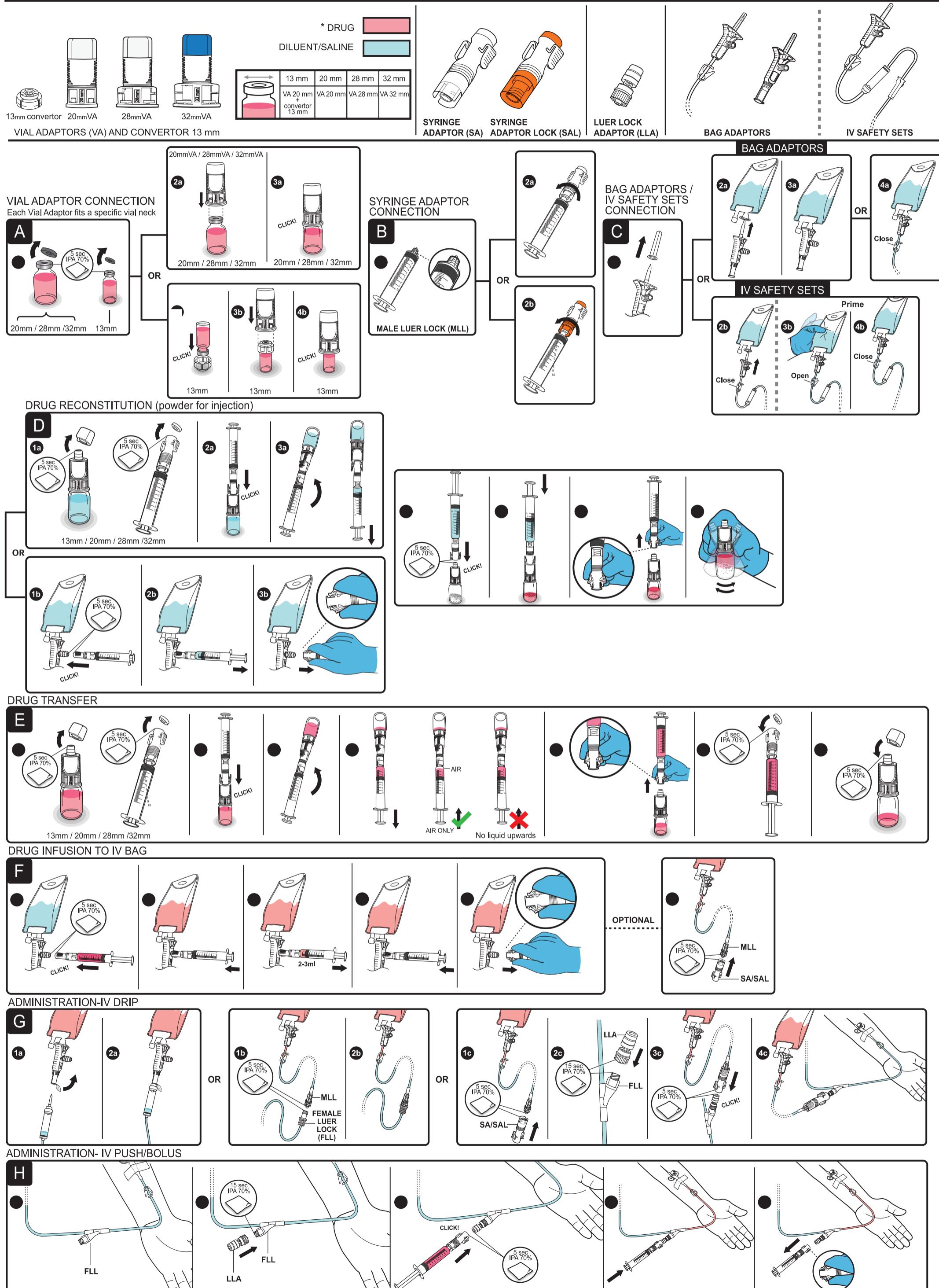


Chemfort™ Closed System Transfer Device (CSTD) Reconstitution and Administration Components



www.simplivia.com

3961444 VER.2023-12



GB

INDICATIONS FOR USE

Chemfort™ is a Closed System Transfer Device (CSTD) that mechanically prohibits the release of drugs, including antineoplastic and hazardous drugs, in vapor, aerosol or liquid form during preparation, reconstitution, compounding and administration, minimizing exposure of individuals, healthcare personnel, and the environment to hazardous drugs.

Chemfort™ prevents the introduction of microbial and airborne contaminants into the drug or fluid path for up to 7 days.

NOTES

1. **Chemfort™** has been shown to prevent microbial ingress for 7 days and 10 activations.
2. Replace tubing sets per European Centre for Disease Prevention and Control guidelines/ local regulation and institutional protocol.
3. Disposal of components should be according to local regulations and procedures for handling of hazardous drugs.
4. Refer to local distributors for additional training information.
5. Not made with natural rubber latex or DEHP.

PRECAUTIONS

1. Use Aseptic technique.
2. Do not disconnect **Chemfort™** devices from other non **Chemfort™** components.
3. **Chemfort™** can be used with the drug up to 7 days.

DE

DEUTSCH - HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Chemfort™ ist ein Closed System Transfer Device (CSTD), das die Freisetzung von Arzneimitteln, einschließlich antineoplastischer und gefährlicher Arzneimittel, in Dampf-, Aerosol- oder Flüssigform während der Zubereitung, Rekonstitution, Zubereitung und Verabreichung verhindert und die Exposition von Personen, medizinischem Personal und der Umwelt gegenüber gefährlichen Arzneimitteln minimiert.

Chemfort™ verhindert das Eindringen von mikrobiellen und luftgetragenen Schadstoffen in den Medikamenten- oder Flüssigkeitspfad für bis zu 7 Tage.

HINWEISE

1. **Chemfort™** verhindert nachweislich das Eindringen von Mikroorganismen für 7 Tage und 10 Aktivierungen.
2. Ersetzen Sie Schlauchsysteme nach Richtlinien des European Centre for Disease Prevention and Control /lokalen Vorschriften und institutionellem Protokoll.
3. Die Entsorgung der Komponenten darf nur gemäß den örtlichen Vorschriften und Verfahren für den Umgang mit gefährlichen Arzneimitteln erfolgen.
4. Weitere Informationen zu den Schulungen erhalten Sie bei den lokalen Vertriebspartnern.
5. Nicht aus Naturkautschuklatex oder DEHP hergestellt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Aseptische Technik anwenden.
2. Trennen Sie keine **Chemfort™** -Bestandteile von anderen nicht von **Chemfort™** stammenden Komponenten.
3. **Chemfort™** kann mit dem Medikament bis zu 7 Tagen verwendet werden.

FR

FRANÇAIS - MODE D'EMPLOI

Chemfort™ est un dispositif de transfert en système clos (DTSC) qui empêche mécaniquement la libération de médicaments, y compris les antineoplasiques et les substances dangereuses, sous forme liquide, vapeur, ou d'aérosol, que ce soit durant la préparation, la reconstitution, la composition ou l'administration, minimisant ainsi l'exposition aux substances dangereuses des individus, du personnel médical et de l'environnement.

Chemfort™ empêche le passage de contaminants microbiens et en suspension dans l'air dans le circuit des médicaments ou des fluides pendant une période maximale de 7 jours.

REMARQUES

1. Il a été démontré que le dispositif **Chemfort™** empêche toute infiltration microbienne pendant une période de 7 jours et pour 10 activations du système.
2. Remplacer les ensembles de tubulure selon les directives et la réglementation locale de l'European Centre for Disease Prevention and Control (le centre européen de prévention et contrôle des maladies), et selon le protocole institutionnel.
3. L'élimination des composants doit se faire conformément aux réglementations et aux procédures locales relatives à la manipulation des médicaments dangereux.
4. Consulter les distributeurs locaux pour obtenir des informations supplémentaires sur la formation.
5. Ne contient ni latex de caoutchouc naturel, ni DEHP (DOP).

PRÉCAUTIONS

1. Utiliser la technique aseptique.
2. Les dispositifs **Chemfort™** ne doivent jamais être déconnectés des autres composants non **Chemfort™**.
3. **Chemfort™** peut être utilisé avec le médicament pendant une période maximale de 7 jours.

NL

NEDERLANDS - INDICATIES VOOR GEBRUIK

Chemfort™ is een Closed System Transfer Device – CSTD (gesloten toedieningssysteem) dat op mechanische wijze de afgifte voorkomt van geneesmiddelen, inclusief antineoplastische en gevaarlijke geneesmiddelen in damp-, aerosol- en vloeibare vorm, tijdens de bereiding, reconstitutie, vermenging en toediening. Hierdoor wordt de blootstelling aan geneesmiddelen van individuen, gezondheidswerkers en het milieu tot een minimum beperkt.

Chemfort™ voorkomt het binnendringen van microbiële en luchtverontreinigingen in de medicijn- of vloeistofstroom gedurende maximaal 7 dagen.

OPMERKINGEN

1. **Chemfort™** heeft bewezen microbiële verontreinigingen gedurende 7 dagen en 10 activeringen te voorkomen.
2. Vervang slangensets volgens de richtlijnen van het European Centre for Disease Prevention and Control / de plaatselijke regelgeving en het institutioneel protocol.
3. Onderdelen moeten worden verwijderd volgens de plaatselijke regelgevingen en procedures voor de behandeling van gevaarlijke geneesmiddelen.
4. Richt u tot plaatselijke verdeler voor informatie over bijkomende opleidingen.
5. Bevat geen natuurlijk rubberlatex of DEHP (Bis (2-ethylhexyl) ftalaat).

VOORZORGSMAAITREGELEN

1. Gebruik de aseptische techniek.
2. Koppel **Chemfort™** toestellen niet los van andere niet- **Chemfort™** -onderdelen.
3. **Chemfort™** kan maximaal 7 dagen met het geneesmiddel worden gebruikt.

IT

ITALIANO – INDICAZIONI PER L’USO

Chemfort™ è un Dispositivo di Trasferimento a Circuito Chiuso (CSTD) che inibisce meccanicamente il rilascio di farmaci, compresi i farmaci antineoplastici e pericolosi, in forma di vapore, aerosol o liquidi, durante la preparazione, la ricostituzione, il dosaggio e la somministrazione, riducendo così al minimo l'esposizione dei pazienti, del personale sanitario e dell'ambiente ai suddetti farmaci pericolosi.

Chemfort™ previene l'introduzione di contaminanti microbici e atmosferici nei kit di dispensazione di farmaci e liquidi per un massimo di 7 giorni.

NOTE

1. È stato dimostrato che il dispositivo **Chemfort™** previene l'ingresso di microbi per 7 giorni e 10 attivazioni.
2. Sostituire i set di tubi in conformità con le linee guida dell' European Centre for Disease Prevention and Control, con le normative locali e con il protocollo istituzionale.
3. Lo smaltimento dei componenti deve avvenire in conformità con le normative e le procedure locali in materia di gestione di farmaci pericolosi.
4. Rivolgersi ai distributori locali per ulteriori informazioni in merito alla formazione.
5. Prodotto non realizzato in lattice di gomma naturale né in DEHP.

PRECAUZIONI

1. Utilizzare un metodo aseptico.
2. Non scolare i dispositivi **Chemfort™** da altri componenti non **Chemfort™**.
3. È possibile utilizzare **Chemfort™** unitamente al farmaco per un periodo massimo di 7 giorni.

SE

SVENSKA - INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

Chemfort™ är ett årtillstånd system (CSTD) som mekaniskt förhindrar frisläppande av läkemedel, inklusive antineoplastiska och hälsosvårliga läkemedel, i ånga, aerosol eller vätskeform under beredning, rekonstituerings, sammansättning och administrering, vilket minimerar exponeringen gentemot individer, vårdpersonal och miljön för hälsosvårliga läkemedel.

Chemfort™ förhindrar mikrobiell eller luftburna kontamination i läkemedels- eller vätskeflödet i upp till 7 dagar.

ANMÄRKNINGAR

1. **Chemfort™** har visat sig förhindra mikrobiell inträngning under 7 dagar vid 10 aktiveringar.
2. Byt ut slangset enligt European Centre for Disease Prevention and Control riktlinjer/lokala föreskrifter och institutionellt protokoll.
3. Kassering av komponenter bör hanteras i enlighet med lokala föreskrifter och rutiner för hantering av hälsosvårliga läkemedel.
4. Se lokala distributörer för ytterligare utbildningsinformation.
5. Innehåller inte naturgummilatex eller DEHP.

VARNINGAR

1. Använd aseptisk teknik.
2. Koppla inte ifrån **Chemfort™** -enheter från andra icke-**Chemfort™** -komponenter.
3. **Chemfort™** kan användas med läkemedlet i upp till 7 dagar.

ES

ESPAÑOL - INDICACIONES DE USO

Chemfort™ es un dispositivo de transferencia de sistema cerrado (CSTD, por sus siglas en inglés) que impide mecánicamente la liberación de medicamentos, incluyendo antineoplásicos y medicamentos peligrosos, ya sea en forma de vapor, aerosol o líquido durante su preparación, reconstitución, composición y administración. Esto minimiza la exposición a drogas peligrosas de las personas, el personal de salud y el medio ambiente.

Chemfort™ evita hasta por 7 días el ingreso de contaminantes microbianos y aéreos en la ruta del medicamento o fluido.

NOTAS

1. Se ha demostrado que **Chemfort™** previene el ingreso microbiano durante 7 días y 10 activaciones.
2. Reemplace los juegos de tubos según los lineamientos del European Centre for Disease Prevention and Control, reglamentos locales y el protocolo institucional.
3. La eliminación de los componentes debe realizarse de acuerdo con los reglamentos y procedimientos locales para la manipulación de medicamentos peligrosos.
4. Consulte a los distribuidores locales para obtener información de capacitación adicional.
5. No está hecho con látex de caucho natural o DEHP.

PRECAUCIONES

1. Use la técnica aseptica.
2. No desconecte los dispositivos **Chemfort™** de otros componentes que no sean componentes **Chemfort™**.
3. **Chemfort™** puede usarse con el medicamento hasta 7 días.

SK

SLOVENČINA – NÁVOD NA POUŽITIE

Chemfort™ predstavuje prenosu vnútorného systému (CSTD), ktoré mechanicky bráni uvoľňovaniu liečiva vrátane antineoplastických a nebezpečných liečív v plynnnej, aerosolovej alebo tekutej forme počas prípravy, rekonštitúcie, miešania a správy. Minimalizuje sa tým miera vystavenia nebezpečným liečivám zo strany osôb, zdravotníkov a prostredia.

Chemfort™ až ma 7 dní bráni vniknutiu mikrobiálneho a vzduchového znečistenia do liečiva alebo do dráhy jeho prúdenia.

POZNÁMKY

1. **Chemfort™** preukázateľne bráni prieniku mikróbov na 7 dní a 10 aktivácií.
2. Nahradte zostavy hadičiek podľa smerníc European Centre for Disease Prevention and Control/miestnych predpisov a inštitucionálnych protokolov.
3. Likvidácia súčasti musí prebiehať v súlade s miestnymi nariadeniami a postupu pre manipuláciu s nebezpečnými liečivami.
4. Ďalšie informácie týkajúce sa školenia si vyžiadajte od miestnych distribútorov.
5. Neobsahuje latex z prírodného kaučuka ani DEHP.

OPATRENIA

1. Využívajte aseptický postup.
2. Zariadenia **Chemfort™** neodpájajte od ostatných komponentov, ktoré nepatria k **Chemfort™**.
3. **Chemfort™** možno spolu s liečivom používať na 7 dní.

HU

MAGYAR - HASZNÁLATI JAVASLAT

A **Chemfort™** egy olyan zárt gyógyszeráviteli rendszer (CSTD) amely mechanikusan gátolja meg a gyógyszerek környezetbe jutását, beleértve a daganatgátló szereket és egészségre kockázatos hatóanyagú készítményeket, ezek bármilyen pára, aerosol és cseppek formában való kiáramlását a gyógyszerelőkészítés- és átvitel, a keverékinfúzió elkészítése és annak beadása során, ezáltal véde meg a személyzetet az egészségre káros expozíciótól, mellékhatásoktól.

A **Chemfort™** használata 7 napig, vagy az eszközökkel 10 alkalommal történt kapcsolódás esetén megelőzi a környezetben található mikroorganizmusok és baktériumok bejutását a gyógyszerampullába vagy az infúziós szereléke/rendszerbe.

MEGJEGYZÉSEK

1. A **Chemfort™** 7 napig, vagy 10 alkalomnál nem több összekapcsolódás esetén meggyógyítja az oldat mikrobiológiai szennyeződését.
2. A vénás kanül és infúziós szereléket az European Centre for Disease Prevention and Control irányelvén által meghatározott gyakoriság szerint cserélje.
3. Az egyes komponensek használatát utáni eldobása és tárolása a veszélyesanyag-kezelési szabályzat alapján történik.
4. Lépjük a kapcsolatba a helyi forgalmazóval további információ és oktatás érdekében.
5. Nem természetes gumi latex vagy DEHP felhasználásával készült.

FIGYELEMZETÉSEK

1. Használjon aseptikus technikát.
2. Ne válassza le a **Chemfort™** komponenseket a nem **Chemfort™** típusú komponensekről használat közben vagy után.
3. A **Chemfort™**-ot egy bizonyos gyógyszerrel 7 napig lehet használni.

CZ

ČESKY - NÁVOD K POUŽITÍ

Chemfort™ je zařízení pro uzavřený přenos, které mechanicky brání uvolnění liečiva, například antineoplastických a nebezpečných léků, ve formě výparu, aerosolu nebo tekutiny během přípravy, rekonstituce, míchání a podávání. Tím minimalizuje kontakt nebezpečných léků s osobami, zdravotnickým personálem a životním prostředím.

POZNÁMKY

1. **Chemfort™** prokazatelně zabraňuje vniknutí mikrobiálních látek po 7 dnech a 10 aktivacích.
2. Sestavy hadiček vyměňujte v souladu s pokyny Centra pro kontrolu a prevenci nemoci European Centre for Disease Prevention and Control nebo podle místních předpisů a protokolu daného pracoviště.
3. Likvidace součástí musí probíhat podle místních předpisů a postupu pro manipulaci s nebezpečnými léky.
4. Více informací o školení získáte od místních distributorů.
5. Při výrobě nebyl použit přírodní kaučuk nebo DEHP.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

1. Používejte aseptickou techniku.
2. Neodpojujte zařízení **Chemfort™** od jiných zařízení, která nejsou součástí **Chemfort™**.
3. **Chemfort™** je možné používat s lékem po dobu až 7 dní.

LV

LATVIISKI – LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Chemfort™ slēgtas sistēmas pārneses ierīce, kas mehāniski novērš medikament

Chemfort™ é um Dispositivo de Transferência em Sistema Fechado que inibe mecanicamente a libertação de fármacos perigosos, incluindo antineoplásicos, na forma de vapor, aerosol ou líquidos, durante a preparação, reconstituição, manipulação e administração, minimizando a exposição de indivíduos, profissionais de saúde, e do ambiente.

Chemfort™ previne a exposição dos fármacos ou vias de fluidos a contaminantes microbianos e atmosféricos durante um período de até 7 dias.

NOTAS

1. **Chemfort™** demonstrou impedir a infiltração microbiana durante 7 dias e 10 ativações.
2. Substituir conjuntos de sistemas de acordo com as normas do European Centre for Disease Prevention and Control / a regulamentação locais e protocolos institucionais.
3. A eliminação dos componentes deve ser realizada em conformidade com a regulamentação e os procedimentos locais no que respeita à manipulação de fármacos perigosos.
4. Consulte os distribuidores locais para informações adicionais relativas a formações.
5. Não é produzido com látex de borracha natural ou DEHP.

PRECAUÇÕES

1. Utilizar técnica aseptica.
2. Não desconectar os dispositivos **Chemfort™** de outros dispositivos não **Chemfort™**.
3. **Chemfort™** pode ser utilizado com o fármaco durante um período de até 7 dias.

LIETUVIŲ K. – NAUDOJIMO INDIKACIJA

Chemfort™ yra uždaros sistemos perkėlimo prietaisais (CSTD), kuris mechaniniu būdu užkerta kelią vaistų, išskaitant antineoplastinius ir pavojingus vaistus, išleidimui į aplinką garu, aerosolio ar skysčio pavidalu, kai šie vaistai ruošiami, skiedžiami, jungiami ir vartojami. Taip sumažinamas pavojingų vaistų poveikis žmonėms, sveikatos priežiūros įstaigos darbuotojams ir aplinkai.

Chemfort™ neleidžia mikrobams ir ore esantiems teršalamis patekti į vaistą ar skysčio kelią iki 7 dienų.

PASTABOS

1. Nustatyt, kad **Chemfort™** apsaugo nuo mikrobų patekimo 7 dienas ir 10 aktyvinimo procedūrų.
2. Pakeiskite vamzdžių rinkinius, vadovaudamiesi Ligu prevencijos ir kontrolės centro European Centre for Disease Prevention and Control gairėmis / vietiniais reglamentais ir institucijos protokolu.
3. Komponentai turi būti išmetami vadovaujantis vietiniais reglamentais ir pavojingų vaistų tvarkymo procedūromis.
4. Jei reikia papildomos informacijos apie mokymus, kreipkitės į vietinius platintojus.
5. Pagaminta nenaudojant natūralios gumos lateksu arba DEHP.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Taikykite aseptinį metodą.
2. Neatjunkite **Chemfort™** prietaisų nuo kitų ne **Chemfort™** komponentų.
3. **Chemfort™** su vaistu galima naudoti iki 7 dienų.

NORSK – BRUKSINDIKASJON

Chemfort™ er en overføringsenhet med lukket system (Closed System Transfer Device (CSTD)) som mekanisk hindrer frigjøringen av legemidler, inkludert cytostatika og farlige legemidler, i damp, spray eller væskeform under forberedelse, rekondisjonering, blanding og administrasjon, slik at individer, helsepersonell og miljøet blir minst mulig utsatt for farlige legemidler.

Chemfort™ hindrer at mikrobielle og luftbårne kontaminanter kommer inn i legemidlet eller væskebanen i opptil sju dager.

MERKNADER

1. **Chemfort™** har vist å hindre mikrobiell ingress i sju dager og til aktiveringer.
2. Erstatt slangesett i henhold til European Centre for Disease Prevention and Control-retningslinjer/lokale regler og institusjonens protokoll.
3. Avheng av komponenter bør være i henhold til lokale regler og prosedyrer for håndtering av farlige legemidler.
4. Ta kontakt med lokale distributører for å få ytterligere opplæringsinformasjon.
5. Ikke laget med naturlig gummilateks eller DEHP.

FORHOLDSREGLER

1. Bruk aseptisk teknikk.
2. Ikke koble fra **Chemfort™**-enheter fra andre komponenter som ikke er fra **Chemfort™**.
3. **Chemfort™** kan brukes med legemidlet i opptil sju dager.

SUOMI - KÄYTTÖTARKOITUS

Chemfort™ on suljettu järjestelmä (CSTD) lääkkeensekoitukseen. Se estää sekä vaarallisten, että antineoplastisten lääkkeiden vapautumisen ilman riippumatta siitä, onko lääke höyrymäisessä, nestemäisessä tai aerosolimuodossa. **Chemfort™** suojaa henkilökuntaa, potilaita ja toimintaympäristöä koko lääkkeen laimennos- ja infusioprosessin ajan. **Chemfort™** suojaa lääkettä sekä ilma-, että mikrobiologiselta kontaminaatiota jopa seitsemän päivän ajan.

HUOMIOITAVAA

1. **Chemfort™** estää todistetusti mikrobiologista kontaminaatiota seitsemän päivän ajan tai kymmenen käyttökettaa.
2. Korvaa tarvittaessa letkuseriat European Centre for Disease Prevention and Control laatiman ohjeistuksen tai toimipaikkanne ohjeistuksen mukaisesti.
3. Lääkkeen valmistuksessa käytettävä tarvikkeet tulee hävittää paikallisten asetusten sekä vaarallisten lääkkeiden käsittelyä koskevien ohjeiden mukaisesti.
4. Lisätietoa käsittelystä saatte jälleenmyyjiltä.
5. Lateksiton, DEHP-vapaa.

VAROTOIMET

1. Noudata aseptiikkaa.
2. Älä irrota **Chemfort™** laitetta muista ei komponenteista.
3. **Chemfort™** voidaan käyttää lääkepakauksessa enintään seitsemän päivän ajan (huomioi lääkkeen oma säilyvyys).

JĘZYK POLSKI – WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Chemfort™ to urządzenie do przenoszenia leku w układzie zamkniętym (ang. Closed System Transfer Device, CSTD), stanowiące mechaniczne zabezpieczenie przed uwalnianiem się leków, w tym leków przeciwnowotworowych i niebezpiecznych, w postaci oparu, aerosolu lub płynu, w trakcie przygotowania, rekonstytucji, mieszania i podawania leków. Urządzenie to minimalizuje ryzyko narażenia poszczególnych osób, personelu medycznego i środowiska na działanie leków niebezpiecznych.

Przez okres do 7 dni **Chemfort™** zapobiega wnikaniu do leku lub ścieżki płynu zanieczyszczeń mikrobiologicznych i unoszących się w powietrzu.

UWAGI

1. Wykazano, że **Chemfort™** zapobiega wnikaniu drobnoustrojów przez 7 dni i 10 aktywacji.
2. Wymienia zestaw infuzyjny zgodnie z wytycznymi European Centre for Disease Prevention and Control / lokalnymi przepisami i protokołem obowiązującym w danej instytucji.
3. Użytych komponentów powinna być zgodna z lokalnymi przepisami i procedurami dotyczącymi postępowania z lekami niebezpiecznymi.
4. Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat szkoleń prosimy o kontakt z lokalnymi dystrybutorem.
5. Do wykonania produktu nie użyto kauczuku naturalnego ani DEHP.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Stosować technikę aseptyczną.
2. Nie odłączać urządzenia **Chemfort™** od innych komponentów nienależących do systemu **Chemfort™**.
3. **Chemfort™** można używać z lekiem do 7 dni.

HRVATSKI - UPUTE ZA UPORABU

Chemfort™ je uređaj zatvorenog sustava za prijenos (Closed System Transfer Device) koji mehanički sprječava otpuštanje lijekova, uključujući antineoplaščne i opasne lijekove, u obliku pare, spreja ili tekućine tijekom pripreme, rekonstrukcije, miješanja i primjene, čime se smanjuje izloženost pojedinaca, zdravstvenog osoblja i okoline opasnim lijekovima.

Chemfort™ sprječava ulazak mikroorganizama i onečišćenja iz zraka u lijekove ili tekućine do 7 dana.

NAPOMENE

1. Pokazalo se da **Chemfort™** sprječava ulazak mikroorganizama tijekom 7 dana i 10 aktivacija.
2. Komplete cijevi zamijenite u skladu sa smjernicama European Centre for Disease Prevention and Control / lokalnim propisima i protokolima ustanove.
3. Odlaganje komponenti mora biti u skladu s lokalnim propisima i postupcima za rukovanje opasnim lijekovima.
4. Za informacije o dodatnoj izobrazbi obratite se lokalnim distributerima.
5. Nije napravljeno od prirodnog gumenog lateksa ni DEHP-a.

MJERE OPREZA

1. Koristite aseptičnu tehniku.
2. Uredaje **Chemfort™** nemojte odspajati od drugih komponenti koje nisu **Chemfort™**.
3. **Chemfort™** se može koristiti s lijekom do 7 dana.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ – Ε νδείξεις χρήσης

To **Chemfort™** είναι μια συσκευή μεταφοράς εντός κλειστού συστήματος (CSTD), η οποία εμποδίζει την έκλιση φαρμακευτικών ουσιών, συμπεριλαμβανομένων αντινεοπλαστικών και επικίνδυνων φαρμάκων, σε μορφή ατμού, αερολύματος ή υγρού κατά την παρασκευή, την ανασύσταση, την ανάμειξη και τη χορήγηση, ελαχιστοποιώντας την έκθεση των ατόμων, του υγειονομικού προσωπικού και του περιβάλλοντος σε επικίνδυνες φαρμακευτικές ουσίες.

To **Chemfort™** αποτρέπει την είσοδο μικροβίων και αερομεταφέρομενων μολυσματικών παραγόντων στο φάρμακο ή στις δόσους υγρών έως και για 7 ημέρες.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

1. To **Chemfort™** εμποδίζει αποδεσμεύμενά την είσοδο μικροβίων για 7 ημέρες και 10 ενεργοποίήσεις.
2. Αντικαθιστάτε τα σετ σωλήνων σύμφωνα με τις οδηγίες European Centre for Disease Prevention and Control, τους τοπικούς κανονισμούς και το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
3. Η απόρριψη των συστατικών μερών θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τις καθιερωμένες διαδικασίες χειρισμού επικίνδυνων φαρμάκων.
4. Για περισσότερες πληροφορίες και για περαιτέρω εκπαίδευση, επικοινωνήστε με τους τοπικούς διανομείς.
5. Δεν κατασκευάζεται με λατέξ από φυσικό καουτσούκ ή DEHP.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Εφαρμόζετε άσηπτη τεχνική.
2. Μην αποσυνδέετε τις συσκευές **Chemfort™** από άλλα συστατικά μέρη που δεν ανήκουν στο **Chemfort™**.
3. To **Chemfort™** μπορεί να χρησιμοποιηθεί με το φάρμακο έως και για 7 ημέρες.

ROMÂNĂ – INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

Chemfort™ este un dispozitiv de transfer în sistem încis (CSTD) care împiedică în mod mecanic eliberarea medicamentelor, inclusiv a medicamentelor antineoplazice și periculoase, sub formă de vapozi, aerosoli sau lichid în timpul pregătirii, reconstituiri, amestecării și administrării, reducând expunerea persoanelor fizice, personalului medical și mediului la medicamentele periculoase.

Chemfort™ împiedică introducerea agentilor contaminanți microbieni și aeropurtăți în fluxul de medicamente sau lichide de maxim 7 zile.

OBSERVATII

1. S-a demonstrat că **Chemfort™** previne pătrunderea microbiori timp de 7 zile și 10 activări.
2. Seturile de tuburi trebuie înlocuite în conformitate cu linile directoare European Centre for Disease Prevention and Control/regulamentele locale și cu protocoul din cadrul instituției.
3. Eliminarea componentelor trebuie făcută în conformitate cu reglementările locale și cu procedurile de manipulare a medicamentelor periculoase.
4. Consultați distribuitorii locali pentru informații suplimentare privind instruirea.
5. Produsul nu este fabricat din latex natural sau DEHP.

PRECAUTII

1. Se va folosi tehnica aseptică.
2. Nu deconectați dispozitivele **Chemfort™** de la alte componente non-**Chemfort™**.
3. Dispozitivul **Chemfort™** poate fi utilizat împreună cu medicamentul timp de maxim 7 zile.

SRPSKI - INDIKACIJA ZA UPOTREBU

Chemfort™ je uređaj sa zatvorenim sistemom prenosa (CSTD), koji mehanički sprječava oslobađanje lekova, uključujući antineoplaščne i opasne lekove, u obliku isparjenja, aerosola, ili tečnosti, koji mogu nastati prilikom pripreme, razblaživanja, mešanja i primene lekova. Na ovaj način se smanjuje izloženost pojedinaca, zdravstvenog osoblja i okruženja opasnim lekovima.

Chemfort™ sprječava prodor mikroorganizama, kao vazdušnih zagađivača u putanju leka ili tečnosti tokom 7 dana.

NAPOMENE

1. Pokazalo se da **Chemfort™** sprječava prodor mikroorganizama tokom 7 dana i 10 aktiviranja.
2. Zamenite komplete cevčice prema European Centre for Disease Prevention and Control smernicama/lokalm propisima i protokolu institucije.
3. Odlaganje komponenata treba da se sprovodi u skladu sa lokalnim propisima i procedurama za rukovanje opasnim lekovima.
4. Obriyte se lokalnim distributerima za dodatne informacije o obuci.
5. Nije napravljeno od lateksa sa prirodnom gumom ili DEHP.

MERE OPREZA

1. Koristite aseptičnu tehniku.
2. Nemojte odvajati **Chemfort™** uređaje od komponenti koje nisu **Chemfort™**.
3. **Chemfort™** može da se koristi sa lekom do 7 dana.

עברית - התיוויות לשימוש

היא מנגנון סגור להימנעות מה כניסה של תרופה לאטום, טריסים או נוזלים מהתורפה, ולמשאץ ציטופוטיס וAGONISTOKININA, בקהלת הגוף התורפה או בעקבות תרופה למטופל, תוך עצם חסיפה המטוגן, האזות הרפואית והסבירה.

Chemfort™ מונע כניסה של חיידקים וחיות מיניות הנישאים באוויר לתוך

Explanation of symbols taken from ISO 15223-1:2021

ref: 5.1.1		Manufacturer	ref: 5.3.2		Keep away from sunlight	
ref: 5.1.2		Authorized representative in the European Community / European Union	ref: 5.3.4		Keep dry	
ref: 5.1.4		Use-by date	ref: 5.4.2		Do not re-use	
ref: 5.1.5		Batch code	ref: 5.4.3		Consult instructions for use	
ref: 5.1.6		Catalog number	ref: 5.6.3		Non-pyrogenic	
ref: 5.2.3		Sterilized using ethylene oxide	ref: 5.6.4		Drops per millilitre	
ref: 5.2.6		Do not resterilize	ref: 5.6.5		Liquid filter with pore size	
ref: 5.2.8		Do not use if package damaged	ref: 5.7.7		Medical device	
ref: 5.2.11		Single sterile barrier system	ref: 5.7.8		Translation	
ref: 5.2.14		Single sterile barrier system with protective packaging outside		CE 0483		
* DRUG	GB Medicine Diluent/saline	SE Medicin Utsprädningsmedel/saltlösning	CZ Lék Redidlo / fyziologický roztok	NO Medisin Fortynningsmeddel/saliner	GR Ιατρική Διατύπωση/αλετουχο	RS Lijek Razredivač/sol
DILUENT/SALINE	DE Medikamente Diluent/salin	PT Medicamento Solvente/soro fisiológico	LV Medikaments Atšķaidītājs/fizioloģiskais šķidums	FI Lääke Läämennin/suolaliuos	MT Medicina Dilwent/salina	HB הירוח המלח דוד
	FR Médicament Diluant/solution saline	ES Medicamento Diluyente/solución salina	DK Medicin Oplosning/saltlösning	PL Medycyna Rozcieńczalnik/sól fizjologiczna	RO Medicament Solvant/solutie salină	
	NL Medicijn Diluent/saline	SK Lek Rozpúšťadlo/fyziologický roztok	EE Ravim Lahendusvedelik/ Füsioloogiline lahush	BG Лекарство Разтворител/физиологичен разтвор	SL Zdravilo Topilo/fiziološka raztopina	
	IT Medicinale Diluente/soluzione salina	HU Gyógyszer Hígítószer/sóoldat	LT Vaistas Skiediklis / druskos tirpalas	HR Lijek Razredivač/fiziološka otopina	IR Leigheas Caolaitheoir/saline	