Minisart® NML|HY|SRP

CE 0123

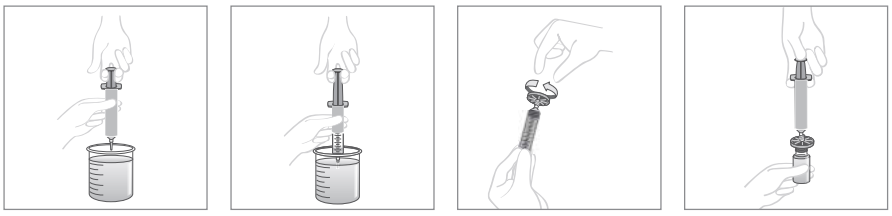
Filtry strzykawkowe Sartorius do filtracji i sterylizacji powietrza

Filtry strzykawkowe Sartorius Minisart® z hydrofilową membraną z octanu celulozy nadają się do usuwania cząstek, filtracji klarującej, zmniejszania liczby drobnoustrojów i filtracji sterylnej cieczy na bazie wody. Filtry strzykawkowe Sartorius Minisart® z hydrofobową membraną z PTFE nadają się do sterylizacji powietrza, gazów i filtracji sterylnej olejów. Wersje z obudową z PP są dodatkowo przystosowane do cieczy agresywnych.
Filtry Minisart® nie zawierają substancji toksycznych i zostały sprawdzone pod kątem przydatności w analizach in vivo zgodnie z obowiązującymi przepisami i dyrektywami.

Zastosowanie
- Filtry **Minisart® NML i Minisart® Ophthalsart** z hydrofilową membraną z octanu celulozy z porami 0,2 µm i obudową z MBS nadają się do usuwania cząstek, filtracji klarującej, filtracji sterylnej roztworów wodnych.
- Filtry **Minisart® NML** z hydrofilową membraną z octanu celulozy z porami 0,45 µm i obudową z MBS nadają się do usuwania cząstek, zmniejszania liczby drobnoustrojów i filtracji klarującej roztworów wodnych.
- Filtry **Minisart® NML** z hydrofilową membraną z octanu celulozy z porami 5 µm i obudową z MBS nadają się do usuwania cząstek i filtracji klarującej roztworów wodnych.
- Filtry **Minisart® HY** z hydrofobową membraną z PTFE z porami 0,2 µm i obudową z MBS nadają się do sterylizacji powietrza i gazów oraz filtracji sterylnej cieczy na bazie oleju.
- Filtry **Minisart® SRP** z hydrofobową membraną z PTFE z porami 0,2 µm i obudową z PP nadają się do sterylizacji powietrza i gazów oraz filtracji sterylnej cieczy na bazie oleju i cieczy agresywnych.

Określenie przeznaczenia
- Filtry Minisart® NML| Minisart® Ophthalsart, octan celulozy 0,2|0,45 µm: 16534--------GUK, 16534----------K, 16534----------Q, 17597----------K, 17597----------Q, 16555--------GUK, 16555----------K, 16555----------Q, 17598----------K, 17598----------Q, 17528----------K; wszystkie wersje z obudową z MBS.
  Zastosowanie: Filtry strzykawkowe Minisart® stosuje się do filtracji sterylnej i|lub filtracji klarującej, małych objętości roztworów wodnych. Do zastosowania w czasie przygotowywania leków, w laboratorium przed podaniem pacjentowi.
- Minisart® NML, octan celulozy 5 µm: 17594----------K, 17594--------GJR; wszystkie wersje z obudową z MBS.
  Zastosowanie: Filtry strzykawkowe Minisart® o wielkości porów 5 µm stosuje się do filtracji klarującej małych objętości roztworów wodnych. Do zastosowania w czasie przygotowywania leków, w laboratorium przed podaniem pacjentowi.
- Minisart® HY|Minisart® SRP, politetrafluoroetylen (PTFE) 0,2 µm: 16596--------HYK, 16596--------HYQ, 16599--------HYQ z obudową z MBS; 17575--------ACK z obudową z PP, indywidualny numer artykułu dla klienta: 16596--------ZSK z obudową z MBS; 17575--------ZSK z obudową z PP.
  Zastosowanie: Filtry strzykawkowe Minisart® używa się do filtracji sterylnej i|lub filtracji klarującej, małych objętości powietrza i gazów. Do zastosowania w czasie przygotowywania leków w postaci cieczy na bazie oleju, w laboratorium przed podaniem pacjentowi.

Instrukcja użytkowania
Filtrów strzykawkowych Minisart® może używać tylko wykwalifikowany personel!



a) b) c) d)

W miarę możliwości wciągnąć do strzykawki nieco powietrza (przynajmniej 1 ml) (a). Następnie wciągnąć do strzykawki filtrowaną ciecz, pobierając ją z odpowiedniego naczynia (b). W razie potrzeby usunąć resztki cieczy z końcówki strzykawki i założyć filtr Minisart® na Luer-Lock lub stożkowe przyłącze napełnionej strzykawki. (Wskazówka: Szczelne połączenie uzyskuje się poprzez półobrót lub poprzez nałożenie filtra strzykawkowego na przyłącze wejściowe strzykawki z normalną siłą). W przypadku sterylnych opakowań blistrowych, otworzyć opakowanie ściągając folię ochronną i przytrzymać otwarte opakowanie blistrowe za zewnętrzną stronę, połączyć ze strzykawką znajdujący się wewnątrz sterylny filtr strzykawkowy (c). Równomiernie wcisnąć tłoczek strzykawki i przefiltrować zawartość strzykawki przez filtr strzykawkowy Minisart® do odpowiedniego naczynia (d). Wskutek nacisku wcześniej wytworzonej poduszki powietrznej nastąpi wypchnięcie resztki cieczy pozostałej na wyjściu z filtra i zmniejszy się objętość zatrzymanej cieczy.

Ostrzeżenie!

Należy przestrzegać ogólnych instrukcji bezpieczeństwa:

1. Przed użyciem sprawdzić, czy filtr strzykawkowy Minisart® nie jest uszkodzony i skontrolować, czy ma membranę filtracyjną. (Wskazówka: Membrana filtracyjna ma kolor biały i jest widoczna w obudowie plastikowej). W przypadku użycia sterylnych filtrów Minisart® w opakowaniach blistrowych upewnić się, że opakowania nie są uszkodzone. Nie używać filtra, jeżeli stwierdzi się zewnętrzne lub wewnętrzne uszkodzenia!
2. Filtry strzykawkowe Minisart® są przeznaczone do tymczasowego użytku jednorazowego. Nigdy nie używać filtrów wielokrotnie ani dla kilku rodzajów próbek, aby uniknąć kontaminacji.
3. Nie używać filtrów strzykawkowych Minisart® w sposób inny niż opisany w specyfikacji technicznej.
4. Typowa objętość cieczy filtrowanej mieści się w przedziale 5–100 ml. Nie można przewidzieć dokładniej objętości filtrowanej substancji, ponieważ zawartość cząstek dla każdego roztworu może być inna. Spadek przepływu przy normalnej sile jest wyraźną wskazówką, że filtr zbliża się do maksymalnej pojemności. Nie należy przekraczać ciśnienia 4,5 bara, aby zagwarantować separację cząstek zgodną z podaną wielkością porów!
5. W przypadku strzykawek o objętości mniejszej niż 10 ml szybko nastąpi przekroczenie zalecanego ciśnienia dla filtrów strzykawkowych Minisart® wynoszącego 7 barów. Może to spowodować uszkodzenie filtra, co uniemożliwi filtrację lub sterylizację! Zalecamy użycie strzykawek o objętości większej niż 10 ml. W przypadku strzykawek o objętości mniejszej niż 10 ml należy ostrożnie naciskać tłoczek strzykawki i w razie wyczucia wyraźnego oporu (= maks. pojemności filtra) nie kontynuować naciskania z dużą siłą, aby nie przekroczyć wartości 7 barów!
6. Filtr strzykawkowy Minisart® można przyłączyć do aktywnego urządzenia medycznego klasy IIa lub wyższej (na przykład do pompy leków). Ciśnienie w układzie nie może być wyższe niż maksymalne ciśnienie robocze filtrów strzykawkowych Minisart® wynoszące 4,5 bara. Konkretny przypadek zastosowania musi zostać uprzednio sprawdzony przez użytkownika.
7. Filtra strzykawkowego Minisart® można używać w obu kierunkach. Jednak po wybraniu danego kierunku filtracji trzeba go już zachować. Nie używać tego samego filtra do filtracji w obu kierunkach!
8. Podczas używania filtrów strzykawkowych Minisart® należy nosić odpowiednią odzież ochronną i okulary ochronne.
9. Do filtracji sterylnej nie używać niesterylnych filtrów strzykawkowych Minisart® ani filtrów o wielkości porów 0,45 µm lub 5 µm.
10. Filtry strzykawkowe Minisart® przyłączać wyłącznie do przyłączy Luer. Dzięki ustandaryzowanym wymiarom Luer tylko one gwarantują pewność połączenia z innymi produktami. W przypadku przyłączania do innych przyłączy nie ma takiej gwarancji.
11. Filtry Minisart® przechowywać w temperaturze od 5°C do 30°C w miejscu nienarażonym na działanie mrozu. Używać filtrów strzykawkowych Minisart® tylko do podanej temperatury maks. (patrz Table 1 – Specyfikacja).
12. Jeżeli podczas użytkowania wystąpi nieprawidłowe działanie, niezwłocznie zatrzymać proces filtracji i odrzucić filtrat.

Wskazówka

1. Jeżeli do pobrania filtratu najpierw trzeba przebić zamknięcie, użyć odpowiedniego środka dezynfekcyjnego, np. alkoholu 70%, i zdezynfekować przebijaną powierzchnię. W razie konieczności połączyć sterylną igłę (do małych połączeń Male-Luer-Slip) z wyjściem filtra i przed przebiciem zdjąć kapturek ochronny.
2. Trzymać strzykawkę z filtrem zwróconym ku górze. Powoli wypychać ciecz do góry. Uzyskuje się w ten sposób dobre zwilżenie membrany i unika tworzenia pęcherzyków powietrza.
3. W przypadku stosowania filtrów strzykawkowych Minisart® do filtracji materiałów radioaktywnych, trujących lub zainfekowanych po użyciu wyrzucić filtry i zabezpieczyć odpady zgodnie z obowiązującymi przepisami.
4. Filtry Minisart® NML i Minisart® Ophthalsart, niesterylne, można sterylizować gazem tlenkiem etylenu (zgodnie z ISO 11135) lub promieniowaniem gamma (zgodnie z ISO 11137). Filtry Minisart® HY i Minisart® SRP z membraną z PTFE można sterylizować gazem tlenkiem etylenu (zgodnie z ISO 11135). Nie sterylizować po raz drugi już sterylnych filtrów Minisart® w opakowaniach blistrowych. Niesterylnych filtrów strzykawkowych Minisart® nie należy sterylizować w torebkach ani kartonach po opakowaniu zbiorczym. Producent lub właściwa organizacja musi zweryfikować procedury sterylizacji stosowane przez klienta.
5. Informacje na temat odporności chemicznej zestawiono w tabeli (Minisart® Chemical Compatibility Guide) na naszej stronie internetowej www.sartorius.com.

Specyfikacja techniczna

Tabela 1

Specyfikacja dla filtrów Minisart® NML|Ophthalsart|HY|SRP, NML|Ophthalsart o średnicy wewnętrznej membrany 28 mm, HY o średnicy 26 mm, SRP o średnicy 25 mm	
Materiał obudowy	– NML|Ophthalsart|HY: MBS (kopolimer metakrylan metylo-butadieno-styrenu) – SRP: PP (polipropylen)
Membrany	– NML|Ophthalsart: (SF)CA = (niezawierający środków zwilżających) octan celulozy – HY|SRP: PTFE = politetrafluoroetylen
Limit aplikacji	maks. zalecane ciśnienie robocze 4,5 bar|65 psi
Ciśnienie rozerwania obudowy	> 7 bar|102 psi
Maks. temperatura	– NML|Ophthalsart|HY: 60°C, nieprzystosowane do sterylizacji w autoklawie! – SRP: 121°C, 30 min
Sterylizacja	– Niesterylne filtry Minisart® NML|Ophthalsart można sterylizować tlenkiem etylenu (EO) lub promieniowaniem gamma – Niesterylne filtry Minisart® HY można sterylizować tlenkiem etylenu (EO)
Tworzenie pierwszego pęcherzyka (>) (bubble point)	– NML|Ophthalsart 0,2 µm dla wody 3,2 bar|46 psi – NML 0,45 µm dla wody 2,0 bar|29 psi – NML 0,5 µm dla wody 0,4 bar|6 psi – HY 0,2 µm dla etanolu 1,4 bar|20 psi – SRP 0,2 µm dla etanolu 1,1 bar|16 psi