



Für folgende Typen einzeln steril verpackt:

16553-K
16532-K
16532-GUK
16533-K
16533-GUK
16537-K
16541-K
16592-K
17593-K
17594-K

Für folgende Typen bulk unsteril im PE-Beutel:

16532-Q
16533-Q
16537-Q
16592-Q
17593-Q
17594-Q

Anwendung

- Mycoplasmen und Sterilfiltration: Porengröße 0,1 µm.
- Sterilfiltration und Hochreinigung von Flüssigkeiten: Porengröße 0,2 µm.
- Partikelentfernung aus Flüssigkeiten: Porengröße 0,45 µm und 0,8 µm.
- Klarfiltration und Vorfiltration: Porengröße 1,2 µm und 5 µm.

Hinweis

Um Sterilität sicherzustellen, setzen Sie den Minisart nicht ein wenn die Einzelverpackung beschädigt ist. Benutzen Sie den Minisart niemals mehrfach, er ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Minisart-Filtrationsvorsätze sind so konstruiert, dass eine Filtration in beiden Richtungen (bidirektional) durchführbar ist. Die einmal gewählte Filtrationsrichtung ist jedoch beizubehalten.

Während der Handhabung ist darauf zu achten, dass Kontaminationen des Filtratausganges bzw. der hier angebrachten Hilfsmittel (z.B. Kanüle) vermieden werden.

Vorsicht beim Einsatz von Spritzen deren Volumen kleiner ist als 10 ml, der damit erzeugte Druck kann den maximalen Betriebsdruck übersteigen.

Der Minisart wurde entsprechend den geltenden Vorschriften und Richtlinien auf in vivo-Verwendbarkeit überprüft. Er enthält keine toxischen Stoffe.



Technische Daten

Gehäusematerial	MBS-Polymerisat
Membranfilter	Celluloseacetat (CA) oder Polyethersulfon (PES)
Filterdurchmesser	26 mm
Filtrationsfläche	6,2 cm ²
Anschluss Eingang	Luer Lock weiblich
Anschluss Ausgang	Luer Lock männlich, 16541 + 16533 Luer Konus
Gehäuseberstdruck	> 6 bar
Totvolumen	0,1 ml
Steril	Sterilisation mit ETO oder gamma sterilisiert wenn mit GU codiert erfüllt USP
Pyrogenfrei	
Sterilfiltrations- vermögen	0,2 µm erfüllen 10 ⁷ Brevundimonas diminuta/cm ² Test
Cytotoxizitätstest	L-929 Zellen, MRC-5 Zellen

Handhabung

- Entnehmen Sie einen Minisart aus dem Karton, welcher einzelverpackte sterile Einheiten enthält.
- Ziehen Sie die zu filtrierende Flüssigkeit in eine Spritze (Luer Lock Anschluss) auf.
- Von einer Ecke her ziehen Sie die Schutzfolie vom Blisterunterteil ab.
- Halten Sie das Blisterunterteil mit einer Hand. Setzen Sie die Spritze auf den Luer Eingang des Minisart.
- Bei Bedarf bringen Sie eine sterile Nadel auf den Ausgang des Minisart und entfernen die Schutzkappe.
- Halten Sie die Spritze mit dem befestigten nach oben. Drücken Sie die Flüssigkeit langsam nach oben. Hierdurch wird eine gute Benetzung des Membranfilters erzielt und die Bildung von Luftblasen vermieden.
- Filtrieren Sie den Spritzeninhalt.
- Nach beendeter Filtration werfen Sie den Minisart. (Bei radioaktivem bzw. infektiösem Materials sind die geltenden Vorschriften zu beachten).

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Germany
www.sartorius-stedim.com

Specifications subject to change
without notice.
Printed and copyrighted
by Sartorius Stedim Biotech GmbH
W106_08
Publication No.: SL-6121-p11033



Certificate of Quality	
	<p>Minisart has been manufactured in a Sartorius Stedim Biotech facility in compliance with GMP/ISO 9001 regulations. Special emphasis has been placed on clean liners and environmental control conditions.</p>
<p>100% Tested during Manufacture Each unit is tested for membrane and housing integrity during manufacture. It is biosafe according to USP Class VI tests.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Burst Pressure - Testing of the Housing - Pressure-Hold Test - Bubble Point Test - Flow Rate Performance - Sterile Filtration Capability (Bacteria Challenge Test) - Sterility - Pyrogen Test
<p>Quality Assurance Lot Release Criteria Each manufacturing lot has been sampled, tested and released by the Sartorius Stedim Biotech Quality Assurance Department for the following characteristics:</p>	
<p>Date _____</p>	 Dr. Ralf Wawotzny, Director Quality Assurance
	 Manufactured by Sartorius Stedim Biotech GmbH August-Spindler-Strasse 11 37079 Goettingen, Germany www.sartorius-stedim.com

Supplied in individual, sterile packages for the following models:

16553-K
16532-K
16532-GUK
16533-K
16533-GUK
16537-K
16541-K
16592-K
17593-K
17594-K

Available in bulk in non-sterile, PE bags for the following models:

16532-Q
16533-Q
16537-Q
16592-Q
17593-Q
17594-Q

Applications

- Mycoplasmas and sterile filtration:
0.1 µm pore size
- Sterile filtration and ultracleaning of liquids:
0.2 µm pore size
- Particulate removal from liquids:
0.45 µm and 0.8 µm pore size
- Clarification and prefiltration:
1.2 µm and 5 µm pore size

Important Note

To ensure sterility, do not use a Minisart unit if the individual packaging is damaged. Never reuse a Minisart filter unit. They are intended for single use only. Minisarts are designed to filter in either direction (bidirectional). However, once you start filtering in one direction, do not reverse it.

During handling, make sure to avoid contamination of the filtrate outlet and the attached accessories (e.g., needle).

Take care when using syringes with a volume less than 10 ml since they can generate a pressure greater than the maximum operating pressure of the Minisart unit.

Minisart has been tested for its suitability for in vivo use in conformance with the applicable regulations and guidelines. It does not contain any toxins.



Specifications

Housing material	MBS-copolymer
Membrane filter material	Cellulose acetate (CA) or polyethersulfone (PES)
Filter diameter	26 mm
Filtration area	6.2 cm ²
Inlet connection	Female luer lock
Outlet connection	Male luer lock; models 16541 and 16533 have a luer slip
Minimum effective burst pressure for housing	> 6 bar
Hold-up volume	0.1 ml
Sterilization	Presterilized with ETO; GU-coded units presterilized by gamma irradiation
Pyrogenicity	Passed the USP test
Bacteria challenge test	0.2 µm pore size passed the 10 ⁷ Brevundimonas diminuta/cm ² test L-929 cells, MRC-5 cells

Directions for Use

- Remove a Minisart from the box containing individual, sterile blister units.
- For liquid filtration, draw liquid into a syringe that has a luer lock connector.
- Starting at one corner, peel the protective backing off the blister part.
- Hold the blister part in one hand. Connect the syringe to the luer inlet of the Minisart filter unit.
- If necessary, attach a sterile needle to the outlet of the Minisart and remove the protective cap.
- Hold the syringe and Minisart assembly with the needle pointing upwards. Slowly press in the plunger until a bead of liquid exits from the outlet or needle. This assures proper wetting of the membrane filter and prevents air bubbles.
- Filter the contents of the syringe.
- Upon completion of filtration, discard the Minisart (if you are working with radioactive or infectious material, observe the regulations for disposal).

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Germany
www.sartorius-stedim.com

Specifications subject to change without notice.
Printed and copyrighted by Sartorius Stedim Biotech GmbH
W106_08
Publication No.: SL-6121-p11033



Certificate of Quality



Minisart has been manufactured in a Sartorius Stedim Biotech facility in compliance with GMP/ISO 9001 regulations. Special emphasis has been placed on clean liners and environmental control conditions.

100% Tested during Manufacture
Each unit is tested for membrane and housing integrity during manufacture. It is biosafe according to USP Class VI tests.

Quality Assurance Lot Release Criteria
Each manufacturing lot has been sampled, tested and released by the Sartorius Stedim Biotech Quality Assurance Department for the following characteristics:

- Burst Pressure
- Testing of the Housing
- Pressure-Hold Test
- Bubble Point Test
- Flow Rate Performance
- Sterile Filtration Capability (Bacteria Challenge Test)
- Sterility
- Pyrogen Test

Date _____


Dr. Ralf Wawożny,
Director Quality Assurance

Manufactured by
Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Germany
www.sartorius-stedim.com



Pour les modèles suivants en emballage individuel stérile :

16553-K
16532-K
16532-GUK
16533-K
16533-GUK
16537-K
16541-K
16592-K
17593-K
17594-K

Pour les modèles suivants non stériles et en vrac dans un sachet en polyéthylène :

16532-Q
16533-Q
16537-Q
16592-Q
17593-Q
17594-Q

Application

- Mycoplasmes et filtration stérilisante : ouverture des pores 0,1 µm
- Filtration stérilisante et ultrapurification de liquides : ouverture des pores 0,2 µm
- Rétention de micro-organismes dans les liquides : ouverture des pores 0,45 µm et 0,8 µm
- Filtration clarifiante et préfiltration : ouverture des pores 1,2 µm et 5 µm

Remarques

Afin de garantir la stérilité, n'utilisez pas le Minisart si l'emballage individuel est endommagé. N'utilisez jamais plusieurs fois le même Minisart ; ces filtres sont en effet destinés à un usage unique. Les dispositifs de filtration Minisart sont construits de telle manière qu'une filtration dans les deux sens est possible (bidirectionnelle). Vous devez toutefois conserver le sens de filtration pour lequel vous avez opté la première fois.

Lors de l'utilisation des Minisarts, il faut veiller à ne pas contaminer l'orifice de sortie du filtre ni celui de l'accessoire connecté (par ex. aiguilles, seringues).

Faites attention lorsque vous utilisez des seringues dont le volume est inférieur à 10 ml. La pression produite peut dépasser la pression de fonctionnement maximale.

Les Minisarts ont été testés pour les utilisations «in vivo» conformément aux recommandations et directives en vigueur. Ils ne contiennent aucune substance toxique.



Caractéristiques techniques

Corps de filtre	Polymère MBS
Membrane filtrante	Acétate de cellulose ou polyéthersulfone
Diamètre de la membrane	26 mm
Surface filtrante	6,2 cm ²
Raccord : entrée	Luer lock femelle
Raccord : sortie	Luer lock mâle, 16541 + 16533 cône Luer
Pression maximale	> 6 bars
Volume mort	0,1 ml
Stérilisation	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène ; les Minisarts avec le code GU sont stérilisés par irradiation gamma
Apyrogène	Satisfait au test USP
Bacteria challenge test	L'ouverture des pores de 0,2 µm a satisfait au test 10 ⁷ Brevundi- monas diminuta/cm ²
Test de cytotoxicité	Cellules L-929, cellules MRC-5

Utilisation

- Prendre un Minisart dans le carton qui contient les unités stériles en emballage individuel.
- Aspirer le liquide à filtrer à l'aide d'une seringue munie d'un embout Luer lock.
- Retirer le papier protecteur de la partie inférieure du blister en le tirant à partir de l'un des angles.
- Tenir la partie inférieure du blister d'une main et, de l'autre, fixer la seringue sur l'entrée Luer du Minisart.
- Si nécessaire, placer une aiguille stérile sur la sortie du Minisart et retirer le capuchon protecteur.
- Maintenir la seringue munie de son Minisart vers le haut. Appliquer une pression sur le liquide afin qu'il perle par l'aiguille. Ceci permet une bonne humidification de la membrane et une élimination des bulles d'air.
- Filtrer la solution contenue dans la seringue.
- Après la filtration, jeter le Minisart.
(en cas de produits radioactifs ou de solutions infectieuses, suivre les prescriptions en vigueur).

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Germany
www.sartorius-stedim.com

Specifications subject to change
without notice.
Printed and copyrighted
by Sartorius Stedim Biotech GmbH
W106_08
Publication No.: SL-6121-p11033



Certificate of Quality



100% Tested during Manufacture
Each unit is tested for membrane and housing integrity during manufacture. It is biosafe according to USP Class VI tests.

Quality Assurance Lot Release Criteria
Each manufacturing lot has been sampled, tested and released by the Sartorius Stedim Biotech Quality Assurance Department for the following characteristics:

Minisart has been manufactured in a Sartorius Stedim Biotech facility in compliance with GMP/ISO 9001 regulations. Special emphasis has been placed on clean liners and environmental control conditions.

- Burst Pressure
- Testing of the Housing
- Pressure-Hold Test
- Bubble Point Test
- Flow Rate Performance
- Sterile Filtration Capability (Bacteria Challenge Test)
- Sterility
- Pyrogen Test

Date _____


 Dr. Ralf Wawożny,
 Director Quality Assurance




Manufactured by Sartorius Stedim Biotech GmbH
 August-Spindler-Strasse 11
 37079 Goettingen, Germany
www.sartorius-stedim.com

Para los siguientes tipos estériles empaquetados individualmente:

16553-K
 16532-K
 16532-GUK
 16533-K
 16533-GUK
 16537-K
 16541-K
 16592-K
 17593-K
 17594-K

Para los siguientes tipos no estériles a granel en bolsa de polietileno:

16532-Q
 16533-Q
 16537-Q
 16592-Q
 17593-Q
 17594-Q

Campos de aplicación

- Micoplasmas y filtración estéril:
porosidad: 0,1 µm
- Filtración estéril y ultrafiltración de líquidos:
porosidad: 0,2 µm
- Separación de partículas de líquidos:
porosidad: 0,45 µm y 0,8 µm
- Clarificación y prefiltración:
porosidad: 1,2 µm y 5 µm

Advertencia

Para asegurar la esterilidad, no utilice el minisart, cuando el envoltorio individual esté dañado. No utilice nunca el Minisart varias veces, está diseñado para un uso único. Los dispositivos portafiltros para jeringas Minisart están diseñados para filtrar en ambas direcciones (son bidireccionales). No obstante, al comenzar a filtrar en una dirección, mantener siempre la misma.

Durante la manipulación, evite una contaminación de la salida del filtrado o de los accesorios allí conectados (p. ej., aguja hipodérmica).

Hay que tener cuidado cuando se utilizan jeringas con un volumen menor de 10 ml, porque con ellas puede superarse la resistencia máxima a la presión para el Minisart.

La idoneidad para el uso "en vivo" de Minisart ha sido comprobada según las normas válidas. No contiene sustancias tóxicas.



Datos técnicos

Material de la caja	Polimerizado-MBS
Filtro de membrana	Acetato de celulosa (CA) o sulfona de poliéter
Diámetro del filtro	26 mm
Área de filtración	6,2 cm ²
Conexión en la entrada	Luer-Lock, hembra
Conexión en la salida	Luer-Lock, macho, 16541 + 16533 cono Luer
Resistencia mínima efectiva a la presión para la caja	>6 bares
Volumen muerto	0,1 ml
Esterilización	Esterilizado con óxido de etileno; unidades con código GU esterilizadas mediante irradiación gamma
Pirogenicidad	Aprueba la prueba de USP
Capacidad de filtración estéril	0,2 µm de porosidad aprueban la prueba 10 ⁷ Brevundimonas diminuta/cm ²
Prueba de citotoxicidad	Células L-929, células MRC-5

Aplicación

- Saque un Minisart de la caja que contiene las unidades estériles empaquetadas individualmente.
- Para filtrar un líquido, llene el depósito de la jeringa (con conexión Luer-Lock) con él.
- A partir de un ángulo, retire la hoja protectora de la parte de forma de burbuja ("blister").
- Sostenga la parte de forma de burbuja con una mano. Conecte la jeringa a la entrada Luer del Minisart.
- Si es necesario, conecte una aguja estéril a la salida del Minisart y quite el tapón de protección.
- Sostenga la jeringa con el Minisart conectado de tal manera que la salida quede hacia arriba. Ejercer presión lentamente al émbolo hasta que una gota de líquido salga de la salida o de la aguja. Esto asegura una humidificación adecuada del filtro de membrana y evita la formación de burbujas de aire.
- Filtre el contenido de la jeringa.
- Una vez concluida la filtración, deseche el Minisart (observe las reglas aplicables para la eliminación de materiales radiactivos o infecciosos).

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Germany
www.sartorius-stedim.com

Specifications subject to change without notice.
Printed and copyrighted by Sartorius Stedim Biotech GmbH W106_08
Publication No.: SL-6121-p11033



Certificate of Quality	
	<p>Minisart has been manufactured in a Sartorius Stedim Biotech facility in compliance with GMP/ISO 9001 regulations. Special emphasis has been placed on clean liners and environmental control conditions.</p>
<p>100% Tested during Manufacture Each unit is tested for membrane and housing integrity during manufacture. It is biosafe according to USP Class VI tests.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Burst Pressure - Testing of the Housing - Pressure-Hold Test - Bubble Point Test - Flow Rate Performance - Sterile Filtration Capability (Bacteria Challenge Test) - Sterility - Pyrogen Test
<p>Quality Assurance Lot Release Criteria Each manufacturing lot has been sampled, tested and released by the Sartorius Stedim Biotech Quality Assurance Department for the following characteristics:</p>	
<p>Date _____</p>	 Dr. Ralf Wawoźny, Director Quality Assurance
	 Manufactured by Sartorius Stedim Biotech GmbH August-Spindler-Strasse 11 37079 Goettingen, Germany www.sartorius-stedim.com

Per i seguenti tipi sterili confezionati singolarmente:

16553-K
16532-K
16532-GUK
16533-K
16533-GUK
16537-K
16541-K
16592-K
17593-K
17594-K

Per i seguenti tipi non sterili, pezzi scolti in busta di polietilene:

16532-Q
16533-Q
16537-Q
16592-Q
17593-Q
17594-Q

Applicazione

- Filtrazione di micoplasmi e sterilizzante: porosità 0,1 µm
- Filtrazione sterilizzante e ultrapurificazione di liquidi: porosità 0,2 µm
- Rimozione di particelle da liquidi: porosità 0,45 µm e 0,8 µm
- Filtrazione chiarificante e prefiltrazione: porosità 1,2 µm e 5 µm

Indicazioni generali

Prima di effettuare la filtrazione sterilizzante, assicurarsi che l'involucro del Minisart non sia danneggiato. Mai reimpiegare i Minisart: sono unità filtranti monouso. I dispositivi di filtrazione Minisart sono costruiti in modo tale che la filtrazione è possibile in entrambe le direzioni (bidirezionale). Nonostante ciò, una volta scelta la direzione di filtrazione, si deve mantenere la medesima.

Durante l'utilizzazione di Minisart fare attenzione a non contaminare l'uscita del filtrato e gli accessori connessi (ad esempio: l'ago).

Fare attenzione quando si lavora con le siringhe di un volume inferiore a 10 ml, poiché la pressione che si crea può superare la pressione operativa massima.

I Minisart sono stati testati per l'utilizzazione «in vivo» secondo i regolamenti e le direttive in vigore. Non contengono sostanze tossiche.



Specifiche

Materiale dell'housing	MBS- copolimero
Materiale della membrana filtrante	Acetato di cellulosa (CA) oppure polietere sulfone (PES)
Diametro della membrana	26 mm
Superficie filtrante	6,2 cm ²
Raccordo in entrata	Luer Lock femmina
Raccordo in uscita	Luer Lock maschio, (eccetto per 16541 + 16533 con Luer slip)
Punto di rottura minimo dell'housing	> 6 bar
Volume morto	0,1 ml
Sterilizzato con	Ossido di etilene; i Minisart con codice GU sono sterilizzati con raggi gamma
Apirogenicità Challenge Test batterico	Secondo i requisiti USP
Test di citotossicità	Porosità di 0,2 µm soddisfa il test 10 ⁷ Bre-vundimonas diminuta/cm ² Cellule L-929, cellule MRC-5

Uso

- Prendere un Minisart dalla scatola che contiene le unità sterili confezionate singolarmente.
- Aspirare il liquido da filtrare con una siringa munita di attacco Luer Lock.
- Iniziando da un angolo, togliere il foglio protettivo dal blister.
- Tenere il blister con una mano. Montare la siringa sull'attacco di entrata Luer del Minisart.
- Se necessario, applicare un ago sterile all'attacco di uscita del Minisart e togliere il cappuccio di protezione.
- Tenere la siringa con il Minisart verso l'alto. Premendo lo stantuffo, spingere il liquido verso l'alto fino a farne uscire una goccia dall'uscita di Minisart. Ciò assicura una buona bagnatura della membrana filtrante ed evita il formarsi di bolle d'aria.
- Filtrare il contenuto della siringa.
- Terminata la filtrazione, gettare il Minisart (osservare le disposizioni vigenti in caso di prodotti radioattivi o infettivi).

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Germany
www.sartorius-stedim.com

Specifications subject to change without notice.
Printed and copyrighted by Sartorius Stedim Biotech GmbH
W106_08
Publication No.: SL-6121-p11033