

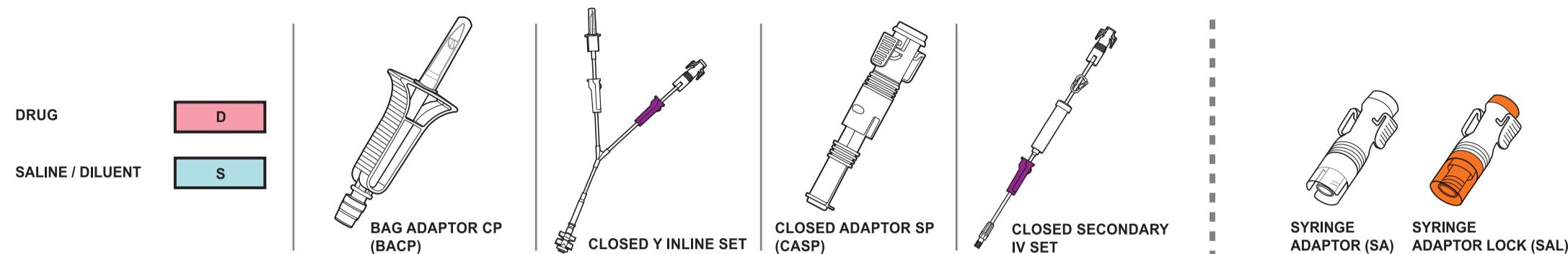
Instruction for use (IFU)

Chemfort™ Closed System Transfer Device (CSTD)

Closed Administration Components

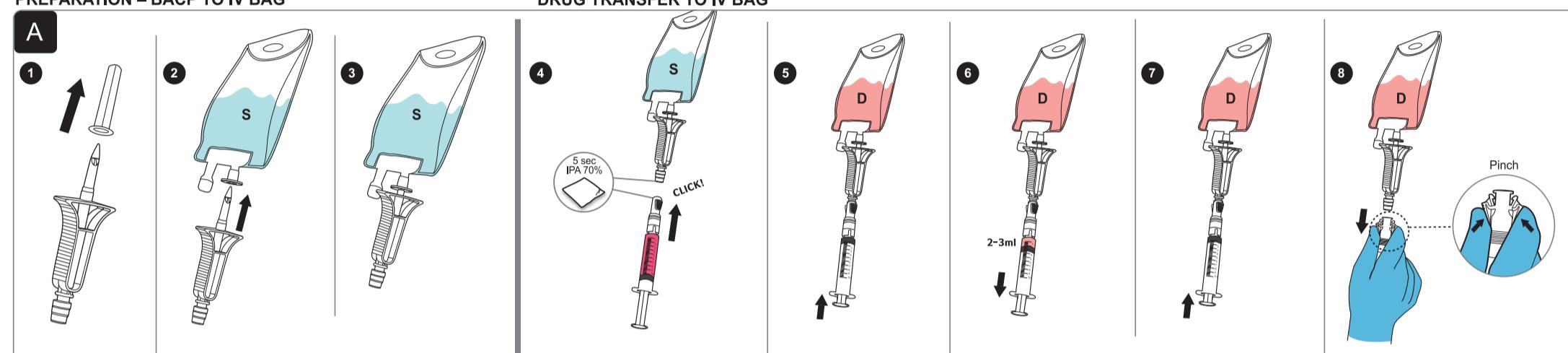


3961868 VER. 2021-10

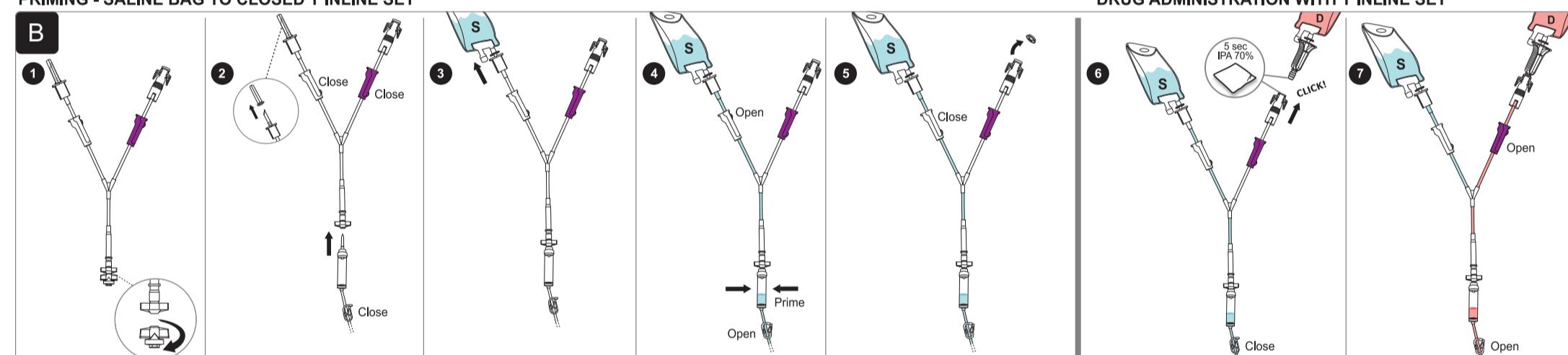


Refer to **Chemfort™ IFU** for information regarding drug preparation and reconstitution

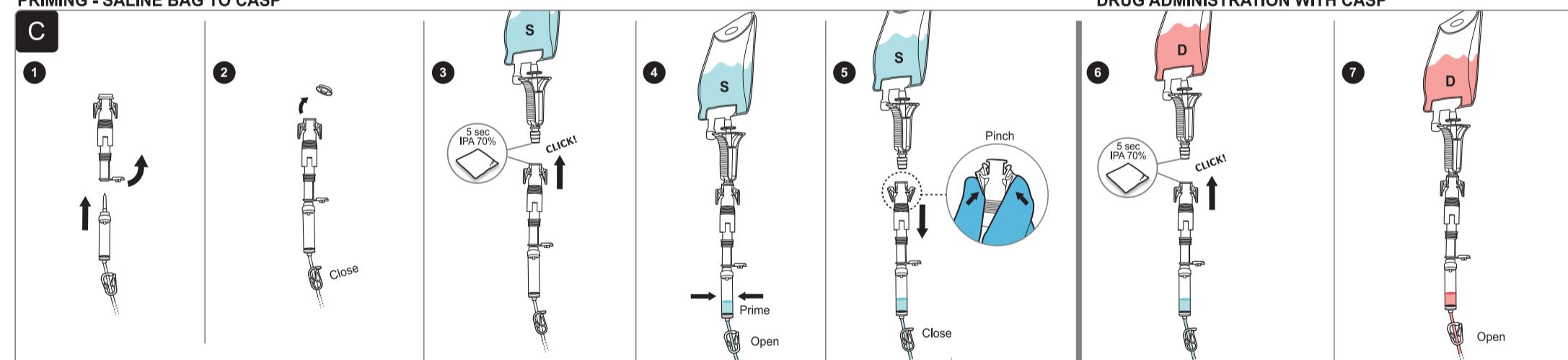
PREPARATION – BACP TO IV BAG



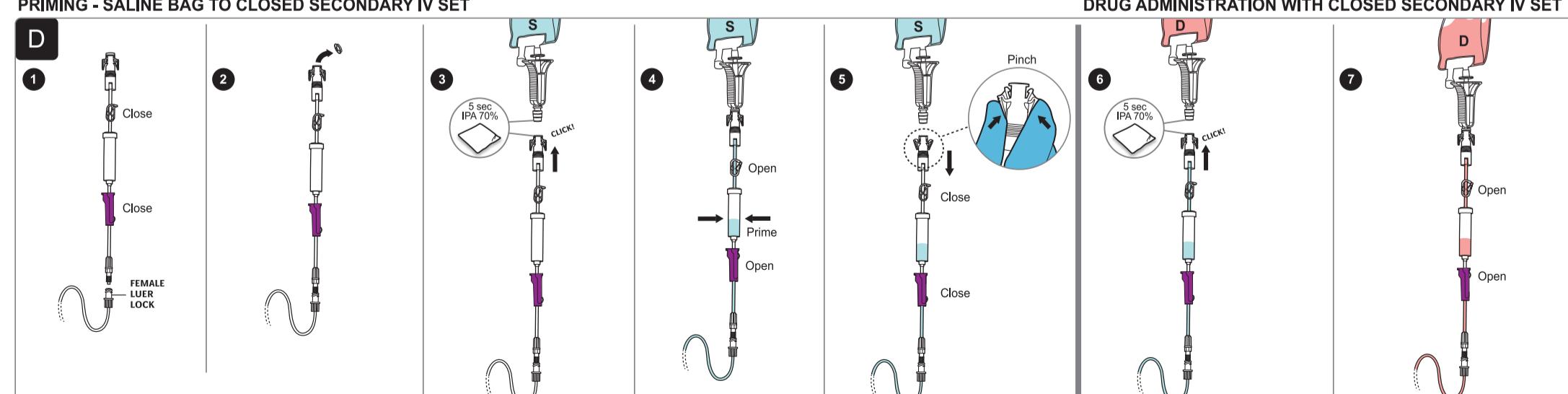
PRIMING - SALINE BAG TO CLOSED Y INLINE SET



PRIMING - SALINE BAG TO CASP



PRIMING - SALINE BAG TO CLOSED SECONDARY IV SET



After drug administration, in case of repeatable use with the same Closed Administration Set:

1. Close clamps
2. Pinch the proximal connector wings for safe disconnection
3. Reconnect to an IV bag containing saline before drug administration (GO TO B4/C3/D3)
OR, reconnect to an IV bag containing drug (GO TO B6/C6/D6), per your institutional protocols

INDICATIONS FOR USE

The Chemfort™ Closed Administration are a single use, sterile Closed System Transfer Device (CSTD) that mechanically prohibits the release of drugs, including antineoplastic and hazardous drugs, in vapor, aerosol or liquid form during administration, thus minimizing exposure of individuals, healthcare personnel, and the environment to hazardous drugs. Chemfort™ Closed Administration prevents the introduction of microbial and airborne contaminants into the drug or fluid path for up to 7 days.

NOTES

- The ability to prevent microbial ingress for up to 7 days should not be interpreted as modifying, extending, or superseding manufacturer's labeling recommendations for the storage and expiration dating. Refer to drug manufacturer's recommendations and EP compounding guidelines for shelf life and sterility information.
- Chemfort™ was tested and verified to be mechanically and functionally compatible with all known drugs for up to 7 days and 10 activations.
- Do not use if the package is damaged or end caps are missing or not in place.
- Sets with drip chamber are not to be used for administration of blood or blood components.
- Do not use with rigid containers.
- Replace set per ECDC guidelines and/or institutional protocol.
- Disposal of components should be according to local regulations and procedures for handling of hazardous drugs.
- Refer to local distributors for additional training information.
- Prepare medication for injection into IV bag, transport, and administer according to the Chemfort™ Instructions for use and institutional protocols.

PRECAUTIONS

- Use Aseptic technique.
- Do not disconnect Chemfort™ devices from other non Chemfort™ components.

DE

GEBRAUCHSHINWEISE

Die Chemfort™ Closed Administration sind sterile geschlossene Systeme zum Transfer von Arzneimitteln (CSTD) für den Einmalgebrauch, die mechanisch eine Freisetzung von Arzneimitteln während der Verabreichung verhindern und minimieren, darunter auch von antineoplastischen und gefährlichen Arzneimitteln, in Dampfform, Sprühösosen oder flüssiger Form, und somit die Expositionszeit gegenüber gefährlichen Arzneimitteln von Patienten, Mitarbeitern im Gesundheitswesen und in der Umwelt reduzieren. Chemfort™ Closed Administration verhindert die Einführung von mikrobiellen und luftübertragenen Verunreinigungen in das Arzneimittel oder die Flüssigkeitstrasse bis zu 7 Tagen.

BEMERKUNGEN

- Die Fähigkeit, das Eindringen von Mikroben für bis zu 7 Tage zu verhindern, sollte nicht als Änderung, Erweiterung oder Ersetzung der Kennzeichnungsempfehlungen des Herstellers, für die Lagerung und Verfallsdatierung interpretiert werden. Informationen zur Haltbarkeit und Sterilität finden Sie in den Empfehlungen des Arzneimittelherstellers und in den EP-Compoundierungsrichtlinien.
- Chemfort™ wurde getestet und auf mechanische und funktionelle Kompatibilität mit allen bekannten Arzneimitteln für bis zu 7 Tage und 10 Aktivierungen überprüft.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist oder die Endkappen fehlen oder nicht angebracht sind.
- Sets mit einer Tropfkammer dürfen nicht für Transfusion von Blut oder Blutbestandteilen verwendet werden.
- Nicht mit sterilen Behältern verwenden.
- Tauschen Sie das Set gemäß den behördlichen Richtlinien oder den Richtlinien der betreffenden Institution aus.
- Die Entsorgung der Komponenten muss gemäß den örtlichen Richtlinien und Verfahren, zur Entsorgung von toxischen Arzneimitteln erfolgen.
- Fragen Sie die lokalen Verteilwerke, um weitere Informationen über Schulungen zu erhalten.
- Bereiten Sie das Injektionsarzneimittel im intravenösen Beutel vor, transportieren und verabreichen Sie es gemäß der Chemfort™ Gebrauchsanweisung und den institutionellen Protokollen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Aseptische Technik verwenden.
- Chemfort™-Geräte nicht von anderen Nicht-Chemfort™-Komponenten trennen.

FR

MODE D'EMPLOI

Les ensembles d'administration fermé Chemfort™ un dispositif de transfert à système fermé (DTSF) stérile à usage unique qui interdit mécaniquement la libération de médicaments, y compris les antineoplastiques et les médicaments dangereux, sous forme de vapeur, d'aérosol ou de liquide pendant l'administration, minimisant ainsi l'exposition des individus, du personnel de santé et de l'environnement aux médicaments dangereux. L'administration fermée Chemfort™ empêche l'introduction de contaminants microbiens et aériens dans le trajet des médicaments ou des fluides pendant une période allant jusqu'à 7 jours.

REMARQUES

- La capacité à empêcher l'entrée de contaminants microbiens pendant une période allant jusqu'à 7 jours ne doit pas être interprétée comme modifiant, prolongeant ou remplaçant les recommandations d'étiquetage du fabricant pour la conservation et la date de péremption. Consultez les recommandations du fabricant du médicament et les directives de préparation de l'EP pour obtenir des renseignements sur la durée de conservation et la stérilité.
- Chemfort™ a été testé et vérifié pour être mécaniquement et fonctionnellement compatible avec tous les médicaments connus jusqu'à 7 jours et 10 activations.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si les embouts sont manquants ou non en place.
- Les ensembles avec chambre compte-gouttes ne doivent pas être utilisés pour l'administration de sang ou de composants sanguins.
- Ne pas utiliser avec des récipients rigides.
- Remplacez le kit conformément aux directives des ECDC et/ou au protocole de l'établissement.
- L'élimination des composants doit se faire conformément aux réglementations et procédures locales de manipulation des médicaments dangereux.
- Consultez les distributeurs locaux pour obtenir des informations supplémentaires sur la formation.
- Préparez les médicaments à injecter dans la poche IV, les transporter et les administrer conformément au mode d'emploi et aux protocoles institutionnels Chemfort™.

PRÉCAUTIONS

- Utilisez une technique aseptique.
- Ne déconnectez pas les dispositifs Chemfort™ des autres composants non Chemfort™.

NL

GEbruksaANWIJZINGEN

De Chemfort™ Closed Administration zijn een steriel Closed System Transfer Device (CSTD) bedoeld voor eenmalig gebruik, die mechanisch de vrijgave van geneesmiddelen, inclusief antineoplastische of gevaarlijke geneesmiddelen, in damp-, aerosol- of vloeibare vorm voorkomen tijdens toediening, waardoor de blootstelling van individuen, zorgpersonele en de omgeving aan gevaarlijke geneesmiddelen wordt gemonimaliseerd. Chemfort™ Closed Administration voorkomt tot 7 dagen lang de introductie van microbiele en door de lucht gedragen contaminanten in het geneesmiddelen- of vloeistoftraject.

OPMERKINGEN

- De mogelijkheid om binnendringing van microben tot 7 dagen lang te voorkomen moet niet geïnterpreteerd worden als het wijzigen, verlengen of vervangen van de aanbevelingen op het etiket van de fabrikant wat betreft de houdbaarheid en -vervaldatum. Raadpleeg de aanbevelingen van de fabrikant en de EP richtlijnen voor houdbaarheid en informatie over sterilité.
- Chemfort™ is getest en geleverd om tot 7 dagen lang of tot 10 activeringen mechanisch en functioneel compatibel te zijn met alle bekende geneesmiddelen.
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of de einddoppen ontbreken of niet aanwezig zijn.
- Sets met druppelkamer moeten niet gebruikt worden voor de toediening van bloed of bloedbestanddelen.
- Niet gebruiken met stevige containers.
- Vervang de set volgens de richtlijnen van de regelgever en/of het protocol van uw instelling.
- Vernietiging van de onderdelen moet gedaan worden volgens de lokale voorschriften en procedures voor het omgaan met schadelijke geneesmiddelen.
- Raadpleeg de plaatselijke distributeurs voor meer informatie over training.
- Bereid de medecate voor injectie in een infusiezak voor, transporteer deze en dien ze toe volgens de gebruiksaanwijzing van Chemfort™ en de protocollen van de instelling.

VOORZORGSAATREGELLEN

- Gebruik aseptische technieken.
- Koppel Chemfort™-apparaten niet los van andere, niet Chemfort™-onderdelen."

IT

INDICAZIONI PER L'USO

Il per somministrazione a sistema chiuso Chemfort™ è un dispositivo di trasferimento a sistema chiuso (CSTD) monouso e sterile che impedisce meccanicamente il rilascio di farmaci, compresi quelli antineoplastici e pericolosi, sotto forma di vapore, aerosol o liquido durante la somministrazione, riducendo così al minimo l'esposizione di individui, personale sanitario e ambiente ai farmaci pericolosi. Il Set per somministrazione a sistema chiuso Chemfort™ impedisce l'introduzione di contaminanti microbiici e trasportati dall'aria nel percorso di un farmaco o liquido fino a 7 giorni.

NOTE

- La capacità di prevenire l'ingresso microbico fino a 7 giorni non deve essere interpretata come modifica, estensione o sostituzione delle raccomandazioni riportate in etichetta dal produttore per la conservazione e la data di scadenza. Fare riferimento alle raccomandazioni del produttore del farmaco e alle linee guida EP in materia di compounding per la durata di conservazione e le informazioni sulla sterilità.
- Chemfort™ è stato testato e dichiarato meccanicamente e funzionalmente compatibile con tutti i farmaci noti fino a 7 giorni e 10 attivazioni.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata o se i tappi di chiusura mancano o non sono in posizione.
- Il set con camera di gocciolamento non devono essere utilizzati per la somministrazione di sangue o componenti ematici.
- Non utilizzare con contenitori rigidi.
- Sostituire il set attendendo alle linee guida ECDC e/o al protocollo istituzionale.
- Lo smaltimento dei componenti deve avvenire nel rispetto dei regolamenti e delle procedure vigenti a livello locale in materia di manipolazione di farmaci pericolosi.
- Fare riferimento ai distributori locali per ulteriori informazioni sulla formazione.
- Preparare i farmaci da iniettare nella sacca da flebo, trasportarli e somministrarli secondo le istruzioni per l'uso del set Chemfort™ e dei protocolli istituzionali.

PRECAUZIONI

- Utilizzare la tecnica aseptica.
- Non collegare i dispositivi Chemfort™ da altri componenti non Chemfort™.

SE

ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

Chemfort™ från försluten administration är en enkel, slutent enhet för sluten systemdistribution som på mekaniskt sätt förhindrar frälsning av läkemedel, därstånd antineoplastiska och farliga läkemedel, i ång-, aerosol- värtskeform under själva administreringen och därmed minimerar risken för att individer, hälso- och sjukvårdspersonal och miljön ska exponeras för farliga läkemedel. Den slutna administreringen från Chemfort™ förhindrar att mikrober och luftburna ämnen tränger in i läkemedels- eller vätskebanan under upp till sju dagar tid.

ANMÄRKNING

- Förhindrar att mikrober inträder under upp till sju dagars tid ska inte tolkas som en modifiering, förlängning, eller ett åsidosättande av tillverkarens rekommendationer på etiketten vad gäller datum för lagrings- och utlösande tid. Se läkemedelstillverkarens rekommendationer och EP:s framställningsritlinjer för informationer om hållbarhetstid och sterilitet.
- Chemfort™ testades och verifierades som varande mekaniskt och funktionellt kompatibel tillsammans med alla kända läkemedel för upp till sju dagar och tio aktiveringar.
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller om ändlock saknas, eller om det inte sitter ordentligt på plats.
- Uppslättningar med droppkammare ska inte användas för administrering av blod eller blockkomponenter.
- Använd inte produkten med styva behållare.
- Byt ut uppsättning enligt ECDC-riktlinjer och/eller institutionell protokoll.
- Kassering av komponenter ska ske i enlighet med lokala föreskrifter och förfaranden för hantering av farliga läkemedel.
- Se lokala distributörer för ytterligare träningsinformation.
- Förbered läkemedel för injektion i IV-påse, samt transportera och administrera det enligt Chemfort™ bruksanvisning och institutionella protokoll.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd aseptisk teknik.
- Koppa inte ur Chemfort™-enheter från andra komponenter som inte är av varumärket Chemfort™.

PT

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os de Administração Fechados Chemfort™ são um Dispositivo de Transferência de Sistema Fechado (CSTD) de utilização única e estériles que impedem mecanicamente a libertação de medicamentos, incluindo antineoplásicos e medicamentos perigosos, sob a forma de vapor, aerosol ou líquido durante a administração, minimizando deste modo a exposição dos doentes, profissionais de saúde e do ambiente a medicamentos perigosos. A Administração fechada Chemfort™ impede a introdução de contaminantes microbianos e presentes no ar na trajetória do medicamento ou do fluido durante um período de até 7 dias.

NOTAS

- A capacidade de prevenir a entrada de microorganismos durante até 7 dias não deve ser interpretada como uma alteração, prolongamento, ou substituição das recomendações da rotulagem do fabricante relativas ao armazenamento e prazo de validade. Consulte as recomendações do fabricante do medicamento e as orientações sobre formulação da Farmacopeia dos Estados Unidos (EP) para obter informações sobre o prazo de validade e a esterilidade.
- O Chemfort™ foi testado e foi comprovado ser mecanicamente e funcionalmente compatível com todos os medicamentos conhecidos durante até 7 dias e 10 ativações.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou se faltarem tampas ou não estiverem colocadas.
- Os conjuntos com câmara de goteador não devem ser utilizados para administração de sangue ou componentes sanguíneos.
- Não utilizar com recipientes rígidos.
- Substituir o conjunto de acordo com as orientações do ECDC e/ou com o protocolo institucional.
- A eliminação dos componentes deve ser realizada de acordo com os regulamentos e procedimentos locais para o manuseamento de medicamentos perigosos.
- Consulte os distribuidores locais para obter informações adicionais sobre formação.
- Prepare os medicamentos para injeção num saco IVC, transporte e administre de acordo com as Instruções de utilização do Chemfort™ e os protocolos institucionais.

PRECAUÇÕES

- Utilizar uma técnica aseptica.
- Não desligar os dispositivos Chemfort™ de outros componentes não Chemfort™.

ES

INDICACIONES DE USO

Los Chemfort™ Closed Administration son un dispositivo estéril de un solo uso para transferencia en un sistema cerrado (CSTD) que prohíbe mecánicamente la liberación de medicamentos, incluidos los antineoplásicos y los productos peligrosos, en forma de vapor, aerosol o líquido durante la administración, minimizando con ello la exposición de las personas, el personal sanitario y el medio ambiente a los medicamentos peligrosos. Chemfort™ Closed Administration evita la introducción de contaminantes microbianos y aéreos en el recorrido del fármaco o líquido hasta 7 días.

NOTAS

- La capacidad de evitar la entrada de microbios durante un máximo de 7 días no debe interpretarse como una modificación, ampliación o sustitución de las recomendaciones de la ficha técnica del fabricante respecto a la conservación y la fecha de caducidad. Consulte las directrices compuestas del fabricante del medicamento y de la EP para obtener información sobre la vida útil y el medio ambiente.
- Chemfort™ fue probado y verificado para ser mecánica y funcionalmente compatible con todos los medicamentos conocidos hasta 7 días y 10 activaciones.
- No utilizar si el envase está dañado o si faltan o no están colocadas las tapas de los extremos.
- Los sistemas con cámara de goteo no deben utilizarse para la administración de sangre o componentes sanguíneos.
- No utilizar con envases rígidos.
- Reemplazar el sistema según las directrices de los ECDC o el protocolo del centro.
- La eliminación de los componentes debe hacerse de acuerdo con las normas y procedimientos locales para la manipulación de medicamentos peligrosos.
- Consulte a los distribuidores locales para obtener información adicional sobre la formación.
- Prepare la medicación para inyectarla en la bolsa intravenosa, transpórtela y administrela según las instrucciones de uso de Chemfort™ y los protocolos del centro.

PRECAUCIONES

- Utilizar una técnica aseptica.
- No desconecte los dispositivos Chemfort™ de otros componentes que no sean Chemfort™.

SK

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Súpravy na podávanie v uzavretom systéme Chemfort™ sú sterilné pomôcky na prenos liekov v uzavretom systéme (CSTD) na jedno použitie, ktoré mechanicky zabranjujú uvoľňovanie liekov vrátane antineoplastických a nebezpečných liekov v parnej, aerosolovej alebo tekutej forme počas podávania, čím sa minimalizuje vystavanie jednotlivcov, zdravotníckym personálom a prostredím nebezpečným liekom. Podávanie v uzavretom systéme Chemfort™ zabranjuje vstupu mikrobiálnych a vzduchom prenášaných kontaminantov do dráhy liečiva alebo tekutiny až po dobu 7 dní.

POZNÁMKY

- Schopnosť predchádzať vnikaniu mikróv po dobu až 7 dní sa nemá interpretovať ako modifikácia, rozšírenie alebo nahradenie odporúčaním výrobca týkajúcim sa označovania pri skladovaní a dátumu expirácie. Informácie o dobe použiteľnosti a sterilité nájdete v odporúčanach výrobca liečiv.
- Chemfort™ sa otestoval a bolo overené, že je mechanicky a funkčne kompatibilný so všetkými známymi liekmi po dobu až 7 dní a 10 aktivácií.
- Produkt nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo chybajú koncovky, alebo nie sú na svojom mieste.
- Súpravy s odkvapkávacou komorou sa nemajú používať na podávanie krvi alebo krvných zložiek.
- Nepoužívajte s pevnými nádobami.
- Súpravy menej podľa pokynov ECDC a/alebo inštitucionálneho protokolu.
- Likvidácia komponentov by sa mala uskutočniť v súlade s mestskými predpismi a postupmi na zaobchádzanie s nebezpečnými liekmi.
- Pripravte liek na vstretnutie do IV vaku, prepravte a podajte podľa pokynov na použitie Chemfort™ a inštitucionálnych protokolov.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Používajte aseptickú techniku.
- Neodpájajte pomôcky Chemfort™ od iných komponentov, ktoré nie sú komponentami Chemfort™.

HU

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A Chemfort™ zárt rendszer gyógyszeradagoló készlet olyan egyszer használatos, steril, zárt átvitel (Closed System Transfer Device, CSTD) rendszer, amely mechanikusan megtagolt a gyógyszerek, például dagatnagató és veszélyes gyógyszerek a készülékből pára, aerosol, illetve cseppek formában való kijutását a beadás során, minimalizálva ezáltal a személyek, az egészségügyi munkatársak és a környezet veszélyes anyagokkal való érintkezését. A Chemfort™ zárt rendszer gyógyszeradagoló alkalmazásával akár 7 napon keresztül megelőzhető a mikróbák és a levegőben lévő szennyezőanyagok gyógyszerbe vagy a csövekbe való bejutás

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Chemfort™ uždaro administravimo yra vienkartinis sterilus uždaros sistemos perdavimo įrenginys (angl. **CSTD**), kuris mechaniskai draudžia administruoti vaistus, išskaitant antineoplastinius ir pavojingus vaistus, gara, aerozolio ar skysto pavidalu, taip sumažinant pavojingų vaistų poveikį asmenims, išskaitant priežiūros personalui ir aplinkai. **Chemfort™** uždaro administravimo rinkinys neleidžia mikrobams ir ore esantiems teršalams patekti į vaistą ar skysto kelį iki 7 dienų.

PASTABOS

1. Gebėjimas užkirsti keliu mikrobu patekimui iki 7 dienų neturėtū būti aiškinamas kaip modifikuojančias, pratešiantis ar pakeičiantis gamintojo ženklinimo rekomendacijas dėl saugojimo ir galiojimo pabaigos datos. Informacija apie galiojimo laiką ir sterilumą skaitykite vaistų gamintojo rekomendacijose ir EP sudėties gairėse.
2. Atilktais testais patvirtinta, kad **Chemfort™** yra mechaniskai ir funkciškai suderinamas su visais žinomais vaistais iki 7 dienų ir iki 10 aktyvacių.
3. Nenaudokite, jei pakuočė pažeista, trūksta dangtelį arba jų visai nėra.
4. Rinkiniai su lašinamaja kamerą neturi būti naudojami kraujui ar jo komponentams administruoti.
5. Nenaudokite kartu su standžiais indais.
6. Pakeiskeite rinkinių pagal ECDC gaires ir (arba) institucinį protokolą.
7. Komponentus reikia šalininti laikantis vietinių taisyklių ir procedūrų apdorojant pavojingus vaistus.
8. Norėdami gauti papildomos informacijos apie mokymą, kreipkitės į vietinius platintojus.
9. Paruoškite vaistus įrengimai IV mažie, transportuokite ir suleiskite pagal **Chemfort™** naudojimo instrukcijas ir institucinius protokonus.

ATSARGUMO PRIEMONES

1. Laikykites aseptikos reikalavimui.
2. Neatlikite **Chemfort™** įrenginių nuo kitų komponentų, kurie nėra **Chemfort™**.



BRUKSANVISNING

Chemfort™ lukkede administrasjon er en engangs steril Closed System Transfer Device (**CSTD**) som mekanisk forbyr frigjøring av medisiner, inkludert antineoplastiske og farlige medisiner, i damp, aerosol eller flytende form under administrering, og minimerer dermed eksponering av enkeltpersoner, helsevesen personell og miljøet til farlige stoffer. **Chemfort™** lukket administrasjon forhindrer innføring av mikrobielle og luftbårne forerensninger i medisinen eller væskeveien i opptil 7 dager.

MERKNADER

1. Evnen til å forhindre mikrobiell innføring i opptil 7 dager skal ikke tolkes som å endre, utvide eller erstatte produsentens merkingssanbefalinger for lagring og utløpsdatering. Se medisinprodusentens anbefalinger og retningslinjer for sammensetting av EP for holdebarhet og sterilitetsinformasjon.
2. **Chemfort™** ble testet og verifisert for å være mekanisk og funksjonelt kompatibelt med alle kjente medisiner i opptil 7 dager og 10 aktivieringer.
3. Ikke bruk hvis pakken er skadet eller endestyrker mangler eller ikke er på plass.
4. Sett med dryppkammer skal ikke brukes til administrering av blod eller blodkomponenter.
5. Ikke bruk med stive beholder.
6. Erstatt settet i følge ECDC-retningslinjer og/eller institusjonell protokoll.
7. Avheng av komponenter skal skje i henhold til lokale forskrifter og prosedyrer for håndtering av farlige stoffer.
8. Henvend deg til lokale distributører for ytterligere opplysningsinformasjon.
9. Forbered medisiner for injeksjon i IV-pose, transporter og administrér i henhold til **Chemfort™**-bruksanvisningen og institusjonelle protokoler.

FORHOLDSREGLER

1. Bruk aseptisk teknikk
2. Ikke koble **Chemfort™**-enheter fra andre ikke-**Chemfort™**-komponenter.



KÄYTTÖÖHJEET

Chemfort™-annostelusarjat ovat kertäytöissä, sterilejä suljettuja järjestelmäsiirtolaitteita (**CSTD**), jotka estävät mekaanisesti lääkkeiden, mukaan lukien antineoplastinen ja vaarallisten lääkkeiden, vapautumisen höryyni, aerosoleina tai nestemäisessä muodossa niiden annostelun aikana, minimoiden siten ihmisen, terveydenhuollon henkilöstön ja ympäristön altistumisen vaarallisille lääkeaineille. Suljettu **Chemfort™**-annostelu estää mikrobiin ja ilmassa olevien epäpuhtauksien pääsyn lääke- tai nestepolkun jopa 7 päivän ajan.

HUOM

1. Tuotteen kykyä estää mikrobiin pääsy jopa 7 päivään ei tule tulkittaa muuttavan, laajentavan tai korvaavan valmistajan merkintäsuosituksia varastointin ja vanhentumisen suhteen. Katso lääkevalmistajan suosituksset ja EP-yhdistelmähjeet säälyyvässä ja sterilistyiedosta.

2. **Chemfort™** on testattu ja todettu olevan mekaanisesti ja toiminnallisesti yhteensovipa kaikkien tunnettujen lääkkeiden kanssa jopa 7 päivän ja 10 aktivoivin ajan.

3. Älä käytä, jos pakaus on vaurioitunut tai päätykannet puuttuvat tai eivät ole paikoillaan.

4. Tippakamioisia sarjoja ei saa käyttää veren tai verikomponentien antamiseen.

5. Älä käytä jäätykien astioiden kanssa.

6. Vaihda sarja ECDC-ohjeiden ja tarjolla olevien mekaanisesti ja toiminnallisesti yhteensovipa kaikkien tunnettujen lääkkeiden kanssa.

7. Komponenttien hävitäminen tulee tehdä paikallisten vaarallisten lääkkeiden käsittelystä annettujen määräyksia ja menettelytapa joouduttaen.

8. Ota yhteyttä paikallisiin jälleenmyyjiin saadaksesi lisätietoja koulutuksesta.

9. Valmista injektiolääke IV-pussia, kuljeta ja anna **Chemfort™**-käyttöohjeiden ja laitoskäytöiden mukaisesti.

VAROTOIMET

1. Noudata aseptista tekniikkaa.

2. Älä irrota **Chemfort™**-laitteita muista kuin **Chemfort™** -laitteista.



WSKAZÓWKI UŻYCIA

Zamkniete do podawania leków **Chemfort™** są jednorazowym, sterylnym urządzeniem do transportu w uкладzie zamkniętym (**CSTD**), które mechanicznie uniemożliwia uwalnianie leków, w tym leków przeciwnowrotowych i niebezpiecznych, w postaci parę, aerosolu lub płynu podczas podawania, minimalizując w ten sposób narażenie osób, personelu medycznego i środowiska na kontakt z niebezpiecznymi lekami. Zamkniete system podawania **Chemfort™** zapobiega przedostawaniu się drobnoustrojów i zanieczyszczeń z powietrza do ścieżki leku lub płynu przez okres do 7 dni.

UWAGI

1. Zdolności do zapobiegania przedostawaniu się drobnoustrojów przez okres do 7 dni nie należy interpretować jako modyfikacji, rozszerzenia lub zastąpienia zaleceń producenta na etykiecie dotyczących przechowywania i daty utraty ważności. Informacje dotyczące okresu trwałości i sterility można znaleźć w zaleceniach producenta leku i wytycznych EP dotyczących sporządzania mieszanek.

2. **Chemfort™** został zbadany i zweryfikowany, jako system mechanicznie i funkcjonalnie kompatybilny z wszystkimi znanyymi lekami przez okres do 7 dni i 10 uruchomień.

3. Nie należy go stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub brakuje zaślepka lub nie ma ich na swoim miejscu.

4. Zestawy z komora kropelowej nie mogą być używane do podawania krwi lub jej składników.

5. Nie należy stosować ze sztywnymi pojemnikami.

6. Należy wymieścić zestaw zgodnie z wytycznymi ECDC i/lub protokołem instytucjonalnym.

7. Użytych komponentów powinno być zgodna z lokalnymi przepisami i procedurami postępowania z niebezpiecznymi lekami.

8. Dodatkowe informacje o szkoleniach można uzyskać od lokalnych dystrybutorów.

9. Należy przygotować lek do wstrzykiwania do worka infuzyjnego, przetransportować i podać zgodnie z instrukcją użytkowania **Chemfort™** i protokołami instytucjonalnymi.

SRÓDKI OSTROŻNOŚCI

1. Należy stosować technikę aseptyczną.

2. Nie należy odłączać urządzeń **Chemfort™** od innych komponentów nie należących do **Chemfort™**.



УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Комплекти за затворено приложение **Chemfort™** представляват устройство за трансфер на лекарства със затворена система (**CSTD**), което механически предотвратява освобождаването на лекарства, включително антineoplastични и опасни лекарства, под формата на парь, аерозол или течност, по време на приложението, като то този начин свежда до минимум излагането на хора, здравни работници и околната среда на въздействието на опасни лекарства. Комплекти за затворено приложение **Chemfort™** предотвратяват въвеждането на микроби и въздушни замърсители по пътя на лекарството или течността до 7 дни.

ЗАБЕЛЕЖКИ

1. Способността за предотвратяване на проникването на микроби в продължение на 7 дни не трябва да се тълкува като модифициране, уძължаване или заместване на препоръките на производителя върху етикета за съхранението и скока на годност.

Вижте препоръките на производителя на лекарството и указанията за състава на лекарствата на Фармакопея на ЕР за информация относно срока на годност и стерилизност.

2. **Chemfort™** беше тестван и проверен, че е механично и функционално съвместим с всички известни лекарства за период до 7 дни и 10 активации.

3. Не използвайте, ако опаковката е повредена или крайните капачки липсват или не са на мястото си.

4. Комплекти с капкова камера не трябва да се използват за приложение на кръв или кръвни съставки.

5. Не използвайте с твърди контейнери.

6. Сменете комплекта според указанятията на Центъра за контрол на заболявания и/или институционалния протокол.

7. Изхвърлянето на компонентите трябва да се извърши в съответствие с местните разпоредби и процедури за работа с опасни лекарства.

8. Обърнете се към местните дистрибутори за допълнителна информация за обучение.

9. Пригответе лекарство за инжектиране в интравенозен сак, транспортирайте и прилагайте съгласно инструкциите за употреба на **Chemfort™** и институционалните протоколи.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Използвайте антисептична техника.

2. Не изключвате устройствата **Chemfort™** от други компоненти, които не са **Chemfort™**.



INDIKACIJE ZA UPORABU

Zatvoreni kompleti za primjenu **Chemfort™** jednodnevni su, sterilni proizvodi za prijenos lijeva u zatvorenom sustavu (engl. **Closed System Transfer Device, CSTD**) koji mehaničkim putom sprječavaju oslobođanje liječnika, uključujući antineoplastične i opasne liječnike, u obliku par, aerosola ili tekućine tijekom primjene, čime se minimizira izlaganje osoba, zdravstvenih djelatnika i okoliša opasnim liječnicima. Zatvoreni kompleti za primjenu **Chemfort™** sprječava da mikrobi i zrakom prenosivi kontaminanti dospiju u put isporuke liječnika ili tekućine u trajanju do 7 dana.

NAPOMENE

1. Sposobnost sprečavanja prodora mikrobičnih kontaminanata u trajanju do 7 dana ne smije se tumačiti kao izmjena, produžavanje ili zamjena proizvodnjačevih preporuka na oznakama koje se odnose na rok skladištenja i trajanja. Informacije o roku trajanja i sterilitetu potražite u proizvodnjačevim preporukama i smjernicama za pripremu EP-a.

2. Proizvod **Chemfort™** ispitivan je i potvrđeno je da je mehanički i funkcionalno kompatibilan sa svim poznatim liječnicima u trajanju do 7 dana i 10 aktivacija.

3. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i ako zaštitne kapice nedostaju ili su skinute.

4. Kompleti s komorom sustava za infuziju ne smiju se koristiti za davanje krvi ili krvnih sastojaka.

5. Nemojte upotrebljavati s čvrstim spremnicima.

6. Zamijenite prema smjernicama ECDC-a i/lub protokolu ustanove.

7. Odslaganje komponenti treba vršiti u skladu s lokalnim propisima i postupcima za rukovanje opasnim liječnicima.

8. Dodatne informacije o obuhvaćanju potražite kod lokalnih distributera.

9. Pripremite lijek za injiciranje u vrećicu za infuziju, prijenos i primjenu u skladu s uputama za primjenu proizvoda **Chemfort™** i protokolima ustanove.

MJERE OPREZA

1. Koristite aseptičku tehniku.

2. Nemojte odspajati proizvode **Chemfort™** od drugih komponenta koje nisu dio proizvoda **Chemfort™**.



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Ta **Chemfort™** Σετ Κλειστής Χορήγησης είναι μια αποστειρωμένη συσκευή μεταφοράς κλειστού συστήματος (**CSTD**) μιας χρήσης που απαγορεύει μηχανικά την απελευθέρωση φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων αντιεστόλατματικών και επικινδυνών φαρμάκων, σε ατμούς, αεροζόλ ή υγρή μορφή κατά τη χορήγηση, ελαχιστοποιώντας έτσι την έκθεση ατόμων, του πρωτοπόρου υγειονομικής περιθώλωσης και του περιβάλλοντος σε επικίνδυνα φαρμάκωτα.

3. Η μηχανική αποστολή συστάσης είναι μια αποστολή στην οποία διασταύρωνται στην ουρά για έως και 7 ημέρες.

4. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε θάλασσα στάλαξης για χορήγηση αίματος ή συστατι

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

EC REP

Donawa Lifescience
Consulting Srl
Piazza Albania, 10
00153 Rome, ItalySIMPLIVIA™
Simplivia Healthcare Ltd.
North Industrial Zone P.O. Box 888
Kiryat Shmona, Israel 1101801

CE 0483

3961868 VER.2021-10

GB	According to ISO-15223-1:2021	SE	Enligt ISO-15223-1:2021	CZ	V souladu s normou ISO 15223-1:2021	NO	I henhold til ISO-15223-1:2021	GR	Σύμφωνα με το ISO-15223-1:2021	RS	У складу с ISO-15223-1:2021
DE	Gemäß ISO-15223-1:2021	PT	Em conformidade com a norma ISO-15223-1:2021	LV	Atbilstoši ISO-15223-1:2021	FI	ISO-15223-1:2021 mukainen	MT	Skont ISO-15223-1:2021	HB	ISO-15223-1:2021+AD3 ן'ז
FR	Selon la norme ISO-15223-1:2021	ES	Conforme con ISO-15223-1:2021	DK	I overensstemmelse med ISO-15223-1:2021	PL	Zgodnie z normą ISO-15223-1:2021	RO	În conformitate cu ISO-15223-1:2021		
NL	Conform ISO-15223-1:2021	SK	Podľa ISO-15223-1:2021	EE	Vastavalt standardile ISO 15223-1:2021	BG	Съгласно ISO-15223-1:2021	SL	V skladu z ISO-15223-1:2021		
IT	Ai sensi della norma ISO-15223-1:2021	HU	Az ISO-15223-1:2021 szabvány szerint	LT	Pagal ISO-15223-1:2021	HR	Sukladno normi ISO 15223-1:2021	IR	Dé réir ISO-15223-1:2021		
REF ref: 5.1.6	GB Catalogue number DE Katalognummer FR Référence catalogue NL Catalogusnummer IT Numero di catalogo	SE Katalognummer PT Número de catálogo ES Número de catálogo SK Katalógové číslo HU Katalógusszám	CZ Katalogové číslo LV Numurs katalogā DK Katalognummer EE Katalooginumber LT Numeris kataloge	NO Katalognummer FI Luettelon numero PL Numer katalogowy BG Каталожен номер HR Kataloški broj	GR Αριθμός καταλόγου MT Numru tal-katalgu RO Număr de catalog SL Kataloška številka IR Uimhir chatalóige	RS Kataloшки број HB קטלוג נו�מַעַן					
M ref: 5.1.1	GB Manufacturer DE Hersteller FR Fabricant NL Fabrikant IT Produttore	SE Tillverkare PT Fabricante ES Fabricante SK Výrobca HU Gyártó	CZ Výrobce LV Ražotājs DK Producent EE Tootja LT Gamintojas	NO Fabrikant FI Valmistaja PL Producent BG Производител HR Proizvođač	GR Κατασκευαστής MT Manifattur RO Producător SL Proizvajalec IR Déantór	RS Προιστούμα HB גְּמָנִיָּה					
4 ref: 5.2.8	GB Do not use if package is damaged and consult instructions for use DE Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung lesen FR Pas utiliser si l'emballage est endommagé NL Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en gebruiksaanwijzing raadplegen IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	SE Far ej användas om förpackningen skadats och se bruksanvisningen PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização ES No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso SK Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a prečítajte si návod na použitie HU Nem használható, ha a csomagolás sérült, és tekintse át a használáti útmutatót	CZ Nepoužívejte, pokud je obal poškozen. Viz návod k použití LV Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skaitlītošanas instrukciju DK Má ikke bruges, hvis pakken er beskadiget og læs brugsanvisningen EE Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud, ning lugege kasutusjuhendit LT Nenaudoti, jei pakutėje pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas	NO Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt og se bruksanvisningen FI Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoitunut ja katso kattioohjeita PL Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użycia BG Не използвайте, ако опаковката е повредена, прочетете инструкции за употреба HR Ne upotrebljavati ako je ambalaža oštećena i pogledati upute za uporabu	GR Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλεύτε τις οδηγίες χρήσης MY Tużax jekk il-pakkett ikil bn-hsara u konsulta l-istruzzjonijiet ghall-użu RO Nu utilizati acest produs dacă ambalažul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare SL Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in preberite navodila za uporabo	IR Νά ήσαςτι μά τά an pacáste damástisthe agus déan tagairt do threoracha úsáide RS Ako je pakovanje ošteheno, nemojte koristiti proizvod. Za daće postupanje прочитajte uputstvo za upotrebu HB חירטני מהם באם לא הוחיקת שיעורם					
5 ref: 5.1.4	GB Use-by date DE Verfallsdatum FR Date limite d'utilisation NL Uiterste gebruiksdatum IT Data di scadenza	SE Bäst-före datum PT Prazo de validade ES Fecha de caducidad SK Spotrebujte do dátumu HU Lejárat dátuma	CZ Datum spotřeby LV Deriguma terminš DK Sidste anvendelsesdato EE Kõlblik kuni LT Naudot iki datos	NO Bruk innen dato FI Viimeinen käytönpäivä PL Data ważności BG Срок на годност HR Rok uporabe	GR Ημερομηνία λήξης MT Data ta' skadenza RO A se utiliza înainte de SL Rok uporabnosti IR Dáta dulta ó mhaith	RS Pok upotrebje HB י'ר ג'ר					
STERILE EO ref: 5.2.11 ref: 5.2.3	GB Single sterile barrier system and Sterilized using ethylene oxide DE Einzelnes steriles Barrieresystem, sterilisiert mit Ethylenoxid FR Système de barrière stérile unique et stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène NL Enkelvoudig steriel barrieresysteem. Gesteriliseerd met ethyleenoxide IT Sistema a barriera sterile singola e sterilizzato con ossido di etilene	SE Sterilbarriärsystem för engångsbruk och sterilisert med etylenoxid PT Sistema único de barreira estéril e esterilizado por óxido de etileno ES Sistema de una sola barrera estéril y esterilizado con óxido de etileno SK Sterilný jedno-barierový systém a sterilizovaný pomocou etylenoxidu HU Egyszeres steril barrijer sistema ir sterilizálva etilén-oxiddal	CZ Samostatný sterilní bariérový systém. Sterilizováno pomocí etylenoxidu LV Vienas sterīlas barjeras sistēma, un sterilizēts ar etilēna oksīdu DK Enkelt steril barriärsystem och sterilisert med etylenoxid EE Ühekordne sterilne bariärisüsteem, steriliseeritud etüleeno-f/V11ksidiga LT Vienguba sterili barjeru sistema ir sterilizuota etileno oksidu	NO Enkelt steril barriärsystem och sterilisert med bruk av etylenoksid FI Yksittäinen sterili suulkujärjestelmä ja sterilointi etyyleenoksidiilla PL System pojedynczej barierы sterylnej i sterilizacja tlenkiem etylenu BG Еднична стерилна бариерна система, стерилизирана с етиленов оксид HR Sustav jednostrukne sterilne barijere i steriliziran etilen-oksidom	GR Μόνο αποτελεσματικό σύστημα φραγμού και Αποστειρώμενο με χρήση οικιανού εξιδίου MY Sistema ta' barriera sterili waħda u sterilizzata bl-użu ta' ossidu tal-etilene RO Sistem de barieră sterilă unică și sterilizat cu oxid de etilenă SL Enotni sterilni pregradni sistem, steriliziran z etilen oksidom	IR Córás aonair bacainne steiriúla agus Steirilthe ag usáid ocsaid eitiléine					
X ref: 5.6.3	GB Non-pyrogenic DE nicht pyrogen FR Non pyrogène NL Niet-pyrogen IT Non pirogenico	SE Pyrogenfri PT Não pirogenico ES Apírogeno SK Nepyrogenne HU Nem pirogén	CZ Nepyrogenní LV Nepirogēns DK Ikke feberfremkaldende EE Mittepurogeenne LT Nepirogeninis	NO Ikke pyrogenisk FI Ei-pyrogeninen PL Niepirogennyy BG Nepirogenen HR Nepirogeno	GR Μη πυρετογόνο MT Mhux pirogeniku RO Apiprogen SL Apirogeno IR Neamh-phrigineach	RS Ήμερο πυρογένο HB לא פירוגני					
LOT ref: 5.1.5	GB Batch code DE Chargennummer FR Code de lot NL Batchcode IT Codice lotto	SE Batchkod PT Código do lote ES Código de lote SK Kód šarže HU Gyártási térel kódja	CZ Kód dávky LV Partijas kods DK Batchkode EE Partii kood LT Partijos kodas	NO Partikode FI Eräkoodi PL Kod seri BG Партиден код HR Šaržni broj	GR Κωδικός παρτίδας MT Kodiċi tal-lott RO Cod lot SL Koda serije IR Cód baise	RS Broj шарже HB ת'ירא צ'לען					
⊗ ref: 5.4.2	GB Do not re-use DE Nicht zur Wiederverwendung FR Ne pas réutiliser NL Niet opnieuw gebruiken IT Non riutilizzare	SE Får ej återanvändas PT Não voltar a utilizar ES No reutilizar SK Nepoužívajte opakovane HU Nem használható fel újra	CZ Nepoužívejte opakovane LV Nelietot atkārtoti DK Má ikke genbruges EE Árge kasutage korduvalt LT Nenaudoti pakartotai	NO Til engangsbruk FI Ei saa käyttää uudelleen PL Nie używać ponownie BG Да не се използва повторно HR Nije za višekratnu uporabu	GR Μην το επαναχρησιμοποιείτε MT Tużax mill-ġdid RO A nu se reutiliza SL Ne uporabljajte ponovno IR Ná hathúsáid	RS Ήμοjte ponovo upotrebjavati HB ת'ירא ש'ויש'ל א'ך					
⊗ STERILIZE ref: 5.2.6	GB Do not resterilize DE Nicht resterilisieren FR Ne pas restériliser NL Niet opnieuw steriliseren IT Non risterilizzare	SE Far ej omsteriliseras PT Não reesterilizar ES No reesteralizar SK Nesterilizujte opakovane HU Újratsterilizálni tilos	CZ Nesterilizujte LV Nesterilizēt atkārtoti DK Má ikke gensteriliseres EE Árge steriliseerge uesti LT Nie wyjalawić ponownie	NO Ma ikke resteriliseres FI Ei saa steriloida uudelleen PL Nie sterylizować ponownie BG Да не се стерилизира повторно HR Nemojte ponovno sterilizirati	GR Μην επαναστειρώνετε MT Tisterilizzi mill-ġdid RO A nu se resteriliza SL Ne sterilizirajte ponovno IR Ná hathsteiriliú	RS Ήμοjte ponovo stericilisati HB עין לבעס טריליזציה מ'א'					
A→文 ref: 5.7.8	GB Translation DE Übersetzung FR Traduction NL Vertaling IT Traduzione	SE Översättning PT Tradução ES Traducción SK Preklad HU Fordítás	CZ Překlad LV Tulkojums DK Oversættelse EE Tõlgje LT Vertimas	NO Oversettelse FI Käännös PL Tłumaczenie BG Prevod HR Prijevod	GR Μετάφρωση MT Traduzzjoni RO Traducere SL Prevod IR Aistriúchán	RS Πρεβολ HB מ'ג'ר					
MD ref: 5.7.7	GB Medical device DE Medizinisches Erzeugnis FR Matériel médical NL Medisch apparaat IT Dispositivo medico	SE Medicinteknisk produkt PT Dispositivo médico ES Producto sanitario SK Zdravotnícka pomôcka HU Orvostechnikai eszköz	CZ Zdravotnícky prostredok LV Medicīniska ierīce DK Medicinsk udstyr EE Medicisniinseade LT Medicininis prietaisas	NO Medisinsk apparat FI Lääkinlinnen laite PL Wyrób medyczny BG Медицински уред HR Medicinski uređaj	GR Ιατρική συσκευή MT Apparat mediku RO Dispozitiv medical SL Medicinski pripomoček IR Feiste leighis	RS Μεδιцински уређај HB מ'כ'ר רופא'					
i ref: 5.4.3	GB Consult instructions for use or consult electronic instructions for use DE Lesen Sie die Gebrauchsanweisung oder die elektronische Gebrauchsanweisung FR Consulter les instructions d'utilisation NL Raadpleg voor gebruik van gebruijksaanwijzing of raadpleg de elektronische gebruiksaanwijzing IT Consultare le istruzioni per l'uso oppure consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico	SE Läs bruksanvisningar eller den elektroniska bruksanvisning PT Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas ES Consultar las instrucciones de uso impresas o las instrucciones de uso electrónicas SK Pozrite si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie HU Tekintse át a használati útmutatót vagy tekintse át az elektronikus használati útmutatót	CZ Prostřudujte si návod k použití nebo elektronický návod k použití LV Skatit lietošanas instrukciju vai skatit elektronisko lietošanas instrukciju DK Se brugsanvisningen eller se elektronisk brugsanvisning EE Lugege paberkuju või elektroonilist kasutusjuhendit LT Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas	NO Se bruksanvisning eller elektroniske bruksanvisning FI Tutustu käyttöohjeisiin tai sähköisiin käyttöohjeisiin PL Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub instrukcją użytkowania w postaci elektronicznej BG Прочетете инструкциите за употреба или направете справка с електронните инструкции за употреба HR Pogledati tiskane ili elektroničke upute za uporabu	GR Συμβουλεύτετε τις οδηγίες χρήσης ή τηλετροπικές δογμές χρήσης MY Ikkonsulta l-istruzzjonijiet ghall-użu jew ikonkult+W18a l-istruzzjonijiet elektronici ghall-użu RO Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic SL Preberite navodila za uporabo ali preberite elektronska navodila za uporabo	IR Děan tagairt do treoracha úsáid nō treoracha leiteonacha d'úsáid RS Προчитайте упугтство за употребу или прочитайте електронско упугтство за употребу HB ש'ויש'ל א'ת ז'ו'א'ז א'ת הוראות השימוש או ש'ויש'ל אלקל'רוניקת					
☀ ref: 5.3.2	GB Keep away from sunlight DE Vor Sonneneinstrahlung schützen FR Conserver à l'abri de la lumière du soleil NL Uit de buurt van zonlicht houden IT Tenere lontano dalla luce solare	SE Undvik solljus PT Mantener protegido da luz solar ES Mantener alejado de la luz solar SK Uchovávajte mimo slnečného žiarenia HU Napfénytől védve tartandó	CZ Chránite před sluncem LV Sargāt no saules gaismas DK Beskyttes mod sollys EE Hoida päikesevalguse eest LT Laikyti atokia nuo tiesioginių saulės spinduliu	NO Oppbevar utenfor sollys FI Pidä poissa auringonvalosta PL Chronić przed słońcem BG Držite dalje od slnečne svetlobe HR Ne izlagati sunčevom svjetlu	GR Κρατήστε το μακριά από το ήλιο κάω MT Zomm il bogħid mid-dawl tax-xemx RO A se feri de lumina soarelui SL Hraniti ločeno od neposredne sončne svetlobe IR Coimeád amach ó sholas na gréine	RS Δρжати далеко од сунчеве светlosti HB ש'ויש'ל ע'ב'ל					
雨伞 ref: 5.3.4	GB Keep dry DE Trocken aufbewahren FR Craint l'humidité NL Droog houden IT Tenere all'asciutto	SE Förvaras torrt PT Manter seco ES Mantener seco SK Udržujeť v suchu HU Szárazon tartandó	CZ Udržujte v suchu LV Glabat sausu DK Opbevares tørt EE Hoida kuivana LT Laikyti sausai	NO Oppbevares tørt FI Pidettava kuivana PL Chronić przed wilgocią BG Пазите от влага HR Zaštitiť od vlage	GR Να διατηρείται στεγνό MT Żomm xott RO A se păstra uscat SL Hraniti ločeno od suheme IR Coimeád tirim	RS Mora biti cywo HB ש'ויש'ל ב'ש					
20 ml ref: 5.6.4	GB Drops per millilitre DE Tropfen pro Milliliter FR Gouttes par millilitre NL Druppels per milliliter IT Gocce per millilitro	SE Droppar per milliliter PT Gotas por mililitro ES Gotas por mililitro SK Kvapky na mililitr HU Cseppek száma milliliterekben	CZ Kapky na mililitr LV Pilieni mililiträ DK Dräber per milliliter EE Tilku mililitri kohta LT Lašų mililitre	NO Dräper per milliliter FI Pisarat millilitra kohti PL Krople na mililitr BG Капки на милилитъ							