

ProSeal™

Dispositif de Transfert en Système Clos (DTSC)

Utilisation :

Le dispositif de transfert de médicament en système clos ProSeal™ empêche mécaniquement les contaminants de pénétrer dans le système et tout contact avec les médicaments ou vapeurs, minimisant ainsi l'exposition individuelle ou environnementale aux vapeurs de médicaments, d'aérosols et les risques de déversements. Le système ProSeal™ empêche également les microbes d'entrer jusqu'à 7 jours (168 heures).

Propriétés :



Connexion sèche sans résidus

Le site d'injection ProSeal™ et toutes ses membranes offrent une connexion sèche à 100% de toutes les surfaces en communication durant le transfert de soluté.



Entrée microbienne

Le test d'infiltration microbienne contrôlant la stérilité des préparations et l'intégrité de la fermeture du dispositif ProSeal™ DTSC confirme qu'il prévient de la pénétration microbienne durant au moins 168 heures (7 jours)



Égalisation de la pression

Rélié au flacon de médicament, l'adaptateur de flacon ProSeal™ égalise la différence de pression : sans système d'égalisation de pression, les différences de pression peuvent générer de fins aérosols susceptibles de s'échapper dans l'air ambiant et d'exposer à des médicaments dangereux l'environnement, les patients et les professionnels de santé.



Conformité aux exigences NIOSH

ProSeal™ DTSC répond aux exigences NISOH pour les dispositifs de transfert en système clos :

«Le dispositif de transfert de médicament empêche mécaniquement le transfert de contaminants de l'environnement dans le système et l'échappement de médicament ou de vapeurs dangereuses à l'extérieur du système.»

**HD
Compatible**

Compatibilité avec les médicaments dangereux

Le matériau de construction de l'adaptateur de flacon ProSeal™ (percuteur de flacon) ne contient ni ABS ni polycarbonate, ce qui le rend compatible avec les médicaments dangereux contenant du N, N-diméthylacétamide (DMA), tels que TREANDA ou BUSULFLEX.

Composants système :

Dispositif d'accès au flacon (adaptateur de flacon avec chambre d'expansion)

Adaptateur de flacon *ProSeal™*



L'adaptateur de flacon ProSeal™ est un adaptateur pour flacon de médicament assurant son étanchéité avec scellement définitif. L'adaptateur de flacon ProSeal™ est utilisé comme interface-raccord entre le flacon de médicament et l'injecteur, il permet l'injection de diluants et/ou l'extraction de médicaments liquides du flacon.

L'adaptateur de flacon ProSeal™ équilibre la différence de pression se produisant lorsque du liquide ou de l'air est ajouté ou enlevé du flacon de médicament. Cette égalisation de pression à lieu en système clos (chambre d'expansion) comportant de l'air stérile. Il n'y a aucun échange d'air avec celui du site de préparation.

REF	420010	420020	420030	420040
Col flacon	13 mm	20 mm	20 mm	28 mm
Pression d'égalisation	20 ml	20 ml	50 ml	60 ml
Conditionnement	Boite	25 pcs	25 pcs	25 pcs
	Carton	100 pcs	100 pcs	100 pcs
Stérilisation	Gamma	Gamma	Gamma ion	Gamma

Injecteur (adaptateur pour seringue)

Injecteur *ProSeal™*



L'injecteur ProSeal™ est un adaptateur pour seringue muni d'un port convenant à toute seringue à embout Luer Lock Mâle standard. Son autre extrémité comporte une membrane élastomérique empêchant tout accès à son aiguille interne en acier inoxydable.

Lorsque l'injecteur ProSeal™ est associé à d'autres composants du système, les liquides sont transférés dans la seringue ou administrés sur une voie IV en système clos, ne laissant aucun résidus de médicaments à la surface du dispositif lorsqu'il est désadapté.

REF	421010
Volume de purge	0.02 ml (volume résiduel de l'aiguille)
Connexion	Luer Lock Femelle (ISO 80369-7)
Gauge aiguille	18G
Conditionnement	Boite 50 pcs / Carton 200 pcs
Stérilisation	OE

Connecteur pour site d'injection Luer Lock femelle (site d'injection)

Connecteur ProSeal™ / Site d'injection ProSeal™

Le connecteur ProSeal™ / Site d'injection ProSeal™ est une interface pour l'administration du médicament au patient via une voie IV. Connecté au Luer Lock Femelle d'une voie IV standard et en association avec l'injecteur ProSeal™, les médicaments sont administrés en système clos.



REF	422020
Volume de purge	0.06 ml
Connexion	Luer Lock Mâle (ISO 80369-7)
Conditionnement	Boite 120 pcs / Carton 480 pcs
Stérilisation	OE

Connecteur pour port d'injection de poche IV

Adaptateur pour poche ProSeal™



L'adaptateur de poche ProSeal™ permet l'accès à la poche de perfusion via son "port médicament". Connecté au port d'entrée de la poche et associé à l'injecteur ProSeal™, les médicaments sont transférés dans la poche en système clos.

REF	422030
Volume de purge	0.02 ml (volume résiduel de l'aiguille)
Gauge aiguille	18G
Conditionnement	Boite 40 pcs / Carton 160 pcs
Stérilisation	OE

Administration - Accès à la poche de perfusion

Spikes pour poche

Percuteur de poche IV avec système ProSeal™ pour le transfert en système clos de solutés depuis ou vers une poche. Compatible avec l'injecteur-adaptateur de seringue ProSeal™ 421010/421020 et l'ensemble tubulure-ligne de pompe 423110



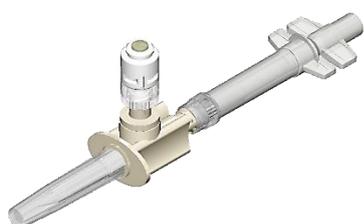
Spike pour poche ventilé

REF	423180
Volume de purge	0.38 ml
Conditionnement	Boite 50 pcs / Carton 200 pcs
Stérilisation	OE



Spike pour poche non ventilé

REF EF	423240	23090
Volume de purge	0.55 ml	
Conditionnement	Boite 50 pcs / Carton 200 pcs	
Stérilisation	OE	



Spike pour poche avec adaptateur universel et un (1) site d'injection supplémentaire

REF EF	423290	23090
Volume de purge	1,39 ml	
Conditionnement	Boite 50 pcs	
Stérilisation	OE	

Administration – Extension de tubulure

Extension de tubulure avec un (1) site d'injection *ProSeal™*



REF	423030	423220
Longueur de tubulure	35 cm (14")	12,7 cm (5")
Volume de purge	0.28 ml	0.25 ml
Connection	Entrée : Site d'injection ProSeal™ (1) Sortie: Connecteur Luer Lock Mâle (ISO 80369-7) avec bague tournante	
Conditionnement	Boite 50 pcs / Carton 200 pcs	
Stérilisation	OE	

Extension de tubulure avec deux (2) Sites d'injection *ProSeal™*



REF	423260
Longueur de tubulure	5 cm (2") pour chaque branche
Volume de purge	0.28 ml
Connexion	Entrée : Site d'injection ProSeal™ (2) Sortie : Connecteur Luer Lock Mâle (ISO 80369-7) avec bague tournante
Conditionnement	Boîte 50 pcs / Carton 200 pcs
Stérilisation	OE

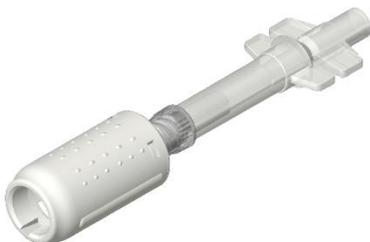
Spike avec un (1) site d'injection *ProSeal™* supplémentaire et extension de tubulure



REF	423330
Longueur de tubulure	40 cm (16") Entrée : Spike avec un (1) site d'injection ProSeal™
Connexion	Sortie : Connecteur Luer Lock Mâle (ISO 80369-7) avec bague tournante
Conditionnement	Boîte 40 pcs
Stérilisation	OE

Administration – Adaptateur universel pour ligne de pompe

Adaptateur ligne de pompe



Adaptateur universel pour Spike de ligne de pompe. Permet de connecter-déconnecter l'ensemble aux poches de perfusion IV pour l'injection ou la perfusion en système clos. L'extrémité distale possède une membrane intégrée qui empêche tout débordement, même si aucun Spike n'est inséré.

REF	423110
Volume de purge	0.02 ml (volume résiduel de l'aiguille)
Conditionnement	Boîte 50 pcs / Carton 200 pcs
Stérilisation	OE

Administration - Bouchons de ventilation

Bouchon de purge ventilé en système clos



Lorsque l'injecteur ProSeal™ est placé en bout de ligne, la ligne peut néanmoins être amorcée en système clos en reliant le bouchon de purge à l'injecteur ProSeal™.

Son filtre hydrophobe stérile empêche tout déversement lorsque la tubulure est complètement amorcée et empêche également tout contaminant ambiant de pénétrer dans le système clos.

REF	423150
Volume de purge	0.08 ml
Filtre hydrophobe - taille pores	0.2 µm
Pression maximale du soluté	2 bar (30 PSI)
Conditionnement	Boite 50 pcs / Carton 200 pcs
Stérilisation	OE

Filtre pour recharge de pression d'égalisation



Lorsque l'adaptateur de flacon ProSeal™ à chambre d'expansion est utilisé pour transférer plus de liquide d'un flacon que le volume d'égalisation de pression nominal de sa chambre d'expansion, un filtre de recharge de pression d'égalisation permet d'insérer de l'air filtré stérilisé dans le flacon. L'air ambiant est aspiré et transféré dans le flacon via une seringue munie d'un injecteur ProSeal™ 421010. Son filtre hydrophobe stérile empêche les contaminants de pénétrer dans le système clos.

REF	423170
Filtre hydrophobe - taille pores	0.02 µm
Débit d'air	> 60 ml/sec
Conditionnement	Boite 50 pcs / Carton 200 pcs
Stérilisation	OE

Dispositif ventilé d'accès au flacon

Adaptateur de flacon ventilé avec site d'injection ProSeal™



Adaptateur de flacon ventilé à scellement définitif avec site d'injection ProSeal™. Il est utilisé comme interface entre le flacon de médicament et l'injecteur pour l'injection de diluants dans le flacon de médicament et/ou l'extraction du médicament liquide depuis le flacon. Convient aux flacons avec tailles de col 13, 20 et 28 mm.

REF		423160	423020	423080
Col flacon		13 mm	20 mm	28 mm
Filtre - taille pores		0.2 µm	0.2 µm	0.2 µm
Conditionnement	Boite	20 pcs	20 pcs	20 pcs
	Carton	80 pcs	80 pcs	80 pcs
Stérilisation		OE	OE	OE

Adaptateur de flacon ToxiSeal



L'adaptateur de flacon ToxiSeal scelle hermétiquement le flacon. Son évent comporte deux membranes de filtration, soit un (1) filtre stérile hydrophobe de 0,2 micron et un (1) filtre à charbon actif qui absorbe les aérosols et les vapeurs de médicament. L'adaptateur de flacon ToxiSeal™ est compatible avec les adaptateurs pour injecteur-connecteur ProSeal™ et permet le transfert de solutés en système clos.

REF		423120	423130	423140
Col flacon		13 mm	20 mm	28 mm
Filtre - taille pores		0.2 µm	0.2 µm	0.2 µm
Filtre à charbon		Charbon actif	Charbon actif	Charbon actif
Conditionnement	Boite	20 pcs	20 pcs	20 pcs
	Carton	80 pcs	80 pcs	80 pcs
Stérilisation		OE	OE	OE

Nature des matériaux sur le trajet du soluté

Injecteur ProSeal™ | REF 421010

Composants	Matériaux
Membrane	Polyisoprene
Aiguille	Acier inoxydable
Lubrifiant	Silicone
Luer Lock Femelle	Polypropylène

Site d'injection ProSeal™ | REF 422020

Composants	Matériaux
Membrane	Polyisoprene
Circuit interne	Polycarbonate

Adaptateur port de remplissage de poche ProSeal™ | REF 422030

Composants	Matériaux
Membrane	Polyisoprene
Aiguille	acier inoxydable
Lubrifiant	Silicone
Boitier	Polycarbonate

Administration – Accès poches IV

Spike pour poche ventilé | REF 423180 / 423290

Spike pour poche non ventilé | REF 423240

Composants	Matériaux
Spike	ABS
Membrane	Polyisoprene
Circuit interne	Polycarbonate
Luer Lock Mâle	ABS
Tubulure	PVC (DEHP Free)

Administration – Extension de tubulure

Extension de tubulure avec site d'injection ProSeal™ | REF 423030 / 423220 / 423390

Extension de tubulure avec deux (2) sites d'injection ProSeal™ | REF 423260

Composants	Matériaux
Membrane	Polyisoprene
Circuit interne	Polycarbonate
Luer Lock Mâle (avec bague tournante)	ABS
Tubulure	PVC (DEHP Free)

Administration – Adaptateur générique de ligne de pompe

Adaptateur ligne de pompe | REF 423110

Composants	Matériaux
Logement Spike et connecteur Luer Lock Femelle	Polypropylène
Membrane	Polyisoprène
Boitier	Polycarbonate
Protection distale	PVC (DEHP Free)
Aiguille	Acier inoxydable
Lubrifiant	Silicone
Navette interne injecteur	ABS

Administration – Bouchon ventilé

Bouchon de purge ventilé en système clos | REF 423150

Composants	Matériaux
Membrane	Polyisoprène
Luer Lock Femelle boitier filtre	ABS
Connecteur Luer Lock Mâle site d'injection	Polycarbonate
Boitier filtre	ABS
Filtre hydrophobe	PTFE

Administration – Dispositif d'accès au flacon ventilé

Adaptateur de flacon ventilé avec site d'injection *ProSea™* | REF 423160 / 423020 / 423080

Adaptateur de flacon ToxiSeal | REF 423120 / 423130 / 423140

Composants	Matériaux
Membrane	Polyisoprène
Spike	Copolyester
circuit interne Spike	Copolyester
Boitier filtre (REF 423160/423020/423080)	Polypropylène
Boitier filtre (REF 423120/423130/423140)	ABS
Filtre hydrophobe	PTFE

Indications et étiquetage :

MARQUAGE CE : CE 0123 (Classe I)

Compatibilité IRM :

L'injecteur ProSeal™ (REF 421010) et l'adaptateur de poche ProSeal™ (REF 422030) contiennent une aiguille en acier inoxydable à des fins de transfert de fluide. Par conséquent, le système ProSeal™ en système clos ne convient pas pour un usage dans un environnement à résonance magnétique.



Stérilisé à
l'oxyde
d'éthylène



Stérilisé par
irradiation



Ne pas utiliser si
l'emballage est
endommagé



Tenir à l'écart
de la lumière du
soleil



Garder au sec



Ne pas ré-utiliser



Mise en garde



20 gouttes
par ml

Non pyrogène
Fabriqué sans latex de caoutchouc
naturel et sans DEHP

Epic Medical Pte Ltd.

105 Cecil Street, The Octagon
Singapore 069534

Manufactured by:

Epic International (Thailand) Co., Ltd.

500/73 Moo 2, Tasit, Pluakdaeng, Rayong
Thailand 21140



www.epic-med.com

Distribué en France par :



2 rue Marcel Paul
90000 BELFORT
03.84.27.25.22
contact@immfrance.fr
www.immfrance.fr