrov Minisart® z ohišjem iz MBS je ob stiku s topili omejena! Po 1 minuti izpostavljenosti se lahko pojavijo natezne razpoke. Preskus mehurjenja (Bubble Point Test) filtrov Minisart® HY po uporabi membrane iz PTFE vizualno preverite z etanolom v manj kot 60 sekundah.

[2] $\geq 1 \times 10^7$ KBE/cm^2 *Brevundimonas diminuta* ile bakteri yükleme testi (BCT) uyarınca.

[2] Podľa testu bakteriálnej zaťažiteľnosti (BCT) pomocou $\geq 1 \times 10^7$ KBE/cm^2 *Brevundimonas diminuta.*

[2] podle testu Bacterial Challenge Test (BCT) s $\geq 1 \times 10^7$ KBE/cm^2 *Brevundimonas diminuta.*

[2] a Bacterial Challenge Test (BCT) előírásaival összhangban $\geq 1 \times 10^7$ KBE/cm^2 *Brevundimonas diminuta.*

[2] v skladu z bakterijskim izzivnim testom (BCT) z $\geq 1 \times 10^7$ KBE/cm^2 *Brevundimonas diminuta.*

TR | SK | CS | HU | SL

Sipariş bilgileri | Informácie o objednávke | Informace o objednání | Rendelési információk | Informacije za naročilo

Tablo 2 | Tabuľka 2 | Tabulka 2 | 2. táblázat | Tabela 2

Gözenek büyüklüğü Veľkosť pórov Velikost pórů Pórusméret Velikost por	Konektör çıkışı Výstup s konektorom Výstup konektoru Csatlakozókimenet Izhod za priključek	Mg. | Pak. Mn. | bal. Množ. | bal. Menny. | Csom. Kol. | pak.	Sipariş numarası Objednávacie číslo Objednací číslo Rendelési szám Številka naročila	Sterilite durumu Sterilita Stav sterilnosti Sterilitási állapot Stanje sterilnosti	Renk Farba Barva Szín Barva
Minisart® HY (PTFE) Ø 26 mm					
0.2 µm	Erkek Luer Kilidi[3] Male Luer Lock[3] Male Luer Lock[3] Luer-zár csatlakozó[3] moški priključek Luer Lock[3]	50	16596--------HYK	EO steril[2] Sterilizované etylénoxidom[2] Sterilizováno ethylenoxidem[2] EO-sterilizálás[2] sterilizirano z EO[2]	Şeffaf Priehľadné Transparentní Átlátszó Prosojno
		50	16596--------ZSK	EO steril[2] Sterilizované etylénoxidom[2] Sterilizováno ethylenoxidem[2] EO-sterilizálás[2] sterilizirano z EO[2]	Şeffaf Priehľadné Transparentní Átlátszó Prosojno
		500	16596--------HYQ	Steril değil Nesterilné Nesterilní Nem steril Nesterilno	Şeffaf Priehľadné Transparentní Átlátszó Prosojno
		500	16599--------HYQ	Male Luer Slip konektör girişli[5], steril değil Nesterilné, s konektorovým vstupom Male Luer Slip[5] Nesterilní, s konektorem Male Luer Slip na vstupu[5] Nem steril, Luer-slip csatlakozóbemenettel[5] Nesterilno, z vhodom za moški priključek Luer Slip[5]	Şeffaf Priehľadné Transparentní Átlátszó Prosojno
Minisart® SRP (PTFE) Ø 25 mm					
0.2 µm	Erkek Luer Kayması[4] Male Luer Slip[4] Male Luer Slip[4] Luer-slip csatlakozó[4] moški priključek Luer Slip[4]	50	17575--------ACK	EO steril[2] Sterilizované etylénoxidom[2] Sterilizováno ethylenoxidem[2] EO-sterilizálás[2] sterilizirano z EO[2]	Beyaz Biela Bílá Fehér Bela
		50	17575--------ZSK	EO steril[2] Sterilizované etylénoxidom[2] Sterilizováno ethylenoxidem[2] EO-sterilizálás[2] sterilizirano z EO[2]	Beyaz Biela Bílá Fehér Bela

[2] Tekli blister ambalajlı

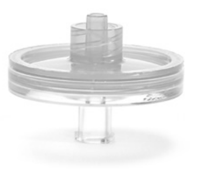
[2] Balené po jednom kuse na jednom blistri

[2] Balení v jednotlivých obalech

[2] Különálló buborékcsomagolásban

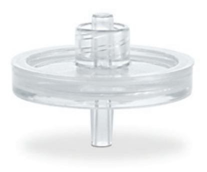
[2] Posamično pakirano v pretisni omot

[3] Male Luer Lock (OUT)



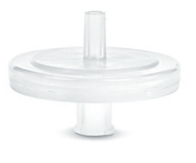
Female Luer Lock (IN)

Male Luer Lock (OUT)



[5] Male Luer Slip (IN)

[4] Male Luer Slip (OUT)



Female Luer Lock (IN)

TR | SK | CS | HU | SL

Semboller | Symboly | Symboly | Szimbólumok | Simboli

⊗	Tekrar kullanılmaz Nie sú určené na opakované použitie Nepoužívat opakovaně Ne használja újra Ni primerno za večkratno uporabo
REF	Katalog numarası Katalógové číslo Katalogové číslo Katalógusszám Kataloška številka
🏭	Üretici Výrobca Výrobce Gyártó Proizvajalec
⌛	Son kullanım tarihi Spotrebujte do Použitelné do Lejárati dátum: Uporabno do
ℹ	Kullanım kılavuzuna uyun Dodržiavajte návod na použitie Dodržujte návod k použití Vegye figyelembe a használati utasítást Upoštevajte navodila za uporabo
LOT	Parti tanımı Číslo šarže Označení šarže Tételszám Serijska številka
STERILE EO	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir Sterilizované etylénoxidom Sterilizováno ethylenoxidem Etilén-oxiddal sterilizálva Sterilizirano z etilenoksidom
STERILE R	Işınla sterilize edilmiştir Sterilizované lúčmi Sterilizováno radiačně Besugárzással sterilizálva Sterilizirano z obsevanjem
○	Tekli steril bariyer sistemi Systém jednoduchej sterilnej bariéry Jednoduchý systém sterilní bariéry Egylépcsős sterilgát-rendszer Sistem enojne sterilne pregrade
◌	Dış koruyucu ambalajlı tekli steril bariyer sistemi Systém jednoduchej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom Jednoduchý systém sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem Egylépcsős sterilgát-rendszer külső védőcsomagolással Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno embalažo
☔	Kuru saklanmalıdır Uschovajte suché Uchovávejte v suchu Tárolás szárazon Hranite na suhem mestu
MD	Tıbbi ürün Zdravotnícka pomôcka Zdravotnický prostředek Orvostechnikai eszköz Medicinski pripomoček
⊘ STERILIZE	Yeniden sterilize edilmez Nesterilizujte opakovane Znovu nesterilizujte Ne sterilizálja újra Ne sterilizirajte znova
⊘	Ürünün steril bariyer sistemi veya ambalajı hasarlıysa ürünü kullanmayın Nepoužívajte, keď je sterilizačný bariérový systém výrobku alebo jeho obal poškodený Nepoužívejte, pokud je sterilní bariérový systém produktu nebo obalu poškozený Ne használja, ha a termék sterilgát-rendszere vagy csomagolása sérült Ne uporabljajte, če sta sistem sterilne pregrade izdelka ali njegova embalaža poškodovana
⊠	Pirojen içermez Nepyrogénne Bez obsahu pyrogenů Pirogénmentes Apirogeno
🌡	Sıcaklık sınır değerleri Hraničné hodnoty teploty Mezní hodnoty teploty Hőmérsékleti határértékek Meje temperature
NON STERILE	Steril değil Nesterilné Nesterilní Nem steril Ni sterilno
CE 0123	Onaylı kuruluşun (TÜV SÜD Product Service GmbH) kimliğini içeren Avrupa uygunluk işareti Európska značka zhody s identifikátorom vymenovaného orgánu (TÜV SÜD Product Service GmbH) Evropská značka shody s identifikací notifikované osoby (TÜV SÜD Product Service GmbH) Európai megfelelőségi jel a bejelentett szervezet (TÜV SÜD Product Service GmbH) azonosítójával Evropski znak skladnosti z identifikacijo priglašenega organa (TÜV SÜD Product Service GmbH)
☀	Güneş ışığından koruyun Chráňte pred slnečným svetlom Chraňte před slunečním zářením Védje a napfénytől Zaščitite pred sončno svetlobo
UDI	Benzersiz ürün kimliği Jednoznačná identifikácia výrobku Jednoznačná identifikace produktu Egyedi termékazonosító Edinstveni identifikator izdelka
🏭	Üretim tarihi Dátum výroby Datum výroby Gyártási dátum Datum izdelave

Tablo 3 | Tabuľka 3 | Tabulka 3 | 3. táblázat | Tabela 3

Kimyasal uyumluluk | Chemická kompatibilita | Chemická kompatibilita | Kémiai kompatibilitás | Kemijska združljivost

Hava | Vzduch | Vzduch | Levegő | Zrak

Argon [Ar] | Argón [Ar] | Argon [Ar] | Argon [Ar] | Argon [Ar]

Karbondioksit [CO_2] | Oxid uhličitý [CO_2] | Oxid uhličitý [CO_2] | Szén-dioxid [CO_2] | Ogljikov dioksid [CO_2]

Etilen oksit [C_2H_4O] | Etylénoxid [C_2H_4O] | Ethylenoxid [C_2H_4O] | Etilén-oxid [C_2H_4O] | Etilenoksid [C_2H_4O]

Helioks (Helyum [He] – Hacimce %79 | Oksijen [O_2] – Hacimce %21) | Heliox (hélium [He] – 79 obj. % | kyslík [O_2] – 21 obj. %) | Heliox (helium [He] – 79 obj. % | kyslík [O_2] – 21 obj. %) | Heliox (hélium [He] – 79 Vol.-% | oxigén [O_2] – 21 Vol.-%) | Heliox (helij [He] – 79 vol.-% | Kisik [O_2] – 21 vol.-%)

Helyum [He] | Hélium [He] | Helium [He] | Hélium [He] | Helij [He]

Hidrojen [H_2] | Vodík [H_2] | Vodík [H_2] | Hidrogén [H_2] | Vodik [H_2]

Hidrojen sülfür [H_2S] | Sírovodík [H_2S] | Sirovodík [H_2S] | Hidrogén-szulfid [H_2S] | Vodikov sulfid [H_2S]

Nitrik oksit [NO] | Oxid dusnatý [NO] | Oxid dusnatý [NO] | Nitrogén-oxid [NO] | Dušikov oksid [NO]

Nitrojen [N_2] | Dusík [N_2] | Dusík [N_2] | Nitrogén [N_2] | Dušik [N_2]

Oksijen [O_2] | Kyslík [O_2] | Kyslík [O_2] | Oxigén [O_2] | Kisik [O_2]

Sülfür hekzaflorür [SF_6] | Fluorid sírový [SF_6] | Fluorid sírový [SF_6] | Kén-hexafluorid [SF_6] | Žveplov heksafluorid [SF_6]

Ksenon [Xe] | Xenón [Xe] | Xenon [Xe] | Xenon [Xe] | Ksenon [Xe]

Australian Sponsor
Sartorius Australia Pty. Ltd.
Unit 5, 7-11 Rodeo Drive
3175 Dandenong South
Australia
Phone +61 3 8762 1800
info.australia@sartorius.com

🏭 Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Germany
Phone +49 551 308 0
www.sartorius.com

August-Spindler-Str. 11, 37079 Goettingen, Germany
DIR: 3035369-00
Status: 04 | 2025

TR

Kullanım talimatları

Minisart® HY | SRP CE 0123

Filtrasyon ve Havalandırma İçin Sartorius Tek Kullanımlık Şırınga Ucu Filtreleri

Kullanım alanları

- 0,2 µm hidrofobik PTFE (politetrafloroetilen) membranlı ve MBS (metakrilat bütadien stiren) muhafazalı Minisart® HY, hava ve gazların sterilizasyonunun için uygundur.
- 0,2 µm hidrofobik PTFE membranlı ve PP (polipropilen) muhafazalı Minisart® SRP, hava ve gazların sterilizasyonunun için uygundur.

Kullanım amacı

- Minisart® HY | Minisart® SRP, 0,2 µm politetrafloroetilen (PTFE): 16596--------HKK, 16596-------HYQ, 16599--------HYQ MBS muhafazalı; 17575--------ACK, PP muhafazalı, müşteriye özel ürün numaraları: 16596--------ZSK, MBS muhafazalı; 17575-------ZSK, PP muhafazalı.
  Kullanım amacı: Minisart® HY | SRP 0,2 µm, partikül sayısını ve hasta, tıbbi ekipman ve çevre arasındaki çapraz kontaminasyonu azaltmak amacıyla küçük hacimli hava ve gazların filtrasyonuna yöneliktir. Cihazların, profesyonel tıbbi ortamda Luer bağlantılı şırıngalar | aspirasyon | havalandırma sistemlerine yönelik aksesuar olarak kullanılması amaçlanmıştır.

Hedeflenen hasta grubu

- Minisart® filtreler, risk grubunda yer alan hastalar da dahil olmak üzere her yaş grubundaki ve cinsiyetteki hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. EO gazı ile sterilize edilmiş Minisart® filtreler prematüre bebekler, kök hücreler veya embriyonlarda kullanıma uygun değildir.

Klinik fayda

- Minisart® HY | SRP şırınga ucu filtrelerinin klinik faydası, sağlık tesislerinde terapötik bağlamda hastalara uygulanacak olan hava ve gazların sterilizasyonu veya arıtılması çerçevesinde potansiyel kontaminantların (örneğin mikrobiyal, partiküller) giderilmesidir.

Kullanım talimatları

Minisart® şırınga ucu filtreleri sadece sağlık kuruluşlarında kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.

1. **Gazların ve Havanın Filtrelenmesi**
   Steril bir Minisart® şırınga ucu filtresi kullanırken, koruyucu folyoyu çıkararak steril blister ambalajları açın ve açılmış blister ambalajı dışından tutarak içindeki steril Minisart®'ı Luer kilidi veya Luer koni bağlantısı yoluyla sisteminizin ilgili bağlantı noktasına takın (bkz. Not 1). Steril olmayan bir Minisart® şırınga ucu filtresi kullanırken, bunu Luer kilidi veya Luer koni bağlantısı aracılığıyla sisteminizin ilgili bağlantı noktasına takın (bkz. Not 1). Kullandıktan sonra Minisart®'ı sistemden çıkarın ve geçerli düzenlemelere göre bertaraf edin (bkz. Not 2).

Uyarılar!

1. Kullanımdan önce lütfen Minisart® şırınga ucu filtresinin hasarlı olup olmadığını kontrol edin ve partikül ayrımının belirtilen gözenek boyutuna göre yapılmasını sağlamak için ünitenin bir filtre membranı içerdiğinden emin olun. (Not: Filtre membranı beyazdır ve plastik muhafaza içinde görünür.) Blister ambalajlarda steril Minisart® kullanılıyorsa blister ambalajın hasar görmediğinden emin olun ve cihazın steril olması için blister açılır açılmaz Minisart® filtreyi kullanın. Dışında veya içinde hasar ya da kontaminasyon fark ederseniz kullanmayın!
2. Minisart® şırınga ucu filtreleri geçici olarak (< 1 saat) tek kullanımlık olacak şekilde tasarlanmıştır. Çapraz kontaminasyonu önlemek için filtreyi asla bir defadan fazla veya birden fazla numune için kullanmayın.
3. Minisart® şırınga ucu filtrelerini teknik spesifikasyonların dışında kullanmayın (bkz. Tablo 1).
4. EO gazı ile sterilize edilmiş Minisart® şırınga ucu filtrelerini prematüre bebekler, kök hücreler veya embriyonlar için kullanmayın.
5. Minisart® HY ve Minisart® SRP her iki yönde de kullanılabilir. OUT-IN yönünde (OUT-Male Luer Lock | Male Luer Slip; IN-Female Luer Lock | Male Luer Slip) çalışma basıncı 1 barı (14,5 psi), IN-OUT yönünde 4,5 bar (65 psi). Ancak, bir filtrasyon yönü seçildikten sonra bu yön korunmalıdır. Aynı filtreyi her iki yönde de kullanmayın!
6. Filtrelenecek ortamın partikül yükü farklı olabileceği için filtrelenecek olası hacmi doğru şekilde tahmin etmek mümkün değildir. Akış hızının azalması maksimum filtre kapasitesine yaklaşıldığını net şekilde gösterir. Membranın patlamasını önlemek ve geçerli gözenek boyutuna uygun partikül ayrımı elde etmek için izin verilen çalışma basıncını aşmayın.
7. Minisart® şırınga ucu filtreleri, sınıf IIa veya daha yüksek aktif bir tıbbi cihaza bağlanabilir. Sistemdeki basıncın, Minisart® şırınga ucu filtrelerinin 4,5 bar (65 psi) (IN-OUT) veya 1 bar (14,5 psi) (OUT-IN) maksimum çalışma basıncını aşmadığından emin olun. Spesifik uygulama önceden kullanıcı tarafından kontrol edilmelidir.
8. Minisart® şırınga ucu filtrelerini kullanırken uygun koruyucu giysi ve koruyucu gözlük takın.
9. Steril filtrasyon için steril olmayan Minisart® şırınga ucu filtreleri veya gözenek boyutu 0,45 µm veya 5 µm olan filtreler kullanmayın. Filtrenin renk kodu, Minisart®'ta hangi membranın olduğunu belirlemek için kullanılabilir. Renk koduna ilişkin ayrıntılı genel bilgi, Tablo 2'deki sipariş bilgilerinde bulunmaktadır.
10. Kullanıcı, kullanılan filtrenin kendi uygulaması için uygun olduğundan, yani filtrelenen ortamın filtrasyon adımından etkilenmediğinden ve sadece önemsiz miktarda aktif maddenin kaybedildiğinden emin olmalıdır.
11. Uyumsuz ortamların filtrelenmesi, filtre bütünlüğünü tehlikeye atabilir; bu durumda belirtilen gözenek boyutuna göre partikül ayrımı sağlanamaz. Tablo 3'te listelenen maddeler için uyumluluk,konu ile ilgili yayınların araştırması veya laboratuvarda yapılan testlerle doğrulanmıştır. Kimyasal uyumluluk çeşitli faktörlere dayandığı için kullanıcı, uygulama öncesinde filtrelenecek ortamın uyumluluğunu kontrol etmelidir.
12. Minisart® şırınga ucu filtrelerini yalnızca Luer konektörlerle bağlayın. Yalnızca bunlar, standartlaştırılmış Luer boyutlarını kullanan diğer ürünlerle güvenli bir bağlantı sağlar.
13. Minisart®'ı 5°C ile 30°C arasında donmaya karşı korunaklı bir ortamda saklayın ve Minisart®'ı doğrudan güneş ışığına veya neme maruz bırakmayın. Filtrelenecek ortam belirtilen maksimum sıcaklığı aşmamalıdır (bkz. Tablo 1). Bütünlüğü ve işlevselliği korumak için Minisart®'ın izin verilen depolama veya kullanım koşullarına uymayacak şekilde depolanması veya kullanılması durumunda Minisart®'ı ve varsa filtrelenen maddeleri atın.
14. Kullanım sırasında fonksiyon arızalarının meydana gelmesi halinde, filtrasyon işlemini derhal durdurun ve filtrelenen maddeleri atın.
15. Steril filtrasyon özelliği, uygulamaya özel çeşitli faktörlere bağlıdır ve bu nedenle ilgili uygulama için uygunluğu kullanıcı tarafından test edilmeli ve doğrulanmalıdır. Minisart®'ın filtrasyon verimliliği, Sartorius tarafından aerosole dayalı bakteri yükleme testi kullanılarak 1 saat uygulama süresine ve 200 L filtrasyon hacmine kadar ölçülmüştür. Filtre, solunum filtresi olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

Not

1. Yarım tur çevirerek veya giriş bağlantısına normal kuvvetle sokarak sıkı bir bağlantı elde edilir.
2. Radyoaktif, toksik veya bulaşıcı maddelerle çalışırken, Minisart® şırınga ucu filtresini kullandıktan sonra atın ve atıkları geçerli düzenlemelere uygun olarak toplayın.
3. Steril olmayan, PTFE membranlı Minisart® HY, EO gazıyla sterilize edilebilir (ISO 11135 uyarınca).
4. Minisart® HY | PTFE membranlı steril SRP, aşağıdaki parametrelerle onaylanmış işlemlerle sterilize edilir: EO sterilizasyonu: Sıcaklık <50 °C | bağıl nem < %85. Şırınga ucu filtresinin işlevselliği bu parametreler kullanılarak Sartorius tarafından kontrol edilmiştir. Toplu ambalaj veya paket içinde steril olmayan şekilde teslim edilen Minisart® şırınga ucu filtrelerini sterilize etmeyin.
   Blister ambalajlarda steril olarak teslim edilen Minisart®'ı ikinci kez sterilize etmeyin.
5. Müşteriye özel sterilizasyon prosedürleri ve filtrenin işlevselliği, müşteri veya uygulayan kuruluş tarafından doğrulanmalıdır.
6. Ürünle ilgili tüm özel durumlar ve şikayetler Sartorius'a veya ürünü satın aldığınız ilgili distribütöre ve kullanıcının ve | veya hastanın ikamet ettiği Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.