

Chemfort™

Keeps you safe. Simply click



Kompromisslos **sicher** –
Radikal **einfach** –
auditfest.



Tägliche Herausforderungen für Apotheken- und Klinikpersonal



- **Zunehmender Arbeitsdruck:** Immer mehr Zytostatika-Zubereitungen bei gleichzeitig sinkender Zahl an Fachkräften
- **Fehlerquellen im Prozess:** Risiken bei Dosierung und Herstellung
- **Gesundheitsgefährdung:** Hohe Belastung durch potenzielle Wirkstoffexposition
- **Körperliche Überlastung:** Muskel-Skelett-Erkrankungen und Burn-out durch manuelle Prozesse
- **Zeitintensive Auflagen:** Komplexe Dokumentation und regulatorische Vorgaben

Millionen

Fachkräfte im Gesundheitswesen sind
jedes Jahr gefährlichen Medikamenten ausgesetzt



USP 800
Kennen Sie Ihr Risiko?



NIOSH 2024
Gefährliche Arzneimittel im Gesundheitswesen



OSHA
Gesundheitsrisiken durch gefährliche Arzneimittel am Arbeitsplatz

Umfassender Schutz vor der Exposition beginnt mit einem geschlossenen Transfersystem (CSTD)

Ein geschlossenes System für den Arzneimitteltransfer (CSTD)

verhindert mechanisch die Übertragung von Schadstoffen aus der Umgebung in das System und das Entweichen von gefährlichen Medikamenten- oder Dampfkonzentrationen aus dem System.

Darüber hinaus sollte es eine **tropfenfreie Konnektion** und **Diskonnektion** gewährleisten.



NIOSH: Exposition gegenüber gefährlichen Arzneimitteln im Gesundheitswesen

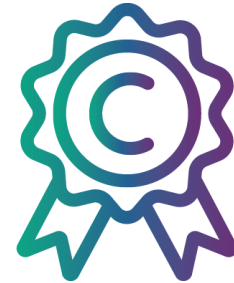
Simplivia Healthcare LTD - Global Präsenz

Simplivia, ein weltweit führender Hersteller von Lösungen für die Sicherheit von medizinischem Personal beim Umgang mit gefährlichen Arzneimitteln



Marktführer

seit mehr als 15 Jahren
mit unserem Premium-
CSTD, Chemfort™



>150 Patente

auf der ganzen
Welt



Verkauf in mehr als
**30 Ländern
weltweit**



Höchste ISO Standards

Mit FDA & CE Zulassungen

Mögliche Expositionswege

Inhalation



Hautkontakt



Nadelstiche & scharfe Verletzungen



Unbeabsichtigte Hand-zu-Mund-Aufnahme



Verbundene Risiken

Hautausschlag



Übelkeit



Geburtsschäden



Unfruchtbarkeit & Fehlbildungen



Krebs



NIOSH 2024: Liste gefährlicher Arzneimittel im Gesundheitswesen

“*Im Urin von Beschäftigten des Gesundheitswesens wurden messbare Konzentrationen einiger gefährlicher Medikamente nachgewiesen, selbst wenn Sicherheitsvorkehrungen getroffen wurden.*”



NIOSH Warnhinweis



12,7 Mio Fachkräfte im Gesundheitswesen sind gefährlichen Arzneimitteln ausgesetzt



2.200 Leukämiefälle jährlich durch berufliche Exposition.



>17.000 Fehlgeburten pro Jahr durch gefährliche Arzneimittel



1 von 5 Krankenpflegerinnen,

die mit Chemo-Medikamenten
hantierten, verloren ihre
Schwangerschaft



Gefährliche Medikamente und reproduktive
Auswirkungen: Risiken verstehen



Reproduktive Gesundheitsrisiken im Zusammenhang mit beruflicher
Exposition gegenüber antineoplastischen Arzneimitteln: wissenschaftl.
Übersichtsarbeit



Miscarriages Explained

Gefährliche Arzneimittel

CSTD – Gesetzlich gestützt. International empfohlen.

Gefährliche Arzneimittel (z. B. Zytostatika) haben krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Wirkungen (CMR-Kategorie)



EU-Richtlinie 2004/37/EG (Schutz vor CMR-Stoffen am Arbeitsplatz), Artikel 5: Kann ein gefährlicher Stoff nicht ersetzt werden, ist der Arbeitgeber verpflichtet, die **Herstellung und Anwendung soweit technisch möglich in einem geschlossenen System** durchzuführen.

- ✓ **Zubereitung** in der **Apotheke**: Sicherheitswerkbank
- ✓ **Verabreichung** auf der **Station**: Transfusionssystem



USP <800> Die USP-Arzneimittelstandards (FDA) empfehlen CSTD's als technisch wirksame Lösung. (> 140 Länder folgen)



USP 800: Umgang mit gefährlichen Arzneimitteln im Gesundheitswesen



EU-Richtlinie 2004/37/EG



Transfersysteme – Unterschiede im Schutzniveau



Offenes System

- Nadeln & Spritzen
- Verhindert nicht das Entweichen von Dämpfen, die Aerosolisierung oder das Verschütten auf die Oberfläche
- Verletzungsgefahr
- Vernebelung
- Tropfenfreie Diskonnektion



GERINGSTER SCHUTZ



Semi geschlossenes System

- Stechdorn – Luer Anschluss
- Verhindert nicht das Entweichen von Dämpfen oder die Aerosolisierung. Zudem Tropfenbildung an den Verbindungsstellen möglich.
- ~~Tropfenfreie Diskonnektion~~



MODERATER SCHUTZ



Chemfort

- Mechanische Verhinderung des Eindringens von Mikroben
- Kein Entweichen von gefährlichen Medikamenten oder Dämpfen
- Keine Übertragung von Umweltkontaminanten
- Tropfenfreie Diskonnektion

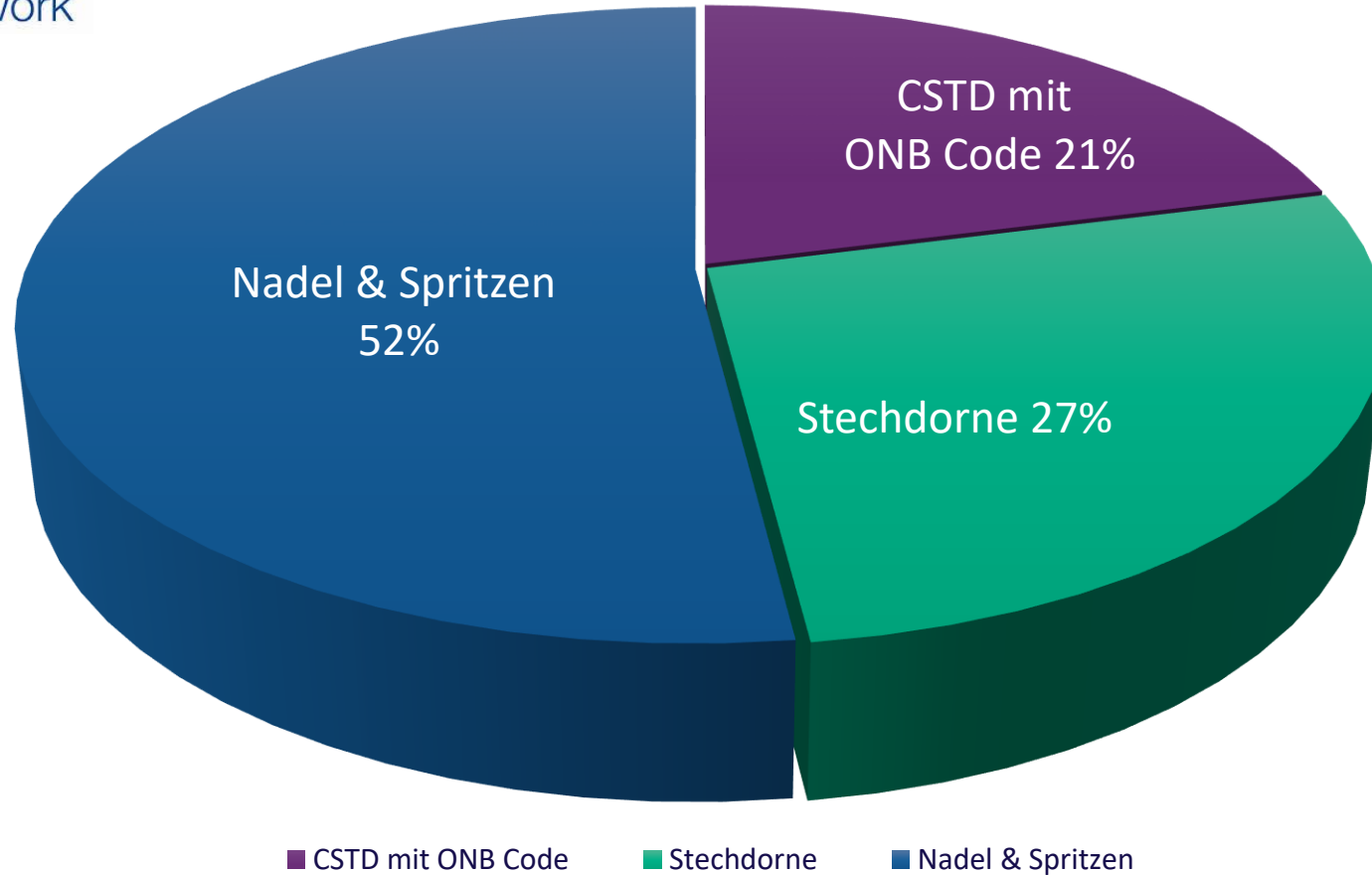


OPTIMALER SCHUTZ

Transfersysteme im EU Markt



European
Biosafety
Network



Beobachtungsstelle für aktuelle Biosicherheitspraktiken in der europäischen Onkologie

Wo kommt es zur Exposition?

Krankenhausapotheken

Trotz der Verwendung von Sicherheitswerkbänken oder dem Arbeiten in Reinräumen war Kontamination am Arbeitsplatz weit verbreitet.

Die höchste Konzentration von „Drugs“ wurde auf dem Deckel eines Behälters für gefährliche Abfälle gefunden.

Studien erbrachten:
Arzneimittelzubereitung ohne CSTD: mehrer Verschüttungen (23 bei 845)

Arzneimittelzubereitung mit CSTD-System: 0 Verschüttungen (0 bei 2.974)



Bewertung der Exposition von Beschäftigten im Gesundheitswesen gegenüber zytotoxischen Arzneimitteln an drei Universitätskliniken

Flächenkontamination mit Platin und 5-FU

– Ausmaß & Häufigkeit

Probenahmeort	Platin (pg/cm ²)					5-Fluorouracil (pg/cm ²)				
	Proben (n)	Positiv (%)	Median	75. Perzentil	Max.	Proben (n)	Positiv (%)	Median	75. Perzentil	Max.
Fußboden vor LAF-Werkbank	132	100	0,43	1,50	950	162	85	5,1	20	1.300
Fußböden, sonstige	123	100	0,33	0,88	170	136	72	4,9	17	2.160
Lager (Regale, Schubladen)	145	100	0,80	4,30	23.100	126	81	8,3	80	72.000
Ablage Vorbereitung	154	100	0,36	1,60	216	200	69	4,5	13	19.300
Arbeitsfläche (LAF-Werkbank)	96	100	1,70	8,70	5.500	123	76	10,0	78	20.600
Ablage Nachbereitung	113	97	0,50	1,80	34	177	69	2,5	10	5.500
PactoSafe oder Abfallbehälter	55	100	0,94	17,0	2.700	58	74	3,9	15	1.680
Transportbehälter	66	97	0,25	1,10	27	82	74	5,0	19	3.800
Materialschleuse	49	98	0,23	1,70	152	55	76	6,3	23	243.000
Türklinken, Telefonhöher, PC-Tastatur	75	97	0,20	0,43	16	118	70	2,9	16	157
Summe / Mittelwerte	1008	99	0,57	3,90	3.280	1.237	74	5,3	29	38.100

Wo kommt es zur Exposition?

In Patientenzimmern

75 % der Wischproben aus mehreren Krankenhäusern waren mit mindestens einem Chemopräparat kontaminiert.

Eine Exposition kann bei der Zubereitung, dem Transport, der Verabreichung und der Entsorgung von Chemotherapeutika auftreten.

Verunreinigungen wurden auch in öffentlichen Bereichen wie Aufzugstasten und Fußböden festgestellt.



Unsere Lösung

Komponentenübersicht: 4 Produkte für 98% aller Anwendungsfälle

***Kompatibel mit allen bekannten gefährlichen Medikamenten**

LLm Adapter

- Passt auf alle Infusionsverbindungen sowie LuerLock Beutelanschlüsse

Vial Adapter

- TOXI-GUARD®-Technologie mit arzneimittelbindender Matrix sorgt für Einschluss und Sterilität
- Hörbarer „Klick“ bestätigt sichere Verriegelung der Verbindung
- 20mm Vial Adapter mit 13mm Adapterring macht reduziert Variantenvielfalt und Lagerbedarf
- Pfeilindikator für maximalen Medikamentenentzug bei minimalem Restvolumen
- 10er MultiPacks ab 2025 erhältlich



Chemfort™ Produktfamilie



Spritzen Adapter Lock

- einzigartiges, patentiertes Verschlusssystem für Luer-Anschlüsse, das nach dem Konnektieren nicht mehr geöffnet werden kann
- Geringerer Kraftaufwand durch eine 16G-Nadel sorgt für höhere Durchflussrate bei zähflüssigen Medikamenten und großen Volumina
- Entwickelt zur Vermeidung von Stichverletzungen
- Schutzkappe verhindert das Eindringen von Staub und Partikeln und ermöglicht einen sicheren Transport

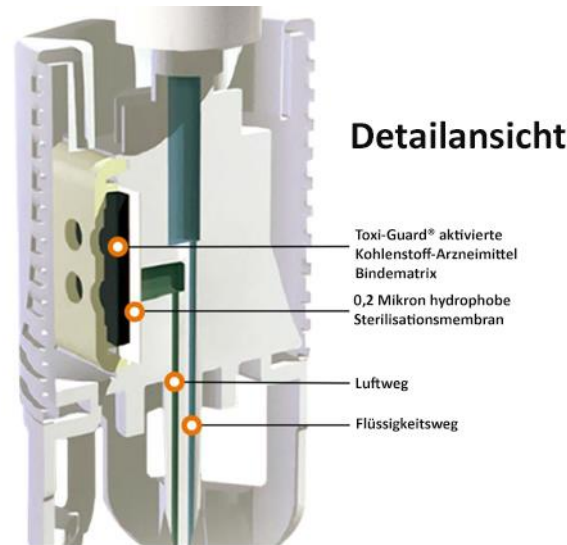
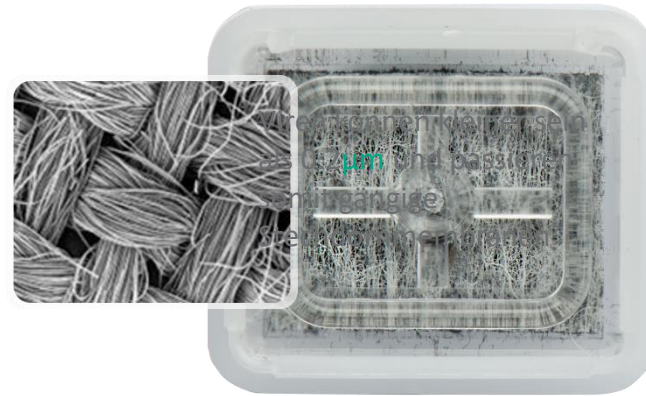
Beutel Adapter SP

- Glattere, flachere Oberfläche ermöglicht effektiveres Reinigen
- Schutz vor Flüssigkeitsaustritt während des Anstechens
- Ergonomisches Design
- Der Universal-Stechdorn macht jeden Beutelport kompatibel mit Chemfort

Das CSTD mit der einzigartigen patentierten TOXI-GUARD® Technologie

Eine doppelschichtige TOXI-GUARD® 0,2 µm Membran sterilisiert die in das System eintretende Luft und verhindert das Austreten von Aerosol und Flüssigkeit aus dem Vial.

Aktivkohle-Matrix zur Bindung von Medikamenten & Adsorption gefährlicher Medikamentendämpfe & Viren.



NIOSH: Exposition gegenüber gefährlichen Arzneimitteln im Gesundheitswesen



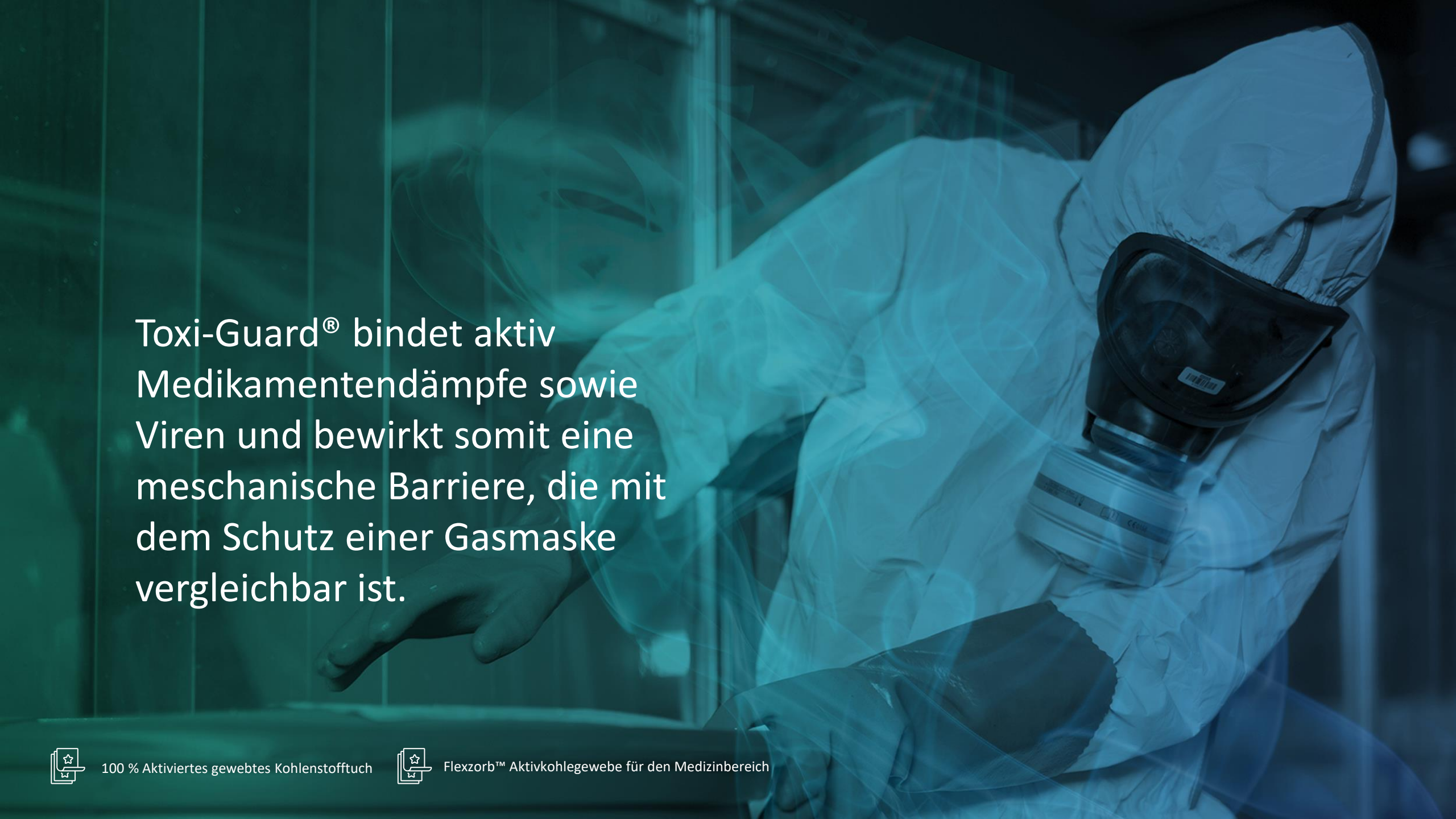
Chemfort™ TOXI-GUARD®



TOXI-GUARD® Schutz vor Viruseindringen in Arzneimittel-Vials



ChatGPT:TOXI-GUARD® Patentierte Luftreinigungstechnologie



Toxi-Guard® bindet aktiv
Medikamentendämpfe sowie
Viren und bewirkt somit eine
mechanische Barriere, die mit
dem Schutz einer Gasmasken
vergleichbar ist.



100 % Aktiviertes gewebtes Kohlenstofftuch



Flexzorb™ Aktivkohlegewebe für den Medizinbereich

Chemfort Wettbewerbsvorteile



*Untersuchungen haben gezeigt, dass bei der Verwendung von Chemfort™ gemäß IFU ein Schutz vor mikrobiellem Eindringen für 7 Tage und 10 Anwendungen gewährleistet ist.

	Chemfort	PhaSeal	ChemoClave	Equashield
Einfach zu nutzen Einfach anklicken und loslegen, kein Drücken und Drehen, kein Vorspannen erforderlich	✓	---	---	✓
Leicht zu reinigen Flache, glatte Anschlüsse	✓	---	✓	✓
Getestet mit echten Chemomedikamenten Studie zum Dämpfungseinschluss	✓	---	---	---
30-tägige Arzneimittelsterilität* 30 Tage Teststudie (FDA approval für 2025 erwartet)	✓	---	---	---
Hilft den Bestand zu reduzieren 3 SKUs, effiziente Gestaltung des Arbeitsbereichs	✓	---	---	---
Einrast- und Verriegelungsmechanismus Sichere Verbindung zur Medikamenten Ampulle	✓	---	---	✓
PVC-freies System Frei von giftigen Chemikalien, umweltfreundlich	✓	✓	---	---

 Chemfort™ Geschlossenes System Transfergerät (CSTD) – Komponenten für Rekonstitution und Verabreichung

Adsorptionskapazität von ToxiGuard®

Die Adsorptionskapazität von ToxiGuard® entspricht kalkulatorisch mindestens

12.000 Litern

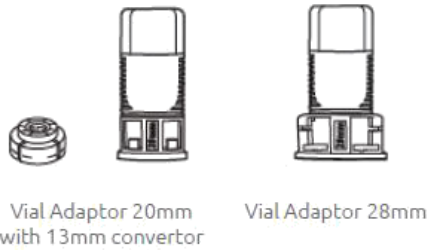
für ein Worst-Case-Medikament (5-FU) bei Raumtemperatur.

12.000 Liter – entsprechen dem Volumen eines Heißluftballons mit einem Durchmesser von 1,4 Metern.



Simplifizierung mit Chemfort™

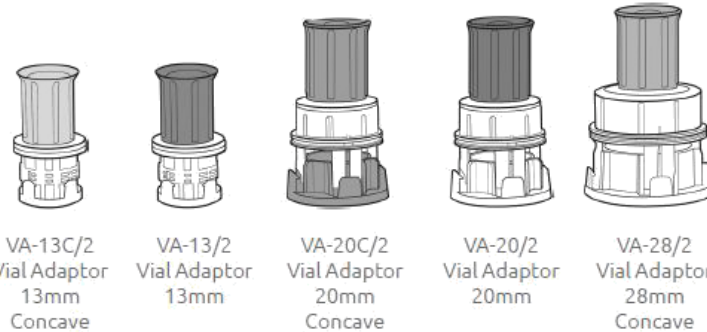
Chemfort™ Vial Adaptors



Vial Adaptor 20mm
with 13mm convertor

Vial Adaptor 28mm

Equashield Vial Adaptors



VA-13C/2
Vial Adaptor
13mm
Concave

VA-13/2
Vial Adaptor
13mm

VA-20C/2
Vial Adaptor
20mm
Concave

VA-20/2
Vial Adaptor
20mm

VA-28/2
Vial Adaptor
28mm
Concave

Chemfort™ Syringe Adaptor

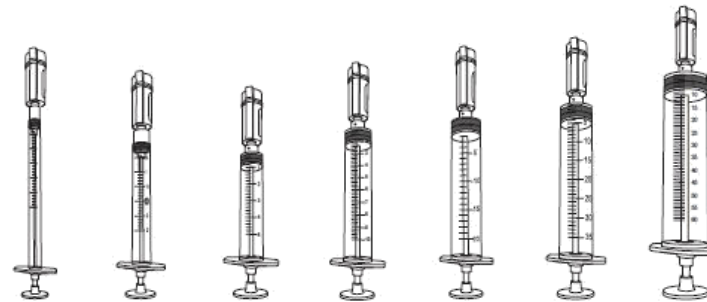
(Choose between 2 options)



Syringe Adaptor

Syringe Adaptor
Lock

Equashield Syringe Unit



SU-1/2
Syringe
Unit
1mL

SU-3/2
Syringe
Unit
3mL

SU-5/2
Syringe
Unit
5mL

SU-10/2
Syringe
Unit
10mL

SU-20/2
Syringe
Unit
20mL

SU-35/2
Syringe
Unit
35mL

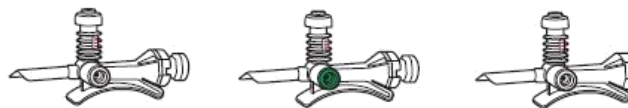
SU-60/2
Syringe
Unit
60mL

Chemfort™ Bag Spike



Bag Adaptor SP

Equashield Bag Spike



SA-1
Spike Adaptor

SA-1T
Spike Adaptor
Thin

SA-W
Spike Adaptor
Withdrawal

Weniger Komponenten
bei gleichzeitig
höherem Schutzniveau

Chemfort™

**Wir konzentrieren uns auf Ihre Sicherheit
damit Sie sich auf das konzentrieren können,
was wirklich wichtig ist.**



Worlds of components

www.quattramed.de

SIMPLIVIA

Chemfort™
Keeps you safe. Simply click

Unmatched Safety and Brilliantly Simple



Occupational Exposure to Hazardous Drug in Europe

12.7 million

Health professionals, including 7.3 million nurses, are exposed to carcinogenic, mutagenic and reprotoxic hazardous drugs every year.

2,220

New cases of leukemia are diagnosed year each as a result of occupational exposure to hazardous drugs.

17,185

Miscarriages occur every year as a result of occupational exposure.

Occupational exposure to hazardous drugs occurs due to

Needle stick & sharps injury



Inhalation



Skin contact



Unintentional hand-to-mouth ingestion



Routine handling of hazardous drugs has been shown to lead to



Nausea



Skin rashes



Infertility & miscarriages



Birth defects



Cancer

You Can't Escape Occupational Exposure

Even with the use of biological safety cabinets, and in most cases, clean rooms, workplace contamination is widespread.

Exposure can happen during preparation, transport, administration, and disposal of chemo drugs.

75% of wipe samples from several hospitals were contaminated with at least one chemo agent.

Our Solution

The Ultimate Protection from Hazardous Drug Exposure Starts with Simplivia's Closed System Drug-transfer Device (CSTD)

Chemfort™



Complies with the definition of CSTD by the National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)

"A drug transfer device that mechanically prohibits the transfer of environmental contaminants into the system and the escape of hazardous drug or vapor concentrations outside the system."



SIMPLE

Designed to be intuitive and require minimal training



NO LIMITS

Compatible with all known hazardous drugs



SAFE

Scientifically proven to provide safety when working with hazardous drugs



EFFICIENT

Enables both cost savings and drug savings

Brilliantly Simple

Easy to use

Tested with real chemo drugs

Maintains 7-day drug sterility

Cost efficient

Only 4 SKUs enable 98% of all preparations

*Vial Adaptor, Syringe Adaptor, Bag Adaptor 05, and Luer Lock Adaptor



No need to pre-prime

Easy to swab

Fit and lock mechanism

PVC-Free System

Clinically proven efficacy



I appreciate the low number of components needed to compound. It is very efficient compared to what we were using previously."

Bailey Crandall, PharmD, BCPS, BCPOP
Oncology Pharmacist, VA San Diego



With the "click", pharmacists know that the syringe is attached safely and securely."

Daniel Hernandez, BSPHarm, RPH
Oncology Pharmacist, Valley Cancer Associates, TX



I am confident that by using Simplivia products, we're protecting our staff and the other patients."

Mark Sinn
Registered Nurse, Oregon Oncology Specialists

SIMPLIVIA

**Anwendung mit Ihrem bestehenden
System**

Chemfort™ Setup: 3 einfache Schritte



01



Bringen Sie den Ampullenadapter an und hören Sie auf das Klicken.



02



Schrauben Sie den Spritzenadapter an die Spritze.



03

Beutel Adapter SP in IV-Beutel stechen.

Mischen & Aufzug: 4 einfache Schritte



01 >

Verdünnungsmittel aus dem Infusionsbeutel extrahieren.



02 >

Verdünnungsmittel in die Ampulle geben.



03 >

Inhalt der Ampulle mischen.



04

Gemischtes Medikament in Spritze aufziehen

Chemfort™ Compoundieren: Vermeidet Leckagen



Für die intravenöse Injektion:

Verschließen Sie die Spritze und bereiten Sie sie gemäß dem Protokoll der Einrichtung für den Transport vor.

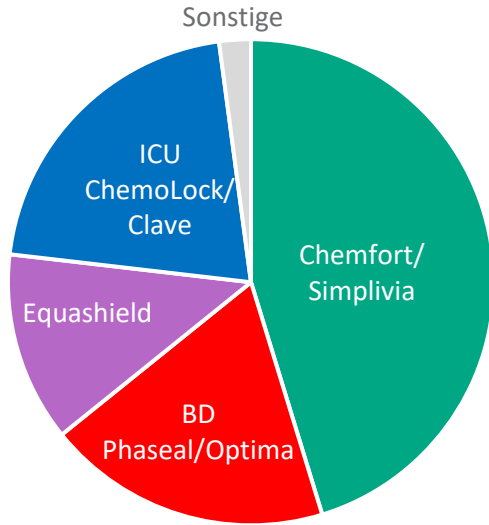


Für IV-Beutel-Dosierung:

Medikament in den IV-Beutel einspritzen.

Marktanteile in Europa

Marktanteile in Europa



Chemfort Marktanteile - EU

