

Instructions for Use

Minisart® NML **CE**₀₁₂₃

Sartorius Single-use Syringe Filters for the Filtration of Aqueous Solutions

Applications

- Minisart® NML with 5 µm hydrophilic cellulose acetate membrane and methacrylate butadiene styrene (MBS) housing are suitable for particle removal and clarification of aqueous solutions.

Intended Purposes

- Minisart® NML, 5 µm cellulose acetate: 17594-----K, 17594-----GUR, customer-specific item number: 17594-----GJR; all versions with MBS housing.
- Intended purpose: Minisart® NML 5 µm are intended to filter low volume aqueous solutions for their clarification to prevent transmission of particulate contaminants during fluid administration into the patient's body in a professional healthcare environment as accessories to syringes or injection 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® NML 5 µm syringe filters is the removal of potential contaminants (i.e., particulate) as part of clarification from aqueous liquids, 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 during the Preparation of Medication

If possible, draw at least 1 mL air into a syringe (a). Then aspirate the liquid to be filtered from a suitable container into the syringe (see note 1) (b). Open sterile blister units by peeling off the protective backing. Connect the syringe to the Minisart® syringe filter inside the package, while firmly holding the outside of the opened blister packaging. If required, remove excess liquid from the tip of the syringe before attaching it to the Minisart® by Luer lock or Luer slip connection (see note 3) (c). Depress the plunger of the syringe with constant pressure to pass the contents of the syringe through the Minisart® syringe filter into a suitable vial for collection (see warning 6) (d). Afterwards, depress the plunger fully, so that the air cushion initially created will discharge any liquid remaining in the inlet and outlet of the filter, to reduce the dead volume. Remove the Minisart® and dispose of it in accordance with the applicable regulations (see note 4).

2. Preparation of Injection Solutions

Draw the liquid to be filtered from a suitable container into the syringe (see note 1) (b). Open sterile blister units by peeling off the protective backing. Connect the syringe to the Minisart® syringe filter inside the package, while firmly holding the outside of the opened blister packaging. If required, remove excess liquid from the tip of the syringe before attaching it to the Minisart® by Luer lock or Luer slip connection (see note 3) (c). Depress the plunger of the syringe until liquid flows out of the Minisart® and ensure that all air is removed before the liquid is injected through the filter into the patient's body (see note 2). Depress the plunger of the syringe with constant pressure to pass the contents of the syringe through the Minisart® syringe filter. Remove the Minisart® and dispose of it in accordance with the applicable regulations (see note 4).

3. Filtration when Aspirating Solutions

Open sterile blister units by peeling off the protective backing. Connect the sterile Minisart® inside to the syringe via the Luer lock or Luer slip connection, while firmly holding the outside of the opened blister package (see note 3). Aspirate the solution to be filtered from a suitable container through the Minisart® into the syringe (see note 1). Remove the Minisart® and dispose of it in accordance with the applicable regulations (see note 4).

Warnings!

- Before use, please check that the Minisart® syringe filter is not damaged and ensure that the unit contains a white 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!
- Minisart® syringe filters are designed for transient (<1 hour) single-use. To help avoid cross contamination, do not use more than once or for more than one sample.
- Do not use Minisart® syringe filters outside of the technical specifications (see Table 1).
- Do not use Minisart® syringe filters that have been sterilized using EO gas for premature babies, stem cells, or embryos.
- Typical filtration volumes of liquids are around 5–100 mL. An accurate prediction of possible filter volumes is not possible due to the different particle load of solutions. A decreasing flow rate at normal effort is clear evidence for approaching maximum filter capacity. To prevent the membrane bursting and guarantee particle separation according to given pore size, do not exceed the maximum operating pressure of 4.5 bar.
- When using syringes with a volume of less than 10 mL, the maximum operating pressure of Minisart® syringe filters of 4.5 bar (65 psi) can quickly be exceeded. Excess pressure could damage the filter, meaning that clarification is no longer guaranteed. We recommend using syringes larger than 10 mL. For syringes smaller than 10 mL, please depress the plunger slowly and if clear resistance is reached (=maximum filter capacity), please do not continue filtration or apply more force, otherwise the filtration pressure will exceed the load limit of the Minisart® syringe filter.
- Minisart® syringe filters can be connected to an active medical device of class Ia or above (for example, a medication pump). 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). The specific application must be checked by the user in advance.
- Minisart® NML syringe filters are designed for bidirectional use. 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!
- Wear suitable protective clothing and protective goggles when using Minisart® syringe filters.
- 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 makes it possible to confirm which membrane is in the Minisart® syringe filter. A detailed overview of the color coding can be found in the ordering information in Table 2.
- The user must ensure that the filter used is suitable for its application, i.e. the filtered solution is not impaired by the filtration step and only negligible amounts of pharmaceutical active substance are lost. The Minisart® syringe filter is neither suitable for air nor gas filtration.
- 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. However, as the chemical compatibility depends on various factors, the user should check the compatibility of the solution to be filtered before application.
- Certain incompatible drug-drug, drug-solvent and drug-device interactions may lead to particle formation, filter occlusion, and / or low drug dose recovery in the filtrate. The absence of incompatibilities must be validated by the user or organization before using the Minisart® syringe filters.
- 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.
- 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.
- If malfunctions occur during use, stop the filtration process immediately and discard the filtrate.

Note

- If you need to spike a closure first before injecting the solution, use a suitable disinfectant, such as 70% alcohol, to disinfect the site to be pierced. If necessary, attach a sterile cannula to the outlet of the filter or the syringe and remove the protective cap before injection.
- Hold the syringe with filter and needle pointing upwards. Slowly press the liquid upwards. This assures proper wetting of the membrane filter and prevents air bubbles.
- A tight connection is achieved with half a turn or by plugging into the inlet connection with normal force.
- If you are working with radioactive, toxic, or infectious material, discard the Minisart® syringe filter after use and collect the waste according to the local regulations.
- Minisart® NML, sterile, with a cellulose acetate membrane are sterilized using validated processes with the following parameters: Gamma sterilization: 45 kGy (max.), EO sterilization: Temperature <50°C | relative humidity <85%. The function of the syringe filter was tested by Sartorius using these parameters.
- Do not re-sterilize Minisart® that are supplied sterile in blister packaging.
- 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.

Mode d'emploi

Minisart® NML **CE**₀₁₂₃

Filtres pour seringue Sartorius à usage unique pour la filtration de solutions aqueuses

Applications

- Minisart® NML avec membrane hydrophile en acétate de cellulose de 5 µm et corps de filtre en méthacrylate butadiène styrène (MBS) sont destinés à l'élimination des particules et la clarification de solutions aqueuses.

Usages prévus

- Minisart® NML, 5 µm, acétate de cellulose : 17594-----K, 17594-----GUR, référence spécifique au client : 17594-----GJR; toutes les versions avec corps de filtre en MBS.
- Usage prévu : les filtres Minisart® NML 5 µm sont utilisés pour la clarification de petits volumes de solutions aqueuses. En tant qu'accessoires pour les seringues ou systèmes d'injection avec raccord Luer, ils empêchent la transmission de particules lors de l'administration de liquides dans le corps des patients dans les établissements de santé.

Catégories de patients prévus

- 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® NML 5 µm servent à éliminer d'éventuels contaminants (c'est-à-dire des particules) dans le cadre d'une clarification de liquides aqueux 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 lors de la préparation de médicaments

Si possible, aspirez au moins 1 mL d'air dans une seringue (a). Remplissez ensuite la seringue en aspirant le liquide à filtrer qui se trouve dans un récipient adapté (voir remarque 1) (b). Ouvrez le blister stérile en retirant le papier de protection et tenez le blister ouvert par la coque d'emballage afin de raccorder le filtre stérile qui se trouve à l'intérieur à la seringue. Éliminez d'éventuels résidus de liquide de la pointe de la seringue et fixez le Minisart® sur l'embout Luer Lock ou sur le raccord conique de la seringue remplie (voir remarque 3) (c). Enfoncez le piston de la seringue en appliquant une pression régulière et retirez le contenu de la seringue à travers le filtre pour seringue Minisart® dans un récipient adapté (voir avertissement 6) (d). Appuyez encore pour que l'air aspiré au début expulse le reste de liquide qui se trouve à l'entrée et à la sortie du filtre. Cela permet de réduire le volume mort. Enlevez le Minisart® et éliminez-le conformément aux prescriptions en vigueur (voir remarque 4).

2. Préparation de solutions injectables

Remplissez la seringue en aspirant le liquide à filtrer qui se trouve dans un récipient adapté (voir remarque 1) (b). Ouvrez le blister stérile en retirant le papier de protection et tenez le blister ouvert par la coque d'emballage afin de raccorder le filtre stérile qui se trouve à l'intérieur à la seringue. Éliminez d'éventuels résidus de liquide de la pointe de la seringue et fixez le Minisart® sur l'embout Luer Lock ou sur le raccord conique de la seringue remplie (voir remarque 3) (c). Enfoncez le piston de la seringue jusqu'à ce que du liquide sorte du Minisart® et veillez à ce que tout l'air soit éliminé avant d'injecter la solution au patient à travers le filtre (voir remarque 2). Enfoncez ensuite le piston de la seringue en appliquant une pression régulière et filtrez le contenu de la seringue à travers le filtre pour seringue Minisart®. Enlevez le Minisart® et éliminez-le conformément aux prescriptions en vigueur (voir remarque 4).

3. Filtration lors de l'aspiration de solutions

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 la seringue par l'intermédiaire du raccord Luer Lock ou du raccord conique (voir remarque 3). Remplissez la seringue en aspirant, à travers le Minisart®, la solution à filtrer qui se trouve dans un récipient adapté (voir remarque 1). Enlevez le Minisart® et éliminez-le conformément aux prescriptions en vigueur (voir remarque 4).

Avertissements!

- 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!
- Les filtres pour seringues Minisart® sont des dispositifs à usage unique devant être utilisés de manière ponctuelle (< 1 heure). N'utilisez jamais le filtre plusieurs fois ou pour plusieurs échantillons afin que le liquide à filtrer ne soit pas en contact avec des résidus des échantillons précédents.
- Utilisez toujours les filtres pour seringues Minisart® conformément à leurs spécifications (voir tableau 1).
- N'utilisez pas les filtres pour seringues Minisart® qui ont été stérilisés à l'EO pour des prématurés, des cellules souches et des embryons.
- Le volume de filtration standard des liquides est compris entre 5 et 100 mL. Il n'est pas possible de prévoir avec précision le volume de filtration possible, car la charge en particules peut varier selon la solution. Si vous constatez une diminution du débit bien que vous appliquiez une force normale sur le piston de la seringue, vous pouvez être sûr que le filtre approche de sa capacité maximale. Ne dépassez jamais une pression de 4,5 bar pour éviter que la membrane n'éclate et garantir une rétention des particules conforme à la taille des pores indiquée.
- Avec des seringues d'un volume inférieur à 10 mL, on peut rapidement dépasser la pression de fonctionnement maximale de 4,5 bar recommandée pour les filtres pour seringues Minisart®. Une pression excessive peut endommager le filtre si bien que la clarification n'est plus garantie. Le filtre pour seringue Minisart® risque d'éclater si la pression d'éclatement de 7 bar du corps de filtre est dépassée. Nous conseillons d'utiliser des seringues d'un volume supérieur à 10 mL. Avec des seringues de moins de 10 mL, enfoncez lentement le piston de la seringue et quand vous sentez une nette résistance (= capacité maximale du filtre), ne continuez pas à appuyer avec force pour que la pression de filtration ne dépasse pas la limite du filtre pour seringue Minisart®.
- Les filtres pour seringues Minisart® peuvent être raccordés à un appareil médical actif de la classe IIa ou supérieur (par exemple une pompe à médicaments). Veillez à ce que la pression dans le système ne dépasse pas la pression de fonctionnement maximale de 4,5 bar du filtre pour seringue Minisart®. Le cas d'utilisation spécifique doit être vérifié au préalable par l'utilisateur.
- Les filtres Minisart® NML peuvent être utilisés dans les deux sens. 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!
- Quand vous utilisez les filtres pour seringues Minisart®, portez des vêtements de protection adaptés ainsi que des lunettes de protection.
- Pour effectuer une filtration stérilisante, n'utilisez pas de filtres pour seringues Minisart® non stériles, ni 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 pour seringue Minisart®. Vous trouverez un aperçu détaillé des codes couleurs dans les informations de commande dans le tableau 2.
- L'utilisateur doit s'assurer que le filtre utilisé est adapté à son application, c'est-à-dire que la solution filtrée n'est pas affectée par l'étape de filtration et que seules des quantités négligeables de principe actif pharmaceutique sont perdues. Le filtre pour seringue Minisart® ne convient pas à la filtration d'air ni à la filtration de gaz.
- Lors de la filtration de liquides, 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 de la solution à filtrer avant de l'utiliser.
- Des interactions incompatibles entre les médicaments, entre les médicaments et les solvants ainsi qu'entre les médicaments et les dispositifs peuvent entraîner la formation de particules, le colmatage du filtre et / ou une diminution de la dose de médicament dans le filtrat. L'absence d'incompatibilité doit être confirmée par l'utilisateur ou l'organisation avant l'utilisation des filtres pour seringues Minisart®.
- 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.
- 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.
- Si vous constatez le moindre dysfonctionnement pendant l'utilisation, arrêtez immédiatement la procédure de filtration et jetez le filtre.

Remarque

- Si vous voulez recueillir la solution dans un récipient fermé qui doit être perforé, utilisez un désinfectant adapté, par exemple de l'alcool à 70 % pour désinfecter la surface à perforer. Si nécessaire, fixez une aiguille stérile à la sortie du filtre ou de la seringue et enlevez le capuchon juste avant la perforation.
- Tenez la seringue en dirigeant le filtre et l'aiguille vers le haut. Enfoncez lentement le piston pour pousser le liquide vers le haut. On obtient ainsi un bon mouillage de la membrane filtrante et on évite la formation de bulles d'air.
- Pour que le raccordement soit étanche, tournez le Minisart® d'un demi-tour ou fixez-le à l'entrée en appliquant une force normale.
- 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.
- Les Minisart® NML stériles avec une membrane en acétate de cellulose sont stérilisés avec les paramètres suivants au cours de processus validés : stérilisation au rayons gamma : 45 kGy (max.), 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 une seconde fois les Minisart® livrés préstérilisés en blister.
- 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.

Instrucciones de uso

Minisart® NML **CE**₀₁₂₃

Filtros de jeringa desechables de Sartorius para la filtración de soluciones acuosas

Aplicaciones

- Minisart® NML con membrana hidrófila de 5 µm de acetato de celulosa y carcasa de metacrilato butadieno estireno (MBS) es apropiado para la retención de partículas y la clarificación de líquidos acuosos.

Usos previstos

- Minisart® NML, acetato de celulosa de 5 µm: 17594-----K, 17594-----GUR, números de artículo específicos del cliente: 17594-----GJR; todas las versiones con carcasa de MBS.
- Uso previsto: Minisart® NML 5 µm están diseñados para la clarificación de volúmenes pequeños de soluciones acuosas como accesorios para jeringas o sistemas de inyección con conexión Luer para evitar impurezas particulares durante la administración de líquidos a pacientes en centros de asistencia sanitaria.

Grupo de pacientes previsto

- Los filtros Minisart® están previstos para su uso en pacientes de todas las edades y sexos, incluidos los grupos de riesgo. Los filtros Minisart® esterilizados con gas de óxido de etileno no están previstos para su uso en prematuros, células madre o embriones.

Beneficio clínico

- El beneficio clínico de los filtros de jeringa Minisart® NML 5 µm consiste en la eliminación de potenciales impurezas (es decir, particulares) en el marco de la clasificación de líquidos acuosos que se administran al paciente en un contexto terapéutico de la asistencia sanitaria.

Instrucciones de uso

Los filtros de jeringa Minisart® solo pueden ser utilizados por personal especializado y cualificado en instituciones sanitarias.



1. Filtración en la preparación de medicamentos

Si es posible, aspire como mínimo 1 mL de aire en una jeringa (a). Aspire a continuación el líquido a filtrar de un recipiente apropiado en la jeringa (ver la nota 1) (b). Abra los embalajes de tipo blister estériles retirando la lámina protectora y sujete el blister abierto por el lado exterior para unir el filtro de jeringa estéril a la jeringa. Dado el caso, retire los restos de líquido de la punta de la jeringa y colóquelo el Minisart® en la conexión Luer-Lock o en el cono Luer de la jeringa llena (ver la nota 3) (c). Presione de manera uniforme el émbolo de la jeringa y filtre el contenido de la jeringa a través del filtro de jeringa Minisart® en un recipiente colector apropiado (ver la advertencia 6) (d). Después, presione el émbolo hacia dentro de modo que el colchón de aire creado inicialmente descargue todo el líquido que quede en la entrada y la salida del filtro. Esto reducirá el volumen muerto. Retire el Minisart® y deséchelo de acuerdo con las directrices vigentes (ver la nota 4).

2. Preparación de soluciones de inyección

Aspire el líquido a filtrar de un recipiente apropiado en la jeringa (ver la nota 1) (b). Abra los embalajes de tipo blister estériles retirando la lámina protectora y sujete el blister por el lado exterior para unir el filtro de jeringa estéril a la jeringa. Dado el caso, retire los restos de líquido de la punta de la jeringa y colóquelo el Minisart® en la conexión Luer-Lock o en el cono Luer de la jeringa llena (ver la nota 3) (c). Presione el émbolo de la jeringa hasta que salga líquido del Minisart® y asegúrese de que salga todo el aire antes de inyectar la solución al paciente a través del filtro (véase la nota 2). A continuación, presione de manera uniforme el émbolo de la jeringa y filtre el contenido de la jeringa a través del filtro de jeringa Minisart®. Retire el Minisart® y deséchelo de acuerdo con las normativas vigentes (véase la nota 4).

3. Filtración al extraer soluciones

Abra los embalajes de tipo blister estériles retirando la lámina protectora y sujete el blister abierto por el lado exterior para unir el Minisart® estéril del interior a través del Luer-Lock o el cono Luer con la jeringa (ver la nota 3). Aspire la solución a filtrar de un recipiente apropiado en la jeringa a través del Minisart® (ver la nota 1). Retire el Minisart® y deséchelo de acuerdo con las directrices vigentes (ver la nota 4).

¡Advertencias!

- Antes de su uso, compruebe que el filtro de jeringa Minisart® no presente daños y compruebe que cada unidad incluya una membrana del filtro para garantizar la separación de partículas de acuerdo con el tamaño de poros indicado. (Nota: La membrana del filtro es blanca y es fácilmente visible en la carcasa de plástico.) En el caso de utilizar filtros Minisart® estériles en embalajes de tipo blister, asegúrese de que el embalaje no presente daños y utilice los filtros Minisart® inmediatamente después de abrir el filtro para garantizar la esterilidad de la unidad. No utilice el filtro si detecta daños externos o internos o impurezas.
- Los filtros de jeringa Minisart® están previstos para un solo uso temporal (< 1 hora). Nunca utilice el filtro varias veces o para más de una muestra para evitar cualquier contaminación cruzada.
- No utilice los filtros de jeringa Minisart® más allá de sus especificaciones técnicas (ver tabla 1).
- No utilice los filtros de jeringa Minisart® esterilizados con gas de óxido de etileno en prematuros, células madre y embriones.
- Los volúmenes típicos de filtración de líquidos oscilan entre 5-100 mL. No es posible efectuar una previsión exacta del posible volumen de filtración, ya que la carga de partículas de cada solución puede ser diferente. La reducción paulatina del caudal al aplicar una fuerza normal constituye un indicio seguro de que se está alcanzando la capacidad máxima de filtrado. ¡No sobrepase nunca los 4,5 bar (65 psi) de carga de presión para evitar que explote la membrana y garantizar una carga de partículas acorde con el tamaño de poro indicado!
- Tenga cuidado al utilizar jeringas con un volumen inferior a 10 mL, ya que se puede superar rápidamente la presión de servicio máxima de los filtros de jeringa Minisart® de 4,5 bar (65 psi). ¡Una presión excesiva puede dañar el filtro y ya no se podría garantizar la clarificación! Superar la presión de rotura de la carcasa de 7 bar (102 psi) puede provocar la rotura de los filtros de jeringa Minisart®. Recomendamos el uso de jeringas de más de 10 mL. En las jeringas con un volumen inferior a 10 mL, presione lentamente el émbolo de la jeringa y, al alcanzar una resistencia tangible (= capacidad máx. del filtro), siga presionando con poca fuerza para no superar la presión de filtro del límite de carga del filtro de jeringa Minisart®.
- Los filtros de jeringa Minisart® se pueden conectar a un dispositivo médico activo de la clase Ila o superior (por ejemplo una bomba implantable). Asegúrese de que la presión del sistema no supere la presión de funcionamiento máxima de 4,5 bar (65 psi) de los filtros de jeringa Minisart®. El usuario debe comprobar la aplicación concreta por adelantado.
- El Minisart® NML puede utilizarse en ambas direcciones. Una vez que se haya seleccionado una dirección de filtrado, esta se deberá mantener. ¡No utilice el mismo filtro en ambas direcciones!
- Durante el uso de los filtros de jeringa Minisart®, utilice ropa de protección adecuada y gafas protectoras.
- Para la filtración estéril no utilice filtros de jeringa Minisart® no estériles, ni filtros con un tamaño de poro de 0,45 µm o 5 µm. Según el código de color del filtro, se ve qué membrana se encuentra en el filtro para jeringa Minisart®. Hay una descripción detallada del código de color en la información para pedidos en la tabla 2.
- El usuario debe asegurarse de que el filtro usado es adecuado para su aplicación, es decir, que la solución filtrada no se vea afectada negativamente por el paso de filtración y que solo se pierdan cantidades insignificantes del principio activo farmacéutico. El filtro para jeringa Minisart® no es adecuado para la filtración de gases o aire.
- La filtración de medios incompatibles puede dañar la integridad del filtro, por lo que no puede garantizarse la separación de partículas según el tamaño de poro indicado. La compatibilidad para las sustancias detalladas en la tabla 3 se ha confirmado investigando en la literatura o mediante comprobaciones en el laboratorio. Puesto que la compatibilidad química depende de distintos factores, el usuario debe comprobar la compatibilidad de la solución a filtrar antes de la aplicación.
- Las interacciones incompatibles entre medicamentos, de los medicamentos con las soluciones y entre el dispositivo y los medicamentos pueden provocar acumulación de partículas, oclusión del filtro y / o una dosis reducida del medicamento en el filtrado. La ausencia de incompatibilidades debe confirmarla el usuario o la organización antes de utilizar el filtro para jeringa Minisart®.
- 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.
- Almacene los filtros Minisart® entre 5 °C y 30 °C en un lugar no expuesto a heladas y no exponga los Minisart® a la radiación solar directa o la humedad. El medio a filtrar no debe superar la temperatura máxima indicada (véase la tabla 1). Para garantizar la integridad y funcionalidad elimine el filtro Minisart®, dado el caso, el filtrado, si el filtro Minisart® se almacenó o usó sin cumplir las condiciones de almacenamiento o uso admisibles.
- Si se producen errores durante el uso, detenga inmediatamente el proceso de filtración y deseché el filtrado.

Nota

- En caso de que para recoger la solución necesite perforar previamente un cierre, utilice un producto desinfectante apropiado, como p. ej. alcohol al 70% y desinfecte la superficie que vaya a perforar. Si es necesario, conecte una cánula estéril con la salida del filtro o la punta y retire la caperuza protectora antes de perforar.
- Mantenga la jeringa con el filtro y la aguja hacia arriba. Evulte el líquido lentamente hacia arriba. Con ello se consigue humedecer adecuadamente el filtro de membrana y se evita la formación de burbujas de aire.
- La conexión estanca se consigue a través de medio giro o la inserción en la conexión de entrada con una fuerza normal.
- En caso de que trabaje con materiales radioactivos, tóxicos o infecciosos, deseché el filtro de jeringa Minisart® después de utilizarlo y recoja los residuos siguiendo la normativa vigente.
- Minisart® NML, estériles, con membrana de acetato de celulosa se pueden esterilizar mediante procesos validados con los siguientes parámetros: Esterilización con gamma: 45 kGy (máx.), 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 de nuevo los filtros Minisart® ya estériles suministrados en embalajes tipo blister.
- Si tiene algún incidente o reclamación con el producto, debe dirigirse a Sartorius o al distribuidor correspondiente en el que haya adquirido el producto, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y / o el paciente tiene su domicilio.

Istruzioni per l'uso

Minisart® NML **CE**₀₁₂₃

Filtri per siringa Sartorius monouso per la filtrazione di soluzioni acquose

Applicazioni

- I filtri Minisart® NML dotati di membrana idrofila in acetato di cellulosa con porosità 5 µm e housing in metacrilato- butadiene- stirene (MBS) sono adatti per la rimozione di particelle e la filtrazione chiarificante di soluzioni acquose.

Usi previsti

- Minisart® NML, 5 µm, acetato di cellulosa: 17594-----K, 17594-----GUR, codici articolo specifici del cliente: 17594-----GJR; tutte le versioni con housing in MBS.
- Uso previsto: Minisart® NML da 5 µm sono destinati alla filtrazione chiarificante di piccoli volumi di soluzioni acquose e vengono impiegati come accessori per siringhe o sistemi di iniezione con attacco Luer per impedire il trasferimento di contaminanti particellari durante la somministrazione di liquidi nei pazienti in strutture sanitarie.

Gruppo di pazienti target

- I filtri Minisart® sono previsti per l'impiego in pazienti di qualsiasi età e sesso, compresi i gruppi a rischio. I filtri Minisart® sterilizzati con gas EO non sono idonei ad essere utilizzati per neonati prematuri, cellule staminali ed embrioni.

Beneficio clinico

- Il beneficio clinico dei filtri per siringa Minisart® NML da 5 µm consiste nella rimozione di potenziali contaminanti (vale a dire particelle) nell'ambito della filtrazione chiarificante di liquidi acquosi 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 durante la preparazione di farmaci

Aspirare, se possibile, almeno 1 ml di aria in una siringa (a). Poi riempire la siringa con il liquido da filtrare, aspirandolo da un recipiente adatto (vedi avvertenza 1) (b). Aprire le confezioni blister sterili togliendo la pellicola protettiva e afferrare esternamente la confezione blister aperta per applicare il filtro sterile per siringa ivi contenuto sulla siringa. Togliere eventualmente i resti di liquido dalla punta della siringa e applicare il Minisart® sull'attacco Luer lock o sull'attacco conico della siringa riempita (vedi avvertenza 3) (b). Premere lo stantuffo della siringa in modo uniforme e filtrare il contenuto della siringa attraverso il filtro per siringa Minisart® in un recipiente apposito (vedi avvertenza 6) (d). Poi premere ancora in modo che l'aria aspirata all'inizio faccia fuoriuscire il resto del liquido che si trova nell'attacco di entrata e uscita del filtro; in questo modo si riduce il volume morto. Rimuovere il Minisart® e smaltirlo secondo le disposizioni vigenti (vedi avvertenza 4).

2. Preparazione di soluzioni iniettabili

Riempire la siringa con il liquido da filtrare, aspirandolo da un recipiente adatto (vedi avvertenza 1) (b). Aprire le confezioni blister sterili togliendo la pellicola protettiva e afferrare esternamente la confezione blister aperta per applicare il filtro sterile per siringa ivi contenuto sulla siringa. Togliere eventualmente i resti di liquido dalla punta della siringa e applicare il Minisart® sull'attacco Luer lock o sull'attacco conico della siringa riempita (vedi avvertenza 3) (c). Premere lo stantuffo della siringa fino a quando fuoriesce del liquido dal Minisart® e verificare che l'aria venga rimossa completamente prima di iniziare nel paziente la soluzione attraverso il filtro (vedi avvertenza 2). Premere poi lo stantuffo della siringa in modo uniforme e filtrare il contenuto della siringa attraverso il filtro per siringa Minisart®. Rimuovere il Minisart® e smaltirlo secondo le disposizioni vigenti (vedi avvertenza 4).

3. Filtrazione durante l'aspirazione di soluzioni

Aprire le confezioni blister sterili tog

Spezifikationen | Specifications | Spécifications | Especificaciones | Specifiche

Tabelle 1: Spezifikationen für Minisart® NML mit Ø 28 mm Membranfiltrationsfläche
Table 1: Specifications for Minisart® NML with 28 mm diameter membrane filtration surface
Tableau 1 : Spécifications pour Minisart® NML avec surface de filtration de la membrane de 28 mm de diamètre
Tabla 1 : Especificaciones para Minisart® NML con Ø 28 mm de superficie de filtración por membrana
Tabella 1: Specifiche per Minisart® NML con superficie filtrante della membrana di 28 mm di diametro

Gehäusematerial Housing material Matériau du corps de filtre Material de la carcasa Materiale dell'housing	MBS (Methacrylat-Butadien-Styrol) MBS (methacrylate butadiene styrene) MBS (méthacrylate butadiène styrène) MBS (metacrilato butadieno estireno) MBS (metacrilato- butadiene-stirene)
Membran Membrane Membrane Membrana Membrana	CA = Celluloseacetat CA = Cellulose acetate CA = Acétate de cellulose CA = Acetato de celulosa CA = Acetato di cellulosa
Max. Betriebsdruck Max. operating pressure Pression de fonctionnement max. Presión de servicio máx. Pressione di esercizio max.	4,5 bar 65 psi
Max. Temperatur Max. temperature Température max. Temperatura máx. Temperatura max.	60°C

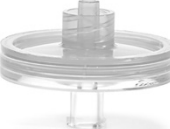
Minisart® Typ Minisart® Type Type de Minisart® Tipo de Minisart® Tipo Minisart®	NML 5.0 µm
Visueller Bubble Point (z) mit Wasser Visual bubble point (z) with water Point de bulle visuel (z) avec de l'eau Punto de burbuja (Bubble Point) visual (z) con agua Punto di bolla visivo (z) con acqua	0,4 bar 6 psi
Totvolumen (s) Dead volume (s) Volume mort (s) Volumen muerto (s) Volume morto (s)	150 µL
Flussrate (z) mit Wasser bei 1 bar Flow rate (z) with water at 1 bar Débit (z) avec de l'eau à 1 bar Caudal (z) con agua a 1 bar Velocità di flusso (z) con acqua a 1 bar	600 mL/min
Nicht pyrogen Non-pyrogenic Non pyrogène Apirógeno Non pirogeno	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 Downstream particles Particules dans le filtrat	Die für Minisart® anwendbaren Partikel-Grenzwerte unterschreiten die in USP <788> für Test 2.B festgelegten Partikelzahlen. The particle limits applicable to Minisart® undercut the particle counts specified in USP <788> for test 2.B. 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.
Particulas en el filtrado	Los valores límite de partículas aplicables a los filtros Minisart® no alcanzan las cantidades de partículas establecidas en la 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.

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

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	Steriilitätsstatus Sterility Status État de la stérilité Estado de esterilidad Stato di sterilità	Farbe Color Couleur Color Colore
Minisart® NML (CA) Ø 28 mm					
5,0 µm	Male Luer Lock ¹ Male Luer Lock Luer Lock mâle ¹ Luer Lock macho ¹ Luer lock maschio ¹	50	17594-----K	EO steril ² EO sterile ² Stérilisé à l'EO ² Estéril OE ² Sterilizzato con EO ²	Braun Brown Marron Marrón Marrone
				Gamma steril ² Gamma sterile ² Stérilisé aux rayons gamma ² Estéril gamma ² Sterilizzato con raggi gamma ²	Braun Brown Marron
		1000	17594-----GUR		
5,0 µm		1000	17594-----GJR	Gamma steril ² Gamma sterile ² Stérilisé aux rayons gamma ² Estéril gamma ² Sterilizzato con raggi gamma ²	Braun Brown Marron
					Marrón Marrone

- ¹ Einzel Blister verpackt
- ² In individual blister packaging
- ² Emballé en blister individuel
- ² En envase de blister individual
- ² In confezione blister singola

¹ Male Luer Lock



Female Luer Lock

Symbole | Symbols | Symboles | Símbolos | Simboli

Nicht wiederverwenden
Do not re-use
Ne pas réutiliser
No reutilizar
Non riutilizzabile

Nicht erneut sterilisieren
Do not resterilize
Ne pas stériliser à nouveau
No reesterilizar
Non risterilizzare

Nicht verwenden, wenn das Sterilbarriere-system 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

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

Chargenbezeichnung
Batch code
Número del lot
Denominación del lote
Numero di lotto

Sterilisiert mit Ethylenoxid
Sterilized using ethylene oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Esterilizado con óxido de etileno
Sterilizzato mediante ossido di etilene

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

Vor Sonnenlicht schützen
Keep away from sunlight
Protéger de la lumière du soleil
Proteger de la luz solar
Proteggere dalla luce solare

Eindeutige Produktidentifizierung
Unique Device Identifier
Identifiant unique de dispositif
Identificación univoca del producto
Identificazione univoca del prodotto

Herstellungsdatum
Date of manufacture
Date de fabrication
Fecha de fabricación
Data di produzione

Unsteril
Non-sterile
Non stérile
No estéril
Non sterile

Europäisches Konformitätszeichen mit Kennung der benannten Stelle
(TUV SÜD Product Service GmbH)
European conformity mark with identifier of notified body
(TUV SÜD Product Service GmbH)
Marque de conformité européenne avec identifiant de l'organisme notifié (TUV SÜD Product Service GmbH)
Marcado de Conformidad Europea con código del organismo notificado (TUV SÜD Product Service GmbH)
Marchio di conformità europeo con identificazione dell'organismo notificato (TUV SÜD Product Service GmbH)

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

Chemische Kompatibilität Chemical Compatibility Compatibilité chimique Compatibilidad química Compatibilità chimica
Wasser Water Eau Agua Acqua
Wässrige Puffer Aqueous buffer Tampons aqueux Tampones acuosos Soluzioni tampone acquose
Zellkulturmedien Cell culture media Milieux de culture cellulaire Medios de cultivo celular Mezzi di coltura cellulare
Ethanol (5%) Ethanol (5%) Éthanol (5 %) Etanol (5%) Etanolo (5%)
Essigsäure (25%) Acetic acid (25%) Acide acétique (25 %) Ácido acético (25%) Acido acetico (25%)
Salzsäure, pH 3,5 Hydrochloric acid, pH 3.5 Acide chlorhydrique, pH 3,5 Ácido clorhídrico, pH 3,5 Acido cloridrico, pH 3,5
Phosphorsäure (10%) Phosphoric acid (10%) Acide phosphorique (10 %) Ácido fosfórico (10%) Acido fosforico (10%)
Schwefelsäure (20%) Sulfuric acid (20%) Acide sulfurique (20 %) Ácido sulfúrico (20%) Acido solforico (20%)
Natriumhydroxid, pH 8,5 Sodium hydroxide, pH 8.5 Hydroxyde de sodium, pH 8,5 Hidróxido de sodio, pH 8,5 Idrossido di sodio, pH 8,5

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

Specifications subject to change without notice.
© 2025 Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Str. 11, 37079 Goettingen, Germany
DIR: 3035372-00
Status: 04 | 2025

SARTORIUS

DE

Gebrauchsanleitung

Minisart® NML CE 0123

Sartorius Spritzenvorsatzfilter für den Einmalgebrauch für die Filtration von wässrigen Lösungen

Anwendungen

- Minisart® NML mit 5 µm hydrophiler Celluloseacetat Membran und Methacrylat-Butadien-Styrol (MBS) Gehäuse sind geeignet für Partikelentfernung und Klarfiltration von wässrigen Lösungen.

Zweckbestimmungen

- Minisart® NML, 5 µm Celluloseacetat: 17594-----K, 17594-----GUR, kundenspezifische Artikelnummer: 17594-----GJR; alle Versionen mit MBS Gehäuse. Zweckbestimmung: Minisart® NML 5 µm sind für die Klarfiltration kleiner Volumina wässriger Lösungen bestimmt, um als Zubehör für Spritzen oder Injektionssysteme mit Luer-Anschluss partikuläre Verunreinigungen bei der Verabreichung von Flüssigkeiten in den Patienten in Einrichtungen des Gesundheitswesens zu verhindern.

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® NML 5 µm Spritzenvorsatzfiltern besteht in der Entfernung potenzieller Verunreinigungen (d. h. Partikel) im Rahmen der Klarfiltration von wässrigen Flüssigkeiten, die den Patienten in einem therapeutischen Kontext im Gesundheitswesen verabreicht werden sollen.

Gebrauchsanleitung

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

- Filtration bei der Zubereitung von Medikamenten**

Ziehen Sie, wenn möglich, min. 1 mL Luft in eine Spritze auf (a). Ziehen Sie dann die zu filtrierende Flüssigkeit aus einem geeigneten Gefäß in die Spritze auf (siehe Hinweis 1) (b). Öffnen Sie sterile Blisterpackungen durch Abziehen der Schutzfolie und halten Sie die geöffnete Blisterpackung an der Außenseite fest, um den innenliegenden sterilen Spritzenvorsatzfilter mit der Spritze zu verbinden. Entfernen Sie ggf. Flüssigkeitsreste von der Spritzen Spitze, und setzen Sie den Minisart® auf den Luer-Lock oder Konus-Anschluss der gefüllten Spritze (siehe Hinweis 3) (c). Drücken Sie den Kolben der Spritze gleichmäßig herunter und filtrieren Sie den Inhalt der Spritze durch den Minisart® Spritzenvorsatzfilter in ein geeignetes Auffanggefäß (siehe Warnhinweis 6) (d). Durch Nachdrücken mit dem zuerst aufgezogenen Luftpolster wird verbleibende Flüssigkeit im Ein- und Ausgang des Filters durchgedrückt und das Totvolumen reduziert. Entfernen Sie den Minisart® und entsorgen Sie ihn gemäß den geltenden Vorschriften (siehe Hinweis 4).
- Zubereitung von Injektionslösungen**

Ziehen Sie die zu filtrierende Flüssigkeit aus einem geeigneten Gefäß in die Spritze auf (siehe Hinweis 1) (b). Öffnen Sie sterile Blisterpackungen durch Abziehen der Schutzfolie und halten Sie die geöffnete Blisterpackung an der Außenseite fest, um den innenliegenden sterilen Spritzenvorsatzfilter mit der Spritze zu verbinden. Entfernen Sie ggf. Flüssigkeitsreste von der Spritzen Spitze, und setzen Sie den Minisart® auf den Luer-Lock oder Konus-Anschluss der gefüllten Spritze (siehe Hinweis 3) (c). Drücken Sie den Kolben der Spritze bis Flüssigkeit aus dem Minisart® austritt und achten Sie darauf, dass sämtliche Luft entfernt wird, bevor dem Patienten die Lösung durch den Filter injiziert wird (siehe Hinweis 2). Drücken Sie anschließend den Kolben der Spritze gleichmäßig herunter und filtrieren Sie den Inhalt der Spritze durch den Minisart® Spritzenvorsatzfilter. Entfernen Sie den Minisart® und entsorgen Sie ihn gemäß den geltenden Vorschriften (siehe Hinweis 4).
- Filtration beim Aufziehen von Lösungen**

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 der Spritze zu verbinden (siehe Hinweis 3). Ziehen Sie die zu filtrierende Lösung aus einem geeigneten Gefäß durch den Minisart® in die Spritze auf (siehe Hinweis 1). Entfernen Sie den Minisart® und entsorgen Sie ihn gemäß den geltenden Vorschriften (siehe Hinweis 4).

Warnhinweise!

- 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! Nicht verwenden, wenn Sie äußere oder innere Beschädigungen oder Verunreinigungen feststellen!
- 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.
- Verwenden Sie Minisart® Spritzenvorsatzfilter nicht außerhalb der technischen Spezifikationen (siehe Tabelle 1).
- Verwenden Sie Minisart® Spritzenvorsatzfilter, die durch EO-Gas sterilisiert wurden, nicht für Frühgeborene, Stammzellen und Embryonen.
- Typische Filtrationsvolumina von Flüssigkeiten liegen bei 5–100 mL. Eine exakte Vorhersage des möglichen Filtrationsvolumens ist nicht möglich, da die Partikelast jeder Lösung unterschiedlich sein kann. Ein nachlassender Durchfluss bei normalem Kraftaufwand ist ein sicherer Hinweis für das Annähern an die maximale Filterkapazität. Überschreiten Sie niemals 4,5 bar Druckbelastung, um das Bersten der Membran zu vermeiden, damit eine Partikelabscheidung gemäß der angegebenen Porengröße gewährleistet ist!
- Bei Spritzen mit einem Volumen kleiner als 10 mL wird schnell der maximale Betriebsdruck der Minisart® Spritzenvorsatzfilter von 4,5 bar (65 psi) überschritten. Übermäßiger Druck kann den Filter beschädigen, wodurch keine Klarfiltration mehr gewährleistet ist! Wir empfehlen den Gebrauch von Spritzen größer als 10 mL. Für Spritzen kleiner als 10 mL den Spritzenkolben bitte langsam herunterdrücken und bei Erreichen eines deutlichen Widerstandes (= max. Filterkapazität) nicht mit großem Kraftaufwand weiterdrücken, da sonst der Filtrationsdruck die Belastungsgrenze des Minisart® Spritzenvorsatzfilters überschreitet.
- Minisart® Spritzenvorsatzfilter können an ein aktives medizinisches Gerät der Klasse Ia oder höher (zum Beispiel eine Medikamentenpumpe) 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) ist. Der konkrete Anwendungsfall ist vom Anwender vorab zu prüfen.
- Minisart® NML kann in beide Richtungen verwendet werden. Wenn einmal eine Filtrationsrichtung gewählt wurde, muss diese jedoch beibehalten werden. Verwenden Sie denselben Filter nicht in beide Richtungen!
- Tragen Sie während des Gebrauchs von Minisart® Spritzenvorsatzfiltern geeignete Schutzkleidung und eine Schutzbrille.
- 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 ist ersichtlich, welche Membran sich in dem Minisart® Spritzenvorsatzfilter befindet. Eine detaillierte Übersicht der Farbkodierung finden Sie in den Bestellinformationen in Tabelle 2.
- Der Anwender muss sicherstellen, dass der verwendete Filter für seine Anwendung geeignet ist, d. h. die filtrierte Lösung durch den Filteranschnitt nicht beeinträchtigt wird und nur vernachlässigbare Mengen an pharmazeutischem Wirkstoff verloren gehen. Der Minisart® Spritzenvorsatzfilter ist weder für die Luft- noch Gasfiltration geeignet.
- 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 der zu filtrierenden Lösung vor der Anwendung prüfen.
- Inkompatible Arzneimittel-, Arzneimittel-Lösungsmittel- und Arzneimittel-Geräte-Wechselwirkungen können zu Partikelbildung, Filterverschluss und/oder verminderter Arzneimitteldosis im Filtrat führen. Das Fehlen von Inkompatibilitäten muss vom Benutzer oder der Organisation bestätigt werden, bevor die Minisart® Spritzenvorsatzfilter verwendet werden.
- Verbinden Sie Minisart® Spritzenvorsatzfilter ausschließlich mit Luer-Anschlüssen. Nur diese garantieren eine sichere Verbindung mit anderen Produkten mittels der standardisierten Luer-Abmessungen.
- 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.
- Wenn während des Gebrauchs Fehlfunktionen auftreten, stoppen Sie den Filtrationsvorgang unverzüglich und werfen Sie das Filtrat.

Hinweis

- Wenn Sie zum Aufnehmen der Lösung erst einen Verschluss durchstechen müssen, verwenden Sie ein geeignetes Desinfektionsmittel, wie z.B. 70% Alkohol, und desinfizieren Sie die zu durchstechende Oberfläche. Wenn nötig, verbinden Sie eine sterile Kanüle mit dem Ausgang des Filters oder der Spritze und entfernen Sie die Schutzkappe vor dem Einstechen.
- Halten Sie die Spritze mit Filter und Nadel nach oben. Drücken Sie die Flüssigkeit langsam nach oben. Hierdurch wird eine gute Benetzung des Membranfilters erzielt und die Bildung von Luftblasen vermieden.
- Eine dichte Verbindung wird durch eine halbe Umdrehung oder durch das Einstechen in den Eingangsanschluss mit normaler Kraft erzielt.
- 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.
- Minisart® NML, steril, mit einer Celluloseacetat Membran werden durch validierte Prozesse mit folgenden Parametern sterilisiert: Gamma-Sterilisation: 45 kGy (max.), EO-Sterilisation: Temperatur <50°C | relative Luftfeuchtigkeit <85%. Mit diesen Parametern wurde die Funktionalität des Spritzenvorsatzfilters durch Sartorius überprüft.
- Sterilisieren Sie bereits steril gelieferte Minisart® in Blisterpackungen kein zweites Mal.
- 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.

3035372 /MAN / 000 / 00 / Applicable Site: / PDF Creation Date: 2025-04-03

Specifications | Tehniline kirjeldus | Specifikācijas | Specifikacijos | Specyfikacja techniczna

Table 1: Specifications for Minisart® NML with 28 mm diameter membrane filtration surface
Tabel 1. Tehniline kirjeldus: Minisart® NML Ø 28 mm membraanfiltrreerimisalaga
1. tabula: Specifikācijas modeliem Minisart® NML ar Ø 28 mm membrānas filtrēšanas laukumu
1. lentelė „Minisart® NML“ su Ø 28 mm membranos filtravimo paviršiumi specifikacijos
Tabela 1: Specyfikacja dla filtrów Minisart® NML o Ø 28 mm powierzchni filtracji membranowej

Housing material Korpuse materjal Korpusa materiāls Korpuso medžiaga Materiał obudowy	MBS (methacrylate butadiene styrene) MBS (metakrülaatbutadienüstüren) MBS (metakrilāta butadiēna stirols) MBS (metakrilato butadiēno stīrenas) MBS (kopolimer metakrylan metylu / butadien / styren)
Membrane Membran Membrāna Membrana Membrana	CA = cellulose acetate CA = tselluloosasetaat CA = celulozes acetāts CA = acetylceluloīze CA = octan celulozy
Max. operating pressure Maks. tööõhk Maks. darba spiediens Maksimalus darbinis slėgis Maks. ciśnienie robocze	4.5 bar 65 psi
Max. temperature Max. temperatuur Maks. temperatūra Maksimali temperatūra Maks. temperatura	60°C

Minisart® Typ Minisart®-i tüüp Minisart® tips „Minisart®“ tipas Rodzaj Minisart®	NML 5.0 µm
Visual bubble point (z) with water Visuaalne mullipunkt (z) veega Vizuālais burbula punkts (z) ar ūdeni Vizuālais burbuliukų pastrodymo pradžią (z) su vandeniu Ciśnienie widoczego powstania pęcherzyka (bubble point) (z) przy użyciu wody	0.4 bar 6 psi
Dead volume (s) Tühimaht (s) Nelietergialis tilpums (s) Neveiktos tūris (s) Objętość zatrzymanej cieczy (s)	150 µL
Flow rate (z) with water at 1 bar Voolukiirus (z) veega 1 baari korral Plūsmas ātrums (z) ar ūdeni, ar 1 bāru Srauto greitis (z) su vandeniu, kai slėgis 1 bar Przepływ (z) przy użyciu wody przy 1 bar	600 mL / min
Non-pyrogenic Ei sisaldä pürogeene Nepirogēns Nepirogeninis Niepirogenny	yes jah jā taip tak
Biocompatible Bioloogiliseit 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	The particle limits applicable to Minisart® undercut the particle counts specified in USP <788> for test 2.B. Minisart®-i jaoks kasutatavad osakeste piirväärtused jäävad alla USP <788> testi 2.B jaoks määratud osakeste arvu. Minisart® filtriem piemērojamās daļiņu robežvērtības nesasniedz daļiņu skaitu, kas noteikts USP <788> 2.B testā noteiktās daļiņu skaita vērtības.
Osakesed filtraadis	„Minisart®“ taikomos daļiņu ribos yra mažesnės už daļiņu ribinę vērtē, nurodytą USP <788> 2.B bandymui.
Dalijnas filtrātā	Limity cząstek stosowane w przypadku filtrów Minisart® są niższe od liczby cząstek określonej w USP <788> dla testu 2.B.
Dalelės filtrate	
Cząstkі w filtracie	

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

Pore Size Poorisuurus Poru izmērs Poru dyśis Wielkość porów	Outlet Connector Konnektori väljund Savienotāja izeja Išėjimo jungtis Wyjście złącza	Qty. Pk. Kog. Pakk. Daudz. Iepak. Kiekiš pak. Ilość op.	Order Number Tellimisnumber Pasūtījuma numurs Užsakymo numeris Nr katalogowy	Sterility Status Sterilisus Sterilitātes statuss Sterilumo būseną Status sterylizacji	Color Vār Krāsa Spalva Kolor
Minisart® NML (CA) Ø 28 mm					
5.0 µm	Male Luer Lock ¹ Pistik <i>Luer lock</i> ² Virīšķais Luer Lock ¹ Male Luer Lock ¹ Male Luer Lock ¹	50	17594-----K	EO sterile ² EO steriiline ² Sterils ar etilēna oksīdu ² EO sterilus ² Steryliczacja EO ²	Brown Pruun Brūns Ruda Brązowy
		1000	17594-----GJR	Gamma sterile ² Gammasteriiline ² Sterils ar gamma st. ² Gama sterilus ² Steryliczacja promienio-waniem gamma ²	Brown Pruun Brūns Ruda Brązowy
		1000	17594-----GJR	Gamma sterile ² Gammasteriiline ² Sterils ar gamma st. ² Gama sterilus ² Steryliczacja promienio-waniem gamma ²	Brown Pruun Brūns Ruda Brązowy

- ² In individual blister packaging
² Pakendatud eraldi mullipakendis
² Iepakots atsevišķi blistera iepakojumā
² Supakuota atskirai | lizdinės pakuotes
² Zapakowane w pojedyncze blistry

¹ Male Luer Lock



Female Luer Lock

Symbols | Sūmbolid | Simboli | Simboliai | Symbole

Do not re-use
Ärge kasutage uuesti
Neliidot atkārtoti
Nenaudoti pakartotnai
Nie używać ponownie

Do not resterilize
Ärge steriliseerige uuesti
Nesterilizēt atkārtoti
Nesterilizuoti pakartotnai
Nie sterylizować ponownie

Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised
Ärge kasutage, kui toote steriiline kaitsesüsteem või pakend on kahjustatud
Neliidot, 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

Use-by date
Kasutage enne
Izlietot līdz
Tinka naudoti iki
Termin przydatności do użycia

Consult instructions for use
Jārglībe kasutusjuhendit
Ievērojiet lietošanas instrukciju
Laikytis naudojimo instrukcijos
Przestrzegać instrukcji użytkowania

Batch code
Partii tāhis
Partijas apzīmējums
Partijos numeris
Oznaczenie partii

Sterilized using ethylene oxide
Steriliseeritud etüleenoksiidiga
Sterilizēts ar etilēna oksīdu
Sterilizuota etileno oksidu
Wysterylizowano tlenkiem etylenu

Sterilized using irradiation
Kiirgusega steriliseeritud
Sterilizēts ar stariem
Sterilizuota spinduliais
Wysterylizowano promieniowaniem

Single sterile barrier system
Ühekordne steriilise barjääri süsteem
Vienkārsa sterilās barjeras sistēma
Paprasta sterilaus barjero sistema
Pojedynczy system bariery sterylnej

Single sterile barrier system with protective packaging outside
Ühekordne steriilise barjääri süsteem koos välismise kaitsepakendiga
Vienkārsa 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

Medical device
Meditsiinitoode
Medicīniskā ierīce
Medicinos prietaisas
Wyrob medyczny

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)
Euroopa atbilstības zīme ar paziņotās iestādes (TÜV SÜD Product Service GmbH) identifikatoru
Europietiškas atitikties ženklas su notifikuotosis 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
Sargat no saules stariem
Saugoti nuo saulės spindulių
Chronić przed światłem słonecznym

Unique Device Identifier
Kordumatu tootetunnus
Ierices unikālais identifikators
Tikslī gaminio identifikacija
Unikalny identyfikator produktu

Date of manufacture
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
Water Vesi Ūdens Vanduo Woda
Aqueous buffer Vee baasil puhverlahused Ūdenpaini buferi Vandeniniai buferiai Bufory wodne
Cell culture media Rakukultuuride kasvukeskkonnad Šūnu kultūrų vielas Ląstelių kultūrų terpės Media zawierające kultury komórkowe
Ethanol (5%) Etanol (5%) Etanols (5%) Etanolis (5 %) Etanol (5%)
Acetic acid (25%) Äädikhape (25%) Etikskābe (25%) Acto rūgštis (25 %) Kwas octowy (25%)
Hydrochloric acid, pH 3.5 Soolhape, pH 3.5 Sālsskābe, pH 3.5 Druskos rūgštis, pH 3.5 Kwas solny, pH 3,5
Phosphoric acid (10%) Fosforhape (10%) Fosforskābe (10%) Fosforo rūgštis (10 %) Kwas fosforowy (10%)
Sulfuric acid (20%) Väävelhape (20%) Sērskābe (20%) Sieros rūgštis (20 %) Kwas siarkowy (20%)
Sodium hydroxide, pH 8.5 Naatriumhüdrokksiid, pH 8,5 Nātrija hidroksiids, pH 8,5 Natrio hidroksidas, pH 8,5 Wodorotlenek sodu, pH 8,5

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

Specifications subject to change without notice.
© 2025 Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Str. 11, 37079 Goettingen, Germany
DIR: 3035372-00
Status: 04 | 2025

Instructions for Use

Minisart® NML CE0123

Sartorius Single-use Syringe Filters for the Filtration of Aqueous Solutions

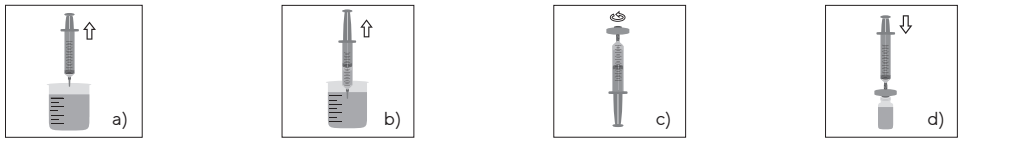
Applications
• Minisart® NML with 5 µm hydrophilic cellulose acetate membrane and methacrylate butadiene styrene (MBS) housing are suitable for particle removal and clarification of aqueous solutions.

Intended Purposes
• Minisart® NML, 5 µm cellulose acetate: 17594-----K, 17594-----GJR, all versions with MBS housing, customer-specific item number: 17594-----GJR; all versions with MBS housing.
Intended purpose: Minisart® NML 5 µm are intended to filter low volume aqueous solutions for their clarification to prevent transmission of particulate contaminants during fluid administration into the patient's body in a professional healthcare environment as accessories to syringes or injection 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® NML 5 µm syringe filters is the removal of potential contaminants (i.e., particulate) as part of clarification from aqueous liquids, 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.



- Filtration during the Preparation of Medication**
If possible, draw at least 1 mL air into a syringe (a). Then aspirate the liquid to be filtered from a suitable container into the syringe (see note 1) (b). Open sterile blister units by peeling off the protective backing. Connect the syringe to the Minisart® syringe filter inside the package, while firmly holding the outside of the opened blister packaging. If required, remove excess liquid from the tip of the syringe before attaching it to the Minisart® by Luer lock or Luer slip connection (see note 3) (c). Depress the plunger of the syringe with constant pressure to pass the contents of the syringe through the Minisart® syringe filter into a suitable vessel for collection (see warning d) (d). Afterwards, depress the plunger fully, so that the air cushion initially created will discharge any liquid remaining in the inlet and outlet of the filter, to reduce the dead volume. Remove the Minisart® and dispose of it in accordance with the applicable regulations (see note 4).
- Preparation of Injection Solutions**
Draw the liquid to be filtered from a suitable container into the syringe (see note 1) (b). Open sterile blister units by peeling off the protective backing. Connect the syringe to the Minisart® syringe filter inside the package, while firmly holding the outside of the opened blister packaging. If required, remove excess liquid from the tip of the syringe before attaching it to the Minisart® by Luer lock or Luer slip connection (see note 3) (c). Depress the plunger of the syringe until liquid flows out of the Minisart® and ensure that all air is removed before the liquid is injected through the filter into the patient's body (see note 2). Depress the plunger of the syringe with constant pressure to pass the contents of the syringe through the Minisart® syringe filter. Remove the Minisart® and dispose of it in accordance with the applicable regulations (see note 4).
- Filtration when Aspirating Solutions**
Open sterile blister units by peeling off the protective backing. Connect the sterile Minisart® inside to the syringe via the Luer lock or Luer slip connection, while firmly holding the outside of the opened blister package (see note 3). Aspirate the solution to be filtered from a suitable container through the Minisart® into the syringe (see note 1). Remove the Minisart® and dispose of it in accordance with the applicable regulations (see note 4).

- Warnings!**
- 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!
 - Minisart® syringe filters are designed for transient (< 1 hour) single-use. To help avoid cross contamination, do not use more than once or for more than one sample.
 - Do not use Minisart® syringe filters outside of the technical specifications (see Table 1).
 - Do not use Minisart® syringe filters that have been sterilized using EO gas for premature babies, stem cells, or embryos.
 - Typical filtration volumes of liquids are around 5-100 mL. An accurate prediction of possible filter volumes is not possible due to the different particle load of solutions. A decreasing flow rate at normal effort is clear evidence for approaching maximum filter capacity. To prevent the membrane bursting and guarantee particle separation according to given pore size, do not exceed the maximum operating pressure of 4.5 bar.
 - When using syringes with a volume of less than 10 mL, the maximum operating pressure of Minisart® syringe filters of 4.5 bar (65 psi) can quickly be exceeded. Excess pressure could damage the filter, meaning that clarification is no longer guaranteed. We recommend using syringes larger than 10 mL. For syringes smaller than 10 mL, please depress the plunger slowly and if clear resistance is reached (=maximum filter capacity), please do not continue filtration or apply more force, otherwise the filtration pressure will exceed the load limit of the Minisart® syringe filter.
 - Minisart® syringe filters can be connected to an active medical device of class IIa or above (for example, a medication pump). 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). The specific application must be checked by the user in advance.
 - Minisart® NML syringe filters are designed for bidirectional use. 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!
 - Wear suitable protective clothing and protective goggles when using Minisart® syringe filters.
 - 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 makes it possible to confirm which membrane is in the Minisart® syringe filter. A detailed overview of the color coding can be found in the ordering information in Table 2.
 - The user must ensure that the filter used is suitable for its application, i.e. the filtered solution is not impaired by the filtration step and only negligible amounts of pharmaceutical active substance are lost. The Minisart® syringe filter is neither suitable for air nor gas filtration.
 - 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. However, as the chemical compatibility depends on various factors, the user should check the compatibility of the solution to be filtered before application.
 - Certain incompatible drug-drug, drug-solvent and drug-device interactions may lead to particle formation, filter occlusion, and | or low drug dose recovery in the filtrate. The absence of incompatibilities must be validated by the user or organization before using the Minisart® syringe filters.
 - 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.
 - 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.
 - If malfunctions occur during use, stop the filtration process immediately and discard the filtrate.

- Note**
- If you need to spike a closure first before injecting the solution, use a suitable disinfectant, such as 70% alcohol, to disinfect the site to be pierced. If necessary, attach a sterile cannula to the outlet of the filter or the syringe and remove the protective cap before injection.
 - Hold the syringe with filter and needle pointing upwards. Slowly press the liquid upwards. This assures proper wetting of the membrane filter and prevents air bubbles.
 - A tight connection is achieved with half a turn or by plugging into the inlet connection with normal force.
 - 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.
 - Minisart® NML, sterile, with a cellulose acetate membrane are sterilized using validated processes with the following parameters: Gamma sterilization: 45 kGy (max.), EO sterilization: Temperature <50°C | relative humidity <85%. The function of the syringe filter was tested by Sartorius using these parameters.
 - Do not re-sterilize Minisart® that are supplied sterile in blister packaging.
 - 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® NML 0123

Sartorius sprøjtefilter til engangsbrug til filtrering af vandige opløsninger

Anvendelse Minisart® NML med hydrofil celluloseacetat-membran på 5 µm og hus af methacrylatbutadienstyren (MBS) egner sig til fjernelse af partikler og klar filtrering af vandige opløsninger.
Tilsliget brug - Minisart® NML, 5 µm celluloseacetat: 17594-----K, 17594-----GUR, - kundespecifikt varenummer, 17594-----GJR, alle modeller med MBS-hus. Tilsliget brug: Minisart® NML 5 µm er beregnet til klar filtrering af små mængder af vandige opløsninger med henblik på som tilbehør til sprøjter eller injektionssystemer med luer-tilslutning at forhindre forurening med partikler ved indgivelse af væsker til patienter på sundhedsinstitutioner.
Tilsliget patientgruppe - Minisart®-filtre er beregnede til brug på patienter i alle aldersgrupper og af alle køn, herunder også risikogrupper. - Minisart®-filtre, der er steriliseret med ethylenoxid egner sig ikke til brug på for tidligt fødte, stamceller eller embryoer.
Klinisk fordel Den kliniske fordel ved Minisart® NML 5 µm sprøjtefiltre er fjernelse af potentielle forureninger (dvs. partikler) i forbindelse med klar filtrering af vandlige opløsninger, som skal filteres patienterne i behandlingsøjemed inden for sundhedsvæsnets.
Brugsanvisning Minisart® sprøjtefiltre må kun bruges af kvalificeret faguddannet personale på sundhedsinstitutioner!



- Filtrering i forbindelse med forberedelse af lægemidler**

Sug om muligt først lidt luft, min. 1 mL, ind i en sprøjte (a). Sug derefter den væske, der skal filteres, ind i sprøjten fra en egnet beholder (se bemærkning 1) (b). Sterile blisterpakninger åbnes ved at trække beskyttelsesfolien af, og hold fast i den åbne blisterpakning på ydersiden for at forbinde det sterile sprøjtefilter med sprøjten. Fjern eventuelle væskerester fra sprøjts spids, og sæt Minisart® på Luer-Lock- eller keglislutningen på den fyldte sprøjte (se bemærkning 3) (c). Tryk sprøjts stempel jævnt ned, og filter sprøjts indhold igennem Minisart® sprøjtefilteret over i en egnet opløsningsbeholder (se adværel 6) (d). Ved at trykke den indsigede luftmængde ud bliver den resterende væske i filterets ind- og udgang trykket igennem og dædvolumenen reduceret. Fjern Minisart®, og bortskaft den i henhold til de gældende bestemmelser (se bemærkning 4).
- Forberedelse af injektionsopløsninger**

Sug den væske, der skal filteres, ind i sprøjten fra en egnet beholder (se bemærkning 1) (b). Sterile blisterpakninger åbnes ved at trække beskyttelsesfolien af, og hold fast i den åbne blisterpakning på ydersiden for at forbinde det sterile sprøjtefilter med sprøjten. Fjern eventuelle væskerester fra sprøjts spids, og sæt Minisart® på Luer-Lock- eller keglislutslutningen på den fyldte sprøjte (se bemærkning 3) (c). Tryk sprøjts stempel ned, indtil der strømmer væske ud af Minisart®, og sørg for, at al luften fjernes, inden opløsningen indgives til patienten igennem filteret (se bemærkning 2). Tryk derefter sprøjts stempel jævnt ned, og filter sprøjts indhold igennem Minisart® sprøjtefilteret. Fjern Minisart®, og bortskaft den i henhold til de gældende bestemmelser (se bemærkning 4).
- Filtrering, når opløsninger suges ind**

Sterile blisterpakninger åbnes ved at trække beskyttelsesfolien af, og hold fast i den åbne blisterpakning på ydersiden for at forbinde det sterile Minisart® sprøjtefilter med sprøjten via Luer-Lock- eller keglislutningen (se bemærkning 3). Sug den opløsning, der skal filteres, fra en egnet beholder og ind i sprøjten igennem Minisart® (se bemærkning 1). Fjern Minisart®, og bortskaft den i henhold til de gældende bestemmelser (se bemærkning 4).

- Advarsler!**
- For at sikre en partikeludskillelse i henhold til den anførte porøstørrelse, skal det forud for brugen kontrolleres, at Minisart® sprøjtefilteret ikke er beskadiget, og at enheden indeholder en filtermembran. (Bemærk: Filtermembranen er hvidt og kan ses i plasthuset.) Ved brug af sterile Minisart® sprøjtefiltre i blisterpakninger skal det sikres, at emballagen ikke er beskadiget, og Minisart® sprøjtefiltre skal anvendes med det samme efter åbning af blisterpakningen for at sikre enhedens sterilitet. Må ikke bruges, hvis der findes uvidendige eller indvendige beskadigelser eller forureninger!
 - Minisart® sprøjtefiltre er beregnet til midlertidig (< 1 times) engangsbrug. For på sikker vis at undgå overførsel af prøverester må filteret aldrig bruges flere gange eller til mere end en prøve.
 - Minisart® sprøjtefiltre må ikke anvendes uden for de tekniske specifikationer (se tabel 1).
 - Minisart® sprøjtefiltre, der er steriliseret med ethylenoxid, må ikke anvendes til for tidligt fødte, stamceller og embryoer.
 - Typiske væskefiltreringsgennemsnit er mellem 5–100 mL. Det er ikke muligt at forudsige filtreringsmængden, idet enhver opløsnings partikelbelastning kan være forskellig. En gennemstrømningen bliver mindre ved normal kraft, er det et sikkert tegn på, at den maksimale filterkapacitet næsten er nået. For at sikre at partikelfiltreringen er i henhold til den anførte porøstørrelse, må et tryk på 4,5 bar aldrig overskrides for at forebygge, at membranen brister!
 - På sprøjter med en volumen på under 10 mL, overskrides Minisart® sprøjtefilterets maksimale driftstryk på 4,5 bar (65 psi) hurtigt. Et for højt tryk kan beskadige filteret, hvoerefter klar filtrering ikke længere er garanteret! Hvis trykket på 7 bar (102 psi), hvor sprøjtefilterets hus brister, overskrides, kan det medføre brud på Minisart® sprøjtefilteret. Vi anbefaler brug af sprøjter, der er større end 10 mL. På sprøjter med en volumen på under 10 mL skal stempelt trykkes langsomt ned, og når der mærkes en tydelig modstand (= maks. filterkapacitet), må der ikke trykkes videre med stor kraft, da filtreringstryk-keft i modsat fald overskrides Minisart® sprøjtefilterets belastningsgrænse.
 - Minisart® sprøjtefiltre kan tilsluttes en aktiv medicinsk anordning af klasse IIa eller derover (eksempelvis en medicin-pumpe). Sørg for, at trykket i systemet ikke er højere end Minisart® sprøjtefilterets maksimale driftstryk på 4,5 bar (65 psi). Brugeren skal på forhånd kontrollere den pågældende anvendelse.
 - Minisart® NML-sprøjtefiltre kan anvendes i begge retninger. Når en filtreringsretning er blevet valgt, må denne dog ikke ændres. Det samme filter må ikke bruges i begge retninger!
 - Bær egnet beskyttelsestøj og beskyttelsesbriller under brugen af Minisart® sprøjtefiltre.
 - Ikke-sterile Minisart® sprøjtefiltre eller sprøjtefiltre eller en porøstørrelse på 0,45 µm eller 5 µm må ikke bruges til steril filtrering. Ud fra filterets farvemærkning kan det ses hvilken membran, der er i Minisart® sprøjtefilteret. En detaljeret oversigt over farvemærkerne kan findes under bestillingsoplysningerne i tabel 2.
 - Brugeren skal sørge for, at det anvendte filter egner sig til formålet, dvs. at filtreringstrinnet ikke påvirker den filtrerede opløsning, og at der kun går ubetydelige mængder aktivt farmaceutisk stof tabt. Minisart® sprøjtefiltrene egner sig hverken til luft- eller gasfiltrering.
 - Ved filtrering af ikke-kompatible medier kan filterets integritet blive forringet, hvilket kan medføre, at partikelfiltrering i henhold til den anførte porøstørrelse 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 teste kompatibiliteten af den opløsning, der skal filteres, før brug.
 - Interaktion med ikke-kompatible lægemidler, lægemiddel-opløsningsmidler og lægemiddelapparater kan medføre partikeldannelse, tilstopning af filteret og i eller nedsat lægemiddeldosis i filtratet. Brugeren eller organisationen skal kontrollere, at der ikke er nogen inkompatibilitet, inden Minisart® sprøjtefiltrene tages i brug.
 - Minisart® sprøjtefiltre må udelukkende tilsluttes Luer-tilslutninger. Kun disse tilslutninger sørger for en sikker forbindelse med andre produkter takket være de standardiserede Luer-mål.
 - Minisart® skal opbevares ved en temperatur på mellem 5 °C og 30 °C på et frostritt sted, og Minisart® skal beskyttes mod direkte sollys og fugt. Det medie, der skal filteres, må ikke overstige den anførte maksimale temperatur (se tabel 1). For at sikre at Minisart® sprøjtefiltrene ubeskadigede og fungerer efter hensigten, skal sprøjtefiltrene og eventuelt den filtrerede opløsning bortskaftes, hvis Minisart® sprøjtefilteret er blevet opbevaret eller anvendt uden for de tilladte opbevarings- eller anvendelsesbetingelser.
 - Hvis der opstår funktionsfejl under brugen, skal filtreringsprocessen omgående standses og filtratet kasseres.

- Bemærk**
- Hvis der i forbindelse med opsugningen af opløsningen skal stikkes igennem et låg, skal der anvendes et egnet desinfektionsmiddel, såsom 70 % alkohol, hvormed overfladen, der skal stikkes igennem, skal desinficeres. Sæt om nødvendigt en steril kanyle på filterets eller sprøjts udgang, og fjern beskyttelshætten inden låget stikkes igennem.
 - Hold sprøjten med filteret og nålen opad. Tryk langsomt væsken opad. Hermed opnås en god fugtning af membran-filtret, og dannelsen af luftbobler forhindres.
 - En tæt forbindelse opnås ved at dreje en halv omgang eller ved isætning i indgangstilslutningen med normal kraft.
 - Hvis der arbejdes med radioaktive, giftige eller smittelige materialer, skal Minisart® sprøjtefilteret bortskaftes efter brug, og affaldet skal indsamles i henhold til de gældende bestemmelser.
 - Minisart® NML, steril, med celluloseacetat-membran steriliseres ved brug af validerede processer med følgende parametre: Gamma-sterilisering: 45 kGy (maks.), sterilisation med ethylenoxid: Temperatur <50 °C | relativ luftfugtighed <85 %. Sartorius har kontrolleret funktionen af sprøjtefiltrene ved brug af disse parametre.
 - Minisart®, der leveres sterile i blisterpakninger, må ikke steriliseres igen.
 - 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

Brugsanvisning

Minisart® NML 0123

Sartorius sprøytefilter for engangsbruk for filtrering av vannholdige løsninger

Bruksområder Minisart® NML med 5 µm hydrofil membran av celluloseacetat og hus i metakrylat-butadien-styren (MBS) er egnet til partikkel fjerning og klaring av vannholdige løsninger.
Tiltenkte formål - Minisart® NML, 5 µm celluloseacetat: 17594-----K, 17594-----GUR, - kundespesifikt artikkelnummer, 17594-----GJR, alle versjoner med MBS-hus. Tiltenkt formål: Minisart® NML 5 µm er konstruert for klaring av små volumer med vannholdige løsninger, for å brukes som tilbehør for sprøyter eller injeksjonssystemer med luer-overganger som hindrer partikulær forurensning i pasientens kropp ved administrasjon av væsker i helseinstitusjoner.
Tiltenkt patientgruppe Minisart®-filtre kan brukes på pasienter i alle aldersgrupper og alle kjønn, inkludert risikogrupper. Minisart®-filtre som er sterilisert med EO-gass er ikke egnet for for tidlig fødte, stamceller eller embryoer.
Klinisk bruk Den kliniske nytten til Minisart® NML 5 µm sprøytefiltre består i fjerningen av potensiell forurensning (dvs. partikler) innenfor rammen av klaring av vannholdige løsninger, som administreres til pasienten i en terapeutiske kontekst innenfor helsevesenet.
Brugsanvisning Minisart®-sprøytefiltre skal kun brukes av kvalifisert personale ved helseinstitusjoner!



- Filtrering ved tilberedning av medikamenter**

Trekk, hvis mulig, minst 1 mL luft inn i en sprøyte (a). Trekk deretter væsken som skal filteres, inn i sprøyten fra en egnet beholder (se merknad 1) (b). Åpne sterile blisterpakninger ved å trekke av beskyttelsesfolien, og hold så fast utsiden av den åpne blisterpakningen for å feste det interne, sterile sprøytefilteret til sprøyten. Fjern eventuelle væskerester fra sprøytestippen og sett Minisart® på Luer-Lock-overgangen eller den koniske overgangen til den fylte sprøyten (se merknad 3) (c). Trykk sprøytestempelet jevnt nedover, og filter innholdet i sprøyten gjennom Minisart®-sprøytefilteret og ned i en egnet oppsamlingsbeholder (se adværel 6) (d). Ved å trykke ut luftfylingen som ble trukket inn først, blir resterende væske i inngangen og utgangen til filteret trykt gjennom og dædvolumet redusert. Fjern Minisart® og kast den i henhold til de gjeldende forskriftene (se merknad 4).
- Tilberedning av injeksjonsløsninger**

Trekk deretter væsken som skal filteres, inn i sprøyten fra en egnet beholder (se merknad 1) (b). Åpne sterile blisterpakninger ved å trekke av beskyttelsesfolien, og hold så fast utsiden av den åpne blisterpakningen for å feste det interne, sterile sprøytefilteret til sprøyten. Fjern eventuelle væskerester fra sprøytestippen og sett Minisart® på Luer-Lock-overgangen eller den koniske overgangen til den fylte sprøyten (se merknad 3) (c). Trykk sprøytestempelet nedover til det kommer væske ut av Minisart® og pass på at all luft blir fjernet før løsningen blir injisert i pasienten gjennom filteret (se merknad 2). Trykk deretter sprøytestempelet jevnt nedover, og filter innholdet i sprøyten gjennom Minisart®-sprøytefilteret. Fjern Minisart® og kast det i henhold til de gjeldende forskriftene (se merknad 4).
- Filtrering når løsningen trekkes opp**

Åpne sterile blisterpakninger ved å trekke av beskyttelsesfolien, og hold så fast utsiden av den åpne blisterpakningen for å feste den sterile Minisart® i pakningen til sprøyten via Luer-Lock eller den koniske overgangen (se merknad 3). Trykk deretter løsningen som skal filteres, inn i sprøyten gjennom Minisart® fra en egnet beholder (se merknad 1). Fjern Minisart® og kast den i henhold til de gjeldende forskriftene (se merknad 4).

- Advarsel!**
- Foranlegg før bruk av Minisart®-sprøytefilteret ikke er skadet og at enheten har en filtermembran som sikrer en partikkelutskilling i henhold til angitt porøstørrelse. (Merk: Filtermembranen er hvit og skal være synlig i plasthuset.) Hvis det benyttes sterile Minisart® i blisterpakninger, må du kontrollere at forpakningen ikke er skadet. Bruk Minisart® umiddelbart etter at blisterpakningen er åpnet for å sikre at enheten er steril. Må ikke brukes dersom du oppdager ytre eller indre skader eller forurensning!
 - Minisart®-sprøytefiltre er ment for midlertidig (< 1 time) engangsbruk. Du må aldri bruke filteret flere ganger eller til mer enn en prøve for sikkert å unngå medrivning av prøverester.
 - Du må ikke bruke Minisart®-sprøytefiltre utenfor de tekniske spesifikasjonene (se tabell 1).
 - Du må ikke bruke Minisart®-sprøytefiltre som er sterilisert med EO-gass til for tidlig fødte barn, stamceller og embryoer.
 - Typiske filtreringsvolumer for væsker er 5–100 mL. Det er ikke mulig nøyaktig å forutsi det mulige filtreringsvolumet, da partikkelbelastningen til hver løsning kan være forskjellig. En avtagende gjennomstrømning ved normal kraftpåføring er et sikkert tegn på at du nærmer deg den maksimale filterkapasiteten. For å unngå at membranen brister, må du aldri overskride en trykbelastning på 4,5 bar, slik at en partikkelutskilling i henhold til den angitte porøstørrelsen er sikret!
 - Ved bruk av sprøyter med et volum på under 10 mL overstegs raskt det maksimale driftstrykket på 4,5 bar (65 psi) for Minisart®-sprøytefilteret. For høyt trykk kan skade filteret, og da er klaring ikke lenger sikret! Overskridelse av husets bristetrykk på 7 bar (102 psi) kan føre til at Minisart®-sprøytefilteret brister. Vi anbefaler å bruke sprøyter som er større enn 10 mL. For sprøyter som er mindre enn 10 mL, må du trykke sprøytestempelet langsomt ned, og dersom du når en merkbart motstand (= maks. filterkapasitet), må du ikke fortsette å trykke med stor kraft, ellers vil filtreringstrykket overstige belastningsgrensen til Minisart®-sprøytefilteret.
 - Minisart®-sprøytefiltre kan kobles til på et aktivt medisinsk apparat i klasse IIa eller høyere (for eksempel en medisinpumpe). Pass på at trykket i systemet ikke er høyere enn det maksimale driftstrykket til Minisart®-sprøytefilteret på 4,5 bar (65 psi). Det konkrete bruksområdet må kontrolleres av brukeren på forhånd.
 - Minisart® NML kan brukes i begge retninger. Hvis en filtreringsretning først har blitt valgt, må denne også opprettholdes. Ikke bruk det samme filteret i begge retninger!
 - Bruk egnede verneklær og vernebriller under bruk av Minisart®-sprøytefiltre.
 - Ved steril filtrering må du ikke bruke verken ust sterile Minisart® sprøjtefiltre eller filtre med en porøstørrelse på 0,45 µm eller 5 µm. Fargekodingen på filteret viser hvilken membran som sitter på Minisart®-sprøytefilteret. Du finner en detaljert oversikt over fargekodingen i bestillingsinformasjonen i tabell 2.
 - Brukeren må påse at det filteret som brukes, er egnet til bruken, dvs. at den filtrerte løsningen ikke hindres gjennom filtreringssteget og at det kun er ubetydelige mengder farmasøytisk virkestoff som går tapt. Minisart®-sprøytefilter er ikke egnet til filtrering av verken luft eller gass.
 - Ved filtrering av inkompatible medier kan filterintegriteten bli redusert, slik at en partikkelutskilling i henhold til den angitte porøstørrelsen ikke er sikret. Kompatibiliteten for substansene som er oppført i tabell 3 er enten bekræftet ved litteraturoversøkelser eller forsket i laboratorium. Da den kjemiske kompatibiliteten avhenger av flere forskjellige faktorer, bør brukeren kontrollere kompatibiliteten til løsningen som skal filteres før bruk.
 - Inkompatible legemidler-, legemiddelløsninger- og legemiddelapparat-vekselvirkninger kan føre til partikeldannelse, filtertilstoppelse og i eller redusert legemiddeldosis i filtratet. Brukeren eller organisasjonen må bekrefte at det ikke foreligger inkompatibiliteter før Minisart®-sprøytefiltrene tas i bruk.
 - 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.
 - Oppbevar Minisart® mellom 5 °C og 30 °C på et frostritt sted og unngå å Minisart® utsettes for direkte sollys eller fuktighet. Mediet som skal filteres, må ikke overskride den angitte maksimumstemperaturen (se tabell 1). For å sikre at Minisart® er uskadet og fungerer som det skal, må du kaste Minisart® og eventuelt filtratet dersom det er lagret eller brukt utenfor de tillatte lagrings- eller brukstingene.
 - Hvis det oppstår feil under bruk, må du stanse filtreringen øyeblikkelig og kaste filtratet.

- Merk**
- Hvis du først må stikke gjennom et lokk for å kunne ta opp løsningen, må du bruke et egnet desinfiseringsmiddel, som f. eks. 70 % alkohol, og desinfisere overflaten som skal stikkes gjennom. Koble ved behov til en steril kanyle på utgangen til filteret eller sprøyten, og fjern beskyttelshætten før innstikking.
 - Hold sprøyten med filter og nål oppover. Trykk væsken langsomt oppover. Membranfilteret blir dermed godt fuktet og det unngås at luftbobler dannes.
 - En tett forbindelse oppnås ved å dreie filteret en halv omdreining eller ved å stikke det inn i overgangsåpningen med normal kraft.
 - Hvis du arbeider med radioaktive, giftige eller smittelige materialer, må du kaste Minisart®-sprøytefilteret etter bruk og samle avfallet i henhold til de gjeldende forskriftene.
 - Minisart® NML, steril, med celluloseacetat-membran steriliseres ved hjelp av validerde prosesser med følgende parametre: Gammasterilisering: 45 kGy (maks.), EO-sterilisering: Temperatur <50°C | relativ luftfuktighet <85%. Sartorius har testet sprøytefilterets funksjonalitet med disse parametre.
 - Du må ikke sterilisere sterile Minisart® som leveres i blisterpakninger, én gang til.
 - Henvendelser og reklamasjoner som oppstår i forbindelse med produktet, må meldes til Sartorius eller forhandleren som produktet ble kjøpt av, samt ansvarlige myndigheter i landet som brukeren og i eller pasienten bor i.

SV

Brugsanvisning

Minisart® NML 0123

Sartorius engängs sprutfilter för filtrering av vattenbaserade lösningar

Användning Minisart® NML med 5 µm hydrofilt cellulosaacetatmembran och hölje i metakrylatbutadienstyren (MBS) är lämpliga för avlägsnande av partiklar och klarfiltrering av eller från vattenbaserade lösningar.
Avsedd användning - Minisart® NML, 5 µm cellulosaacetat: 17594-----K, 17594-----GUR, - kundspecifika artikelnummer, 17594-----GJR, alla versioner med MBS-hölje. Avsedd användning: Minisart® NML 5 µm är avsedda för klarfiltrering av små mängder vattenbaserade lösningar inom värden för att förhindra kontamination från partiklar vid administrering av vätskor till patienten, som tillhör till sprutor eller injektionssystem med luer-anslutning.
Avsedd patientgrupp Minisart®-filter är avsedda för användning på patienter i alla åldrar och kön, inklusive risogrupper. Minisart® sprutfilter som steriliserats med EO-gas är inte lämpliga för användning på prematurer, stamceller eller embryoer.
Klinisk fördel Den kliniska fördelen med Minisart® NML 5 µm sprutfilter är avlägsnandet av potentiella föroreningar (dvs. partiklar) vid klarfiltrering av vattenhaltiga vätskor, som ska administreras till patienter inom ramen för terapeutiska behandlingar inom värden.
Brugsanvisning Minisart® sprutfilter får endast användas av specialiserad personal inom värden!



- Filtrering vid förberedelse av läkemedel**

Dra om möjligt in minst 1 mL luft i en spruta (a). Dra sedan in vätskan som ska filteras från en lämplig behållare till sprutan (se upplysning 1) (b). Öppna den sterila blisterförpackningen genom att dra av skyddsfolien och håll tag i utsidan av den öppna blisterförpackningen för att ansluta det sterila sprutfiltret till sprutan. Avlägsna eventuellt kvarvarande vätska från sprutspetsen och placera Minisart® på Luer-Lock eller konanslutningen på den fyllda sprutan (se upplysning 3) (c). Tryck ned kolven med ett jämnt tryck och filtra innehållet i sprutan genom Minisart® sprutfilter till en lämplig behållare (se varning 6) (d). Genom att trycka ut den indragna luftmängden trycks den återstående vätskan in genom filterets in- och utlopp och minskar därmed dædvolumen. Ta bort Minisart® och avfallsantera den enligt gällande föreskrifter (se upplysning 4).
- Förberedelse av injektionslösningar**

Dra in vätskan som ska filteras från en lämplig behållare till sprutan (se upplysning 1) (b). Öppna den sterila blister-förpackningen genom att dra av skyddsfolien och håll tag i utsidan av den öppna blisterförpackningen för att ansluta det sterila sprutfiltret till sprutan. Avlägsna eventuellt kvarvarande vätska från sprutspetsen och placera Minisart® på Luer-Lock eller konanslutningen på den fyllda sprutan (se upplysning 3) (c). Tryck ned sprutans kolv tills vätskan kommer ut ur Minisart® och var noga med att avlägsna all luft innan patienten injiceras lösningen genom filtret (se upplysning 2). Tryck sedan ned kolven med jämnt tryck och filtra innehållet i sprutan genom Minisart® sprutfilter. Ta bort Minisart® och avfallsantera enligt gällande föreskrifter (se upplysning 4).
- Filtrering vid indragning av lösningar**

Öppna sterila blisterförpackningar genom att avlägsna skyddsfolien och håll tag i utsidan av den öppna blister-förpackningen för att ansluta den sterila Minisart® till sprutan via Luer-Lock eller konanslutningen (se upplysning 3). Dra sedan in lösningen som ska filteras från en lämplig behållare till sprutan via Minisart® (se upplysning 1). Ta bort Minisart® och avfallsantera den enligt gällande föreskrifter (se upplysning 4).

- Varning!**
- Kontrollera före användningen att Minisart® sprutfiltret inte är skadat och kontrollera att enheten innehåller ett filtermembran för att säkerställa en partikelseparation enligt den angivna porstörleken. (Notera: Filtermembranet är vitt och synligt genom plasthöljet.) Om sterila Minisart® används i blisterförpackningar, ska du se till att förpackningen inte är skadad och använd Minisart® omedelbart efter att blistern öppnats för att garantera enhetens sterilitet. Använd inte om du märker yttre eller inre skador eller föroreningar!
 - Minisart® sprutfilter är avsedda för tillfälligt (< 1 timme) engängsbruk. Använd aldrig filtret mer än en gång eller för mer än ett prov för att undvika korskontaminering.
 - Använd inte Minisart® sprutfilter utanför de tekniska specifikationer (se tabell 1).
 - Använd inte Minisart® sprutfilter som har steriliserats med EO-gas för prematurer, stamceller och embryoer.
 - Typiska filtreringsvolymer av vätskor ligger runt 5–100 mL. En exakt förutsägelse av den möjliga filtreringsvolymen är inte möjlig eftersom partikelbelastningen för varje lösning kan variera. Om genomströmningen minskar vid normalt tryck är det ett säkert tecken på att den maximala filterkapaciteten nästan uppnåtts. För att säkerställa partikelavskiljning enligt angiven porstörlek, bör en tryckbelastning på 4,5 bar aldrig överskridas, för att undvika att membranet brister!
 - Vid användningen av sprutor med en volym på mindre än 10 mL överskrids snabbt det maximala drifttrycket på 4,5 bar (65 psi) för Minisart® sprutfilter. För högt tryck kan skada filtret, vilket innebär att klarfiltrering inte längre kan garanteras! Om man överskrider höljesbristningstrycket på 7 bar (102 psi) kan det leda till att Minisart® sprutfiltert brister. Vi rekommenderar att du endast använder sprutor större än 10 mL. För sprutor som är mindre än 10 mL, tryk förstiktigt ned sprutkolven och när det blir klart motstånd (= max. filterkapacitet) uppnås, ska du se till att inte trycka vidare med för stor kraft, eftersom filtrationstrycket annars överskrider Minisart® sprutfilterets belastningsgräns.
 - Minisart® sprutfilter kan anslutas till en aktiv medicinteknisk enhet av klass IIa eller högre (till exempel en läkemedels-pump). Se till att trycket i systemet inte är högre än det maximala drifttrycket för Minisart® sprutfilter på 4,5 bar (65 psi). Konkret användningsområde ska kontrolleras i förväg av användaren.
 - Minisart® NML kan användas i båda riktningarna. När en filtreringsriktning har valts måste denna bibehållas. Använd inte samma filter i båda riktningarna!
 - Bär lämpliga skyddskläder och skyddsslagsglasö när du använder Minisart® sprutfilter.
 - För steril filtrering ska varken ustera Minisart® sprutfilter eller sådana med en porstörlek på 0,45 µm eller 5 µm användas. Med hjälp av filterets färgkodning kan man se vilket membran som finns i Minisart® sprutfilter. En detaljerad översikt över färgkodningen hittar du i beställningsinformationen i tabell 2.
 - Användningen måste säkerställas att filtret som används är lämpligt för tillämpningen, dvs att den filtrerade lösningen inte påverkas negativt av filtreringssteget och att endast försumbara mängder farmaceutiska ämnen går förlorade. Minisart® sprutfilter är varken lämpligt för luft- eller gasfiltrering.
 - Vid filtrering av inkompatibla medier kan filterintegriteten påverkas negativt, så att en partikelavskiljning enligt angiven porstörlek inte kan säkerställas. Kompatibiliteten för substanserna istade i tabell 3 är bekräftade antingen av en litteratüreförteckning eller kontroller i laboratoriet. Eftersom den kemiska kompatibiliteten dock beror på olika faktorer, ska användaren kontrollera kompatibiliteten för lösningen som ska filteras innan användningen.
 - Inkompatibel växelverkan mellan läkemedel och läkemedel, läkemedel och lösningar samt läkemedel och apparater, kan leda till partikelbildning, igentäppning av filter och i eller minskad läkemedeldosis i filtratet. Avsaknad inkompatibilitet måste bekräftas av användaren eller organisationen innan Minisart® sprutfilter används.
 - Anslut endast Minisart® sprutfilter till Luer-anslutningar. Endast dessa garanterar en säker anslutning med andra produkter med hjälp av de standardiserade Luer-måtten.
 - Förvara Minisart® mellan 5 °C och 30 °C på en frostrti plats och utsätt inte Minisart® för direkt solinstrålning eller fukt. Den angivna max. temperaturen för mediet som ska filteras får inte översättas (se tabell 1). För att säkerställa integritet och funktionalitet ska du kassera Minisart® och, om tillämpligt, filtratet, om Minisart® har förvarats eller använts utanför de tillåtna lagrings- eller användningsförhållandena.
 - Om funktionsfel uppträder under användning, ska du omedelbart avsluta filtreringsprocessen och kassera filtratet.

- Observera**
- Om du behöver sticka igenom en tätning för upptagningen av lösningen ska du använda ett lämpligt desinfektions-medel, som tex. 70 % alkohol, och desinficera ytan som ska genomboras. Om så behövs, anslut en steril kanyl till filtrets utlopp eller sprutan och ta av skyddsklotten före genomborningen.
 - Håll sprutan med filter och nål upptåt. Tryck långsamt vätskan uppåt. På så sätt uppnås en god vätning av membranfiltret vilket undviker bildandet av luftbubblor.
 - En tät anslutning uppnås genom att man vrider ett halvt var eller genom anslutning till ingångsporten med normal kraft.
 - Om du arbetar med radioaktiva, giftiga eller infektiösa material, ska du kassera Minisart® sprutfilter efter användning och samla avfallet i enlighet med lokala föreskrifter.
 - Sterila Minisart® NML, med cellulosaacetatmembran steriliseras genom validerade processer med följande parametar: Gamma-sterilisering: 45 kGy (max.), EO-sterilisering: temperatur < 50 °C | relativ luftfuktighet < 85 %. Med dessa parametar kontrollerades sprutfilterets funktion av Sartorius.
 - Minisart® som levereras sterila i blisterförpackningar ska inte steriliseras en gång till.
 - 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.

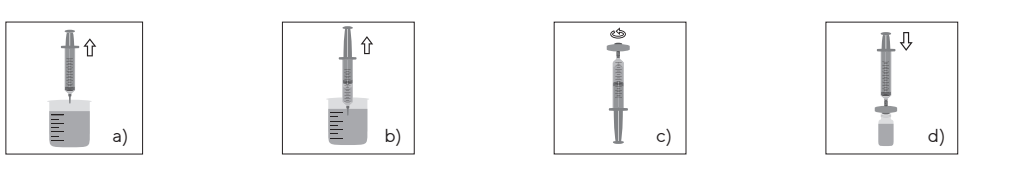
FI

Käyttöohjeet

Minisart® NML 0123

Kertakäyttöiset Sartorius-suikusuodattimet vesipohjaisten liuosten suodatukseseen

Käyttöalueet Hydrofiiliset 5 µm:n selluloosa-asetattikalvoilla ja metakrylaatti-butadieni-styrolikelolla (MBS) varustettu Minisart® NML soveltuu vesipohjaisten liuosten kirkassuodatukseseen ja huikkasten poistoon.
Käyttötarkoitukset - Minisart® NML, 5 µm selluloosa-asetatti: 17594-----K, 17594-----GUR, - asiakasspesifiset tuotenumerot: 17594-----GJR; kaikki MBS-kotelolla varustetut versiot. Käyttötarkoitus: Minisart® NML 5 µm –suodattimet on tarkoitettu puhtien vesipohjaisten liuostemäärien kirkassuodatukseseen. Ne ovat ammattimaissa lääkinnällisissä ympäristöissä käytettävien, Luer–liittimellä varustettujen ruiskujen tai injektiojärjestelmien lisävarusteita, jotka estävät huikkaskontaminaation pääsyn potilaan elimistöön nesteiden antamisen yhteydessä.
Kohdepotilasryhmä Minisart®-suodattimet on tarkoitettu käytettäväksi kaiken ikäisillä, kaikkia sukupuolia edustavilla ja myös riskiryhmiin kuuluvilla potillailla. EO-kaasulla steriloituid Minisart®-suodattimet eivät sovellu käytettäväksi keskosille, kantasoluille tai alkioille.
Kliininen hyöty Minisart® NML 5 µm –ruiskusuodattimien kliininen hyöty perustuu mahdollisten epäpuhtauksien (huikkasten) poistamiseen kirkassuodatuksen avulla hoitollisista vesipohjaista liuoksista, jotka potilaalle annetaan terveydenhuollossa.
Käyttöohjeet Minisart®-ruiskusuodattimia saavat käyttää vain pätevät terveydenhuollon ammattilaiset!



- Suodatus lääkkeiden valmistelun yhteydessä**

Mikäli mahdollista, vedä ruiskuun vähintään 1 ml ilmaa (a). Vedä tämän jälkeen sopivasta astiasta suodatettava neste ruiskuun (katso huomautus 1) (b). Avaa steriili yksittäispakkaus poistamalla suojakalvo, pitele avattua pakkausta koskematta suodattimeen ja liitä pakkaus sisältämä steriili suodatin ruiskuun. Poista mahdolliset nestejäämät ruiskun kärjestä ja aseta Minisart® käytetty ruiskun Luer-Lock-liittimeen tai kartioiliittimeen ta Luer-Lock-liittimeen ta kartioiliittimeen (katso huomautus 3) (c). Paina ruiskun mäntää tasaisesti alaspiin ja suodata ruiskun sisältä Minisart®-ruiskusuodattimen läpi sopivaan astiaan (d) (katso varoitus 6) (d). Painettaessa ruiskun mäntä pohjaan, alussa otettu ilmapuskuri työntää loput luokasta suodattimen läpi ja

Specificaties | Specificationer | Spesifikasjoner | Specificationer | Spesikaatiot

Tabel 1: specificaties voor Minisart® NML met membraanfiltratieoppervlak met een diameter van 28 mm	
Tabel 1: Specificationer for Minisart® NML med membranfiltreringsareal på Ø 28 mm	
Tabell 1: Spesifikasjoner for Minisart® NML med Ø 28 mm membranfiltreringsflate	
Tabell 1: Specificationer för Minisart® NML med Ø 28 mm membranfiltrationsflate	
Taulukko 1: Spesikaatiot: Kalvosuodatuspinnalla (Ø 28 mm) varustettu Minisart® NML	
Behuizingsmateriaal Husets materiale Husmateriale Höljets material Kotelon materiaali	MBS (methacrylaat-butadiëen-styreen) MBS (methacrylatbutadienstyren) MBS (metakrylat-butadien-styren) MBS (Metakrylatbutadienstyren) MBS (metakrylaatti-butadiëeni-styryli)
Membraan Membran Membran Membran Kalvo	CA = celluloseacetaat CA = celluloseacetaat CA = celluloseacetaat CA = celluloseacetaat CA = selluloosa-asetaatti
Max. bedrijfsdruk Maks. driftstryk Maks. driftstrykk Max. drifttryck Enimmäiskäyttöpain	4,5 bar 65 psi
Max. temperatuur Maks. temperatur Maks. temperatur Max. temperatur Enimmäislämpötila	60°C

Minisart®-type Maks. temperat Minisart® Type Minisart® typ Minisart®-tyyppi	NML 5.0 µm
Visueel bubblepoint (z) met water Visuel bubblepoint (z) med vand Visuelt boblepunkt (z) med vann Visuelli bubble point (z) med vatten Silmämääräinen kuplimispiste (z) veden kanssa	0.4 bar ó psi
Dood volume (s) Dedvolumen (s) Dedvolum (s) Dödvoly m (s) Kuollut tila (s)	150 µL
Stroomsnelheid (z) met water bij 1 bar Strømningshastighed (z) med vand ved 1 bar Strømningsrate (z) med vann ved 1 bar Flødes hastighet (z) med vatten vid 1 bar Virtausnopeus (z) veden kanssa, paine 1 baari	600 mL / min
Niet pyrogeen Ikke pyrogen Ikke pyrogen Inte pyrogen Pyrogeeniton	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 in het filtraat	De voor Minisart® geldende deeltjesgrenswaarden liggen onder de deeltjesaantallen die in USP <788> voor test 2.B zijn vastgelegd.
Partikler i den filtrerede opløsning	De grænseværdier for partikler, der gælder for Minisart® sprøjtefiltrer, ligger under de partikelantal, der er fastlagt i USP <788> for test 2.B.
Partikler i filtratet	Partikkelgrenseverdiene som gjelder for Minisart® underskrider partikkelallene som er fastsatt for test 2.B i USP <788>.
Partiklar i filtratet	De partikkelgränser 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 hiukasmäärät.

Bestelinformatie | Bestillingsoplysninger | Bestillingsinformasjon | Beställningsinformation | Tilautiedot

Poriöngrootte	Connectoruitgang	Hv. vpk.	Bestelnummer	Steriliteitsstatus	Kleur
Porøstørrelse	Konnektorudgang	Antal Pakker	Bestillingsnummer	Steriliteitsstatus	Farve
Porøstørrelse	Konnektor-utgang	Mg. Pakn.	Ordrenummer	Steriliteitsstatus	Farge
Porstorleik	Anslutning-utgång	Mg. Pkt.	Beställningsnummer	Steriliteitsstatus	Färg
Huokoskoko	Liitinlähtö	Kpl pakk.	Tilausnumero	Steriliiystila	Väri
Minisart® NML (CA) Ø 28 mm					
5.0 µm	Male Luer Lock¹ Male Luer Lock¹ Male Luer Lock¹ Male Luer Lock¹ Luer-Lock-uroslitoin¹	50	17594-----K	EO-steriel² EO-steril² EO-steril² EO-steril² EO-steriioitu²	Bruin Brun Brun Brun Ruskea
		1000	17594-----GUR	Gamma-steriel³ Gammasteril³ Gamma-steril³ Gammasteril³ Gammasteriioitu³	Bruin Brun Brun Brun Ruskea
		1000	17594-----GJR	Gamma-steriel³ Gammasteril³ Gamma-steril³ Gammasteril³ Gammasteriioitu³	Bruin Brun Brun Brun Ruskea

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

¹ Male Luer Lock



Female Luer Lock

Symbolen | Symboler | Symboler | Symboler | Symbolit

	Niet hergebruiken Ikke til genbrug Må ikke brukes på nytt Återanvänd inte Ei saa käyttää uudelleen		Niet opnieuw steriliseren Må ikke resteriliseres Må ikke steriliseres på nytt Återsterilisera inte Ei saa steriloida uudelleen
	Catalogusnummer Varenummer Katalognummer Katalognummer Luettelonumero		Niet gebruiken als het steriele barrièresysteem van het product of de verpakking beschadigd is Må ikke bruges, hvis produktets sterile barrièresystem eller emballagen er beskadiget Må ikke brukes dersom produktets sterile barrièresystem eller forpakningen er skadet Använd inte om produktens sterilibarriärsystem eller förpackning är skadad Ei saa käyttää, jos tuotteen steriili sulkujärjestelmä tai pakkaus on vaurioitunut.
	Fabrikant Fabrikant Produsent Tilverkare Valmistaja		Pyrogeenvrij Pyrogenfri Pyrogenfri Pyrogenfri Pyrogeeniton
	Te gebruiken tot Kan bruges indtil Må brukes før Sista förbrukningsdag Käytettävä ennen		Vloeistoffilter met vermelding van de poriöngrootte Væskefilter med porøstørrelse anført Væskefilter med angivelse av porøstørrelse Vätskefilter med angiven porstorleik Nestesuodatin, jossa tieto huokoskoosta
	Batchnummer Partibetegnelse Batchnummer Satsnummer Erakoodi		Temperatuurgrenswaarden Temperaturgrænseværdier Temperaturgrenseverdier Temperaturgränsvärden Lämpötilan raja-arvot
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide Steriliseret med ethylenoxid Sterilisert med etylenoksid Steriliserad med etylenoxid Steriioitu etyleenioksidilla		Niet-steriel Ikke steril Ikke steril Ej steril Ei steriili
	Gesteriliseerd met stralen Steriliseret med bestråling Sterilisert med stråling Strålningssteriliserad Steriioitu säteilyttämällä		Europæes conformiteitsmerk met identificatie van de aangemelde instantie (TUV SÜD Product Service GmbH) Europæisk overensstemmelsesmærkning (TUV SÜD Product Service GmbH) Europeisk samsvarsmærking med navn på ansvarlig testinstans (TUV SÜD Product Service GmbH) Europeiskt konformitetsmärke med identifiering av det anmälda organet (TUV SÜD Product Service GmbH) Eurooppalainen vaatimustenmukaisuusmerkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnus (TUV SÜD Product Service GmbH)
	Enkel steriel barrièresysteem System med enkelt steril barriere Enkelt sterilt barrièresystem Enkelt sterilibarriärsystem Yksinkertainen steriilisulkujärjestelmä		Tegen zonlicht beschermen Skal beskyttes mod sollys Beskyttes mot sollys Skyddsförpackning Yksinkertainen steriilisulkujärjestelmä, suojapakkkaus ulkopuolella
	Droog bewaren Skal opbevares et tørt sted Oppbevares tørt Förvaras torrt Suojattava kosteudesta		Unieke productidentificatie Entydig produktidentifikation Entydig produktidentifisering Unik produktidentifiärer Yksilöivä tuotetunniste
	Medisch hulpmiddel Medicinsk udstyr Medisinprodukt Medicinprodukt Lääkinnällinen tuote		Productiedatum Fremstillingsdato Produktionsdato Tilverkningsdatum Valmistuspäivämäärä

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

Chemische compatibiliteit Kemisk kompatibilitet Kjemisk kompatibilitet Kemisk kompatibilitet Kemiallinen yhteensopivuus
Water Vand Vann Vatten Vesi
Waterige buffers Vandig buffer Vann Vattenbaserad buffert Vesipohjainen puskuri
Celkweekmedia Cellekulturmedier Cellekulturmedier Cellekulturmedier Soluviljelyaineet
Ethanol (5%) Ethanol (5 %) Etanol (5 %) Etanol (5 %) Etanoli (5 %)
Azijnzuur (25%) Eddikesyre (25 %) Eddiksyre (25 %) Ättiksyra (25 %) Etikahappo (25 %)
Zoutzuur, pH 3,5 Saltsyre, pH 3,5 Saltsyre, pH 3,5 Saltsyra, pH 3,5 Suolahappo, pH 3,5
Fosforzuur (10%) Fosforsyre (10 %) Fosforsyre (10 %) Fosforsyra (10 %) Fosforihappo (10 %)
Zwavelzuur (20%) Svoivlsyre (20 %) Svoivelsyre (20 %) Svavelsyra (20 %) Rikkihappo (20 %)
Natriumhydroxide, pH 8,5 Natriumhydroxid, pH 8,5 Natriumhydroksid, pH 8,5 Natriumhydroxid, pH 8,5 Natriumhydroksidi, pH 8,5

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

Specifications subject to change without notice.
© 2025 Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Str. 11, 37079 Goettingen, Germany
DIR: 3035372-00
Status: 04 | 2025

Gebruiksaanwijzing

Minisart® NML CE0123

Sartorius spuitfilters voor eenmalig gebruik voor de filtratie van waterige oplossingen

Toepassingen

- Minisart® NML met een hydrofiel membraan van celluloseacetaat van 5 µm en een behuizing van methacrylaat-butadiëen-styreen (MBS) zijn geschikt voor deeltjesverwijdering en zuivere filtratie van vloeibare oplossingen.

Beoogd gebruik

- Minisart® NML, 5 µm celluloseacetaat: 17594-----K, 17594-----GUR, klantspecifiek artikelnummer: 17594-----GJR; alle versies met MBS-behuizing.
Beoogd gebruik: Minisart® NML 5 µm zijn bedoeld voor de zuivere filtratie van kleine volumes waterige oplossingen om als toebehoren voor spuiten of injectiesystemen met een Luer-aansluiting deeltjesbesmetting bij het toedienen van vloeistoffen aan patiënten in zorginstellingen te voorkomen.

Beoogde patiëntengroep

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

Klinisch voordeel

- Het klinische voordeel van Minisart® NML 5 µm spuitfilters is de verwijdering van potentiële verontreinigingen (d.w.z. deeltjes) als onderdeel van de zuivere filtratie van waterige vloeistoffen die aan patiënten in een therapeutische context in de gezondheidszorg worden toegediend.

Gebruiksaanwijzing

Minisart® spuitfilters mogen uitsluitend door gekwalificeerd vakpersoneel in zorginstellingen worden gebruikt!



1. Filtrat ie bij het bereiden van medicijnen

Trek, indien mogelijk, min. 1 mL lucht in een spuit (a). Trek vervolgens de te filteren vloeistof uit een geschikt vat in een spuit (zie instructie 1) (b). Open steriele blisterverpakkingen door de beschermfolie eraf te trekken. Houd de geopende blisterverpakking vast aan de buitenkant om het hierin aanwezige steriele spuitfilter met de spuit te verbinden. Verwijder eventueel vloeistofresten van de tip van de spuit en plaats de Minisart® op de Luer-Lock- of consuaansluiting van de gevulde spuit (zie instructie 3) (c). Druk de zuiger van de spuit gelijkmatig naar beneden en filtreer de inhoud van de spuit via het Minisart® spuitfilter in een geschikt opvangvat (zie waarschuwing 6) (d). Door het nadrukken met de in het begin omhoog getrokken lucht wordt achtergebleven vloeistof in de in- en uitgang van het filter doorgedrukt en het dode volume vermindert. Verwijder de Minisart® en voer deze volgens de geldende voorschriften af (zie instructie 4).

2. Bereiden van injectieoplossingen

Trek de te filteren vloeistof uit een geschikt vat in de spuit (zie instructie 1) (b). Open steriele blisterverpakkingen door de beschermfolie eraf te trekken. Houd de geopende blisterverpakking vast aan de buitenkant om het hierin aanwezige steriele spuitfilter met de spuit te verbinden. Verwijder eventueel vloeistofresten van de tip van de spuit en plaats de Minisart® op de Luer-Lock- of consuaansluiting van de gevulde spuit (zie instructie 3) (c). Druk op de zuiger van de spuit totdat er vloeistof uit de Minisart® komt en let erop dat alle lucht wordt verwijderd voordat de patiënt via het filter met de oplossing wordt geïnjecteerd (zie instructie 2). Druk vervolgens de zuiger van de spuit gelijkmatig naar beneden en filtreer de inhoud van de spuit via het Minisart® spuitfilter. Verwijder de Minisart® en voer deze volgens de geldende voorschriften af (zie instructie 4).

3. Filtrat ie bij het omhoog trekken van oplossingen

Open steriele blisterverpakkingen door de beschermfolie eraf te trekken. Houd de geopende blisterverpakking vast aan de buitenkant om de hierin aanwezige steriele Minisart® via de Luer-Lock- of consuaansluiting met de spuit te verbinden (zie instructie 3). Trek de te filteren oplossing uit een geschikt vat door de Minisart® in de spuit (zie instructie 1). Verwijder de Minisart® en voer deze volgens de geldende voorschriften af (zie instructie 4).

Waarschuwingen!

- Controleer vóór gebruik dat het Minisart® spuitfilter niet beschadigd is en of de eenheid een filtermembraan bevat om een deeltjesafcheiding in overeenstemming met de vermelde poriöngrootte te garanderen. (Opmerking: het filtermembraan is wit en zichtbaar in de plastic behuizing.) Als er steriele Minisart® in blisterverpakkingen worden gebruikt, controleert u of de verpakkingen niet beschadigd zijn en gebruik de Minisart® onmiddellijk na het openen van de blisterverpakking om de steriliteit van de eenheid te garanderen. Niet gebruiken als u uit- of inwendige beschadigingen of verontreinigingen vaststelt!
- Minisart® spuitfilters zijn bedoeld voor tijdelijk (<1 uur) eenmalig gebruik. Gebruik het filter nooit meerdere keren of voor meer dan één monster om de verspreiding van monsterresten gegarandeerd te voorkomen.
- Gebruik Minisart® spuitfilters niet buiten de technische specificaties (zie tabel 1).
- Gebruik met EO-gas gesteriliseerde Minisart® spuitfilters niet voor te vroeg geboren baby's, stamcellen en embryo's.
- Typische filtratievolumes van vloeistoffen zijn 5–100 mL. Een precieze voorspelling van het mogelijke filtratievolume is niet mogelijk, omdat de deeltjesbelasting van elke oplossing verschillend kan zijn. Een afnemende doorstrooming bij een normale krachtsinspanning is een duidelijke aanwijzing dat de maximale filtercapaciteit wordt benaderd. Overschrijd nooit een drukbelasting van 4,5 bar om het barsten van het membraan te voorkomen en zo een deeltjesafscheiding in overeenstemming met de vermelde poriöngrootte te garanderen!
- Bij spuiten met een volume van minder dan 10 mL wordt de maximale bedrijfsdruk van de Minisart® spuitfilters van 4,5 bar (65 psi) snel overschreden. Door overmatige druk kan het filter beschadigd raken, waardoor er geen zuivere filtratie meer is gegarandeerd! Als de barstdruk van de behuizing van 7 bar (102 psi) wordt overschreden, kan dit ertoe leiden dat het Minisart® spuitfilter barst. Wij bevelen het gebruik van spuiten groter dan 10 mL aan. Bij spuiten kleiner dan 10 mL de zuiger van de spuit langzaam naar beneden drukken en bij een duidelijke weerstand (= max. filtercapaciteit) niet met veel kracht doordrukken, omdat de filtratiedruk anders de belastingsgrens van het Minisart® spuitfilter overschrijdt.
- Minisart® spuitfilters kunnen op een actief medisch hulpmiddel van klasse IIa of hoger (bijvoorbeeld een medicijnpomp) 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) is. De concrete toepassing moet van tevoren door de gebruiker worden gecontroleerd.
- Minisart® NML kan in beide richtingen worden gebruikt. Als er eenmaal een filtratierichting is gekozen, moet deze echter worden aangehouden. Gebruik hetzelfde filter niet in beide richtingen!
- Draag tijdens het gebruik van Minisart® spuitfilters geschikte beschermende kleding en een veiligheidsbril.
- Gebruik voor de steriele filtratie geen onsteriele Minisart® spuitfilters of dergelijke spuitfilters met een poriöngrootte van 0,45 µm of 5 µm. Aan de hand van de kleurcodering van het filter is te zien welk membraan zich in het Minisart® spuitfilter bevindt. Een gedetailleerd overzicht van de kleurcodering vindt u in de bestelinformatie in tabel 2.
- De gebruiker moet controleren of het gebruikte filter geschikt is voor zijn toepassing, d.w.z. dat de gefiltreerde oplossing niet door de filtratiestap wordt beïnvloed en dat alleen te verwaarlozen hoeveelheden werkzaam farmaceutisch bestanddeel verloren gaan. Het Minisart® spuitfilter is niet geschikt voor de lucht- of gasfiltratie.
- Bij de filtratie van incompatibele media kan de filterintegriteit nadelig worden beïnvloed, zodat een deeltjesafscheiding in overeenstemming met de vermelde poriöngrootte niet kan worden gegarandeerd. De compatibiliteit van de in tabel 3 vermelde substanties is ofwel door literatuuronderzoek ofwel door proeven in het laboratorium bevestigd. Maar aangezien de chemische compatibiliteit van verschillende factoren afhangt, moet de gebruiker de compatibiliteit van de te filteren oplossing vóór het gebruik controleren.
- Incompatibele wisselwerkingen tussen geneesmiddelen, tussen geneesmiddelen en oplosmiddelen alsmede tussen geneesmiddelen en apparaten kunnen tot deeltjesvorming, filtratsluiting en / of een verminderde dosis geneesmiddel in het filtraat leiden. Het ontbreken van incompatibiliteit moet door de gebruiker of organisatie vóór het gebruik van de Minisart® worden bevestigd.
- Verbind Minisart® spuitfilters uitsluitend met Luer-aansluitingen. Alleen deze aansluitingen garanderen een veilige verbinding met andere producten dankzij de gestandaardiseerde Luer-afmetingen.
- Bewaar de Minisart® bij een temperatuur 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 vermelde 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 opgeslagen of gebruikt.
- Als er tijdens het gebruik storingen optreden, stopt u het filtratieproces onmiddellijk en gooit u het filtraat weg.

Opmerking

- Als u eerst een sluiting moet doorprikken om de oplossing op te nemen, desinfecteert u het door te prikken oppervlak met een geschikt desinfectiemiddel, bijvoorbeeld 70% alcohol. Sluit indien nodig een steriele canule op de uitgang van het filter of op de spuit aan en verwijder de beschermcap vóór het insteken.
- Houd de spuit met het filter en de naald naar boven gericht. Druk de vloeistof langzaam omhoog. Hierdoor wordt het membraanfilter goed bevochtigd en de vorming van luchtbellen voorkomen.
- Een dichte verbinding wordt bereikt door een halve draai of door het insteken in de ingangsaansluiting met normale kracht.
- 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.
- Minisart® NML, steriel, met een membraan van celluloseacetaat worden door middel van gevalideerde processen met de volgende parameters gesteriliseerd: gammasterilisatie: 45 kGy (max.), EO-sterilisatie: temperatuur < 50 °C | relatieve luchtvochtigheid < 85%. Met deze parameters is de functionaliteit van het spuitfilter door Sartorius gecontroleerd.
- Steriliseer al steriel geleverde Minisart® in blisterverpakkingen geen tweede keer.
- Alle incidenten en klachten met betrekking tot het product moeten worden gemeld aan Sartorius of aan de dealer bij wie u het product hebt gekocht en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en / of de patiënt is gevestigd.

Especificações | Προδιαγραφές | Specifikacije | Спецификации | Specificații

Tabela 1: Especificações para o Minisart® NML com área de filtração por membranas de Ø 28 mm
Πίνακας 1: Προδιαγραφές για Minisart® NML με επιφάνεια διήθησης μεμβράνης Ø 28 mm
Tablica 1: Specifikacije za Minisart® NML s površinom membranske filtracije Ø 28 mm
Таблица 1: Спецификации за Minisart® NML с Ø 28 mm мембрана филтрираща повърхност
Tabelul 1: Specificații pentru Minisart® NML cu zona de filtrare a membranei de Ø 28 mm

Material da caixa Υλικό περιβλήματος Materijal kucišta Материал на корпуса Materialul carcasei	MBS (Metacrilato de Butadieno-Estireno) MBS (μεθακρυλικό βουταδιένιο στυρένιο) MBS (metakrilat-butadien-stiren) MBS (метакрилат бутадиеи стирен) MBS (metacrilat de metil-butadienă-stiren)
Membrana Μεμβράνη Membrana Мембрана Membrană	CA = Acetato de celuloze CA = Οξική κυτταρίνη CA = celulozni acetat CA = целулозен ацетат CA = Acetat de celuloză
Pressão de funcionamento máx. Μέγ. πίεση λειτουργίας Maks. radni tlak Макс. работнo налягане Presiunea max. de lucru	4,5 bar 65 psi
Temperatura máx. Μέγ. θερμοκρασία Maks. temperatura Макс. температура Temperatura max.	60°C

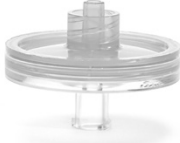
Tipo de Minisart® Τύπος Minisart® Tip Minisart® filtera Μinisart® Тип Tip® Minisart®	NML 5.0 µm
Bubble Point visual (z) com água Οπτικό σημείο φυσαλίδας (z) με νερό Vizualna točka mjehurića (z) s vodom Визуална точка на мехурчето (z) с вода Punct de Bubble Point (z) cu apă	0.4 bar 6 psi
Volume morto (s) Νεκρός όγκος (s) Prazni volumen (s) Мъртъв обем (s) Volum mort (s)	150 µL
Caudal (z) com água a 1 bar Ροή (z) με νερό σε 1 bar Stopa protoka (z) s vodom pri 1 bar Дебит (z) с вода при 1 bar Debit (z) cu apă la 1 bar	600 mL / min
Não pirogênico Ελεύθερο πυρετογόνων Nije pirogeno Апирогенно Fără pirogen	sim vai da da da
Biocompatível Βιοσυμβατό Biokompatibilno Биосъвместимо Biocompatibil	de acordo com a norma ISO 10993-1 συμφωνη 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 κατάρτη Čestice u filtratu Частици във филтрат Particule în substanța filtrată	Os limites do número de partículas aplicáveis ao Minisart® são inferiores aos valores estabelecidos no capítulo <788> da USP para o Teste 2.B. Τα όρια σωματιδίων που ισχύουν για το Minisart® είναι χαμηλότερα από τον αριθμό σωματιδίων που καθορίζεται στο USP <788> για τη δοκιμή 2.B. Graničine vrijednosti čestica primjenjive na Minisart® ispod su količina čestica navedenih u USP poglavlju <788>, za test 2.B. Граничните стойности на частиците, приложими за Minisart®, са по-малки от броя на частиците, посочен в USP <788> за тест 2.B. Limitele de particule aplicabile pentru Minisart® se situează sub numărul de particule specificat în USP <788> pentru testul 2.B.

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

Dimensão de poro Μέγεθος πόρων Velicina pora Размер на порите Mărimea porilor	Saída de conector Εξοδος συνδέσμου Излаз приključka Конектор - Изход Conector ieşire	Qtd. Emb. Ποσ. Συγκ. Kol. Pak. Kon. Ont. Mg. Pck.	Número de encomenda Αριθμός παραγγελίας Брой партида Номер на поръчката Număr de comandă	Estado de esterilidade Κατάσταση αποστείρωσης Status sterilnosti Състояние на стерилност Stare de sterilitate	Cor Χρώμα Боја Цвят Culoare
Minisart® NML (CA) Ø 28 mm					
5.0 µm	Luer Lock macho ² Male Luer Lock ¹ Muški Luer Lock priključak ¹ Мъжки Луер Лок ¹ Male Luer Lock ¹	50	17594-----K	Esterilizada por OE ² Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδιο ² EO sterilizirano ² EO стерилно ² Steril cu oxid de etilenă ²	Castanho Καφέ Smede Καфяв Maro
		1000	17594-----GUR	Esterilizada por Gama ² Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα ² Gama sterilizirano ² Γαма стерилно ² Steril Gamma ²	Castanho Καφέ Smede Καфяв Maro
		1000	17594-----GJR	Esterilizada por Gama ² Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα ² Gama sterilizirano ² Γαма стерилно ² Steril Gamma ²	Castanho Καφέ Smede Καфяв Maro

- ² Embalagem individual em blister
² Συσκευασμένο σε ξεχωριστή κυψέλη
² Pojedinačno pakirano u blister
² Појединачно пакирано u blister
² Индивидуално опаковани в блистери
² Ambalate individual în blister

¹ Male Luer Lock



Female Luer Lock

Símbolos | Σύμβολα | Simboli | Символи | Simboluri

	Não reutilizar Μίας χρήσης Nemojte ponovno upotrebljavati Не използвайте повторно A nu se reutiliza		Não voltar a esterilizar Μην αποστειρώνετε εκ νέου Nemojte ponovno sterilizirati Не стерилизирайте повторно A nu se steriliza
	Número de catálogo Αριθμός καταλόγου Kataloški broj Каталожен номер Număr catalog		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 njegovu 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
	Fabricante Κατασκευαστής Proizvođač Производител Producător		Apirogénico Χημικς πυρογόνους παράγοντες Bez pirogena Апирогенен Fără pirogen
	Utilizar antes de Ημερομηνία λήξης Uporabljivo do Срок на годност до A se utiliza până la data de		Filtro de líquidos com especificação da dimensão de poro Φίλτρο υγρών με ένδειξη μεγέθους πόρων Филтр за течуцине с информация о величини пора Филтър за течности с указание на размера на порите Dispozitiv de filtrare lichide cu indicarea dimensiunii porilor
	Designação do lote Ονομασία παρτίδας Oznaka šarže Номер на партидата Denumirea lotului		Limites de temperatura Οριακές τιμές θερμοκρασίας Temperature grance Температурни гранични стойности Valori limită de temperatură
	Esterilizado por óxido de etileno Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδιο Sterilizirano etilen-oksidom Стерилизирано с етиленов оксид Sterilizat cu oxid de etilenă		Não esteril Μη αποστειρωμένο Nije sterilno Нестерилен Nesteril
	Esterilizado por radiação Αποστείρωση με ακτινοβολία Sterilizirano zračenjem Стерилизирано чрез облъчване Sterilizat prin radiații		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 идентифициранор на нотифицирания орган (TÜV SÜD Product Service GmbH) Marcajul european de conformitate cu identificarea organismului notificat (TÜV SÜD Product Service GmbH)
	Sistema de barreira estéril único com embalagem de proteção no exterior Από σύστημα φραγμού αποστείρωσης με εξωτερική προστατευτική συσκευασία Jednostavan sustav sterilne barijere Единична бариерна стерилна система Sistem simplu de barieră sterilă		Proteger da luz solar Προστατεύστε από το ηλιακό φως Zaštite od sunčeve svetlosti Пазете от слънчева светлина Protejați de lumina soarelui
	Armazenar em local seco Αποθηκεύστε σε ξηρό μέρος Čuvati na suhom Да се съхранява на сухо A se păstra la loc uscat		Identificação única do produto Μοναδική ταυτοποίηση προϊόντος Jedinstvena identifikacija proizvoda Уникална идентификация на продукта Identificarea unică a produsului
	Dispositivo médico Ιατρικό προϊόν Medicinski proizvod Медицинско изделие Produs medical		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
Água Νερό Voda Вода Apă
Tampões aquosos Υδατικά ρυθμιστικά διαλύματα Vodeni puferi Водни буфери Soluție tampon apoasă
Meios de cultura celular Μέσα κυτταροκαλλιέργειας Mediji stanične kulture Среди за клетъчни култури Medii de cultură celulară
Etanol (5%) Αιθανόλη (5%) Etanol (5%) Етанол (5%) Etanol (5 %)
Ácido acético (25%) Οξικό οξύ (25%) Octena kiselina (25%) Оцетна киселина (25%) Acid acetic (25 %)
Ácido muriático, pH 3,5 Υδροχλωρικό οξύ, pH 3,5 Klorovodična kiselina, pH 3,5 Солна киселина, pH 3,5 Acid clorhidric, pH 3.5
Ácido fosfórico (10%) Φωσφορικό οξύ (10%) Fosforna kiselina (10%) Фосфорна киселина (10%) Acid fosforic (10 %)
Ácido fosfórico (10%) Φειικό οξύ (20%) Sumporna kiselina (20%) Сярна киселина (20%) Acid sulfuric (20 %)
Hidróxido de sódio, pH 8,5 Υδροξείδιο του νατρίου, pH 8,5 Natrijev hidroksid, pH 8,5 Натриев хидроксид, pH 8,5 Hidroxid de sodiu, pH 8,5

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

Specifications subject to change without notice.
© 2025 Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Str. 11, 37079 Goettingen, Germany
DIR: 3035372-00
Status: 04 | 2025

Instruções de utilização

Minisart® NML CE0123

Filtros de seringa Sartorius de utilização única para a filtração de soluções aquosas

Aplicações
• Minisart® NML com uma membrana hidrófila de acetato de celulose de 5 µm e invólucro de Metacrilato de Butadieno-Estireno (MBS) são adequados para a remoção de partículas e clarificação de líquidos aquosos.

Finalidades
• Minisart® NML, Acetato de celulose de 5 µm: 17594-----K, 17594-----GUR, números de artigos customizados: 17594-----GJR; todas as versões com invólucro de MBS. Finalidade: Minisart® NML 5 µm destinam-se à clarificação de pequenos volumes de soluções aquosas, sendo utilizados como acessórios para seringas ou sistemas de injeção com conectores Luer para impedir a transferência de partículas durante a administração de líquidos aos doentes em instalações de saúde.

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 embrões.

Benefício clínico
• O benefício clínico dos filtros de seringa Minisart® NML 5 µm consiste na remoção de potenciais contaminantes (ou seja, partículas) durante a clarificação de soluções aquosas administradas 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!



- Filtração durante a preparação dos medicamentos**
Se possível, extraia pelo menos 1 mL de ar para uma seringa (a). Em seguida, retire o líquido a ser filtrado de um recipiente adequado para a seringa (ver Nota 1) (b). Abra as embalagens de blister esterilizadas, remova a película de proteção e segure na embalagem de blister aberta pela parte exterior para ligar o filtro de seringa esterilizado que ainda se encontra dentro da embalagem a seringa. Remova, se necessário, quaisquer restos de líquido da ponta da embalagem a seringa. Coloque o Minisart® na ligação Luer-Lock ou ligação cônica da seringa cheia (ver Nota 3) (c). Aplique uma pressão constante no êmbolo da seringa e filtre o conteúdo da seringa usando o filtro de seringa Minisart® para um recipiente coletor adequado (ver Aviso 6) (d). Ao empurrar o êmbolo até ao fundo, a almofada de ar comprimido criada inicialmente irá descarregar o líquido remanescente na entrada e saída do filtro, reduzindo assim o volume morto. Remova o Minisart® e elimine-o de acordo com os regulamentos aplicáveis (ver Nota 4).
- Preparação de soluções para injeção**
Extraia o líquido a ser filtrado de um recipiente adequado para a seringa (ver Nota 1) (b). Abra as embalagens de blister esterilizadas, remova a película de proteção e segure na embalagem de blister aberta pela parte exterior para ligar o filtro de seringa esterilizado que ainda se encontra dentro da embalagem a seringa. Remova, se necessário, quaisquer restos de líquido da ponta da seringa e coloque o Minisart® na ligação Luer-Lock ou ligação cônica da seringa cheia (ver Nota 3) (c). Pressione o êmbolo da seringa até que o líquido comece a sair do Minisart® e certifique-se de que todo o ar é expelido antes de administrar a solução ao doente através do filtro (ver Nota 2). A seguir, aplique uma pressão constante no êmbolo da seringa e filtre o conteúdo da seringa usando o filtro de seringa Minisart®. Remova o Minisart® e elimine-o de acordo com os regulamentos aplicáveis (ver Nota 4).
- Filtração na elaboração de soluções**
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 cônica esterilizada que ainda se encontra dentro da embalagem a seringa (ver Nota 3). Retire a solução a filtrar de um recipiente adequado para a seringa através do Minisart® (ver Nota 1). Remova o Minisart® e elimine-o de acordo com os regulamentos aplicáveis (ver Nota 4).

- Avisos!**
- 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!
 - 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.
 - Não utilize os filtros de seringa Minisart® fora dos limites das suas especificações técnicas (ver Tabela 1).
 - Não utilize filtros de seringa Minisart® que tenham sido esterilizados por gás OE em bebés prematuros, células estaminais e embrões.
 - Os volumes de filtração típicos de líquidos são de 5–100 mL. Não é possível determinar de forma precisa os volumes possíveis, uma vez que a carga de partículas nas soluções é variável. Uma taxa de fluxo decrescente quando se aplica pressão normal é um indicio claro de que se está a aproximar da capacidade máxima do filtro. Nunca ultrapasse a carga de pressão de 4,5 bar para evitar a rutura da membrana e garantir a separação de partículas de acordo com o tamanho do poro especificado!
 - Tenha cuidado ao usar seringas com um volume inferior a 10 mL, pois a pressão máxima de funcionamento do filtro de seringa Minisart® é de 4,5 bar (65 psi) e pode ser rapidamente excedida. A pressão excessiva pode danificar o filtro, prejudicando deste modo a sua capacidade de clarificar de forma estéril a solução! Exceder a pressão de rutura de invólucro de 7 bar (102 psi) pode causar a rutura do filtro de seringa Minisart®. Recomendamos o uso de seringas maiores que 10 mL. Para seringas inferiores a 10 mL, empurre o êmbolo da seringa de forma lenta e uniforme e logo que detetar qualquer resistência (a capacidade máx. do filtro) não pressione muito o êmbolo, caso contrário, a pressão de filtração excederá o limite de carga do filtro de seringa Minisart®.
 - O filtro de seringa Minisart® pode ser ligado a um dispositivo médico ativo da Classe IIa ou superior (p. ex., uma bomba de administração de medicamentos). Certifique-se de que a pressão no sistema não é superior à pressão operacional máxima de 4,5 bar (65 psi) do filtro de seringa Minisart®. A aplicação específica tem que ser verificada previamente pelo utilizador.
 - O Minisart® NML pode ser usado em duas direções. Se tiver selecionado uma direção de filtração, certifique-se de que mantém essa direção. Nunca use o mesmo filtro nas duas direções!
 - Use roupa de proteção adequada e óculos de proteção ao usar os filtros de seringa Minisart®.
 - 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.
 - O utilizador deve garantir que o filtro utilizado é adequado para a utilização pretendida. Por exemplo, a solução filtrada não é afetada no passo de filtração e apenas se perdem quantidades negligenciáveis do componente ativo. O filtro de seringa Minisart® não é adequado para filtração de ar ou de gases.
 - 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 dos poros indicado. A compatibilidade das substâncias listadas no quadro 3 foi confirmada por uma pesquisa bibliográfica ou por testes laboratoriais. No entanto, uma vez que a compatibilidade química depende de vários fatores, o utilizador deve verificar a compatibilidade da solução a filtrar antes da utilização.
 - Interações incompatíveis entre fármacos, fármaco-solvente e fármaco-dispositivo podem resultar na formação de partículas, bloqueio do filtro e / ou redução da dose de fármaco no filtrado. A ausência de incompatibilidades deve ser confirmada pelo utilizador ou organização antes da utilização dos filtros de seringa Minisart®.
 - Ligue o filtro de seringa Minisart® exclusivamente a conectores Luer. Somente estes garantem uma ligação segura a outros produtos com base em medições normalizadas.
 - 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.
 - Se detetar qualquer funcionamento incorreto ou erros durante a utilização, interrompa imediatamente o processo de filtração e elimine o filtrado.

- Nota**
- Se precisar de perfurar uma tampa para recolher a solução, use um desinfetante adequado, como por ex. 70% álcool, e desinfete a superfície a perfurar. Se necessário, ligue uma cânula estéril à saída do filtro ou seringa e remova a capa de proteção antes da injeção.
 - Segure a seringa com o filtro e a agulha virados para cima. Empurre lentamente o líquido para cima. Desta forma garantirá um humedecimento apropriado do filtro da membrana e evitará a formação de bolhas de ar.
 - 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.
 - Se estiver a trabalhar com materiais radioativos, tóxicos ou infecciosos, descarte o filtro de seringa Minisart® após utilização, de acordo com as disposições em vigor relativas à eliminação.
 - Os Minisart® NML, esterilizados, com uma membrana de acetato de celulose são esterilizados por processos validados e segundo os seguintes parâmetros: Esterilização por irradiação: 45 kGy (máx.), esterilização com oxido 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 pela segunda vez Minisart® fornecidos já estéreis em embalagens blister.
 - 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® NML 0123

Striekačkové predsadené jednorazové filtre na filtráciu vodných roztokov

Použitia

- Minisart® NML s hydrofilnou membránou z acetátu celulózy 5 µm a puzdrom z metakrylát-butadién-styrénu (MBS) sú vhodné na odstraňovanie častíc a filtráciu kvapaliny z vodných roztokov, resp. týchto vodných roztokov.

Zamýšľané použitia

- Minisart® NML, acétat celulózy 5 µm: 17594-----K, 17594-----GUR,
 špecifické zákaznické číslo výrobku: 17594-----GUR, všetky verzie s puždom z MBS.
 Zamyšľané použitie: Filter Minisart® NML 5 je určený na čistú filtráciu malých objemov vodných roztokov, aby slúžil ako príslušenstvo pre striekačky alebo injekčné systémy s Luer pripojením, a to na zabránenie časticovým nečistotám pri podávaní tekutín nemocným z zdravotníckych zariadení.

Cieľová skupina pacientov

- Filter Minisart® je určený na použitie u pacientov všetkých vekových skupín a pohlaví, a to vrátane rizikových skupín. Filtry Minisart® sterilizované etylénoxidovým plynom nie sú vhodné na použitie pri predčasných narodených deťoch, kmeňových bunkách a embryách.

Klinické použitie

- Klinické použitie striekačkových pedsadených filtrov Minisart® NML 5 µm pozostáva v odstránení potenciálnych nečistôt (tzn. častíc) v rámci čistej filtrácie vodných tekutín, ktoré majú byť podané pacientovi v terapeutickom kontexte v zdravotníckych zariadeniach.

Návod na použitie

Striekačkové predsadené filtre Minisart® smie používať len kvalifikovaný odborný personál v zdravotníckych zariadeniach!



Spesifikasyonlar | Špecifikácie | Specifikace | Specifikációk | Specifikacije

Tablo 1: 28 mm çapında membran filtrasyon yüzeyi Minisart® NML'nin spesifikasyonları
Tabuľka 1: Špecifikácie pre filtre Minisart® NML s filtračnou plochou membrány s Ø 28 mm
Tabulka 1: Specifikace pro Minisart® NML s plochou membránové filtrace o Ø 28 mm
1. táblázat: Specifikációk – Minisart® NML Ø 28 mm-es szűrőmembrános felülettel
Tabela 1: Specifikacije za filtre Minisart® NML z membransko filtrirno površino Ø 28 mm

Muhafaza malzemesi Materiál puzdra Materiál pouzdra Ház anyaga Material ohišja	MBS (metakrilát-bütadién-stiren) MBS (metakrylát-butadién-styrén) MBS (metakrylát-butadién-styren) MBS (Metakrilát-butadién-sztirol) MBS (metakrilat butadien stiren)
Membran Membrána Membrána Membrán Membrana	CA = Selüloz asetat CA = acetát celulózy CA = acetát celulózy CA = cellulóz-acetát CA = celulozni acetat
Maks. çalışma basıncı Max. prevádzkový tlak Max. provozní tlak Max. üzemi nyomás Najvišji delovni tlak	4,5 bar 65 psi
Maks. sıcaklık Max. teplota Max. teplota Max. hőmérséklet Maks. temperatura	60°C

Minisart® tipi Typ Minisart® Model Minisart® Minisart® típus Minisart® tip	NML 5.0 µm
Su ile görsel kabarcık noktası (z) Vizuálny test prepúšťania bubliniek plynu (z) pomocou vody Vizuální bod vzniku bublin (bubble point) (z) s vodou Vizuális hólýagpróba (z) vizuel Vizualna točka mehurjenja (z) z vodo	0.4 bar ó psi
Ölü hacim (s) Mŕtvý objem (s) Mrtvý objem (s) Holttérfogat (s) Mrtvi volumen (s)	150 µL
1 bar'da su ile akış hızı (z) Prietok (z) pomocou vody pri tlaku 1 bar Rychlost průtoku (z) s vodou při 1 bar Áramlási sebesség (z) vizuel, 1 bar nyomáson Hitrost pretoka (z) z vodo pri 1 baru	600 mL / min
Pirojenik değil Nepyrógénny Nepyrógenní Nem pirogén Apirogeno	Evet Áno Áno Igen Da
Biyo uyumlu Biokompatibilný Biokompatibilní Biokompatibilis Biokompatibilno	ISO 10993-1 uyarınca Biokompatibilný Podle ISO 10993-1 Az ISO 10993-1 szabvány előírásaival összhangban V skladu z ISO 10993-1
Filtrattaki partiküller Částice vo filtráte Částice ve filtrátu Részecskék a szűrleményben Delci v filtratu	Minisart® için geçerli partikül sınır değerleri USP <788> belgesinde Test 2.B için belirtilen partikül sayılarının altındadır. Hraničné hodnoty častic aplikovateľné pre filter Minisart® sú nižšie ako počet častic 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® fesskendésűrdőre vonatkozó részecské-határértékek az USP <788> 2.B tesztre meghatározott részecskészám alatt vannak. Mejne vrednosti delcev, ki veljajo za Minisart®, so nižje od števila delcev, določenega v USP <788> za preskus 2.B.

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

Gözenek büyüklüğü Velikost pórov Velikost pórů Pórumsárat Velikost por	Konektör çıkışı Výstup s konektorem Výstup konektoru Csatlakozókimenet Izhod za priključek	Mg. Pak. Mn. bal. Množ. bal. Meny. Csom. Kol. pak.	Sipariş numarası Objednávacie číslo Objednací číslo Rendelési szám Številka za naročanje	Sterilité durumu Sterilita Stav sterilnosti Sterilitási állapot Stanje sterilnosti	Renk Farba Barva Szín Barva
Minisart® NML (CA) Ø 28 mm					
5.0 µm	Erkek Luer Kilidi ² Male Luer Lock ³ Male Luer Lock ³ Luer-lock csatlakozó ³ Moški priključek Luer Lock ³	50	17594-----K	EO steril ² Sterilizované etylenoxidom ² Sterilizováno ethylenoxidem ² EO-sterilizálás ³ Sterilizirano z EO ²	Kahverengi Hnědá Hnědá Barna Rjava
		1000	17594-----GJR	Gamma steril ² Sterilizované gama žiarením ² Gama sterilizace ³ Gamma-sterilizálás ³ Sterilizirano z gama žarki ²	Kahverengi Hnědá Hnědá Barna Rjava
		1000	17594-----GJR	Gamma steril ² Sterilizované gama žiarením ² Gama sterilizace ³ Gamma-sterilizálás ³ Sterilizirano z gama žarki ²	Kahverengi Hnědá Hnědá Barna Rjava

² Tekli blister ambalajlı
² Balené po jednom kuse na jednom blistri
² Balení v jednotlivých obalech
² Különálló buboréksomagolásban
² Posamično pakirano v pretisni oмот

³ Male Luer Lock



Female Luer Lock

Semboller | Symboły | Symboly | Szimbólumok | Simboli

	Tekrar kullanılmaz Nie sú určené na opakované použitie Nepoužívat opakovaně Ne használja újra Ni primerno za večkratno uporabo		Yeniden sterilize edilmez Nesterilizujzte opakovane Znovu nesterilizujte Ne sterilizálja újra Ne sterilizirajte znova
	Katalog numarası Katalógové číslo Katalogové číslo Katalogusszám Kataloška številka		Ürünün steril bariyer sistemi veya ambalajı hasarlıysa ürünü kullanmayın Nepoužívať, 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-rendszer vagy csomagolása sérült. Ne uporabljajte, če sta sistem sterilne pregrade izdelka ali njegova embalaža poškodovana
	Üretici Výrobca Výrobce Gyártó Proizvajalec		Pirojen içermez Nepyrógénne Bez obsahu pirogenů Pirogénmentes Apirogeno
	Son kullanım tarihi Spotrebujte do Použitelné do Lejáratí dátum: Uporabno do		Sví filtrise ve gözenek boyutu bilgisi Kvapalnový filter s uvedením veľkosti pórov Kapalinový filtr s uvedením velikosti pórů Folyadékszűrő a pórusméret feltüntetésével Filter za tekočino z navedbo velikosti por
	Kullanım kılavuzuna uyun Dodržujte návod na použití Dodržujte návod k použití Vegye figyelembe a használati utasítást Upoštevaajte navodila za uporabo		Sıcaklık sınır değerleri Hraničné hodnoty teploty Mezni hodnoty teploty Hőmérsékleti határértékek Meje temperature
	Parti tanımı Číslo šarže Označení šarže Tételszám Serijška številka		Steril değil Nesterilné Nesterilní Nem steril Ni sterilno
	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir Sterilizované etylenoxidom Sterilizováno ethylenoxidem Etilén-oxiddal sterilizálva Sterilizirano z etilenoksidom		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 megfeleléségi jel a bejelentett szervezet (TÜV SÜD Product Service GmbH) azonosítójaival Evropski znak skladnosti z identifikacijo priglasenega organa (TÜV SÜD Product Service GmbH)
	İğnle sterilize edilmiştir Sterilizované lúčmi Sterilizováno radiačné Besugárzással sterilizálva Sterilizirano z obsevanjem		Güneş ışığından koruyun Chránite pred slnečným svetlom Chránite před slunečním zářením Védje a napfénytől Zaščitite pred sončno svetlobo
	Dış koruyucu ambalajlı tekli steril bariyer sistemi Systém jednoduchej sterilnej bariéry Jednoduchý systém sterilní bariéry Egylépcsős sterilgát-rendszer Sistem enojne sterilne pregrade		Benzersiz ürün kimliği Jednoznačná identifikácia výrobku Jednoznačné identifikace produktu Egyedi termékanoszító Edinstveni identifikator izdelka
	Kuru saklanmalıdır Uchovajte suché Uchovávejte v suchu Tárolás szárazon Hranite na suhem mestu		Üretim tarihi Datum výroby Datum výroby Gyártási dátum Datum izdelave
	Tıbbi ürün Zdravotnícka pomôcka Zdravotnický prostředek Orvostechikai eszköz Medicinski pripomoček		

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

Kimyasal uyumluluk Chemická kompatibilita Chemická kompatibilita Kémiai kompatibilitás Kemijska združljivost
Su Voda Voda Viz Voda
Sulu tampon Vodný tlmiaci roztok Vodné pufrý Vizes puffer Vodni Pufer
Hücre kültürü ortamı Média s bunkovými kultúrami Média pro kultivaci buněk Sejtkultúrák Gojišča Celičnih Kultur
Etanol (%5) Etanol (5 %) Ethanol (5 %) Etanol (5%) Etanol (5 %)
Asetik asit (%25) Kyselina octová (25 %) Kyselina octová (25 %) Ecetsav (25%) Ocetna kislina (25 %)
Hidroklorik asit, pH 3,5 Kyselina chlorovodíková, pH 3,5 Kyselina solná, pH 3,5 Sósav, pH 3,5 Klorovodikova kislina, pH 3,5
Fosforik asit (%10) Kyselina fosforečná (10 %) Kyselina fosforečná (10 %) Foszforsav (10%) Fosforna kislina (10 %)
Sülfürik asit (%20) Kyselina sírová (20 %) Kyselina sírová (20 %) Kénsav (20%) Žveplova kislina (20 %)
Sodyum hidroksit, pH 8,5 Hydroxid sodný, pH 8,5 Hydroxid sodný, pH 8,5 Nátrium-hidroxid, pH 8,5 Natrijev hidroksid, pH 8,5

SARTORIUS

Kullanım talimatları

Minisart® NML CE0123

Sulu solüsyonların filtrasyonu için tek kullanımlık Sartorius şırınga ucu filtreleri

- Kullanım alanları**
- *5 µm hidrofilik, yüzey aktif madde içermeyen, selüloz asetat membranlı ve metakrilat bütadien stiren (MBS) muhafazalı Minisart® NML ve Minisart® Ophthalsart, sulu solüsyonların partiküllerinin giderilmesi, klarifikasyonu ve steril filtrasyonu için uygundur.
- Kullanım amacı**
- * Minisart® NML, 5 µm selüloz asetat: 17594-----K, 17594-----GUR müşteriy ezel ürün numarası: 17594-----GJR; tüm versiyonlar MBS muhafazalıdır. Kullanım amacı: Minisart® NML 5 µm, sağlık tesislerinde hastalara sıvı uygulanırken partiküler kontaminantları önlemek amacıyla Luer bağlantılı şırıngalar veya enjeksiyon sistemlerine yönelik aksesuar olarak küçük hacimli sulu solüsyonların steril filtrasyonu için tasarlanmıştır.

- 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 ve embriyolarda kullanıma uygun değildir.

- Klinik fayda**
- * Minisart® NML 5 µm şırınga ucu filtrelerinin klinik faydası, sağlık tesislerinde terapötik bağlamda hastalara uygulanan sulu sıvıların filtrasyonu çerçevesinde potansiyel kontaminantların (partikül) giderilmesidir.

- Kullanım kılavuzu**
- * Minisart® şırınga ucu filtreleri sadece sağlık tesislerindeki kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır!



- İlaçların hazırlanması sırasında filtrasyon**
Mümkünse, bir şırıngaya en az 1 ml hava çekin (a). Ardından filtre edilecek sıvıyı uygun bir kaptan şırıngaya çekin (bkz. Not 1) (b). Koruyucu folyoyu çıkararak steril blister ambalajları açın ve açılmış blister ambalajı dışından tutarak içindeki steril şırınga ucu filtrisini şırıngaya takın. Gerekirse, şırınga ucundaki sıvı kalıntıları giderin ve Minisart®'ı dolu şırınganın Luer kilidi veya koni bağlantısına yerleştirin (bkz. Not 3) (c). Şırınganın pistonunu eşit şekilde aşağı bastırın ve şırınganın içeriğini Minisart® şırınga ucu filtrisinden uygun bir toplama kabına süzün (bkz. Uyan 6) (d). Önceden çekilen hava yastığı ile aşağı bastırılarak filtre giriş ve çıkışında kalan sıvı zorlanarak içeri itilir ve ölü hacim azaltılır (bkz. Not 4).
- Enjeksiyon solüsyonlarının hazırlanması**
Filtrelenecek sıvıyı uygun bir kaptan şırıngaya çekin (bkz. Not 1) (b). Koruyucu folyoyu çıkararak steril blister ambalajları açın ve açılmış blister ambalajı dışından tutarak içindeki steril şırınga ucu filtrisini şırıngaya takın. Gerekirse, şırınga ucundaki sıvı kalıntıları giderin ve Minisart®'ı dolu şırınganın Luer kilidi veya koni bağlantısına yerleştirin (bkz. Not 3) (c). Minisart®'tan sıvı çıkıncaya kadar şırınganın pistonuna basın ve solüsyon filtreyle hastaya enjekte edilmeden önce tüm havanın giderildiğinden emin olun (bkz. Not 2). Ardından şırınganın pistonunu eşit şekilde aşağı bastırın ve şırınganın içeriğini Minisart® şırınga ucu filtrisinden süzün. Minisart®'ı çikanın ve geçerli düzenlemelere göre imha edin (bkz. Not 4).
- Solüsyon çekerken filtreleme**
Koruyucu folyoyu çıkararak steril blister ambalajları açın ve açılmış blister ambalajı dışından tutarak içindeki steril Minisart®'ı Luer kilidi veya koni bağlantısı yoluyla şırıngaya takın (bkz. Not 3). Filtreden geçirilecek solüsyonu uygun bir kaptan, Minisart® ile şırıngaya çekin (bkz. Not 1). Minisart®'ı çikanın ve geçerli düzenlemelere göre bertaraf edin (bkz. Not 4).

- Uyarılar!**
- Kullanmadan önce lütfen Minisart® şırınga ucu filtrisinin hasarlı olup olmadığını kontrol edin ve partikül ayrımının belirlenen gözenek boyutuna göre yapılması için ünitenin bir filtre membranı içerdiğinden emin olun. (Not: Filtre membranı beyazdır ve plastik muhafaza içinde görünür). Blistere ambalajlarda steril Minisart® kullanılıyorsa ambalajın hasar görmediğinden emin olun ve ünitenin steril olması için blister açılır açılmaz Minisart® filtreyi kullanın. Dışta veya içte hasar ya da kontaminasyon fark ederseniz filtreyi kullanmayın!
 - Minisart® şırınga ucu filtreleri geçici olarak (< 1 saat) tek kullanımlıktır. Numune kalıntılarının taşınmasını önlemek için, filtreyi asla bir defadan fazla veya birden fazla numune için kullanmayın.
 - Minisart® şırınga ucu filtrelerini teknik spesifikasyonların dışında kullanmayın (bkz. Tablo 1).
 - EO gazı ile sterilize edilmiş Minisart® şırınga ucu filtrelerini prematüre bebekler, kök hücreler ve embriyolar için kullanmayın.
 - Tipik sıvı filtrasyon hacmi 5-100 ml'dir. Her bir solüsyonun partikül yükü farklı olabileceğinden, olası filtrasyon hacminin kesin bir tahmini mümkün değildir. Normal kuvvette akış hızındaki bir azalma, maksimum filtreleme kapasitesine yaklaşıldığının kesin bir göstergesidir. Belirlenen gözenek boyutuna göre partikül ayrılmasını sağlamak üzere membranın patlamasını önlemek için asla 4,5 bar'lık azami basıncı aşmayın!
 - 10 ml'den küçük hacimli şırıngalarda Minisart® şırınga ucu filtrisinin 4,5 bar (65 psi) olan azami basıncı çabuk aşılır. Aşırı basınç filtreye zarar verebilir, bu da filtrasyonun sağlanamayabileceği anlamına gelir! 7 bar'lık (102 psi) muhafaza patlama basıncının aşılması, Minisart® şırınga ucu filtrisinin patlamasına neden olabilir. 10 ml'den büyük şırıngaların kullanılması öneririz. 10 ml'den küçük şırıngalarda, lütfen şırınga pistonuna yavaşça basın ve belirligin bir dirence ulaşıldığında (= maks. filtre kapasitesi) büyük kuvvette bastırmaya devam etmeyin, aksi takdirde filtrasyon basıncı Minisart® şırınganın yük limitini aşacaktır.
 - Minisart® şırınga ucu filtreleri, sınıf II veya daha yüksek aktif bir tıbbi cihaza (örneğin bir ilaç pompası) bağlanabilir. Sistemdeki basıncın, Minisart® şırınga ucu filtrisinin azami basıncı olan 4,5 bar'dan (65 psi) daha yüksek olduğundan emin olun. Spesifik uygulama önceden kullanıcı tarafından kontrol edilmelidir.
 - Minisart® NML her iki yönde de kullanılabilir. Ancak, bir filtrasyon yönü seçildikten sonra bu yön korunmalıdır. Aynı filtreyi her iki yönde de kullanmayın!
 - Minisart® şırınga ucu filtrelerini kullanırken uygun koruyucu giysi ve koruyucu gözlük takın.
 - Steril filtrasyon için, steril olmayan Minisart® şırınga ucu filtreleri veya gözenek boyutu 0,45 µm ya da 5 µm olan filtreler kullanmayın. Filtrenin renk kodu, Minisart® şırınga ucu filtrisinde hangi membranın olduğunu gösterir. Renk koduna ilişkin ayrıntılı genel bilgi, Tablo 2'deki sipariş bilgilerinde bulunmaktadır.
 - Kullanıcı, kullanılan filtrenin kendi uygulaması için uygun olduğundan, yani filtrelenen solüsyonun filtrasyon adrimından etkileneceğinden ve sadece önemli miktarda aktif farmasötik bileşenin kaybedildiğinden emin olmalıdır. Minisart® şırınga ucu filtrisi hava veya gaz filtrasyonu için uygun değildir.
 - Uyumsuz maddelerin 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 laboratuvarı yapılan testlerle doğrulanmıştır. Ancak kimyasal uyumluluk birkaç faktöre bağlı olduğundan, kullanıcı filtrelenecek solüsyonun uyumluluğunu kullanmadan önce kontrol etmelidir.
 - Uyumsuz ilaç, ilaç solüsyonları ve ilaç-cihaz etkileşimleri partikül oluşumuna, filtre tıkanmasına ve / veya filtrattaki ilaç dozunun azalmasına neden olabilir. Uyumsuzluğun olmadığı Minisart® şırınga ucu filtreleri kullanılmadan önce kullanıcı veya kuruluş tarafından onaylanmalıdır.
 - Minisart® şırınga ucu filtrelerini yalnızca Luer konektörlerle bağlayın. Yalnızca bunlar, standartlaştırılmış Luer boyutlarını kullanan diğer ürünlerle güvenli bir bağlantı sağlar.
 - Minisart®'ı 5 °C ile 30 °C arasında donmaya karşı korunaklı bir ortamda saklayın ve doğrudan güneş ışığına veya neme maruz bırakmayın. Filtrelenecek solüsyon belirtilen maksimum sıcaklığı aşmamalıdır (bkz. Tablo 1). Bütünlüğü ve işlevselliği korumak için, Minisart®'ın izin verilen depolama ve kullanım koşullarına uymayacak şekilde depolanması veya kullanılması durumunda Minisart®'ı ve varsa filtri atın.
 - Kullanım sırasında fonksiyon anızlarının meydana gelmesi halinde, filtrasyon işlemini derhal durdurun ve filtrelenen maddeleri atın.

- Not**
- Solüsyonu toplamak için önce bir kapağı delmeniz gerekiyorsa, %70 alkol gibi uygun bir dezenfektan ile delinecek yüzeyi dezenfekte edin. Gerekirse filtrenin veya şırınganın çıkışına steril bir kanül bağlayın ve delmeden önce koruyucu kapağı çıkarın.
 - Şırıngayı filtre ve iğne yukarı gelecek şekilde tutun. Sıvıyı yavaşça yukarı doğru bastırın. Bu işlem, membran filtrenin tamamen ıslanmasını sağlar ve hava kabarcıklarının oluşmasını engeller.
 - Yarım tur çevirerek veya giriş bağlantısına normal kuvvette sokarak sıkı bir bağlantı elde edilir.
 - Radioaktif, toksik veya bulgama maddelerle çalışırken, Minisart® şırınga ucu filtrisini kullandıktan sonra atın ve atılan geçerli düzenlemelere uygun olarak toplayın.
 - Selüloz asetat membranlı, steril Minisart® NML, onaylanmış işlemlerle aşağıdaki parametrelerle sterilize edilir: Gamma sterilizasyonu: 45 kGy (maks.), EO sterilizasyonu: Sıcaklık <50°C | bağıl nem < %85. Şırınga ucu filtrisinin işlevselliği bu parametreler kullanılarak Sartorius tarafından kontrol edilmiştir.
 - Blister ambalajlarda steril olarak teslim edilen Minisart®'ı ikinci kez sterilize etmeyin.
 - Ürüne ilgili tüm özel durumlar ve şikayetler Sartorius'a veya ürünü satın aldığınız ilgili distribütöre ve kullanıcının ve / veya hastanın ikamet ettiği AB üyesi ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

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

Specifications subject to change without notice.
© 2025 Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Str. 11, 37079 Goettingen, Germany
DIR: 3035372-00
Status: 04 | 2025