SARTORIUS

1000064370

Instructions for Use

Minisart® NML, SRP & HY

Sartorius Syringe Filters for Filtration Applications and Sterilization of Air

Sartorius Minisart® syringe filters with a hydrophilic cellulose acetate membrane are suitable for particle removal, clarification, bioburden reduction and sterile filtration of aqueous liquids. Minisart® syringe filters with a hydrophobic polytetrafluoroethylene (PTFE) membrane are suitable for sterilization of air and gases and for sterile filtration of oily liquids. Versions with a polypropylene (PP) housing material are additionally suitable for aggressive liquids.

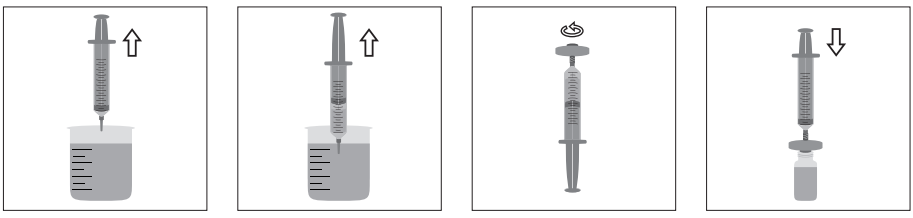
Minisart® is free of toxic substances and has passed the required tests for in-vivo usage according to applicable regulations and directives.

Applications

- Minisart® NML with a 0.2 µm hydrophilic cellulose acetate membrane and a methacrylate butadiene styrene (an MBS) housing are suitable for particle removal, clarification and sterile filtration of aqueous liquids.
- Minisart® NML with a 0.45 µm hydrophilic cellulose acetate membrane and an MBS housing are suitable for particle removal, clarification and bioburden reduction of aqueous liquids.
- Minisart® NML with a 5 µm hydrophilic cellulose acetate membrane and an MBS housing are suitable for particle removal from and clarification of aqueous liquids.
- Minisart® HY with a 0.2 µm hydrophobic PTFE membrane and an MBS housing are suitable for sterilization of air and gases and for sterile filtration of oily liquids.
- Minisart® SRP with a 0.2 µm hydrophobic PTFE membrane and a PP housing are suitable for sterilization of air and gases and for sterile filtration of oily and aggressive liquids.

Instructions for Use

Minisart® syringe filters may be used only by qualified personnel.



a) b) c) d)

If possible, draw a slight amount of air (at least 1 mL) into a syringe (a). Then fill the syringe with the liquid to be filtered: pull the plunger upwards to draw liquid from a suitable container into the syringe (b). If required, remove any remaining liquid from the tip of the syringe, and attach a Minisart® syringe filter to the luer lock or luer slip connector on the filled syringe. (Note: A leak-tight connection is achieved with half a turn or with normal force applied in order to insert the syringe into the syringe filter inlet.) To open sterile blister units, peel off the protective backing. Hold the opened blister pocket on the outside, connect the sterile syringe filter still inside the pocket to the syringe (c). Apply consistent pressure to press in the plunger of the syringe in order to filter the liquid through the Minisart® into a suitable vial for collection (d). Afterwards, press the plunger all the way in so that the air cushion initially created will discharge any liquid remaining in the inlet and outlet of the filter. As a result, this will reduce the hold-up volume.

Notes

1. These products are not medical devices. The customer shall be responsible for testing or validating Minisart® syringe filters to confirm their suitability for his or her application.
2. Before use, please check that the Minisart® syringe filter is not damaged and that the unit contains a filter membrane. (Note: The filter membrane appears white and is visible inside the plastic housing.) If sterile Minisart® blister-packaged units are used, please check that the blister packaging is not damaged. Do not use if you discover any external or internal damage!
3. Minisart® syringe filters are designed for a single use only. Never use more than once or for more than one sample to avoid any cross-contamination.
4. Do not use Minisart® beyond the range of its technical specifications.
5. Typical filtration volumes of liquids range from 5 mL to 100 mL. It is not possible to accurately determine the attainable volumes as the particulate load in solutions varies. A decreasing flow rate when you apply normal pressure to the plunger is clear evidence that you are approaching the maximum filter capacity. Do not exceed 4.5 bar (65 psi) pressure in order to avoid rupturing the membrane and to ensure reliable particle retention according to rated pore size indicated.
6. When using syringes with a volume of less than 10 mL, do not exceed the maximum recommended pressure resistance of 7 bar (102 psi), otherwise clarification or sterile filtration can no longer be guaranteed. We recommend using 10 mL syringes or larger. For syringes smaller than 10 mL, press down plunger slowly and uniformly. As soon as you detect any resistance (= maximum filter capacity), do not continue to force down the plunger as this will cause the filtration pressure to exceed 7 bar (102 psi).
7. Minisart® is designed for bidirectional use. However, once you have selected one direction of filtration, be sure to maintain this direction. Never use the same syringe filter for both directions!
8. Wear suitable protective clothing and safety glasses while using Minisart® syringe filters.
9. For sterile filtration, do not use non-sterile Minisart® syringe filters or those with a 0.45 µm or a 5 µm pore size.
10. Connect Minisart® syringe filters to luer connectors only. Luer connectors guarantee a secure connection to other products based on standardized luer dimensions. We cannot guarantee a leak-tight connection if you use non-luer connectors.
11. Store Minisart® at 5°C to 30°C in a frost-free environment. Use Minisart® only up to the max. temperature given (see Table 1 - Specifications).
12. If you notice any incorrect functioning or make any errors during use, stop filtration immediately and discard the filtrate.

Further Recommendations

1. 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 needle designed for a male luer slip to the outlet of the Minisart® and remove the protective cap before injection.
2. Hold the syringe with filter and needle pointing upwards. Slowly press the liquid upwards. This ensures proper wetting of the membrane filter and eliminates air bubbles.
3. If you are working with radioactive, poisonous or infectious material, discard the Minisart® syringe filter according to the applicable regulations for disposal.
4. Minisart® NML, non-sterile, can be sterilized with ethylene oxide gas (acc. to ISO 11135) or by gamma irradiation (acc. to ISO 11137). Minisart® HY and Minisart® SRP with a PTFE membrane can be sterilized with ethylene oxide gas (acc. to ISO 11135). Do not sterilize presterilized Minisart® in blister packages a second time. Do not sterilize non-sterile Minisart® syringe filters in bulk bags. Customer-specific sterilization procedures must be validated by the manufacture or executing organization.
5. You will find an overview of chemical compatibilities in the Minisart® Chemical Compatibility Guide on our website at www.sartorius.com.

Gebrauchsanleitung

Minisart® NML, SRP & HY

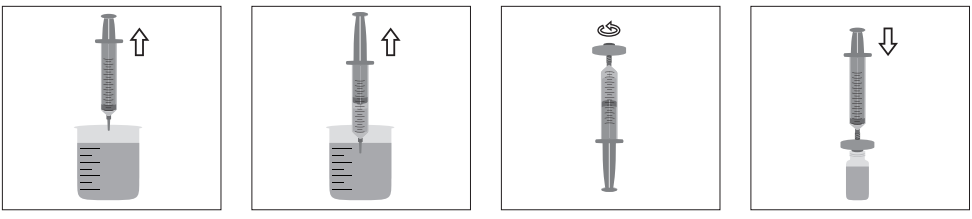
Sartorius Spritzenvorsatzfilter für die Filtration und die Belüftung

Sartorius Minisart® Spritzenvorsatzfilter mit einer hydrophilen Celluloseacetat-Membran sind geeignet für die Partikelentfernung, Klarfiltration, Keimreduktion und Sterilfiltration von wässrigen Flüssigkeiten. Sartorius Minisart® Spritzenvorsatzfilter mit einer hydrophoben PTFE-Membran sind geeignet für die Sterilisation von Luft und Gasen und für die Sterilfiltration von Ölen. Versionen mit einem PP-Gehäuse sind zusätzlich für aggressive Flüssigkeiten geeignet.

Minisart® ist frei von toxischen Substanzen und entsprechend geltenden Vorschriften und Richtlinien auf In-vivo-Verwendbarkeit geprüft worden.

Anwendungen
- Minisart® NML mit 0,2 µm hydrophiler Celluloseacetat Membran und MBS Gehäuse sind geeignet für Partikelentfernung, Klarfiltration und Sterilfiltration aus bzw. von wässrigen Lösungen.
- Minisart® NML mit 0,45 µm hydrophiler Celluloseacetat Membran und MBS Gehäuse sind geeignet für Partikelentfernung, Keimreduktion und Klarfiltration aus bzw. von wässrigen Lösungen.
- Minisart® NML mit 5 µm hydrophiler Celluloseacetat Membran und MBS Gehäuse sind geeignet für Partikelentfernung und Klarfiltration aus bzw. von wässrigen Lösungen.
- Minisart® HY mit 0,2 µm hydrophober PTFE Membran und MBS Gehäuse sing geeignet zur Sterilisation von Luft und Gasen und für die Sterilfiltration von öligen Flüssigkeiten.
- Minisart® SRP mit 0,2 µm hydrophober PTFE Membran und PP Gehäuse sind geeignet für die Sterilisation von Luft und Gasen und für die Sterilfiltration von öligen und aggressiven Flüssigkeiten.

Gebrauchsanleitung
Minisart® Spritzenvorsatzfilter dürfen nur von qualifiziertem Personal verwendet werden!



a) b) c) d)

Ziehen Sie, wenn möglich, etwas Luft (mindestens 1 mL) in eine Spritze (a). Füllen Sie dann die zu filtrierende Flüssigkeit in eine Spritze, indem Sie die Flüssigkeit aus einem geeigneten Gefäß aufziehen (b). Entfernen Sie ggf. Flüssigkeitsreste von der Spritzenspitze, und setzen Sie den Minisart® auf den Luer-Lock oder Konus-Anschluss der gefüllten Spritze. (Hinweis: Eine dichte Verbindung wird durch eine halbe Umdrehung oder durch das Einstecken in den Eingangsanschluss mit normaler Kraft erzielt.) Bei sterilen Blisterpackungen, die Packung durch Abziehen der Schutzfolie öffnen und die offene Blisterpackung an der Außenseite festhalten, um den innenliegenden sterilen Spritzenvorsatzfilter mit der Spritze zu verbinden (c). Drücken Sie den Kolben der Spritze gleichmäßig herunter und filtrieren Sie den Inhalt der Spritze durch den Minisart® Spritzenvorsatzfilter in ein geeignetes Auffanggefäß (d). Durch Nachdrücken mit dem zuerst aufgezogenen Luftpolster wird verbleibende Flüssigkeit im Ein- und Ausgang des Filters durchgedrückt und das Rückhaltevolumen reduziert.

Hinweise
1. Diese Produkte sind keine Medizinprodukte. Es liegt in der Verantwortung des Kunden, die Minisart® Spritzenvorsatzfilter zu prüfen oder zu validieren, um ihre Eignung für seine Anwendung zu bestätigen.
2. Bitte prüfen Sie vor Gebrauch, ob der Minisart® Spritzenvorsatzfilter nicht beschädigt ist, und kontrollieren Sie, dass die Einheit eine Filtermembran enthält. (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. Verwenden Sie den Filter nicht, wenn Sie äußere oder innere Beschädigungen feststellen!
3. Minisart® Spritzenvorsatzfilter sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Verwenden Sie den Filter niemals mehrfach oder für mehr als eine Probe, um eine Verschleppung von Proberesten sicher zu vermeiden.
4. Verwenden sie Minisart® Spritzenvorsatzfilter nicht außerhalb der technischen Spezifikationen.
5. 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, damit eine Partikelabscheidung gemäß der angegebenen Porengröße gewährleistet ist!
6. Bei Verwendung von Spritzen mit einem Volumen kleiner 10 mL darf eine maximal empfohlene Druckbelastbarkeit von 7 bar nicht überschritten werden. Ansonsten kann eine Klarfiltration oder Sterilfiltration nicht mehr gewährleistet werden! 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 und dabei 7 bar überschreiten!
7. Minisart® 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!
8. Tragen Sie während des Gebrauchs von Minisart® Spritzenvorsatzfiltern geeignete Schutzkleidung und eine Sicherheitsbrille.
9. Zur Sterilfiltration verwenden Sie keine unsterilen Minisart® Spritzenvorsatzfilter oder solche mit einen Porengröße von 0,45 µm oder 5 µm.
10. Verbinden Sie Minisart® Spritzenvorsatzfilter ausschließlich mit Luer-Anschlüssen. Nur diese garantieren eine sichere Verbindung mit anderen Produkten mittels der standardisierten Luer-Abmessungen. Für den Gebrauch mit anderen Anschlüssen übernehmen wir keine Garantie.
11. Lagern Sie Minisart® zwischen 5°C und 30°C an einem frost-freien Ort. Verwenden Sie Minisart® nur bis zur angegebenen max. Temperatur (siehe Table 1 - Specifications).
12. Wenn während des Gebrauchs Fehlfunktionen auftreten, stoppen Sie den Filtrationsvorgang unverzüglich und verwerfen Sie das Filtrat.

Weitere Empfehlungen
1. 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 Nadel (für kleine Male-Luer-Slip-Verbindungen) mit dem Ausgang des Filters und entfernen Sie die Schutzkappe vor dem Einstechen.
2. 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.
3. Wenn Sie mit radioaktiven, giftigen oder infektiösen Materialien arbeiten, verwerfen Sie den Minisart® Spritzenvorsatzfilter nach Gebrauch und sammeln Sie den Abfall gemäß den geltenden Vorschriften.
4. Minisart® NML, unsteril, kann mit ETO-Gas (gemäß ISO 11135) oder durch Bestrahlung (gemäß ISO 11137) sterilisiert werden. Minisart® HY und Minisart® SRP mit einer PTFE Membran können mit ETO-Gas (gemäß ISO 11135) sterilisiert werden. Sterilisieren Sie bereits steril gelieferte Minisart® in Blisterpackungen kein zweites Mal. Sterilisieren Sie unsteril gelieferte Minisart® Spritzenvorsatzfilter nicht im Beutel und Karton der Großpackung. Kundenspezifische Sterilisations-Prozeduren müssen durch den Hersteller bzw. die durchführende Organisation validiert werden.
5. Zur chemischen Beständigkeit finden Sie eine Tabellenübersicht (Minisart® Chemical Compatibility Guide) auf unserer Internetseite www.sartorius.de.

Manuel d'utilisation

Minisart® NML, SRP & HY

Filtres pour seringues Sartorius pour la filtration et la ventilation

Les filtres pour seringues Sartorius Minisart® avec membrane hydrophile en acétate de cellulose sont destinés à l'élimination des particules, la clarification, la réduction des germes et la filtration stérile de liquides aqueux. Les filtres pour seringues Sartorius Minisart® avec membrane hydrophobe en PTFE sont destinés à la stérilisation d'air et de gaz et à la filtration stérile d'huiles. Les versions avec un corps de filtre en PP conviennent également à la filtration de liquides agressifs.

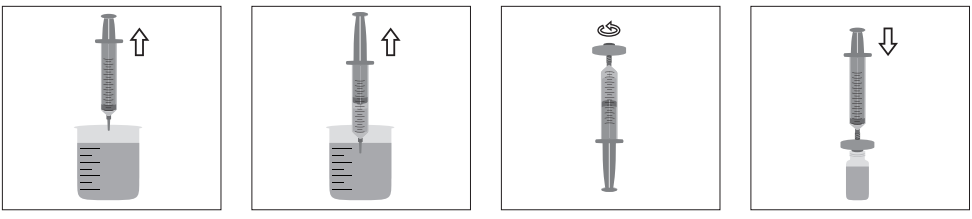
Les filtres Minisart® ne contiennent pas de substances toxiques et ont été contrôlés conformément aux prescriptions et directives en vigueur relatives à l'utilisation in vivo.

Applications

- Les filtres Minisart® NML avec membrane hydrophile en acétate de cellulose de 0,2 µm et corps de filtre en MBS sont destinés à l'élimination des particules, la clarification et la filtration stérile de solutions aqueuses.
- Les filtres Minisart® NML avec membrane hydrophile 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.
- Les filtres Minisart® NML avec membrane hydrophile en acétate de cellulose de 5 µm et corps de filtre en MBS sont destinés à l'élimination des particules et la clarification de solutions aqueuses.
- Les filtres Minisart® HY avec membrane hydrophobe en PTFE de 0,2 µm et corps de filtre en MBS sont destinés à la stérilisation d'air et de gaz et à la filtration stérile de liquides huileux.
- Les filtres Minisart® SRP avec membrane hydrophobe en PTFE de 0,2 µm et corps de filtre en PP sont destinés à la stérilisation d'air et de gaz et à la filtration stérile de liquides huileux et agressifs.

Manuel d'utilisation

Seul un personnel qualifié est autorisé à utiliser les filtres pour seringues Minisart®.



a) b) c) d)

Si possible, aspirez un peu d'air (au moins 1 mL) dans une seringue (a). Remplissez ensuite la seringue en aspirant le liquide à filtrer que vous aurez auparavant, si nécessaire, versé dans un récipient adapté (b). Enlevez d'éventuels restes 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 (remarque : 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 le Minisart® est emballé dans un blister stérile, retirez le papier de protection du blister. Ne sortez pas le filtre pour seringue, mais tenez-le par la coque d'emballage ouverte et fixez-le à la seringue (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 (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 de rétention.

Indications

1. Ces produits ne sont pas des dispositifs médicaux. Il est de la responsabilité du client de contrôler ou de valider les filtres pour seringue Minisart® afin de confirmer qu'ils sont adaptés à son application.
2. Avant d'utiliser le filtre pour seringue Minisart®, vérifiez qu'il n'est pas endommagé et que l'unité contient une membrane filtrante (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. N'utilisez pas le filtre s'il présente des dommages externes ou internes.
3. Les filtres pour seringues Minisart® sont uniquement destinés à un usage unique. N'utilisez jamais le filtre plusieurs fois ou pour plusieurs échantillons afin que le liquide à filtrer ne soit pas en contact avec des restes des échantillons précédents.
4. Utilisez toujours les filtres pour seringues Minisart® conformément à leurs spécifications.
5. 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 garantir une rétention des particules conforme à la taille des pores indiquée.
6. Avec des seringues d'un volume inférieur à 10 mL, il ne faut pas dépasser la pression maximale de 7 bar recommandée, sinon la clarification et la stérilisation filtrante 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 quand vous sentez une nette résistance (= capacité maximale du filtre), ne continuez pas à appuyer avec force pour ne pas dépasser les 7 bar.
7. Les filtres Minisart® peuvent être utilisés dans les deux sens. Vous devez toutefois conserver le sens de filtration que vous avez choisi au début. N'utilisez pas le même filtre dans les deux sens de filtration !
8. Quand vous utilisez les filtres pour seringues Minisart®, portez des vêtements de protection adaptés ainsi que des lunettes de protection.
9. Pour effectuer une filtration stérile, n'utilisez pas de filtres pour seringues Minisart® non stériles ou des filtres ayant une taille de pores de 0,45 µm ou 5 µm.
10. 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. Nous ne pouvons pas garantir un raccordement sûr si vous utilisez d'autres raccords.
11. Conservez les filtres Minisart® dans un endroit à l'abri du gel à une température comprise entre 5 °C et 30 °C. Utilisez les Minisart® uniquement jusqu'à la température maximale indiquée (voir Table 1 - Specifications).
12. Si vous constatez le moindre dysfonctionnement pendant l'utilisation, arrêtez immédiatement la procédure de filtration et jetez le filtrat.

Informations Supplémentaires

1. 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 (pour petits raccords Luer Slip mâles) à la sortie du filtre et enlevez le capuchon juste avant la perforation.
2. 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.
3. 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.
4. Les Minisart® NML non stériles peuvent être stérilisés à l'oxyde d'éthylène (selon ISO 11135) ou par irradiation (selon ISO 11137). Les Minisart® HY et Minisart® SRP avec membrane en PTFE peuvent être stérilisés à l'oxyde d'éthylène (selon ISO 11135). Ne stérilisez pas une seconde fois les Minisart® livrés préstérilisés en blister. Ne stérilisez pas les filtres pour seringues Minisart® livrés non stériles dans le sachet et dans le carton d'emballage. Les procédures de stérilisation spécifiques au client doivent être validées par le fabricant ou par l'organisme responsable.
5. Vous trouverez un tableau présentant une vue d'ensemble de la résistance chimique des Minisart® (Minisart® Chemical Compatibility Guide) sur notre site Internet : www.sartorius.de.

Instrucciones de uso

Minisart® NML, SRP & HY

Filtros de jeringa de Sartorius para la filtración y la ventilación

Los filtros de jeringa Minisart® de Sartorius con membrana hidrófila de acetato de celulosa son apropiados para la retención de partículas, la clarificación, la reducción de gérmenes y la filtración estéril de líquidos acuosos. Los filtros de jeringa Minisart® de Sartorius con membrana hidrófoba de PTFE son apropiados para la esterilización de aire y gases y para la filtración estéril de aceites. Las versiones con carcasas de PP son apropiadas, además, para líquidos agresivos.

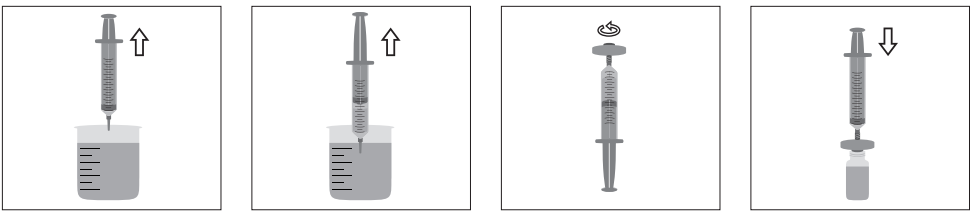
Minisart® está libre de sustancias tóxicas y se ha comprobado su aptitud para utilizaciones in vivo de acuerdo con las reglamentaciones y directivas vigentes.

Aplicaciones

- Minisart® NML con membrana hidrófila de 0,2 µm de acetato de celulosa y carcasa de MBS son apropiados para la retención de partículas, la clarificación y la filtración estéril de líquidos acuosos.
- Minisart® NML con membrana hidrófila de 0,45 µm de acetato de celulosa y carcasa de MBS es apropiado para la retención de partículas, la reducción de gérmenes y la clarificación de líquidos acuosos.
- Minisart® NML con membrana hidrófila de 5 µm de acetato de celulosa y carcasa de MBS es apropiado para la retención de partículas y la clarificación de líquidos acuosos.
- Minisart® HY con membrana hidrófoba de 0,2 µm de PTFE y carcasa de MBS es apropiado para la esterilización de aire y gases y para la filtración estéril de líquidos oleosos.
- Minisart® SRP con membrana hidrófoba de 0,2 µm de PTFE y carcasa de PP es apropiado para la esterilización de aire y gases y para la filtración estéril de líquidos oleosos y agresivos.

Instrucciones de uso

¡Los filtros de jeringa Minisart® deben ser utilizados exclusivamente por personal cualificado!



a) b) c) d)

Si es posible, aspire una pequeña cantidad de aire (como mínimo 1 mL) en una jeringa (a). Llene a continuación una jeringa con el líquido a filtrar: tire del émbolo hacia arriba para extraer el líquido de un recipiente apropiado (b). 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. (Nota: La conexión estanca se consigue a través de medio giro o la inserción en la conexión de entrada con una fuerza normal.) En los embalajes de tipo blíster estériles, abra el paquete retirando la lámina protectora y sujete el blíster por el lado exterior para unir el filtro de jeringa estéril a la jeringa (c). Presione de manera uniforme el émbolo de la jeringa hacia abajo y filtre el contenido de la jeringa a través del filtro de jeringa Minisart® en un recipiente colector apropiado (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 de retención.

Nota

1. Estos productos no son dispositivos médicos. Es responsabilidad del cliente comprobar o validar los filtros de jeringa Minisart® para confirmar su idoneidad para su aplicación.
2. Antes de usarlos, compruebe que los filtros de jeringa Minisart® no estén dañados y asegúrese de que cada unidad incluya la membrana del filtro. (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 blíster, asegúrese de que el embalaje no está dañado. ¡No utilice el filtro si detecta daños externos o internos!
3. Los filtros de jeringa Minisart® están pensados para un solo uso. Nunca utilice el filtro varias veces o para más de una muestra para evitar con seguridad la transmisión de restos de la muestra.
4. No utilice los filtros de jeringa Minisart® más allá de sus especificaciones técnicas.
5. 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 de carga de presión para garantizar una carga de partículas acorde con el tamaño de poro indicado!
6. Tenga cuidado al utilizar jeringas con un volumen inferior a 10 mL, ya que se puede generar fácilmente una presión mayor en los filtros de jeringa Minisart® que la máxima recomendada de 7 bar. ¡Esto 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 hacia abajo y, al alcanzar una resistencia tangible (= capacidad máx. del filtro), siga presionando con poca fuerza y sin sobrepasar los 7 bar!
7. 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!
8. Durante el uso de los filtros de jeringa Minisart®, utilice ropa de protección adecuada y gafas protectoras.
9. 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.
10. 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. No asumimos ninguna garantía si se utilizan los filtros con otras conexiones.
11. Almacene los filtros Minisart® entre 5 °C y 30 °C en un lugar no expuesto a heladas. Utilice los filtros Minisart® solo hasta alcanzar la temperatura máxima indicada (consulte la tabla 1 - Specifications).
12. Si se producen errores durante el uso, detenga inmediatamente el proceso de filtración y deseche el filtrado.

Recomendaciones Adicionales

1. 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 perforar. Si es necesario, conecte una aguja estéril (para uniones pequeñas Luer Slip macho) a la salida del filtro y retire la caperuza protectora antes de perforar.
2. 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.
3. En caso de que trabaje con materiales radioactivos, tóxicos o infecciosos, deshágase del filtro de jeringa Minisart® después de utilizarlo y recoja los residuos siguiendo la normativa vigente.
4. Los Minisart® NML no estériles pueden esterilizarse con gas ETO (según ISO 11135) o mediante radiación (según ISO 11137). Tanto Minisart® HY como Minisart® SRP con membrana de PTFE pueden esterilizarse con gas ETO (según ISO 11135). No esterilice de nuevo los filtros Minisart® ya estériles suministrados en embalajes tipo blíster. No esterilice los filtros de jeringa Minisart® no estériles suministrados en las bolsas o cajas de cartón del embalaje grande. Los procedimientos de esterilización específicos del cliente deben ser validados por el fabricante o la organización competente.
5. Encontrará una tabla-resumen sobre la resistencia química (Minisart® Chemical Compatibility Guide) en nuestra página de Internet, www.sartorius.de.

Istruzioni per l'uso

Minisart® NML, SRP & HY

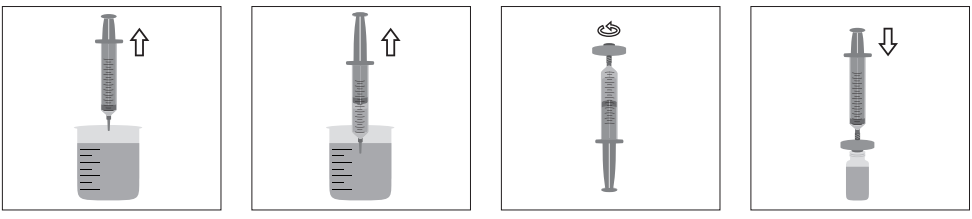
Filtri per siringa della Sartorius per filtrazione e aerazione

I filtri per siringa Sartorius Minisart® con una membrana idrofila in acetato di cellulosa sono adatti per la rimozione di particelle, la filtrazione chiarificante, la riduzione batterica e la filtrazione sterilizzante di liquidi acquosi. I filtri per siringa Sartorius Minisart® con una membrana idrofoba in PTFE sono adatti per la sterilizzazione di aria e gas e per la filtrazione sterilizzante di oli. Le versioni con housing in PP sono adatte inoltre per liquidi aggressivi.

Il Minisart® è privo di sostanze tossiche ed è stato testato per l'utilizzo in vivo secondo le disposizioni e direttive vigenti.

Applicazioni
- I Minisart® NML dotati di membrana idrofila in acetato di cellulosa con porosità 0,2 µm e housing in MBS sono adatti per la rimozione di particelle, la filtrazione chiarificante e la filtrazione sterilizzante da o di soluzioni acquose.
- I Minisart® NML dotati di membrana idrofila in acetato di cellulosa con porosità 0,45 µm e housing in MBS sono adatti per la rimozione di particelle, la riduzione batterica e la filtrazione chiarificante da o di soluzioni acquose.
- I Minisart® NML dotati di membrana idrofila in acetato di cellulosa con porosità 5 µm e housing in MBS sono adatti per la rimozione di particelle e la filtrazione chiarificante da o di soluzioni acquose.
- I Minisart® HY dotati di membrana idrofoba in PTFE con porosità 0,2 µm e housing in MBS sono adatti per la sterilizzazione di aria e gas e per la filtrazione sterilizzante di liquidi oleosi.
- I Minisart® SRP dotati di membrana idrofoba in PTFE con porosità 0,2 µm e housing in PP sono adatti per la sterilizzazione di aria e gas e per la filtrazione sterilizzante di liquidi oleosi e aggressivi.

Istruzioni per l'uso
I filtri per siringa Minisart® devono essere utilizzati esclusivamente da personale qualificato!



a) b) c) d)

Aspirare se possibile dell'aria (almeno 1 mL) in una siringa (a). Poi riempire la siringa con il liquido da filtrare, aspirandolo da un recipiente adatto (b). Togliere eventualmente i resti di liquido dalla punta della siringa e applicare il Minisart® sull'attacco Luer lock o sull'attacco conico della siringa riempita. (Nota: per ottenere una connessione ermetica ruotare di mezzo giro il filtro oppure inserirlo nell'attacco di entrata applicando una forza normale.) Per le confezioni blister sterili, togliere la pellicola protettiva dalla confezione, afferrare esternamente la confezione blister aperta e applicare il filtro sterile per siringa ivi contenuto sulla siringa (c). Premere lo stantuffo della siringa in modo uniforme e filtrare il contenuto della siringa attraverso il filtro per siringa Minisart® in un contenitore apposito (d). Poi premere ancora in modo che l'aria aspirata all'inizio faccia fuoriuscire il resto del liquido che si trova nell'attacco di entrata e uscita del filtro; in questo modo si riduce il volume morto.

Indicazioni
1. Questi prodotti non sono dispositivi medici. È responsabilità del cliente testare o convalidare i filtri per siringa Minisart® per confermare la loro idoneità per la sua applicazione.
2. Prima dell'uso, controllare che il filtro per siringa Minisart® non sia danneggiato e che il dispositivo contenga una membrana filtrante. (Nota: la membrana filtrante appare bianca ed è visibile nell'housing di plastica.) Se si usano i Minisart® sterili in confezioni blister, controllare che la confezione non sia danneggiata. Non usare il filtro se non è perfettamente integro sia esternamente che internamente!
3. I filtri per siringa Minisart® sono esclusivamente monouso. Mai usare il filtro più volte oppure per più di un campione al fine di evitare contaminazioni crociate tra un campione e l'altro.
4. Non usare i filtri per siringa Minisart® al di fuori delle specifiche tecniche.
5. I volumi tipici per la filtrazione di liquidi sono compresi tra 5 e 100 mL. Non è possibile indicare con esattezza il volume di filtrazione ottenibile, poiché ogni soluzione può avere un carico particellare diverso. Se applicando una pressione normale il flusso decresce, significa che si sta raggiungendo la capacità di filtrazione massima. Mai superare i 4,5 bar di pressione al fine di garantire una ritenzione delle particelle conforme alla porosità indicata!
6. Usando siringhe di volume inferiore a 10 mL, non si deve superare la resistenza alla pressione massima consigliata di 7 bar altrimenti la filtrazione chiarificante o la filtrazione sterilizzante non può più essere garantita! Consigliamo di usare siringhe con volume di oltre 10 mL. Usando siringhe di volume inferiore a 10 mL, spingere lentamente lo stantuffo e quando si raggiunge una forte resistenza (= capacità di filtrazione max.) non continuare a spingere con forza per non superare i 7 bar!
7. Minisart® può essere usato in entrambe le direzioni. Tuttavia, una volta scelta la direzione di filtrazione, si deve mantenere la medesima. Non usare lo stesso filtro nelle due direzioni!
8. Durante l'utilizzo dei filtri per siringa Minisart® indossare indumenti di protezione adeguati e occhiali antinfortunistici.
9. Per la filtrazione sterilizzante non usare filtri per siringa Minisart® non sterili o filtri con porosità 0,45 µm o 5 µm.
10. Connettere i filtri per siringa Minisart® esclusivamente ad attacchi Luer. Solo gli attacchi Luer garantiscono una connessione sicura con altri prodotti grazie alle misure standardizzate Luer. Per l'uso con altri attacchi non ci assumiamo alcuna garanzia.
11. Stoccare i Minisart® a 5°C e 30°C in un luogo al riparo dal gelo. Usare i Minisart® solo alla temperatura massima specificata (vedi Table 1 - Specifications).
12. Se durante l'uso si verificano dei malfunzionamenti, arrestare immediatamente l'operazione di filtrazione e gettare il filtrato.

Raccomandazioni
1. Se per raccogliere il filtrato si deve perforare un tappo, usare un disinfettante adatto, come per es. alcol al 70%, e disinfettare la superficie da perforare. Se necessario, applicare un ago sterile (per attacchi piccoli Luer slip maschi) sull'uscita del filtro e togliere il cappuccio protettivo prima di perforare.
2. Tenere la siringa dotata di filtro e ago rivolta verso l'alto. Premere lentamente il liquido verso l'alto. In questo modo si ottiene un'ottima bagnatura della membrana filtrante e si previene la formazione di bolle d'aria.
3. Se si lavora con materiali radioattivi, velenosi o infettivi, smaltire il filtro per siringa Minisart® dopo l'uso e il materiale di scarto secondo le disposizioni vigenti.
4. I Minisart® NML, non sterili, possono essere sterilizzati con gas ETO (secondo la norma ISO 11135) oppure mediante irradiazione (secondo la norma ISO 11137). I Minisart® HY e Minisart® SRP con una membrana in PTFE possono essere sterilizzati con gas ETO (secondo la norma ISO 11135). Non sterilizzare una seconda volta i Minisart® forniti presterilizzati in confezioni blister. Non sterilizzare i filtri per siringa Minisart® forniti non sterili nella busta e nel cartone d'imballaggio. Le procedure di sterilizzazione specifiche del cliente devono essere convalidate dal fabbricante o dall'organismo preposto.
5. Per la compatibilità chimica si rimanda alla tabella (Minisart® Chemical Compatibility Guide) che trovate nel nostro sito web: www.sartorius.de.

Specifications | Spezifikationen | Spécifications | Especificaciones | Specifiche

Table 1

Specifications for Minisart® NML | HY | SRP,
NML with 28 mm membrane filtration area Ø, HY with 26 mm Ø, SRP with 25 mm Ø

Housing material	▪ NML	HY: MBS (Methacrylate butadiene styrene) ▪ SRP: PP (Polypropylene)
Membranes	▪ NML: (SF)CA = (Surfactant-free) Cellulose Acetate ▪ HY	SRP: PTFE = Polytetrafluoroethylene
Application limits	Max. recommended operating pressure 4.5 bar	65 psi
Housing burst pressure	≥ 7 bar	102 psi
Max. temperature	▪ NML	HY: 60°C not autoclavable! ▪ SRP: 121°C, 30 min
Sterilization	▪ Non-sterile Minisart® NML can be sterilized by ethylene oxide (EO) or Gamma sterilization ▪ Non-sterile Minisart® HY can be sterilized by ethylene oxide (EO) ▪ Non-sterile Minisart® SRP can be autoclaved or sterilized by ethylene oxide (EO)

Minisart® type	**NML 0.2 µm**	**NML, 0.45 µm**	**NML, 5.0 µm**	**HY 0.2 µm**	**SRP, 0.2 µm**
Bubble point (≥)	with water 3.2 bar | 46 psi	with water 2.0 bar | 29 psi	with water 0.4 bar | 6 psi	with ethanol[1] 1.1 bar | 16 psi	with ethanol 1.1 bar | 16 psi
Hold-up volume (≤)	100 – 150 µL	100 – 150 µL	100 – 150 µL	100 – 200 µL	100 – 200 µL
Flow rate (≥)					
with water at 1 bar	60 mL | min	160 mL | min	600 mL | min	–[2]	–[2]
with ethanol at 1 bar	–[1]	–[1]	–[1]	–[1]	60 mL | min
with air at 0.1 bar	–[3]	–[3]	–[3]	2.0 l | min	1.8 l | min
Water penetration point[2] (≥)	-	-	-	4.0 bar | 58 psi	4.0 bar | 58 psi
Sterile filtration capability[4] acc. to BCT	yes	no	no	yes	yes
Pyrogen-free according to USP	yes	yes	yes	yes	yes

[1] Minisart® with MBS housing have a limited stability with solvents! After 1 min exposure liquid-stress-cracking is observed. Bubble point testing of Minisart® HY should be performed by a visual bubble point test in less than 60 sec. after pre-wetting of the PTFE membrane with ethanol.
[2] Hydrophobic membranes cannot be wetted with aqueous solutions unless you overcome their water penetration point.
[3] Hydrophilic membranes can filter dry air or gas but become impermeable to air or gas when wetted!
[4] According to bacterial challenge test (BCT) with 10^7 *Brevundimonas diminuta*.
Non-sterile Minisart® types need to be sterilized before use for sterile filtration.

Ordering Information | Bestellinformation | Données de Commande | Datos de Pedido | Dati d'Ordinazione

Table 2

Sartorius Syringe Filters for Liquid Filtration and Venting
Minisart® NML | HY | SRP

Ø mm	Pore Size	Outlet	Qty. | Pk	Order Number	Sterility Status
Minisart® NML (CA)					
28 mm	0.2 µm	Male Luer Lock	50	S6534-----FMOSK	single-blister-packed, EO sterile
28 mm	0.2 µm	Male Luer Lock	50	S6534-----FMGUK	single-blister-packed, Gamma sterile
28 mm	0.2 µm	Male Luer Lock	500	S6534-----FM--Q	non-sterile
28 mm	0.2 µm	Male Luer Slip	50	S7597-----FXOSK	single-blister-packed, EO sterile
28 mm	0.2 µm	Male Luer Slip	500	S7597-----FX--Q	non-sterile
28 mm	0.45 µm	Male Luer Slip	50	S6555-----FMOSK	single-blister-packed, EO sterile
28 mm	0.45 µm	Male Luer Slip	50	S6555-----FMGUK	single-blister-packed, Gamma sterile
28 mm	0.45 µm	Male Luer Slip	500	S6555-----FM--Q	non-sterile
28 mm	0.45 µm	Male Luer Lock	50	S7578-----FXOSK	single-blister-packed, EO sterile
28 mm	0.45 µm	Male Luer Lock	500	S7598-----FX--Q	non-sterile
28 mm	5.0 µm	Male Luer Lock	50	S7594-----FMOSK	single-blister-packed, EO sterile
28 mm	5.0 µm	Male Luer Lock	500	S7594--------GUQ	single-blister-packed, Gamma sterile
Minisart® HY (PTFE)					
26 mm	0.2 µm	Male Luer Lock	50	S6596-----FMOSK	single-blister-packed, EO sterile
26 mm	0.2 µm	Male Luer Lock	500	S6596-----FM--Q	non-sterile
Minisart® SRP (PTFE)					
25 mm	0.2 µm	Male Luer Slip	50	S7575-----FXOSK	single-blister-packed, EO sterile

FAQ

Would you like to filter solvents, acids or bases?
Do you need to filter small volumes?
Would you like to use PP housings and other membranes?
Please refer to Minisart® RC, Minisart® NY, or Minisart® SRP for highest chemical compatibility; also available in 4 mm or 15 mm filtration area Ø

Do you need Minisart® with pre-filters for filtration of highly particle laden samples?
Please refer to Minisart® NML Plus and Minisart® NY Plus which incorporate a glass fiber pre-filter

Are you looking for other pore sizes (0.8 µm, 1.0 µm, 1.2 µm)?
Please request corresponding article numbers for Minisart® NML

Symbols

Nicht zur Wiederverwendung
Single Use
Ne pas réutiliser
No reutilizable
Monouso

REF Bestellnummer
Order Number
Référence du catalogue
Número de referencia
Codice d'ordine

Hersteller | Manufacturer
Fabricant | Fabricante
Produttore

verwendbar bis
Use before
Utiliser jusqu'au
Fecha caducidad
Data di scadenza

Gebrauchsanleitung beachten
Consult instructions for use
Consulter le manuel d'utilisation
Consulte las instrucciones de uso
Consultare le istruzioni per l'uso

LOT Chargenbezeichnung
Lot Number | Code du lot
Número de lote
Numero di lotto

STERILE EO Sterilisation mit Ethylenoxid
sterilized, ETO
Méthode de stérilisation utilisant
de l'oxyde d'éthyléne
Esterilización por ETO
Sterilizzazione con ETO

STERILE R Sterilisation durch Bestrahlung
sterilized, irradiated
Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation
Esterilización por radiación
Sterilizzazione per irradiazione

pyrogenfrei
non-pyrogenic
non pyrogène
Apirógeno
Apirogeno

0,2 µm Porengröße
Pore size
Taille de pore
Tamaño de poro
Porosità

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

© 2022
Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Germany

MB | Publication No.: SL-6219-p220303
Status: 03 | 2022

List of Sartorius material numbers applying to EPA-FIFRA

S6534––FM-Q
S6534––FMGUK
S6534––FMOSK
S6555––FM-Q
S6555––FMGUK
S6555––FMOSK
S6596––FM-Q
S6596––FMOSK
S7575––FXOSK
S7594––FMOSK
S7597––FXOSK
S7598––FX-Q
S7598––FXOSK