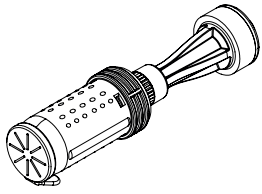


ProSeal™ In Line Pump Set



REF 423850

Volumen de purgado 0,02 ml (Solo cánula)
Tamaño de la cánula 18G
Puerto de conexión Spike Port
Compatible con DMA (Dimetilacetamida)

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.

CE 0123

STERILE EO



Rx

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Page 1 of 8

780139 Rev.04, Date of issue 2024-01-06

INSTRUCCIONES – Utilizar una técnica aséptica

1. Conectar* In Line Pump Set a cualquier adaptador de bolsa de Proseal
 2. Retirar el tapón del punzón. 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.
- * Asegúrese de que la abertura del In Line Pump se encaje con el extremo de ProSeal Bag Spike antes de empujar para conectar.

Contraindicaciones

El uso de este dispositivo está contraindicado si:

- El fármaco a preparar no fuera compatible con copoliéster, acero inoxidable, polipropileno, TPE and poliisopreno.

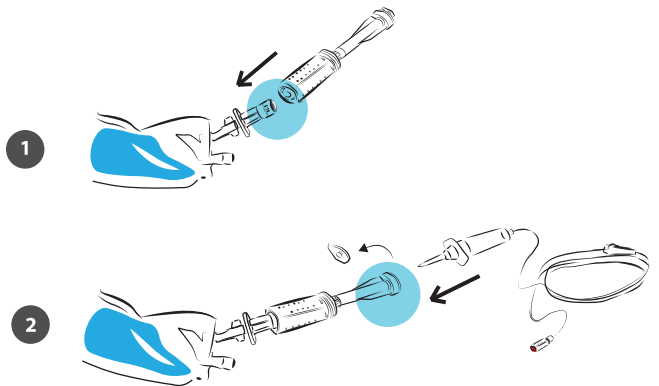
Advertencias

- 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 8



INSTRUÇÕES – Utilize uma Técnica Asséptica

1. Ligue* o In Line Pump Set a qualquer adaptador de bolsa ProSeal.
2. Retire a tampa do espigão. 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.

* Certifique-se de que a abertura do In Line Pump Set está encaixada na extremidade do ProSeal Bag Spike antes de empurrar para conectar.

Contraindições

O dispositivo é contraindicado sempre que:

- O fármaco a ser preparado não for incompatível com copoliéster, aço inoxidável, polipropileno, TPE e 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.

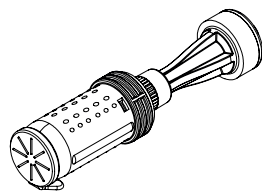
Precações

- 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 8

780139 Rev.04, Data de emissão 2024-01-06

ProSeal™ In Line Pump Set



REF 423850

Volume de enchimento 0,02 ml (apenas cánula)
Calibre da cánula 18G
Porta de ligação Spike Port
Compatível com DMA (Dimetilacetamida)

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.

CE 0123

STERILE EO

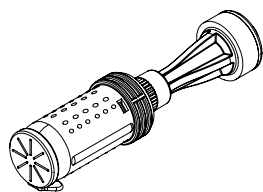


Rx

Atenção: A lei federal (E.U.A.) restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um médico.

Page 3 of 8

ProSeal™ In Line Pump Set



REF 423850

Priming Volume 0.02 ml (Cannula Only)
Gauge of Cannula 18G
External Fitting Spike Port
Compatible with DMA (Dimethylacetamide)

NOT MADE with NATURAL RUBBER LATEX or DEHP



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.

CE 0123

STERILE EO

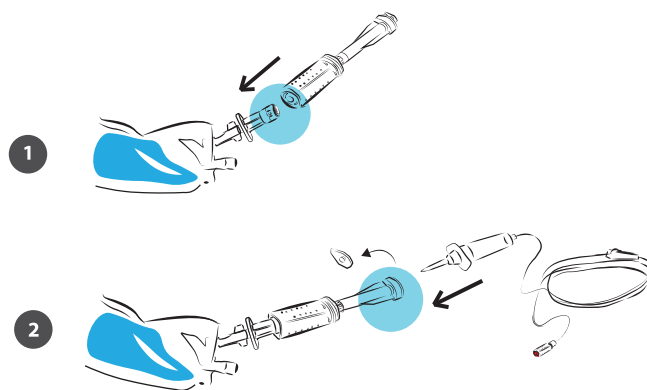


Rx

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Page 5 of 8

780139 Rev.04, Date of issue 2024-01-06



DIRECTIONS - Use Aseptic Technique

1. Attach * In Line Pump Set to any Proseal Bag Spike.
2. Remove the spike port cover. 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 ProSeal Bag Spike before pushing to connect.

Contraindications

The device is contraindicated whenever:

- The drug to be prepared is contraindicated to copolyester, stainless steel, polypropylene, TPE and polyisoprene.

Warnings

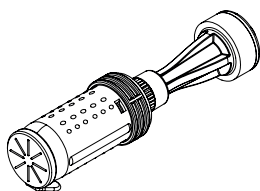
- Use accepted IV and pharmacy practice.
- The performance of the self-sealing membrane of the device is reduced after multiple perforations.
- Do not re-use to avoid contamination.

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 8

ProSeal™ Adaptateur universel de ligne



REF 423850

Volume de purge 0,02 ml (aiguille seule)
Gauge aiguille 18G
Raccord externe port spike
Compatible DMA (Dimethylacetamide)

Fabriqué sans LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL ou DEHP



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



IMM France
2 rue Marcel Paul
90000 BELFORT
Tel: 03 84 27 25 22

Indications d'utilisation:

Le dispositif de transfert de médicaments en système clos ProSeal (CSTD) empêche mécaniquement les contaminants extérieurs de pénétrer dans le système et la fuite de médicaments ou de vapeurs du système, minimisant ainsi l'exposition individuelle et environnementale aux vapeurs de médicaments, aérosols et déversements. Le système ProSeal empêche également l'introduction de contaminants microbiens dans le circuit du médicament ou du soluté jusqu'à 168 heures (7 jours).

CE 0123

STERILE EO

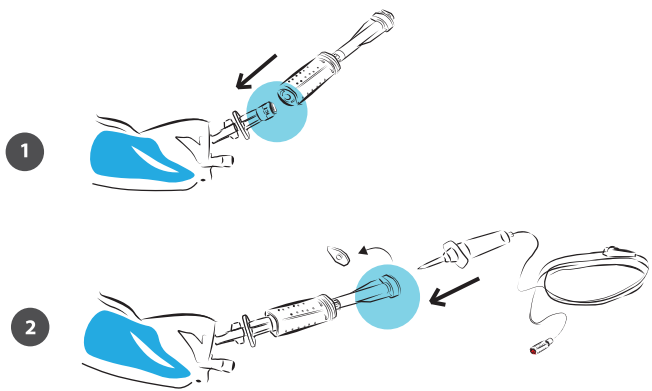


Rx

Attention : la loi fédérale aux États-Unis restreint la vente de ce dispositif sur ordonnance médicale.

Page 7 de 8

780139 Rev.04, Date of issue 2024-01-06



MODE D'EMPLOI - Utiliser une technique aseptique

1. Fixer * ProSeal adaptateur universel de ligne à tout spike pour poche ProSeal
2. Retirez l'opercule du port pour le percuteur. Insérez le spike de n'importe quel ensemble d'administration IV dans le port. L'ensemble peut être déconnecté et connecté à toute autre poche de soluté ou de médicament. À chaque étape, le transfert de soluté en système clos est maintenu.
3. Éliminer l'ensemble sans le déconnecter de la poche IV conformément aux procédures d'élimination des matières à risque biologique de votre établissement

* Assurez-vous que l'ouverture de la pompe en ligne est enclenchée avec l'embout Proseal de la poche avant de pousser pour connecter.

Contre-indications

Dispositif contre-indiqué dans les situations suivantes:

- Médicament contre-indiqué avec le co-polyester, l'acier inoxydable, le polypropylène, le TPE et le polyisoprène.

Avertissements

- Utiliser la voie IV et les bonnes pratiques pharmaceutiques.
- Les performances de la membrane auto-obturante du dispositif sont réduites après plusieurs perforations.
- Ne pas réutiliser.

Précautions

- Ne pas utiliser lorsque les capuchons et / ou composants sont desserrés.
- Dispositif stérile sauf si l'emballage est endommagé. Ne pas utiliser lorsque l'emballage est endommagé.

Page 8 de 8