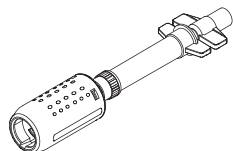


# ProSeal™ In Line Pump Set



REF 423110

Volumen de purgado 0,02 ml (Solo cánula)  
Tamaño de la cánula 18G  
Puerto de conexión Twist Off

Embalaje  
50 ud / Caja interior  
200 ud / Caja exterior

FABRICADO SIN GOMA DE LATEX DE ORIGEN NATURAL NI DEHP



EC REP

MT Promedt Consulting GmbH  
Altenhofstr.80  
66386 St. Ingbert Germany  
+49-6894-581020



Epic International (Thailand) Co., Ltd.  
Hemaraj Eastern Seaboard Industrial Estate  
500/73 Moo 2, Tasit, Pluakdaeng, Rayong  
Thailand 21140

www.epic-med.com

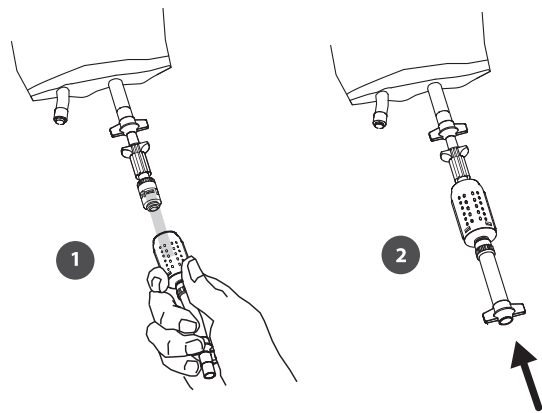
## Indicaciones:

El Dispositivo de Transferencia de medicamentos de Sistema Cerrado (CSTD) ProSeal impide de forma mecánica la penetración de contaminantes en el sistema, así como fugas de medicación y posibles vapores, minimizando así la exposición, tanto individual como ambiental, a vapores, aerosoles y derrames. Asimismo, el sistema ProSeal proporciona hasta 7 días (168 horas) de protección a la penetración microbiana.



Page 1 of 6

780062 Rev.01, Date of issue 2020-06-27



INSTRUCCIONES – Utilizar una técnica aséptica

1. Conectar\* In Line Pump Set a cualquier adaptador de bolsa de Proseal
  2. Retirar el tapón Twist-Off del puerto. Insertar el punzón de un set de infusión en el puerto. El In Line Pump Set puede desconectarse y reconectarse posteriormente a cualquier bolsa de infusión. En cada operación se mantiene la transferencia cerrada de fluidos.
  3. Desechar In Line Pump Set sin separarlo del set de administración, de acuerdo con la normativa vigente referente a residuos biológicos peligrosos de su centro.
- \* Asegurarse que la apertura de In Line Pump Set está bien acoplado con el extremo del punzón antes de presionar para conectar.

## Contraindicaciones

El uso de este dispositivo está contraindicado si:

- El fármaco a preparar no fuera compatible con policarbonato, ABS, acero inoxidable, polipropileno, PVC, silicona o poliisopreno.

## Advertencias

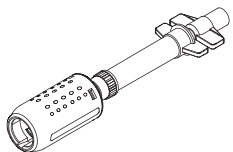
- Utilizar un método IV aceptado por farmacia.
- La capacidad de autosellado de la membrana del dispositivo se reduce tras varias perforaciones.
- No reutilizar para evitar contaminación.

## Precauciones

- No utilizar si hubiera tapones y/o piezas sueltas.
- El dispositivo es estéril salvo que el envoltorio estuviera dañado. No utilizar si el envoltorio estuviera dañado.

Page 2 of 6

# ProSeal™ In Line Pump Set



REF 423110

Volume de enchimento 0,02 ml (apenas cânula)  
Calibre da cânula 18G  
Porta Twist Off para encaixe externo

Embalagem  
50 un. / Caixa interna  
200 un. / Caixa externa

NÃO FABRICADO com LÁTEX DE BORRACHA NATURAL ou DEHP



EC REP

MT Promedt Consulting GmbH  
Altenhofstr.80  
66386 St. Ingbert Germany  
+49-6894-581020



Epic International (Thailand) Co., Ltd.  
Hemaraj Eastern Seaboard Industrial Estate  
500/73 Moo 2, Tasit, Pluakdaeng, Rayong  
Thailand 21140

www.epic-med.com

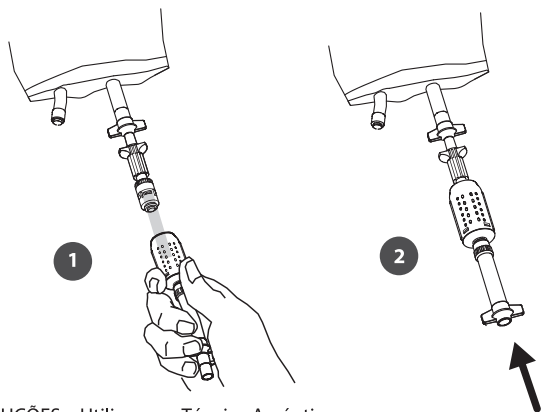
## Indicações de utilização:

O Dispositivo de Transferência de Medicamentos em Sistema Fechado (CSTD) ProSeal atua como um impedimento mecânico à entrada de contaminantes ambientais no sistema e à fuga de fármacos ou de vapores do sistema, minimizando a exposição individual e ambiental a vapores, aerossóis e derramamentos de fármacos. O sistema ProSeal também impede a entrada de contaminantes microbianos na via de fármacos ou fluidos durante 168 horas ou até 7 dias.



Page 3 of 6

780062 Rev.01, Data de emissão 2020-06-27



INSTRUÇÕES – Utilize uma Técnica Asséptica

1. Ligue\* o In Line Pump Set a qualquer adaptador de bolsa ProSeal.
2. Retire a tampa de rosca da porta. Insira o espigão de um conjunto de perfusão na porta. O In Line Pump Set pode ser desligado e subsequentemente ligado a qualquer bolsa de perfusão. A transferência de líquidos em sistema fechado é assegurada em cada operação.
3. Elimine o In Line Pump Set usado sem desconectar do conjunto de administração IV de acordo com os procedimentos de eliminação de materiais com risco biológico em vigor nas suas instalações.

\* Assegure-se de que a abertura do In Line Pump Set se encontra bem alinhada com a extremidade do espigão antes de exercer pressão para ligar estes componentes.

## Contraindições

O dispositivo é contraindicado sempre que:

- O fármaco a ser preparado não for compatível com policarbonato, ABS, aço inoxidável, polipropileno, PVC, silicone ou poliisopreno.

## Advertências

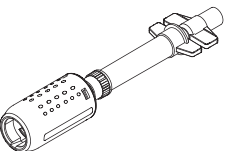
- Adote práticas de IV e farmacêuticas reconhecidas.
- O desempenho da membrana auto-vedante do dispositivo é reduzido após várias perfurações.
- Não reutilize, de forma a evitar contaminação.

## Precações

- Não utilize se as tampas e/ou componentes se estiverem soltos.
- O dispositivo é disponibilizado esterilizado, exceto se a embalagem se encontrar danificada. Não utilize caso a embalagem se estiver danificada.

Page 4 of 6

# ProSeal™ In Line Pump Set



REF 423110

Priming Volume 0.02 ml (Cannula Only)  
Gauge of Cannula 18G  
External Fitting Twist Off Port

Packaging  
50 pcs/Inner Box  
200 pcs/Outer Carton

NOT MADE with NATURAL RUBBER LATEX or DEHP



EC REP

MT Promedt Consulting GmbH  
Altenhofstr.80  
66386 St. Ingbert Germany  
+49-6894-581020



Epic International (Thailand) Co., Ltd.  
Hemaraj Eastern Seaboard Industrial Estate  
500/73 Moo 2, Tasit, Pluakdaeng, Rayong  
Thailand 21140

www.epic-med.com

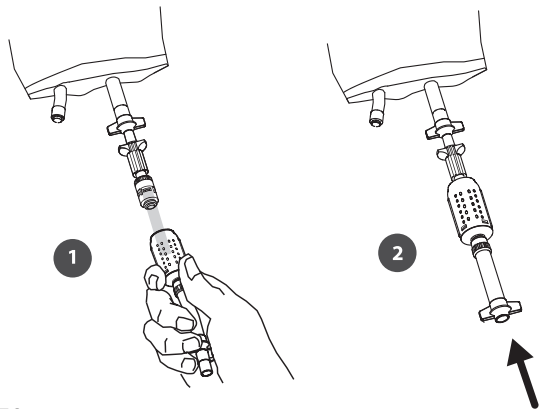
## Indications for Use:

The ProSeal Closed System drug Transfer Device (CSTD) mechanically prohibits environmental contaminants from entering the system and the escape of drug or vapor concentrations from the system, thereby minimizing individual and environmental exposure to drug vapor, aerosols, and spills. The ProSeal system also prevents the introduction of microbial contaminants into the drug or fluid path for up to 168 hours or 7 days.



Page 5 of 6

780062 Rev.01, Date of issue 2020-06-27



DIRECTIONS - Use Aseptic Technique

1. Attach \* In Line Pump Set to any Proseal Bag Spike.
2. Twist off the end cap of the port. Insert the spike of any IV administration set into the port. The In Line Pump Set could be detached and re-attached to any subsequent fluid or medication bag. In each step, a closed system fluid transfer is maintained.
3. Discard used In Line Pump Set without disconnecting from IV administration set in accordance to disposal procedures for biohazardous materials of your facility.

\* Ensure that the opening of In Line Pump Set is engaged with the end of spike before pushing to connect.

## Contraindications

The device is contraindicated whenever:

- The drug to be prepared is contraindicated to polycarbonate, ABS, stainless steel, polypropylene, PVC, silicone and polyisoprene.

## Warnings

- Use accepted IV and pharmacy practice.
- The performance of the self-sealing membrane of the device is reduced after multiple perforation s.
- Do not re-use to avoid contamination.

## Precautions

- Do not use when caps and /or components are loose.
- The device is sterile unless packaging is damaged. Do not use when packaging is damaged.

Page 6 of 6