

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

www.simplivia.com



3961555 VER.2020-07

VIAL ADAPTORS (VA) AND CONVERTOR 13mm

DRUG	DILUENT/SALINE			

13mm	20mm	28mm	32mm
VA 20mm converter 13mm	VA 20mm	VA 28mm	VA 32mm

SYRINGE ADAPTOR (SA) **SYRINGE ADAPTOR LOCK (SAL)** **LUER LOCK ADAPTOR (LLA)** **BAG ADAPTOR SP (BASP)** **IV SAFETY SETS**

VIAL ADAPTOR CONNECTION
Each Vial Adaptor fits a specific vial neck

A

2a 20mmVA / 28mmVA / 32mmVA
20mm / 28mm / 32mm

3a CLICK!

2b 13mm
CLICK!

3b 13mm

4b 13mm
CLICK!

SYRINGE ADAPTOR CONNECTION

B

1 MALE LUER LOCK (MLL)

2a

2b

BAG ADAPTOR SP IV SAFETY SETS

C

1

2a

3a

2b

3b Prime

4b Close

DRUG RECONSTITUTION (powder for injection)

D

1a 13mm / 20mm / 28mm / 32mm

2a CLICK!

3a

1b 5 sec IPA 70%

2b

3b

4 CLICK!

5

6

7

DRUG TRANSFER

E

1 13mm / 20mm / 28mm / 32mm

2 CLICK!

3

4

5 AIR ONLY (green checkmark) / No liquid upwards (red X)

6 5 sec IPA 70%

7 5 sec IPA 70%

IV BAG INFUSION

F

1 5 sec IPA 70%

2 CLICK!

3 2-3ml

4

5

6 OPTIONAL: MLL, SA/SAL

ADMINISTRATION-IV DRIP

G

1a **2a**

OR

1b MLL, FEMALE LUER LOCK (FLL)

2b

OR

1c SA/SAL

2c LLA, FLL

3c 5 sec IPA 70%, CLICK!

4c

ADMINISTRATION- IV PUSH/BOLUS

H

1 FLL

2 LLA, FLL

3 CLICK!

4 5 sec IPA 70%

5

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

- Use Aseptic technique.
- Chemfort**[™] has been shown to prevent microbial ingress for 7 days and 10 activations.
- Replace tubing sets per European Centre for Disease Prevention and Control guidelines/ local regulation and 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.
- Not made with natural rubber latex or DEHP.

PRECAUTIONS

- Do not disconnect **Chemfort**[™]/**Tevadaptor**[®] devices from other non **Chemfort**[™]/**Tevadaptor**[®] components.
- Refer to drug manufacturer’s and European Pharmacopoeia guidelines for shelf life and sterility information.
- 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

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Trennen Sie keine **Chemfort**[™]/**Tevadaptor**[®] -Bestandteile von anderen nicht von **Chemfort**[™]/**Tevadaptor**[®] stammenden Komponenten.
- Informationen zur Haltbarkeit und Sterilität finden Sie in den Richtlinien der Arzneimittelhersteller und der European Pharmacopoeia.
- Chemfort**[™] kann mit dem Medikament bis zu 7 Tagen verwendet werden.

FR FRANÇAIS - MODE D’EMPLOI

Chemfort[™] est un dispositif de transfert en système clos (DTSC) qui empêche mécaniquement la libération de médicaments, y compris les antineoplasiques et les substances dangereuses, sous forme liquide, vapeur, ou d’aérosol, que ce soit durant la préparation, la reconstitution, la composition ou l’administration, minimisant ainsi l’exposition aux substances dangereuses des individus, du personnel médical et de l’environnement. **Chemfort**[™] empêche le passage de contaminants microbiens et en suspension dans l’air dans le circuit des médicaments ou des fluides pendant une période maximale de 7 jours.

REMARQUES

- Utiliser la technique aseptique.
- Il a été démontré que le dispositif **Chemfort**[™] empêche toute infiltration microbienne pendant une période de 7 jours et pour 10 activations du système.
- 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.
- L’élimination des composants doit se faire conformément aux réglementations et aux procédures locales relatives à la manipulation des médicaments dangereux.
- Consulter les distributeurs locaux pour obtenir des informations supplémentaires sur la formation.
- Ne contient ni latex de caoutchouc naturel, ni DEHP (DOP).

PRÉCAUTIONS

- Les dispositifs **Chemfort**[™]/**Tevadaptor**[®] ne doivent jamais être déconnectés des autres composants non **Chemfort**[™]/**Tevadaptor**[®].
- 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.
- 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

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

VOORZORGSMAATREGELEN

- Koppel **Chemfort**[™]/**Tevadaptor**[®] toestellen niet los van andere niet- **Chemfort**[™]/**Tevadaptor**[®] -onderdelen.
- Raadpleeg de aanwijzingen van de fabrikant en de richtlijnen van de European Pharmacopoeia voor informatie over houdbaarheid en steriliteit.
- 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

- Utilizzare un metodo asettico.
- È stato dimostrato che il dispositivo **Chemfort**[™] previene l'ingresso di microbi per 7 giorni e 10 attivazioni.
- 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.
- Lo smaltimento dei componenti deve avvenire in conformità con le normative e le procedure locali in materia di gestione di farmaci pericolosi.
- Rivolgersi ai distributori locali per ulteriori informazioni in merito alla formazione.
- Prodotto non realizzato in lattice di gomma naturale né in DEHP.

PRECAUZIONI

- Non scolligare i dispositivi **Chemfort**[™]/**Tevadaptor**[®] da altri componenti non **Chemfort**[™]/**Tevadaptor**[®].
- Per informazioni sulla durata di conservazione e sulla sterilità, consultare le linee guida del produttore del farmaco e della European Pharmacopoeia.
- 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 vätskefödet i upp till 7 dagar.

ANMÄRKNINGAR

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

VARNINGAR

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

PT PORTUGUÊS - INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Chemfort[™] é um Dispositivo de Transferência de Sistema Fechado que inibe mecanicamente a liberação de fármacos perigosos, incluindo antineoplásicos, na forma de vapor, aerssol 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

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

PRECAUÇÕES

- Não desconectar os dispositivos **Chemfort**[™]/**Tevadaptor**[®] de outros dispositivos não **Chemfort**[™]/**Tevadaptor**[®].
- Consulte o fabricante do fármaco e as normas da European Pharmacopoeia relativamente a informações sobre o prazo de validade e esterilidade.
- 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

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

PRECAUCIONES

- No desconecte los dispositivos **Chemfort**[™]/**Tevadaptor**[®] de otros componentes que no sean componentes **Chemfort**[™]/**Tevadaptor**[®].
- Consulte los lineamientos del fabricante de medicamentos y de la European Pharmacopoeia para obtener información sobre su vida útil y esterilidad.
- 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 zprostredia.

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

POZNÁMKY

- Využívajte aseptický postup.
- Chemfort**[™] preukázateľne bráni prieniku mikróbov na 7 dní a 10 aktivácií.
- Nahraďte zostavy hadičiek podľa smerníc European Centre for Disease Prevention and Control/miestnych predpisov a inštitucionálnych protokolov.
- Likvidácia súčasti musí prebiehať v súlade s miestnymi nariadeniami a postupu pre manipuláciu s nebezpečnými liečivami.
- Ďalšie informácie týkajúce sa školenia si vyžadajte od miestnych distribútorov.
- Neobsahuje latex z prírodného kaučuku ani DEHP.

OPATRENIA

- Zariadenia **Chemfort**[™]/**Tevadaptor**[®] neodpájajte od ostatných komponentov, ktoré nepatria k **Chemfort**[™]/**Tevadaptor**[®].
- Informácie o životnosti a sterilite vám poskytne výrobca liečiva a pokyny European Pharmacopoeia.
- 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[™] használatá 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

- Használjon aseptikus technikát.
- A Chemfort**[™] 7 napig, vagy 10 alkalomnál nem több összekapcsolódás esetén meggátolja az oldat mikrobiológiai szennyeződését.
- A vénás kanülít és infúziós szereléket az European Centre for Disease Prevention and Control irányelve által meghatározott gyakoriság szerint cserélje.
- Az egyes komponensek használat utáni eldobása és tárolása a veszélyesanyag-kezelési szabályzat alapján történik.
- Lépjén kapcsolatba a helyi forgalmazóval további információi és oktatás érdekében.
- Nem természetes gumi latex vagy DEHP felhasználásával készült.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne válassa le a **Chemfort**[™]/**Tevadaptor**[®] komponenseket a nem **Chemfort**[™]/**Tevadaptor**[®] típusú komponensekről használat közben vagy után.
- Használja a gyógyszergyártó és az European Pharmacopoeia által közölt gyógyszer-sterilitási és stabilitási információkat.
- A Chemfort**[™]-öt 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

- Používejte aseptickou techniku.
- Chemfort**[™] prokazatelně zabraňuje vniknutí mikrobiálních látek po 7 dnů a 10 aktivací.
- 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.
- Likvidace součástí musí probíhat podle místních předpisů a postupů pro manipulaci s nebezpečnými léky.
- Více informací o školení získáte od místních distributorů.
- Při výrobě nebyl použit přírodní kaučuk nebo DEHP.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

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

LV LATVISKI – LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Chemfort[™] slēgts sistēmas pāneses ierīce, kas mehāniski novērš medikamentu, tostarp pretvēža un bīstamu medikamentu, izplūdi tvaiku, aerosola vai šķidruma veidā to sagatavošanas, atšķaidīšanas, sajakušanas 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

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

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

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

DK ENGELSK - 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

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

FORHOLDSREGLER

- Afbryd ikke **Chemfort**[™]/**Tevadaptor**[®] -enheder fra andre ikke- **Chemfort**[™]/**Tevadaptor**[®] -komponenter.
- Se lægemiddelproducentens og European Pharmacopoeia retningslinjer for holdbarhed og sterilitetsinformation.
- 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

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

ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge ühendage **Chemfort**[™]/**Tevadaptor**[®] seadmeid lahti teiste mitte **Chemfort**[™]/**Tevadaptor**[®] komponentide küljest.
- Järgige ravimitootja ja European Pharmacopoeia farmakopöa juhiseid kõlblikkusaja ja steriilsuse teabe kohta.
- 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

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

ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

NO ENGELSK – 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

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

FORHOLDSREGLER

- Ikke koble fra **Chemfort™/Tevadaptor®**-enheter fra andre komponenter som ikke er fra **Chemfort™/Tevadaptor®**.
- Les legemiddelprodusentens og **European Pharmacopoeia** retningslinjer for lagringstid og sterilitetsinformasjon.
- 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 henkilöuntaa, potilaita ja toimintaympäristöä koko lääkkeen laimennos- ja infuusioprosessin ajan.

Chemfort™ suojaa lääkettä sekä ilma-, että mikrobiologiselta kontaminaatiota jopa seitsemän päivän ajan.

HUOMIOITAVAA

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

VAROTOIMET

- Älä irrota **Chemfort™/Tevadaptor®** laitetta muista ei komponenteista.
- Huomioi valmistajan ohjeet sekä **European Pharmacopoeia** ohjeistus koskien lääkkeen steriiliteettiä ja säilyvyysaikaa
- 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 plynu, 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 plynu zanieczyszczeń mikrobiologicznych i unoszących się w powietrzu.

UWAGI

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie odłączać urządzeń **Chemfort™/Tevadaptor®** od innych komponentów nienależących do systemu **Chemfort™/Tevadaptor®**.
- Informacje na temat okresu przydatności do użycia oraz sterylności można znaleźć w wytycznych wytwórcy leków oraz w wytycznych **European Pharmacopoeia**.
- 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 подготовка, 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

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

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

HR HRVATSKI - UPUTEZA 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

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

MJERE OPREZA

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

GR Ελληνικά – Ε νδείξεις 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 ανάμιξη 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

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

MT MALTI - INDIKAZZJONI DWAR L-UŻU

Chemfort™ huwa Apparāt ta' Trasferiment b'Sistema Magħluqa (Closed System Transfer Device, CSTD) li b'mod mekkaniku jipprojbixxi r-rilaxx ta' mediċini, li jinkludu mediċini antineoplastiċi u perikolużi, f'forma ta' f'war, ajrusol jew likwidu waqt il-preparazzjoni, ir-rikostituzzjoni, it-taħlit u l-ghoti, billi jnaqqas l-esponiment ta' individwi, persunal tal-kura tas-saħħa, u l-ambjent għal mediċini perikolużi.

Chemfort™ jipprevjeni l-introduzzjoni ta' kontaminati mikrobiċi u fl-ajru ġol-mediċina jew fil-passaġġ tal-fluwidu għal sa 7 ijiem.

NOTI

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

PREKAWZJONIJIET

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

RO ROMÂNĂ – INSTRUCȚIUNI 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

- Se va folosi tehnica aseptică.
- S-a demonstrat că **Chemfort™** previne pătrunderea microbilor timp de 7 zile si 10 activări.
- 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.
- Eliminarea componentelor trebuie făcută în conformitate cu reglementările locale si cu procedurile de manipulare a medicamentelor periculoase.
- Consultați distribuitorii locali pentru informatii suplimentare privind instruirea.
- Produsul nu este fabricat din latex natural sau DEHP.

PRECAUTII

- Nu deconectați dispozitivele **Chemfort™/Tevadaptor®** de la alte componente non-**Chemfort™/Tevadaptor®**.
- Consultați instructiunile producătorului medicamentului si liniile directoare **European Pharmacopoeia** (Farmacopeea Americană) pentru informatii privind perioada de valabilitate si sterilitatea.
- 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

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

VARNOSTNI UKREPI

- Naprave **Chemfort™/Tevadaptor®** ne odklopite z drugih komponent, ki niso **Chemfort™/Tevadaptor®**.
- Preberite smernice proizvajalca zdravila in smernice **European Pharmacopoeia** glede roka uporabe in sterilnosti.
- 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 bhform le leachtach le linn ullmhúcháin, athbhuánú, cumasc agus mineastráil, ag laghdú nochtadh daoine, gairmithe sláinte, agus na timpeallachta ar dhruagaí guaiseacha.

Cuireann **Chemfort™** cosc ar éilleáin mhiocróbacha agus aeriompartha a thabhairt isteach sa bhealach drugaí nó leachta ar feadh suas le 7 lá.

NÓTAÍ

- Úsáid teicnic aiseipteach.
- Cruthaíodh go gcuireann **Chemfort™** cosc ar iontráil mhiocróbach ar feadh 7 lá agus 10 ngníomhachtú.
- Athchuir tacair feadán de réir threoirínte **European Centre for Disease Prevention and Control**/rialacháin áitiúil agus prótéal na hinstitiúide.
- Ba chóir díúsairt ar na gcomhbhall a bheith i gcomhréir le rialacháin agus nósanna imeachta áitiúla chun drugaí guaiseacha a láimhseáil.
- Labhair le dáileoírí áitiúla le haghaidh a thuilleadh faisnéise oiliúna.
- Níl sé déanta le láitéis rubair nádúrtha nó DEHP.

REÁMHCHÚRAIM

- Ná dícheangail gléasanna **Chemfort™/Tevadaptor®** ó chomhbhaill eile neamh- **CChemfort™/Tevadaptor®**.
- Féach treoirínte an déantóra drugaí agus an **European Pharmacopoeia** le haghaidh faisnéis maidir le seifré agus steirilíocht.
- 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

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

MERE OPREZA

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

HB עברית - התוויות לשימוש

Chemfort™ היא מערכת סגורה לסיהול והעברה של תרופות (CSTD) המונעת באופן סכני שחרור של אדים, תרסיס או נוזל מהתרופות. למשל ציטוטוקסיקות ואנטיביוטיקה, במהלך הכנת התרופה או בעת סתן תרופה לסטופל, תוך צמצום חשיפת המסופל, 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 מערכת צנרת העירויים על-פי ההנחיות של המרכז הלאומי לבקרת מחלות (מלב"מ) או הנחיות סקוסימות ונהלי המוסד.

4. יש להשמיד את הרכיבים על-פי התקנות הנהלים המקומיים לטיפול בתרופות מסוכנות.

5. למידע נוסף יש לפנות למפיצים המקומיים.

6. אינו מיוצר עם גומי לטקס טבעי או DEHP.

אזהרות

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

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



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	ref: 5.2.8	
ref: 5.1.4		ref: 5.4.2	
ref: 5.1.5	LOT	ref: 5.2.6	
ref: 5.1.1		ref: 5.4.3	
ref: 5.2.3	STERILE EO	ref: 5.3.2	
ref: 5.6.3		ref: 5.3.4	

EC REP

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

Not made with natural
rubber latex or DEHP

3961555 VER.2020-07