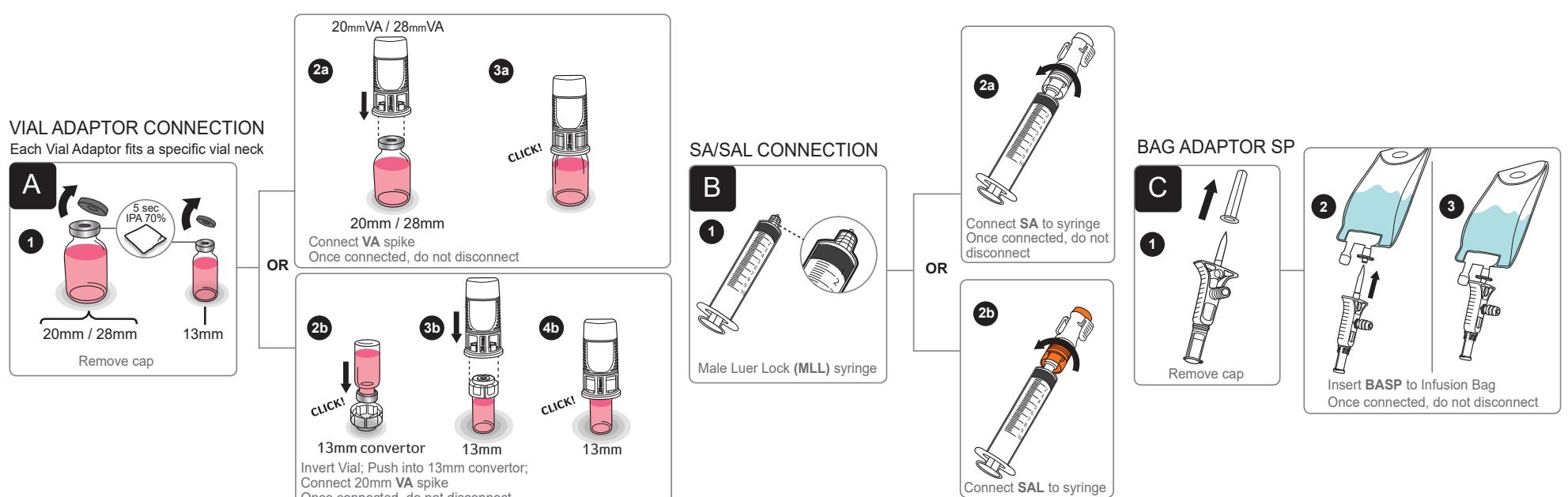
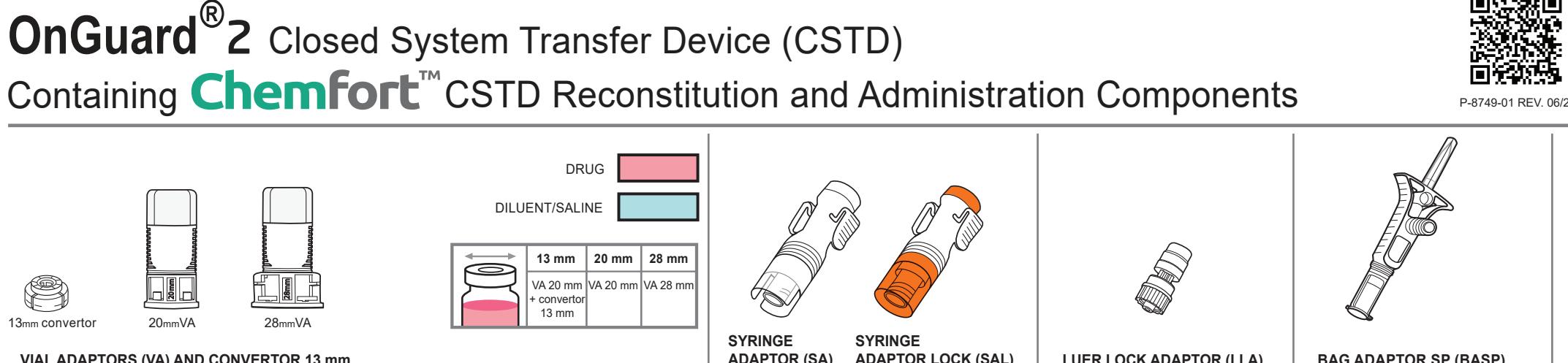


OnGuard® 2 Closed System Transfer Device (CSTD)

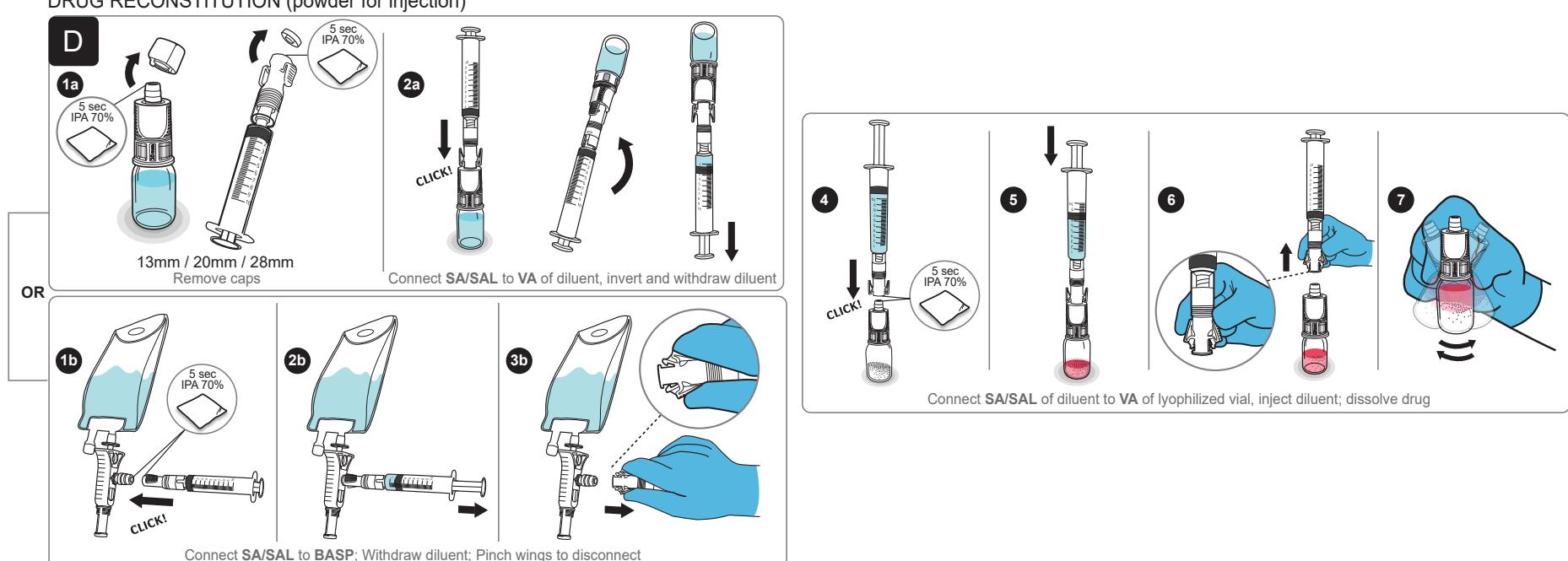
Containing **Chemfort™** CSTD Reconstitution and Administration Components



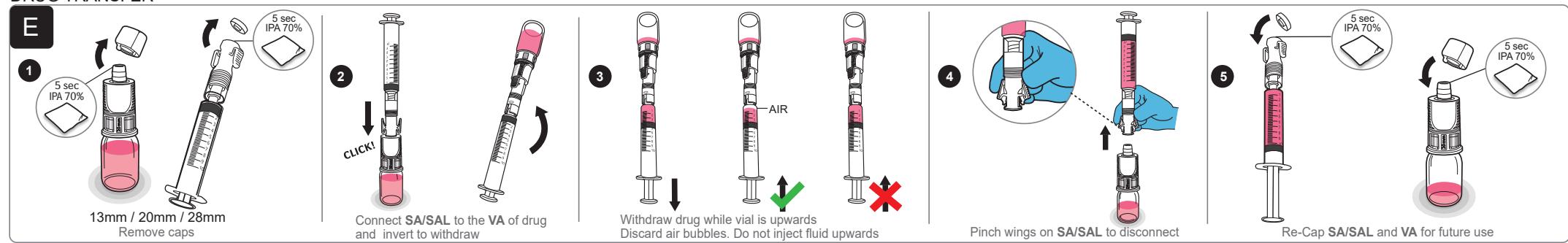
P-8749-01 REV. 06/20



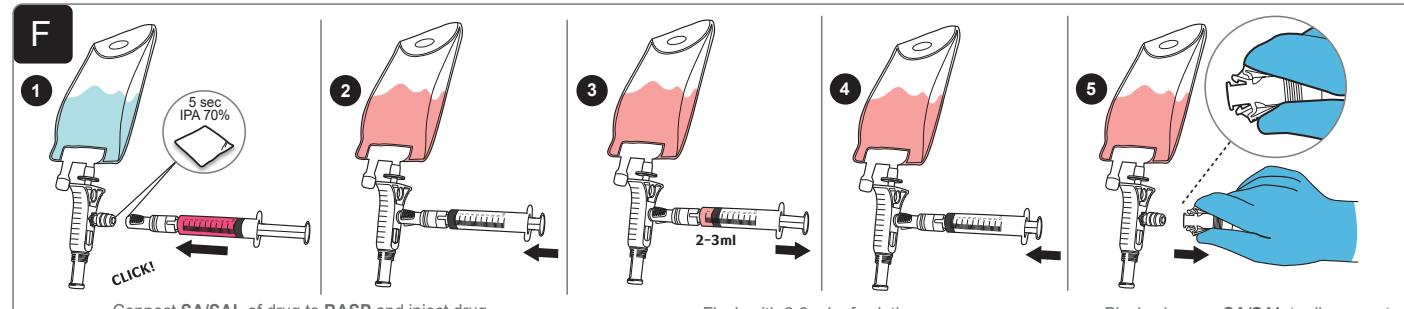
DRUG RECONSTITUTION (powder for injection)



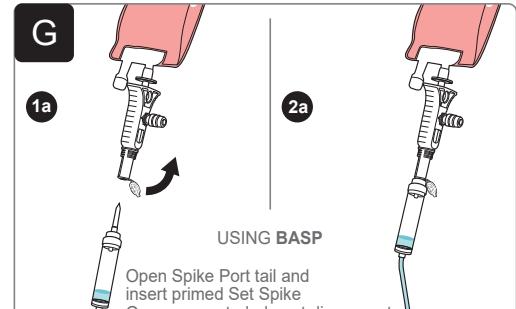
DRUG TRANSFER



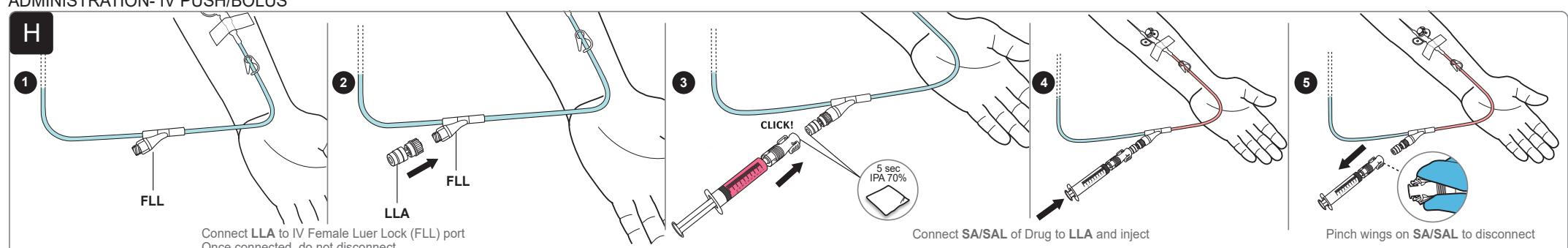
DRUG INFUSION TO IV BAG



ADMINISTRATION-IV DRIP



ADMINISTRATION- IV PUSH/BOLUS



	GB	DE	FR	ES	IT	PT	SE	CZ	SK	PL
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.	Chemfort™ ist ein geschlossenes Transfersystem, das die Freisetzung von Arzneimitteln, einschließlich antineoplastischer und gefährlicher Arzneimitteln, in Form von Dämpfen, Aerosolen oder Flüssigkeit während der Vorbereitung, Rekonstitution, Mischung und Verwaltung mechanisch verhindert und so die Exposition von Personen, medizinischem Personal und der Umwelt gegenüber gefährlichen Arzneimitteln minimiert. Chemfort™ verhindert bis zu 7 Tage lang, dass mikrobielle und luftgetragene Chemfort™ empêche le passage de contaminants microbiens et aériens dans le médicament ou le circuit du médicament o fluido hasta por 7 días.	Chemfort™ est un Dispositif de Transfusion Système Clos (CSTD) qui empêche mécaniquement le passage de médicaments, y compris les médicaments antineoplastiques et autres médicaments dangereux, en phase eau, gaz ou aérosol, lors de la préparation, la reconstitution, la formulation et l'administration, permettant ainsi une exposition minimale du patient, du personnel médical et de l'environnement aux médicaments dangereux. Chemfort™ previene la penetración de contaminantes microbianos y aéreos en el kit de dispensación de farmaci y atmosférico nei de contaminantes microbianos e atmosféricos no medicamento ou no trajeto do fluido durante até 7 dias.	Chemfort™ è un Dispositivo di Trasferimento a Circuito Chiuso (CSTD) che impedisce meccanicamente il rilascio dei farmaci, compresi i farmaci antineoplastici e pericolosi, sotto forma di vapori, aerosoli o liquidi durante la preparazione, la ricostituzione, la composición y administración, minimizando la exposición de personas, personal sanitario y el medio ambiente a fármacos peligrosos. Chemfort™ previene la penetración de contaminantes microbianos y atmosféricos nei kit de dispensación de farmaci e líquidos per un massimo di 7 giorni.	Chemfort™ é um Dispositivo de Transferência a Sistema Fechado (CSTD) que impede, mecanicamente, a liberação de medicamentos, incluindo medicamentos antineoplásicos e perigosos, na forma de vapor, aerosol ou líquido, durante a preparação, a reconstituição, a composição e administração, minimizando a exposição de indivíduos, pessoal médico e do meio ambiente a medicamentos perigosos. Chemfort™ previne a introdução de contaminantes microbianos e atmosféricos no medicamento ou no trajeto do fluido durante até 7 dias.	Chemfort™ är ett slutet system för överföring mellan olika enheter (CSTD - Closed System Transfer Device) som på mekaniskt väg förhindrar spill av läkemedel, inklusive anti-neoplastiska och farliga läkemedel, i form av ånga, aerosol eller vätska under beredning, pâfälltad, ombildning och administrering, och som minimerar exponering av den enskilda, sjukvârdspersonalen och miljön vad det gäller farliga läkemedel. Chemfort™ förbygger spridning av mikrober och luftburna kontaminationer i läkemedel eller vätska i upp till 7 dagar.	Chemfort™ je prostředek pro uzavřenou manipulaci (PPUM), jenž mechanicky zabrání úniku léčiv, mimo jiné antineoplastických a nebezpečných léčiv ve formě páry, aerosolu nebo v tekutém skupenství během jejich přípravy, rozpuštění, míchání a podávání, čímž minimalizuje expozici osob, zdravotníků a okolního prostředí nebezpečným léčivem. Chemfort™ zabráňá průniku mikrobiálních a vzdušných znečišťujících látek do léčiva nebo systému pro podávání tekutin po dobu až 7 dnů.	Chemfort™ je ustanovený systém na prenos liekov (CSTD - Closed System Transfer Device), ktorý mechanicky bráni uvoľnenie liekov vrátane antineoplastických a nebezpečných liekov vo forme páry, aerosolu alebo kvapaliny počas prípravy, rekonštitúcie, miešania a podávania, aby sa minimalizovalo riziko expozície jednotlivcov, zdravotníckeho personálu a predstavovateľom lieku. Chemfort™ zabráňuje zavedeniu mikrobiálnych a vzdušnom prenášaných kontaminantov do cestly lieku alebo kvapaliny po dobu až 7 dní.	Chemfort™ jest urządzeniem transferowym zamkniętego układu (CSTD), które mechanicznie zapobiega uwolnieniu leków, włącznie z zanieczyszczeniami i substancjami zanieczyszczającymi z powietrza do leku lub cieczy nawet 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 Fähigkeit, das Eindringen von Mikroben bis zu 7 Tage lang zu verhindern, darf nicht als Änderung, Verlängerung oder Ablösung der Kennzeichnungen des Herstellers bezüglich der Aufbewahrungsduer oder des Haltbarkeitsdatums interpretiert werden. Beachten Sie die Empfehlungen und USP-Mischvorgaben des Herstellers in Bezug auf die Haltbarkeitsdauer und Informationen zur Sterilität.	La capacité du dispositif à empêcher la pénétration des microbes jusqu'à 7 jours ne doit pas être interprétée comme modifiant, prolongeant ou remplaçant les recommandations étiquettes du fabricant concernant le stockage et la date de péremption. Se référer aux recommandations du fabricant et aux directives de formulation de l'USP pour toute information sur les conditions de stérilité et la durée de conservation.	La capacidad de prevenir la entrada de microbios hasta por 7 días no debe ser interpretada como que modifica, extiende o substituye las recomendaciones de la etiqueta del fabricante para las fechas de almacenamiento y expiración. Consultar las recomendaciones del fabricante y las directrices de formulación de la USP para obtener información sobre vida útil y esterilidad.	La capacità di prevenire l'entrata di microbi per un massimo di 7 giorni non va interpretata come che modifica, estensione o sostituzione delle raccomandazioni poste sull'etichetta dal produttore in merito alla conservazione e alla data di scadenza. Consultare le raccomandazioni del produttore del farmaco e le linee guida dell'USP in merito alla miscelazione per avere informazioni su periodo di conservazione e sterilità.	A capacidade para prevenir a penetração microbiana durante até 7 dias não deve ser interpretada como modificação, extensão ou sobreposição das recomendações da etiqueta do fabricante para a conservação e data de expiração. Consultar as recomendações do fabricante e as orientações de composição da USP para obter informações sobre a vida de prateleira e esterilidade.	Förmågan att förhindra spridning av mikrober under upp till 7 dagar ska inte tolkas som en förändring, utökning eller överträdeelse av tillverkarens rekommendationer på etiketten för förvaring och utgångsdatum. Här hänvisas till läkemedelstillverkarens rekommendationer och USPs beredningsritlinjer vad det gäller hållbarhet och information om sterilitet.	Schopnost zabráňovať prúniku mikrobiálom kontaminantom po dobu až 7 dní sa nesmie interpretovať ako zmene, rozšírenie alebo nahradenie odporúčaním výrobca na označení produkto, ktoré sa týkajú dátumov uskladnenia a expirácie. Informácie o životnosti a steriliti nájdete v odporúčaniam výrobcu lieku a v pokynoch Amerického liekopisu USP - The United States Pharmacopeia týkajúcich sa zmliešavania.	Zodolność do zapobiegania przedstawianiu się mikroorganizmów po dobu 7 dni nie powinna być interpretowana jako możliwość zmiany, przedłużenia lub zastąpienia zaleceń producenta dotyczących przechowywania i terminu ważności. Zapoznaj się z zaleceniami producenta leku oraz wytycznymi dotyczącymi tworzenia mieszanek USP dla informacji o okresie trwałości i sterility.	
	Use Aseptic technique	Aseptische Verfahren nutzen	L'utilisation de la technique aseptique	Use técnica aseptica	Utilizzare una tecnica aseptica	Use Técnica Asséptica	Använd aseptisk teknik	Použiť aseptickou techniku	Použíte aseptickú techniku	Należy zachować zasady aseptyki
	Chemfort™ was tested and verified to be mechanically and functionally compatible with known drugs up to 7 days and 10 activations	Chemfort™ wurde erfolgreich daraufhin getestet, mechanisch und funktional bis zu 7 Tage und 10 Aktivierungen mit bekannten Arzneimitteln kompatibel zu sein	Chemfort™ a été testée et vérifiée comme étant mécaniquement et fonctionnellement compatible avec des médicaments connus jusqu'à 7 jours et 10 activations	Chemfort™ ha sido probado y se ha comprobado que es mecánica y funcionalmente compatible con fármacos conocidos hasta por 7 días y 10 activaciones.	Chemfort™ è stato sottoposto a test e verificato come sende meccanicamente e funzionalmente compatibile con farmaci noti per un massimo di 7 giorni e 10 attivazioni.	Chemfort™ foi testado e verificado como sendo mecanicamente e funcionalmente compatível com medicamentos conhecidos até 7 dias e 10 ativações.	Chemfort™ har testats och verifierats för att vara mekaniskt och funktionellt kompatibelt med kända läkemedel i upp till 7 dagar och för 10 aktiveringar.	Chemfort™ bol testovaný a zohľadnený mechanická a funkčná kompatibilita s známymi liečivami po dobu až 7 dní a 10 aktivácií	Chemfort™ zostało przetestowane i zbadane pod kątem mechanicznej i funkcyjnej kompatybilności ze znanymi lekami do 7 dni i 10 aktywacji	
	Evaluation of residual vial volume with the use of this device comply with USP <1151> recommendations in common drug vials, this may vary based on the viscosity of the drug, vial closure type and vial geometry	Evaluation des Restflaschenvolumens mit diesem geschlossenen Transfersystem mit gängigen Arzneimittelflaschen wurden für mit USP <1151> übereinstimmend gefunden. Dies kann nach Art des Flaschenverschlusses, der Arzneimittelviskosität und der Flaschengeometrie variieren	Les résultats des évaluations de volumes de résidus de fiole, lors de l'utilisation de ce CSTD avec des flacons ordinaires, se sont avérés être compatibles aux normes de l'USP. <1151>. Ce résultat peut varier selon le type de fermeture de la fiole, la viscosité du médicament et la géométrie de la fiole.	Levalutación del volumen residual de la fiale, efectuada utilizando questo CSTD con viales de fármacos comunes cumplen con USP <1151>. Esto puede variar en base al tipo de cierre del frasco, viscosidad del fármaco y la geometría del vial.	As avaliações dos volumes residuais de frascos, realizadas com este CSTD com frascos de medicamentos comuns, estavam em conformidade com a USP <1151>. Isto pode variar com base no tipo de fecho do frasco, viscosidade do medicamento e geometria do frasco	Utvärdering av överbliven medicinmängd i medicinflaskan i enlighet med CSTD för vanliga läkemedel har befunnits överensstämma med riktlinje för USP <1151>. Detta kan dock variera beroende på typ av medicinflaska, läkemedlets viskositet och geometrisk form.	Posouzení zbytkového objemu v ampulách při použití tohoto PPUM s běžnými lékárními ampulemi vykázalo výsledek v souladu se zásadami USP <1151>. Výsledek se může lišit v závislosti na typu uzávěrky ampule, viskozitu i tvarem ampule.	Zistili sa, že vyhodnotenie zvyškového objemu v úplnku liekovým pomocou tohto systému CSTD s bežnými liekovkami vyhovuje uvedenému Americkému liekopisu <1151>. To sa môže lísiť v závislosti od typu uzávěrky lieku, viskozite lieku a rozmerov liekovky		
	Disposal of components should be according to local regulations and procedures for handling of hazardous drugs	Die Entsorgung von Komponenten muss mit örtlichen Richtlinien und Verfahren zur Handhabung gefährlicher Arzneimittel übereinstimmen	L'élimination des composants doit répondre aux réglementations et procédures locales régissant la manipulation des médicaments dangereux	La eliminación de componentes debe ser de acuerdo con los reglamentos y procedimientos locales para la manipulación de fármacos peligrosos	Lo smaltimento dei componenti deve avvenire nel rispetto delle normative e delle procedure locali per il trattamento dei farmaci pericolosi.	A eliminação de componentes deve ser realizada de acordo com os regulamentos e procedimentos locais para o manuseamento de medicamentos perigosos	Omhandertagande av komponenterna ska ske i enlighet med lokala regelverk och procedurer vid hantering av farligt avfall.	Likvidaciou součástí provádějte v souladu s místními předpisy a postupy pro nakládání s nebezpečnými léčivy	Komponenty sa musia zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi a postupmi pre zaobchádzanie s nebezpečnými liekmi	Elementy należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami i procedurami dotyczącymi postępowania z niebezpiecznymi lekami
	Refer to local distributors for additional training information	Wenden Sie sich für weitere Schulungsinformationen an örtliche Händler	Prendre contact avec les distributeurs locaux pour toute information complémentaire sur les formations au produit	Consulte a los distribuidores locales si necesita información de capacitación adicional	Rivolgersi ai distributori locali per ulteriori istruzioni per l'uso.	Consulte os distribuidores locais para informações sobre formação adicional	Hänvisas till lokala distributörer för ytterligare information	Pro doplňující informace ohledné záškolení se obratte na místní distributory.	Ďalšie informácie vám poskytnú lokálni distribútori	Dodatkowe informacje szkoleniowe dostępne u lokalnych dystrybutów
	Not made with natural rubber latex or DEHP	Nicht mit Naturkautschuklatex oder DEHP hergestellt	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel ni de DEHP (Phthalate de bis)	Non está hecho con látex de goma natural o DEHP	Non è realizzato in lattice di gomma naturale né in DEHP	Não é fabricado com látex de borracha natural ou DEHP	Ej tillverkat av naturgummi eller DEHP	Neení vyrobeno z přírodního latexu nebo DEHP	Neobsahuje přírodný kaučukový latex ani DEHP	Nie zawiera lateksu z naturalnej gumy z DEHP
PRECAUTIONS	Do not disconnect Chemfort™/Tevadaptor® devices from other non Chemfort™/Tevadaptor® components	Trennen Sie Chemfort™/Tevadaptor® -Geräte nicht von anderen Komponenten, die nicht von Chemfort™/Tevadaptor® stammen	Ne pas débrancher un dispositif Chemfort™/Tevadaptor® d'un autre composant non Chemfort™/Tevadaptor®	No desconectar los dispositivos Chemfort™/Tevadaptor® de otros componentes que no sean de Chemfort™/Tevadaptor®	Non scollegare i dispositivi Chemfort™/Tevadaptor® da altri componenti che não sejam de Chemfort™/Tevadaptor®	Não desligue os dispositivos Chemfort™/Tevadaptor® -enhetar med enheter från icke- Chemfort™/Tevadaptor® -komponenter	Blanda inte ihop Chemfort™/Tevadaptor® -enheter med enheter från icke- Chemfort™/Tevadaptor® -komponenter	Neopodpojte prostředek Chemfort™/Tevadaptor® od jiných součástí, jež nejsou součástí pomôcky Chemfort™/Tevadaptor®	Neopájajte pomocky Chemfort™/Tevadaptor® od innych elementov, nie pochádzacych od Chemfort™/Tevadaptor®	Nie odłączaj urządzeń Chemfort™/Tevadaptor® od innych elementów, nie pochodzących od Chemfort™/Tevadaptor®
	The fluid path of the Chemfort™ system (VA, SA, SAL, LLA, BASP) contains: PP, PET, Stainless Steel, PUR	Der Flüssigkeitspfad des Chemfort™ Systems (VA, SA, SAL, LLA, BASP) enthält: PP, PET, Edelstahl, PUR	Le circuit du fluide du système Chemfort™ (VA, SA, SAL, LLA, BASP) contient: PP, PET, Acier inoxydable, PUR	La ruta de fluidos del sistema Chemfort™ (Adaptador de vial, jeringa, cierre de adaptador, luer lock, adaptador de bolsa SP) contiene: PP, PET, acero inoxidable, PUR	Il kit di dispensazione di liquidi del sistema Chemfort™ (VA, SA, SAL, LLA, BASP) contiene: PP, PET, acciaio inossidabile, PUR	O trajeto do fluido do sistema Chemfort™ (VA, SA, SAL, LLA, BASP) contém: PP, PET, Aço Inoxidável, PUR	Vätskors för Chemfort™ -systemet är (VA, SA, SAL, LLA, BASP) innehåller: PP, PET, rostfritt stål, PUR	Systém podávání tekutin Chemfort™ (VA, SA, SAL, LLA, BASP) obsahuje: PP, PET, nerezovou ocel, PUR	Dráha prudná kvapalin systému Chemfort™ (VA, SA, SAL, LLA, BASP) zawiera: PP, PET, stal nierdzewiącej ocel, PUR	Ścieżka cieczy w systemie Chemfort™ (VA, SA, SAL, LLA, BASP) zawiera: PP, PET, stal nierdzewiąną, PUR
	Refer to drug manufacturer's and USP guidelines for shelf life and sterility information.	Beachten Sie Kennzeichnungen und USP-Vorhaben des Herstellers in Bezug auf Haltbarkeitsdauer und Informationen zur Sterilität.	Se referir aux recommandations du fabricant et aux directives de formulation de l'USP pour toute information sur les conditions de stérilité et la durée de conservation.	Consulte las directrices del fabricante y las lineas guida del USP para avere informazioni su periodo di conservazione e sterilità.	Consultare le istruzioni del produttore e le linee guida dell'USP per avere informazioni su periodo di conservazione e sterilità.	Consultar as orientações do fabricante e das linhas guida do USP para obter informações sobre a vida de prateleira e esterilidade.	Hänvisas till läkemedelstillverkarens och USPs riktlinjer för hållbarhet och information om sterilitet.	Bližší informace týkající se trvanlivosti a steriliti najdete v pokynoch výrobci lieku a v pokynoch Amerického liekopisu USP.	Informácie o životnosti a steriliti nájdete v pokynoch výrobci lieku a v pokynoch Amerického liekopisu USP.	Należy zapoznać się z zaleceniami producenta leku i wytycznymi USP dotyczącymi informacji na temat trwałości i sterility.
According to ISO-15223-1:2016	ref. 5.1.6	Catalogue number	Catalogue number	Catalogue number	Catalogue number	Catalogue number	Catalogue number	Catalogue number	Catalogue number	Catalogue number
	ref. 5.1.4	Use by date	Use by date	Use by date	Use by date	Use by date	Use by date	Use by date	Use by date	Use by date
	ref. 5.1.5	Batch code	Batch code	Batch code	Batch code	Batch code	Batch code	Batch code	Batch code	Batch code
	ref. 5.1.1	Manufacturer	Manufacturer	Manufacturer	Manufacturer	Manufacturer	Manufacturer	Manufacturer	Manufacturer	Manufacturer
	ref. 5.2.3	Sterilized using ethylene oxide	Sterilized using ethylene oxide	Sterilized using ethylene oxide	Sterilized using ethylene oxide	Sterilized using ethylene oxide	Sterilized using ethylene oxide	Sterilized using ethylene oxide	Sterilized using ethylene oxide	Sterilized using ethylene oxide
	ref. 5.6.3	Non-pyrogenic	Non-pyrogenic	Non-pyrogenic	Non-pyrogenic	Non-pyrogenic	Non-pyrogenic	Non-pyrogenic	Non-pyrogenic	Non-pyrogenic
	ref. 5.2.8	Do not use if package damaged	Do not use if package damaged	Do not use if package damaged	Do not use if package damaged	Do not use if package damaged	Do not use if package damaged	Do not use if package damaged	Do not use if package damaged	Do not use if package damaged
	ref. 5.4.2									