

ToxiSeal Vial Adaptors with external balloon

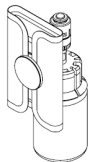
REF **420200** Vial de 13 mm / Ecuilización de presión 80 ml

REF **420210** Vial de 20 mm / Ecuilización de presión 80 ml

REF **420220** Vial de 28 mm / Ecuilización de presión 80 ml

Tamaño del poro del filtro de aire 0,1 um
Filtro de carbón activado
Con válvula

Embalaje
20 ud / Caja interior
80 ud / Caja exterior



FABRICADO SIN GOMA DE LATEX DE ORIGEN NATURAL NI DEHP



EC REP

MT Promedct 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



ToxiSeal Vial Adaptors sellan el cierre del vial al cual se conectan. El sistema de ventilación que incorpora se compone de dos capas de membranas de filtración: un filtro hidrofóbico estéril de 0,1 micras y un filtro de carbón activado que absorbe vapores y aerosoles. El globo externo acumula los aerosoles del fármaco, así como compuestos orgánicos volátiles generados debido a presión no ecualizada en el vial durante el preparado del fármaco.

El punto de inyección de ToxiSeal Vial Adaptor con globo externo 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 aseptica

1. Conectar ToxiSeal Vial Adaptor con globo externo firmemente al vial.
2. Antes de cada conexión, limpiar la parte superior del punto de inyección 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.

3. Conectar ProSeal Injector (Syringe Adaptor) Ref 421010 al punto de inyección de ToxiSeal Vial Adaptor con globo externo. Invertir el vial para extraer líquido.
4. El globo externo permite retirar solución sin necesidad de inyectar aire. Evitar empujar el émbolo mientras el vial está invertido, ya que una presión excesiva podría afectar a las membranas del filtro.
5. Desechar ToxiSeal Vial Adaptor con globo externo sin separarlo del vial, 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 policarbonato, ABS, acero inoxidable, polipropileno, PVC, 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.

ToxiSeal Vial Adaptors with external balloon

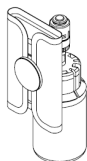
REF **420200** Frasco de 13 mm / Equalização de pressão de 80 ml

REF **420210** Frasco de 20 mm / Equalização de pressão de 80 ml

REF **420220** Frasco de 28 mm / Equalização de pressão de 80 ml

Filtro de Ar com Poro de 0,1 µm
Filtro de carvão ativado
Com válvula

Embalagem
20 un / Caixa interna
80 un / Caixa externa



NÃO FABRICADO com LÁTEX DE BORRACHA NATURAL 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

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



Os ToxiSeal Vial Adaptors vedam a tampa do frasco ao qual estão ligados. O conjunto Air Vent consiste em 2 camadas de membranas de filtração, um filtro estéril hidrofóbico de 0,1 micrômetros e um filtro de carvão ativado que absorve os aerossóis e vapores de fármacos. O balão externo acumula os aerossóis dos fármacos e compostos orgânicos voláteis gerados em resultado da pressão não equalizada no frasco durante a preparação do fármaco.

O local de injeção no ToxiSeal Vial Adaptors com balão externo e todas as suas membranas de interface correspondentes permitem uma ligação seca entre todas as superfícies em contacto durante a transferência de fluidos. A utilização deste dispositivo e dos respetivos componente do sistema ProSeal CSTD reduz o risco de penetração microbiana durante um período de até 168 horas ou 7 dias.

INSTRUÇÕES – Utilize uma Técnica Asséptica

1. Ligue o Adaptador de Frasco ToxiSeal com balão externo firmemente ao frasco.
2. Antes a cada ligação, limpe o topo do local de injeção com álcool isopropílico a 70% (durante 15 segundos) e deixe secar (aproximadamente 30 segundos). O tempo de secagem depende da temperatura ambiente, humidade e área de ventilação.
3. Ligue o ProSeal Injector (Syringe Adaptor) Ref 421010 ao local de injeção do ToxiSeal Vial Adaptor com balão externo. Inverta o frasco para retirar o líquido.
4. O balão externo permite que a solução seja retirada sem necessidade de injeção de ar. Evite empurrar o êmbolo quando o frasco se encontra invertido, uma vez que uma pressão excessiva poderá danificar as membranas do filtro.
5. Elimine o ToxiSeal Vial Adaptor com balão externo usado com o frasco 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 policarbonato, ABS, aço inoxidável, polipropileno, PVC, silicone ou 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 caso as tampas e/ou componentes se encontrem soltos.
- O dispositivo é disponibilizado esterilizado, exceto se a embalagem se encontrar danificada. Não utilize se a embalagem se estiver danificada.

ToxiSeal Vial Adaptors with external balloon

REF **420200** 13 mm Vial / Pressure Equalization 80 ml

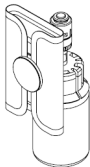
REF **420210** 20 mm Vial / Pressure Equalization 80 ml

REF **420220** 28 mm Vial / Pressure Equalization 80 ml

Air Filter Pore Size 0.1 um
Carbon Filter Activated Carbon Fabric
With Valve

Packaging
20 pcs / Inner Box
80 pcs / Outer Carton

NOT MADE with NATURAL RUBBER LATEX or DEHP



780093 Rev.02, Date of issue: 2021-02-08

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 injection site on the ToxiSeal Vial Adaptor with external balloon 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 ToxiSeal Vial Adaptor with external balloon 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 ToxiSeal Vial Adaptor with external balloon. Invert Vial to withdraw fluid.
4. The external balloon allows solution to be withdrawn without injecting air. Avoid pushing syringe plunger when the vial is inverted as excessive pressure may compromise the filter membranes.
5. Discard used ToxiSeal Vial Adaptor with external balloon with vial intact in accordance to disposal procedures for biohazardous materials of your facility.



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

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.

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

