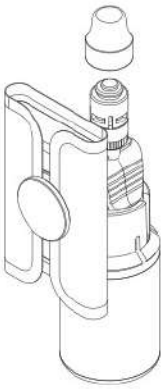
EN

ToxiSeal Vial Adaptors with External Balloon and Valve

		1 pcs/pack	5 pcs/pack
Vial 13 mm	-	420300	420305
	Concave	420400	420405
Vial 20 mm	-	420310	420315
	Concave	420410	420415
Vial 28 mm	-	420320	420325
	Concave	420450	420455



External Balloon Pressure Equalization Volume 80 ml
Air Filter Pore Size 0.1 µm
Carbon Filter Activated Carbon Fabric
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

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

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

780121 Rev.03, Date of issue 2023-04-08

ToxiSeal Vial Adaptors seal the closure of the vial to which it is attached. The Air Vent assembly consists of 2 layers of filtration membranes, a hydrophobic 0.1 micron sterile filter and an activated carbon filter that absorbs drug aerosols and vapor.

The external balloon collects drug aerosols and volatile organic compounds released due to un-equalized pressure in the vial during compounding. The fluid path of ToxiSeal Vial Adaptors is made of Tritan™ Copolyester material, which is compatible to DMA (Dimethylacetamide) solvent in certain chemotherapy drugs.

The injection site on the ToxiSeal 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. Remove the protective cap on vial spike and attach ToxiSeal 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 or Injector Plus (Syringe Adaptor) to the Injection Site of ToxiSeal Vial Adaptor.
4. For drugs require reconstitution, hold the vial upright and inject diluent. Do not inject diluent more than the volume indicated for pressure equalization.
5. For liquid drugs, the one way valve allows solution to be withdrawn without injecting air into external balloon. Invert vial to withdraw fluid. Avoid pushing syringe plunger when the vial is inverted as excessive pressure may compromise the filter membranes.
6. Discard used ToxiSeal 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 copolyester, stainless steel, polypropylene, TPE and polyisoprene.

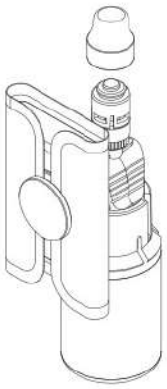
Warnings
- Use accepted IV and pharmacy practice.
- The performance of the self-sealing membrane of the device is reduced after multiple perforations.
- Do not re-use to avoid contamination.
- Only use the device model that matches the vial neck size and vial stopper type.

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.

FR

ToxiSeal Adaptateurs de flacons Avec chambre d'égalisation externe

		1 pcs/pack	5 pcs/pack
Vial 13 mm	-	420300	420305
	Concave	420400	420405
Vial 20 mm	-	420310	420315
	Concave	420410	420415
Vial 28 mm	-	420320	420325
	Concave	420450	420455



Volume chambre d'égalisation externe 80 ml
Taille pores filtre à air 0,1 µm
Filtre au charbon actif
DMA compatible (Dimethylacetamide)

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
9000 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

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

780121 Rev.03, Date of issue 2023-04-08

L'adaptateur de flacon ToxiSeal scelle la fermeture du flacon auquel il est fixé. L'évent est composé de 2 couches de filtration avec un filtre stérile hydrophobe de 0,1 micron et un filtre au charbon actif qui absorbe les aérosols et les vapeurs de médicaments.

La chambre d'égalisation externe recueille les aérosols de médicament et les composés organiques volatiles libérés en raison de la pression non égalisée dans le flacon pendant la préparation. Le circuit des solutés des adaptateurs de flacons ToxiSeal est en Tritan™ Copolyester, compatible avec le solvant DMA (diméthylacétamide) de certains médicaments de chimiothérapie.

Le site d'injection de l'adaptateur pour flacon ToxiSeal et toutes ses membranes d'interface offrent une connexion sèche avec les surfaces communicantes lors du transfert de soluté. Ce dispositif et le composant approprié de connexion ProSeal CSTD réduit le risque de pénétration microbienne jusqu'à 168 heures ou 7 jours.

MODE d'EMPLOI - Utiliser une technique aseptique

1. Retirer la protection du Spike de l'adaptateur ToxiSeal, fixer fermement l'adaptateur de flacon ToxiSeal au flacon.
2. Avant chaque accès, tamponner la membrane du site d'injection 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 ou l'Injecteur Plus (adaptateur pour seringue) au site d'injection de l'adaptateur de flacon.
4. Pour les médicaments à reconstituer, tenir le flacon en position verticale et injecter le diluant. Ne pas injecter plus de diluant que le volume indiqué pour l'égalisation de pression (80 ml).
5. Pour les médicaments liquides, la valve unidirectionnelle permet de retirer la solution sans injecter d'air dans le ballon externe. Retourner le flacon pour retirer le soluté. Éviter de pousser le piston de la seringue lorsque le flacon est retourné car une pression excessive peut altérer les membranes du filtre.
6. Éliminer l'adaptateur de flacon ToxiSeal avec le flacon usagé conformément aux procédures d'élimination des matières biologiques dangereuses de votre établissement.

Contre-indications
Dispositif contre-indiqué dans les situations suivantes :
- Le médicament à préparer est contre-indiqué pour le copolyester, l'acier inoxydable, le polypropylène, le TPE et le polyisoprène.

Avertissements
- Utiliser la voie IV et les bonnes pratiques de préparation pharmaceutiques.
- Les performances de la membrane auto-obturante du dispositif sont réduites après plusieurs perforations.
- Ne pas réutiliser pour éviter les contaminations.
- Utiliser la référence correspondant à la taille de col de flacon et au type de bouchon.

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.