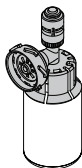


ToxiSeal Vial Adaptors

REF 423120 Vial de 13 mm

REF 423130 Vial de 20 mm

REF 423140 Vial de 28 mm



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

Embalaje
20 ud / Caja interior
80 ud / Caja exterior

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

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



780063 Rev/01, Date of issue 2020-06-27

ToxiSeal Vial Adaptors sellan el cierre del vial al cual se conectan. El conjunto Air Vent 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 punto de inyección en ToxiSeal Vial Adaptor 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 del sistema cerrado de transferencia de medicamentos (CTSD) ProSeal reduce el riesgo de penetración microbiana hasta 168 horas o 7 días.

INSTRUCCIONES – Utilizar una técnica aséptica

1. Conectar ToxiSeal Vial Adaptor firmemente al vial.
2. Antes de cada acceso, 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 Ref 421010 (Syringe Adaptor) al punto de inyección de ToxiSeal Vial Adaptor. Invertir el vial para extraer el fluido.

No es necesario inyectar aire ya que la presión se equaliza automáticamente. Evitar presionar el émbolo de la jeringa mientras el vial está invertido, ya que una presión excesiva podría afectar a las membranas del filtro.

4. Desechar ToxiSeal Vial Adaptor 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

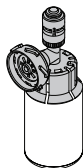
- No utilizar si hubiera tapones y/o piezas sueltas.
- El dispositivo es estéril salvo que el envoltorio estuviera dañado. No utilizar si el envoltorio estuviera dañado.

ToxiSeal Vial Adaptors

REF 423120 Frasco de 13 mm

REF 423130 Frasco de 20 mm

REF 423140 Frasco de 28 mm



Filtro de Ar com Poro de 0,1 µm

Filtro de Carvão Ativado

Embalagem

20 un. / Caixa Interior

80 un. / Embalagem Exterior

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.
Hemraj 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 micrómetros e um filtro de carvão ativado que absorve os aerossóis e vapores de fármacos.

O local da injeção no ToxiSeal Vial Adaptor e todas as suas membranas de interface correspondentes permitem uma conexão seca entre todas as superfícies em contacto durante a transferência de fluido. A utilização do CSTD ProSeal reduz o risco de infiltração por contaminantes microbianos durante 168 horas ou até 7 dias.

INSTRUÇÕES – Utilize uma Técnica Asséptica

1. Fixe firmemente o ToxiSeal Vial Adaptor ao frasco.
2. Antes de estabelecer um acesso, 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, humidade e área de ventilação.

3. Fixe o ProSeal Injector (Syringe Adaptor) Ref. 421010 ao local de injeção do ToxiSeal Vial Adaptor. Inverta o frasco para retirar o líquido.

Não é necessário administrar ar, pois a pressão é nivelada automaticamente. Evite empurrar o êmbolo da seringa quando o frasco estiver invertido, pois a pressão excessiva poderá comprometer as membranas do filtro.

4. Elimine o ToxiSeal Vial Adaptor 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 incompatível com policarbonato, ABS, aço inoxidável, polipropileno, PVC, silicone e poliisopreno.

Advertências

- Adote práticas de IV e farmacêuticas reconhecidas.
- O desempenho da membrana auto-vedante do dispositivo é reduzido após várias.
- Não reutilize, para evitar contaminação.

Perfurações

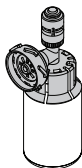
- Não utilize se as tampas e/ou componentes estiverem soltos.
- O dispositivo é disponibilizado esterilizado, exceto se a embalagem se encontrar danificada. Não utilize se a embalagem estiver danificada.

ToxiSeal Vial Adaptors

REF 423120 13 mm Vial

REF 423130 20 mm Vial

REF 423140 28 mm Vial



Air Filter Pore Size 0.1 µm

Carbon Filter Activated Carbon Fabric

Packaging

20 pcs / Inner Box

80 pcs / Outer Carton

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.

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 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. 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 (Syringe Adaptor) Ref 421010 to the Injection Site of ToxiSeal 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 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 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.

780063 Rev01, Date of Issue 2020-06-27

CE 0123

STERILE EO

