

ProSeal™ Vented Vial Adaptors

REF **420170** 13 mm Vial

REF **420180** 20 mm Vial

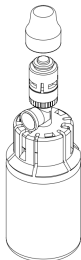
REF **420190** 28 mm Vial

Air Filter Pore Size 0.1 µm

Packaging

20 pcs / Inner Box

80 pcs / Outer Carton



NOT MADE with NATURAL RUBBER LATEX or DEHP



EC REP

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

www.epic-med.com



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

780091 Rev01, Date of Issue 2021-06-16

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.

ProSeal Vented Vial Adaptors seal the closure of the vial to which it is attached. The Air Vent assembly consists of a hydrophobic 0.1 micron sterile filter.

The injection site on the ProSeal Vented Vial Adaptor 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. Attach ProSeal Vented Vial Adaptor firmly to Vial.
2. Prior to every access, swab top of Injection Site with 70% isopropyl alcohol (15 seconds) and allow to dry (approximately 30 secs).

Dry Time is dependent on temperature, humidity, ventilation area.

3. Attach ProSeal Injector (Syringe Adaptor) Ref 421010 to the Injection Site of ProSeal Vented Vial Adaptor. Invert Vial to withdraw fluid.

It is not required to administer air as pressure is automatically equalized. Avoid pushing syringe plunger when the vial is inverted as excessive pressure may compromise the filter membranes.

4. Discard used ProSeal Vented Vial Adaptor with vial 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 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 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.

CE 0123

STERILE EO



ProSeal™ Adaptateur de flacon ventilé

REF **420170** Flacon 13 mm

REF **420180** Flacon 20 mm

REF **420190** Flacon 28 mm

Taille des pores filtre à air 0,1 µm

Conditionnement

Boite 20 pcs

Carton 80 pcs

Fabriqué sans LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL ou DEHP

EC REP

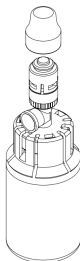
MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstr. 80
66386 St. Ingbert Germany
+49-6894-581020



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



Distribué en France par
IMM France
2 rue Marcel Paul 90000 BELFORT
Tél: 03 84 27 25 22



780091 Rev01, Date of issue 2021-06-16

Indications d'utilisation:

Le dispositif de transfert de médicaments en système clos ProSeal (DTSC) 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).

L'adaptateur de flacon ventilé ProSeal scelle la fermeture du flacon auquel il est fixé. Le filtre à air est composé d'un filtre stérile hydrophobe de 0,1 micron.

Le site d'injection de l'adaptateur de flacon ventilé 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. Fixer fermement l'adaptateur pour flacon ventilé ProSeal au flacon.
2. 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.
3. Fixer l'injecteur ProSeal (adaptateur de seringue) réf. 421010 au site d'injection de l'adaptateur de flacon ventilé ProSeal. Retourner le flacon pour prélever le soluté. Il n'est pas nécessaire d'injecter de l'air car la pression est automatiquement équilibrée. Éviter de pousser le piston de la seringue lorsque le flacon est retourné car une pression excessive peut compromettre les membranes du filtre.
4. Éliminer l'adaptateur de flacon ventilé ProSeal utilisé avec le flacon 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 polycarbonate, l'ABS, 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.

CE 0123

STERILE EO

