

Instructions for Use

Minisart® NML | Ophthalmaltart **CE**0123

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

Applications

- Minisart® NML and Minisart® Ophthalmaltart with 0.2 µm hydrophilic surfactant-free cellulose acetate membrane and methacrylate butadiene styrene (MBS) housing are suitable for particle removal, clarification, and sterile filtration of aqueous solutions.
- Minisart® NML with 0.45 µm hydrophilic surfactant-free cellulose acetate membrane and MBS housing are suitable for particle removal, bioburden reduction, and clarification of aqueous solutions.

Intended Purposes

- Minisart® NML | Minisart® Ophthalmaltart, 0,2 | 0,45 µm cellulose acetate: 16534-----GUK, 16534-----K, 16534-----Q, 17597-----K, 17597-----Q, 16555-----GUK, 16555-----K, 16555-----Q, 17598-----K, 17598-----Q, 17528-----K, all versions with MBS housing.

Intended purpose: Minisart® NML | Ophthalmaltart 0,2 µm are intended to filter low volume aqueous solutions for their sterilization and / or clarification to prevent transmission of microbial and 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. Minisart® NML 0.45 µm are intended to filter low volume aqueous solutions for their clarification to prevent transmission of particulate contaminants and bioburden reduction 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 | Ophthalmaltart, 0,2 µm | 0,45 µm syringe filters is the removal of potential contaminants (i.e., microbial, particulate) as part of sterile filtration (0,2 µm filters), bioburden reduction (0,45 µm filters), or 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 Aspiring 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 in 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 flowrate 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 or sterile filtration 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® 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 filter 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.
- The sterile filtration capability depends on various application-specific factors and must therefore be tested and validated by the user for the respective application.

Note

- If you need to spike a closure first before injecting the filtrate, 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.
- Non-sterile Minisart® types must be sterilized before sterile filtration. Minisart® NML with a cellulose acetate membrane, non-sterile, can be sterilized with EO gas (as per ISO 11135) or using gamma irradiation (as per ISO 11137). Minisart® NML and Minisart® Ophthalmaltart, 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 sterilize Minisart® syringe filters that are supplied non-sterile in the pouch and box of the bulk packaging.
- Do not re-sterilize Minisart® that are supplied sterile in blister packaging.
- Customer-specific sterilization procedures and the functionality of the filter must be validated by the customer or the organization carrying out the work.
- 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 | Ophthalmaltart **CE**0123

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

Applications

- Les filtres Minisart® NML et Minisart® Ophthalmaltart avec membrane hydrophile sans tensioactifs en acétate de cellulose de 0,2 µm et corps de filtre en méthacrylate butadiène styrène (MBS) sont destinés à l'élimination des particules, la clarification et la filtration stérilisante de solutions aqueuses.
- Les filtres Minisart® NML avec membrane hydrophile sans tensioactifs en acétate de cellulose de 0,45 µm et corps de filtre en MBS sont destinés à l'élimination des particules, la réduction des germes et la clarification de solutions aqueuses.

Usages prévus

- Minisart® NML | Minisart® Ophthalmaltart, 0,2 | 0,45 µm acétate de cellulose: 16534-----GUK, 16534-----K, 16534-----Q, 17597-----K, 17597-----Q, 16555-----GUK, 16555-----K, 16555-----Q, 17598-----K, 17598-----Q, 17528-----K, toutes les versions avec corps de filtre en MBS.

Usage prévu: les filtres Minisart® NML | Ophthalmaltart 0,2 µm sont utilisés pour la filtration stérilisante et 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 microbes ou de particules dans le corps du patient lors de l'administration de liquides dans un environnement médical professionnel. Les filtres Minisart® NML 0,45 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 et réduisent la charge biologique lors de l'administration de liquides dans le corps du patient dans un environnement médical professionnel.

Catégories de patients prévues

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

Utilité clinique

Les filtres pour seringues Minisart® NML | Ophthalmaltart, 0,2 µm | 0,45 µm servent à éliminer d'éventuels contaminants (c'est-à-dire des microbes et des particules) dans le cadre d'une filtration stérilisante (filtre de 0,2 µm), à réduire la charge biologique (filtre de 0,45 µm) ou à clarifier des 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 seringues 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 filtrez 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 ou la filtration stérilisante ne sont plus garanties. 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 quant la résistance maximale est atteinte, appuyez 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 d'une classe supérieure (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 pour seringues Minisart® 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 milieux incompatibles, l'intégrité du filtre peut être compromise, de sorte qu'une rétention des particules conforme à la taille des pores indiquée ne peut pas être garantie. La compatibilité pour les substances mentionnées dans le tableau 3 a été confirmée soit par une recherche bibliographique, soit par des tests en laboratoire. Toutefois, étant donné que la compatibilité chimique dépend de différents facteurs, l'utilisateur doit vérifier la compatibilité 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 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 filtrat.
- La capacité de filtration stérilisante dépend de différents facteurs spécifiques à l'application et doit donc être testée et validée par l'utilisateur pour l'application en question.

Remarque

- Si vous voulez recueillir le filtrat 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® non stériles doivent être stérilisés avant la filtration stérilisante. Les Minisart® NML non stériles avec une membrane en acétate de cellulose peuvent être stérilisés à l'oxyde d'éthylène (selon ISO 11135) ou aux rayons gamma (selon ISO 11137). Les Minisart® NML et les Minisart® Ophthalmaltart stériles avec une membrane en acétate de cellulose sont stérilisés avec les paramètres suivants au cours de processus validés: stérilisation aux 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 les filtres pour seringues Minisart® livrés non stériles dans le sachet et dans le carton d'emballage.
- Ne stérilisez pas une seconde fois les Minisart® livrés présterilisés en blister.
- Les procédures de stérilisation spécifiques au client et la fonctionnalité du filtre doivent être validées par le client ou par l'organisme responsable.
- 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 | Ophthalmaltart **CE**0123

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

Aplicaciones

- Minisart® NML y Minisart® Ophthalmaltart con membrana hidrófila de 0,2 µm de acetato de celulosa sin tensioactivos y carcasa de metacrilato butadieno estireno (MBS) son apropiados para la retención de partículas, la clarificación y la filtración estéril de soluciones acuosas.
- Minisart® NML con membrana hidrófila de 0,45 µm de acetato de celulosa sin tensioactivos y carcasa de MBS es apropiado para la retención de partículas, la reducción de gérmenes y la clarificación de soluciones acuosas.

Usos previstos

- Minisart® NML | Minisart® Ophthalmaltart, 0,2 | 0,45 µm acetato de celulosa: 16534-----GUK, 16534-----K, 16534-----Q, 17597-----K, 17597-----Q, 16555-----GUK, 16555-----K, 16555-----Q, 17598-----K, 17598-----Q, 17528-----K, todas las versiones con carcasa de MBS.

Uso previsto: Minisart® NML | Ophthalmaltart 0,2 µm están diseñados para la filtración estéril y la clarificación de volúmenes pequeños de soluciones acuosas. Como accesorio para jeringas o sistemas de inyección con conexión Luer en un entorno médico profesional previenen la transmisión de impurezas microbianas y particulares al cuerpo del paciente durante la administración de líquidos. Minisart® NML 0,45 µm están diseñados para la clarificación de soluciones acuosas con volúmenes reducidos. Como accesorio para jeringas o sistemas de inyección con conexión Luer en un entorno médico profesional previenen la transmisión de impurezas particulares y reducen la carga biológica durante la administración de líquidos al cuerpo del paciente.

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 | Ophthalmaltart, 0,2 µm | 0,45 µm consiste en la eliminación de potenciales impurezas (es decir, impurezas microbianas o particulares) en el marco de la filtración estéril (filtro de 0,2 µm), de la reducción de carga biológica (filtro de 0,45 µm) o la clarificación de soluciones acuosas, que se deben administrar 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 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 coloque 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 colectivo 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 coloque 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 por el lado exterior para unir el Minisart® estéril al interior a través del Luer-Lock o el cono Luer con la jeringa (ver la nota 1). 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 blister 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 o la filtración estéril! 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, 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 IIa o superior (por ejemplo una bomba implantable). Asegúrese de que la presión del sistema no sea superior a 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 filtro de jeringa Minisart® 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 aeros.
- 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®, y 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.
- La capacidad de filtración estéril depende de varios factores específicos de la aplicación, por lo que el usuario debe probarlo y validarlo en la aplicación correspondiente.

Nota

- En caso de que para recoger el filtrado necesite perforar previamente un cierre, utilice un producto desinfectante apropiado, como p. ej. alcohol al 70% y desinfecte la superficie que vaya a perforarse o, 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. Empuje 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.
- Los tipos de filtros Minisart® no estériles deben esterilizarse antes de la filtración estéril. Los filtros Minisart® NML con membrana de acetato de celulosa, no estéril, pueden esterilizarse con gas de OE (según ISO 11135) o mediante radiación gamma (según ISO 11137). Los filtros Minisart® NML y Minisart® Ophthalmaltart, 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 los filtros de jeringa Minisart® no estériles suministrados en las bolsas o cajas de cartón del embalaje grande.
- No esterilice de nuevo los filtros Minisart® ya esterilizados en embalajes tipo blister.
- Los procedimientos de esterilización específicos del cliente y la funcionalidad del filtro deben ser validados por el cliente o la organización competente.
- 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 | Ophthalmaltart **CE**0123

Filtri per siringa Sartorius monouso per la filtrazione di soluzioni acquose

Applicazioni

- Minisart® NML e Minisart® Ophthalmaltart dotati di membrana idrofila in acetato di cellulosa priva di tensioattivi con porosità 0,2

Spezifikationen | Specifications | Spécifications | Especificaciones | Specifiche

Tabelle 1: Spezifikationen für Minisart® NML | Ophthalsart mit Ø 28 mm Membranfiltrationsfläche
Table 1: Specifications for Minisart® NML | Ophthalsart with 28 mm diameter membrane filtration surface
Tableau 1 : Spécifications pour Minisart® NML | Ophthalsart avec surface de filtration de la membrane de 28 mm de diamètre
Tabla 1: Especificaciones para Minisart® NML | Ophthalsart con Ø 28 mm de superficie de filtración por membrana
Tabella 1: Specifiche per Minisart® NML | Ophthalsart 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 butadiène styrene) MBS (méthacrylate butadiène styrène) MBS (metacrilato butadieno estireno) MBS (metacrilato- butadiene-stirene)
Membran Membrane Membrane Membrana Membrana	SFCA = Tensidfrees Celluloseacetat SFCA = Surfactant-free cellulose acetate SFCA = Acétate de cellulose sans tensioactifs SFCA = Acetato de celulosa sin tensioactivos SFCA = Acetato di cellulosa privo di tensioattivi
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
Sterilisation Sterilization Stérilisation Esterilización Sterilizzazione	- Unsterile Minisart® NML sterilisierbar mit Ethylenoxid (EO) oder mit Gamma Bestrahlung - Nicht autoklavierbar - Non-sterile Minisart® NML can be sterilized with ethylene oxide (EO) or with gamma irradiation - Not autoclavable - Les Minisart® NML non stériles peuvent être stérilisés à l'oxyde d'éthylène (EO) ou aux rayons gamma - Non autoclavable - Minisart® NML no estéril esterilizable con óxido de etileno (EO) o con radiación gamma - No apto para autoclave - Minisart® NML non sterile, sterilizzabile con etilenossido (EO) o con raggi gamma - Non sterilizzabile in autoclave

Minisart® Typ Minisart® Type Type de Minisart® Tipo de Minisart® Tipo Minisart®	NML Ophthalsart 0.2 µm	NML 0.45 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	3,2 bar 46 psi	2,0 bar 29 psi
Totvolumen (s) Dead volume (s) Volume mort (s) Volumen muerto (s) Volume morto (s)	150 µL	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	60 mL/min	160 mL/min
Sterilfiltrationsfähigkeit gemäß BCT¹ Sterile filtration capacity according to BCT¹ Capacité de filtration stérilisante selon BCT¹ Capacidad de esterilización según BCT¹ Capacità di filtrazione sterilizzante secondo BCT¹	ja yes oui si si	nein no non no no
Nicht pyrogen Non-pyrogenic Non pyrogène Apirógeno Non pirogeno	ja yes oui si si	ja yes oui si si
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 Partículas en el filtrado Particelle nel filtrato	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. 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. I valori limite per le particelle applicabili ai Minisart® sono inferiori ai conteggi di particelle specificati in USP <788> per il test 2.B.	

¹ gemäß Bakterien-Challenge-Test (BCT) mit $\geq 1 \times 10^7$ KBE/cm² *Brevundimonas diminuta*.
¹ according to Bacterial Challenge Test (BCT) with $\geq 1 \times 10^7$ CFU/cm² *Brevundimonas diminuta*.
¹ selon le Bacterial Challenge Test (BCT) avec $\geq 1 \times 10^7$ UFC/cm² *Brevundimonas diminuta*.
¹ según la prueba de exposición a bacterias (Bacteria Challenge Test, BCT) con $\geq 1 \times 10^7$ UFC/cm² de *Brevundimonas diminuta*.
¹ secondo il Bacterial Challenge Test (BCT) con $\geq 1 \times 10^7$ KBE/cm² *Brevundimonas diminuta*.

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

Tabelle 2 Table 2 Tableau 2 Tabla 2 Tabella 2						
Porengröße Pore Size Taille des pores Tamaño de los poros Porosità	Konnektor-Ausgang Outlet Connector Sortie du connecteur Salida de conector Attacco in uscita	Mg. Pck. Qty. Pk. Qté boîte Cant. Paq. Cnt. Conf.	Bestellnummer Order Number Référence Referencia Codice d'ordine	Sterilitätsstatus Sterility Status État de la stérilité Estado de esterilidad Stato di sterilità	Farbe Color Couleur Color Colore	
Minisart® NML Ophthalsart (SFCA) Ø 28 mm						
0.2 µm	Male Luer Lock¹ Male Luer Lock² Luer Lock male¹ Luer Lock macho¹ Luer lock maschio²	50	16534-----K	EO steril² EO sterile² Stérilisé à l'EO² Estéril OE² Sterilizzato con EO²	Blau Blue Bleu Azul Blu	
		50	16534-----GUK	Gamma steril³ Gamma sterile³ Stérilisé aux rayons gamma³ Estéril gamma³ Sterilizzato con raggi gamma³	Blau Blue Bleu Azul Blu	
		500	16534-----Q	Unsteril Non-sterile Non stérile No estéril Non sterile	Blau Blue Bleu Azul Blu	
	Male Luer Slip¹ Male Luer Slip² Raccord Luer mâle¹ Luer Slip macho¹ Luer slip maschio¹	50	17597-----K	EO steril² EO sterile² Stérilisé à l'EO² Estéril OE² Sterilizzato con EO²	Blau Blue Bleu Azul Blu	
		500	17597-----Q	Unsteril Non-sterile Non stérile No estéril Non sterile	Blau Blue Bleu Azul Blu	
		50	17528-----K	EO steril² EO sterile² Stérilisé à l'EO² Estéril OE² Sterilizzato con EO²	Pink Pink Rose Rosa Rosa	
0.45 µm	Male Luer Lock¹ Male Luer Lock² Luer Lock male¹ Luer Lock macho¹ Luer lock maschio¹	50	16555-----K	EO steril² EO sterile² Stérilisé à l'EO² Estéril OE² Sterilizzato con EO²	Gelb Yellow Jaune Amarillo Giallo	
		50	16555-----GUK	Gamma steril² Gamma sterile² Stérilisé aux rayons gamma² Estéril gamma² Sterilizzato con raggi gamma²	Gelb Yellow Jaune Amarillo Giallo	
		500	16555-----Q	Unsteril Non-sterile Non stérile No estéril Non sterile	Gelb Yellow Jaune Amarillo Giallo	
	Male Luer Slip¹ Male Luer Slip² Raccord Luer mâle¹ Luer Slip macho¹ Luer slip maschio¹	50	17598-----K	EO steril² EO sterile² Stérilisé à l'EO² Estéril OE² Sterilizzato con EO²	Gelb Yellow Jaune Amarillo Giallo	
		500	17598-----Q	Unsteril Non-sterile Non stérile No estéril Non sterile	Gelb Yellow Jaune Amarillo Giallo	

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

³ Male Luer Lock



⁴ Male Luer Slip



Symbole | Symbols | Symboles | Símbolos | Simboli

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

Nicht erneut sterilisieren
Do not re-sterilize
Ne pas stériliser à nouveau
No reesterilizar
Non riesterilizzare

Katalognummer
Catalogue number
Référence catalogue
Número de catálogo
Numero di catalogo

Hersteller
Manufacturer
Fabricant
Fabricante
Produttore

Verwendbar bis
Use-by date
Utiliser avant
Utilizable hasta
Data di scadenza

Gebrauchsanweisung beachten
Consult instructions for use
Consulter le mode d'emploi
Seguir las instrucciones de uso
Consultare le istruzioni per l'uso

Chargenbezeichnung
Batch code
Numéro du 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

Trocken aufbewahren
Keep dry
Conserver au sec
Almacenar en un lugar seco
Conservare a secco

Medizinprodukt
Medical device
Dispositif médical
Producto sanitario
Dispositivo medico

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

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-3035368-00
Status: 04 | 2025

Gebrauchsanleitung

Minisart®-NML | Ophthalsart 0123

Sartorius Spritzenvorsatzfilter für den Einmalgebrauch für die Filtration von wässrigen Lösungen

- Anwendungen**
- Minisart® NML und Minisart® Ophthalsart mit 0,2 µm hydrophiler tensidfreier Celluloseacetat Membran und Methacrylat-Butadien-Styrol (MBS) Gehäuse sind geeignet für Partikelentfernung, Klärfiltration und Sterilfiltration von wässrigen Lösungen.
 - Minisart® NML mit 0,45 µm hydrophiler tensidfreier Celluloseacetat Membran und MBS Gehäuse sind geeignet für Partikelentfernung, Keimreduktion und Klärfiltration von wässrigen Lösungen.

- Zweckbestimmungen**
- Minisart® NML | Minisart® Ophthalsart, 0,2 | 0,45 µm Celluloseacetat: 16534-----GUK, 16534-----K, 16534-----Q, 17597-----K, 17597-----Q, 16555-----GUK, 16555-----K, 16555-----Q, 17598-----K, 17598-----Q, 17528-----K; alle Versionen mit MBS Gehäuse.
 - Zweckbestimmung Minisart® NML | Ophthalsart 0,2 µm sind für die Steril- und Klärfiltration von kleinen Volumina wässriger Lösungen bestimmt. Als Zubehör für Spritzen oder Injektionssysteme mit Luer-Anschluss in einem professionellen medizinischen Umfeld verhindern sie die Übertragung von mikrobiellen und partikulären Verunreinigungen in den Körper des Patienten bei der Verabreichung von Flüssigkeiten. Minisart® NML 0,45 µm sind für die Klärfiltration von wässrigen Lösungen mit kleinem Volumen bestimmt. Als Zubehör für Spritzen oder Injektionssysteme mit Luer-Anschluss in einem professionellen medizinischen Umfeld verhindern sie die Übertragung von partikulären Verunreinigungen und reduzieren die biologische Belastung bei der Verabreichung von Flüssigkeiten in den Körper des Patienten.

- 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 | Ophthalsart, 0,2 µm | 0,45 µm Spritzenvorsatzfiltern besteht in der Entfernung potenzieller Verunreinigungen (d. h. mikrobieller und partikulärer Verunreinigungen) im Rahmen der Sterilfiltration (0,2 µm-Filter), der Reduzierung der biologischen Belastung (0,45 µm-Filter) oder der Klärfiltration 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 Hinweis 4) (d). Durch Nachdrücken mit dem zuerst aufgesetzten 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 Blisterverpackungen 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 Spritzenvorsatzfilter mit 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!
 - 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 Probenresten 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 Partikellast 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 Klärfiltration oder Sterilfiltration 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 IIa 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® Spritzenvorsatzfilter 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 Filtrationsschritt 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-Anschlüsse.
 - 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.
 - Die Fähigkeit zur Sterilfiltration ist von verschiedenen, anwendungsspezifischen Faktoren abhängig und muss daher durch den Anwender für die jeweilige Anwendung getestet und validiert werden.

- Hinweis**
- Wenn Sie zum Aufnehmen des Filtrates 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 Einstecken in den Eingangsanschluss mit normaler Kraft erzielt.
 - Wenn Sie mit radioaktiven, giftigen oder infektiösen Materialien arbeiten, werfen Sie den Minisart® Spritzenvorsatzfilter nach Gebrauch und sammeln Sie den Abfall gemäß den geltenden Vorschriften.
 - Unsterile Minisart®-Typen müssen vor der Sterilfiltration sterilisiert werden. Minisart® NML mit einer Celluloseacetat Membran, unsteril, können mit EO-Gas (gemäß ISO 11135) oder durch Gamma-Bestrahlung (gemäß ISO 11137) sterilisiert 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 unsteril gelieferte Minisart® Spritzenvorsatzfilter nicht im Beutel und Karton der Großpackung. Sterilisieren Sie bereits sterl gelieferte Minisart® in Blisterpackungen kein zweites Mal.
 - Kundenspezifische Sterilisations-Prozeduren und die Funktionalität des Filters müssen durch den Kunden bzw. die durchführende Organisation validiert werden.
 - 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.

Specifications | Tehniline kirjeldus | Specifikācijas | Specifikacijos | Specyfikacja techniczna

Table 1: Specifications for Minisart® NML | Ophthalsart with 28 mm diameter membrane filtration surface
Tabel 1. Tehnilised kirjeldused: Minisart® NML | Ophthalsart Ø 28 mm membraanfiltrreemisalaga
1. tabula: Specifikācijas modeļiem Minisart® NML | Ophthalsart ar Ø 28 mm membrānas filtrēšanas laukumu
1. lentelē „Minisart® NML” | „Ophthalsart” su Ø 28 mm membranas filtravimo paviršiumi specifikacijos
Tabela 1: Specyfikacja dla filtrów Minisart® NML | Ophthalsart o Ø 28 mm powierzchni filtracji membranowej

Housing material Korpuse materjal Korpusa materiāls Korpuso medžiaga Materiał obudowy	MBS (methacrylate butadiene styrene) MBS (metakrilaatbutadienstüreen) MBS (metakrilaata butadiēna stirols) MBS (metakrilato butadieno stirenas) MBS (kopolimer metakrylan metylu / butadien / styren)
Membrane Membraan Membrāna Membrana Membrana	SFCA = surfactant-free cellulose acetate SFCA = pindaktiivsete aineteta tselluloosetstaat SFCA = virsmaktīvās vielas nesaturošs celulozes acetāts SFCA = acetilceluliozide be paviršinio aktyvumo medžiagų SFCA = octan celulozy, niezawierający substancji powierzchniowo-czynnych
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
Sterilization Steriliseerimine Sterilizēšana Sterilizavimas Steryliczacja	- Non-sterile Minisart® NML can be sterilized with ethylene oxide (EO) or with gamma irradiation - Not autoclavable - Mittesteriliseid süstafiltreid Minisart® NML saab steriliseerida etüleenoksiidiga (EO) või gammakiirgusega - Pole autoklaavitav - Nesterilus Minisart® NML var sterilizēt ar etilēna oksīdu (EO) vai gamma starojumu - Nedrikst apstrādāt autoklāvā - Nesterilius „Minisart® NML” galima sterilizuoti etileno oksīdo (EO) dujomis arba gama spinduliuote - Nėleidžiama apdoroti autoklave - Niesterylne filtry Minisart® NML można sterylizować tlenkiem etylenu (EO) lub promieniowaniem gamma - Nieprzysztosowane do sterylizacji w autoklawie

Minisart® Type Minisart®-i tüüp Minisart® tips „Minisart®” tipas Rodzaj Minisart®	NML Ophthalsart 0.2 µm	NML 0.45 µm
Visual bubble point (z) with water Visuaalne mullpunkt (z) veega Vizuālais burbula punkts (z) ar ūdeni Vizualaus burbuliukų pasirodymo pradžia (z) su vandeniu Ciśnienie widocznego powstania pęcherzyka (bubble point) (z) przy użyciu wody	3.2 bar 46 psi	2.0 bar 29 psi
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	60 mL/min	160 mL/min
Sterile filtration capacity according to BCT ¹ Sterilise filtrreemise võimekus BCT ¹ järgi Sterilās filtrēšanas spēja saskaņā ar BCT ¹ Sterilios filtracijos geba pagal BCT ¹ Zdolność filtracji sterylnej, zgodnie z BCT ¹	yes jah jā ja tak	no ei nē ne nie
Non-pyrogenic Ei sisaldä pürogeene Nepirogēns Nepirogeninis Niepirogenny	yes jah jā ja tak	yes jah jā ja tak
Biocompatible Bioloogilisekt ühilduv Biologiski 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.
Osakesed filtraadis	Minisart®-i jaoks kasutatavad osakese piirväärtused jäävad alla USP <788> testi 2.B jaoks määratud osakese arvu
Daljinās filtrātā	Minisart® filtriem piemērojamās dalju robežvērtības nesasniedz dalju skaitu, kas noteikts USP <788> 2.B testā noteiktās dalju skaita vērtības.
Dalelės filtrate	„Minisart®” taikomos dalelių ribos yra mažesnės už dalelių ribinę vertę, nurodytą USP <788> 2.B bandymui.
Cząstki w filtracie	Limity cząstek stosowane w przypadku filtrów Minisart® są niższe od liczb cząstek określonej w USP <788> dla testu 2.B.

¹ according to Bacterial Challenge Test (BCT) with $\geq 1 \times 10^7$ CFU/cm² *Brevundimonas diminuta*.
² vastavalt bakterite testile (BCT), kasutades bakteri $\geq 1 \times 10^7$ KBE/cm² *Brevundimonas diminuta*.
³ saskaņā ar baktēriju provokatīvo testu (BCT) ar $\geq 1 \times 10^7$ KVV/cm² *Brevundimonas diminuta*.
⁴ pagal bakterijų provokacijos testą (BCT) su $\geq 1 \times 10^7$ KBE/cm² *Brevundimonas diminuta*.
⁵ zgodnie z testem Bacterial Challenge Test (BCT) z $\geq 1 \times 10^7$ KBE/cm² *Brevundimonas diminuta*.

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

Pore Size Poorisuurus Poru izmērs Porų dydis Wielkośc porów	Outlet Connector Konnektori väljund Savienotāja izeja Išėjimo jungtis Wyjście złącza	Qty. Pk. Kog. Pakk Daudz. Iepak. Kiekis pak. Ilość op.	Order Number Tellimisnumber Pasūtījuma numurs Užsakymo numeris Nr katalogowy	Sterility Status Steriliss Sterilitātes statuss Sterilumo būsenas Status sterylizacji	Color Vārv Krāsa Spaiva Kolor
Minisart® NML Ophthalsart (SFCA) Ø 28 mm					
0.2 µm	Male Luer Lock ³ pistlik <i>luer lock</i> ³ Virīškais Luer Lock ³ Male Luer Lock ³ Male Luer Lock ³	50	16534-----K	EO sterile ² EO steriline ² Sterilis ar etilēna oksīdu ² EO sterilus ² Steryliczacja EO ²	Blue Sinine Zils Mėlynas Niebieski
		50	16534-----GUK	Gamma sterile ² Gammasteriline ² Sterilis ar gamma st. ² Cama sterilus ² Steryliczacja promieniowaniem gamma ²	Blue Sinine Zils Mėlynas Niebieski
		500	16534-----Q	Non-sterile Mittesteriline Nesterilis Nesterilus Niesterylny	Blue Sinine Zils Mėlynas Niebieski
	Male Luer Slip ⁴ pistlik <i>luer slip</i> ⁴ Virīškais Luer Slip ⁴ Male Luer Slip ⁴ Male Luer Slip ⁴	50	17597-----K	EO sterile ² EO steriline ² Sterilis ar etilēna oksīdu ² EO sterilus ² Steryliczacja EO ²	Blue Sinine Zils Mėlynas Niebieski
		500	17597-----Q	Non-sterile Mittesteriline Nesterilis Nesterilus Niesterylny	Blue Sinine Zils Mėlynas Niebieski
		50	17528-----K	EO sterile ² EO steriline ² Sterilis ar etilēna oksīdu ² EO sterilus ² Steryliczacja EO ²	Pink Roosa Sārts Rozinis Różowy
0.45 µm	Male Luer Lock ³ pistlik <i>luer lock</i> ³ Virīškais Luer Lock ³ Male Luer Lock ³ Male Luer Lock ³	50	16555-----K	EO sterile ² EO steriline ² Sterilis ar etilēna oksīdu ² EO sterilus ² Steryliczacja EO ²	Yellow Kollane Dzeltns Geltonas Żółty
		50	16555-----GUK	Gamma sterile ² Gammasteriline ² Sterilis ar gamma st. ² Gama sterilus ² Steryliczacja promieniowaniem gamma ²	Yellow Kollane Dzeltns Geltonas Żółty
		500	16555-----Q	Non-sterile Mittesteriline Nesterilis Nesterilus Niesterylny	Yellow Kollane Dzeltns Geltonas Żółty
	Male Luer Slip ⁴ pistlik <i>luer slip</i> ⁴ Virīškais Luer Slip ⁴ Male Luer Slip ⁴ Male Luer Slip ⁴	50	17598-----K	EO sterile ² EO steriline ² Sterilis ar etilēna oksīdu ² EO sterilus ² Steryliczacja EO ²	Yellow Kollane Dzeltns Geltonas Żółty
		500	17598-----Q	Non-sterile Mittesteriline Nesterilis Nesterilus Niesterylny	Yellow Kollane Dzeltns Geltonas Żółty

² In individual blister packaging
³ Pakendatud eraldi mullpakendis
⁴ Iepakots atsevišķi blistera iepakojumā
⁵ Supakuota atskirai į lizdinės pakuotės
⁶ Zapakowane w pojedyncze blistery

³ Male Luer Lock



Female Luer Lock

⁴ Male Luer Slip



Female Luer Lock

Symbols | Sümbolid | Simboli | Simboliai | Symbole

Do not re-use
Ärge kasutage uuesti
Nelietot atkārtoti
Nenaudoti pakartotinai
Nie używać ponownie

Catalogue number
Katalogi number
Kataloga numurs
Katalogo numeris
Numer katalogowy

Manufacturer
Tootja
Ražotājs
Gamintojas
Producent

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

Batch code
Partii tāhs
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
Vienkūrtosios įstaigos identifikacija
Paprasčia steriliaus 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
Paprasčia steriliaus barjero sistema su apsaugine pakuote
Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym

Keep away from sunlight
Kaitse päikesevalguse eest
Sargat nuo saules stariem
Saugoti nuo saulės spindulių
Chronić przed światłem słonecznym

Unique Device Identifier
Kordumatu tootetunnus
Ierices unikālais identifikators
Tikslis gaminio identifikacija
Unikaliny identifikator produkto

Date of manufacture
Tootmiskuupäev
Izgatavosšanas datums
Pagaminimo data
Data produkcji

Medical device
Meditsiinitoode
Mediciniškai ierice
Medicinos prietaisas
Wyrob medyczny

Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised
Ärge kasutage, kui toote steriilne kaitsesüsteem või pakend on kahjustunud
Nelietot, ja izstrādājuma iepakojums ir bojāts
Nenaudokite, jei pažeista gaminio sterili barjerine sistema arba pakuotė
Nie używać, jeśli system sterylnej bariery produktu lub jego opakowanie są uszkodzone

Non-pyrogenic
Pürogeenivaba
Nav pirogēns
Be pirogenu
Apirogenny

Liquid filter with pore size
Vedelikufilter koos poorisuuruse andmetega
Šķidruma filtrs ar poru izmēra norādi
Kšyščio filtras su nurodytu porų dydžiu
Filtr cieczy ze wskazaniem wielkości porów

Temperature limit
Temperatūri piirväärtused
Temperāsa robežvērtība
Temperatūros ribinės vertės
Wartości graniczne temperatury

European conformity mark with identifier of notified body
(TUV SÜD Product Service GmbH)
Euroopa vastavusmärgis koos teada andut asutuse tunnusega
(TUV SÜD Product Service GmbH)
Europas atbilstības zīme ar pazinātās iestādes (TUV SÜD Product Service GmbH) identifikatoru
Europietilšanas atbilsties ženklas su notifikavotiosios įstaigos identifikacija
(TUV SÜD Product Service GmbH)
Europiejski znak zgodności z kodem jednostki notyfikowanej
(TUV SÜD Product Service GmbH)

Keep away from sunlight
Kaitse päikesevalguse eest
Sargat nuo saules stariem
Saugoti nuo saulės spindulių
Chronić przed światłem słonecznym

Unique Device Identifier
Kordumatu tootetunnus
Ierices unikālais identifikators
Tikslis gaminio identifikacija
Unikaliny identifikator produkto

Date of manufacture
Tootmiskuupäev
Izgatavosšanas datums
Pagaminimo data
Data produkcji

Medical device
Meditsiinitoode
Mediciniškai ierice
Medicinos prietaisas
Wyrob medyczny

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

Water Vesi Ūdens Vanduo Woda
Aqueous buffer Vee baasil puhverlahused Ūdepaini buferi Vandeniniai buferiai Bufory wodne
Cell culture media Rakukultuuride kasvukeskkonnad Šūnu kultūrų vielas Ląstelių kultūrų terpės Media zawierające kultury komórkowe
Ethanol (5%) Etanool (5%) Etanols (5%) Etanolis (5 %) Etanol (5%)
Acetic acid (25%) Äädikhape (25%) Etiškābe (25%) Acto rūgštis (25 %) Kwas octowy (25%)
Hydrochloric acid, pH 3.5 Soolhape, pH 3.5 Sālskābe, 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 Naatriumhüdroksiid, pH, 8,5 Nātrija hidroksiids, pH 8,5 Natrio hidroksiidas, 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: 3035368-00
Status: 04 | 2025

Instructions for Use

Minisart® NML | Ophthalsart ☞ 0123

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

Applications

- Minisart® NML and Minisart® Ophthalsart with 0.2 µm hydrophilic surfactant-free cellulose acetate membrane and methacrylate butadiene styrene (MBS) housing are suitable for particle removal, clarification, and sterile filtration of aqueous solutions.
- Minisart® NML with 0.45 µm hydrophilic surfactant-free cellulose acetate membrane and MBS housing are suitable for particle removal, bioburden reduction, and clarification of aqueous solutions.

Intended Purposes

- Minisart® NML | Minisart® Ophthalsart, 0.2 | 0.45 µm cellulose acetate: 16534-----GUK, 16534-----K, 16534-----Q, 17597-----Q, 17597-----K, 16555-----GUK, 16555-----K, 16555-----Q, 17598-----K, 17598-----Q, 17528-----K all versions with MBS housing

Intended purpose: Minisart® NML | Ophthalsart 0.2 µm are intended to filter low volume aqueous solutions for their sterilization and | or clarification to prevent transmission of microbial and 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. Minisart® NML 0.45 µm are intended to filter low volume aqueous solutions for their clarification to prevent transmission of particulate contaminants and bioburden reduction 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 | Ophthalsart, 0.2 µm | 0.45 µm syringe filters is the removal of potential contaminants (i.e. microbial, particulate) as part of sterile filtration (0.2 µm filters), bioburden reduction (0.45 µm filters), or 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 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).
- 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 Aspiring 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 or sterile filtration 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® 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.
 - The sterile filtration capability depends on various application-specific factors and must therefore be tested and validated by the user for the respective application.

- Note**
- If you need to spike a closure first before injecting the filtrate, 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.
 - Non-sterile Minisart® types must be sterilized before sterile filtration. Minisart® NML with a cellulose acetate membrane, non-sterile, can be sterilized with EO gas (as per ISO 11135) or using gamma irradiation (as per ISO 11137). Minisart® NML and Minisart® Ophthalsart, 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 sterilize Minisart® syringe filters that are supplied non-sterile in the pouch and box of the bulk packaging.
 - Do not re-sterilize Minisart® that are supplied sterile in blister packaging.
 - Customer-specific sterilization procedures and the functionality of the filter must be validated by the customer or the organization carrying out the work.
 - 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.

Specificaties | Specificationer | Spesifikasjoner | Specificationer | Spesifikaatiot

Tabel 1: specificaties voor Minisart® NML | Ophthalsart met membraanfiltratieoppervlak met een diameter van 28 mm
Tabel 1: Specificationer for Minisart® NML | Ophthalsart med membranfiltreringsareal på Ø 28 mm
Tabel 1: Spesifikasjoner for Minisart® NML | Ophthalsart med Ø 28 mm membranfiltreringsflate
Tabel 1: Specificationer för Minisart® NML | Ophthalsart med Ø 28 mm membranfiltrationsyta
Taulukko 1: Spesifikaatiot: Minisart® NML | Kalvusuodatuspinnalla (Ø 28 mm) varustettu Ophthalsart

Behuizingsmateriaal	MBS (methacrylaat-butadieen-styreen)
Husets materiale	MBS (methacrylatbutadienstyren)
Huustamateriale	MBS (metakrylat-butadien-styren)
Höljets material	MBS (Metakrylatbutadienstyren)
Kotelon materiaali	MBS (metakrylaatti-butadieeni-styrol)
Membraan	SFCA = tensidevrij celluloseacetaat
Membran	SFCA = celluloseacetat, der er fri for tensider
Membran	SFCA = tensidifritt celluloseacetat
Membran	SFCA = tensidifri celluloseacetat
Kalvo	SFCA = tensiditön selluloosa-asetaatti
Max. bedrijfsdruk Maks. driftstryk Maks. driftstrykk Max. drifttryck Enimmäiskäyttöpain	4.5 bar 65 psi
Max. temperatuur Maks. temperatur Maks. temperatur Maks. temperatur Enimmäislämpötila	60°C
Sterilisatie Sterilisering Sterilisering Sterilisering Sterilointi	- Niet-steriele Minisart® NML steriliseerbaar met ethyleenoxide (EO) of door gammabestraling - Niet autoclaveerbaar - Ikke-sterile Minisart® NML kan steriliseres med ethylenoxid (EO) eller med gammabestråling - Kan ikke autoklaveres - Usteril Minisart® NML steriliserbar med etylenoksid(EO) eller med gammastråling - Kan ikke behandles i autoklav - Ikke-steril Minisart® NML som kan steriliseras med etylenoxid (EO) eller med gammastrålning - Ej autoklaverbar - Ei-steriili Minisart® NML, voidaan steriloida etyylisidilla (EO) tai gamma säteilytyksellä - Ei autoklavoitava

Minisart®-type	NML Ophthalsart 0.2 µm	NML 0.45 µm
Minisart®-type		
Minisart®-type		
Minisart®-tyyppi		
Visueel bubblepoint (z) met water	3.2 bar 46 psi	2.0 bar 29 psi
Visuel bubblepoint (z) med vand		
Visuelt bobblepunkt (z) med vann		
Visuell bubble point (z) med vatten		
Silmämääräinen kuplimispiste (z) veden kanssa		
Dood volume (s)	150 µL	150 µL
Dædvolumen (s)		
Dædvolum (s)		
Kuullit tila (s)		
Stroomsnelheid (z) met water bij 1 bar	60 mL/min	160 mL/min
Strømningshastighed (z) med vand ved 1 bar		
Strømningsrate (z) med vann ved 1 bar		
Flödeshastighet (z) med vatten vid 1 bar		
Virtausnopeus (z) veden kanssa, paine 1 bari		
Steriel filtratievermogen volgens BCT ¹	ja	nee
Mulighed for sterilisering i henhold til BCT ¹	ja	nej
Egnet for steril filtering iht. BCT ¹	ja	nei
Steril filtreringsformåga enligt BCT ¹	ja	nej
Sterilisuodatettavuus BCT:n mukaan ¹	kyllä	ei

Niet pyrogeen	ja	ja
Ikke pyrogen	ja	ja
Ikke pyrogen	ja	ja
Inte pyrogen	ja	ja
Pyrogeeniton	kyllä	kyllä

Biocompatibel	volgens ISO 10993-1	
Biokompatibel	i henhold til ISO 10993-1	
Biokompatibel	ih. ISO 10993-1	
Biokompatibel	enligt ISO 10993-1	
Bioyhteensopiva	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® sprøjtefiltere, ligger under de partikelantal, der er fastlagt i USP <788> for test 2.B.
Partikler i filtratet	Partikkelgrenseverdiene som gjelder for Minisart® underskrides partikkeltellene som er fastsatt for test 2.B i USP <788>.
Partiklar i filtratet	De partikkelgränser som är tillämpliga för Minisart® underskrides det partikelantal som anges i USP <788> för Test 2.B.
Suodoksessa olevat hiukkaset	Minisart®-suodatitteen sovellettavat hiukkasraja-arvot alittavat testin 2.B USP:ssä <788> määritellyt hiukkasmäärät.

¹ Volgens Bacterial Challenge Test (BCT) met z 1 × 10⁴ KBE/cm² *Brevundimonas diminuta*.
¹ i henhold til bakterie-challenge-test (BCT) med z 1 × 10⁴ KBE/cm² *Brevundimonas diminuta*.
¹ iht. bakterie-challenge-test (BCT) med z 1 × 10⁴ KBE/cm² *Brevundimonas diminuta*.
¹ enligt bakterie-challenge-test (BCT) med z 1 × 10⁴ KBE/cm² *Brevundimonas diminuta*.
¹ bakteeriatistuskokeen (BCT) mukaan, z 1 × 10⁴ KBE/cm² *Brevundimonas diminuta*.

Bestelinformatie | Bestillingsoplysninger | Bestillingsinformasjon | Beställningsinformation | Tilautiedot

Poriängroöte	Connectoruitgang	Hv. vpk. Antal Pakker.	Bestelnummer	Sterilitetsstatus	Kleur
Poresterreise	Konnektor-utgang	Mg. Pakn.	Bestillingsnummer	Sterilitetsstatus	Farve
Porsterreise	Anslutning-utgång	Mg. Pkt	Beställningsnummer	Sterilitetsstatus	Farge
Huokoskoko	Liitinlähtö	Kpl pakk.	Tilausnumero	Steriliitystila	Väri
Minisart® NML Ophthalsart (SFCA) Ø 28 mm					
0.2 µm	Male Luer Lock ³ Male Luer Lock ³ Male Luer Lock ³ Luer-Lock-urolitiin ³	50	16534-----K	EO steriel ² EO-steril ² EO steril ² EO-steriloitu ²	Blauw Blå Blå Sininen
		50	16534-----GUK	Gamma steriel ² Gammasteril ² Gamma steril ² Gammasteriloitu ²	Blauw Blå Blå Sininen
		500	16534-----Q	Niet-steriel Ikke steril Usteril Ikke-steril Ei-steriili	Blauw Blå Blå Blå Sininen
	Male Luer Slip ³ Male Luer Slip ³ Male Luer Slip ³ Male Luer Slip ³ Luer-urolitiin ³	50	17597-----K	EO steriel ² EO-steril ² EO steril ² EO steril ² EO-steriloitu ²	Blauw Blå Blå Blå Sininen
		500	17597-----Q	Niet-steriel Ikke steril Usteril Ikke-steril Ei-steriili	Blauw Blå Blå Blå Sininen
		50	17528-----K	EO steriel ² EO-steril ² EO steril ² EO steril ² EO-steriloitu ²	Roze Lyserød Rosa Pink Vaaleanpunainen
0.45 µm	Male Luer Lock ³ Male Luer Lock ³ Male Luer Lock ³ Male Luer Lock ³ Luer-Lock-urolitiin ³	50	16555-----K	EO steriel ² EO-steril ² EO steril ² EO steril ² EO-steriloitu ²	Geel Gul Gul Gul Keltainen
		50	16555-----GUK	Gamma steriel ² Gammasteril ² Gamma steril ² Gamma steril ² Gammasteriloitu ²	Geel Gul Gul Gul Keltainen
		500	16555-----Q	Niet-steriel Ikke steril Usteril Ikke-steril Ei-steriili	Geel Gul Gul Gul Keltainen
	Male Luer Slip ³ Male Luer Slip ³ Male Luer Slip ³ Male Luer Slip ³ Luer-urolitiin ³	50	17598-----K	EO steriel ² EO-steril ² EO steril ² EO steril ² EO-steriloitu ²	Geel Gul Gul Gul Keltainen
		500	17598-----Q	Niet-steriel Ikke steril Usteril Ikke-steril Ei-steriili	Geel Gul Gul Gul Keltainen

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

³ Male Luer Lock



Female Luer Lock

⁴ Male Luer Slip



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 barriersystem eller emballagen er beskadiget Må ikke brukes dersom produktets sterile barriersystem eller forpakningen er skadet Använd inte om produktens sterilbarriärsystem 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 poriëngroöte Væskefilter med porestørrelse anført Væskefilter med angivelse av porestørrelse Vätskefilter med angiven porstorlek Nestesuodatoin, jossa tieto huokoskoota
	Batchnummer Partibetegnelse Batchnummer Satsnummer Erakoodi		Temperatuurgrenswaarden Temperaturgrensevärder Temperaturgrensevärder Temperaturgränsvärden Lämpötilan raja-arvot
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide Steriliseret med ethylenoxid Sterilisert med etylenoksid Steriliserad med etylenoxid Steriloitu etyleenioksidilla		Niet-steriel Ikke steril Ikke steril Ej steril Ei steriili
	Gesteriliseerd met stralen Steriliseret med bestråling Sterilisert med stråling Strålningssteriliserad Steriloitu säteilyttämällä		Europées conformiteitsmerk met identificatie van de aangemelde instantie (TUV SÜD Product Service GmbH) Europæisk overensstemmelsesmærkning med angivelse af det bemyndigede organ (TUV SÜD Product Service GmbH) Europeisk samsvarsmerking 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 barriersystem Enkelt sterilbarriärsystem Yksinkertainen steriilisulkujärjestelmä		Tegen zonlicht beschermen Skal beskyttes mod sollys Beskyttes mot sollys Skydda från sollys Suojattava auringonvalolta
	Enkel steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking System med enkelt steril barriere og udvendig beskyttende indpakning Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje utvendig Enkelt sterilbarriärsystem med yttre skyddsförpackning Yksinkertainen steriilisulkujärjestelmä, suojapakkaus ulkopuolella		Unieke productidentificatie Entydig produktidentifikation Entydig produktidentifisering Unik produktidentifizierung Yksilöivä tuotetunniste
	Droog bewaren Skal opbevares et tørt sted Opbevares tørt Förvaras tørt Suojattava kosteudelta		Productiedatum Fremstillingsdato Produktionsdato Tilverkningsdato Valmistuspäivämäärä
	Medisch hulpmiddel Medicinsk udstyr Medisinprodukt Medicinprodukt Läkemedel Läkemedel Läkemedel		

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

Chemische compatibiliteit Kemisk kompatibilitet Kjemisk kompatibilitet Kemisk kompatibilitet Kemiallinen yhteensopivuus
Water Vand Vann Vatten Vesi
Waterige buffers Vandig buffer Vannholdig buffer Vattenbaserad buffert Vesipohjainen puskuri
Celkweekmedia Cellekultuurmedier Cellekultuurmedier Cellkultuurmedier Soluviljelyaineet
Ethanol (5%) Ethanol (5%) Etanol (5%) Etanol (5%) Etanol (5%)
Aziinzuur (25%) Eddikesyre (25%) Eddikesyre (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%) Svovlsyre (20%) Svovelsyre (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: 3035368-00
Status: 04 | 2025

Gebruiksaanwijzing

Minisart® NML | Ophthalsart 0123

Sartorius spuitfilters voor eenmalig gebruik voor de filtratie van waterige oplossingen

Toepassingen

- Minisart® NML en Minisart® Ophthalsart met een hydrofiel membraan van tensidevrij celluloseacetaat van 0,2 µm en een behuizing van methacrylaat-butadieen-styreen (MBS) zijn geschikt voor deeltjesverwijdering, zuivere filtratie en steriele filtratie van vloeibare oplossingen.
- Minisart® NML met een hydrofiel membraan van tensidevrij celluloseacetaat van 0,45 µm en een MBS-behuizing is geschikt voor deeltjesverwijdering, kiemreductie en zuivere filtratie van vloeibare oplossingen.

Beoogd gebruik

- Minisart® NML | Minisart® Ophthalsart, 0,2 | 0,45 µm celluloseacetaat: 16534-----GUK, 16534-----K, 16534-----Q, 17597-----K, 17597-----Q, 16555-----GUK, 16555-----K, 16555-----Q, 17598-----K, 17598-----Q, 17528-----K alle versies met MBS-behuizing.

Beoogd gebruik Minisart® NML | Ophthalsart 0,2 µm zijn bedoeld voor de steriele en zuivere filtratie van kleine volumes waterige oplossingen. Als toebehoren voor spuiten of injectiesystemen met een Luer-aansluiting in een professionele medische omgeving voorkomen ze de overdracht van microbiele en deeltjesverontreinigingen in het lichaam van de patiënt tijdens het toedienen van vloeistoffen. Minisart® NML 0,45 µm zijn bedoeld voor de zuivere filtratie van waterige oplossingen met kleine volumes. Als toebehoren voor spuiten of injectiesystemen met een Luer-aansluiting in een professionele medische omgeving voorkomen ze de overdracht van deeltjesverontreiniging en verminderen ze de biologische belasting tijdens het toedienen van vloeistoffen in het lichaam van de patiënt.

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 | Ophthalsart, 0,2 µm | 0,45 µm spuitfilters is de verwijdering van potentiële verontreinigingen (d.w.z. microbiele en deeltjesverontreiniging) als onderdeel van de steriele filtratie (0,2 µm filter), de vermindering van de biologische belasting (0,45 µm filter) of 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!

- Filtratie 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 conusaansluiting van de gevulde spuit (zie instructie 3) (c). Druk de zuiger van de spuit gelijkmatig naar beneden en filtereer 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 verminderd. Verwijder de Minisart® en voer deze volgens de geldende voorschriften af (zie instructie 4).
- 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 conusaansluiting 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 filtereer de inhoud van de spuit via het Minisart® spuitfilter. Verwijder de Minisart® en voer deze volgens de geldende voorschriften af (zie instructie 4).
- Filtratie 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 conusaansluiting 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 deeltjesafschiding in overeenstemming met de vermelde poriëngroöte te garanderen. (Opmerking: het filtermembraan is wit en zichtbaar in de plastic behuizing.) Als er steriele Minisart® in blisterverpakkingen worden gebruikt, controleer 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 doorstroming 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 deeltjesafschiding in overeenstemming met de vermelde poriëngroöte 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 of steriele filtratie meer is gegarandeerd! 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.
 - Het Minisart® spuitfilter 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 poriëngroöte 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 vervaarlozen 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 deeltjesafschiding in overeenstemming met de vermelde poriëngroöte 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, filterafsluiting 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 weggoien 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.
 - Het vermogen tot steriele filtratie is afhankelijk van verschillende, toepassingsspecifieke factoren en moet daarom door de gebruiker voor de desbetreffende toepassing worden getest en gevalideerd.

- Opmerking**
- Als u eerst een sluiting moet doorprikken om het filtraat 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 beschermddop voor het insteken.
 - Houd de spuit met het filter de de naald naar boven gericht. Druk de vloeistof langzaam omhoog. Hierdoor wordt het membraanfilter goed bevochtigd en de vorming van luchtbelletjes 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.
 - Niet-steriele Minisart®-types moeten vóór de steriele filtratie worden gesteriliseerd. Minisart® NML met een membraan van celluloseacetaat, niet steriel, kunnen met EO-gas (volgens ISO 11135) of door gammabestraling (volgens ISO 11137) worden gesteriliseerd. Minisart® NML en Minisart® Ophthalsart, 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 niet-steriel geleverde Minisart® spuitfilters niet in de zak en doos van de grootverpakking.
 - Steriliseer al steriel geleverde Minisart® in blisterverpakkingen geen tweede keer.
 - Klantspecifieke sterilisatieprocedures en de functionaliteit van het filter moeten door de klant of de uitvoerende organisatie worden gevalideerd.
 - 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.

Spesifikasyonlar | Špecifikácie | Specifikace | Specifikációk | Specifikacije

Tablo 1: Minisart® NML spesifikasyonlar | 28 mm çapında membran filtrasyon yüzeyli Ophthalsart
Tabulka 1: Špecifikácie pre filtre Minisart® NML | Ophthalsart s Ø 28 mm filtračné plochy membrány
Tabulka 1: Specifikace pro Minisart® NML | Ophthalsart s plochou membránové filtrace Ø 28 mm
1. táblázat: Špecifikációk – Minisart® NML | Ophthalsart Ø 28 mm-es szűrőmembrános felülettel
Tabela 1: Specifikacije za filtre Minisart® NML | Ophthalsart z membransko filtrirno površino Ø 28 mm

Muhafaza malzemesi	MBS (metakrilat-bütadien-stiren)
Materiál puzdra	MBS (metakrylát-butadién-styrén)
Materiál pouzdra	MBS (metakrylát-butadién-styrén)
Ház anyaga	MBS (Metakrilát-bütadién-sztirol)
Material ohišja	MBS (metakrilat butadien stiren)
Membran	SFCA = tensidsiz selüloz asetat
Membrána	SFCA = acetát celulózy bez obsahu tenzidov
Membrána	SFCA = acetát celulózy bez tenzióú
Membrana	SFCA = Tenzidmentes cellulóz-acetát
Membrana	SFCA = celulozní acetát brez površinsko aktivnih snovi
Maks. çalışma basıncı	4.5 bar 65 psi
Max. prevádzkový tlak	
Max. provozní tlak	
Max. üzemi nyomás	
Najvišji delovni tlak	
Maks. sıcaklık	60°C
Max. teplota	
Max. teplota	
Max. hőmérséklet	
Maks. temperatura	
Stilizasyon	• Etilen oksit (EO) veya gamma ışınlama ile sterilize edilebilen steril olmayan Minisart® NML
Stilizácia	• Otoklavlanamaz
Stilizace	• Nesterilné filtre Minisart® NML sa môžu sterilizovať etylénoxidom (EO) alebo gama žiarením
Stilizálás	• Nie sú autoklavovateľné
Stilizacija	• Nesterilni Minisart® NML lze sterilizovat ethylenoxidem (EO) nebo gama sterilizací
Stilizacija	• Nelze autoklavovat
	• A nem steril Minisart®NML etilén-oxidál (EO) vagy gamma-sterilizálás használatával sterilizálható
	• Autoklavban nem tisztítható!
	• Nesterilne filtre Minisart® NML lahko sterilizirate z etilenoksidom (EO) ali z obsevanjem z gama žarki
	• Ni primerno za avtoklaviiranje

Minisart® tipi	NML Ophthalsart 0.2 µm	NML 0.45 µm
Typ Minisart®		
Model Minisart®		
Minisart® típus		
Minisart®, tip		
Su ile görsel kabarcık noktası (z)	3.2 bar 46 psi	2.0 bar 29 psi
Vizuálny test prepušťania bublinkiek plynu (z) pomocou vody		
Vizuální bod vzniku bublin (bubble point) (z) s vodou		
Vizuális hóglyaprobe (z) vízzel		
Vizualna točka mehurjenja (z) z vodo		
Ölü hacim (s)	150 µL	150 µL
Mrtvý objem (s)		
Mrtvý objem (s)		
Holttérfogat (s)		
Mrtvi volumen (s)		
1 bar'da su ile akış hızı (z)	60 mL/min	160 mL/min
Prietok (z) pomocou vody pri tlaku 1 bar		
Rychlost průtoku (z) s vodou při 1 bar		
Áramlási sebesség (z) vízzel, 1 bar nyomáson		
Hitrost pretoka (z) z vodo pri 1 baru		
BCT uyarınca steril filtreleme kapasitesi ¹	evet	hayır
Schopnosť sterilnej filtrácie podľa BCT ¹	áno	nie
Schopnost sterilní filtrace podle BCT ¹	ano	ne
Sterilizációs képesség a BCT ¹ előírásaival összhangban ¹	igen	nem
Zmogljivost sterilizacijske filtracije v skladu z BCT ¹	da	ne
Pirojenik değil	evet	evet
Nepyrogénný	áno	áno
Nepyrognénni	ano	ano
Nem pirogén	igen	igen
Apirogeno	da	da
Biyo uyumlu	ISO 10993-1 uyarınca	
Biokompatibilný	podľa ISO 10993-1	
Biokompatibilní	podle ISO 10993-1	
Biokompatibilis	az ISO 10993-1 szabvány előírásaival összhangban	
Biokompatibilno	v skladu z ISO 10993-1	
Filtrattaki partiküller	Minisart® için geçerli partikül sınır değerleri USP <788> belgesinde Test 2.B için belirtilen partikül sayılarının altındadır.	
Časťice vo filtráte	Hraničné hodnoty častic aplikovateľné pre filter Minisart® sú nižšie ako počet častíc stanovený v USP <788> pre test 2.B.	
Časťice ve filtrátu	Mezní hodnoty množství částic aplikovatelné pro Minisart® jsou nižší než množství částic stanovené metodou USP <788> pro test 2.B.	
Részecskék a szűrleményben	A Minisart® fecskendőszűrőre vonatkozó részecske-határértékek az USP <788> 2.B tesztre meghatározott részecskeszám alatt vannak	
Delci v filtratu	Mejne vrednosti delcev, ki veljajo za Minisart®, so nižje od števila delcev, določenega v USP <788> za preskus 2.B.	

¹ ≥ 1 × 10⁷ KBE/cm² *Brevundimonas diminuta* ile bakteri yüklemeye testi (BCT) uyarınca.
¹ podľa testu bakteriálnej zatažiteľnosti (BCT) pomocou ≥ 1 × 10⁷ KBE/cm² *Brevundimonas diminuta*.
¹ podle testu Bacterial Challenge Test (BCT) s ≥ 1 × 10⁷ KBE/cm² *Brevundimonas diminuta*.
¹ a Bacterial Challenge Test (BCT) előírásaival összhangban ≥ 1 × 10⁷ KBE/cm² *Brevundimonas diminuta*.
¹ v skladu z bakterijskim iziznim testom (BCT) z ≥ 1 × 10⁷ KBE/cm² *Brevundimonas diminuta*.

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

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

Gözenek büyüklüğü	Konektör çıkışı	Mg. Pak.	Sipariş numarası	Sterilite durumu	Renk
Velkost pórov	Výstup s konektorem	Mn. bal.	Objednávacie číslo	Sterilita	Farba
Velikost porů	Výstup konektoru	Množ. bal.	Objednací číslo	Stav sterility	Barva
Pórusméret	Csatlakozókimenet	Menny. Csom.	Rendelési szám	Sterilitási állapot	Szín
Velikost por	Izhod za priključek	Kol. pak.	Številka za naročanje	Stanje sterilnosti	Barva
Minisart® NML Ophthalsart (SFCA) Ø 28 mm					
0.2 µm	Erkek Luer Kilidi ³ Male Luer Lock ³ Luer-lock csatlakozó ³ Moški priključek Luer Lock ³	50	16534-----K	EO steril ² Sterilizované etylénoxidom ² Sterilizováno ethylenoxidem ² EO-sterilizálás ² sterilizirano z EO ²	Mavi Modrá Modrá Kék Modra
		50	16534-----GUK	Gamma steri ² Sterilizované gama žiarením ² Gama sterilizace ² Gamma-sterilizálás ² Sterilizirano z gama žarkí ²	Mavi Modrá Modrá Kék Modra
		500	16534-----Q	Steril değil Nesterilné Nesterilní Nem steril nesterilno	Mavi Modrá Modrá Kék Modra
	Erkek Luer Kayması ⁴ Male Luer Slip ³ Male Luer Slip ³ Luer-slip csatlakozó ⁴ Moški priključek Luer Slip ³	50	17597-----K	EO steril ² Sterilizované etylénoxidom ² Sterilizováno ethylenoxidem ² EO-sterilizálás ² Sterilizirano z EO ²	Mavi Modrá Modrá Kék Modra
		500	17597-----Q	Steril değil Nesterilné Nesterilní Nem steril nesterilno	Mavi Modrá Modrá Kék Modra
		50	17528-----K	EO steril ² Sterilizované etylénoxidom ² Sterilizováno ethylenoxidem ² EO-sterilizálás ² Sterilizirano z etilenoksidom	Pembe Ružová Růžová Rózsaszín Rožnata
0.45 µm	Erkek Luer Kilidi ³ Male Luer Lock ³ Male Luer Lock ³ Luer-lock csatlakozó ³ Moški priključek Luer Lock ³	50	16555-----K	EO steril ² Sterilizované etylénoxidom ² Sterilizováno ethylenoxidem ² EO-sterilizálás ² Sterilizirano z EO ²	Sarı Žltá Žltá Žltá Sárga Rumena
		50	16555-----GUK	Gamma steri ² Sterilizované gama žiarením ² Gama sterilizace ² Gamma-sterilizálás ² Sterilizirano z gama žarkí ²	Sarı Žltá Žltá Žltá Sárga Rumena
		500	16555-----Q	Steril değil Nesterilné Nesterilní Nem steril nesterilno	Sarı Žltá Žltá Žltá Sárga Rumena
	Erkek Luer Kayması ⁴ Male Luer Slip ³ Male Luer Slip ³ Luer-slip csatlakozó ⁴ Moški priključek Luer Slip ³	50	17598-----K	EO steril ² Sterilizované etylénoxidom ² Sterilizováno ethylenoxidem ² EO-sterilizálás ² Sterilizirano z EO ²	Sarı Žltá Žltá Žltá Sárga Rumena
		500	17598-----Q	Steril değil Nesterilné Nesterilní Nem steril nesterilno	Sarı Žltá Žltá Žltá Sárga Rumena

² Tekli blister ambalajlı
² Balení po jednom kuse na jednom blistři
² Balení v jednotlivých obalech
² Külonális buboréksomagolásban
² Posamično pakirano v pretisni omot

³ Male Luer Lock



Female Luer Lock

⁴ Male Luer Slip



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 Katalogové číslo Katalogové číslo Katalógusszám 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-rendszere vagy csomagolása sérült Ne uporabljajte, če sta sistem sterilne pregrade izdelka ali njegova embalaža poškodovana
	Üretici Výrobca Výrobce Gyártó Proizvajalec		Pirojen icermez Nepyrogénné Bez obsahu pyrogenů Pirogenmentes Apirogeno
	Son kullanim tarihi Spotřebujte do Použitelné do Lejáratí dátum: Uporabno do		Sını filtresi ve gözenek boyutu bilgisi Kvapalinový filter s uvedením velikosti pórov Kapalinový filtr s uvedením velikosti porů Folyadékszűrő a pórusméret feltüntetésével Filter za tekočino z navedbo velikosti por
	Kullanım klavuzuna uyun Dodržiavaťte návod na použitie Dodržujte návod k použití Vegye figyelembe a használati utasítást Upoštevaťte navodila za uporabo		Sıcaklık sınır değerleri Hraničné hodnoty teploty Mezní hodnoty teploty Hőmérsékleti határértékek Meje temperature
	Parti tanımı Číslo šarže Označení šarže Tételszám Serijaska številka		Steril değil Nesterilné Nesterilní Nem steril Nisterilno
	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir Sterilizované etylénoxidom Sterilizováno ethylenoxidem Etilén-oxidál sterilizálva Sterilizirano z etilenoksidom		Onaylı kuruluşun (TUV SÜD Product Service GmbH) kimliğini içeren Avrupa uygunluk işareti Európska značka zhody s identifikátorom vymenovaného orgánu (TUV SÜD Product Service GmbH) Evropská značka shody s identifikací notifikované osoby (TUV SÜD Product Service GmbH) Európai megjelöléssel járó a bejelentett szervet (TUV SÜD Product Service GmbH) azonosítójával Evropski znak skladnosti z identifikacijo priklášenega organa (TUV SÜD Product Service GmbH)
	Isınla sterilize edilmiştir Sterilizované lúčmi Sterilizováno radiačne Besugárzással sterilizálva Sterilizirano z obsevanjem		Güneş ışığının koruyun Chránite pred slnečným svetlom Chrňte před slunečním zářením Védje a napfénytől Zaščitite pred sončno svetlobo
	Tekli steril bariyer sistemi Systém jednoduchých sterilnej bariéry Jednoduchý systém sterilní bariéry Egylepcsős sterilgát-rendszér Sistem enojne sterilne pregrade		Benzersiz ürün kimliği Jednoznačná identifikácia výrobku Egyedi termékazonosító Edinstveni identifikator izdelka
	Dış koruyucu ambalajlı tekli steril bariyer sistemi Systém jednoduchých sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom Jednoduchý systém sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem Egylepcsős sterilgát-rendszér külső védőcsomagolással Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno embalažo		Üretim tarihi Datum výroby Datum výroby Gyártási dátum Datum izdelave
	Kuru saklanmalıdır Uchovávajte suché Uchovávejte v suchu Tárolás szárazon Hranite na suhem mestu		
	Tıbbi ürün Zdravotnická pomůcka Zdravotnický prostředek Orvostechnikai eszköz Medicinski pripomoček		

Tablo 3 | Tabulka 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 Sejt kultúrák gojišča celičnih kultur
Etanol (%) 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

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-3035368-00
Status: 04 | 2025

Kullanım talimatları

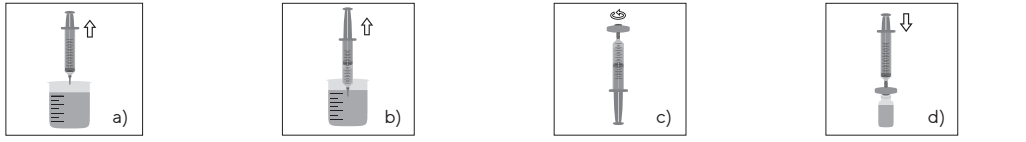
Minisart®-NML | Ophthalsart 0123

Sulu solüsyonların filtrasyonu için tek kullanımlık Sartorius şırınga ucu filtreleri

- Kullanım alanları**
- "0,2 µm hidrofilik, yüzey aktif madde içermeyen, selüloz asetat membranlı ve metakrilat bütadien stiren (MBS) muhafazalı Minisart® NML ve Minisart® Ophthalsart, sulu solüsyonların partiküllerinin giderilmesi, klarifikasyon ve steril filtrasyonu için uygundur.
 - "0,45 µm hidrofilik, yüzey aktif madde içermeyen, selüloz asetat membranlı ve MBS muhafazalı Minisart® NML, sulu solüsyonların partiküllerinin giderilmesi, biyolojik yükün azaltılması ve klarifikasyon için uygundur.
 - 0,45 µm hidrofilik, tensidsiz, selüloz asetat membranlı ve MBS muhafazalı Minisart® NML, sulu solüsyonların partiküllerinin giderilmesi, mikropplarının azaltılması ve berrak filtrasyonu için uygundur.
- Kullanım amacı**
- Minisart® NML | Minisart® Ophthalsart, 0,2 | 0,45 µm selüloz asetat: 16534-----GUK, 16534-----K, 16534-----Q, 17597-----Q, 17597-----GUK, 16555-----GUK, 16555-----K, 16555-----Q, 17598-----K, 17598-----Q, 17528-----K, tüm versiyonlar MBS muhafazalıdır.
 - Kullanım amacı: Minisart® NML | Ophthalsart, 0,2 µm küçük hacimli sulu solüsyonların steril filtrasyonu ve filtrasyonuna yöneliktir. Profesyonel tıbbi ortamda Luer bağlantılı şırıngalar veya enjeksiyon sistemlerine yönelik aksesuar olarak kullanıldığında hastanın vücuduna sıvı uygulanırken mikrobiyal ve partiküler kontaminantların aktarılmasını önler. Minisart® NML 0,45 µm küçük hacimli sulu solüsyonların filtrasyonuna yöneliktir. Profesyonel tıbbi ortamda Luer bağlantılı şırıngalar veya enjeksiyon sistemlerine yönelik aksesuar olarak kullanıldığında hastanın vücuduna partiküler kontaminantların aktarımını önler ve sıvı uygulanırken oluşan biyolojik yükü azaltır.

- 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 premature bebekler, kök hücreler ve embriyolarda kullanıma uygun değildir.
- Klinik fayda**
- Minisart® NML | Ophthalsart, 0,2 µm | 0,45 µm şırınga ucu filtrelerinin klinik faydası; steril filtrasyon (0,2 µm filtre), biyolojik yükün azaltılması (0,45 µm filtre) veya sağlık tesislerinde terapötik bağlama hastalara uygulanan sulu sıvıların filtrasyonu çerçevesinde potansiyel kontaminantların (mikrobiyal ve partiküler kontaminantlar) giderilmesidir.

Kullanım klavuzu
Minisart® şırınga ucu filtreleri sadece sağlık tesislerindeki kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır!



- İlaçların hazırlanması sırasında filtrasyon**
Mümkünse, bir şırıngaya az 1 ml hava çekin (a). Ardından filtre edilecek sıvı uygun bir kaptan şırıngaya çekin (bkz. Not 1) (b). Koruyucu folyoyu çıkararak steril blister ambalajları açın ve açılmış blister ambalajı dışından tutarak içindeki steril klarifikasyon şırıngaya takın. Gerekirse, şırınga ucundaki sıvı kalıntılarını giderin ve Minisart® dolu şırınganın Luer kilidi veya koni bağlantısına yerleştirin (bkz. Not 3) (c). Şırınganın pistonunu eşit şekilde aşağı bastırın ve şırınganın içeriğini Minisart® şırınga ucu filtresinden 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 filtresini şırıngaya takın. Gerekirse, şırınga ucundaki sıvı kalıntılarını giderin ve Minisart® dolu şırınganın Luer kilidi veya koni bağlantısına yerleştirin (bkz. Not 3) (c). Minisart®'tan sıvı çıkıncaya kadar şırınganın pistonuna basın ve solüsyon filtresiyle 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 filtresinden süzün. Minisart®'ı çıkartın ve geçerli düzenlemelere göre imha edin (bkz. Not 4).
- Solüsyonu 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 çıkartın ve geçerli düzenlemelere göre bertaraf edin (bkz. Not 4).

Uyarılar!

- Kullanmadan önce lütfen Minisart® şırınga ucu filtresinin hasarlı olup olmadığını kontrol edin ve partikül ayırmanın bilinen gözenek boyutuna göre yapılması için ünitenin bir filtre membranı içerdiğinden emin olun. (Not: Filtre membranı beyazdır ve plastik muhafaza içinde görünür). Blister ambalajları steril Minisart® kullanılıyorsa ambalajın hasar görmediğinden emin olun ve ünitenin steril olması için bilirse açılraz Minisart® filtresi kullanın. Dişta veya içte hasara ya da kontaminantların girmesine ve Minisart®'ı dolu şırınganın Luer kilidi veya koni bağlantısına yerleştirin (bkz. Not 3) (c). Minisart® şırınga ucu filtresini 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 filtreleri premature 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. Belirtilen gözenek boyutuna göre partikül ayırılmasını sağlamak üzere membranın patlamasını önlemek için asla 4,5 bar'lık azami basıncı aşmayın!
- 10 ml'den küçük hacimli şırıngalarda Minisart® şırınga ucu filtresinin 4,5 bar (65 psi) olan azami basıncı çabuk aşılır. Aşırı basıncı filtreye zarar verebilir, bu da berrak filtrasyonun veya steril filtrasyonun sağlanamayacağı anlamına gelir! 10 ml'den büyük şırıngaların kullanılması öneririz. 10 ml'den küçük şırıngalarda, lüften şırınga pistonuna yavaşça basın ve belirgin bir dirence ulaşıldığında (= maks. filtre kapasitesi) büyük kuvvetle bastırmaya devam etmeyin, aksi takdirde filtrasyon basıncı Minisart® şırınga ucu filtresinin yük limitini aşacaktır.
- Minisart® şırınga ucu filtreleri, sınıf Ila veya daha yüksek aktif bir tıbbi cihaza (örneğin bir ilaç pompası) bağlanabilir. Sistemdeki basıncın, Minisart® şırınga ucu filtresinin azami basıncı olan 4,5 bar'dan (65 psi) daha yüksek olmadığından emin olun. Spesifik uygulamaya önceden kullanıcı tarafından kontrol edilmelidir.
- Minisart® şırınga ucu filtresi 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 filtresinde 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 adımındın etkileneceğinden ve sadece önemli miktarda aktif farmasötik bileşenin kaybedildiğinden emin olmalıdır. Minisart® şırınga ucu filtresi hava veya gaz filtrasyonu için uygun değildir.
- Uyumsuz maddelerin filtrelenmesi, filtre bütünlüğünü tehlikeye atabilir; bu durumda belirtilen gözenek boyutuna göre partikül ayırımı sağlanamaz. Tablo 3'te listelenen maddeler için uyumluluk, konu ile ilgili yayımlanmış araştırmaya veya laboratuvarında yapılan testlerle doğrulanmıştır. Ancak kimyasal uyumluluk birkaç faktöre bağlı olduğundan, kullanıcı filtrelenecek solüsyonun uyumluluğunu kullanmadan önce kontrol etmelidir.
- Uyumsuz ilaç, ilaç solüsyonları ve ilaç-ehiz etkileşimleri partikül oluşumuna, filtre tıkanmasına ve | veya filtrattaki ilaç dozunun azalmasına neden olabilir. Uyumsuzlukların olmadığı Minisart® şırınga ucu filtreleri kullanılmadan önce kullanıcı veya kuruluş tarafından onaylanmalıdır.
- Minisart® şırınga 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 korumak 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 laboratuvarında bulunan Minisart®'ı ve varsa filtratı imha edin.
- Kullanım sırasında fonksiyon arızalarının meydana gelmesi halinde, filtrasyon işlemini derhal durdurun ve filtrelenen maddeleri atın.
- Steril filtreleme özelliği, çeşitli ve kullanıma özel faktörlere bağlıdır ve bu nedenle ilgili kullanımı için uygunluğu kullanıcı tarafından test edilmeli ve doğrulanmalıdır.

Not

- Filtrelenen solüsyonu toplamak için önce bir kapağı delmeniz gerekiyorsa, delinecek yüzeyi %70 alkol gibi uygun bir dezenfektan ile dezenfekte edin. Gerekirse filtrenin veya şırınganın çıkışına steril bir kanül bağlayın ve delmeden önce koruyucu kapağı çıkartın.
- Şırıngay 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 kuvvetle sokarak sıkı bir bağlantı elde edilir.
- Radyoaktif, toksik veya bulajıcı maddelerle çalışırken, Minisart® şırınga ucu filtresini kullandıktan sonra atın ve atıkları geçerli düzenlemelere uygun olarak toplayın.
- Steril olmayan Minisart® tipleri steril filtrasyondan önce sterilize edilmelidir. Selüloz asetat membranlı steril olmayan Minisart® NML, EO gazıyla (ISO 11135 uyarınca) veya gamma ışınları ile (ISO 11137 uyarınca) sterilize edilebilir. Minisart® NML ve Minisart® Ophthalsart, steril, selüloz asetat membranlı, onaylı işlemlerle aşağıdaki parametrelerle sterilize edilir: Gamma sterilizasyonu: 45 kGy (maks.), EO sterilizasyonu: Sıcaklık <50°C | bağıl nem = %85. Şırınga ucu filtresinin işlevselliği bu parametreler kullanılarak Sartorius tarafından kontrol edilmiştir. Toplu ambalaj veya paket içinde steril olmayan şekilde teslim edilen Minisart® şırınga ucu filtrelerini sterilize etmeyin.
- Blister ambalajlarda steril olarak teslim edilen Minisart®'ı ikinci kez sterilize etmeyin.
- M