

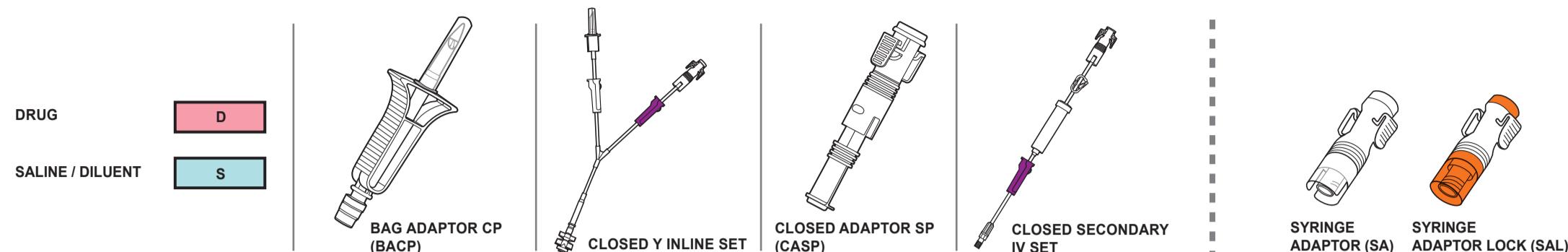
Instruction for use (IFU)

Chemfort™ Closed System Transfer Device (CSTD)

Closed Administration Components

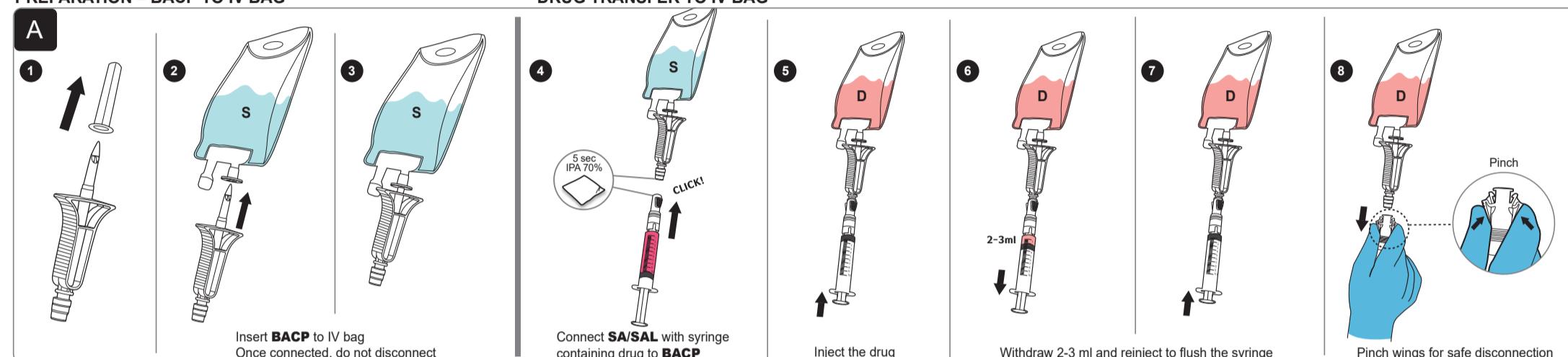


3961868 VER. 2021-03



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

PREPARATION – BACP TO IV BAG



DRUG TRANSFER TO IV BAG

Insert **BACP** to IV bag
Once connected, do not disconnect

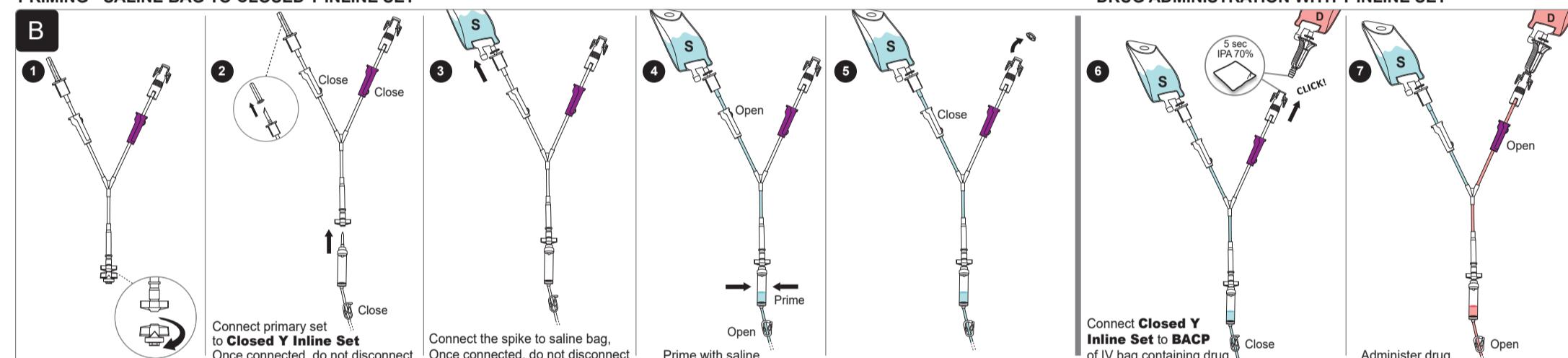
Connect **SA/SAL** with syringe containing drug to **BACP**

Inject the drug

Withdraw 2-3 ml and reinject to flush the syringe

Pinch wings for safe disconnection

PRIMING - SALINE BAG TO CLOSED Y INLINE SET



DRUG ADMINISTRATION WITH Y INLINE SET

Connect primary set to **Closed Y Inline Set**
Once connected, do not disconnect

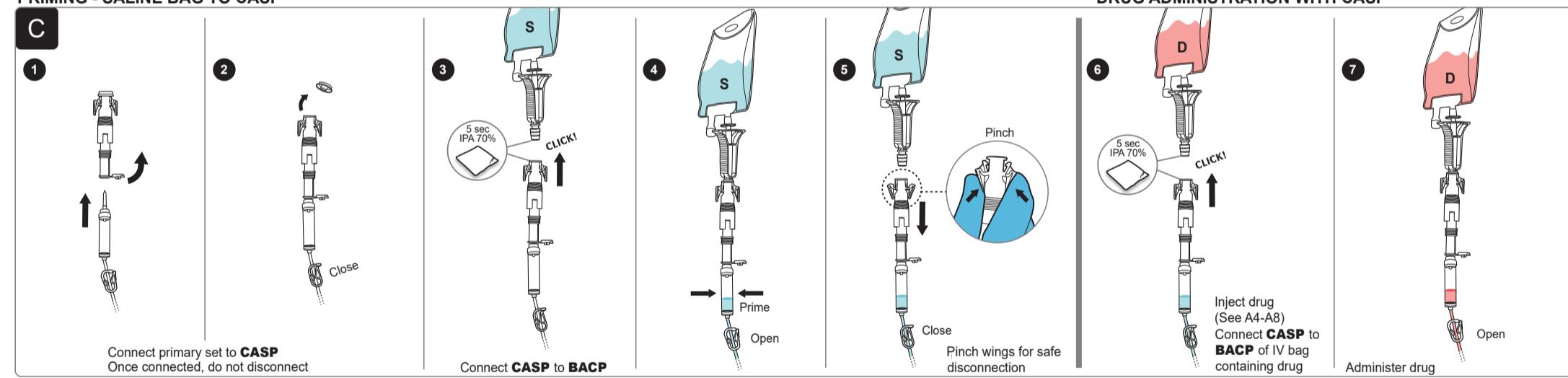
Connect the spike to saline bag.
Once connected, do not disconnect

Prime with saline

Connect **Closed Y Inline Set** to **BACP** of IV bag containing drug

Administer drug

PRIMING - SALINE BAG TO CASP



DRUG ADMINISTRATION WITH CASP

Connect primary set to **CASP**
Once connected, do not disconnect

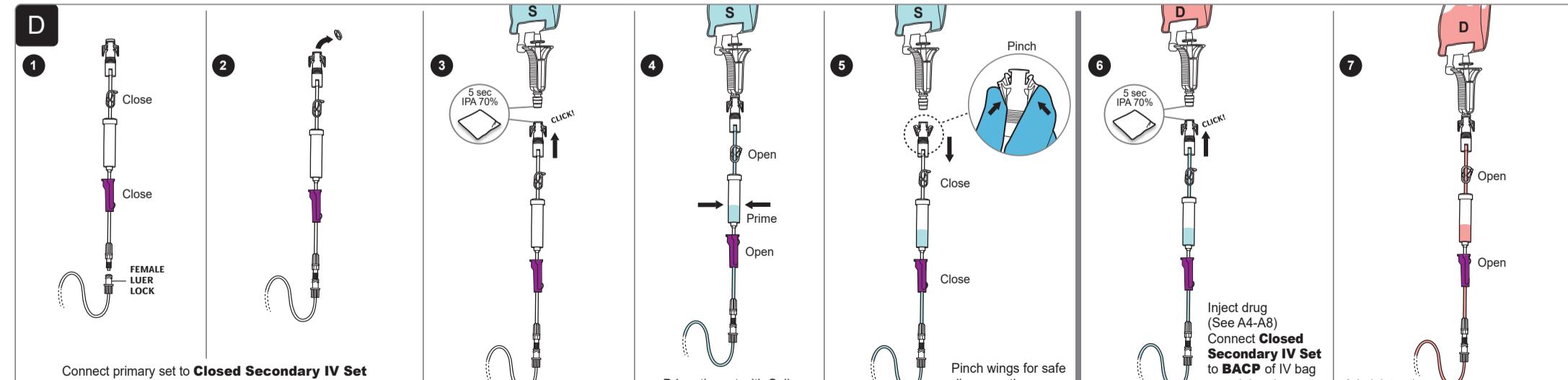
Connect **CASP** to **BACP**

Pinch wings for safe disconnection

Inject drug
(See A4-A8)
Connect **CASP** to **BACP** of IV bag containing drug

Administer drug

PRIMING - SALINE BAG TO CLOSED SECONDARY IV SET



DRUG ADMINISTRATION WITH 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 goteadamento 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 zabraňuje 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™ zabraňuje 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 vakua, 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 mikrobien ja ilmassa olevien epäpuhtauksien pääsyn lääke- tai nestepolkun jopa 7 päivän ajan.

HUOM

1. Tuotteen kykyä estää mikrobien pääsy jopa 7 päivään ei tule tulkittaa muuttavan, laajentavan tai korvaavan valmistajan merkintäsuosituksia varastointin ja vanhentumisen suhteen. Katso lääkevalmistajan suositukset ja EP-yhdistelmähjeet säälyyvästi ja steriliystiedoista.

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

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-pussiin, 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 механично 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 lijeka u zatvorenom sustavu (engl. **Closed System Transfer Device, CSTD**) koji mehaničkim putom sprječavaju oslobođanje lijekova, uključujući antineoplastične i opasne lijekove, u obliku pare, aerosola ili tekućine tijekom primjene, čime se minimizira izlaganje osoba, zdravstvenih djelatnika i okoliša opasnim lijekovima. Zatvoreni komplet za primjenu **Chemfort™** sprječava da mikrobi i zrakom prenosivi kontaminanti dospiju u put isporuke lijeka 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 oznacama 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 lijekovima 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/lj protokolu ustanove.

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

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. Το **Chemfort™** Σετ Κλειστής Χορήγησης αποτελείται από την εισαγωγή μικροβιακών και αερομετερόμενων μολυσματικών ουσιών στη διαδρομή του φαρμάκου ή του υγρού για έως και 7 ημέρες.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

1. Η

Chemfort™ Closed System Transfer Device (CSTD)

Closed Administration Components

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

According to ISO-15223-1:2016

ref: 5.1.6



ref: 5.2.8



ref: 5.1.4



ref: 5.4.2



ref: 5.1.5



ref: 5.2.6



ref: 5.1.1



ref: 5.4.3



ref: 5.2.3



ref: 5.3.2



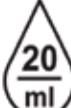
ref: 5.6.3



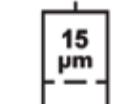
ref: 5.3.4



ref: 5.6.4



ref: 5.6.5



EC REP

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

Not made with natural
rubber latex or DEHP

3961868 VER.2021-03

Chemfort™

CE 0483

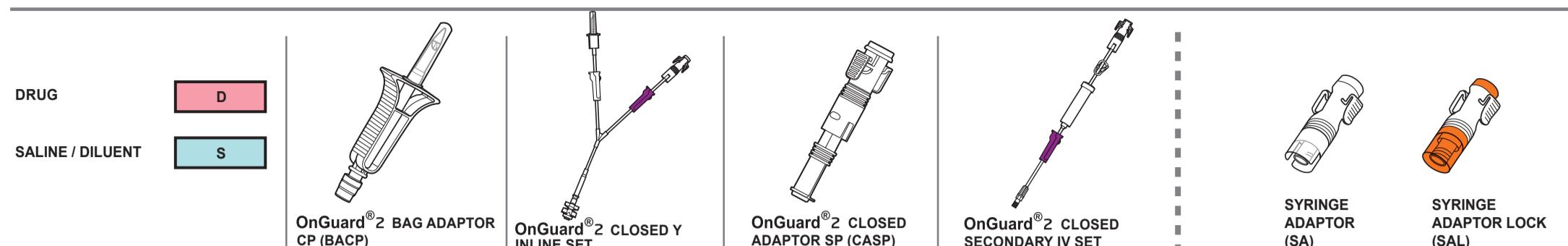
Instructions for use (IFU)

OnGuard®2 Closed System Transfer Device (CSTD)

for use with OnGuard®2 Chemfort™ Closed Administration Components

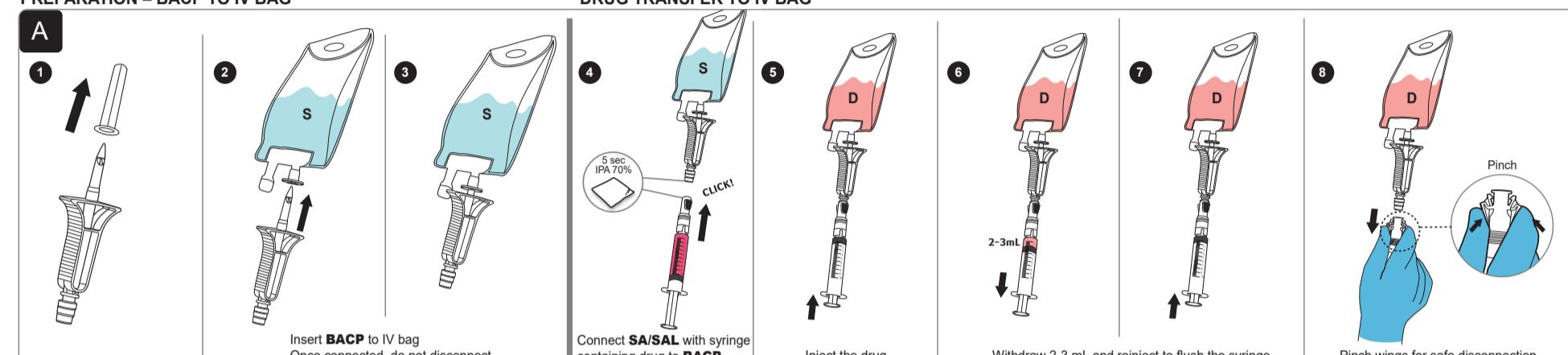


P-9100-1 REV. 10/21

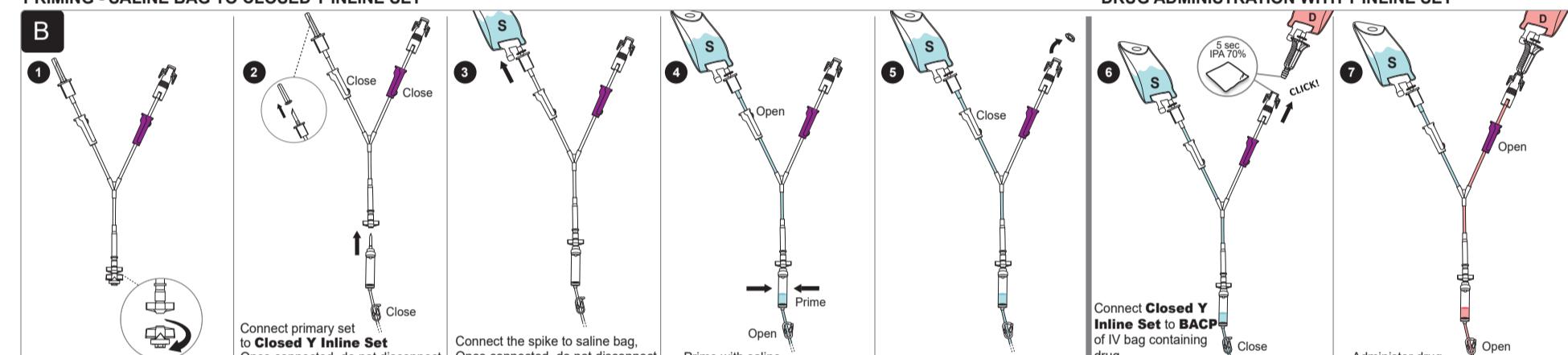


Refer to OnGuard®2 IFU for information regarding drug preparation and reconstitution

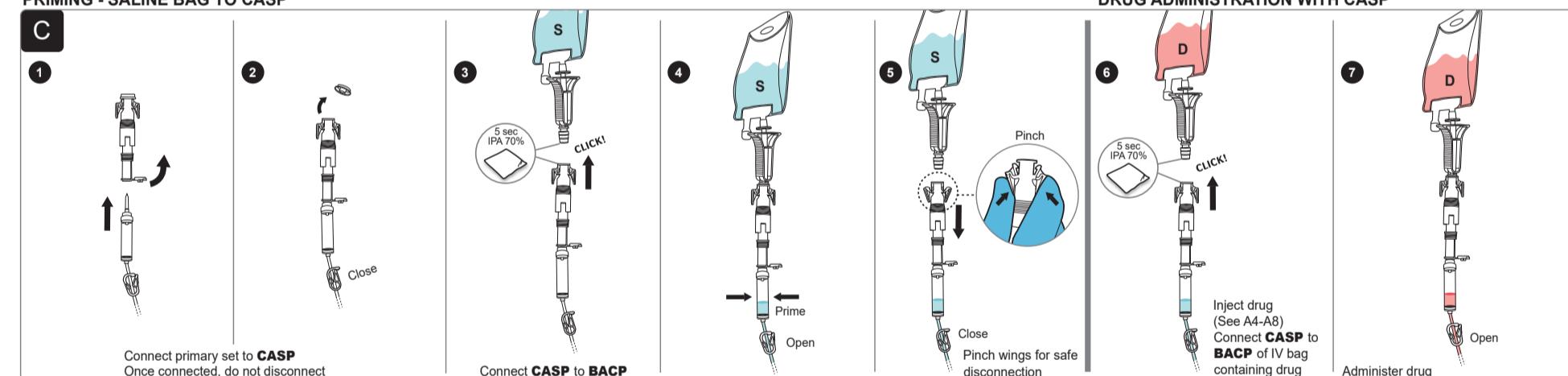
PREPARATION – BACP TO IV BAG



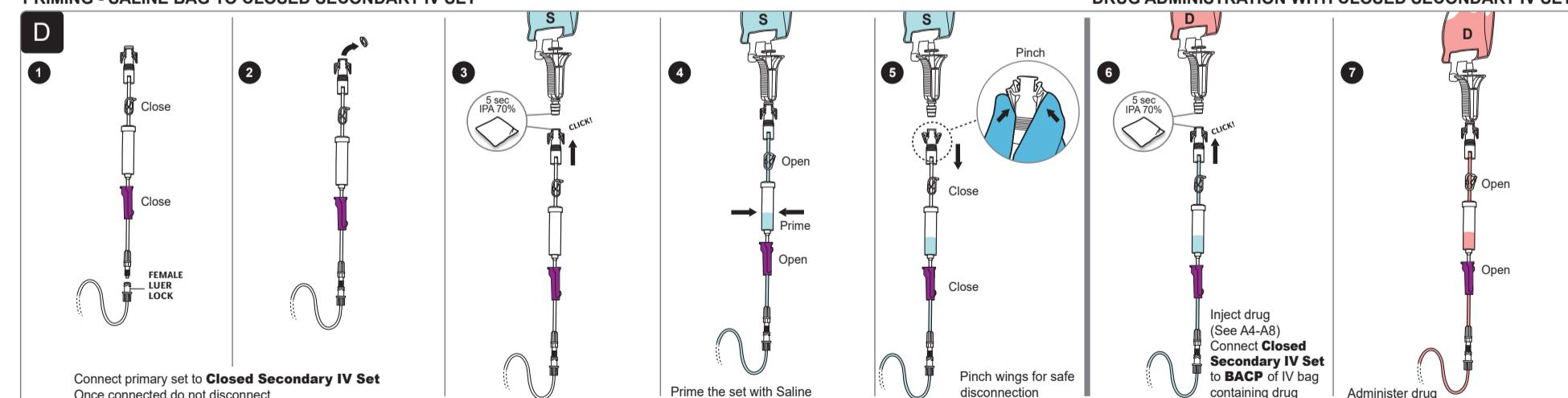
PRIMING - SALINE BAG TO CLOSED Y INLINE SET



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

	GB	DE	FR	ES	IT	PT	SE	CZ	SK	PL		
INDICATIONS FOR USE	The OnGuard®2 Chemfort™ Closed Administration is 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. The OnGuard®2 Chemfort™ Closed Administration prevents the introduction of microbial and airborne contaminants into the drug or fluid path for up to 7 days	Der OnGuard®2 Chemfort™ Closed Administration ist ein steriles geschlossenes Systemtransfergerät (CSTD) für den Einmalgebrauch, das die Freisetzung von Arzneimitteln, einschließlich antineoplastischer und gefährlicher Arzneimittel, in Form von Dämpfen, Aerosolen oder Flüssigkeiten während der Verabreichung mechanisch verhindert und so die Exposition von Personen, medizinischem Personal und der Umwelt gegenüber gefährlichen Arzneimitteln minimiert. OnGuard®2 Chemfort™ Closed Administration verhindert das Eindringen von mikrobiellen und luftgetragenen Verunreinigungen im Medikamenten- oder Flüssigkeitsbereich für bis zu 7 Tage	Le OnGuard®2 Chemfort™ Closed Administration est un dispositif de transfert en circuit fermé stérile à usage unique qui bloque de manière mécanique la diffusion de médicaments, et notamment de médicaments antineoplastiques et dangereux, en vapeur, en aérosol ou sous forme liquide pendant l'administration, limitant ainsi l'exposition des patients, du personnel de santé et de leur environnement aux médicaments dangereux. Le OnGuard®2 Chemfort™ Closed Administration prévient toute introduction de contaminants microbiens et aériens dans le circuit du médicament ou du fluide pour une durée maximale de 7 jours	El dispositivo de administración cerrada OnGuard®2 Chemfort™ es un sistema cerrado de transferencia de medicamentos (CSTD) estéril y de un solo uso, que impide mecánicamente la liberación de fármacos, incluidos los agentes antineoplásicos y peligrosos, en forma de vapor, aerosol o líquido durante la administración, reduciendo así al mínimo la exposición a fármacos peligrosos para los individuos, el personal sanitario y el entorno. El dispositivo de administración cerrada OnGuard®2 Chemfort™ impide la introducción de contaminantes microbianos y suspendidos en el aire al interior del fármaco o del conducto de fluido durante un máximo de 7 días	L'OnGuard®2 Chemfort™ per somministrazione a circuito chiuso è un dispositivo di trasferimento a sistema chiuso (CSTD) monouso e sterile che impedisce meccanicamente il rilascio di farmaci, compresi i farmaci antineoplastici e pericolosi, sotto forma di vapore, aerosol o liquido durante la somministrazione, riducendo così al minimo l'esposizione degli individui, del personale sanitario e dell'ambiente ai farmaci pericolosi. L'OnGuard®2 Chemfort™ per somministrazione a circuito chiuso impedisce l'introduzione di contaminanti microbici e aerei nel percorso del farmaco o del fluido fino a 7 giorni	O Sistema de Administração Fechado OnGuard®2 Chemfort™ é um Dispositivo de Transferência de Sistema Fechado (CSTD) de utilização única e estéril que impede mecanicamente a liberação de fármacos, incluindo antineoplástica och farliga läkemedel, inklusive antineoplastiska och farliga läkemedel, i ánga, aerosol eller flytande form under läkemedelstillförsel, vilket minimerar exponering av farliga droger för enskilda personer, vårdpersonal och miljön. O Sistema de Administração Fechado OnGuard®2 Chemfort™ impede a introdução de contaminantes microbianos e transportados pelo ar no percurso do fármaco ou do fluido durante até 7 dias	OnGuard®2 Chemfort™ Closed Administration är en steril Closed System Transfer Device (CSTD) för engångsbruk som mekaniskt förhindrar utsöndring av läkemedel, inklusive antineoplastiska och farliga läkemedel, i ánga, aerosol eller flytande form under läkemedelstillförsel, vilket minimerar exponering av farliga droger för enskilda personer, vårdpersonal och miljön. O Sistema de Administração Fechado OnGuard®2 Chemfort™ impede a introdução de contaminantes microbianos e transportados pelo ar no percurso do fármaco ou do fluido durante até 7 dias	Prostředek pro uzavřenou manipulaci OnGuard®2 Chemfort™ Closed Administration je jednorázový sterilní prostředek pro uzavřenou manipulaci (PPUM), který mechanickým způsobem zabrání uvolňování léčiv, včetně protinádorových a nebezpečných léčiv, při jejich aplikaci ve formě páry, aerosolu alebo kvapaliny počas podávania, čímž pomáhá minimalizovať expozici jednotlivců, zdravotnického personálu a prostředí nebezpečným léčivům. Prostředek pro uzavřenou manipulaci OnGuard®2 Chemfort™ Closed Administration zabrání vniknutí mikrobiálních a vzduchom prenášaných kontaminantov do léčiv nebo dráhy tekutiny po dobu až 7 dní	OnGuard®2 Chemfort™ Closed Administration je jednorázová sterilní pomôcka na prenos liekov v uzavretých systémoch (CSTD), ktorá mechanicky zabráňuje uvoľneniu liekov, vrátane antineoplastických a nebezpečných liekov, vo forme páry, aerosolu alebo kvapaliny počas podávania, čímž minimalizuje vystavanie jednotlivcov, zdravotníckeho personálu a životného prostredia nebezpečným liekom. OnGuard®2 Chemfort™ Closed Administration zabráňuje vniknutiu mikrobiálnych a vzduchom prenášaných kontaminantov do lieku alebo do dráhy lieku až počas 7 dní	OnGuard®2 Chemfort™ Closed Administration to sterilly wyrób do przenoszenia leków w systemie zamkniętym (CSTD), który mechanicznie zapobiega wydostawianiu się leków, w tym leków przeciwnowotworowych i niebezpiecznych, w postaci pary, aerosolu lub cieczy podczas podawania leku, minimalizując ekspozycję osób, pracowników służby zdrowia i środowiska na dzialanie niebezpiecznych leków. OnGuard®2 Chemfort™ Closed Administration zapobiega przedostawianiu się drobnoustrojów i zanieczyszczeń przenoszonych drogą powietrzną do układu przenoszenia leku lub płynu przez okres do 7 dni		
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 USP compounding guidelines for shelf life and sterility information	Die Eigenschaft, das Eindringen von Mikroorganismen für bis zu 7 Tage zu verhindern, sollte nicht so gedeutet werden, dass die Empfehlungen des Herstellers bezüglich der Lagerung und des Verfallsdatums geändert, verlängert oder ersetzt werden. Informationen zur Haltbarkeit und Sterilität finden Sie in den Empfehlungen des Arzneimittelherstellers und in den USP-Richtlinien	Cette capacité à empêcher toute introduction microbienne sur une durée maximale de 7 jours ne doit pas être interprétée comme une modification, une prolongation ou un remplacement des recommandations du fabricant concernant le stockage et la date de péremption. Consultez les instructions du fabricant du médicament et les consignes de préparation de la Pharmacopée américaine (USP) pour plus d'informations sur la durée de conservation et la stérilité	La capacidad de impedir la entrada de microbios durante un máximo de 7 días no debe interpretarse como una modificación, una extensión o una sustitución de las recomendaciones del fabricante sobre el almacenamiento y fecha de caducidad indicadas en la etiqueta del fabricante. Consulte las recomendaciones del fabricante del fármaco y las directrices de la USP sobre medicamentos preparados para obtener información sobre la duración de conservación e informaciones sobre la vida útil y la esterilidad	La capacità di impedire la penetrazione microbica fino a 7 giorni non deve essere interpretata come una modifica, un'estensione o una sostituzione delle raccomandazioni del produttore riportate in etichetta relativa alla conservazione e alla data di scadenza. Fare riferimento alle raccomandazioni del produttore del farmaco e alle linee guida di USP Compounding per la durata di conservazione e informazioni sulla sterilità	A capacidade de impedir a entrada de micróbios durante até 7 dias não deve ser interpretada como uma modificação, extensão ou substituição das recomendações da rotulagem do fabricante relativas ao armazenamento e prazo de validade. Consulte as recomendações do fabricante do fármaco e as orientações do composto na USP para ver o prazo de validade e informações sobre a esterilização	Förmågan att förhindra mikrobiell inträngande i upp till sju dagar bör inte tolkas som att det modifierar, förlängar eller ersätter tillverkarens märkningsrekommendationer för lagring och utgångsdatum. Se läkemedelstillverkarens rekommendationer och USPs riktlinjer för beredningars hållbarhet och sterilitetsinformation	Schopnost zabránit mikrobiálnim intrážajúcim vniknutiu až počas 7 dní sa nemá interpretovať ako zmena, predĺženie alebo nahradu odporúčaním výrobca týkajúcim sa skladovania a dátumu expiracie. Informace o skladovatelnosti a sterilité viz doporučení výrobce léčiva a směrnice o slouženinách USP	Schopnosť zabrániť mikrobiálemu vniknutiu až počas 7 dní sa nemá interpretovať ako zmena, predĺženie alebo nahradu odporúčaním výrobca týkajúcim sa označovania uskladnenia a dátumu expiracie. Informácie o uchovateľnosti a steriliti nájdete v odporúčaniach výrobcu a usmernenia USP o zložení	Zdolność do zapobiegania vnikaniu drobnoustrojów przez okres do 7 dni nie powinna być interpretowana jako zmiana, rozszerzenie ani zastąpienie zaleceń dotyczących przechowywania i okresu ważności na etykiecie producenta. Należy przeczytać zalecenia producenta leku i wytyczne Farmakopei Standów Zjednoczonych (USP) dotyczące okresu przechowywania i sterylności		
	The OnGuard®2 Chemfort™ Closed Administration was tested and verified to be mechanically and functionally compatible with all known drugs for up to 7 days and 10 activations	The OnGuard®2 Chemfort™ Closed Administration wurde getestet und als mechanisch und mit allen bekannten Medikamenten für bis zu 7 Tage und 10 Aktivierungen als funktionell kompatibel eingestuft	Le OnGuard®2 Chemfort™ Closed Administration a été soumis à une série de tests et de vérifications qui ont montré qu'il était mécaniquement et fonctionnellement compatible avec tous les médicaments connus, pour une durée maximale de 7 jours et 10 activations	El dispositivo de administración cerrada OnGuard®2 Chemfort™ ha sido probado y verificado para ser compatible, mecánica y funcionalmente, con todos los medicamentos conocidos durante un máximo de 7 días y 10 activaciones	L'OnGuard®2 Chemfort™ per somministrazione a circuito chiuso è stato testato e comprovato per essere meccanicamente e funzionalmente compatibile con tutti i farmaci noti fino a 7 giorni e 10 attivazioni	O Sistema de Administração Fechado OnGuard®2 Chemfort™ foi testado e comprovado como sendo mecânica e funcionalmente compatível com todos os fármacos conhecidos durante até 7 dias e 10 ativações	OnGuard®2 Chemfort™ Closed Administration har testats och verifierats vara mekaniskt och funktionsnellt kompatibel med alla kända läkemedel i upp till sju dagar och tio aktiveringar	Prostředek pro uzavřenou manipulaci OnGuard®2 Chemfort™ Closed Administration byl přezkoušen a jeho mechanická a funkční činnost byla shledána kompatibilní se všemi známými léčivy po dobu až 7 dní a 10 aktivací	Výrobok OnGuard®2 Chemfort™ Closed Administration bol skúšaný a overený, aby mechanický a funkčné výhody vypočítalo všetkým známym liekom počas až 7 dní a 10 aktivací	Wyrób OnGuard®2 Chemfort™ Closed Administration został poddany badaniom i zweryfikowany pod kątem mechanicznej i funkcjonalnej zgodności ze wszystkimi znanyymi lekami przez okres do 7 dni i 10 aktywacji		
	Do not use if the package is damaged or end caps are missing or not in place	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder die Endkappen fehlen oder nicht angebracht sind	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si les embouts sont manquants ou non fixés	No utilizar si el envase está dañado o si las tapas de los extremos están ausentes o no están colocadas	Non utilizzare se la confezione presenta segni di danneggiamento o se i tappi di chiusura mancano o non sono in posizione	Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou se faltarem tampas ou não estiverem colocadas	Använd inte om förpackningen är skadad eller om ändkäpor saknas eller inte finns på plats	Prostředek nepoužívejte, pokud bude poškozen obal nebo budou chybět, případně nebudou na svých místech, koncové uzávěry	Nepoužívajte, ak je poškodené balenie, chybajú zátky alebo nie sú na správnom mieste	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, brakuje zatyczek lub nie znajdują się one na swoim miejscu		
	Sets with drip chamber are not to be used for administration of blood or blood components	Sets mit Tropfkammer dürfen nicht für die Verabreichung von Blut oder Blutbestandteilen verwendet werden	Ne pas utiliser les dispositifs avec chambre compte-gouttes pour l'administration de sang ou de composants sanguins	Los conjuntos con cámara de goteo no deben utilizarse para la administración de sangre o de componentes hemáticos	I set con camera di gocciolamento non devono essere usati per la somministrazione di sangue o di componentes sanguíneos	Não devem ser utilizados conjuntos com câmara de gotejamento para administrar sangue ou de componentes sanguíneos	Aggregat med droppkammare får inte användas för administrering av blod eller blodkomponenter	Sady s odkapávací komorou nepoužívejte k podávání krve či složek krve	Súpravy s odkvapkávacou komorou nie sú určené na podávanie krvi alebo zložiek krvi	Zestawy z komorą kroplową nie należy używać do podawania krwi ani składników krwi		
	Do not use with rigid containers	Nicht mit steifen Behältern verwenden	Ne pas utiliser avec des contenants rigides	No utilizar con recipientes rígidos	Non usare con contenitori rigidi	Não utilizar com recipientes rígidos	Använd inte med styva behållare	Nepoužívejte s pevnými nádobami	Nepoužívajte s pevnými nádobami	Nie stosować ze sztywnymi pojemnikami		
	Replace set per CDC guidelines and/or institutional protocol	Ersätzen Sie das Set gemäß den CDC-Richtlinien und/oder dem institutionellen Protokoll	Remplacer le dispositif conformément aux directives des CDC (Centers for Disease Control and Prevention, Centres pour le contrôle et la prévention des maladies) ou au protocole institutionnel.	Sustituya el conjunto siguiendo las directrices de los CDC y/o el protocolo de su institución	Sostituire il set attenendosi alle linee guida del CDC (Center for Disease Control and Prevention) e/o al protocollo istituzionale	Substituir o conjunto de acordo com as orientações do CDC e/ou do protocolo institucional	Ersätt uppsättningen enligt CDC:s riktlinjer och/eller institutionella protokoll	Sadu vymenite v souladu se smernicemi CDC nebo institucionálním protokolem	Vymeňte v súlade so smernicami centra na kontrolu a prevenciu chorôb a/alebo inštitucionálnym protokolom	Wymień zestaw zgodnie z wytycznymi Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (CDC) i/lub protokolem placówki		
	Disposal of components should be according to local regulations and procedures for handling of hazardous drugs	Die Entsorgung der Komponenten sollte gemäß den örtlichen Vorschriften und Verfahren für den Umgang mit gefährlichen Arzneimitteln erfolgen	La mise au rebut des composants doit être conforme aux réglementations et procédures locales de manipulation des médicaments dangereux	La eliminación de los componentes deberá realizarse conforme a los reglamentos y procedimientos locales para la manipulación de fármacos peligrosos	Lo smaltimento dei componenti deve avvenire secondo le norme e le procedure locali per la manipolazione di farmaci pericolosi	A eliminação dos componentes deve ser realizada de acordo com os regulamentos e procedimentos locais relativos ao manuseamento de fármacos perigosos	Abyttring av komponenter bör ske i enlighet med lokala bestämmelser och förvaranden för hantering av farliga droger	Likvidace součástí by měla probíhat v souladu s místními nařízeními a postupy týkajícími se nakládání s nebezpečnými léčivy	Likvidácia komponentov sa má vykonávať v súlade s miestnymi predpismi a postupmi manipulácie s nebezpečnými liekmi	Utylizacja komponentów powinna przebiegać zgodnie z lokalnymi przepisami i procedurami postępowania z niebezpiecznymi lekami		
	Refer to local distributors for additional training information	Weitere Informationen erhalten Sie bei den örtlichen Vertriebsstellen	Contactez les distributeurs locaux pour obtenir des informations supplémentaires en matière de formation	Consulte a los distribuidores locales para obtener información adicional sobre la capacitación	Rivolgersi ai distributori locali per ulteriori informazioni sull'addestramento	Consulte os distribuidores locais para obter informação adicional sobre formação	Kontakta lokala distributörer för ytterligare utbildningsinformation	Pro další školící informace se obraťte na místní distributory	Dodatačné informácie o školení najdete u svojho distribútoru	Dodatakowe informacje szkoleniowe można uzyskać u lokalnych dystrybutorów		
PRECAUTIONS	Use Aseptic technique	Aseptische Technik anwenden	Adopter une technique aseptique	Utilice una técnica aseptica	Usare una tecnica aseptica	Utilizar técnica aseptica	Använd aseptisk teknik	Používejte aseptickou techniku	Používejte aseptickú techniku	Stosować technikę aseptyczną		
	Do not disconnect The OnGuard®2 Chemfort™ Closed Administration components, such as spike from bag or primary set from Closed administration sets	Trennen Sie die OnGuard®2 Chemfort™ Geräte nicht von anderen Komponenten, die nicht zu OnGuard®2 Chemfort™ Closed Administration gehören, wie z. B. den Spike vom Beutel oder das Primärset von Closed Administration Sets	Ne pas déconnecter les dispositifs The OnGuard®2 Chemfort™ de autres composants autres que The OnGuard®2 Chemfort™ Closed Administration, tels que le perforateur de la poche ou le système primaire du circuit fermé d'administration	No desconectar los dispositivos OnGuard®2 Chemfort™ de otros componentes ajenos al dispositivo de administración cerrada OnGuard®2 Chemfort™, como el pincho respecto a la bolsa o el conjunto principal respecto a los conjuntos de administración cerrada	Non desligar os dispositivos OnGuard®2 Chemfort™ de outros componentes de administração fechada não OnGuard®2 Chemfort™, tais como o espingão de saco ou conjunto principal da seta de somministrazione a circuito chiuso, come lo spike, dalla sacca oppure il set principale dai conjuntos de administração fechada	Não desligar os dispositivos OnGuard®2 Chemfort™ da outros componentes de administração fechada não OnGuard®2 Chemfort™, tais como o espingão de saco ou conjunto principal da seta de somministrazione a circuito chiuso	Koppla inte bort OnGuard®2 Chemfort™-enheterna från andra icke OnGuard®2 Chemfort™ Closed Administration-komponenter, till exempel en näl från en påse eller primärt aggregat från slutna läkemedelstillförsellsaggregat	Neodpojte prostředky OnGuard®2 Chemfort™ od jiných součástí prostředků pro uzavřenou manipulaci OnGuard®2 Chemfort™ Closed Administration, např. bodec od vaku nebo primární sadu od sad pro uzavřenou manipulaci	Pomôcky OnGuard®2 Chemfort™ neodpájajte od dalších komponentov, ktoré nie sú súčasťou výrobku OnGuard®2 Chemfort™ Closed Administration, ako je špička vrecka alebo primárna súprava zo súprav Closed administration	Nie odłączać urządzeń OnGuard®2 Chemfort™ od innych elementów systemu OnGuard®2 Chemfort™ Closed Administration takich jak kolec kropelkowy lub podstawowy zestaw zamkniętego systemu podawania leku		
According to ISO-15223-1:2016	REF ref: 5.1.6	 ref: 5.1.4	LOT ref: 5.1.5	 ref: 5.1.1	STERILE EO ref: 5.2.3	 ref: 5.6.3	 ref: 5.2.8	 ref: 5.4.2	 ref: 5.2.6	 ref: 5.4.3	 ref: 5.3.2	 ref: 5.6.4
	Not made with natural rubber latex or DEHP											
Rx Only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a health care professional											