

ProSeal™ Injection Site

REF 422100

Volumen de purgado: 0,06 ml
Conector Luer Lock macho (ISO 80369-7)
Compatible con DMA (Dimetilacetamida)



FABRICADO SIN GOMA DE LATEX DE ORIGEN NATURAL NI DEHP



MT Promest Consulting GmbH
Altehofstr. 80
40385 St. Ingbert Germany
+49-6894-581020

Epic International (Thailand) Co., Ltd.
Hemraj Eastern Seaboard Industrial Estate
100/13 Moo 2, Taki, Phakdiang, Rayong
Thailand 21140

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.



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

Page 1 of 6

780167 Rev.01, Date of Issue: 2021-12-07

ProSeal Injection Site es la interfaz entre cualquier conector estándar Luer Lock hembra y el componente ProSeal para la transferencia de medicamentos de sistema cerrado. Cuando se conecta a un puerto Luer Lock hembra y conectado a ProSeal Injector (Syringe Adaptor) Ref 421010, los fármacos pueden ser transferidos al dispositivo de conexión en un sistema cerrado.

El Injection Site y todas las membranas de su interfaz permiten una conexión seca entre todas las superficies que entran en contacto durante la transferencia de fluidos. El uso de este dispositivo y sus correspondientes componentes del sistema ProSeal reducen el riesgo de penetración microbiana hasta 168 horas o 7 días.

INSTRUCCIONES – Utilizar una técnica aséptica

1. Conectar ProSeal Injection Site al puerto Luer Lock hembra del dispositivo de conexión.
2. Antes de cada acceso, limpiar la parte superior de Injection Site con alcohol Isopropílico al 70% (durante 15 segundos) y dejar que se seque (unos 30 segundos aproximadamente).
3. El tiempo de secado dependerá de la temperatura ambiente, humedad, ventilación.
4. Conectar ProSeal Injector (Syringe Adaptor) Ref 421010 a ProSeal Injection Site para la transferencia de fluidos al dispositivo de conexión.
5. Asegurarse que la parte distal del conector tiene un tapón con toma de aire para purgar Injection Site.
6. Desechar ProSeal Injection Site con el dispositivo de conexión intacto, de acuerdo con la normativa vigente referente a residuos biológicos peligrosos de su centro.

Contraindicaciones

El uso de este dispositivo está contraindicado si:

- El fármaco a preparar no fuera compatible con copoliéster, TPE, acero inoxidable, polipropileno, silicona o polisopreno.

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

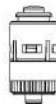
- No utilizar si hubiera tapones y/o piezas sueltas.
- El dispositivo es estéril salvo que el envoltorio estuviera dañado. No utilizar si el envoltorio estuviera dañado.

Page 2 of 6

ProSeal™ Injection Site

REF 422100

Volume de Enchimento 0,06 ml
Conector Luer Macho de Encaixe Externo (ISO 80369-7)
Compatível com DMA (Dimetilacetamida)



NÃO FABRICADO com LÁTEX DE BORRACHA NATURAL ou DEHP



MT Promest Consulting GmbH
Altehofstr. 80
40385 St. Ingbert Germany
+49-6894-581020

Epic International (Thailand) Co., Ltd.
Hemraj Eastern Seaboard Industrial Estate
100/13 Moo 2, Taki, Phakdiang, Rayong
Thailand 21140

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.



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

Page 3 of 6

780167 Rev.01, Data de emissão: 2021-12-07

O ProSeal Injection Site é a interface entre qualquer conector Luer Lock fêmea padrão e o componente ProSeal CSTD para transferência de fluido de sistema fechado. Quando ligado a um conector Luer Lock fêmea e acoplado com um ProSeal Injector (Syringe Adaptor) Ref 421010, os fármacos podem ser transferidos para o dispositivo de conexão em sistema fechado.

O ProSeal Injection Site e todas as suas membranas de interface permitem uma ligação seca entre todas as superfícies em contacto durante a transferência de fluidos. A utilização deste dispositivo e dos respetivos componentes do sistema ProSeal reduz o risco de penetração microbiana durante um período de até 168 horas ou 7 dias.

INSTRUÇÕES – Utilize uma Técnica Asséptica

1. Conecte o ProSeal Injection Site à porta fêmea Luer do dispositivo de conexão.
2. Antes de estabelecer um acesso, limpe o topo do ProSeal Injection Site com álcool isopropílico a 70% (durante 15 segundos) e deixe secar (aproximadamente 30 segundos). O tempo de secagem depende da temperatura, humidade e área de ventilação.
3. Conecte o ProSeal Injector (Syringe Adaptor) Ref 421010 ao ProSeal Injection Site para transferência de fluido para o dispositivo de conexão.
4. Certifique-se de que a extremidade distal do dispositivo de conexão tem uma tampa de extremidade ventilada para preparar o ProSeal Injection Site.
5. Elimine o ProSeal Injection Site usado com o dispositivo de conexão intacto de acordo com os procedimentos de eliminação de materiais com risco biológico em vigor nas suas instalações.

Contraindicações

O dispositivo é contraindicado sempre que:

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

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 estiverem soltos.
- O dispositivo é disponibilizado esterilizado, exceto se a embalagem se encontrar danificada. Não utilize se a embalagem estiver danificada.

Page 4 of 6

ProSeal™ Injection Site

REF 422100

Priming Volume 0.06 ml
External Fitting Male Luer Lock (ISO 80369-7)
Compatible with DMA (Dimethylacetamide)



NOT MADE with NATURAL RUBBER LATEX or DEHP



MT Promest Consulting GmbH
Altehofstr. 80
40385 St. Ingbert Germany
+49-6894-581020

Epic International (Thailand) Co., Ltd.
Hemraj Eastern Seaboard Industrial Estate
100/13 Moo 2, Taki, Phakdiang, Rayong
Thailand 21140

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.



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

Page 5 of 6

780167 Rev.01, Date of Issue: 2021-12-07

ProSeal Injection Site is the interface between any standard female luer lock port and ProSeal CSTD component for closed system fluid transfer. When connected to a female luer lock port and engaged with a ProSeal Injector (Syringe Adaptor) Ref 421010, fluid can be transfer to the connecting device in a closed system.

The ProSeal injection site and all its corresponding interface membranes exhibit a dry connection with the communicating surfaces in a fluid transfer. The use of this component and its appropriate ProSeal CSTD connecting component reduces the risk of microbial ingress for up to 168 hours or 7 days.

DIRECTIONS - Use Aseptic Technique

1. Connect the ProSeal Injection Site to the female luer lock port of connecting device.
2. Prior to every access, swab the top of ProSeal Injection Site with 70% isopropyl alcohol (15 seconds) and allow to dry (approximately 30 secs). Drying time is dependent on temperature, humidity, and ventilation area.
3. Attach ProSeal Injector (Syringe Adaptor) Ref 421010 onto ProSeal Injection Site for fluid transfer to connecting device.
4. Ensure that the distal end of the connecting device has a vented end cap in order to prime the ProSeal Injection Site.
5. Discard used ProSeal Injection Site with connecting device intact in accordance to disposal procedures for biohazardous materials of your facility.

Contraindications

The device is contraindicated whenever:

- The drug to be prepared is contraindicated to copolyester, TPE, stainless steel, polypropylene, silicone 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 6