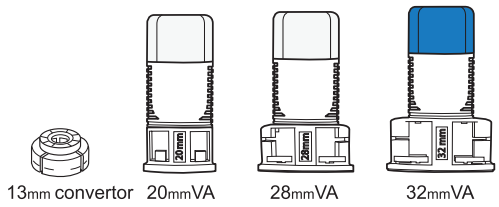
Chemfort™ Closed System Transfer Device (CSTD)
Reconstitution and Administration Components

www.simplivia.com

3961444 VER.2021-11

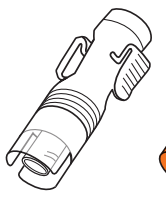


VIAL ADAPTORS (VA) AND CONVERTOR 13 mm

* DRUG

DILUENT/SALINE

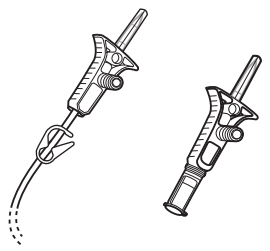
	13 mm	20 mm	28 mm	32 mm
	VA 20 mm + convertor 13 mm	VA 20 mm	VA 28 mm	VA 32 mm



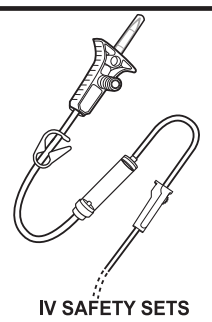
SYRINGE ADAPTOR (SA)

SYRINGE ADAPTOR LOCK (SAL)

LUER LOCK ADAPTOR (LLA)



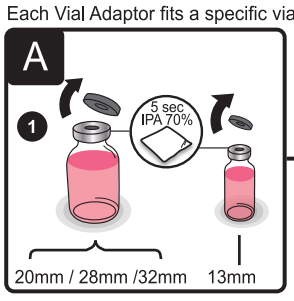
BAG ADAPTORS



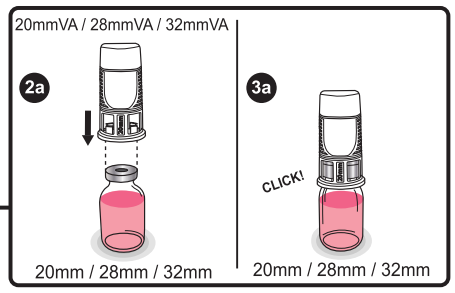
IV SAFETY SETS

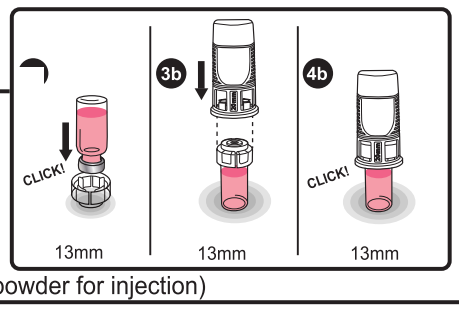
VIAL ADAPTOR CONNECTION

Each Vial Adaptor fits a specific vial neck

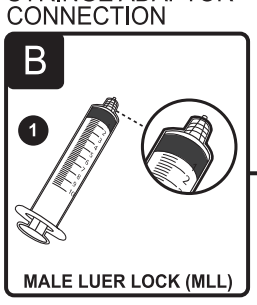


OR

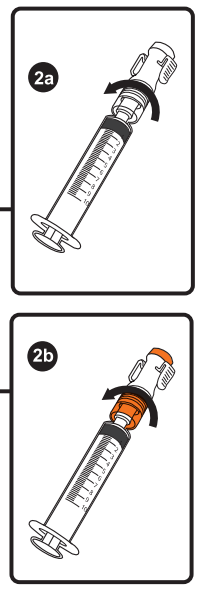




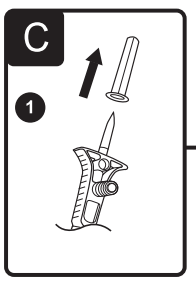
SYRINGE ADAPTOR CONNECTION



OR

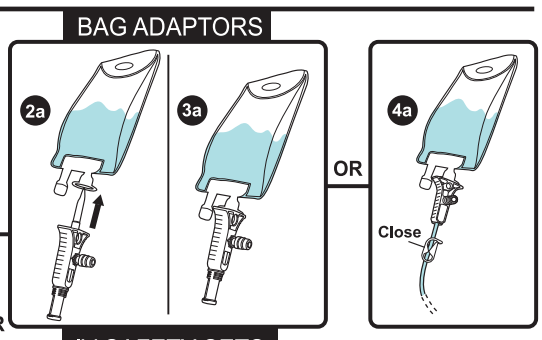


BAG ADAPTORS / IV SAFETY SETS CONNECTION

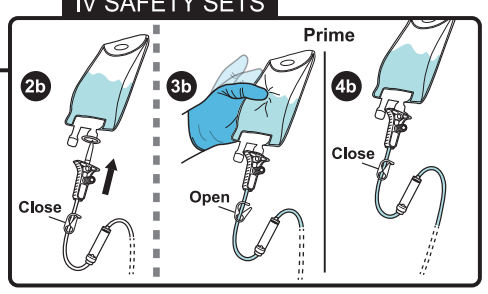


OR

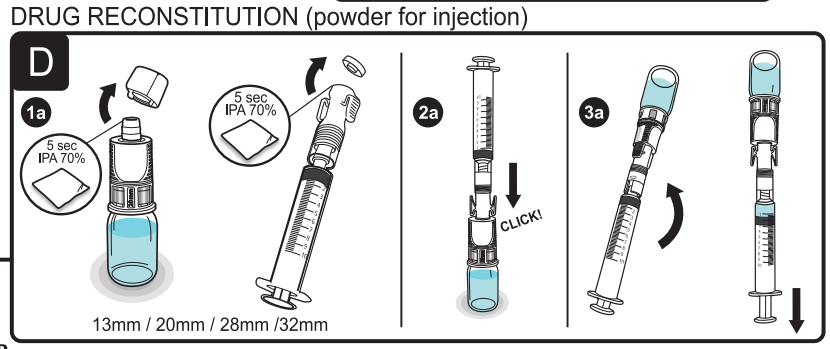
BAG ADAPTORS



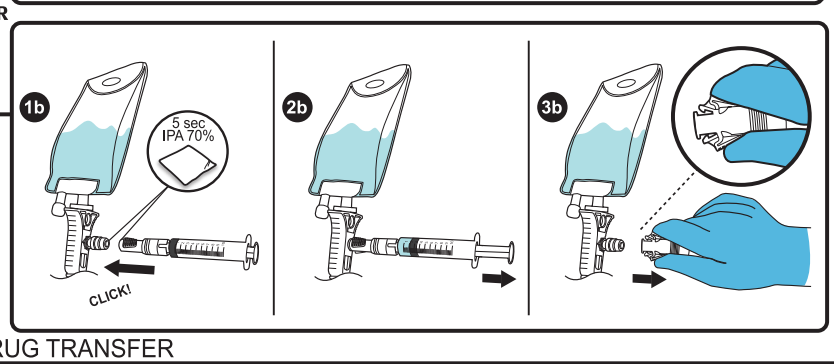
IV SAFETY SETS

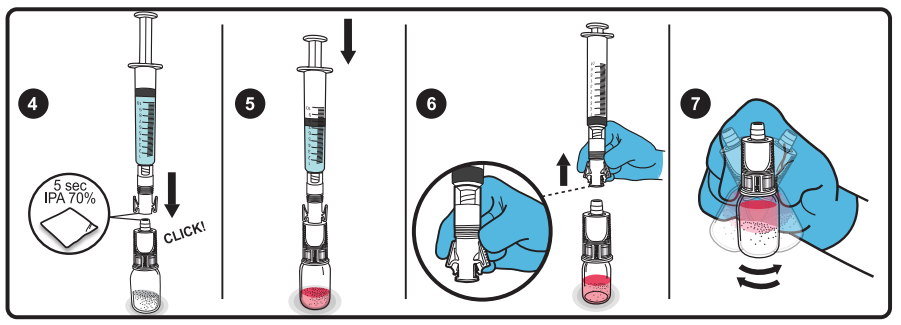


DRUG RECONSTITUTION (powder for injection)

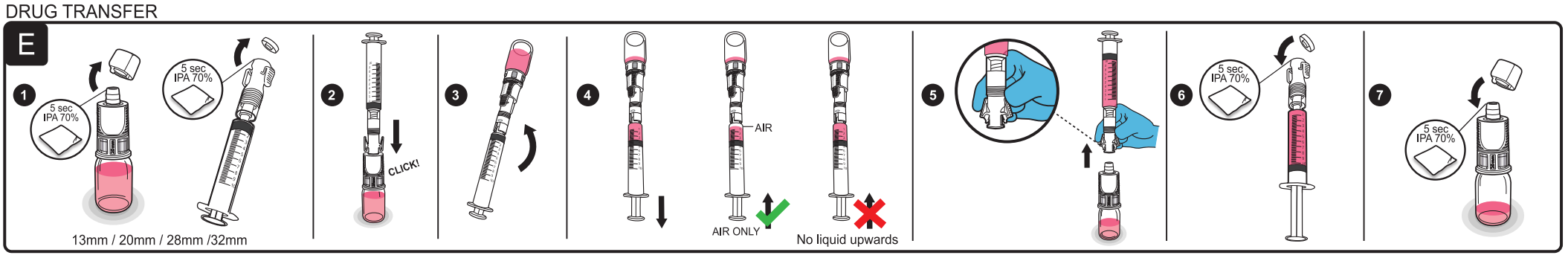


OR

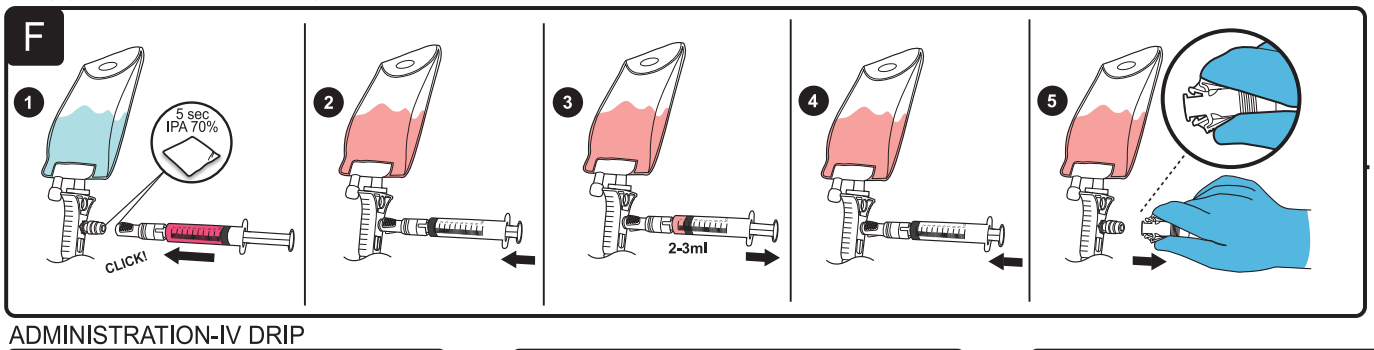




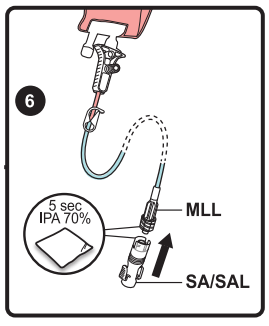
DRUG TRANSFER



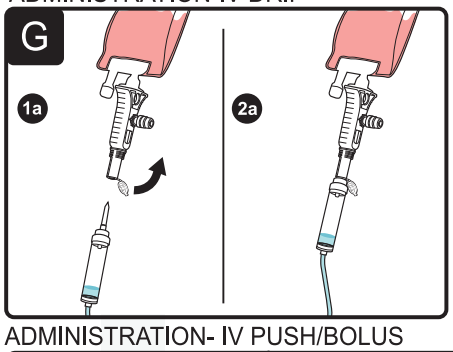
DRUG INFUSION TO IV BAG



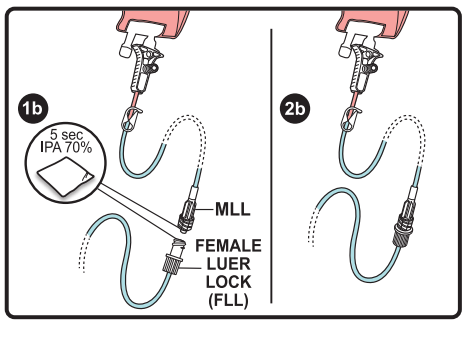
OPTIONAL



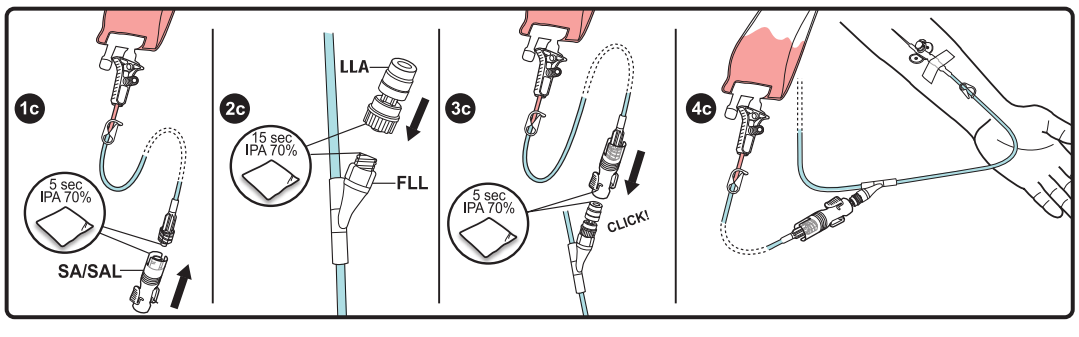
ADMINISTRATION-IV DRIP



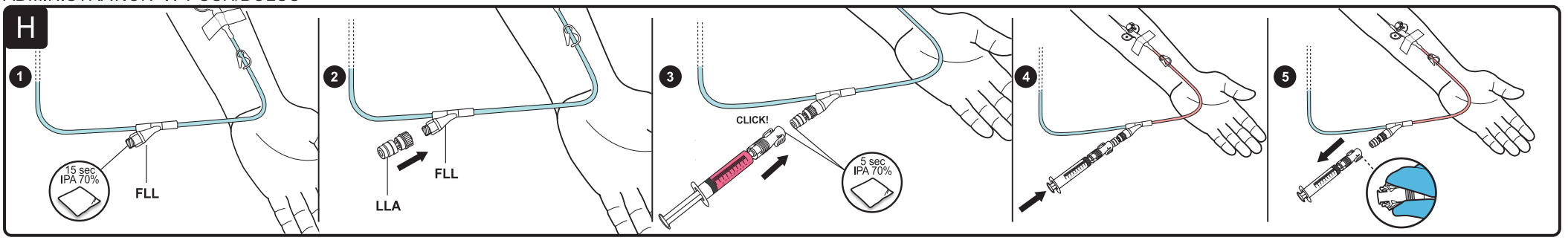
OR



OR



ADMINISTRATION- IV PUSH/BOLUS



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

PRECAUTIONS
1. Do not disconnect **Chemfort™/Tevadaptor®** devices from other non **Chemfort™/Tevadaptor®** components.
2. Refer to drug manufacturer's and European Pharmacopoeia guidelines for shelf life and sterility information.
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. Aseptische Technik anwenden.
2. **Chemfort™** verhindert nachweislich das Eindringen von Mikroorganismen für 7 Tage und 10 Aktivierungen.
3. Ersetzen Sie Schlauchsysteme nach Richtlinien des European Centre for Disease Prevention and Control /lokalen Vorschriften und institutionellem Protokoll.
4. Die Entsorgung der Komponenten darf nur gemäß den örtlichen Vorschriften und Verfahren für den Umgang mit gefährlichen Arzneimitteln erfolgen.
5. Weitere Informationen zu den Schulungen erhalten Sie bei den lokalen Vertriebspartnern.
6. Nicht aus Naturkautschuklatex oder DEHP hergestellt.

VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Trennen Sie keine **Chemfort™/Tevadaptor®** -Bestandteile von anderen nicht von **Chemfort™/Tevadaptor®** stammenden Komponenten.
2. Informationen zur Haltbarkeit und Sterilität finden Sie in den Richtlinien der Arzneimittelhersteller und der European Pharmacopoeia.
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 antinéoplasiques 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. Utiliser la technique aseptique.
2. Il a été démontré que le dispositif **Chemfort™** empêche toute infiltration microbienne pendant une période de 7 jours et pour 10 activations du système.
3. 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.
4. L'élimination des composants doit se faire conformément aux réglementations et aux procédures locales relatives à la manipulation des médicaments dangereux.
5. Consulter les distributeurs locaux pour obtenir des informations supplémentaires sur la formation.
6. Ne contient ni latex de caoutchouc naturel, ni DEHP (DOP).

PRÉCAUTIONS
1. Les dispositifs **Chemfort™/Tevadaptor®** ne doivent jamais être déconnectés des autres composants non **Chemfort™/Tevadaptor®.**
2. Consulter les directives des fabricants de médicaments et de l'European Pharmacopoeia (la pharmacopée européenne) pour prendre connaissance de la durée de conservation et des instructions de stérilité.
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. Gebruik de aseptische techniek.
2. **Chemfort™** heeft bewezen microbiële verontreinigingen gedurende 7 dagen en 10 activeringen te voorkomen.
3. Vervang slangensets volgens de richtlijnen van het European Centre for Disease Prevention and Control / de plaatselijke regelgeving en het institutioneel protocol.
4. Onderdelen moeten worden verwijderd volgens de plaatselijke regelgevingen en procedures voor de behandeling van gevaarlijke geneesmiddelen.
5. Richt u tot plaatselijke verdelers voor informatie over bijkomende opleidingen.
6. Bevat geen natuurlijk rubberlatex of DEHP (Bis (2-ethylhexyl) ftalaat).

VOORZORGSMAATREGELEN
1. Koppel **Chemfort™/Tevadaptor®** toestellen niet los van andere niet- **Chemfort™/Tevadaptor®** -onderdelen.
2. Raadpleeg de aanwijzingen van de fabrikant en de richtlijnen van de European Pharmacopoeia voor informatie over houdbaarheid en steriliteit.
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. Utilizzare un metodo asettico.
2. È stato dimostrato che il dispositivo **Chemfort™** previene l'ingresso di microbi per 7 giorni e 10 attivazioni.
3. 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.
4. Lo smaltimento dei componenti deve avvenire in conformità con le normative e le procedure locali in materia di gestione di farmaci pericolosi.
5. Rivolgersi ai distributori locali per ulteriori informazioni in merito alla formazione.
6. Prodotto non realizzato in lattice di gomma naturale né in DEHP.

PRECAUZIONI
1. Non scollegare i dispositivi **Chemfort™/Tevadaptor®** da altri componenti non **Chemfort™/Tevadaptor®.**
2. Per informazioni sulla durata di conservazione e sulla sterilità, consultare le linee guida del produttore del farmaco e della European Pharmacopoeia.
3. È possibile utilizzare **Chemfort™** unitamente al farmaco per un periodo massimo di 7 giorni.

SE SVENSKA - INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

Chemfort™ är ett är ett slutet system (CSTD) som mekaniskt förhindrar frisläppande av läkemedel, inklusive antineoplastiska och hälsovådliga läkemedel, i ånga, aerosol eller vätskeform under beredning, rekonstituering, sammansättning och administrering, vilket minimerar exponeringen gentemot individer, vårdpersonal och miljön för hälsovådliga läkemedel.
Chemfort™ förhindrar mikrobiell eller luftburen kontamination i läkemedels- eller vätskeflödet i upp till 7 dagar.

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

VARNINGAR
1. Koppla inte ifrån **Chemfort™/Tevadaptor®** -enheter från andra icke-**Chemfort™/Tevadaptor®** -komponenter.
2. Se läkemedelstillverkarens och European Pharmacopoeia riktlinjer om hållbarhet och sterilitet.
3. **Chemfort™** kan användas med läkemedlet i upp till 7 dagar.

PT PORTUGUÊS - INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Chemfort™ é um Dispositivo de Transferência em Sistema Fechado que inibe mecanicamente a libertação de fármacos perigosos, incluindo antineoplásicos, na forma de vapor, aerossol 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. Utilizar técnica asséptica.
2. **Chemfort™** demonstrou impedir a infiltração microbiana durante 7 dias e 10 ativações.
3. Substituir conjuntos de sistemas de acordo com as normas do European Centre for Disease Prevention and Control / a regulamentação locais e protocolos institucionais.
4. A eliminação dos componentes deve ser realizada em conformidade com a regulamentação e os procedimentos locais no que respeita à manipulação de fármacos perigosos.
5. Consulte os distribuidores locais para informações adicionais relativas a formações.
6. Não é produzido com látex de borracha natural ou DEHP.

PRECAUÇÕES
1. Não desconectar os dispositivos **Chemfort™/Tevadaptor®** de outros dispositivos não **Chemfort™/Tevadaptor®**.
2. Consulte o fabricante do fármaco e as normas da European Pharmacopoeia relativamente a informações sobre o prazo de validade e esterilidade.
3. **Chemfort™** pode ser utilizado com o fármaco durante um período de até 7 dias.

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

PRECAUCIONES
1. No desconecte los dispositivos **Chemfort™/Tevadaptor®** de otros componentes que no sean componentes **Chemfort™/Tevadaptor®**.
2. Consulte los lineamientos del fabricante de medicamentos y de la European Pharmacopoeia para obtener información sobre su vida útil y esterilidad.
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 liečiv v plynnej, 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. Využívajte aseptický postup.
2. **Chemfort™** preukázateľne bráni prieniku mikróbov na 7 dní a 10 aktivácií.
3. Nahraďte zostavy hadičiek podľa smerníc European Centre for Disease Prevention and Control/miestnych predpisov a inštitucionálnych protokolov.
4. Likvidácia súčastí musí prebiehať v súlade s miestnymi nariadeniami a postupu pre manipuláciu s nebezpečnými liečivami.
5. Ďalšie informácie týkajúce sa školenia si vyžiadajte od miestnych distribútorov.
6. Neobsahuje latex z prírodného kaučuku ani DEHP.

OPATRENIA
1. Zariadenia **Chemfort™/Tevadaptor®** neodpájajte od ostatných komponentov, ktoré nepatria k **Chemfort™/Tevadaptor®**.
2. Informácie o životnosti a sterilite vám poskytne výrobca liečiva a pokyny European Pharmacopoeia.
3. **Chemfort™** možno spolu s liečivom používať na 7 dní.

HU MAGYAR - HASZNÁLATI JAVASLAT

A Chemfort™ egy olyan zárt gyógyszerátviteli rendszer (CSTD) amely mechanikusan gátolja meg a gyógyszerek környezetbe jutását, beleértve a daganatgátló szereket és egészségre kockázatos hatóanyagú készítményeket, ezek bármilyen pára, aeroszol és csepp formában való kiáramlását a gyógyszerelőkészítés- és átvitel, a keverékinfúzió elkészítése és annak beadása során, ezáltal védve 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 szerelékbe/rendszerbe.

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

FIGYELMEZTETÉSEK
1. Ne válassza le a **Chemfort™/Tevadaptor®** komponenseket a nem **Chemfort™/Tevadaptor®** típusú komponensekről használat közben vagy után.
2. Használja a gyógyszergyártó és az European Pharmacopoeia által közölt gyógyszer-sterilitási és stabilitási információkat.
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 léčiva, například antineoplastických a nebezpečných léků, ve formě výparů, aerosolu nebo tekutiny během přípravy, rekonstituce, míchání a podávání. Tím minimalizuje kontakt nebezpečných léků s osobami, zdravotnickým personálem a životním prostředím.
Chemfort™ brání vniknutí mikrobiálních a vzdušných nečistot do léku nebo do podávacích cest po dobu až 7 dní.

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

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ
1. Neodpojujte zařízení **Chemfort™/Tevadaptor®** od jiných zařízení, která nejsou součástí **Chemfort™/Tevadaptor®**.
2. Dobu skladovatelnosti a informace o sterilitě naleznete v pokynech výrobce léku nebo v European Pharmacopoeia.
3. **Chemfort™** je možné používat s lékem po dobu až 7 dní.

LV LATVISKI – LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Chemfort™ slēgtas sistēmas pārneses ierīce, kas mehāniski novērš medikamentu, tostarp pretvēža un bīstamu medikamentu, izplūdi tvaiku, aerosola vai šķidruma veidā to sagatavošanas, atšķaidīšanas, sajaukšanas un lietošanas laikā, mazinot bīstamo medikamentu iedarbību uz personām, veselības aprūpes personālu un vidi.
Chemfort™ novērš bakteriāla un gaisā esoša piesārņojuma nokļūšanu medikamentā vai šķidruma plūsmā līdz 7 dienām.

PIEZĪMES
1. Izmantojiet antiseptisku metodi.
2. Ierīce **Chemfort™** ir apliecinājusi spēju aizkavēt mikrobu iekļūšanu līdz 7 dienām vai 10 aktivizēšanas reizēm.
3. Cauruļu komplektus mainiet saskaņā ar Slimību profilakses un kontroles centra/vietējiem noteikumiem un iestādes protokolu.
4. Sastāvdaļu likvidēšana ir jāveic saskaņā ar vietējiem noteikumiem un procedūrām rīcībai ar bīstamiem medikamentiem.
5. Papildu informāciju personāla apmācībai vaicājiet vietējiem izplatītājiem.
6. Izstrādājumā nav izmantots dabiskais kaučuks (latekss) vai DEHP.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
1. Neatvienojiet **Chemfort™/Tevadaptor®** ierīces no citām sastāvdaļām, kas nav **Chemfort™/Tevadaptor®** sastāvdaļas.
2. Glabāšanas laiku un sterilitātes informāciju sk. ražotāja un European Pharmacopoeia norādēs.
3. Ierīci **Chemfort™** ar medikamentu var izmantot līdz 7 dienām.

DK DANSK - INDIKATION FOR BRUG

Chemfort™ er en lukket systemoverførselsenhed (CSTD), der mekanisk forbyder frigivelse af lægemidler, herunder antineoplastiske og farlige stoffer, i damp, aerosol eller flydende form under forberedelse, rekonstituering, sammensætning og administration, for således at minimere eksponeringen af farlige stoffer for personer, sundhedspersonale og miljøet.
Chemfort™ forhindrer indtrængning af mikrobielle og luftbårne forurenende stoffer i lægemidlet eller væskebanen i op til 7 dage.

BEMÆRKNINGER
1. Brug aseptisk teknik.
2. **Chemfort™** har vist sig at kunne forhindre mikrobiel indtrængning i 7 dage og 10 aktiveringer.
3. Udskift rørsæt efter European Centre for Disease Prevention and Control-retningslinjer/lokale regler og institutionens forskrifter.
4. Bortskaffelse af komponenter skal være i overensstemmelse med lokale regler og procedurer for håndtering af farlige stoffer.
5. Tag kontakt til lokale distributører for yderligere uddannelsesoplysninger.
6. Ikke lavet med naturgummilatex eller DEHP.

FORHOLDSREGLER
1. Afbryd ikke **Chemfort™/Tevadaptor®** -enheder fra andre ikke- **Chemfort™/Tevadaptor®** -komponenter.
2. Se lægemiddelproducentens og European Pharmacopoeia retningslinjer for holdbarhed og sterilitetsinformation.
3. **Chemfort™** kan bruges sammen med lægemidlet i op til 7 dage.

EE EESTI KEEL – KASUTAMISE NÄIDUSTUSED

Chemfort™ on suletud süsteemiga ravimite ülekande tarvik (CSTD), mis takistab mehaaniliselt ravimite vabanemist – sealhulgas antineoplastilised ja ohtlikud ravimid aerosooli, auru või vedeliku vormis valmistamise, lahustamise, kokku segamise ja manustamise ajal – vähendades ohtlike ravimitega kokkupuudet patsientide, tervishoiutöötajate ja keskkonna vahel.
Chemfort™ hoiab ära bakterite ja õhu teel levivate kontaminantide sattumise ravimisse või infusioonisüsteemi kuni 7 päeva jooksul.

MÄRKUSED
1. Kasutage aseptilist tehnikat.
2. **Chemfort™** puhul on tõestatud bakterite sissepääsu takistamist 7 päeva jooksul ja 10 aktiveerimisel.
3. Vahetage voolikutekomplekte vastavalt European Centre for Disease Prevention and Control Haiguste Kontrolli ja Tõrje Keskuse juhistele / kohalikele määrustele ja asutuse protokollidele.
4. Komponentide kõrvaldamine tuleb läbi viia vastavalt ohtlike jäätmete käitlemise kohalikele määrustele ja protseduuridele.
5. Lisateavet küsige kohalikelt edasimüüjatelt.
6. Ei sisalda looduslikku kummikautšukit või DEHP-d.

ETTEVAATUSABINÕUD
1. Ärge ühendage **Chemfort™/Tevadaptor®** seadmeid lahti teiste mitte **Chemfort™/Tevadaptor®** komponentide küljest.
2. Järgige ravimitootja ja European Pharmacopoeia farmakopöa juhiseid kõlblikkusaja ja steriilsuse teabe kohta.
3. **Chemfort™** võib kasutada ravimiga kuni 7 päeva.

LT LIETUVIŲ K. – NAUDOJIMO INDIKACIJA

Chemfort™ yra uždaros sistemos perkėlimo prietaisas (CSTD), kuris mechaniniu būdu užkerta kelią vaistų, įskaitant antineoplastinius ir pavojingus vaistus, išleidimui į aplinką garų, aerozolio 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 teršalams patekti į vaistą ar skysčio kelią iki 7 dienų.

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

ATSARGUMO PRIEMONĖS
1. Neatjunkite **Chemfort™/Tevadaptor®** prietaisų nuo kitų ne **Chemfort™/Tevadaptor®** komponentų.
2. Jei reikia informacijos apie tinkamumo trukmę ir sterilumą, žr. vaisto gamintojo ir Jungtinių Valstijų farmakopėjos European Pharmacopoeia gaires.
3. **Chemfort™** su vaistu galima naudoti iki 7 dienų.

NO 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. Bruk aseptisk teknikk.
2. **Chemfort™** har vist å hindre mikrobiell ingress i sju dager og ti aktiveringer.
3. Erstatt slangesett i henhold til European Centre for Disease Prevention and Control-retningslinjer/lokale regler og institusjonens protokoll.
4. Avhending av komponenter bør være i henhold til lokale regler og prosedyrer for håndtering av farlige legemidler.
5. Ta kontakt med lokale distributører for å få ytterligere opplæringsinformasjon.
6. Ikke laget med naturlig gummilateks eller DEHP.

FORHOLDSREGLER
1. Ikke koble fra **Chemfort™/Tevadaptor®**-enheter fra andre komponenter som ikke er fra **Chemfort™/Tevadaptor®**.
2. Les legemiddelprodusentens og European Pharmacopoeia retningsnlinjer for lagringstid og sterilitetsinformasjon.
3. **Chemfort™** kan brukes med legemidlet i opptil sju dager.

Fi SUOMI - KÄYTTÖTARKOITUS

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

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

VAROTOIMET
1. Älä irrota **Chemfort™/Tevadaptor®** laitetta muista ei komponenteista.
2. Huomioi valmistajan ohjeet sekä European Pharmacopoeia ohjeistus koskien lääkkeen steriliteettiä ja säilyvyysaikaa
3. **Chemfort™** voidaan käyttää lääkepakkauksessa enintään seitsemän päivän ajan (huomioi lääkkeen oma säilyvyys).

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. Nie odłączać urządzeń **Chemfort™/Tevadaptor®** od innych komponentów nienależących do systemu **Chemfort™/Tevadaptor®**.
2. Informacje na temat okresu przydatności do użycia oraz sterylności można znaleźć w wytycznych wytwórcy leków oraz w wytycznych European Pharmacopoeia.
3. **Chemfort™** można używać z lekiem do 7 dni.

BG БЪЛГАРСКИ - ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Chemfort™ представлява затворена система за пренос на лекарства, която механично пречи на освобождаването на лекарства, включително антинеопластични и опасни лекарства, в парна, аерозолна или течна форма по време на подготвяне, допълване, смесване и подаване, като така намалява излагането на пациентите, здравните работници и околната среда на опасни лекарства.
Chemfort™ предотвратява попадането на микробни и преносими по въздуха замърсители в пътеката за лекарства или течност в продължение на до 7 дни.

БЕЛЕЖКИ
1. Използвайте асептична техника.
2. **Chemfort™** е показана да предотвратява навлизане на микроби в продължение на 7 дни и 10 активирания.
3. Сменяйте тръбните набори в съответствие с напътствията на European Center for Disease Prevention and Control/местните разпоредби и протокола на вашата институция.
4. Изхвърлянето на компонентите трябва да се извършва в съответствие с местните разпоредби и процедури за боравене с опасни лекарства.
5. Направете справка с местните дистрибутори за допълнителна обучителна информация.
6. Не е произведено с естествен каучуков латекс или ДЕХФ.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
1. Не прекъсвайте връзката на устройства **Chemfort™/Tevadaptor®** с други компоненти, които не са част от **Chemfort™/Tevadaptor®**.
2. Направете справка с насоките на производителя на лекарството и European Pharmacopoeia за срок на годност и информация за стерилност.
3. **Chemfort™** може да се използва с лекарството в рамките на до 7 дни.

HR HRVATSKI - UPUTE ZA UPORABU

Chemfort™ je uređaj zatvorenog sustava za prijenos (Closed System Transfer Device) koji mehanički sprječava otpuštanje lijekova, uključujući antineoplastične i opasne lijekove, u obliku pare, spreja ili tekućine tijekom pripreme, rekonstitucije, 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. Koristite aseptičnu tehniku.
2. Pokazalo se da **Chemfort™** sprječava ulazak mikroorganizama tijekom 7 dana i 10 aktivacija.
3. Komplete cijevi zamijenite u skladu sa smjernicama European Centre for Disease Prevention and Control / lokalnim propisima i protokolima ustanove.
4. Odlaganje komponenti mora biti u skladu s lokalnim propisima i postupcima za rukovanje opasnim lijekovima.
5. Za informacije o dodatnoj izobrazbi obratite se lokalnim distributerima.
6. Nije napravljeno od prirodnog gumenog lateksa ni DEHP-a.

MJERE OPREZA
1. Uređaje **Chemfort™/Tevadaptor®** nemojte odspajati od drugih komponenti koje nisu **Chemfort™/Tevadaptor®**.
2. Informacije o roku trajanja i sterilnosti potražite u smjernicama proizvođača lijeka i normama European Pharmacopoeia.
3. **Chemfort™** se može koristiti s lijekom do 7 dana.

GR Ελληνικά – Ενδείξεις χρήσης

Το **Chemfort™** είναι μια συσκευή μεταφοράς εντός κλειστού συστήματος (CSTD), η οποία εμποδίζει την έκλυση φαρμακευτικών ουσιών, συμπεριλαμβανομένων αντινεοπλασματικών 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.
Το **Chemfort™** αποτρέπει την είσοδο μικροβίων και αερομεταφερόμενων μολυσματικών παραγόντων στο φάρμακο ή στις διόδους υγρών έως και για 7 ημέρες.

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
1. Μην αποσυνδέετε τις συσκευές **Chemfort™/Tevadaptor®** από άλλα συστατικά μέρη που δεν ανήκουν στο **Chemfort™/Tevadaptor®**.
2. Ανατρέξτε στις οδηγίες του παραγωγού του φαρμάκου και στις οδηγίες της Φαρμακοποιίας των Ηνωμένων Πολιτειών European Pharmacopoeia για πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια ζωής και τη στειρότητα του προϊόντος.
3. Το **Chemfort™** μπορεί να χρησιμοποιηθεί με το φάρμακο έως και για 7 ημέρες.

MT MALTI - INDIKAZZJONI DWAR L-UŻU

Chemfort™ huwa Apparat ta' Trasferiment b'Sistema Magħluqa (Closed System Transfer Device, CSTD) li b'mod mekkaniku jipprojbixxi r-rilaxx ta' mediċini, li jinkludu mediċini antineoplastiċi u perikoluži, f'forma ta' fwar, ajrusol jew likwidu waqt il-preparazzjoni, ir-rikostituzzjoni, it-taħlit u l-għoti, biex jnaqqas l-esponiment ta' individwi, persunal tal-kura tas-saħħa, u l-ambjent għal mediċini perikoluži.
Chemfort™ jipprevjeni l-introduzzjoni ta' kontaminati mikrobiċi u fl-ajru ġol-mediċina jew fil-passaġġ tal-fluwidu għal sa 7 ijiem.

NOTI
1. Uża teknika Asettika
2. **Chemfort™** intwera li jipprevjeni d-dħul ta' mikrobi għal 7 ijiem u 10 attivazzjonijiet.
3. Issostitwixxi s-settijiet tat-tubi skont il-linji gwida tal-European Centre for Disease Prevention and Control/regolamenti lokali u protokoll istituzzjonali.
4. Ir-rimi tal-komponenti għandu jkun b'konformità mar-regolamenti u l-proċeduri lokali għall-ġestjoni ta' mediċini perikoluži.
5. Irreferi għad-distributuri lokali għal informazzjoni dwar taħriġ addizzjonali.
6. Mhux magħmul minn latex ta' gomma naturali jew DEHP.

PREKAWZJONIJIET
1. M'għandekx tiskonnettja l-apparati **Chemfort™/Tevadaptor®** minn ma' komponenti oħrajn mhux ta' **Chemfort™/Tevadaptor®**.
2. Irreferi għal-linji gwida tal-manifattur tal-mediċina u tal-European Pharmacopoeia għal kemm idum tajjeb il-prodott u informazzjoni dwar l-isterilità.
3. **Chemfort™** jista' jintuża mal-mediċina għal sa 7 ijiem.

RO ROMÂNĂ – INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

Chemfort™ este un dispozitiv de transfer în sistem închis (CSTD) care împiedică în mod mecanic eliberarea medicamentelor, inclusiv a medicamentelor antineoplazice si periculoase, sub formă de vapori, aerosoli sau lichid în timpul pregătirii, reconstituirii, amestecării si administrării, reducerii expunerii persoanelor fizice, personalului medical si mediului la medicamentele periculoase.
Chemfort™ împiedică introducerea agentilor contaminanti microbieni si aeropurtati în fluxul de medicamente sau lichide timp de maxim 7 zile.

OBSERVATII
1. Se va folosi tehnica aseptică.
2. S-a demonstrat că **Chemfort™** previne pătrunderea microbilor timp de 7 zile si 10 activări.
3. Seturile de tuburi trebuie înlocuite în conformitate cu liniile directoare European Centre for Disease Prevention and Control/regulamentele locale si cu protocolul din cadrul institutiei.
4. Eliminarea componentelor trebuie făcută în conformitate cu reglementările locale si cu procedurile de manipulare a medicamentelor periculoase.
5. Consultati distribuitorii locali pentru informatii suplimentare privind instruirea.
6. Produsul nu este fabricat din latex natural sau DEHP.

PRECAUTII
1. Nu deconectati dispozitivele **Chemfort™/Tevadaptor®** de la alte componente non-**Chemfort™/Tevadaptor®** .
2. Consultati instructiunile producătorului medicamentului si liniile directoare European Pharmacopoeia (Farmacopeea Americană) pentru informatii privind perioada de
   valabilitate si sterilitatea.
3. Dispozitivul **Chemfort™** poate fi utilizat împreună cu medicamentul timp de maxim 7 zile.

SI SLOVENŠČINA - NAVEDBA ZA UPORABO

Chemfort™ je prenosna naprava zaprtega sistema (CSTD), ki mehansko onemogoča sproščanje zdravil, vključno z antineoplastičnimi in nevarnimi zdravili, v paro, aerosol ali tekočine med pripravo, rekonstitucijo, mešanjem in aplikacijo, kar zmanjša izpostavljenost posameznikov, zdravstvenega osebja ter okolja nevarnim zdravilom.
Chemfort™ preprečuje vnos mikroorganizmov in kontaminantov iz zraka v zdravilo ali pot tekočine do 7 dni.

OPOMBE
1. Uporabite aseptično tehniko.
2. **Chemfort™** je pokazal, da preprečuje vnos mikrobov 7 dni in 10 aktivacij.
3. Zamenjajte cevne garniture v skladu s smernicami European Centre for Disease Prevention and Control/lokalno regulativo in institucionalnimi protokoli.
4. Odlaganje sestavnih delov mora biti v skladu z lokalnimi predpisi in postopki ravnanja z nevarnimi zdravili.
5. Dodatne informacije o usposabljanju poiščite pri lokalnih distributerjih.
6. Ni izdelano z lateksom iz naravnega kavčuka ali DEHP.

VARNOSTNI UKREPI
1. Naprave **Chemfort™/Tevadaptor®** ne odklopite z drugih komponent, ki niso **Chemfort™/Tevadaptor®**.
2. Preberite smernice proizvajalca zdravila in smernice European Pharmacopoeia glede roka uporabe in sterilnosti.
3. **Chemfort™** se lahko uporablja z zdravilom do 7 dni.

IR MOLTAÍ ÚSÁIDE

Gléas Aistrithe ar Chóras Dúnta (GACD) is ea **Chemfort™** a chuireann cosc go meicniúil ar scaoileadh drugaí, lena n-áirítear drugaí frith-neoplasmacha agus guaiseacha, i bhfoirm gaile nó leachtach le linn ullmhúcháin, athbhuanú, cumasc agus mineastráil, ag laghdú nochtadh daoine, gairmithe sláinte, agus na timpeallachta ar dhrugaí guaiseacha.
Cuireann **Chemfort™** cosc ar éilleáin mhiocróbacha agus aeriompartha a thabhairt isteach sa bhealach drugaí nó leachta ar feadh suas le 7 lá.

NÓTAÍ
1. Úsáid teicníc aiseipteach.
2. Cruthaíodh go gcuireann **Chemfort™** cosc ar iontráil mhiocróbach ar feadh 7 lá agus 10 ngníomhachtú.
3. Athchuir tacair feadánra de réir threoirlínte European Centre for Disease Prevention and Control/rialacháin áitiúil agus prótacal na hinstitiúide.
4. Ba chóir diúscairt ar na gcomhbhall a bheith i gcomhréir le rialacháin agus nósanna imeachta áitiúla chun drugaí guaiseacha a láimhseáil.
5. Labhair le dáileoirí áitiúla le haghaidh a thuilleadh faisnéise oiliúna.
6. Níl sé déanta le laitéis rubair nádúrtha nó DEHP.

RÉAMHCHÚRAIM
1. Ná dícheangail gléasanna **Chemfort™/Tevadaptor®** ó chomhbhaill eile neamh- C**Chemfort™/Tevadaptor®**.
2. Féach treoirlínte an déantóra drugaí agus an European Pharmacopoeia le haghaidh faisnéis maidir le seilfré agus steirilíocht.
3. Is féidir **Chemfort™** a úsáid leis an druga ar feadh suas le 7 lá.

RS SRPSKI - INDIKACIJA ZA UPOTREBU

Chemfort™ je uređaj sa zatvorenim sistemom prenosa (CSTD), koji mehanički sprečava oslobađanje lekova, uključujući antineoplastične i opasne lekove, u obliku isparenja, 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™ sprečava prodor mikroorganizama, kao vazdušnih zagađivača u putanju leka ili tečnosti tokom 7 dana.

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

MERE OPREZA
1. Nemojte odvajati **Chemfort™/Tevadaptor®** uređaje od komponenti koje nisu **Chemfort™/Tevadaptor®** .
2. Informacije o roku trajanja i sterilnosti potražite u smernicama proizvođača lekova i European Pharmacopoeia smernicama.
3. **Chemfort™** može da se koristi sa lekom do 7 dana.

HB עברית - התוויות לשימוש

Chemfort™ היא מערכת סגורה למיהול והעברה של תרופות (CSTD) המונעת באופן מכני שחרור של אדים, תרסיס או נוזל מהתרופות, למשל ציטוטוקסיות ואנטיביוטיקה, במהלך הכנת התרופה או בעת מתן תרופה למטופל, תוך צמצום חשיפת המטופל, הצוות הרפואי והסביבה.
Chemfort™ מונע כניסה של חיידקים וזיהומים הנישאים באוויר לתוך התרופה או נתיב הנוזל למשך 7 ימים.

הערות
1. יש לחטא לפני השימוש.
2. **Chemfort™** מונע גדילת חיידקים (Microbial ingress) במשך 7 ימים ועשר אקטיבציות.
3. החלף את מערכות צנרת העירויים על-פי ההנחיות של המרכז הלאומי לבקרת מחלות (מלב"מ) או הנחיות מקומיות ונוהלי המוסד.
4. יש להשמיד את הרכיבים על-פי התקנות והנהלים המקומיים לטיפול בתרופות מסוכנות.
5. למידע נוסף יש לפנות למפיצים המקומיים.
6. אינו מיוצר עם גומי לטקס טבעי או DEHP.

אזהרות
1. אין לנתק רכיבי **Chemfort™/Tevadaptor®** מרכיבים אחרים שאינם **Chemfort™/Tevadaptor®**.
2. למידע נוסף לגבי חיי המדף וסטריליזציה התרופה יש לפנות ליצרן התרופה והנחיות European Pharmacopoeia.
3. **Chemfort™** יכול לשמש עם התרופה עד 7 ימים.

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

EC REP
Donawa Lifescience Consulting Srl
Piazza Albania, 10
00153 Rome, Italy

SIMPLIVIA™
Simplivia Healthcare Ltd.
North Industrial Zone P.O. Box 888
Kiryat Shmona, Israel 1101801

CE 0483

3961444 VER.2021-11

	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	לפי תקן ISO-15223-1:2021+AD3
	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-15223-1:2021szabvány 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	SE	Katalognummer	CZ	Katalogové číslo	NO	Katalognummer	GR	Αριθμός καταλόγου	RS	Каталошки број
	DE	Katalognummer	PT	Número de catálogo	LV	Numurs katalogā	FI	Luettelon numero	MT	Numru tal-katalgu	HB	מספר קטלוגי
	FR	Référence catalogue	ES	Número de catálogo	DK	Katalognummer	PL	Numer katalogowy	RO	Număr de catalog		
	NL	Catalogusnummer	SK	Katalógové číslo	EE	Katalooginumber	BG	Каталожен номер	SL	Kataloška številka		
	IT	Numero di catalogo	HU	Katalógusszám	LT	Numeris kataloge	HR	Kataloški broj	IR	Uimhir chatalóige		
ref: 5.1.1	GB	Manufacturer	SE	Tillverkare	CZ	Výrobce	NO	Fabrikant	GR	Κατασκευαστής	RS	Произвођач
	DE	Hersteller	PT	Fabricante	LV	Ražotājs	FI	Valmistaja	MT	Manifattur	HB	יצרן
	FR	Fabricant	ES	Fabricante	DK	Producent	PL	Producent	RO	Producător		
	NL	Fabrikant	SK	Výrobca	EE	Tootja	BG	Производител	SL	Proizvajalec		
	IT	Produttore	HU	Gyártó	LT	Gamintojas	HR	Proizvođač	IR	Déantóir		
ref: 5.2.8	GB	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	SE	Far ej anvandas om forpackningen skadats och se bruksanvisningen	CZ	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen. Viz návod k použití	NO	Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt og se bruksanvisningen	GR	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	IR	Ná húsáid má tá an pacáiste damáistithe agus déan tagairt do threoracha úsáide
	DE	Inhalt bei beschadigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung lesen	PT	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	LV	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju	FI	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut ja katso kayttoohjeita	MT	Tużax jekk il-pakkett ikun bil-ħsara u kkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu	RS	Ако је паковање оштећено, немојте користити производ. За даље поступање прочитајте упутство за употребу
	FR	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	ES	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso	DK	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget og læs brugsanvisningen	PL	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użycia	RO	Nu utilizați acest produs dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare		
	NL	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en gebruiksaanwijzing raadplegen	SK	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a prečítajte si návod na použitie	EE	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud, ning lugege kasutusjuhendit	BG	Не използвайте, ако опаковката е повредена; прочетете инструкциите за употреба	HB	אין להשתמש באם האריזה נפגמה ולקרוא את הוראות השימוש		
	IT	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	HU	Nem használható, ha a csomagolás sérült, és tekintse át a használati útmutatót	LT	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas	HR	Ne upotrebljavati ako je ambalaža oštećena i pogledati upute za uporabu	SL	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in preberite navodila za uporabo		
ref: 5.1.4	GB	Use-by date	SE	Bäst-före datum	CZ	Datum spotřeby	NO	Bruk innen dato	GR	Ημερομηνία λήξης	RS	Рок употребе
	DE	Verfallsdatum	PT	Prazo de validade	LV	Derīguma termiņš	FI	Viimeinen käyttöpäivä	MT	Data ta' skadenza	HB	יש להשתמש עד תאריך
	FR	Date limite d'utilisation	ES	Fecha de caducidad	DK	Sidste anvendelsesdato	PL	Data ważności	RO	A se utiliza înainte de		
	NL	Uiterste gebruiksdatum	SK	Spotrebujte do dátumu	EE	Kõlblik kuni	BG	Срок на годност	SL	Rok uporabnosti		
	IT	Data di scadenza	HU	Lejárat dátuma	LT	Naudoti iki datos	HR	Rok uporabe	IR	Dáta dulta ó mhaith		
STERILE EO ref: 5.2.3	GB	Sterilized using ethylene oxide	SE	Steriliserad med etylenoxid	CZ	Sterilizováno ethylenoxidem	NO	Sterilisert med etylenoksid	GR	Αποστειρώνεται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	IR	Steirilithe ag úsáid ocsaíd eitiléine
	DE	Sterilisiert mit Ethylenoxid	PT	Esterilizado por óxido de etileno	LV	Sterilizēts ar etilēnoksīdu	FI	Steriloitu etyleenioksidilla	MT	Sterilizzat bl-użu tal-ossidu tal-etilene	RS	Стерилисано коришћењем етилен оксида
	FR	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène	ES	Esterilizado con óxido de etileno	DK	Steriliseret med ethylenoxid	PL	Sterylizowano tlenkiem etylenu	RO	Sterilizat cu oxid de etilenă	HB	עבר סטריליזציה באמצעות תחמוצת אתילן
	NL	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	SK	Sterilizované pomocou etylénoxidu	EE	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	BG	Стерилизирано с етиленов оксид	SL	Sterilizirano z etilen oksidom		
	IT	Sterilizzato con ossido di etilene	HU	Etilén-oxiddal sterilizálva	LT	Sterilizuota etileno oksidu	HR	Sterilizirano etilen oksidom				
ref: 5.6.3	GB	Non-pyrogenic	SE	Pyrogenfri	CZ	Nepyrogenní	NO	Ikke pyrogenisk	GR	Μη πυρετογόνο	RS	Није пирогено
	DE	nicht pyrogen	PT	Não pirogénico	LV	Nepirogēns	FI	Ei-pyrogeeninen	MT	Mhux piroġeniku	HB	לא פירוגני
	FR	Non pyrogène	ES	Apirógeno	DK	Ikke feberfremkaldende	PL	Niepirogenny	RO	Apirogen		
	NL	Niet-pyrogeen	SK	Nepyrogénne	EE	Mittepürogeenne	BG	Непирогенен	SL	Apirogeno		
	IT	Non pirogenico	HU	Nem pirogén	LT	Nepirogeninis	HR	Nepirogeno	IR	Neamh-phirigineach		
LOT ref: 5.1.5	GB	Batch code	SE	Batchkod	CZ	Kód dávky	NO	Partikode	GR	Κωδικός παρτίδας	RS	Број шарже
	DE	Chargennummer	PT	Código do lote	LV	Partijas kods	FI	Eräkoodi	MT	Kodiċi tal-lott	HB	קוד אצווה
	FR	Code de lot	ES	Código de lote	DK	Batchkode	PL	Kod serii	RO	Cod lot		
	NL	Batchcode	SK	Kód šarže	EE	Partii kood	BG	Партиден код	SL	Koda serije		
	IT	Codice lotto	HU	Gyártási tétel kódja	LT	Partijos kodas	HR	Šaržni broj	IR	Cód baisce		
ref: 5.4.2	GB	Do not re-use	SE	Får inte återanvändas	CZ	Nepoužívejte opakovaně	NO	Til engangsbruk	GR	Μην το επαναχρησιμοποιείτε	RS	Немојте поново употребљавати
	DE	Nicht zur Wiederverwendung	PT	Não voltar a utilizar	LV	Nelietot atkārtoti	FI	Ei saa kayttaa uudelleen	MT	Tużax mill-ġdid	HB	לא לשימוש חוזר
	FR	Ne pas réutiliser	ES	No reutilizar	DK	Må ikke genbruges	PL	Nie używać ponownie	RO	A nu se reutiliza		
	NL	Niet opnieuw gebruiken	SK	Nepoužívajte opakovane	EE	Ärge kasutage korduvalt	BG	Да не се използва повторно	SL	Ne uporabljajte ponovno		
	IT	Non riutilizzare	HU	Nem használható fel újra	LT	Nenaudoti pakartotinai	HR	Nije za višekratnu uporabu	IR	Ná hathúsáid		
STERILIZE ref: 5.2.6	GB	Do not resterilize	SE	Far ej omsteriliseras	CZ	Neresterilizujte	NO	Ma ikke resteriliseres	GR	Μην επαναποστειρώνετε	RS	Немојте поново стерилисати
	DE	Nicht resterilisieren	PT	Não reesterilizar	LV	Nesterilizēt atkārtoti	FI	Ei saa steriloida uudelleen	MT	Tisterilizzax mill-ġdid	HB	אין לבצע סטריליזציה מחדש
	FR	Ne pas restériliser	ES	No reesterilizar	DK	Må ikke gensteriliseres	PL	Nie sterylizować ponownie	RO	A nu se resteriliza		
	NL	Niet opnieuw steriliseren	SK	Nesterilizujte opakovane	EE	Ärge steriliseerige uuesti	BG	Да не се стерилизира повторно	SL	Ne sterilizirajte ponovno		
	IT	Non risterilizzare	HU	Újrasterilizálni tilos	LT	Nie wyjaławiać ponownie	HR	Nemojte ponovno sterilizirati	IR	Ná hathsteiriliú		
ref: 5.4.3	GB	Consult instructions for use	SE	Läs bruksanvisningen	CZ	Viz návod k použití	NO	Les bruksanvisningen	GR	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	RS	Консултујте упутства за коришћење
	DE	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung	PT	Consultar as instruções de utilização	LV	Skatīt lietošanas instrukcijas	FI	Katso käyttöohjeet	MT	Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu	HB	יש לקרוא את הוראות השימוש
	FR	Consulter les instructions d'utilisation	ES	Consultar las instrucciones de uso	DK	Tjek instruktioner for brug	PL	Należy przeczytać instrukcję użytkowania	RO	Consultați instrucțiunile de utilizare		
	NL	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	SK	Prečítajte si návod na použitie	EE	Lugege kasutusjuhendit	BG	Консултирайте се с инструкциите за употреба	SL	Glejte navodila za uporabo		
	IT	Consultare le istruzioni per l'uso	HU	Tekintse át a használati útmutatót	LT	Susipažinkite su naudojimo instrukcijomis	HR	Pogledajte upute za uporabu	IR	Déan tagairt do theoracha d'úsáid		
ref: 5.3.2	GB	Keep away from sunlight	SE	Undvik solljus	CZ	Chraňte před sluncem	NO	Oppbevar utenfor sollys	GR	Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως	RS	Држати далеко од сунчеве светлости
	DE	Vor Sonneneinstrahlung schützen	PT	Manter protegido da luz solar	LV	Sargāt no saules gaismas	FI	Pidä poissa auringonvalosta	MT	Żomm 'il bogħod mid-dawl tax-xemx	HB	למנוע חשיפה לשמש
	FR	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	ES	Mantener alejado de la luz solar	DK	Beskyttes mod sollys	PL	Chronić przed słońcem	RO	A se feri de lumina soarelui		
	NL	Uit de buurt van zonlicht houden	SK	Uchovávajte mimo slnečného žiarenia	EE	Hoida päikesevalguse eest	BG	Дръжте далеч от слънчева светлина	SL	Hraniti ločeno od neposredne sončne svetlobe		
	IT	Tenere lontano dalla luce solare	HU	Napfénytől védve tartandó	LT	Laikyti atokiai nuo tiesioginių saulės spindulių	HR	Ne izlagati sunčevom svjetlu	IR	Coimeád amach ó sholas na gréine		
ref: 5.3.4	GB	Keep dry	SE	Förvaras torrt	CZ	Udržujte v suchu	NO	Oppbevares tørt	GR	Να διατηρείται στεγνό	RS	Мора бити суво
	DE	Trocken aufbewahren	PT	Manter seco	LV	Glabāt sausu	FI	Pidettava kuivana	MT	Żommu xott	HB	לשמור יבש
	FR	Craint l'humidité	ES	Mantener seco	DK	Opbevares tørt	PL	Chronić przed wilgocią	RO	A se păstra uscat		
	NL	Droog houden	SK	Udržujte v suchu	EE	Hoida kuivana	BG	Пазете от влага	SL	Hranite na suhem		
	IT	Tenere all'asciutto	HU	Szárazon tartandó	LT	Laikyti sausai	HR	Zaštititi od vlage	IR	Coimeád tirim		
20 ml ref: 5.6.4	GB	Drops per millilitre	SE	Droppar per milliliter	CZ	Kapky na mililitr	NO	Dråper per milliliter	GR	Σταγόνες ανά χιλιοστόλιτρο	RS	Капи по милилитру
	DE	Tropfen pro Milliliter	PT	Gotas por mililitro	LV	Pilieni mililitrā	FI	Pisarat millilitraa kohti	MT	Qtar għal kull millilitru	HB	טיפות למיליליטר
	FR	Gouttes par millilitre	ES	Gotas por mililitro	DK	Dråber per milliliter	PL	Krople na mililitr	RO	Picături pe mililitru		
	NL	Druppels per milliliter	SK	Kvapky na mililiter	EE	Tilku milliliitri kohta	BG	Капки на милилитър	SL	Kapljice na mililiter		
	IT	Gocce per millilitro	HU	Cseppek száma milliliterenként	LT	Lašų mililitre	HR	Kapljica u mililitru	IR	Braonta sa mhillilítear		
15 µm ref: 5.6.5	GB	Liquid filter with pore size	SE	Vätskefilter med porstorlek	CZ	Kapalinový filtr s velikostí pórů	NO	Flytende filter med porestørrelse	GR	Φίλτρο υγρών με μέγεθος πόρων	RS	Течни филтер величине пора
	DE	Flüssigkeitsfilter mit Porengröße	PT	Filtro de líquidos com tamanho de poro	LV	Šķidruma filtrs ar poru izmēru	FI	Nestesuodatin, jonka huokoskoko on	MT	Filtru likwidu bid-daqs tal-pori	HB	מסנן נוזל עם גודל נקבובית
	FR	Filtre de liquide avec taille des pores	ES	Filtro de líquidos con tamaño de poro	DK	Væskefilter med porestørrelse+U7	PL	Filtr do cieczy o średnicy porów	RO	Filtru pentru lichide cu dimensiunea porilor		
	NL	Vloeistoffilter met poriegrootte	SK	Kvapalinový filter s veľkosťou pórov	EE	Vedelikufilter poori suurusega	BG	Течен филтър с размер на порите	SL	Tekoči filter z velikostjo por		
	IT	Filtro per i liquidi con dimensione dei pori	HU	Folyadékszűrő a következő pórusmérettel	LT	Skysčių filtro porų dydis+J7	HR	Filtar tekućine s veličinom por+O7a	IR	Scagaire leachta le méid póire		
EC REP ref: 5.1.2	GB	Authorized representative in the European Community/European Union	SE	Bemyndigad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen	CZ	Pověřený zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	NO	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap/EU	GR	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση	IR	Ionadaí údaraithe sa Chomhphobal Eorpach/Aontas Eorpach
	DE	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	PT	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia	LV	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā	FI	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/Euroopan unionissa	MT	Rappreżentant awtorizzat fil-Komunità Ewropea/Unjoni Ewropea	RS	Овлашћени представник у Европској заједници / Европској унији
	FR	Représentant autorisé dans l'union Européenne	ES	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	DK	Autoriseret repræsentant i den Europæiske Kommite/Europæiske Union	PL	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej/Unii Europejskiej	RO	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană	HB	נציג מורשה בקהילה האירופית/האיחוד האירופי
	NL	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie	SK	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii	EE	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/ Euroopa Liidus	BG	Упълномощен представител за Европейската общност/Европейския съюз	SL	Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji		
	IT	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea	HU	Hivatalos képviselet az Európai Közösségben/Európai Unióban	LT	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje	HR	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici/Europskoj uniji				
Not made with natural rubber latex or DEHP	GB	Not made with natural rubber latex or DEHP	SE	Inte tillverkad med naturgummilatex eller DEHP	CZ	Vyrobeno bez přírodního kaučukového latexu nebo DEHP	NO	Ikke laget med naturgummilateks eller DEHP	GR	Δεν είναι κατασκευασμένο από φυσικό λάστιχο λάτεξ ή DEHP	IR	Ní dhéantar le laitéis nádúrtha rubair nó DEHP
	DE	Nicht mit Naturkautschuklatex oder DEHP hergestellt	PT	Não contém látex de borracha natural nem DEHP	LV	Nav ražots no dabiskā kaučuka lateksa vai DEHP	FI	Ei ole valmistettu luonnonkumilateksia tai DEHP:stä	MT	Mhux magħmul bil-latex tal-gomma naturali jew DEHP	RS	Није направљено од природног гуменог латекса или ДЕХП-а
	FR	Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel ou du DEHP	ES	No fabricado con látex de caucho natural ni con DEHP	DK	Ikke lavet med naturligt gummilatex eller DEHP	PL	Niewykonane z lateksu kauczuku naturalnego lub DEHP	RO	Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural sau DEHP	HB	לא עשוי עם לטקס גומי טבעי או DEHP
	NL	Niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex of DEHP	SK	Nie je vyrobené z prírodného kaučukového latexu alebo DEHP	EE	Ei ole valmistatud naturaalsest kautšukilateksist ega DEHPst	BG	При производството не е използван естествен каучуков латекс или DEHP	SL	Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka ali DEHP-ja		
	IT	Non realizzato con lattice di gomma naturale o DEHP	HU	Nem természetes gumilatexet vagy DEHP-ból készült	LT	Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso arba DEHP	HR	Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa ni DEHP-a				
* DRUG DILUENT/SALINE	GB	MEDICINE DILUENT/SALINE	SE	MEDICIN UTSPÄDNINGSMEDEL/SALTLÖSNING	CZ	LÉK ŘEDIDLO / FYZIOLOGICKÝ ROZTOK	NO	MEDISIN FORTYNNINGSMIDDEL/SALINER	GR	ΙΑΤΡΙΚΗ ΔΙΑΛΥΜΑ/ΑΛΑΤΟΥΧΟ	RS	ЛЕК РАЗРЕЂИВАЧ/СЛАНО
	DE	MEDIKAMENTE DILUENT/SALIN	PT	MEDICAMENTO SOLVENTE/SORO FISIOLÓGICO	LV	MEDIKAMENTS ATŠĶAIDĪTĀJS/FIZIOLOĢISKAIS ŠĶĪDUMS	FI	LÄÄKE LAIMENNIN/SUOLALIUOS	MT	MEDIĊINA DILWENT/SALINA	HB	תרופה מדלל/מלוח
	FR	MÉDICAMENT DILUENT/SOLUTION SALINE	ES	MEDICAMENTO DILUYENTE/SOLUCIÓN SALINA	DK	MEDICIN OPLØSNING/SALTOPLØSNING	PL	MEDYCYNA ROZCIENCZALNIK/SÓL FIZJOLOGICZNA	RO	ZDRAVILO TOPILO/FIZIOLOŠKA RAZTOPINA		
	NL	MEDICIJN DILUENT/SALINE	SK	LIEK ROZPÚŠŤADLO/FYZIOLOGICKÝ ROZTOK	EE	RAVIM LAHJENDUSVEDELIK/ FÜSIOLOOGILINE LAHUS	BG	ЛЕКАРСТВО РАЗТВОРИТЕЛ/ФИЗИОЛОГИЧЕН РАЗТВОР	SL	LEIGHEAS CAOLAITHEOIR/SAILÍNE		
	IT	MEDICINALE DILUENTE/SOLUZIONE SALINA	HU	GYÓGYSZER HÍGÍTÓSZER/SÓOLDAT	LT	VAISTAS SKIEDIKLIS / DRUSKOS TIRPALAS	HR	LIJEK RAZRJEĐIVAČ/FIZIOLOŠKA OTOPINA	IR	LEIGHEAS CAOLAITHEOIR/SAILÍNE		