

OnGuard[®] 2 Closed System Transfer Device (CSTD)
Containing Chemfort[™] CSTD Reconstitution and Administration Components



P-8749-2 REV. 09/22

VIAL ADAPTORS (VA) AND CONVERTOR 13 mm

DRUG

DILUENT/SALINE

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

SYRINGE ADAPTOR (SA)

SYRINGE ADAPTOR LOCK (SAL)

LUER LOCK ADAPTOR (LLA)

BAG ADAPTOR SP (BASP)

A

VIAL ADAPTOR CONNECTION
Each Vial Adaptor fits a specific vial neck

2a

20mm VA / 28mm VA

3a

CLICK!

2b

13mm

3b

CLICK!

4b

CLICK!

20mm / 28mm

Connect VA spike
Once connected, do not disconnect

13mm

Invert Vial; Push into 13mm convertor;
Connect 20mm VA spike
Once connected, do not disconnect

B

SA/SAL CONNECTION

2a

Connect SA to syringe
Once connected, do not disconnect

2b

Connect SAL to syringe

C

BAG ADAPTOR SP

2

Insert BASP to Infusion Bag
Once connected, do not disconnect

3

D

DRUG RECONSTITUTION (powder for injection)

1a

13mm / 20mm / 28mm
Remove caps

2a

Connect SA/SAL to VA of diluent, invert and withdraw diluent

1b

Connect SA/SAL to BASP; Withdraw diluent; Pinch wings to disconnect

2b

3b

4

Connect SA/SAL of diluent to VA of lyophilized vial, inject diluent; dissolve drug

5

6

7

E

DRUG TRANSFER

1

13mm / 20mm / 28mm
Remove caps

2

Connect SA/SAL to the VA of drug and invert to withdraw

3

Withdraw drug while vial is upwards
Discard air bubbles. Do not inject fluid upwards

4

Pinch wings on SA/SAL to disconnect

5

Re-Cap SA/SAL and VA for future use

F

DRUG INFUSION TO IV BAG

1

Connect SA/SAL of drug to BASP and inject drug

2

3

Flush with 2-3 mL of solution

4

5

Pinch wings on SA/SAL to disconnect

G

ADMINISTRATION-IV DRIP

1a

Open Spike Port tail and insert primed Set Spike
Once connected, do not disconnect

2a

H

ADMINISTRATION- IV PUSH/BOLUS

1

Connect LLA to IV Female Luer Lock (FLL) port
Once connected, do not disconnect

2

3

Connect SA/SAL of Drug to LLA and inject

4

5

Pinch wings on SA/SAL to disconnect

	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 Arzneimittel, 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 Verunreinigungen in das Arzneimittel oder den Flüssigkeitspfad gelangen.	Chemfort™ est un Dispositif de Transfusionen Système Cios (CSTD) qui empêche mécaniquement le passage de médicaments, y compris les médicaments antinéoplasiques 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™ empêche le passage de contaminants microbiens et aériens dans le médicament ou le circuit du fluide jusqu'à 7 jours.	Chemfort™ es un Dispositivo de Transferencia de Sistema Cerrado (CSTD) que evita mecánicamente la descarga de fármacos, incluso fármacos antineoplásicos y peligrosos, en forma de vapor, aerosol o líquido durante la preparación, reconstitución, composición y administración, minimizando la exposición de personas, personal sanitario y el medio ambiente a fármacos peligrosos. Chemfort™ previene la introducción de contaminantes microbianos y aéreos en la ruta del medicamento o fluido hasta por 7 días.	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, aerosol o liquidi durante la preparazione, la ricostituzione, la miscelazione e la somministrazione, minimizzando l'esposizione dei pazienti, del personale sanitario e dell'ambiente ai farmaci pericolosi. Chemfort™ previene la penetrazione di contaminanti microbici e atmosferici nei kit di dispensazione di farmaci e liquidi per un massimo di 7 giorni.	O Chemfort™ é um Dispositivo de Transferência de 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, reconstituição, composição e administração, minimizando a exposição de indivíduos, pessoal médico e do meio ambiente a medicamentos perigosos. O 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 mekanisk väg förhindrar spill av läkemedel, inklusive anti-neoplastiska och farliga läkemedel, i form av ånga, aerosol eller vätska under beredning, påfyllnad, ombildning och administrering, och som minimerar exponering av den enskilde, sjukvårdspersonal och miljön vad det gäller farliga läkemedel. Chemfort™ förebygger spridning av mikrober och luftburna kontaminanter i läkemedel eller vätska i upp till 7 dagar.	Chemfort™ je prostředek pro uzavření manipulaci (PPUM), jenž mechanicky zabraňuje úniku léčiv, mimo jiné antineoplastických a nebezpečných léčiv ve formě páry, aerosolu nebo v tekutém skupenství během jejich přípravy, rozpouštění, míchání a podávání, čímž minimalizuje expozici osob, zdravotníků a okolního prostředí nebezpečným léčivům. Chemfort™ zabraňuje průniku mikrobiálních a vzduchem přenášených znečišťujících látek do léčiva nebo systému pro podávání tekutin po dobu až 7 dnů.	Chemfort™ je uzatvorený systém na prenos liekov (CSTD - Closed System Transfer Device), ktorý mechanicky bráni uvoľňovaniu liekov vrátane antineoplastických a nebezpečných liekov vo forme pary, aerosolu a kvapaliny počas prípravy, rekonštitúcie, miešania a podávania, aby sa minimalizovalo riziko expozície jednotlivcov, zdravotníckeho personálu a prostredia nebezpečným liekom. Systém Chemfort™ zabraňuje zavedeniu mikrobiálnych a vzduchom prenášaných kontaminantov do cesty lieku alebo kvapaliny po dobu až 7 dní.	Chemfort™ jest urządzeniem transferowym zamkniętego układu (CSTD), które mechanicznie zapobiega uwolnieniu leków, włącznie z przeciwnowotworowymi oraz niebezpiecznymi, w oparach, aerosolu lub cieczy w trakcie przygotowania, odtwarzania, mieszania i podawanie, minimalizując narażenie osób, personelu medycznego oraz środowiska na niebezpieczne leki. Chemfort™ System zapobiega przedostawianiu się mikroorganizmów i substancji zanieczyszczających 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 Aufbewahrungsdauer 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 étiquées 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. Consulte las recomendaciones del del fabricante del fármaco y las directrices de composición USP para información sobre vida útil y esterilidad	La capacità di prevenire l'entrata di microbi per un massimo di 7 giorni non va interpretata come 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 o armazenamento e data de expiração. Consulte 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 överträdelse av tillverkarens rekommendationer på etiketten för förvaring och utgångsdatum. Här hänvisas till läkemedelstillverkarens rekommendationer och USPs beredningsriktlinjer vad det gäller hållbarhet och information om sterilitet	Schopnost zabráňovat průniku mikrobů po dobu až 7 dnů nelze považovat za změnu, rozšíření nebo náhradu pokynů týkajících se doby skladování nebo expirace, uvedených na etiketě výrobcem. Blíží informace týkající se trvanlivosti a sterility naleznete v pokynech výrobce a pravidlech pro přípravu léčiv dle USP.	Schopnosť zabrániť prieniku mikrobiálnych kontaminantov po dobu až 7 dní sa nesmie interpretovať ako zmena, rozšírenie alebo nahradenie odporúčaní výrobcu na označení produktu, ktoré sa týkajú dátumu uskaldnenia a expirácie. Informácie o životnosti a sterilite nájdete v odporúčaníach výrobcu lieku a v pokynoch Amerického liekopisu USP - The United States Pharmacopeia týkajúcich sa zmiešavania	Zdolność do zapobiegania przedostawianiu się mikroorganizmów do 7 dni nie powinna być interpretowana jako możliwość zmiany, przedłużenia, zastąpienia wskazan producenta dotyczących przechowywania i terminu ważności. Zapoznaj się z zaleceniami producenta leku oraz wytycznymi dotyczącymi tworzenia mieszanek USP dla informacji o okresie trwałości i sterylności
	Use Aseptic technique	Aseptisches Verfahren nutzen	L'utilisation de la technique aseptique	Use técnica aséptica	Utilizzare una tecnica asettica	Use Técnica Asséptica	Använd aseptisk teknik	Použijte aseptickou techniku	Použite 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 verifiche che ne hanno dimostrato la compatibilità meccanica e funzionale con farmaci noti per un massimo di 7 giorni e 10 attivazioni.	O 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™ byl testován a ověřen z pohledu mechanické a funkční kompatibility se známými léčivý po dobu až 7 dnů a 10 aktivací	Systém Chemfort™ bol testovaný a overilo sa, že je mechanicky a funkčne kompatibilný so známymi liekmi po dobu až 7 dní a 10 aktiváci	Chemfort™ zostało przetestowane i zbadane pod kątem mechanicznej i funkcynnej 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	Evaluationen des Restflaschenvolumens mit diesem geschlossenen Transfersystem mit gängigen Arzneimittelfläschchen wurden für mit USP <1151> übereinstimmend befunden. Dies kann je nach Art des Flaschenverschlusses, der Arzneimittelviskosität und der Flaschengeometrie variieren	Les résultats des évaluations volumétriques des résidus de fiole, lors de l'utilisation de ce CSTD avec des fioles 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	Se encontró que las evaluaciones de volumen de vial residual usando este CSTD con viales de fármacos comunes cumplen con USP <1151>. Esto puede variar en base al tipo de cierre del vial, viscosidad del fármaco y la geometría del vial	Le valutazioni del volume residuo della fiala, effettuate utilizzando questo CSTD con fiale di farmaci comuni, si sono rivelate conformi allo standard USP <1151>. Questo dato può variare a seconda del tipo di chiusura della fiala, della viscosità del farmaco e della geometria della fiala.	As avaliações dos volumes residuais dos frascos, utilizando 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 geometriska form.	Posouzení zbytkového objemu v ampulích při použití tohoto PPUM s běžnými lékovými ampulemi vykázalo výsledek v souladu se zásadami USP <1151>. Výsledek se může lišit v závislosti na typu uzávěru ampule, viskozitě léčiva a tvaru ampule	Zistilo sa, že vyhodnotenia zvyškového objemu liekovky pomocou tohto systému CSTD s bežnými liekovkami vyhovujú uvedenému Americkému liekopisu <1151>. To sa môže líšiť v závislosti od typu uzáveru liekovky, viskozity lieku a rozmerov liekovky	Oceny resztkowej objętości fiołki przy wykorzystaniu tego urządzenia CSTD z tradycyjnymi fiołkami leków uznano za zgodne z USP <1151>. Może się różnić w zależności od typu zamknięcia fiołki, lepkości leku oraz budowy fiołki
	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	Omhändertagande av komponenterna ska ske i enlighet med lokala regelverk och procedurer vid hantering av farligt avfall.	Likvidaci součástí provádějte v souladu s místními předpisy a postupy pro nakládání s nebezpečnými léčivý	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 ohledně školení se obraťte na místní distributory.	Ďalšie informácie vám poskytnú lokálni distribútori	Dodatkowe informacje szkoleniowe dostępne u lokalnych dystrybutorów
	Not made with natural rubber latex, PVC or DEHP	Nicht mit Naturkautschuklatex, PVC oder DEHP hergestellt	Ne contient pas de latex à base de caoutchouc naturel, PVC ni de DEHP	No fabricado con látex de caucho natural, PVC ni con DEHP	Non realizzato con lattice di gomma naturale, PVC o DEHP	Não contém látex de borracha natural, PVC nem DEHP	Inte tillverkad med naturgummilätex, PVC eller DEHP	Vyrobeno bez přírodního kaučukového latexu, PVC nebo DEHP	Nie je vyrobené z prírodného kaučukového latexu, PVC alebo DEHP	Niewykonane z lateksu kauczuku naturalnego, PVC lub DEHP
PRECAUTIONS	Do not disconnect Chemfort devices from other non Chemfort components	Trennen Sie Chemfort -Geräte nicht von anderen Komponenten, die nicht von Chemfort stammen	Ne pas débrancher un dispositif Chemfort d'un autre composant non Chemfort	No desconecte los dispositivos Chemfort de otros componentes que no sean de Chemfort	Non scollegare i dispositivi Chemfort da altri componenti non Chemfort	Não desligue os dispositivos Chemfort de outros componentes que não sejam Chemfort	Blanda inte ihop Chemfort -enheter med enheter från icke Chemfort -komponenter	Neodpojujte prostředek Chemfort od jiných součástí, jež nejsou součástí systému Chemfort	Neodpájajte pomôcky Chemfort od iných komponentov, ktoré nie sú súčasťou pomôcky Chemfort	Nie odłączaj urządzenia Chemfort od innych elementów nie pochodzących od Chemfort
	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	Vätskor för Chemfort™ -systemet är (VA, SA, SAL, LLA, BASP), vilka innehåller: PP, PET, rostfritt stål, PUR	Systém pro podávání tekutin Chemfort™ (VA, SA, SAL, LLA, BASP) obsahuje: PP, PET, nerezovou ocel, PUR	Dráha prúdenia kvapaliny systému Chemfort™ (VA, SA, SAL, LLA, BASP) obsahuje: PP, PET, nehrdzavejúca oceľ, PUR	Ścieżka cieczy w systemie Chemfort™ (VA, SA, SAL, LLA, BASP) zawiera: PP, PET, stal nierdzewną, 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 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	Consulte las directrices del fabricante del fármaco y de USP con respecto a información de vida útil y esterilidad	Consultare le istruzioni del produttore e le linee guida dell'USP per avere informazioni su periodo di conservazione e sterilità	Consulte as orientações do fabricante e da USP para obter informações sobre a vida de prateleira e esterilidade.	Hänvisas till läkemedelstillverkarens och USPs riktlinjer för hållbarhet och information om sterilitet.	Blíží informace týkající se trvanlivosti a sterility jsou uvedeny v pokynech výrobce a USP.	Informácie o životnosti a sterilite nájdete v pokynoch výrobcu lieku a v pokynoch Amerického liekopisu USP.	Należy zapoznać się z zaleceniami producenta leku i wytycznymi USP dotyczącymi informacji na temat trwałości i sterylności.

Explanation of symbols taken from ISO 15223-1:2021

ref: 5.1.1		Manufacturer	ref: 5.1.6		Catalog number	ref: 5.2.8		Do not use if package damaged	ref: 5.3.2		Keep away from sunlight	ref: 5.4.3		Consult instructions for use
ref: 5.1.4		Use-by date	ref: 5.2.3		Sterilized using ethylene oxide	ref: 5.2.11		Single sterile barrier system	ref: 5.3.4		Keep dry	ref: 5.6.3		Non-pyrogenic
ref: 5.1.5		Batch code	ref: 5.2.6		Do not resterilize	ref: 5.2.14		Single sterile barrier system with protective packaging outside	ref: 5.4.2		Do not re-use	ref: 5.7.8	 21 Yitzhak Sadeh St. Raanana Israel 4352621 Global Translations	Translation