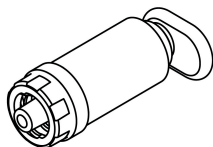


ProSeal™ Injection Site Extended Male Luer Lock

REF 422140



Volumen de purgado 0,22 ml
Conector Luer Lock macho (ISO 80369-7)
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

780197 Rev.02, Date of issue 2023-11-13

Indicaciones:

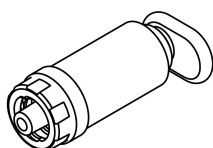
El Dispositivo de Transferencia de medicamentos de Sistema Cerrado (CSTD) ProSeal impide de forma mecánica la penetración de contaminantes en el sistema, así como fugas de medicación y posibles vapores, minimizando así la exposición, tanto individual como ambiental, a vapores, aerosoles y derrames. Asimismo,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



Page 1 of 8

ProSeal™ Injection Site Extended Male Luer Lock

REF 422140



Volume de Enchimento 0,22 ml
Conector Luer Macho de Encaixe Externo (ISO 80369-7)
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

780197 Rev.02, Date of issue 2023-11-13

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 8

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), 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 Injection Site al puerto Luer Lock hembra del dispositivo de conexión.
2. Retirar la tapa del punto de inyección.
3. 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).

El tiempo de secado dependerá de la temperatura ambiente, humedad, ventilación.

4. Conectar ProSeal Injector (Syringe Adaptor) a 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 ProSeal Injection Site.
6. Desechar el Injection Site usado 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 TPE, acero inoxidable, polipropileno, 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 8

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), 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 Injection Site à porta fêmea Luer do dispositivo de conexão.
2. Retire a tampa selada do local de injeção.
3. 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.

4. Conecte o Injector (Syringe Adaptor) o Injection Site para transferência de fluido para o dispositivo de conexão.
5. Certifique-se de que a extremidade distal do dispositivo de conexão tem uma tampa de extremidade ventilada para preparar o Injection Site.
6. Elimine o 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 TPE, aço inoxidável, polipropileno, silicone 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.

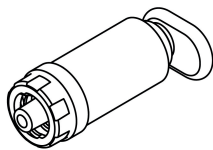
Precauções

- 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 8

ProSeal™ Injection Site Extended Male Luer Lock

REF 422140



Priming Volume 0.22 ml
External Fitting Male Luer Lock (ISO 80369-7)
Compatible with DMA (Dimethylacetamide)

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

780197 Rev.02, Date of issue 2023-11-13

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 8

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), 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. Remove the seal-tab injection site cover.
3. Prior to every access, swab the top of 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.
4. Attach ProSeal Injector (Syringe Adaptor) onto Injection Site for fluid transfer to connecting device.
5. Ensure that the distal end of the connecting device has a vented end cap in order to prime the injection site.
6. Discard used 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 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.

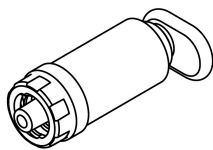
Precautions

- 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 8

ProSeal™ Site d'injection Ailettes

REF 422140



Volume de purge 0,22 ml
Raccord externe Luer Lock mâle (ISO 80369-7)
DMA Compatible (Diméthylacétamide)

Fabriqué sans LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL 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



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

780197 Rev.02, Date of issue 2023-11-13

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).



Page 7 de 8

Le site d'injection ProSeal est l'interface entre tout port Luer Lock femelle standard et le dispositif ProSeal CSTD pour le transfert de solutés en système clos. Connecté à un port Luer Lock femelle et connecté à l'injecteur ProSeal (adaptateur de seringue) le soluté est transféré vers le dispositif de connexion en système clos.

Le site d'injection ProSeal et toutes les membranes d'interface offrent une connexion sèche des surfaces de communication lors du transfert de soluté. L'utilisation de ce dispositif et du dispositif approprié de connexion ProSeal CSTD réduit le risque de contamination microbienne jusqu'à 168 heures ou 7 jours.

MODE D'EMPLOI - Utiliser une technique aseptique

1. Connecter le site d'injection ProSeal au port Luer Lock femelle du dispositif de connexion.
2. Retirer le couvercle du site d'injection.
3. Avant chaque accès, tamponner la membrane du site d'injection sur le dispositif avec de l'alcool isopropylique à 70% (15 secondes), laisser sécher (environ 30 secondes). Le temps de séchage dépend de la température, de l'humidité et de la ventilation de la pièce.
4. Fixer l'injecteur ProSeal (adaptateur de seringue) sur le site d'injection ProSeal pour le transfert du soluté vers le dispositif de connexion.
5. S'assurer que l'extrémité distale du dispositif de connexion est pourvue d'un bouchon d'extrémité ventilé afin d'amorcer le site d'injection ProSeal.
6. Éliminer le site d'injection ProSeal usagé avec le dispositif de connexion conformément aux procédures d'élimination des matières biologiques dangereuses de votre établissement.

Contre-indications

Dispositif contre-indiqué dans les situations suivantes:

- Médicament contre-indiqué avec le l'acier inoxydable, le polypropylène, le silicone 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 pour éviter les contaminations.

Précautions

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

Page 8 de 8