

en English

PRE-FILLED HUMIDIFIER WITH DISPOSABLE HUMIDIFIER ADAPTER
STERILE WATER FOR INHALATION, USP

These instructions contain important information for safe use of the product. Read the entire contents of these Instructions For Use, including Warnings and Cautions, before using this product. Failure to properly follow warnings, cautions and instructions could result in death or serious injury to the patient and/or clinician.

NOTE: DISTRIBUTE THIS INSERT SHEET TO ALL PRODUCT LOCATIONS.

1. DESCRIPTION:

Disposable, single patient use Respiratory Therapy Bottle with Humidifier Adapter. The disposable humidifier adapter is provided non-sterile. The internal contents of the bottle are sterile unless opened or damaged.

2. INDICATIONS FOR USE:

The product is intended to humidify a patient's oxygen flow during oxygen administration and is intended for single patient use in Respiratory Therapy.

3. CONTRAINDICATIONS:

None known.

4. WARNINGS:

4.1 These products are intended for inhalation only, not for parenteral use or for injections or in preparations to be used for injection. Incorrect use can result in patient injury.

4.2 This product is intended for single patient use. Discard unused water. Failure to do so may result in patient injury.

4.3 Ensure all connections are secure. Failure to do so may result in inadequate oxygen flow to the patient.

5. CAUTIONS:

5.1 Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

5.2 Do not use if the product or container is opened or damaged.

5.3 Avoid excessive heat or freezing as this may damage the bottle and result in leaking.

5.4 Follow standard infection control procedures as specified by the Centers for Disease Control and Prevention (USA) or local equivalent.

5.5 Do Not Reuse: Medical devices require specific material characteristics to perform as intended. These characteristics have been verified for single use only and are not to be re-processed for the device for subsequent re-use may adversely affect the integrity of the device or lead to deterioration in performance.

6. SETUP AND USE:

6.1 Snap off the outlet port trigger from the bottle and discard (do not twist off).

6.2 Attach the adapter to the inlet of the bottle. Check for secure fit before attaching the oxygen nut to flow meter.

6.3 Attach to flow meter. Set flow rate to 4 lpm and verify airflow through outlet port of the bottle.

6.4 Confirm the alarm function prior to use. Leaving the flow rate at 4 lpm, occlude the outlet port of the bottle and listen for an audible alarm at sound.

6.5 Attach oxygen tubing to small bore outlet port on bottle.

6.6 Adjust the oxygen flow rate selected by physician.

6.7 Record unit dose and date upon completion of therapy.

7. STORAGE AND HANDLING:

7.1 Dispose of this product in a safe manner according to local guidelines for disposal of contaminated waste.

7.2 Store at room temperature. Avoid freezing or excessive heat.

The symbol ® indicates the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark Office and certain other countries.



Caution - Do Not Reuse - Not made with natural rubber latex - Do not use if package is damaged - Sterilized using aseptic processing techniques - Do not re-sterilize - Non-pyrogenic - Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician - Catalogue Number - Batch Code - Use by - Quantity - Keep away from sunlight - Keep dry - Manufacturer - Authorized Representative in the European Community

8. SYMBOLS:



The symbol ® indicates that this mark is registered with the U.S. Patent and Trademark Office and certain other countries.

9. MANUFACTURER AND REPRESENTATIVE:

AMSINO Healthcare (USA), Inc.

330 Corporate Woods Parkway

Vernon Hills, IL 60061, USA

Euroge Europe B.V.

Prinsesgracht 20

2514 AP The Hague

THE NETHERLANDS

Made in U.S.A.

69AS0552 Rev. A

Distributed by

puras

031 996 85 85

puras.ch

fr Français

HUMIDIFICATEUR PRÉ-REMPLI AVEC ADAPTATEUR JETABLE
EAU STÉRILE POUR INHALATION, USP

Ce mode d'emploi contient des informations importantes pour l'utilisation sans danger du produit. Lire l'intégralité du contenu de ce mode d'emploi, y compris les avertissements et précautions, avant d'utiliser le produit. Le non respect des avertissements, des précautions ou du mode d'emploi risque d'entraîner la mort ou des lésions graves au patient et/ou au clinicien.

REMARQUE : DISTRIBUER CETTE NOTICE À TOUS LES SITES D'UTILISATION DU PRODUIT.

1. DESCRIPTION:

Flacon jetable pour thérapie respiratoire, destiné à une utilisation par un seul patient, avec adaptateur pour humidificateur. L'adaptateur jetable pour humidificateur est livré non stérile. Le contenu interne du flacon est stérile, sauf en cas d'ouverture ou d'endommagement.

2. INDICATIONS FOR USE:

Le produit est intentionné pour humidifier le flux d'oxygène chez un patient lors d'une administration d'oxygène, et il est prévu pour une utilisation par un seul patient soumis à une thérapie respiratoire.

3. CONTRAINDICATIONS:

Aucun connu.

4. WARNINGS:

4.1 Ces produits sont destinés pour l'inhalation unique, pas pour utilisation parentérale ou pour injections ou préparations utilisées pour des injections ou dans des préparations destinées à être injectées. Une utilisation inappropriée peut entraîner des lésions.

4.2 Ce produit est destiné à une utilisation par un seul patient. Jeter l'eau inutilisée. Tout défaux d'utilisation de cette consigne peut résulter en une lésion du patient.

4.3 Assurer que tous les raccordements sont sécurisés. Tout défaux d'observation de cette consigne peut résulter en un flux d'oxygène inapproprié.

5. CAUTIONS:

5.1 La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.

5.2 Ne pas utiliser si le produit ou le conteneur est ouvert ou endommagé.

5.3 Éviter les températures excessivement faibles ou élevées, celles-ci peuvent endommager le flacon et entraîner une fuite.

5.4 Suivre les procédures standard de prévention des infections spécifiées par le Centers for Disease Control and Prevention (Etats-Unis) ou son équivalent.

5.5 Ne pas réutiliser: Les dispositifs médicaux nécessitent des caractéristiques matérielles spécifiques pour être utilisés comme prévu. Ces caractéristiques ont été évaluées uniquement en cas d'usage unique. Toute tentative de retraitement du dispositif en vue d'une réutilisation peut gravement compromettre son intégrité ou ses performances.

6. MONTAGE ET UTILISATION:

6.1 Rincer la tête de l'officine de sortie du flacon et mettre au rebut (ne pas dévisser).

6.2 Raccorder l'adaptateur à l'officine d'admission du flacon. Vérifier qu'il est correctement fixé avant de relier l'écoulement d'oxygène au débitmètre.

6.3 Fixer au débitmètre. Réglé le débit sur 4 l/min et vérifier l'écoulement d'air à travers l'officine de sortie du flacon.

6.4 Confirmer le bon fonctionnement de l'alarme avant l'utilisation. Le débit étant toujours réglé sur 4 l/min, boucher l'officine de sortie du flacon et écouter si une alarme sonore se fait entendre.

6.5 Ajuster le débit selon les consignes du médecin.

6.6 Une fois la thérapie terminée, éliminer le produit inutile.

7. STOCKAGE ET MANIPULATION:

7.1 Ce produit doit être éliminé avec beaucoup de soin et conformément aux directives locales sur les déchets médicaux contaminés.

7.2 Stocker à température ambiante. Éviter les températures excessivement faibles ou élevées.

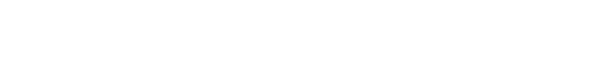
Le symbole ® indique que cette marque est enregistrée auprès du Bureau des brevets et marques de commerce des Etats-Unis ainsi que dans certains autres pays.

8. SYMBOLS:



Attention - Ne pas réutiliser - Fabricé sans latex ni caoutchouc - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé - Stérilisé en utilisant des techniques aseptiques - Non-pyrogénique - Attention : La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale - Numéro de catalogue - Numéro de lot - Utiliser avant le - Quantité - Tenir à l'abri de la lumière du soleil - Conserver au sec - Fabricant - Mandataire dans la Communauté européenne

9. SYMBOLS:



Attention - Ne pas réutiliser - Fabricé sans latex ni caoutchouc - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé - Stérilisé en utilisant des techniques aseptiques - Non-pyrogénique - Attention : La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale - Numéro de catalogue - Numéro de lot - Utiliser avant le - Quantité - Tenir à l'abri de la lumière du soleil - Conserver au sec - Fabricant - Mandataire dans la Communauté européenne

10. MANUFACTURER AND REPRESENTATION:

AMSINO Healthcare (USA), Inc.

330 Corporate Woods Parkway

Vernon Hills, IL 60061, USA

Euroge Europe B.V.

Prinsesgracht 20

2514 AP The Hague

THE NETHERLANDS

Made in U.S.A.

69AS0552 Rev. A

Distributed by

puras

031 996 85 85

puras.ch

de Deutsch

VORGEEFÜLLTER LUFTBEFEUCHTER MIT EINWEG-LUFTBEFEUCHTERADAPTER
STERILES WASSER ZUR INHALATION GEMÄß USP

Diese Anleitung enthält wichtige Informationen zur sicheren Anwendung des Produkts. Die Gebrauchsanleitung einschließlich aller Warn- und Vorsichtshinweise, vollständig durchlesen, bevor das Produkt verwendet wird. Die Beachtung der Anleitungen und der Warn- und Vorsichtshinweise kann zu schweren Verletzungen und zum Tod des Patienten und/oder des Arztes führen.

HINWEIS: DIESE VERPACKUNGSSICHERHEITSKARTE AUF ALLE PRODUKTE STELLEN WEITERLEITEN.

1. BESCHREIBUNG:

Altmittelbare Flasche für die Atemtherapie, bestimmt für den Einsatz eines Patienten; mit Befüllungsadapter. Der Einweg-Befüllungsadapter ist nicht steril geliefert. Der interne Inhalt der Flasche ist steril, solange sie nicht beschädigt ist oder geöffnet wurde.

2. GEBAUCHSHINWEISE:

Dieses Produkt dient zum Befüllen des Sauerstoffflusses eines Patienten während der Sauerstoffverabreichung und ist zum Gebrauch an einem Patienten für die Atemtherapie bestimmt.

3. GEGENANZEIGEN:

Keine bekannt.

4. WARNSHINWEISE:

4.1 Diese Produkte sind ausschließlich zur Inhalation bestimmt und nicht zur parenteralen Verarbeitung, für Injektionen oder zur Herstellung von Infektionspräparaten geeignet. Inkorrekte Anwendung kann zu Verletzungen des Patienten führen.

4.2 Dieses Produkt ist für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt. Entzogen Sie das nicht verwendete Wasser. Eine Unterlassung dieser Anweisung kann zu Verletzungen des Patienten führen.

4.3 Stellen Sie sicher, dass alle Anschlüsse dicht sind. Eine Unterlassung dieser Vorsichtshinweise kann zu einer unzureichenden Sauerstoffversorgung des Patienten führen.

5. VORSICHTSMASCHINEN:

5.1 In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.

5.2 Inhalt bei beschädigtem oder geöffnetem Produkt oder Behältnis nicht verwenden.

5.3 Übermäßige Hitze und ein Gefrieren des Produkts verhindern die Verwendung.

5.4 Die üblichen Verfahren zur Verhütung von Infektionen des Centers for Disease Control and Prevention (USA) bzw. die entsprechenden, artlich gegebenen Richtlinien beachten.

5.5 Nicht zur Wiederverwendung. Medizinische Produkte erfordern bestimmte Material Eigenschaften, um ihre vorgesehene Funktion erfüllen zu können. Diese Eigenschaften wurden nur für eine einmalige Anwendung validiert. Jeder Versuch der Wiederbenutzung kann die Integrität und die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen.

5.6 Nicht über längere Zeiträume aufbewahren. Medizinische Produkte müssen nach einer gewissen Zeit abgeworfen werden.

5.7 Nicht über längere Zeiträume aufbewahren. Medizinische Produkte müssen nach einer gewissen Zeit abgeworfen werden.

5.8 Nicht über längere Zeiträume aufbewahren. Medizinische Produkte müssen nach einer gewissen Zeit abgeworfen werden.

5.9 Nicht über längere Zeiträume aufbewahren. Medizinische Produkte müssen nach einer gewissen Zeit abgeworfen werden.

5.10 Nicht über längere Zeiträume aufbewahren. Medizinische Produkte müssen nach einer gewissen Zeit abgeworfen werden.

5.11 Nicht über längere Zeiträume aufbewahren. Medizinische Produkte müssen nach einer gewissen Zeit abgeworfen werden.

5.12 Nicht über längere Zeiträume auf

AMSure®
REF AS0352E
REF AS0552E

Forhåndsfylt fukter med fukteradapter for engangsbruk
Sterilt vann for inhalering, USP

Esiäytetty kostutin ja kertakäyttöinen kostuttimen adapteri
Sterili vesi inhalaatiota varten, USP

Protegimäneos uhrantrias me prosoferiyea uhrantrias mias hrjósas
Apoosteiparémo vepor yia eisipnoi, USP

Napeleniony nawilżacz z jednorazowym łącznikiem nawilżacza
Woda jalowa do inhalacji, USP

Tek kullanımlık Nemlendirici Adaptörülü Önceden Doldurulmuş Nemlendirici İnhalasyon İçin Steril Su, USP

Предварительно заполненный увлажнитель с одноразовым адаптером увлажнителя, стерильная вода для ингаляции, USP

zh 配有 一次性增湿器适配器的
预加注增湿器，用于吸入的无菌水，USP

ar آدا ترطيب معايًة مسّفأً ومزودة
هابن آدا ترطيب مخصوص لاستعمال ماء واحدة

USP ماء مخصص لاستعمال

ko 1회용 가습기 어댑터가 구비된 사전 충진식 가습기 멀균흡입용수, USP



Distributed by
puras
031 996 85 85
puras.ch

Norsk

FORHÅNDSFYLT FUKTER MED FUKTERADAPTER FOR ENGANGSBRUK
STERILT VANN FOR INHALERING, USP

Disse instrusjonene inneholder viktig informasjon for sikker bruk av produktet. Les all innholdet i denne bruksanvisningen, spesielt advartser og forsikringsregler, før bruk av dette produktet. Hvis ikke disse avarslene, forsikringsreglene og instrusjonene følges nøy, kan det føre til at patienten og/eller klinikeren der eller påfører alvorlig skade.

MERK: DISTRIBUER DETTE INNLEGSARKET TIL ALLE PRODUKTSTEDER.

1. BESKRIVELSE:

Engangflaske med fukteradapter for respirasjonbehandling av en pasient. Fukteradapters for engangsbruk leveres ikke-steril. Innholdet i flasken er sterilt hvis den ikke er åpenet eller skadet.

2. INDIKASJONER FOR BRUK:

Produktet er laget for å fukte oksygenstrømmen til en pasient under administrering av oksygen, og skal brukes av én enkelt pasient i respirasjonbehandling.

3. KONTROLLINNSAKJONER:

Ingen kjennetegn.

4. FORSIKTIG:

1. Disse produktene er kun laget for inhalering, ikke for intravenøs bruk eller for injeksjonsmål. Bruk ikke i injektjon. Eller bruk kan føre til at pasienten skades.

2. Dette produktet skal kun brukes til én og samme pasient. Kast ut ubrukt vann. Hvis ikke dette gjøres, kan det føre til at patienten skades.

3. Kontroller at alle forbindelser er sikre. Hvis det ikke gjøres, kan det føre til etfarlig oksygentromstøt til pasienten.

5. MÅRKER:

1. Ifølge loven skal dette produktet kun selges på rekvisjon fra lege.

2. Må ikke brukes hvis produktet eller beholderen er åpen eller skadet.

3. Unngå sterk varme eller frising, siden det kan skade flasken og føre til lekkasje.

4. Følg standard prosedyrer for infeksjonskontroll som angitt av Folkehelseinstituttet (Centers for Disease Control and Prevention i USA) eller en annen autorisert rådgivende instans.

5. Etter bruk må produktet utskytes etter krever sikkert materialelegskaper for å fungere etter hvert igjen.

6. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

7. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

8. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

9. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

10. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

11. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

12. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

13. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

14. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

15. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

16. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

17. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

18. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

19. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

20. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

21. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

22. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

23. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

24. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

25. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

26. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

27. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

28. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

29. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

30. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

31. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

32. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

33. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

34. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

35. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

36. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

37. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

38. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

39. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

40. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

41. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

42. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

43. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

44. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

45. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

46. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

47. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

48. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

49. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

50. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

51. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

52. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

53. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

54. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

55. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

56. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

57. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

58. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

59. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

60. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

61. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

62. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

63. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

64. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

65. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

66. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

67. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

68. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

69. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

70. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

71. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

72. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

73. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

74. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

75. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

76. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

77. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

78. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

79. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

80. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

81. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

82. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

83. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

84. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

85. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

86. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

87. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

88. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

89. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

90. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

91. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

92. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

93. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

94. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

95. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

96. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

97. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

98. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

99. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

100. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

101. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

102. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

103. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

104. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

105. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

106. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

107. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

108. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.

109. Etter bruk må produktet ikke brukes igjen for andre pasienter.