

EnglishMillex®-SV Filter Unit (for low-binding applications)Cat. No. SLSV025LS (50/box)

- Single use only
- Sterile
- Non-pyrogenic

Introduction

The bidirectionally supported Millex®-SV device is a low-binding, syringe-operated filter unit for the filtration of aqueous, proteinaceous solutions where minimal sample loss is desired. It will remove particles, precipitates, and undissolved powders larger than 5.0 microns (µm). The sterile Millex®-SV filter unit is non-pyrogenic and non-toxic. This single-use device consists of a 5.0 µm Durapore® membrane filter sealed in a plastic housing. Typical applications include particle or aggregate removal from protein solutions such as monoclonal antibodies, extracted cellular or tissue-based solutions, hormones, and drugs.

Chemical Compatibility

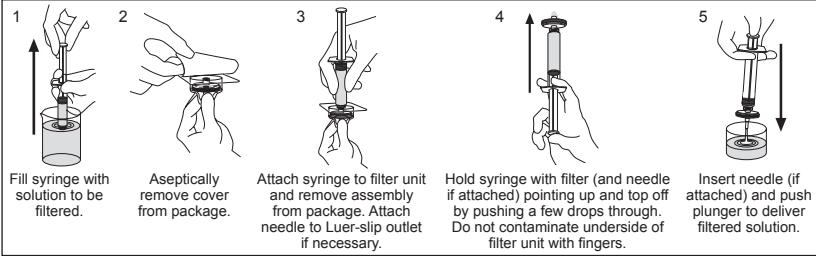
The Millex®-SV filter unit is compatible with most aqueous solutions. It may be used to filter the agents listed below. This guide has been developed from technical publications, materials suppliers, and laboratory tests, and is believed to be reliable. However, because of variability in temperature, concentrations, duration of exposure, and other factors outside of our control which may affect the use of the unit, no warranty is given or is to be implied with respect to such information. Agents not listed below should be tested with the Millex®-SV filter unit prior to use.

Acetic acid (glacial)	Butyl alcohol	Hydrofluoric acid	Paraldehyde
Acetic acid (5%)	Carbon tetrachloride	Hydrogen (gas)	Pentane
Aliphatic ethers	Ethyl alcohol	Hydrogen peroxide (3%)	Petroleum based oils
Ammonium hydroxide (6 N)	Ethylene glycol	Hypo (photo)	Petroleum ether
Amyl acetate	Formaldehyde	Isobutyl alcohol	Phenol (0.5%)
Amyl alcohol	Freon® solvent, TF or PCA	Isopropyl alcohol	Pyridine
Benzyl alcohol (1%)	Glycerine (glycerol)	Methyl alcohol	Silicone oils
Boric acid	Helium	Mineral spirits	
Brine (sea water)	Hexane	Nitrogen	

Directions for Use

WARNINGS:

- Do to ensure sterility, do not use this product if the package is damaged.
- Do not use this product as an in-line filter for intravenous administration; it was not designed for long-term continuous use.
- Do not use with syringes smaller than 10 mL because pressures in excess of the maximum pressure rating may be reached, potentially causing damage to the filter unit and/or personal injury.
- CAUTIONS:
 - Do not resterilize or reuse this filter unit, as Merck Millipore Ltd. cannot assure the sterility, integrity, and performance beyond a single use.
 - Do not use the Millex®-SV unit at temperatures above 45 °C (113 °F).
 - Do not use the same Millex®-SV unit to filter solutions in both directions.
 - Do not use the Millex®-SV unit to filter emulsions or suspensions.
 - Do not use the Millex®-SV unit to filter 5 mg or less of active drug materials unless binding studies have been performed.



Specifications

Membrane	Hydrophilic Durapore® PVDF (polyvinylidene fluoride), type SV, pore size 5.0 µm
	PVC (polyvinyl chloride)
Housing	
Inlet to outlet	25 mm (0.98 in.)
Diameter	29 mm (1.14 in.)
Filtration area	4 cm² (0.62 in²)
Temperature limit	45 °C (113 °F)
Pressure limit at 25 °C	5.2 bar (75 psi) inlet and differential
Filtration volume	1–100 mL
Hold-up volume	≤ 0.1 mL after air purge
Sterilization method	Ethylene oxide gas
Connections	Female Luer-Lok™ inlet, male Luer-slip outlet
Flow rate at 2.1 bar (30 psi), 25 °C	≥ 600 mL/min

Notice

The information in this document is subject to change without notice and should not be construed as a commitment by Merck Millipore Ltd. ("Millipore") or an affiliate. Neither Merck Millipore Ltd. nor any of its affiliates assumes responsibility for any errors that may appear in this document.

Technical Assistance

For more information, contact the office nearest you. In the U.S., call 1-800-MILLIPORE (1-800-645-5476). Outside the U.S., go to our web site at www.millipore.com/offices for up-to-date worldwide contact information. You can also visit the tech service page on our web site at www.millipore.com/techservice.

Standard Product Warranty

The applicable warranty for the products listed in this publication may be found at www.millipore.com/terms (within the "Terms and Conditions of Sale" applicable to your purchase transaction).

Made in Ireland

Español

Unidad de filtración Millex®-SV (para aplicaciones de unión baja)N° de cat. SLSV025LS (50/caja)

- Un solo uso
- Estéril
- Apirógeno

Introducción

El dispositivo Millex®-SV con funcionamiento bidireccional es una unidad de filtración de poca unión, que filtra las soluciones acuosas, para la filtración de disoluciones proteicas acuosas donde se desea una pérdida mínima de la muestra. Eliminará partículas, precipitados y polvos no disueltos con tamaños superiores a 5,0 micras (µm). La unidad de filtración Millex®-SV estéril es apirógena y atóxica. Este producto de un solo uso consiste en una membrana de filtración Durapore® de 5,0 µm encerrada herméticamente en una carcasa de plástico. Sus aplicaciones habituales son la eliminación de partículas o agregados de las disoluciones proteicas, como los anticuerpos monoclonales, las disoluciones tisulares o celulares extraídas, las hormonas o los medicamentos.

Compatibilidad química

La unidad de filtración Millex®-SV es compatible con la mayoría de las disoluciones acuosas. Puede utilizarse para filtrar los agentes que se indican más adelante. Esta guía se ha desarrollado a partir de publicaciones técnicas, proveedores de materiales y ensayos de laboratorio y se considera fiable. Sin embargo, dada la variabilidad de temperatura, concentraciones, duración de la exposición y otros factores que escapan a nuestro control y pueden afectar al uso de la unidad, no se da de manera expresa ni implícita garantía alguna con respecto a dicha información. Los productos no indicados en la lista siguiente deben ensayarse con el filtro Millex®-SV antes de su uso.

Acetates de silicona	Alcohol etílico	Fenol (0.5%)	Peróxido de
Acetates de vaselina	Alcohol isobutílico	Formaldehído	hidrógeno (3%)
Acetato de amilo	Alcohol isopropílico	Glicerina (glicerol)	Príndina
Acido acético (5%)	Alcohol metílico	Hélio	Salmuera
Acido acético (glacial)	Alcohol mineral	Hexano	(agua de mar)
Acido bórico	Alcohol mineral	Hidrógeno (gas)	Tetracloruro
Acido fluorhídrico	TF o PCA	Hidróxido de amonio (6 N)	de carbono
Alcohol amílico	Éter de petróleo (bencina)	Nitrógeno	Tiosulfato sódico (foto)
Alcohol butílico (1%)	Éteres alifáticos	Paraldehído	
Alcohol butílico	Etilenglicol	Pentano	

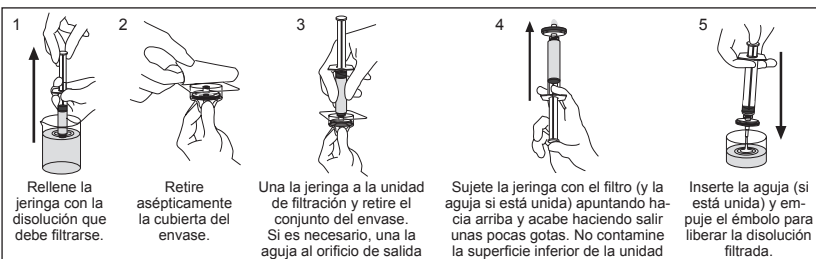
Instrucciones de uso

ADVERTENCIAS:

- Para garantizar la esterilidad, no utilice este producto si el envase está estropeado.
- No utilice este producto como filtro en línea para administración intravenosa; no ha sido diseñado para uso continuo prolongado.
- No lo utilice con jeringas inferiores a 10 ml, porque cabe la posibilidad de que se alcancen presiones superiores a la presión nominal máxima, lo que puede dañar el filtro o provocar lesiones al personal.

PRECAUCIONES:

- No vuelva a esterilizar ni reutilice esta unidad de filtración, ya que Merck Millipore Ltd. no puede garantizar su esterilidad, integridad ni funcionamiento más allá de un solo uso.
- No utilice la unidad Millex®-SV a temperaturas superiores a 45 °C.
- No utilice la misma unidad Millex®-SV para filtrar disoluciones en ambas direcciones.
- No utilice la unidad Millex®-SV para filtrar emulsiones o suspensiones.
- No utilice la unidad Millex®-SV para filtrar una cantidad igual o inferior a 5 mg de principios activos salvo que se hayan realizado estudios de unión.



Especificaciones

Membrana	PVDF Durapore® hidrófila (fluoruro de polivinilideno), tipo SV, tamaño de poro de 5,0 µm
Carcasa	PVC (cloruro de polivinilo)
Dimensiones	
De la entrada a la salida	25 mm
Diámetro	29 mm
Área de filtración	4 cm²
Límite de temperatura	45 °C
Límite de presión a 25 °C	5,2 bar en la entrada y diferencial
Volumen de filtración	1–100 ml
Volumen de retención	≤ 0,1 ml después de la purga de aire
Método de esterilización	Mediante gas óxido de etileno
Conexiones	Entrada Luer-Lok™ hembra, salida resbalón de Luer macho
Caudal a 2,1 bar, 25 °C	≥ 600 ml/min

Aviso

La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso y no debe interpretarse como un compromiso por parte de Merck Millipore Ltd. ("Millipore") ni de ninguna empresa afiliada. Ni Merck Millipore Ltd. ni ninguna de sus empresas afiliadas acepta responsabilidad alguna por cualquier error que pudiera aparecer en este documento.

Asistencia técnica

Para más información, póngase en contacto con la oficina más próxima a usted En nuestra página Web (www.millipore.com/offices) encontrará información de contacto actualizada para todo el mundo. También puede visitar la página de servicio técnico en la dirección www.millipore.com/techservice.

Garantía de producto convencional

La garantía aplicable a los productos enumerados en esta publicación puede encontrarse en www.millipore.com/terms (en los "Términos y condiciones de venta" aplicables a su transacción de compra).

Fabricado en Irlanda

Français

Unité de filtration Millex®-SV (pour les applications à faible adsorption)Réf. SLSV025LS (50/boîte)

- Strictement à usage unique
- Stérile
- Apyrogène

Introduction

L'unité bidirectionnelle Millex®-SV est une unité de filtration pour seringue à faible adsorption pour la filtration de solutions aqueuses, protéiques ou une perte minimale d'échantillon est souhaitée. Elle éliminera les particules, les précipités et les poudres non dissoutes d'une taille supérieure à 5,0 microns (µm). L'unité de filtration Millex®-SV stérile est apyrogène et non toxique. Ce produit à usage unique consiste en un filtre membrane Durapore® de 5,0 µm scellé dans un support en PVC. Les principales applications comprennent l'élimination de particules ou d'aggrégats de solutions protéiques, telles que des anticorps monoclonaux, des solutions à base de tissus ou de cellules extraites, des hormones et des médicaments.

Compatibilité chimique

L'unité de filtration Millex®-SV est compatible avec la plupart des solutions aqueuses. Elle peut être utilisée pour filtrer les produits listés ci-dessous. Ce guide a été élaboré à partir de publications techniques, d'informations émanant de fournisseurs, de tests de laboratoire et est considéré comme fiable. Cependant, en raison des effets de variations de la température, de la concentration, de la durée d'exposition et d'autres facteurs qui échappent à notre contrôle, aucune garantie n'est offerte, ni explicite, ni implicite, concernant ces informations. Les produits ne figurant pas dans la liste ci-dessous doivent être testés avec l'unité de filtration Millex®-SV avant utilisation.

Acétate d'amyle	Alcool isobutylique	Glycérine (glycérol)	Hypo (révélateur photo)
Acide acétique (5 %)	Alcool isopropylique	Hélium	Naphte de pétrole
Acide acétique (glacial)	Alcool méthylique	Hexane	Paraldehyde
Acide borique	Azote	Huiles à base	Pentane
Acide fluorhydrique	Ether de pétrole	de pétrole	Peroxyde d'hydrogène (3 %)
Alcool amilyque	Ethers aliphatiques	Huiles de silicone	Phénol (0,5 %)
Alcool benzilyque (1 %)	Ethyléneglycol	Hydrogène (gazaux)	Pyridine
Alcool butylique	Formaldéhyde	Hydroxyde	Saumure (eau de mer)
Alcool éthylique	Fréon® TF ou PCA	d'ammonium (6 N)	Tétrachlorure de carbone

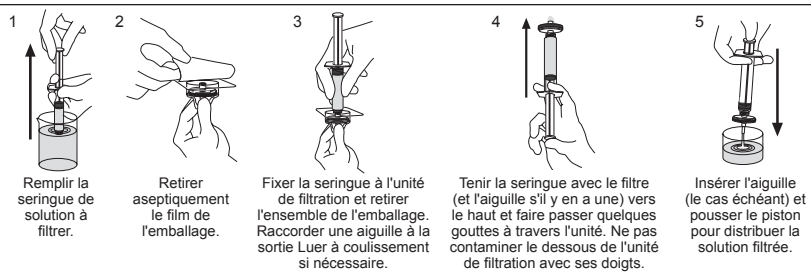
Mode d'emploi

ATTENTION :

- Afin de garantir la stérilité, ne pas utiliser ce produit si son emballage a été endommagé.
- Ne pas utiliser ce produit comme filtre pour injection intraveineuse ; il n'a pas été conçu pour une utilisation continue à long terme.
- Ne pas utiliser avec des seringues de moins de 10 ml car des pressions supérieures à la pression nominale maximale pourraient être atteintes et celles-ci pourraient endommager le filtre et/ou entraîner des blessures graves.

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

- Ne pas stériliser à nouveau, ni réutiliser cette unité de filtration, car Merck Millipore Ltd. ne peut pas garantir la stérilité, l'intégrité et les performances au-delà d'une seule utilisation.
- Ne pas utiliser les unités Millex®-SV à des températures supérieures à 45 °C.
- Ne pas utiliser la même unité Millex®-SV pour la filtration de solutions dans les deux directions.
- Ne pas utiliser les unités Millex®-SV pour filtrer des émulsions ou des produits en suspensions.
- Ne pas utiliser les unités Millex®-SV pour filtrer des solutions contenant 5 mg ou moins de principe actif sans avoir mené au préalable une étude d'adsorption.



Caractéristiques

Membrane	Durapore® hydrophile, fluorure de polyvinylidène (PVDF), Type SV, dimension de pores 5,0 µm
	Chlorure de polyvinyle (PVC)
Support	
Dimensions	
De l'entrée à la sortie	25 mm
Diamètre	29 mm
Surface de filtration	4 cm²
Limite de température	45 °C
Pression maximale à 25 °C	5,2 bars, entrée et différentielle
Volum filtré	1 – 100 ml
Volum mort	≤ 0,1 ml après purge à l'air
Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène (gazaux)
Connexions	Entrée Luer-Lok™ femelle ; Sortie Luer mâle à coulisement
Débit à 2,1 bars, à 25 °C	≥ 600 ml/min

Avertissement

Les informations portées dans le présent document sont sujettes à modification sans préavis et n'impliquent aucun engagement de la part de Merck Millipore Ltd. ("Millipore") ou d'une société affiliée. Ni Merck Millipore Ltd. ni aucune de ses filiales n'assument la responsabilité de quelque erreur que ce soit susceptible de figurer dans ce document.

Assistance technique

Pour de plus amples informations, contactez la filiale la plus proche. Des informations à jour pour nous contacter partout dans le monde sont disponibles sur notre site Internet à l'adresse www.millipore.com/offices. Vous pouvez également consulter la page de notre Service technique : www.millipore.com/techservice.

Garantie

La garantie applicable aux produits figurant dans cette publication est disponible sur www.millipore.com/terms (sous les «Conditions générales de vente» applicables à votre transaction commerciale).

Fabriqué en Irlande

Português

Unidade de filtro Millex®-SV (para aplicações de baixa ligação)N.º de cat. SLSV025LS (50/caixa)

- Exclusivamente para uma única utilização
- Estéril
- Apirogénico

Introdução

O dispositivo Millex®-SV de funcionamento bidireccional é uma unidade de filtro operada por seringa, de baixa ligação, para a filtragem de soluções proteicas acuosas onde se pretende uma perda mínima de amostra. Remove partículas, precipitados e pós não dissolvidos com dimensão superior a 5,0 µm. A unidade de filtro Millex®-SV estéril é aprotogénica e não tóxica. Este produto de utilização única consiste num filtro de membrana Durapore® de 5,0 µm selado numa estrutura plástica. As aplicações típicas incluem remoção de partículas ou agregados de soluções proteicas, tais como anticorpos monoclonais, soluções extraídas celulares ou à base de tecidos, hormonas e fármacos.

Compatibilidade química

A unidade de filtro Millex®-SV é compatível com a maioria das soluções aquosas. Pode ser usada para filtrar os agentes listados mais abaixo. Esta guia foi desenvolvida com base em publicações técnicas, fornecedores de materiais e testes laboratoriais, e pensa-se que seja fiável. No entanto, devido à variabilidade da temperatura, concentrações, duração de exposição e outros factores fora do nosso controlo, que podem afectar a utilização da unidade, não é dada qualquer garantia, explícita ou implícita, em relação a tais informações. Para agentes não indicados na lista seguinte deve ser feito um teste com o Millex®-SV antes da utilização.

Acido acético (5%)	Alcool etílico	Fenol (0,5%)	Óleos de silicone
Acido acético (cristalizado)	Alcool isobutílico	Formaldeído	Paraldeído
Acido bórico	Alcool isopropílico	Glicerina (glicerol)	Pentano
Acido fluorídrico	Alcool metílico	Hélio	Peróxido de hidrógeno (3%)
Água salgada (água do mar)	Amil-acetato	Hexano	hidrógeno (3%)
Alcoois minerais	Azoto	Hidrogénio (gás)	Priridina
Alcool amílico	Éter de petróleo	Hidróxido de amónio (6 N)	Solvente Freon®, TF ou PCA
Alcool benzílico (1%)	Eteres alifáticos	Hipo (foto)	TF ou PCA
Alcool butílico	Etileno glicol	Óleos à base de petróleo	Tetracloreto de carbono

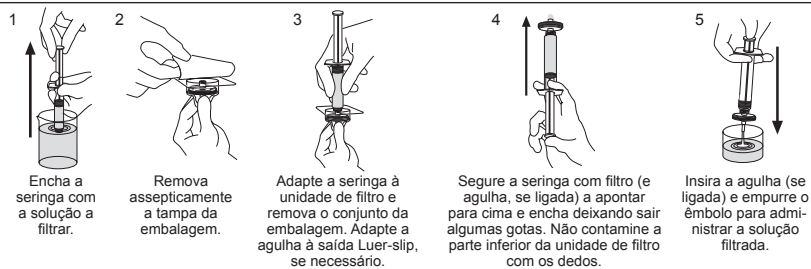
Instruções de utilização

ADVERTÊNCIAS:

- Para garantir a esterilidade, não utilizar este produto se a embalagem estiver danificada.
- Não utilizar este produto como um filtro em linha para administração intravenosa, pois não foi concebido para uma utilização continua de longa duração.
- Não utilizar com seringas de volume inferior a 10 ml, porque se pode atingir pressões acima da pressão nominal máxima, o que poderia danificar a unidade de filtro e/ou originar lesões pessoais.

PRECAUÇÕES:

- Não reesterilizar nem reutilizar esta unidade de filtro, uma vez que a Merck Millipore Ltd. não pode garantir a esterilidade, a integridade e o desempenho além de uma única utilização.
- Não utilizar a unidade Millex®-SV em temperaturas acima de 45 °C.
- Não utilizar a mesma unidade Millex®-SV para filtrar soluções em ambos os sentidos.
- Não utilizar a unidade Millex®-SV para filtrar emulsões ou suspensões.
- Não utilizar a unidade Millex®-SV para filtrar 5 mg ou menos de fármacos activos a não ser que se tenha realizado estudos de ligação.



Especificações

Membrana	PVDF (fluoreto de polivinilideno) Durapore® hidrófilo, tipo SV, poros de 5,0 µm
Estrutura	PVC (policloreto de vinilo)
Dimensões	
Da entrada à saída	25 mm
Diâmetro	29 mm
Área de filtração	4 cm²
Límite de temperatura	45 °C
Límite de pressão a 25 °C	5,2 bar entrada e diferencial
Volum de filtração	1–100 ml
Volum de retenção	≤ 0,1 ml após purga de ar
Método de esterilização	Gás óxido de etileno
Conexões	Entrada Luer-Lok™ fêmea, saída Luer-slip macho
Débito a 2,1 bar, 25 °C	≥ 600 ml/min

Aviso

A informação contida neste documento está sujeia a alterações sem aviso prévio e não deve ser interpretada como um compromisso por parte de Merck Millipore Ltd. ("Millipore") ou de uma empresa filial. Nem Merck Millipore Ltd. nem nenhuma das suas filiais assume a responsabilidade por quaisquer erros que possam aparecer neste documento.

Assistência técnica

Para mais informações, contacte os escritórios mais próximos. As informações de contacto a nível mundial actualizadas estão disponíveis no site da Internet, www.millipore.com/offices. Poderá ainda aceder à página de assistência técnica em www.millipore.com/techservice.

Garantia normal do produto

A garantia aplicável aos produtos listados nesta publicação pode ser encontrada em www.millipore.com/terms (nos "Termos e condições de venda" aplicáveis a uma transacção comercial).

Fabricado na Irlanda

Italiano

Filtri Millex®-SV (per applicazioni a ridotto adsorbimento aspecifico)N° Cat. SLSV025LS (50 unità)

- Solo monouso
- Sterili
- Apirogeni

Introduzione

Le unità filtranti bidirezionali Millex®-SV sono filtri da siringa a ridotto adsorbimento aspecifico, appositamente ideati per la filtrazione di soluzioni proteiche acquose quando è richiesta la minor perdita di campione possibile. Esse sono in grado di rimuovere, particelle, precipitati e polveri non disciolte aventi dimensioni superiori a 5,0 micron (µm). I filtri sterili Millex®-SV sono apirogeni e non tossici. Questo prodotto unico monouso sono costituita da una membrana filtrante Durapore® da 5,0 µm sigillata in un contenitore di plastica. Le applicazioni tipiche: rimozione di particolato o di aggregati da soluzioni proteiche come quelle di anticorpi monoclonali, omoni, farmaci, estratti cellulari e soluzioni tissutali.

Compatibilità chimica

Le unità filtranti Millex®-SV sono compatibili con la maggior parte delle soluzioni acquose e possono essere utilizzate per filtrare le sostanze sotto elencate. La presente guida è stata sviluppata sulla base delle informazioni ricavate da pubblicazioni tecniche, fornitori delle materie prime e prove di laboratorio ed è considerata affidabile. Tuttavia, a causa della variabilità di temperatura, di concentrazione, di tempo di esposizione e di altri fattori che esulano dal nostro controllo e che possono influire sull'impegno di queste unità, non viene fornita alcuna garanzia, implicita o esplicita, in relazione a tali dati. Prima di filtrare con le unità Millex®-SV reagenti non compresi nell'elenco che segue, si raccomanda di effettuare prove preliminari.

Acido acetico (5%)	Alcol isobutolico	Etilenglicolo	Oli di silicone
Acido acetico (gliciale)	Alcol isopropilico	Fenolo (0,5%)	Paraldeide
Acido bórico	Alcol metilico	Formaldeide	Pentano
Acido fluoridrico	Amilacetato	Freon®, TF o PCA	Perossido d'idrogeno (3%)
Acquargia minerale	Azoto	Glicerina (glicerolo)	Piridina
Alcol amilico	Elio	Iodrogeno (gassoso)	Soluzione salina
Alcol benzilico (1%)	Esano	Irossido d'ammonio (6 N)	(acqua marina)
Alcol butilico	Etere di petrolio	Iposolfito (fotografia)	Tetraccloruro di carbonio
Alcol etilico	Eteri alifatici	Oli di petrolio	

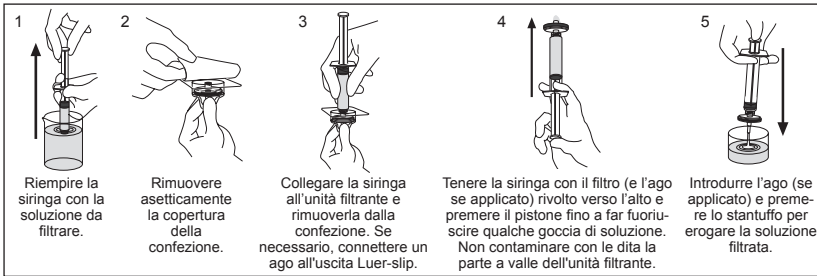
Istruzioni per l'uso

AVVERTENZE:

- Se la confezione è danneggiata non utilizzare il prodotto, poiché la sterilità non può essere garantita.
- Non usare il prodotto come filtro in-linea per la somministrazione endovenosa; non è stato progettato per un uso continuo a lungo termine.
- Non utilizzare con siringhe di volume inferiore a 10 mL, perché si potrebbe superare la pressione massima tollerata, rischiando di provocare danni al filtro o/e lesioni all'operatore.

PRECAUZIONI:

- Non risterilizzare o riutilizzare queste unità filtranti: Merck Millipore Ltd. non ne garantisce più sterilità, integrità e prestazioni.
- Non utilizzare le unità Millex®-SV a temperature superiori a 45 °C.
- Non usare la medesima unità Millex®-SV per filtrare soluzioni in entrambe le direzioni.
- Non utilizzare i filtri Millex®-SV per filtrare emulsioni o sospensioni.
- Non utilizzare le unità Millex®-SV per filtrare principi attivi farmaceutici in quantità inferiore o uguale a 5 mg, senza avere effettuato prove di binding preliminari.



Nederlands

Millex®-SV Filtereenheid (voor laag-bindende toepassingen)

Cat. Nr. SLSV025LS (50/doors)

- Voor eenmalig gebruik
- Steriel
- Niet-pyretogeen

Inleiding

Het Millex®-SV apparaat met bidirectionele ondersteuning is een laag-bindende, injectiepuits-bediende filtertoestel voor het filteren van waterige, proteïneachtige oplossingen waarbij minimaal verlies van het monster gewenst is. Hij verwijdert deeltjes, precipitant en niet-opgeloste poeders groter dan 5,0 micrometer (µm). De steriele Millex®-SV Durapore® is niet-pyretogeen en niet giftig. Dit product voor eenmalig gebruik bestaat uit een 5,0 µm Durapore® membraanfilter, verzegeld in een plastic behuizing. Typische toepassingen zijn o.a. verwijdering van deeltjes of aggregaten uit eiwitoplossingen zoals monoklonale antilichamen, oplossingen van weefsels of ontrokken cellen, hormonen en medicijnen.

Chemische compatibiliteit

De Millex®-SV filtereenheid is compatibel met de meeste waterige oplossingen. Hij kan worden gebruikt voor het filteren van de onderstaande stoffen. Deze handleiding is samengesteld aan de hand van technische publicaties, materiaalleveranciers en laboratoriumtesten, en wordt geacht betrouwbaar te zijn. Er wordt echter geen garantie gegeven of geïmpliceerd met betrekking tot dergelijke informatie, vanwege variabiliteit in temperatuur, concentraties, blootstellingsduur en andere factoren waar wij geen controle over hebben. Stoffen die hieronder in het zijn opgesomd moeten vóór gebruik met de Millex®-SV filtereenheid worden getest.

Alifatische ethers	Ethyleenglycol	Isobutylalcohol	Pyridine
Ammoniumhydroxide (6 N)	Fenol (0,5%)	Isopropylalcohol	Silicone-oliën
Amlyacetat	Formaldehyde	Methanol	Stikstof
Azijnzuur (5%)	Freon® oplosmiddel	Olíën op petroleumbasis	Tetrachloormethaan
Azijnzuur (glacial)	TF of PCA	Paraldehyde	Thinners
Benzylalcohol (1%)	Glycerine (glycerol)	Pekel (zeewater)	Waterstof (gas)
Boorzuur	Helium	Pentaan	Waterstoffluoride
Butylalcohol	Hexaan	Pentanol	Waterstofperoxide (3%)
Ethanol	Pentaan	Petroleumether	

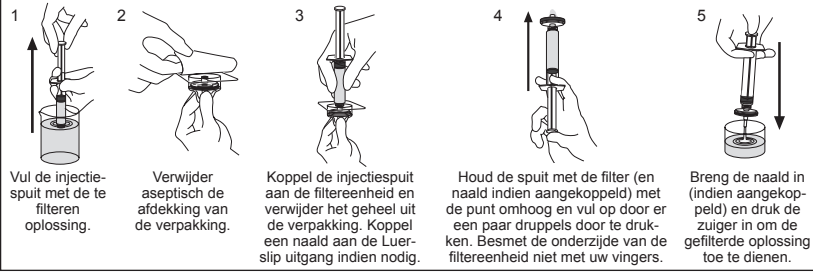
Gebruiksaanwijzing

WAARSCHUWINGEN:

- Gebruik dit product niet als een verpakking is beschadigd, om zeker te zijn van sterilitiet.
- Gebruik dit product niet als een in-line filter voor intraveneuze toediening; hij is niet ontworpen voor langdurig en continu gebruik.
- Niet gebruiken met injectieputten kleiner dan 10 ml omdat hierbij drukken hoger dan de maximum toegestane druk kunnen worden bereikt, wat mogelijk kan leiden tot schade aan de filtereenheid en/of persoonlijk letsel.

VOORZICHTIG:

- Deze filtereenheid niet hersteriliseren of hergebruiken, omdat Merck Millipore Ltd. geen garantie kan geven betreffende de sterilitiet, integriteit en prestatie bij meervoudig gebruik.
- Gebruik de Millex®-SV eenheid niet bij temperaturen boven de 45 °C.
- Gebruik de Millex®-SV eenheid niet om oplossingen in beide richtingen te filteren.
- Gebruik de Millex®-SV eenheid niet om emulsies of suspensies te filteren.
- Gebruik de Millex®-SV eenheid niet om 5 mg of minder werkzame stoffen te filteren tenzij onderzoek is uitgevoerd naar de binding van de stof.



Specificaties		
Materiaal		
Membraan	Hydrofele Durapore® PVDF (polyvinylideenfluoride), type SV, poreusdiameter 5,0 µm	
Behuizing	PVC (polyvinyl chloride)	
Afmetingen		
Ingang tot uitgang	25 mm	
Diameter	29 mm	
Filtertoepervlak	4 cm²	
Temperatuurgrens		
Temperatuurgrens bij 25 °C	45 °C	
Filterinletvolume	5,2 bar ingang en differentiaal	
Filterinhoud	1–100 ml	
Filterinhoud	≤ 0,1 ml na ontluchting	
Sterilisatiemethode	Ethyleenoxide gas	
Aansluiting	Vrouwje Luer-Lok™ ingang; mannetje Luer-slip uitgang	
Doorstroomsnelheid bij 2,1 bar, 25 °C	≥ 600 ml/min	

Opmerking

De informatie in dit document kan zonder melding worden gewijzigd en moet niet worden uitgeleed als een toezegging door Merck Millipore Ltd. ("Millipore") of een filiaal daarvan. Noch Merck Millipore Ltd. of een van zijn filialen neemt verantwoordelijkheid voor fouten die voor kunnen komen in dit document.

Technische Ondersteuning

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met het dichtstbijzijnde kantoor. Bijgewerkte wereldwijde contactgegevens zijn beschikbaar op onze website www.millipore.com/offices. U kunt ook de technische ondersteuningspagina www.millipore.com/techservice op onze website bezoeken.

Standaard Product Garantie

De garantie die van toepassing is op de producten genoemd in deze publicatie vindt u op www.millipore.com/terms (onder de "Verkoopvoorwaarden" en de toepassing zijn op uw aankoop).

Geproduceerd in Ierland

Lietuviškai

„Millex®-SV“ filtrus (naudoti nedideliam jungimui)

Kat. Nr. SLSV025LS (50 vnt. dėžutėje)

- Naudoti tik vieną kartą
- Sterilus
- Nepirogeniškas

Ivadas

Dvikryptis sustiprintas „Millex®-SV“ prietaisas yra švirkštų valdomas nedidelio jungimo filtrus, skirtas vandeniniams baltyminiams tirpalams filtruoti, kai galimi tik nedideli mėginų paradimal. Filtru pašalinamos dalelės, nuosėdos ir neštiepti daigai nei 5,0 mikronų (µm) dydžio miltelių. Sterilus „Millex®-SV“ filtrus yra nepirogeniškas ir netoksiškas. Ši vienkartinį produkta sudaro sandariame plastiko korpusė (taisyta „Durapore®“ membrana su 5,0 µm poromis. Paprastai naudojama dalelėms ir sankauptoms iš baltymų tirpalų, pvz., monokloninių antikūnų, ląstelių ar audinių tirpalų, hormonų ar vaistų, pašalinai.

Cheminis suderinamumas

„Millex®-SV“ filtru galima filtruoti daugumą vandeninių tirpalų. Juo galima filtruoti toliau išvardytas medžiagas. Šios rekomendacijos parengtos pagal techninę literatūrą, medžiagų tekčių informaciją ir laboratorinius tyrimus. Jos laikomos patikimomis. Kadangi filtru naudojimą galintys paveikti temperatūros pokyčiai, koncentracija, apdorojimo trukmė ir kiti faktoriai nuo mūsų nepriklausio, neužtikiname, kad ši informacija teisinga. Prieš filtruotį „Millex®-SV“ filtru reikia patikrinti, ar medžiagos, kurių toliau pateiktame sąraše nėra, tinkamos.

Acto rūgštis (5 %)	Butilo alkoholis	Heksanas	Paraldehydas
Acto rūgštis (ledinė)	Helis	Pentanas	
Aminilietis sterilis (juos vanduo)	Hydrofluoro rūgštis	Prindinas	
Amilio acetatas	Etilenglikolis	Hipo (foto)	Silikonas riebalai
Amilo alkoholis	Etlio alkoholis	Izobutolio alkoholis	Vandenilio
Amonio hidroksidas (6 N)	Fenolis (0,5 %)	Izopropilio alkoholis	peroksidais (3 %)
Anglies tetrachloridas	Formaldehidai	Metlio alkoholis	Vandeninis (dujos)
Azotas	„Freon®“ tirpiklis,	Mineralinis spiritas	
Benzilo alkoholis (1 %)	TF arba PCA	Naftos eteris	
Boro rūgštis	Glicerinas (glicerolis)	Naftos kilmės riebalai	

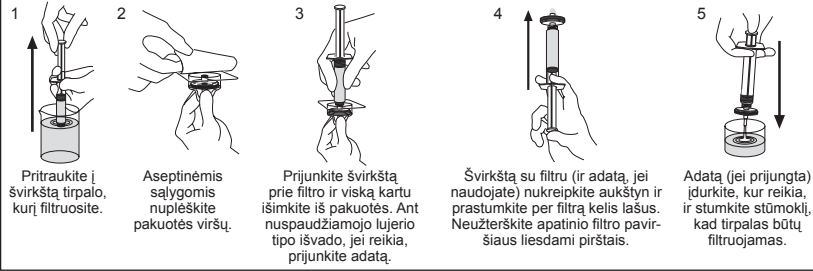
Kaip naudoti

ĮSPĖJIMAI:

- Produktu naudokite, jei sugadinta pakuoė – taip užtikrinsite sterlumą.
- Šio filtro naudokite kaip infuzinės sistemos filtrą į veną leidžiant tirpalus. Jo negalima ilgai ir naudoti.
- Naudokite filtro su mažesniais nei 10 ml tūrio švirkštais, nes kyla grėsmė viršyti didžiausią numatytą slėgį, sugadinti filtrą ir (arba) sužeisti žmones.

ATSARGUOMI PRIEMONĖS:

- Šio filtro nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai, nes kartą panaudojus „Merck Millipore“ Ltd. nebuvo užtikrinama steriumo, filtro vientisumo ir nepriklausomo veikimo.
- Nenaudokite „Millex®-SV“ filtro aukštesnėje nei 45 °C temperatūroje.
- To pačiu „Millex®-SV“ filtru tirpalu nefiltruokite abiem kryptimis.
- „Millex®-SV“ filtru nefiltruokite emulsijas ir suspensijas.
- „Millex®-SV“ filtru nefiltruokite mažiau nei 5 mg aktyvaus vaistinio preparato tiruinių tirpalų, nebent būtų apibrėžta priprato prijungimo tirtai tyrimai.



Techninės sąlygos		
Medžiagos		
Membrana	Hidrofilinis „Durapore™“ PVDF (polivinilideno fluoridas), SV tipas, porų dydis 0,5 µm	
Korpusas	PVC (polivinilio chloridas)	
Matmenys		
Nuo įvado iki išvado	25 mm	
Skersmuo	29 mm	
Filtravimo paviršiaus plotas	4 cm²	
Temperatūros intervalas		
Slėgio riba, esant 25 °C	45 °C	
Filtravimo tūris	5,2 bar įvado vietoje ir diferencialias	
Slėgio riba, esant 25 °C	1–100 ml	
Liekamasis tūris	≤ 0,1 ml prastūros oro	
Sterilizacijos metodas	Etileno oksido dujomis	
Jungtys	Lizidinis lūžio jungties tipo („Luer-Lok™“) įvadas, kištukinis nuspraudojamio lūžio tipo išvadas	
Tėkmės greitis esant 2,1 bar, 25 °C	≥ 600 ml/min.	

Pastaba

Čia pateiktą informaciją galima keisti nespėjęs. Jos negalima vertinti kaip „Merck Millipore“ Ltd. ar dukterinės bendrovės įsipareigojimo. Nei „Merck Millipore“ Ltd., nei jos dukterinės bendrovės neprisima atsakomybės už šiam dokumente galintį pasitaikyti klaidas.

Techninė priežiūra

Daugiau informacijos gausite susisiekę su artimiausia atstovybe. Naujausia informacija apie kontaktus visame pasaulyje galite rasti mūsų tinklalapyje www.millipore.com/offices. Galite apsilankyti ir mūsų interneto svetainės techninės pagalbos puslapyje www.millipore.com/techservice.

Įprastinė produkto garantija

Šiam dokumente išvardytiems produktams teikiama garantija aprašyta čia: www.millipore.com/terms (skirnyje „Terms and Conditions of Sale“ [Pardavimo sąlygos], galiojančiamės jūsų pirkiniui).

Pagaminta Airijoje

Dansk

Millex®-SV-filtrernehed (til lavtbindende anvendelser)

Kat.nr. SLSV025LS (50/pakke)

- Kun til engangsbrug
- Steril
- Ikke-pyrogen

Inledning

Millex®-SV-anordningen med tovejsendestøtelse er en lavtbindende, sprøjtebevret filterenhed til filtrering af vandige, proteinholdige opløsninger, hvor der ønskes minimalt prævælt. Den fjerner partikler, bundfældninger og uopløste pulvere, som er større end 5,0 mikrometer (µm). Den sterile Millex®-SV Durapore® er ikke-pyrogen og ikke-toxisk. Denne produkt til engangsbrug består af et 5,0 µm Durapore®-membrafilter (førelagt i et plastiskhus. Typiske anvendelser omfatter partikel- eller aggregatfjernelse fra proteinoopløsninger, såsom monoklonale antistoffer, ekstraherede celle- eller vævsbaserede opløsninger, hormoner og lægemidler.

Kemisk kompatibilitet

Millex®-SV-filterenheden er kompatibel med de fleste vandige opløsninger. Den kan bruges til filtrering af de nedenfor nævnte stoffer. Denne vejledning er udviklet ud fra tekniske publikationer, materialeleverandører og laboratorietester og menes at være pålidelig. På grund af variationer i temperatur, koncentrationer, eksponeringsvarighed og andre faktorer uden for vores kontrol, som kan påvirke brugen af enheden, gives dog ingen garanti i forbindelse med denne information, og ingen sådan garanti er underforstået. Stoffe, der ikke er nævnt nedenfor, bør testes med Millex®-SV-filterenheden før brug.

Alifatiske ætere	Edikesyre (5 %)	Glycerin (glycerol)	Mineralsk terpentin
Ammoniumhydroxid (6N)	Edikesyre (s-)	Helium	Paraldehyd
Amylacetat	Ethylalkohol	Hexan	Pentan
Amylalkohol	Ethylenglykol	Hydrogenperoxid (3 %)	Petroleumsbaserede
Benzylalkohol (1 %)	Fenol (0,5 %)	Hypo (foto)	olier
Borsyre	Flussure	Isobutylalkohol	Petroleumsæter
Brint (gas)	Formaldehyd	Isopropylalkohol	Pyridin
Butylalkohol	Freon®-opløsningsmiddel,	Kvælstof	Saltvand (havvand)
Carbontetraklorid	TF eller PCA	Methylalkohol	Silikonolier

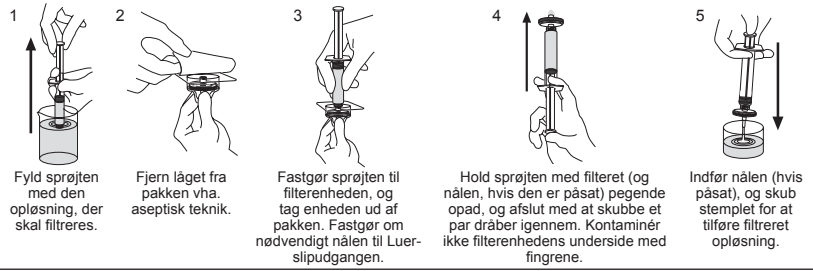
Brugsanvisning

ADVARSLER:

- For at sikre steriliteten må dette produkt ikke bruges, hvis pakken er beskadiget.
- Brug ikke dette produkt som ett in-line-filtrer til intravenøs administration, da det ikke er beregnet til intravenøs anvendelse.
- Brug ikke sprøjter på under 10 mL, fordi der i så fald kan nås trykværdier, der ligger over det maksimalt tilladte tryk, hvilket kan medføre beskadigelse af filterenheden og/eller personskader.

FORHOLDSREGLER:

- Denne filterenhed må ikke resteriliseres eller genbruges, da Merck Millipore Ltd. ikke kan garantere sterilitet, integritet og ydelse ud over en enkelt anvendelse.
- Brug ikke Millex®-SV-enheden ved temperaturer over 45 °C.
- Brug ikke samme Millex®-SV-enhed til filtrering af opløsninger i begge retninger.
- Brug ikke Millex®-SV-enheden til filtrering af emulsioner eller suspensioner.
- Brug ikke Millex®-SV-enheten til filtrering af 5 mg eller mindre af aktive lægemiddelmaterialer, medmindre der er udført bindingsundersøgelser.



Specifikationer

Materiæl		
Membran	Hydrofilt Durapore®-PVDF (polyvinylidenfluorid), type SV, poreestørrelse 5,0 µm	
Hus	PVC (polyvinylklorid)	
Dimensioner		
Indgang til udgang	25 mm	
Diameter	29 mm	
Filteringsareal	4 cm²	
Temperatuergrens		
Trykgrænse ved 25 °C	45 °C	
Filteringsmængde	5,2 bar indgang og differential	
Restmængde	≤ 0,1 mL efter lufttætning	
Steriliseringsmetode	Ethylenoxidgas	
Forbindelser	Hun-Luer-Lok™-indgang, han-Luer-slipudgang	
Strømhastighed ved 2,1 bar, 25 °C	≥ 600 mL/min	

Bemærkning

Oplysningerne i dette dokument kan ændres uden varsel og skal ikke opfattes som en forpligtelse for Merck Millipore Ltd. ("Millipore") eller en affiliert virksomhed. Hverken Merck Millipore Ltd. eller dets affilierede virksomheder påtager sig ansvaret for fejl, der måtte forefindes i dette dokument.

Teknisk assistance

Kontakt den nærmeste afdeling for at få flere oplysninger. Opdaterede globale kontaktoplysninger findes på vores websted på www.millipore.com/offices. Man kan også besøge vores tekniske service-side på www.millipore.com/techservice.

Standardproduktgaranti

Den gældende garanti på de i denne publikation angivne produkter kan findes på www.millipore.com/terms (under punktet "Terms and Conditions of Sale" [Almindelige salgsbetingelser i forbindelse med online afslutningsålgelse] for den relevante købstransaktion).

Fremstillet i Irland

Magyar

Millex®-SV Szűrőegység (alacsony kötőképességű alkalmazásokhoz)

Katalógusszám: SLSV025LS (50/doboz)

- Kizárólag egyszeri használatra
- Steril
- Nem pirogén

Bevezetés

A mindkét irányban támogatott Millex®-SV eszköz egy alacsony kötőképességű, fecskendővel működtetett szűrőegység olyan feltételtartalmú vizet oldatok szűréséhez, amelyeknél fontos a minimális mintavesztés. 5,0 mikrométer (µm) nagyobb szemcseméretű részecskék, csapadékok és oldhatatlan porkoktól távolít el. A steri Millex®-SV szűrőegység nem pirogén és nem mérgező. Ez az egyszerűhasználatos termék egy műanyag tokba zárt, 5,0 µm-es Durapore® membrániszűrőből áll. Jellemző alkalmazási területei közé tartoznak a részecskék vagy az aggregátumok eltávolítása olyan fehérjeoldatokból, mint például a monoklonális antitestek, a kivont sej- vagy szövetselvény oldatok, a hormonok és a gyógyszerék.

Kémiai kompatibilitás

A Millex®-SV szűrőegység összeegyeztethető a legtöbb vízzel oldattal. Az alább felsorolt anyagok szűrésére használható. Ezt az útmutatót technikai közlemények, anyagbeszállítók és laboratórium tesztek segítségével állították össze, és megbízhatónak tekinthető. Azonban a hőmérséklet, a koncentrációbeli és az expozíció időtartamában jelentkező eltérések és egyéb, töltel független tényezők miatt, amelyek befolyásolhatják az egyes működését, az itt feltüntetett hatékségekkel illetően nem vállalkunk garanciát és az információk nem is vehetők annak. Az alább felsorolásban nem szereplő anyagok használata előtt tesztelni kell a Millex®-SV szűrővel.

Alifás éterek	Etillalkohol	Hidrogén (gáz)	Paraldehyd
Amil-acetát	Etilén-glikol	Hidrogén-fluorid	Pentán
Amilalkohol	Fenol (0,5%)	Hidrogén-peroxid (3%)	Petroleum alapú olajok
Ammonium-hidroxid (6 N)	Formaldehid	Izobutil-alkohol	Ammonium-éter
Benzilalkohol (1%)	Freon® oldószerek, TF (Trioklór-fluor-éter)an	Izopropil-alkohol	Piridin
Borsav	Glicerium (glicerol)	Metilalkohol	Szódalt (tengervíz)
Butilalkohol	Helium (glicerol)	Nátrium-tioszulfát	Szódát-oldószerek
Ecetsav (5%)	Hézag (fénypézsett)	Szén-tetraklorid	Szén-tetraklorid
Ecetsav (jégcece)	Hexán	Nitrogén	Szilikonolajok

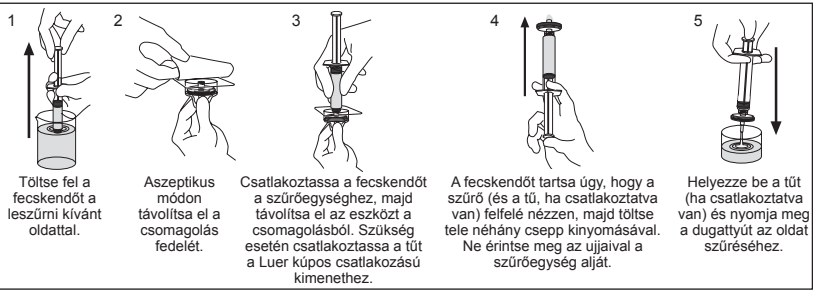
Használati útmutató

FIGYELMEZTETÉSEK:

- A sterilitás biztosítása érdekében ne használja a terméket, ha a csomagolása sérült.
- Ne használja ezt a terméket soros szűrőként intravénás beadáshoz; nem alkalmas hosszú távú, folytonos használatra.
- Ne használja 10 ml-esnél kisebb fecskendővel, mert a nyomás megalaphadhat a maximális megengedett értéket, ami károsíthatja a szűrőegységet és/vagy személyi sérüléshez vezethet.

ÖVINTÉZKEDÉSEK:

- Ne sterilizálja vagy használja újra a szűrőegységet, mert többszöri használat esetén a Merck Millipore Ltd. nem garantálhatja annak sterilitását, épségét és megfelelő működését.
- Ne használja a Millex®-SV egységet 45 °C feletti hőmérsékleten.
- Ne használja ugyanazt a Millex®-SV egységet oldatok mindkét irányú szűrésére.
- Ne használja a Millex®-SV egységet emulziók vagy szuszpenziók szűrésére.
- Ne használja a Millex®-SV egységet 5 mg vagy annál kevesebb aktív hatóanyag szűrésére, kivéve, ha kötési vizsgálatokat végeztek.



Specifikációk		
Anyagok		
Membrán	Hidrofil Durapore® PVDF (polivinilidén-fluorid), SV típusú, pórusméret 5,0 µm	
Borítás	PVC (polivinil-klorid)	
Méretek		
Bemeneti/kimeneti	25 mm	
Átmérő	29 mm	
Szűrési terület	4 cm²	
Hőmérséklet határ		
Nyomáshatár 25 °C-on	45 °C	
Szűrési térfogat	5,2 bar bemeneti és különbozati	
Benmaradót térfogat	≤ 0,1 ml levegő kiűzése után	
Sterilizálási eljárás	Etilén-oxid gáz	
Csatlakozások	Luer-Lok™ csatlakozás/bemenet, Luer kúp csatlakozási dugókimenet	
Áramlási sebesség 2,1 bar, 25 °C-on	≥ 600 ml/min	

Figyelmeztetés

A dokumentumban szereplő információk figyelemztetés nélkül változhatnak és nem tekinthetők kötelező elvárásnak a Merck Millipore Ltd. („Millipore”) vagy annak leányvállalatai részéről. Sem a Merck Millipore Ltd., sem a leányvállalatai nem vállalnak felelősséget az ebben a dokumentumban előforduló bármilyen hibáért.

Műszaki segítségnyújtás

További információért lépjen kapcsolatba a legközelebbi irodával. A világ különböző pontjira naprakész elérhetőségi információkat weboldalunkon talál a www.millipore.com/offices címen. Megtekintheti webárukap technikai szerviz oldalát is a www.millipore.com/techservice címen.

Általános termékgarancia

A jelen közleményben felsorolt termékekre vonatkozó garanciáról a www.millipore.com/terms oldalon tájékozódhat (a „Terms and Conditions of Sale” [Az értékesítés feltételei] részben, az Ön vételi ügytérre vonatkozóan).

Használgban készült

Svenska

Millex®-SV filternenhet (för lågbindande tillämpningar)

Kat.nr SLSV025LS (50/låda)

- Endast för engångsbruk
- Steril
- Icke-pyrogen

Inledning

Filterenheten Millex®-SV som fungerar i två riktningar är en lågbindande filterenhet som används med sprutor för filtrering av vattenbaserade, proteinhaltiga lösningar där minimal provförlust önskas. Den tar bort partiklar, fällningar och oösta pulvrest större än 5,0 mikroner (µm). Den sterila filterenheten Millex®-SV är icke-pyrogen och icke-toxisk. Denna engangsprodukt består av ett 5,0 µm Durapore® membranfilter inneslutt i ett plastgölje. Typiska tillämpningar inkluderar borttagning av partiklar eller ansamlningar från proteino lösningar, som monoklonala antikroppar, extraherade cellulära eller vävnadsbaserade lösningar, hormoner och läkemedel.

Kemisk kompatibilitet