



| Symbole |   |
|---------|---|
|         | Nicht zur Wiederverwendung<br>Single Use<br>Ne pas réutiliser<br>No reutilizable<br>Monouso   |
|         | Bestellnummer<br>Order Number<br>Référence du catalogue<br>Número de referencia<br>Codice d'ordine  |
|         | Achtung!<br>Warning!<br>Attention!<br>Atención!<br>Attenzione!  |
|         | Hersteller<br>Manufacturer<br>Fabricant<br>Fabricante<br>Produttore   |
|         | In-Vitro-Diagnostika<br>In-Vitro-Diagnostics<br>Dispositif médical de diagnostic in vitro<br>Para uso en diagnóstico in vitro<br>Per uso diagnostico in vitro                                 |
|         | verwendbar bis<br>Use before<br>Utiliser jusqu'au<br>Fecha caducidad<br>Data di scadenza  |
|         | Chargenbezeichnung<br>Lot Number<br>Code du lot<br>Número de lote<br>Numero di lotto  |
|         | Sterilisation mit Ethylenoxid<br>sterilized, ETO<br>Méthode de stérilisation utilisant de l'oxyde d'éthylène<br>Esterilización por ETO<br>Sterilizzazione con ETO                             |
|         | Sterilisation durch Bestrahlung<br>sterilized, irradiated<br>Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation<br>Esterilización por radiación<br>Sterilizzazione per irradiazione             |
|         | Sterilisation mit Dampf<br>sterilized, hot steam<br>Méthode de stérilisation utilisant la vapeur ou la chaleur sèche<br>Esterilización por vapor caliente<br>Sterilizzazione con vapore caldo |
|         | pyrogenfrei<br>non-pyrogenic<br>non pyrogène<br>Apirógeno<br>Apirogeno  |
|         | Porengröße<br>Pore size<br>Taille de pore<br>Tamaño de poro<br>Porosità   |
|         | Temperaturbegrenzung<br>maximum and minimum temperature<br>Limite de température<br>Temperatura máxima y mínima<br>Temperatura massima e minima   |

## Gebrauchsanleitung

CE 0120 für folgende Typen einzeln steril verpackt:  
16534-GUK  
16534-K  
16555-GUK  
16555-K  
16596-HYK  
17597-K  
17598-K

CE für folgende Typen bulk unsteril im PE-Beutel:  
16534-Q  
16555-Q  
16596-HYQ  
17597-Q  
17598-Q

## Anwendung

- Sterilfiltration und Hochreinigung von Flüssigkeiten: Porengröße 0,2 µm.
- Partikelentfernung aus Flüssigkeiten, sowie die Entkeimung | Partikelentfernung aus trockener Luft und Gasen: Porengröße 0,45 µm.

Minisart® können auch zur Sterilfiltration | Partikelfiltration von wässrigen Medien für medizinische Zwecke eingesetzt werden.

## 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             | netzmittelfreies Celluloseacetat<br>Bzw. PTFE bei Codierung HY                |
| Filterdurchmesser         | 28 mm   |
| Filtrationsfläche         | 6,2 cm <sup>2</sup>   |
| Anschluss Eingang         | Luer Lock weiblich  |
| Anschluss Ausgang         | Luer Lock männlich, 17597 + 17598 Luer Konus                                  |
| Gehäuseberstdruck         | > 6 bar   |
| Totvolumen                | 0,1 ml  |
| Steril                    | Sterilisation mit ETO oder gamma sterilisiert wenn mit GU codiert erfüllt USP |
| Pyrogenfrei               |   |
| Sterilfiltrationsvermögen | 0,2 µm erfüllen 10 <sup>7</sup> Brevundimonas diminuta/cm <sup>2</sup> 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).
- Minisart® unsteril kann sterilisiert werden mit ETO-Gas (gemäß EN 550) oder durch Bestrahlung (gemäß EN 552) jedoch nicht für Minisart® mit PTFE Membran (16596-HYQ).

## Directions for Use

CE 0120 mark of conformity for the following models, which are supplied in individual, sterile packages:

16534-GUK  
16534-K  
16555-GUK  
16555-K  
16596-HYK  
17597-K  
17598-K

CE mark of conformity for the following models available in bulk in non-sterile, PE bags:

16534-Q  
16555-Q  
16596-HYQ  
17597-Q  
17598-Q

## Applications

- Sterile filtration and ultracleaning of liquids: 0.2 µm pore size
- Particulate removal from liquids; microbial reduction filtration and particulate removal from dry air and gases: 0.45 µm pore size

Minisarts® can also be used for sterile filtration and particulate filtration of liquid media for medical purposes.

## 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                     | Wetting-agent free cellulose acetate or PTFE if HY-coded   |
| Filter diameter                              | 28 mm  |
| Filtration area                              | 6.2 cm <sup>2</sup>  |
| Inlet connection                             | Female luer lock   |
| Outlet connection                            | Male luer lock; 17597 and 17598 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                      | with: 0.2 µm pore size passed the 10 <sup>7</sup> Brevundimonas diminuta/cm <sup>2</sup> test<br>No inhibition with L-929 or 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).
- Minisart®, non-sterile; can be sterilized with ethylene oxide gas (acc. to EN 550) or by gamma irradiation (acc. to EN 552); however, Minisart® with a PTFE membrane (16596-HYQ) may not be gamma irradiated.

Identificación CE 0120 pour les modèles suivants en emballage individuel stérile :  
 16534-GUK  
 16534-K  
 16555-GUK  
 16555-K  
 16596-HYK  
 17597-K  
 17598-K

Identificación CE pour les modèles suivants non stériles et en vrac dans un sachet en polyéthylène :  
 16534-Q  
 16555-Q  
 16596-HYQ  
 17597-Q  
 17598-Q

**Application**

- Filtration stérilisante et ultrapurification de liquides : ouverture des pores 0,2 µm
- Rétention de micro-organismes dans les liquides ainsi que stérilisation | rétention de micro-organismes dans de l'air sec et des gaz : ouverture des pores 0,45 µm

Les Minisarts® peuvent également servir pour la filtration stérilisante | la filtration de micro-organismes dans des produits aqueux utilisés à des fins médicales.

**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 sans agent mouillant ou PTFE pour les Minisarts® avec le code HY                      |
| Diamètre de la membrane | 28 mm  |
| Surface filtrante       | 6,2 cm <sup>2</sup>  |
| Raccord : entrée        | Luer lock femelle  |
| Raccord : sortie        | Luer lock mâle, 17597 + 17598 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 <sup>7</sup> Brevundimonas diminuta/cm <sup>2</sup> |
| 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).
- Les Minisarts® non stériles peuvent être stérilisés avec du gaz d'oxyde d'éthylène (selon EN 550) ou par irradiation gamma (selon EN 552). Cette seconde méthode ne peut pas être utilisée pour les Minisarts® à membrane PTFE (16596-HYQ).

Marca CE 0120 para los siguientes tipos estériles empaquetados individualmente:  
 16534-GUK  
 16534-K  
 16555-GUK  
 16555-K  
 16596-HYK  
 17597-K  
 17598-K

Marca CE para los siguientes tipos no estériles a granel en bolsa de polietileno:  
 16534-Q  
 16555-Q  
 16596-HYQ  
 17597-Q  
 17598-Q

**Campos de aplicación**

- Filtración estéril y ultrapurificación de líquidos: porosidad: 0,2µm
- Separación de partículas en líquidos así como eliminación de bacterias y separación de partículas de aire o gases secos: porosidad: 0,45 µm

Minisart® pueden utilizarse también en la filtración estéril | filtración de partículas de medios acuosos para fines médicos.

**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, mantenga 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 carcasa                                   | Polimerizado-MBS   |
| Filtro de membrana                                       | Acetato de celulosa libre de humectantes o PTFE con el código HY                                   |
| Diámetro del filtro                                      | 28 mm  |
| Área de filtración                                       | 6,2 cm <sup>2</sup>  |
| Conexión en la entrada                                   | Luer-Lock, hembra  |
| Conexión en la salida                                    | Luer-Lock, macho, 17597 + 17598 cono Luer  |
| Resistencia mínima efectiva a la presión para la carcasa | >6 bar   |
| Volumen muerto   | 0,1 ml   |
| Esterilización   | Esterilizado con óxido de etileno; unidades con código GU esterilizadas mediante irradiación gamma |
| Pirogenicidad  | Supera la prueba de USP  |
| Capacidad de filtración estéril                          | 0,2 µm de porosidad aprueban la prueba 10 <sup>7</sup> Brevundimonas diminuta/cm <sup>2</sup>      |
| 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).
- Minisart® no estéril puede esterilizarse con gas óxido etilénico (seg. EN 550) o bien por irradiación gamma (seg. EN 552), excepto para Minisart® con membrana PTFE (16596-HYQ).

Codice di identificazione CE 0120 per i seguenti tipi sterili confezionati singolarmente:  
 16534-GUK  
 16534-K  
 16555-GUK  
 16555-K  
 16596-HYK  
 17597-K  
 17598-K

Codice di identificazione CE per i seguenti tipi non sterili, in bulk, in busta di polietilene:  
 16534-Q  
 16555-Q  
 16596-HYQ  
 17597-Q  
 17598-Q

**Applicazione**

- Filtrazione sterilizzante e ultrapurificazione di liquidi: porosità 0,2 µm
- Rimozione di particelle da liquidi; rimozione di batteri e di particelle da aria secca e gas: porosità 0,45 µm

I Minisart® possono essere impiegati anche per la filtrazione sterilizzante | filtrazione di particelle da soluzione acquose per applicazioni mediche.

**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). Tuttavia, una volta iniziata la filtrazione, la direzione non deve essere invertita.

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 massima pressione di rottura dell'housing può essere facilmente superata.

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 privo di agenti bagnanti, oppure in PTFE per il codice - HY   |
| Diametro della membrana                            | 28 mm  |
| Superficie filtrante                               | 6,2 cm <sup>2</sup>  |
| Raccordo in entrata                                | Luer Lock femmina  |
| Raccordo in uscita                                 | Luer Lock maschio, (eccetto per 17597 + 17598 con Luer slip)   |
| Pressione di rottura minima effettiva 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 con Brevundimonas diminuta 10 <sup>7</sup> /cm <sup>2</sup> 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® o dall'ago. 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).
- Minisart® non sterili possono essere sterilizzati con il gas di ossido di etilene (conforme a EN 550) oppure con raggi gamma (conforme a EN 552). Questo secondo metodo non può essere usato per i Minisart® con una membrana PTFE (16596-HYQ).

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 · W108.02  
 Publication No.: SL-6152-p09061  
 Ver. 06 | 2009