AMSINO

AMSure®

REF ASR0039E
REF ASR0055E
REF ASR0055E
REF ASR0059E
REF ASR0159E

en Unit Dose Vials
Sterile Water for Inhalation, USP
Sodium Chloride Inhalation Solution, USP (0.9% NaCl)

fr Flacons de dose unitaire
Eau Stérile pour Inhalation, USP
Solution de Chlorure de Sodium pour Inhalation, USP (NaCl à 0,90 %)

de Einzeldosisbehältnisse
Steriles Wasser zur Inhalation gemäß USP
Natriumchlorid-Inhalationslösung gemäß USP (0,90 % NaCl)

it Fiale per dose unitaria
Acqua sterile per inalazione USP
Cloruro di Sodio, Soluzione per Inalazione USP (0,90% NaCl)

es Botellas de una dosis
Agua Esteril paraInhalación USP
Cloruro de Sodio, Solución de Inhalación, USP (0,90% NaCl)

pt Frascos de Dose Unitária
Água Esterilizada para Inalação, USP
Solução de Cloreto de Sódio para Inalação, USP (0,9% de NaCl)

nl Flesjes met eenmalige dosis
Steriel water voor inademing, USP
Natriumchloride inademingsoplossing, USP (0,9% NaCl)

sv Flaskor med enhetsdos
Sterilt vatten för inandning, USP
Natriumkloridlösning för inandning, USP (0,9 % NaCl)

da Unit Dose hætteglas
Sterilt Vand til Inhalation, USP
Natriumklorid Inhalationsvæske, USP (0,9% NaCl)

Amsino International, Inc.
708 Corporate Center Drive
Pomona, CA 91768, USA
www.amsino.com
Tel: (909) 626-5888

EU REP **Emergo Europe**
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Made in U.S.A.
LS831EU Rev. A

CE 0123

STERILE A | Rx ONLY | REF | LOT | EU REP | MD | UDI

---

en *English*

UNIT DOSE VIALS

STERILE WATER FOR INHALATION, USP

SODIUM CHLORIDE INHALATION SOLUTION, USP (0.9% NaCl)

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.

I. DESCRIPTION:
Disposable, single patient use respiratory therapy vials. The internal contents of the vials are sterile unless opened or damaged.
It can be used as a solution for nebulization in nebulizer.
2. INDICATIONS FOR USE:
For single patient use in respiratory therapy.
3. NTENDED USERS:
This product is intended for use by healthcare professionals (e.g.,physicians, respiratory therapists, nurses) for administration to patienrson nebulization or humidification under professional guidance.
4. INTENDED PATIENT GROUPS:
This product is intended for general patients who require nebulization or humidification.
5. CONTRAINDICATONS:
None known.
6. WARNINGS:
6.1 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.
6.2 This product is intended for single patient use. Discard unused solution. Failure to do so may result in patient injury.
7. CAUTIONS:
7.1 Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
7.2 Do not use if the package or container is opened or damaged.
7.3 Avoid excessive heat or freezing as this may damage the vial and result in leaking.
7.4 Follow standard infection control procedures as specified by the Centers for Disease Control and Prevention (USA) or local equivalent.
7.5 Do Not Reuse: Medical devices require specific material characteristcs to perform as intended. These characteristics have been verified for single use only. Any attempt to re-process the device for subsequent re-use may adversely affect the integrity of the device or lead to deterioration in performance.
8. SET-UP AND USE:
8.1 Verify container integrity before use by squeezing the container gently. No fluid leakage should be observed and the vial should return to its original shape.
8.2 Using sterptic technique, twist off the cap completely.
8.3 Invert the vial and dispense the prescribed volume.
8.4 Discard any unused portion of the vial immediately. Discard any unused solution remaining in the Nebulizer cup promptly upon completion of therapy.
9. STORAGE AND HANDLING:
9.1 Dispose of this product in a safe manner according to local guidelines for disposal of contaminated waste.
9.2 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 • Sterilised using aseptic processing techniques • Do not resterilize • Non-pyrogenic • Caution: Federal (U.) • S. A.) law restricts this device to sale by or on the order ofaphysician • Catalogue Number • Batch Code Use by • Quantity • Keep awayfrom sunlight • Keep dry • Manufacturer • Authorised Representative in the European Community • Medical device • Unique device identifier

fr *Français*

FLACONS DE DOSE UNITAIRE

EAU STÉRILE POUR INHALATION, USP

SOLUTION DE CHLORURE DE SODIUM POUR INHALATION, USP (NaCl à 0,90 %)

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 et du mode d'emploi risque d'entraîner la mort ou des lésions graves au patient et/ou au médecin.

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

I. DESCRIPTION :
Flacons à usage unique pour thérapie respiratoire, à usage unique par patient. Le contenu interne des flacons est stérile, sauf s'il est ouvert ou endommagé.
Peut être utilisé comme solution pour nébulisation dans un nébuliseur.
2. INDICATIONS :
Usage unique par patient en thérapie respiratoire.
3. UTILISATEURS PRÉVUS :
Ce produit est destiné à être utilisé par des professionnels de santé (médecins, kinésithérapeutes respiratoires, infirmiers) pour l'administration aux patients par nébulisation ou humidification, sous supervision professionnelle.
4. GROUPES DE PATIENTS PRÉVUS :
Ce produit est destiné aux patients en général nécessitant une nébulisation ou une humidification.
5. CONTRE-INDICATIONS :
Aucune connue.
6. AVERTISSEMENTS :
6.1 Ces produits sont destinés uniquement à l'inhalation, non à un usage parentéral, aux injections ou dans des préparations injectables. Une utilisation incorrecte peut entraîner des blessures pour le patient.
6.2 Ce produit est destiné à un usage unique par patient. Jeter toute solution non utilisée. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures pour le patient.
7. PRÉCAUTIONS :
7.1 La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif aux médecins ou sur leur ordonnance.
7.2 Ne pas utiliser si l'emballage ou le conteneur est ouvert ou endommagé.
7.3 Éviter les chaleurs excessives ou le gel, cela pourrait endommager le flacon et entraîner des fuites.
7.4 Suivre les procédures standard de contrôle des infections telles que spécifiées par les Centres pour le contrôle et la prévention des maladies (USA) ou l'équivalent local.
7.5 Ne pas réutiliser : Les dispositifs médicaux nécessitent des caractéristiques matérielles spécifiques pour fonctionner comme prévu. Ces caractéristiques ont été vérifiées pour un usage unique seulement. Toute tentative de reconditionnement du dispositif pour une réutilisation ultérieure peut nuire à son intégrité ou entraîner une détérioration de ses performances.
8. INSTALLATION ET UTILISATION :
8.1 Vérifier l'intégrité du conteneur avant utilisation en le pressant doucement. Aucune fuite ne doit être observée et le flacon doit retrouver sa forme originale.
8.2 En utilisant une technique aseptique, dévisser complètement le bouchon.
8.3 Retourner le flacon et verser le volume prescrit.
8.4 Jeter immédiatement toute partie non utilisée du flacon. Jeter promptement toute solution non utilisée restant dans la cupule du nébuliseur après la fin du traitement.
9. STOCKAGE ET MANUTENTION :
9.1 Éliminer ce produit de manière sûre conformément aux directives locales pour l'élimination des déchets contaminés.
9.2 Stocker à température ambiante. Éviter le gel ou les chaleurs excessives.
Le symbole ® indique que la marque est déposée auprès de l'USPTO (United States Patent and Trademark Office) et dans certains autres pays.

Attention • Ne pas réutiliser • Non fabriqué avec du latex naturel • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Stérilisé par des techniques de traitement aseptique • Ne pas restériliser • Non pyrogène • Attention : La loi fédérale (É.-U.) restreint la vente de ce dispositif aux médecins ou sur leur ordonnance • Numéro de catalogue • Code de lot • À utiliser avant • Quantité • Tenir à l'abri du soleil • Tenir au sec • Fabricant • Représentant autorisé dans la Communauté Européenne • Dispositif médical • Identifiant unique du dispositif

de *Deutsch*

EINZELDOSISBEHÄLTNISSE

STERILES WASSER ZUR INHALATION GEMÄß USP

NATRIUMCHLORID-INHALATIONSLÖSUNG GEMÄß USP (0,90 % NaCl)

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

HINWEIS: DIESE PACKUNGSBEILAGE AN ALLEPRODUKTSTELLEN WEITERLEITEN.

I. BESCHREIBUNG:
Einweg-Fläschchen für die Atemtherapie, zur Einmalanwendung pro Patient. Der Inhalt der Fläschchen ist steril, sofern nicht geöffnet oder beschädigt.
Kann als Lösung für die Verneblung in einem Vernebler verwendet werden.
2. ANWENDUNGSGEBIETE:
Zur Einmalanwendung pro Patient in der Atemtherapie.
3. BESTIMMTE ANWENDER:
Dieses Produkt ist für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal (z.B. Ärzte, Atmungstherapeuten, Krankenschwestern) zur Verabreichung an Patienten zur Vernebelung oder Befeuchtung unter fachlicher Anleitung bestimmt.
4. BESTIMMTE PATIENTENGRUPPEN:
Dieses Produkt ist für allgemeine Patienten bestimmt, die eine Verneblung oder Befeuchtung benötigen.
5. GEGENANZEIGEN:
Keine bekannt.
6. WARNUNGEN:
6.1 Diese Produkte sind nur zur Inhalation bestimmt, nicht zur parenteralen Anwendung oder für Injektionen oder in Zubereitungen zur Injektion. Falsche Anwendung kann zu Patientenschäden führen.
6.2 Dieses Produkt ist für die Einmalanwendung pro Patient bestimmt. Nicht verwendete Lösung verwerfen. Andernfalls kann es zu Patientenschäden kommen.
7. VORSICHTSMAßNAHMEN:
7.1 US-Bundesrecht schränkt den Verkauf dieses Geräts auf Ärzte oder auf deren Anordnung ein.
7.2 Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder der Behälter geöffnet oder beschädigt ist.
7.3 Übermäßige Hitze oder Einfrieren vermeiden, da dies das Fläschchen beschädigen und zu Undichtigkeiten führen kann.
7.4 Befolgen Sie die standardmäßigen Infektionskontrollverfahren gemäß der Centers for Disease Control and Prevention (USA) oder der lokalen Entsprechung.
7.5 Nicht wiederverwenden: Medizinprodukte erfordern spezifische Materialeigenschaften, um wie beabsichtigt zu funktionieren. Diese Eigenschaften wurden nur für den Einmalgebrauch verifiziert. Jeder Versuch, das Gerät für eine anschließende Wiederverwendung aufzubereiten, kann die Unversehrtheit des Geräts beeinträchtigen oder zu einer Leistungsverschlechterung führen.
8. AUFBAU UND ANWENDUNG:
8.1 Vor Gebrauch die Behälterintegrität durch vorsichtiges Zusammendrücken prüfen. Es sollte keine Flüssigkeitsleckage beobachtet werden und das Fläschchen sollte in seine ursprüngliche Form zurückkehren.
8.2 Unter aseptischen Bedingungen die Verschlusskappe vollständig abdrehen.
8.3 Das Fläschchen umdrehen und das verschriebene Volumen abgeben.
8.4 Nicht verwendete Reste des Fläschchens sofort verwerfen. Nicht verwendete Lösung, die nach Abschluss der Therapie im Vernebelbecher verbleibt, umgehend entsorgen.
9. LAGERUNG UND HANDHABUNG:
9.1 Dieses Produkt gemäß den lokalen Richtlinien für die Entsorgung von kontaminiertem Abfall sicher entsorgen.
9.2 Bei Raumtemperatur lagern. Einfrieren oder übermäßige Hitze vermeiden.
Das Symbol ® zeigt an, dass die Marke beim US-Patent- und Markenamt und in bestimmten anderen Ländern eingetragen ist.

Vorsicht • Nicht wiederverwenden • Nicht hergestellt mit Naturkautschuklatex • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist • Sterilisiert mittels aseptischer Verarbeitungstechniken • Nicht erneut sterilisieren • Nicht pyrogen • Vorsicht: US-Bundesrecht schränkt den Verkauf dieses Geräts auf Ärzte oder auf deren Anordnung ein • Katalognummer • Chargencode • Verwendbar bis • Menge • Vor Sonnenlicht geschützt lagern • Trocken lagern • Hersteller • Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft • Medizinprodukt • Eindeutige Gerätekennung

it *Italiano*

FIALE PER DOSE UNITARIA

ACQUA STERILE PER INALAZIONE USP

CLORURO DI SODIO, SOLUZIONE PER INALAZIONE USP (0,90% NaCl)

Le presenti istruzioni contengono importanti informazioni per l'uso del prodotto in sicurezza. Prima dell'uso del presente prodotto, leggere per intero le presenti istruzioni per l'uso, incluse le avvertenze e le precauzioni. La mancata osservanza delle avvertenze, delle precauzioni e delle istruzioni può provocare gravi lesioni o il decesso del paziente e/o del medico.

NOTA - DISTRIBUIRE QUESTO FOGLIETTO ILLUSTRATIVO IN TUTTE LE POSTAZIONI IN CUI SI USA IL PRODOTTO.

I. DESCRIZIONE:
Fiale per terapia respiratoria monouso, per uso singolo del paziente. I contenuti interni delle fiale sono sterili a meno che non siano aperti o danneggiati.
Può essere utilizzato come soluzione per nebulizzazione in un nebulizzatore.
2. INDICAZIONI:
Per uso singolo del paziente in terapia respiratoria.
3. UTENTI PREVISTI:
Questo prodotto è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari (ad es. medici, terapisti respiratori, infermieri) per la somministrazione a pazienti tramite nebulizzazione o umidificazione sotto guida professionale.
4. GRUPPI DI PAZIENTI PREVISTI:
Questo prodotto è destinato a pazienti generici che richiedono nebulizzazione o umidificazione.
5. CONTROINDICAZIONI:
Nessuna nota.
6. AVVERTENZE:
6.1 Questi prodotti sono destinati solo all'inalazione, non per uso parenterale o per iniezioni o in preparazioni da utilizzare per iniezione. Un uso scorretto può provocare lesioni al paziente.
6.2 Questo prodotto è destinato a un uso singolo per paziente. Scartare la soluzione non utilizzata. L'inosservanza di questa norma può provocare lesioni al paziente.
7. PRECAUZIONI:
7.1 La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a medici o su loro ordine.
7.2 Non utilizzare se la confezione o il contenitore è aperto o danneggiato.
7.3 Evitare calore eccessivo o il congelamento in quanto ciò potrebbe danneggiare la fiala e provocare perdite.
7.4 Seguire le procedure standard di controllo delle infezioni come specificato dai Centers for Disease Control and Prevention (USA) o equivalente locale.
7.5 Non Riutilizzare: I dispositivi medici richiedono caratteristiche specifiche dei materiali per funzionare come previsto. Queste caratteristiche sono state verificate solo per l'uso singolo. Qualsiasi tentativo di riprocessare il dispositivo per un riutilizzo successivo potrebbe compromettere l'integrità o portare a un deterioramento delle prestazioni.
8. PREPARAZIONE E USO:
8.1 Verificare l'integrità del contenitore prima dell'uso spremendo delicatamente il contenitore. Non deve essere osservata alcuna perdita di fluido e la fiala deve ritornare alla sua forma originale.
8.2 Utilizzando una tecnica asettica, svitare completamente il tappo.
8.3 Capovolgere la fiala ed erogare il volume prescritto.
8.4 Scartare immediatamente qualsiasi porzione non utilizzata della fiala. Scartare tempestivamente qualsiasi soluzione non utilizzata rimasta nella coppa del nebulizzatore al termine della terapia.
9. MAGAZZINAGGIO E GESTIONE:
9.1 Smaltire questo prodotto in modo sicuro secondo le linee guida locali per lo smaltimento dei rifiuti contaminati.
9.2 Conservare a temperatura ambiente. Evitare il congelamento o il calore eccessivo.
Il simbolo ® indica che il marchio è registrato presso l'Ufficio Brevetti e Marchi degli Stati Uniti e in alcuni altri paesi.

Attenzione • Non riutilizzare • Non fabbricato con lattice di gomma naturale • Non usare se la confezione è danneggiata • Sterilizzato mediante tecniche di lavorazione asettica • Non risterilizzare • Non pirogeno • Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a medici o su loro ordine • Numero di catalogo • Codice lotto • Da utilizzare entro • Quantità • Tenere lontano dalla luce solare • Conservare in luogo asciutto • Produttore • Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea • Dispositivo medico • Identificatore unico del dispositivo

es *Español*

BOTELLAS DE UNA DOSIS

AGUA ESTÉRIL PARA INHALACIÓN USP

CLORURO DE SODIO, SOLUCIÓN DE INHALACIÓN, USP (0,90% NaCl)

Estas instrucciones contienen información importante para el uso seguro del producto. Lea todas estas instrucciones de uso, incluidas las advertencias y precauciones, antes de utilizar este producto. Si no se siguen correctamente las advertencias, las precauciones y las instrucciones, podrían provocarse la muerte o lesiones serias al paciente y/o al clínico.

NOTA: DISTRIBUYA ESTE PROSPECTO EN TODOS LOS LUGARES EN LOS QUE SE UTILICE EL PRODUCTO.

I. DESCRIPCIÓN:
Viales desechables para terapia respiratoria, de un solo uso por paciente. El contenido interno de los viales es estéril a menos que se abra o dañe.
Se puede utilizar como solución para nebulización en un nebulizador.
2. INDICACIONES:
Para uso de un solo paciente en terapia respiratoria.
3. USUARIOS PREVISTOS:
Este producto está destinado a ser utilizado por profesionales sanitarios (p. ej., médicos, terapeutas respiratorios, enfermeras) para su administración a pacientes mediante nebulización o humidificación bajo supervisión profesional.
4. GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS:
Este producto está destinado a pacientes en general que requieran nebulización o humidificación.
5. CONTRAINDICACIONES:
No se conocen.
6. ADVERTENCIAS:
6.1 Estos productos están destinados solo para inhalación, no para uso parenteral ni para inyecciones o en preparaciones para ser utilizadas en inyección. El uso incorrecto puede resultar en lesiones para el paciente.
6.2 Este producto está destinado a un solo uso por paciente. Deseche la solución no utilizada. No hacerlo puede resultar en lesiones para el paciente.
7. PRECAUCIONES:
7.1 La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo su pedido.
7.2 No usar si el envase o el contenedor está abierto o dañado.
7.3 Evitar el calor excesivo o la congelación, ya que esto puede dañar el vial y resultar en fugas.
7.4 Seguir los procedimientos estándar de control de infecciones según lo especificado por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (EE. UU.) o el equivalente local.
7.5 No Reutilizar: Los dispositivos médicos requieren características específicas del material para funcionar según lo previsto. Estas características se han verificado solo para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar el dispositivo para su reutilización posterior puede afectar adversamente la integridad del dispositivo o conducir a un deterioro del rendimiento.
8. PREPARACIÓN Y USO:
8.1 Verificar la integridad del contenedor antes de su uso apretando suavemente el contenedor. No se debe observar ninguna fuga de fluido y el vial debe volver a su forma original.
8.2 Usando una técnica aséptica, destorsoquele completamente a tampa.
8.3 Invertir el vial y dispensar el volumen prescrito.
8.4 Deseche inmediatamente cualquier porción no utilizada del vial. Deseche rápidamente cualquier solución no utilizada que quede en la cámara del nebulizador una vez completada la terapia.
9. ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:
9.1 Deseche este producto de manera segura de acuerdo con las pautas locales para la eliminación de residuos contaminados.
9.2 Almacenar a temperatura ambiente. Evitar la congelación o el calor excesivo.
El símbolo ® indica que la marca está registrada en la Oficina de Patentes y Marcas de EE. UU. y en ciertos otros países.

Precaución • No reutilizar • No fabricado con látex de caucho natural • No usar si el envase está dañado • Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico • No resesterilizar • No pirogénico • Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo su pedido • Número de catálogo • Código de lote • Usar antes de • Cantidad • Mantener alejado de la luz solar • Mantener seco • Fabricante • Representante Autorizado na Comunidade Europea • Dispositivo médico • Identificador único del dispositivo

pt *Português*

FRASCOS DE DOSE UNITÁRIA

ÁGUA ESTERILIZADA PARA INALAÇÃO, USP

SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO PARA INALAÇÃO, USP (0,9% DE NaCl)

Estas instruções contêm informações importantes para uma utilização segura do produto. Leia na integra estas instruções de utilização, incluindo as advertências e as precauções, antes de utilizar este produto. A não observância das advertências, precauções e instruções pode resultar na morte ou lesões graves do doente e/ou médico.

NOTA: DISTRIBUA ESTE FOLHETO INFORMATIVO A TODOS OS LOCAIS ONDE O PRODUTO É UTILIZADO.

I. DESCRIÇÃO:
Frascos de terapia respiratória descartáveis, para uso único por paciente. O conteúdo interno dos frascos é estéril, a menos que aberto ou danificado.
Pode ser usado como solução para nebulização em um nebulizador.
2. INDICAÇÕES:
Para uso único por paciente em terapia respiratória.
3. USUÁRIOS PREVISTOS:
Este produto se destina ao uso por profissionais de saúde (ex.: médicos, terapeutas respiratórios, enfermeiros) para administração a pacientes por nebulização ou umidificação sob orientação profissional.
4. GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS:
Este produto se destina a pacientes em geral que necessitem de nebulização ou umidificação.
5. CONTRAINDICAÇÕES:
Nenhuma conhecida.
6. ADVERTÊNCIAS:
6.1 Estes produtos se destinam apenas à inalação, não para uso parenteral ou para injeções ou em preparações para ser utilizadas em injeção. O uso incorreto pode resultar em lesões ao paciente.
6.2 Este produto se destina ao uso único por paciente. Descarte a solução não utilizada. A não observância pode resultar em lesões ao paciente.
7. PRECAUÇÕES:
7.1 A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob sua prescrição.
7.2 Não use se a embalagem ou o recipiente estiver aberto ou danificado.
7.3 Evitar calor excessivo ou congelamento, pois isso pode danificar o frasco e resultar em vazamentos.
7.4 Siga os procedimentos padrão de controle de infecção conforme especificado pelos Centros de Controle e Prevenção de Doenças (EUA) ou equivalente local.
7.5 Não Reutilizar: Dispositivos médicos requerem características específicas do material para desempenhar conforme pretendido. Essas características foram verificadas para uso único apenas. Qualquer tentativa de reprocessar o dispositivo para reutilização subsequente pode afetar adversamente a integridade do dispositivo ou levar à deterioração do desempenho.
8. PREPARAÇÃO E USO:
8.1 Verifique a integridade do recipiente antes do uso, comprimindo-o suavemente. Nenhum vazamento de fluido deve ser observado e o frasco deve retornar à sua forma original.
8.2 Usando técnica asséptica, destorqueie completamente a tampa.
8.3 Inverta o frasco e dispense o volume prescrito.
8.4 Descarte imediatamente qualquer porção não utilizada do frasco. Descarte prontamente qualquer solução não utilizada remanescente no copo do nebulizador após a conclusão da terapia.
9. ARMAZENAMENTO E MANUSEIO:
9.1 Descarte este produto de maneira segura de acordo com as diretrizes locais para descarte de resíduos contaminados.
9.2 Armazenar em temperatura ambiente. Evitar congelamento ou calor excessivo.
O símbolo ® indica que a marca é registrada no U.S. Patent and Trademark Office e em certos outros países.

Cuidado • Não reutilizar • Não fabricado com látex de borracha natural • Não use se a embalagem estiver danificada • Esterilizado usando técnicas de processamento asséptico • Não resesterilizar • Não pirogênico • Cuidado: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob sua prescrição • Número do catálogo • Código do lote • Usar por • Quantidade • Manter longe da luz solar • Manter seco • Fabricante • Representante Autorizado na Comunidade Europeia • Dispositivo médico • Identificador único do dispositivo

nl *Nederlands*

FLESJES MET EENMALIGE DOSIS

STERIEL WATER VOOR INADEMING, USP

NATRIUMCHLORIDE INADEMINGSOPLOSSING, USP (0,9% NaCl)

Deze instructies bevatten belangrijke informatie voor veilig gebruik van het product. Lees deze gebruiksaanwijzing helemaal door, met inbegrip van de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, voordat dit product in gebruik wordt genomen. Als de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies niet in acht worden genomen kan dat leiden tot overlijden of ernstig letsel van de patiënt en/of de arts.

OPMERKING: VERSPREID DIT INFORMATIEBLAD OP ALLE PLAATSEN WAAR HET PRODUCT WORDT GEBRUIKT.

I. BESCHRIJVING:
Wegwerpflacons voor respiratoire therapie, voor eenmalig gebruik per patiënt. De inhoud van de flacons is steriel, tenzij deze is geopend of beschadigd.
Kan worden gebruikt als oplossing voor verneveling in een vernevelaar.
2. INDICATIES:
Voor eenmalig gebruik per patiënt bij respiratoire therapie.
3. BEOOGDE GEBRUIKERS:
Dit product is bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals (bijv. artsen, longtherapeuten, verpleegkundigen) voor toediening aan patiënten via verneveling of bevochtiging onder professionele begeleiding.
4. BEOOGDE PATIËNTENGROEPEN:
Dit product is bedoeld voor algemene patiënten die verneveling of bevochtiging nodig hebben.
5. CONTRA-INDICATIES:
Geen bekend.
6. WAARSCHUWINGEN:
6.1 Deze producten zijn uitsluitend bedoeld voor inhalatie, niet voor parenteral gebruik of voor injecties of in preparaten die voor injectie worden gebruikt. Onjuist gebruik kan letsel bij de patiënt veroorzaken.
6.2 Dit product is bedoeld voor eenmalig gebruik per patiënt. Gooi ongebruikte oplossing weg. Niet doen kan letsel bij de patiënt veroorzaken.
7. VOORZORGSMAATREGELEN:
7.1 Federale (VS) wetgeving beperkt de verkoop van dit apparaat tot artsen of op hun voorschrift.
7.2 Niet gebruiken als de verpakking of container is geopend of beschadigd.
7.3 Vermijd overmatige hitte of bevriezing, omdat dit de flacon kan beschadigen en tot lekkage kan leiden.
7.4 Volg de standaard infectiebestrijdingsprocedures zoals gespecificeerd door de Centers for Disease Control and Prevention (USA) of het lokale equivalent.
7.5 Niet Hergebruiken: Medische hulpmiddelen vereisen specifieke materiaaleigenschappen om naar behoren te functioneren. Deze eigenschappen zijn alleen geverifieerd voor eenmalig gebruik. Elke poging om het hulpmiddel voor later hergebruik opnieuw te verwerken, kan de integriteit ervan nadelig beïnvloeden of leiden tot prestatievermindering.
8. OPBOUW EN GEBRUIK:
8.1 Controleer vóór gebruik de integriteit van de container door deze voorzichtig samen te knijpen. Er mag geen vloeistoflekkage worden waargenomen en de flacon moet terugkeren naar zijn oorspronkelijke vorm.
8.2 Draai met aseptische techniek de dop er volledig af.
8.3 Keer de flacon om en doseer het voorgeschreven volume.
8.4 Gooi ongebruikte delen van de flacon onmiddellijk weg. Gooi eventuele ongebruikte oplossing die na voltooiing van de therapie in het vernevelkopje achterblijft onmiddellijk weg.
9. OPSLAG EN HANDLEIDING:
9.1 Dit product veilig weggooien volgens de lokale richtlijnen voor de verwijdering van besmet afval.
9.2 Bewaren bij kamertemperatuur. Vermijd bevriezing of overmatige hitte.
Het symbool ® geeft aan dat het handelsmerk is geregistreerd bij het U.S. Patent and Trademark Office en in bepaalde andere landen.

Waarschuwing • Niet hergebruiken • Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is • Gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechnieken • Niet opnieuw steriliseren • Niet-pyrogeen • Waarschuwing: Federale (VS) wetgeving beperkt de verkoop van dit apparaat tot artsen of op hun voorschrift • Catalogusnummer • Batchcode • Te gebruiken door • Hoeveelheid • Beschermen tegen zonlicht • Droog bewaren • Fabrikant • Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Medisch hulpmiddel • Unieke apparaatidentifier

sv *Svenska*

FLASKOR MED ENHETSDOS

STERILT VATTEN FÖR INANDNING, USP

NATRIUMKLORIDLÖSNING FÖR INANDNING, USP (0,9 % NaCl)

Dessa instruktioner innehåller viktig information för en säker användning av produkten. Läs hela bruksanvisningen, inklusive varningar och försiktighetsåtgärder, innan du använder denna produkt. Följs inte varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner kan det leda till allvarliga personskador eller till att patienten och/eller läkaren avlider.

OBS: DENNA BIPACKSEDEL SKA FINNAS PÅ ALLA PLATSER DÄR PRODUKTEN FINNS.

I. BESKRIVNING:
Engångsflaskor för respiratorisk terapi, för engångsbruk per patient. Flaskornas innehåll är sterilt om de inte är öppnade eller skadade.
Kan användas som lösning för förnebulering i en nebulisator.
2. INDIKATIONER:
För engångsbruk per patient vid respiratorisk terapi.
3. AVSEDDA ANVÄNDARE:
Denna produkt är avsedd för användning av hälso- och sjukvårdspersonal (t.ex. läkare, respiratoriska terapeuter, sjuksköterskor) för administrering till patienter via förnebulering eller humidifiering under professionell vägledning.
4. AVSEDDA PATIENTGRUPPER:
Denna produkt är avsedd för allmänna patienter som kräver förnebulering eller humidifiering.
5. KONTRAINDIKATIONER:
Inga kända.
6. VARNINGAR:
6.1 Dessa produkter är endast avsedda för inhalation, inte för parenteral användning eller för injektioner eller i preparat som ska användas för injektion. Felaktig användning kan leda till patientskada.
6.2 Denna produkt är avsedd för engångsbruk per patient. Kassera oanvänt lösning. Underlåtenhet att göra så kan leda till patientskada.
7. FÖRSIKTIGHÅTT:
7.1 Federal (USA) lag begränsar försäljningen av denna anordning till läkare eller på deras ordination.
7.2 Använd inte om förpackningen eller behållaren är öppnad eller skadad.
7.3 Undvik överdriven värme eller frysning eftersom detta kan skada flaskan och leda till läckage.
7.4 Följ standard proceduror för infektionskontroll som anges av Centers for Disease Control and Prevention (USA) eller lokal motsvarighet.
7.5 Återanvänd Inte: Medicinskniska produkter kräver specifika materialegenskaper för att fungera som avsett. Dessa egenskaper har endast verifierats för engångsbruk. Alla försök att bearbeta om anordningen för efterföljande återanvändning kan påverka anordningens integritet negativt eller leda till försämrad prestanda.
8. UPPRIGGNAD OCH ANVÄNDNING:
8.1 Verifiera behållarens integritet före användning genom att försiktigt klämma på behållaren. Inget vätskeläckage ska observeras och flaskan ska återgå till sin ursprungliga form.
8.2 Med aseptisk teknik, vrid av locket helt.
8.3 Vänd på flaskan och dispensera den ordinerade volymen.
8.4 Kassera omedelbart alla oanvända delar av flaskan. Kassera omedelbart all oanvänd lösning kvar i nebulisatorbehållaren efter avslutad terapi.
9. LAGRING OCH HANTERING:
9.1 Kassera denna produkt på ett säkert sätt enligt lokala riktlinjer för avfallshantering av kontaminerat avfall.
9.2 Förvara vid rumstemperatur. Undvik frysning eller överdriven värme.
Symbolen ® indikerar att varumärket är registrerat i U.S. Patent and Trademark Office och vissa andra länder.

Försiktighet • Återanvänd inte • Tillverkad inte med naturlig gummitork • Använd inte om förpackningen är skadad • Steriliserad med aseptiska bearbetningstekniker • Steriliserа inte om • Icke-pyrogen • Försiktighet: Federal (USA) lag begränsar försäljningen av denna anordning till läkare eller på deras ordination • Katalognummer • Batchkod • Används senast • Kvantitet • Håll borta från solljus • Förvara torrt • Tillverkare • Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen • Medicinteknisk produkt • Unik identifierare för medicinteknisk produkt

da *Dansk*

UNIT DOSE HÆTTEGLAS

STERILT VAND TIL INHALATION, USP

NATRIUMKLORID INHALATIONSVÆSKE, USP (0,9% NaCl)

Denne brugsanvisning indeholder vigtige oplysninger mht. sikker anvendelse af produktet. Læs hele indholdet af brugsanvisningen, herunder Advarsler og Forholdsregler, før dette produkt anvendes. Manglende overholdelse af Advarsler, Forholdsregler og Instruktioner kan udsætte patienten og/eller klinikeren for alvorlig skade eller død.

BEMÆRK: UDLEVER DENNE INDLÆGSSEDDEL ALLE STEDER, HVOR PRODUKTET ANVENDES.

I. BESKRIVELSE:
Engangsflasker til respiratorisk terapi, til engangsbrug pr. patient. Den indre indehold i flaskerne er sterilt, medmindre de er åbnet eller beskadiget.
Kan anvendes som opløsning til nebulisering i en nebulisator.
2. INDIKATIONER:
Til engangsbrug pr. patient i respiratorisk terapi.
3. TILTÆNKT BRUGERE:
Dette produkt er beregnet til brug af sundhedsfaglige personale (f.eks. læger, respiratoriske terapeuter, sygeplejerskер) til administration til patienter via nebulisering eller befugtning under professionel vejledning.
4. TILTÆNKT PATIENTGRUPPER:
Dette produkt er beregnet til generelle patienter, der kræver nebulisering eller befugtning.
5. KONTRAINDIKATIONER:
Ingen kendte.
6. ADVARSLER:
6.1 Disse produkter er udelukkende beregnet til inhalation, ikke til parenteral anvendelse eller til injektioner eller i præparater, der skal anvendes til injektion. Forkert brug kan resultere i patienskade.
6.2 Dette produkt er beregnet til engangsbrug pr. patient. Kasser ubrugt opløsning. Undladelse heraf kan resultere i patienskade.
7. FORSIGTIGSHEDSREGLE:
7.1 Federal (USA) lov begrænser salget af denne enhed til læger eller på deres ordination.
7.2 Brug ikke, hvis emballagen eller beholderen er åbnet eller beskadiget.
7.3 Undgå overdreven varme eller nedfrysning, da dette kan beskadige flasken og resultere i udsætheder.
7.4 Følg standard proceduror for infektionskontrol som specificeret af Centers for Disease Control and Prevention (USA) eller lokal tilsvarende.
7.5 Genbrug Ikke: Medicinsk udstyr kræver specifikke materialeegenskaber for at fungere som tiltænkt. Disse egenskaber er kun verificeret til engangsbrug. Ethvert forsøg på at genprocessere enheden til efterfølgende genbrug kan påvirke enhedens integritet negativt eller føre til forringet ydeevne.
8. OPSÆTNING OG BRUG:
8.1 Kontroller beholderen integritet før brug ved forsigtigt at klemme på beholderen. Der skal ikke observeres nogen væskelækage, og flasken skal vende tilbage til sin oprindelige form.
8.2 Brug aseptisk teknik til at skrue hætten helt af.
8.3 Vend flasken om og dispenser den ord

AMSINO

AMSure®

REF ASR0039E
REF ASR0035E
REF ASR0055E
REF ASR0059E
REF ASR0159E

no Flasker med enkeltdoser
Sterilt vann for inhalering, USP
Natriumkloridløsning for inhalering, USP (0,9 % NaCl)

fi Annosyksikköampullit
Steriili vesi inhalaatiota varten, USP
Natriumkloridi-inhalaatioliuos, USP (0,9 % NaCl)

el Φιαλίδια μίας δόσης
Αποστειρωμένο νερό για εισπνοή, USP
Διάλυμα χλωριούχου νατρίου για εισπνοή, USP (0,9% NaCl)

pl Fiolki jednostkowe
Jałowa woda do inhalacji, USP
Roztwór chlorku sodu do inhalacji, USP (0,9% NaCl)

tr Birim Doz Flakonları
İnhalasyon için Steril Su, USP
Sodyum Klorür İnhalasyon Solüsyonu, USP (%0,9 NaCl)

ro Flacoane cu Doză Unitară
Apă Sterilă pentru Inhalat, USP
Soluție de Clorură de Sodiu pentru Inhalat, USP (0,9% NaCl)

ar قينات جرعات الوحدةالوحدات
USP ماء معقم للاستنشاق
(USP (0.9% NaCl محلول كلوريد الصوديوم للاستنشاق

STERILE A | Rx ONLY | REF | LOT | EU REP | MD | UDI

---

no Norsk

FLASKER MED ENKELTDOSER
STERILT VANN FOR INHALERING, USP

NATRIUMKLORIDLØSNING FOR INHALERING, USP (0,9 % NaCl)

Disse instruksjonene inneholder viktig informasjon for sikker bruk av produktet. Les alt innholdet i denne bruksanvisningen, spesielt advarsler og forsiktighetsregler, før bruk av dette produktet. Hvis ikke disse advarslene, forsiktighetsregler og instruksjonene følges nøye, kan det føre til at pasienten og/eller klinikeren der eller påføres alvorlig skade.
MERK: DISTRIBUER DETTE INNLEGGSARKET TIL ALLE PRODUKTSTEDER.

1. BESKRIVELSE:
Engangsflasker for respiratorisk terapi, til engangsbruk per pasient. Den indre innholdet i flaskeene er sterilt med mindre de er åpnet eller skadet.
Kan brukes som løsning for nebulisering i en nebulisator.
2. INDIKASJONER:
For engangsbruk per pasient i respiratorisk terapi.
3. TILTENKTE BRUKERE:
Dette produktet er beregnet for bruk av helsepersonell (f.eks. leger, respiratorterapeuter, sykepleiere) for administrering til pasienter via nebulisering eller fukting under profesjonell veiledning.
4. TILTENKTE PASIENTGRUPPER:
Dette produktet er beregnet for generelle pasienter som krever nebulisering eller fukting.
5. KONTRAINDIKASJONER:
Ingen kjente.
6. ADVARSLER:
6.1 Disse produktene er kun beregnet for inhalasjon, ikke for parenteral bruk eller for injeksjoner eller i preparater som skal brukes for injeksjon. Feil bruk kan føre til pasientskade.
6.2 Dette produktet er beregnet for engangsbruk per pasient. Kast ubrukt løsning. Unngå å gjøre det kan føre til pasientskade.
7. FORSIKTSHOLD:
7.1 Federal (USA) lov begrenser salget av denne enheten til leger eller på deres forespørsel.
7.2 Ikke bruk hvis emballasjen eller beholderen er åpnet eller skadet.
7.3 Unngå overdreven varme eller frysing da dette kan skade flascoen og føre til lekkasje.
7.4 Følg standard infeksjonskontrollprosedyrer som spesifisert av Centers for Disease Control and Prevention (USA) eller lokal tilsvarende.
7.5 Ikke Gjenbruk: Medisinske innretninger krever spesifikke materialegenskaper for å fungere som tiltenkt. Disse egenskapene er kun verifisert for engangsbruk. Ettvert forsøk på å reprosessere enheten for påfølgende gjenbruk kan påvirke enhetens integritet negativt eller føre til forringet ytelse.
8. OPPBYGGING OG BRUK:
8.1 Verifiser beholderen integritet før bruk ved forsiktig å klemme på beholderen. Ingen væskelekkasje skal observeres og flascoen skal returneres til sin opprinnelige form.
8.2 Bruk aseptisk teknikk, vrikk av hetten helt.
8.3 Snu flascoen og dispenser den foreskrevne volum.
8.4 Kst umiddelbart eventuelle ubrukte deler av flascoen. Kast umiddelbart eventuelle ubrukt løsning som gjenstår i nebulisatorbekkeren etter fullført terapi.
9. LAGRING OG HÅNDTERING:
9.1 Kast dette produktet på en sikker måte i henhold til lokale retningslinjer for bortskaffelse av kontaminert avfall.
9.2 Lagres ved romtemperatur. Unngå frysing eller overdreven varme.
Symbolet * indikerer at varemerket er registrert i U.S. Patent and Trademark Office og visse andre land.

Forsiktighet • Ikke gjenbruk • Ikke laget med naturlig gummi latex • Ikke bruk hvis emballasjen er skadet • Sterilisert ved hjelp av aseptiske prosesseringsteknikker • Ikke re-steriliser • Ikke pyrogen • Forsiktighet: Federal (USA) lov begrenser salget av denne enheten til leger eller på deres forespørsel • Katalognummer • Batchnummer • Bruk før • Mengde • Beskytt mot sollys • Oppbevares tørt • Produsent • Autorisert representant i Det Europeiske Fellesskap • Medisinsk innretning • Unik enhetsidentifikator

fi Suomi

ANNOSYKSIKKÖAMPULLIT
STERIILI VESI INHALAATIOTA VARTEN, USP

NATRIUMKLORIDI-INHALAATIOLIUOS, USP (0,9 % NaCl)

Tässä käyttöohjeessa on tärkeää tietoa tuotteen turvallisesta käytöstä. Lue nämä käyttöohjeet sekä varoitukset ja huomautukset kokonaan ennen tuotteen käyttöä. Ellei varoituksia, huomautuksia ja ohjeita noudateta, seurauksena voi olla potilaan ja/tai lääkärin kuolema tai vakaviа vammoja.
HUOM! JAKELE KOPIO TÄSTÄ TIEDOTTEESTA TUOTTEEN KAIKILLE KÄYTTÖPAIKOILLE.

1. KUVAUS:
Kertakäyttöiset hengityshoidon pullot, yhden potilaan kertakäyttöön. Pullojen sisältö on steriili, ellei sitä ole avattu tai vahingoitettu.
Sitä voidaan käyttää sumutinliuoksena sumuttimessa.
2. KÄYTTÖAIHEET:
Yhden potilaan kertakäyttöön hengityshoidossa.
3. TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT:
Tämä tuote on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten (esim. lääkärit, hengitysterapeutit, sairaanhoitajat) käytettäväksi annosteltaessa potilaille sumutuksen tai kosteutuksen kautta ammattimaisen ohjauksen alaisena.
4. TARKOITETUT POTILASRYHMÄT:
Tämä tuote on tarkoitettu yleisille potilaille, jotka tarvitsevat sumutusta tai kosteutusta.
5. VASTAAIHEET:
Ei tunnettuja.
6. VAROITUKSET:
6.1 Nämä tuotteet on tarkoitettu vain inhalaatioon, ei parenteraalikäyttöön tai injektioihin tai injektioihin tarkoitettujen valmisteiden yhteydessä. Väärinkäyttö voi aiheuttaa potilaan vammoja.
6.2 Tämä tuote on tarkoitettu kertakäyttöön per potilas. Hävitä käyttämätön liuos. Tämän laiminlyönti voi aiheuttaa potilaan vammoja.
7. VAROTOIMENPITEET:
7.1 Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäreille tai heidän määräyksestään.
7.2 Älä käytä, jos pakkaus tai säiliö on avattu tai vaurioitunut.
7.3 Vältä liiallista lämpöä tai jäätymistä, koska tämä voi vahingoittaa pulloa ja aiheuttaa vuotoa.
7.4 Noudata standardeja infektiosten ehkäisymenettelyjä kuten Centers for Disease Control and Prevention (USA) tai paikallinen vastaava määrittelee.
7.5 Älä Käytä Uudelleen: Lääkinnälliselteet vaativat erityisiä materiaaliominaisuuksia toimiakseen tarkoitettuun tarkoitukseen. Nämä ominaisuudet on varmistettu vain kertakäyttöä varten. Mikä tahansa yritys käsitellä laite uudelleen myöhempää uudelleenkäyttöä varten voi vaikuttaa haitallisesti laitteen eheyteen tai johtaa suorituskyvyn heikkenemiseen.
8. ASENNUS JA KÄYTTÖ:
8.1 Tarkista säiliön eheys ennen käyttöä puristamalla säiliötä varovasti. Nestevuotoa ei pitäisi havaita, ja pullon pitäisi palata alkuperäiseen muotoonsa.
8.2 Käyttämällä aseptista tekniikkaa, kiertä korkki kokonaan irti.
8.3 Käännä pullo ylösalaisin ja annosta määrätty tilavuus.
8.4 Hävitä välittömästi kaikki käyttämättömät osat pullosta. Hävitä välittömästi hoitojakson päättyttyä sumuttimen kuppiin jäänyt käyttämätön liuos.
9. VARASTOINTI JA KÄSITTELY:
9.1 Hävitä tämä tuote turvallisesti paikallisten saastuneen jätteen hävitysohjeiden mukaisesti.
9.2 Säilytä huoneenlämmössä. Vältä jäätymistä tai liiallista lämpöä.
Symboli * ilmaisee, että tavaramerkki on rekisteröity U.S. Patent and Trademark Office -virastossa ja tietyissä muissa maissa.

Varoitus • Älä käytä uudelleen • Ei valmistettu luonnonkumilateksista • Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut • Steriloitu aseptisilla prosessointitekniikoilla • Älä sterilisoi uudelleen • Ei pyrogeno • Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäreille tai heidän määräyksestään • Luettelonumero • Eränumero • Käytä viimeisenä • Määrä • Säilytä poissa auringonvalosta • Säilytä kuivana • Valmistaja • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä • Lääkinnällöite • Laitteen yksilöllinen tunniste

el Ελληνικα

ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΝΕΡΟ ΓΙΑ ΕΙΣΠΝΟΗ, USP

ΔΙΑΛΥΜΑ ΧΛΩΡΙΟΥΧΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥ ΓΙΑ ΕΙΣΠΝΟΗ, USP (0,9% NaCl)

Οι οδηγίες αυτές περιλαμβάνουν σημαντικές πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος. Διαβάστε όλες τις Οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων και των προφυλάξεων, πριν από τη χρήση του προϊόντος αυτού. Εάν δεν ακολουθήσετε συστά τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες, είναι πιθανό να προκληθεί θάνατος ή σοβαρός τραυματισμός του ασθενούς ή/και του κλινικού ιατρού.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΔΙΑΝΕΙΜΕΤΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ Φ ΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΣΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΤΟΠΟΘΕΣΙΕΣ ΟΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ.

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:
Μια χρήση φιαλίδιο για αναπνευστική θεραπεία, για μία χρήση ανά ασθενή. Το εσωτερικό περιεχόμενο των φιαλιδίων είναι αποστειρωμένο, εκτός εάν ανοίξει ή βλαφτεί.
Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως διάλυμα για εξαερωτή (νεφελοποιητή) σε εξαερωτή.
2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
Για μία χρήση ανά ασθενή στην αναπνευστική θεραπεία.
3. ΠΡΟΟΡΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ:
Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας (π.χ. γιατρούς, αναπνευστικούς θεραπευτές, νοσηλευτές) για χορήγηση σε ασθενείς με εξάερωση ή υγρανσία υπό επαγγελματική καθοδήγηση.
4. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΕΣ ΟΜΑΔΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ:
Αυτό το προϊόν προορίζεται για γενικούς ασθενείς που απαιτούν εξάερωση ή υγρασία.
5. ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΕΙΣ:
Δεν είναι γνωστές.
6. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:
6.1 Αυτά τα προϊόντα προορίζονται μόνο για εισπνοή, όχι για παρεντερική χρήση ή για ενέσεις ή σε παρασκευάσματα για ενέσεις. Λανθασμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.
6.2 Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία χρήση ανά ασθενή. Απορρίψτε το αχρησιμοποίητο διάλυμα. Η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.
7. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:
7.1 Ο Ομοσπονδιακός (HITA) νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε γιατρούς ή με τη σειρά τους.
7.2 Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή το δοχείο είναι ανοιχτό ή βλαμμένο.
7.3 Αποφύγετε την υπερβολική θερμότητα ή την κατάψυξη, καθώς αυτό μπορεί να βλάψει το φιαλίδιο και να οδηγήσει σε διαρροή.
7.4 Ακολουθήστε τις τυπικές διαδικασίες ελέγχου λοιμώξεων όπως καθορίζεται από τα Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (HITA) ή το τοπικό αντίστοιχο.
7.5 Μην Ξαναχρησιμοποιείτε: Οι ιατρικές συσκευές απαιτούν συγκεκριμένα χαρακτηριστικά υλικού για να λειτουργούν όπως προορίζεται. Αυτά τα χαρακτηριστικά έχουν επαληθευτεί για μία μόνο χρήση. Οποιαδήποτε προσπάθεια επανεπεξεργασίας της συσκευής για μεταγενέστερη επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την ακεραιότητα της συσκευής ή να οδηγήσει σε υποβάθμιση της απόδοσης.
8. ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ:
8.1 Επαληθεύστε την ακεραιότητα του δοχείου πριν από τη χρήση συμπιέζοντας απαλά το δοχείο. Δεν πρέπει να παρατηρηθεί διαρροή υγρού και το φιαλίδιο θα πρέπει να επιστρέψει στο αρχικό του σχήμα.
8.2 Χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική, ξεβιδώστε πλήρως το καπάκι.
8.3 Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο και δώνεψτε τον προβλεπόμενο όγκο.
8.4 Απορρίψτε αμέσως τυχόν αχρησιμοποίητο τμήμα του φιαλιδίου. Απορρίψτε αμέσως τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα που παραμένει στο δοχείο του εξαερωτή αμέσως μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.
9. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ:
9.1 Απορρίψτε αυτό το προϊόν με ασφαλή τρόπο σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη μολυσμένων αποβλήτων.
9.2 Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία δωματίου. Αποφύγετε την κατάψυξη ή την υπερβολική θερμότητα.
Το σύμβολο * υποδεικνύει ότι η εμπορική μάρκα είναι εγγεγραμμένη στο U.S. Patent and Trademark Office και σε ορισμένες άλλες χώρες.

Προσοχή • Μην Ξαναχρησιμοποιείτε • Δεν κατασκευάζεται με φυσικό λατέξ καουτσούκ • Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι βλαμμένη • Στερείζεται με ασηπτικές τεχνικές επεξεργασίας • Μην επαναστειρώνετε • Μη πυρογόνο • Προσοχή: Ο Ομοσπονδιακός (HITA) νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε γιατρούς ή με τη σειρά τους • Αριθμός Καταλόγου • Κωδικός Παρτίδας • Χρήση έως • Ποσότητα • Φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως • Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος • Κατασκευαστής • Εξουσιοδοτημένος Εκπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Ιατρική συσκευή • Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός συσκευής

pl Polski

FIOLKI JEDNOSTKOWE
JAŁOWA WODA DO INHALACJI, USP

ROZTWÓR CHLORKU SODU DO INHALACJI, USP (0,9% NaCl)

Instrukcja obsługi zawiera ważne informacje dotyczące bezpiecznego używania produktu. Przed rozpoczęciem korzystania z produktu należy zapoznać się z całą instrukcją obsługi, w tym z ostrzeżeniami i przestrogami. Nieprzestrzeganie poniższych instrukcji, ostrzeżeń i przestróg może prowadzić do zgonu lub poważnych obrażeń u pacjenta i/lub lekarza.
INFORMACJA: NINIEJSZĄ ULOTKĘ NALEŻY PRZEKAZAĆ DO WSZYSTKICH MIEJSC, W KTÓRYCH PRZECHOWYWANY JEST PRODUKT.

1. OPIS:
Fiolki jednorazowe do terapii dróg oddechowych, do jednorazowego użytku u jednego pacjenta. Zawartość fiolek jest sterylna, chyba że została otwarta lub uszkodzona.
Może być stosowany jako roztwór do nebulizacji w nebulizatorze.
2. WSKAZANIA:
Do jednorazowego użytku u jednego pacjenta w terapii dróg oddechowych.
3. PRZEZNACZENI UŻYTKOWNICY:
Produkt ten jest przeznaczony do użytku przez pracowników służby zdrowia (np. lekarzy, terapeutów oddechowych, pielęgniarki) w celu podawania pacjentom poprzez nebulizację lub nawilżanie pod fachowym nadzorem.
4. PRZEZNACZONE GRUPY PACJENTÓW:
Produkt ten jest przeznaczony dla ogółu pacjentów wymagających nebulizacji lub nawilżania.
5. PRZECIWWSKAZANIA:
Nieznane.
6. OSTRZEŻENIA:
6.1 Produkty te są przeznaczone wyłącznie do inhalacji, nie do stosowania pozajelitowego lub do wstrzykiwań lub w preparatach do wstrzykiwań. Nieprawidłowe użycie może spowodować uraz pacjenta.
6.2 Produkt ten jest przeznaczony do jednorazowego użytku u jednego pacjenta. Niewykorzystany roztwór należy wyrzucić. Niezastosowanie się do tego może spowodować uraz pacjenta.
7. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:
7.1 Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego urządzenia do lekarzy lub na ich zlecenie.
7.2 Nie używać, jeśli opakowanie lub pojemnik jest otwarty lub uszkodzony.
7.3 Unikać nadmiernego ciepła lub zamrażania, ponieważ może to uszkodzić fiolkę i spowodować wyciek.
7.4 Należy przestrzegać standardowych procedur kontroli zakażeń określonych przez Centers for Disease Control and Prevention (USA) lub lokalny odpowiednik.
7.5 Nie Ponownie Używać: Wyroby medyczne wymagają określonych właściwości materiałów, aby działały zgodnie z przeznaczeniem. Właściwości te zostały zweryfikowane tylko do jednorazowego użytku. Każda próba ponownego przetworzenia urządzenia do późniejszego ponownego użycia może niekorzystnie wpłynąć na integralność urządzenia lub prowadzić do pogorszenia wydajności.
8. MONTAŻ I UŻYWANIE:
8.1 Przed użyciem sprawdzić szczelność pojemnika, delikatnie ściskając pojemnik. Nie należy obserwować wycieku płynu, a fiolka powinna powrócić do swojego pierwotnego kształtu.
8.2 Stosując technikę aseptyczną, całkowicie odkręć nasadkę.
8.3 Odwróć fiolkę i dolej przepisaną objętość.
8.4 Natychmiast wyrzuć niewykorzystaną część fiolki. Natychmiast po zakończeniu terapii wyrzuć niewykorzystany roztwór pozostający w kubku nebulizatora.
9. PRZECHOWYWANIE I OBRÓBKA:
9.1 Należy utylizować ten produkt w bezpieczny sposób zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi utylizacji odpadów skażonych.
9.2 Przechowywać w temperaturze pokojowej. Unikać zamrażania lub nadmiernego ciepła.
Symbol * oznacza, że znak towarowy jest zarejestrowany w Urzędzie Patentów i Znaków Towarowych USA oraz w niektórych innych krajach.

Ostrożność • Nie używać ponownie • Nie wykonany z naturalnego lateksu kauczukowego • Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone • Wysterilizowane przy użyciu aseptycznych technik przetwarzania • Nie sterylizować ponownie • Niepirogenny • Ostrożność: Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego urządzenia do lekarzy lub na ich zlecenie • Numer katalogowy • Kod partii • Użyć przed • Ilość • Chronić przed światłem słonecznym • Przechowywać w suchym miejscu • Producent • Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej • Wyrób medyczny • Unikalny identyfikator wyrobu

tr Türkçe

BİRİM DOZ FLAKONLARI
İNHALASYON İÇİN STERİL SU, USP

SODYUM KLORÜR İNHALASYON SOLÜSYONU, USP (%0,9 NaCl)

Bu talimatlar, ürünün güvenli kullanımını sağlayan önemli bilgiler içerir. Bu ürünü kullanmadan önce, bu Kullanım Talimatları kılavuzunun Uyarılar ve İkazlar bölümleri de dahil olmak üzere bütün içeriğini okuyunuz. Uyarı, ikaz ve talimatlara düzgün bir şekilde uyulmaması, hastanın ve/veya klinisyenin ölümü veya ağır yaralanmasıyla sonuçlanabilir.
NOT: BU EK SAYFAYITÜM ÜRÜN LOKASYONLARINA DAĞITINIZ.

1. TANIM:
Tek kullanımlık, hasta başına tek kullanım için solunum terapisi şişeleri. Şişelerin içeriği, açılmadığı veya hasar görmediği sürece sterildir.
Nebülizatörde nebülizasyon solüsyonu olarak kullanılabilir.
2. KULLANIM ENDİKASYONLARI:
Solunum terapisinde hasta başına tek kullanım için.
3. HEDEFLENEN KULLANICILAR:
Bu ürün, sağlık profesyonelleri (doktorlar, solunum terapistleri, hemşireler vb.) tarafından, profesyonel rehberlik altında nebülizasyon veya nemlendirme yoluyla hastalara uygulanmak üzere kullanım içindir.
4. HEDEFLENEN HASTA GRUPLARI:
Bu ürün, nebülizasyon veya nemlendirme gerektiren genel hastalar içindir.
5. KONTRAENDİKASYONLAR:
Bilinen yok.
6. UYARILAR:
6.1 Bu ürünler sadece inhalasyon içindir, parenteral kullanım veya enjeksiyonlar veya enjeksiyonda kullanılacak preparatlarda kullanılmaz. Yanlış kullanım hasta yaralanmasına neden olabilir.
6.2 Bu ürün hasta başına tek kullanım içindir. Kullanılmayan solüsyon atılmalıdır. Bunun yapılmaması hasta yaralanmasına neden olabilir.
7. ÖNLEMLER:
7.1 Federal (ABD) yasası, bu cihazın satışını doktorlara veya onların siparişiyle kısıtlar.
7.2 Paket veya kap açıksa veya hasarlıysa kullanmayın.
7.3 Aşırı sıcak veya dondurmadan kaçının, çünkü bu şişeye hasar verebilir ve sızıntıya neden olabilir.
7.4 Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri (ABD) veya yerel eşdeğeri tarafından belirlenen standart enfeksiyon kontrol prosedürlerine uyun.
7.5 Yeniden Kullanmayın: Tıbbi cihazların amaçlandığı gibi performans göstermesi için belirli malzeme özellikleri gerekir. Bu özellikler sadece tek kullanım için doğrulanmıştır. Cihazı sonraki yeniden kullanım için yeniden işleme koyma girişimi, cihazın bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir veya performansın bozulmasına yol açabilir.
8. KURULUM VE KULLANIM:
8.1 Kullanımdan önce kabı hafifçe sıkarak kap bütünlüğünü doğrulayın. Sıvı sızıntısı gözlemlenmemeli ve şişe orijinal şekline dönmelidir.
8.2 Aseptik teknik kullanarak kapağı tamamen çevirerek açın.
8.3 Şişeyi ters çevirin ve reçete edilen hacmi uygulayın.
8.4 Şişenin kullanılmayan kısmını hemen atın. Terapi tamamlandığında nebülizatör hazneside kalan kullanılmayan solüsyonu derhal atın.
9. SAKLAMA VE KULLANIM:
9.1 Bu ürünü, kontamine atıkların bertarafı için yerel yönergelere göre güvenli bir şekilde atın.
9.2 Oda sıcaklığında saklayın. Dondurmadan veya aşırı sıcaktan kaçının.
* sembolü, ticari markanın ABD Patent ve Ticari Marka Ofisi'nde ve belirli diğer ülkelerde tescilli olduğunu gösterir.

Dikkat • Yeniden Kullanmayın • Doğal kauçuk lateks içermez • Paket hasarlı ise kullanmayın • Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir • Yeniden sterilize etmeyin • Pirojen içermez • Dikkat: Federal (ABD) yasası bu cihazın satışını doktorlara veya onların siparişiyle kısıtlar • Katalog Numarası • Parti Kodu • Son Kullanma • Miktar • Güneş ışığından uzak tutun • Kuru tutun • Üretici • Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci • Tıbbi Cihaz • Tekil cihaz tanımlayıcısı

ro Română

Flacoane cu Doză Unitară
Apă Sterilă pentru Inhalat, USP
Soluție de Clorură de Sodiu pentru Inhalat, USP (0,9% NaCl)

Aceste instrucțiuni conțin informații importante pentru utilizarea în condiții de siguranță a produsului. Citiți integral conținutul acestui Ghid de Utilizare, inclusiv Avertismentele și Precauțiile, înainte de a utiliza acest produs. Nerespectarea adecvată a avertismentelor, precauțiilor și instrucțiunilor poate duce la decesul sau vătămarea gravă a pacientului și/sau a clinicianului.
NOTĂ: Distribuiți această foaie informativă în toate locațiile unde se află produsul.

1. DESCRIERE:
Viale de unică folosință pentru terapia respiratorie, pentru o singură utilizare pe pacient. Conținutul intern al vialelor este steril, cu excepția cazului în care este deschis sau deteriorat.
Poate fi utilizat ca soluție pentru nebulizare într-un nebulizator.
2. INDICAȚII:
Pentru o singură utilizare pe pacient în terapia respiratorie.
3. UTILIZATORI INTENȚIONAȚI:
Acest produs este destinat să fie utilizat de profesioniști din domeniul sănătății (de ex. medici, terapeuți respiratorii, asistente medicale) pentru administrarea pacienților prin nebulizare sau umidificare sub îndrumare profesională.
4. GRUPURI DE PACIENȚI INTENȚIONATE:
Acest produs este destinat pacienților generali care necesită nebulizare sau umidificare.
5. CONTRAINDICAȚII:
Nu se cunosc.
6. AVERTIZĂRI:
6.1 Aceste produse sunt destinate numai inhalării, nu pentru uz parenteral sau pentru injecții sau în preparate pentru a fi utilizate pentru injecție. Utilizarea incorectă poate duce la vătămarea pacientului.
6.2 Acest produs este destinat pentru o singură utilizare pe pacient. Aruncați soluția neutilizată. Nerespectarea poate duce la vătămarea pacientului.
7. PRECAUȚII:
7.1 Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv medicilor sau la comanda acestora.
7.2 Nu utilizați dacă ambalajul sau containerul este deschis sau deteriorat.
7.3 Evitați căldura excesivă sau înghețul, deoarece acest lucru poate deteriora via și poate duce la scurgeri.
7.4 Urmați procedurile standard de control al infecțiilor așa cum sunt specificate de Centers for Disease Control and Prevention (SUA) sau echivalentul local.
7.5 Nu Reutilizați: Dispozitivele medicale necesită caracteristici specifice ale materialului pentru a funcționa conform intenției. Aceste caracteristici au fost verificate doar pentru o singură utilizare. Orice încercare de a reprocesa dispozitivul pentru reutilizare ulterioară poate afecta negativ integritatea dispozitivului sau poate duce la deteriorarea performanței.
8. INSTALARE ȘI UTILIZARE:
8.1 Verificați integritatea containerului înainte de utilizare prin comprimarea ușoară a containerului. Nu trebuie observată nicio scurgere de fluid și via trebuie să-și recapete forma originală.
8.2 Folosind o tehnică aseptică, desfacerea complet capacul.
8.3 Întoarceți via și turnați volumul prescris.
8.4 Aruncați imediat orice porțiune neutilizată a vialei. Aruncați imediat orice soluție neutilizată rămasă în cupa nebulizatorului la finalizarea terapiei.
9. DEPOZITARE ȘI MANEVRARE:
9.1 Eliminați acest produs în siguranță conform ghidurilor locale pentru eliminarea deșeurilor contaminate.
9.2 Depozitați la temperatura camerei. Evitați înghețul sau căldura excesivă.
Simbolul * indică faptul că marca este înregistrată la U.S. Patent and Trademark Office și în anumite alte țări.

Atenție • Nu reutilizați • Nu este fabricat din latex de cauciuc natural • Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat • Sterilizat folosind tehnici de procesare aseptică • Nu resterilizați • Non-pirogen • Atenție: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv medicilor sau la comanda acestora • Număr catalog • Cod lot • Utilizat până la • Cantitate • Protejați de lumina soarelui • Păstrați la loc uscat • Producător • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Dispozitiv medical • Identificator unic dispozitiv

ar العربية

قينات جرعات الوحدة
ماء معقم للاستنشاق USP

محلول كلوريد الصوديوم للاستنشاق (USP (0.9% NaCl

تحوي هذه التعليمات على معلومات مهمة للاستخدام الآمن لهذا المنتج. اقرأ كل محتويات تعليمات الاستخدام هذه بما في ذلك التحذيرات والتنبيهات قبل استخدام هذا المنتج. قد يؤدي عدم اتباع التحذيرات والتنبيهات والتعليمات على الوجه الصحيح إلى وفاة المريض وأو الطبيب المعالج أو تعرضهما لإصابات خطيرة.
ملاحظة: قم بتوزيع هذه النشرة الداخلية على جميع مواقع المنتج.

1. الوصف
جرعات الاستخدام الفردية لعلاج الجهاز التنفسي، للاستخدام لمريض واحد فقط. يكون المحتوى الداخلي للقوارير معقمًا ما لم يتم فتحها أو تلفها.
يمكن استخدامها كمحلول للنبيذ في مبخرة.
2. دواعي الاستخدام
للاستخدام لمريض واحد فقط في علاج الجهاز التنفسي.
3. المستخدمون المقصودون
هذا المنتج مخصص للاستخدام من قبل المتخصصين في الرعاية الصحية (مثل الأطباء، أخصائيو الجهاز التنفسي، الممرضات) لإعطاء المرضى عن طريق التبخير أو الترطيب تحت الإشراف المهني.
4. مجموعات المرضى المقصودون
هذا المنتج مخصص للمرضى العاديين الذين يحتاجون إلى التبخير أو الترطيب.
5. موانع الاستعمال
غير معروف.
6. التحذيرات
6.1 هذه المنتجات مخصصة للاستنشاق فقط. ويُحظر استخدام المنتجات الطبية أو المنتجات المحقونة أو المنتجات المعدة للحقن. الاستخدام الخاطئ قد يؤدي إلى إصابة المريض.
6.2 هذا المنتج مخصص للاستخدام لمريض واحد فقط. تخلص من المحلول غير المستخدم. عدم الالتزام بهذا قد يؤدي إلى إصابة المريض.
7. الاحتياطات
7.1 يقيد قانون الولايات المتحدة الفيدرالية (HITA) بيع هذا الجهاز لدى الأطباء أو بناء على طلبهم.
7.2 لا تستخدم إذا كان الغلاف أو الحاوية مفتوحة أو تالفة.
7.3 تجنب التعرض لحرارة زائدة أو التجميد لأن هذا قد يتسبب في تلف القارورة أو التسرب.
7.4 اتبع إجراءات التحكم في العدوى القياسية كما هو محدد من قبل مراكز السيطرة على الأمراض والوقاية منها (CDC) أو ما يعادلها محليًا.
7.5 لا تعيد الاستخدام: تتطلب الأجهزة الطبية خصائص مواد محددة لتعمل على النحو المقصود. تم التحقق من هذه الخصائص لاستخدام واحد فقط. أي محاولة لإعادة تجهيز الجهاز لاستخدام لاحق قد يؤثر سلبًا على سلامة الجهاز أو يؤدي إلى تدهور الأداء.
8. التركيب والاستخدام
8.1 تحقق من سلامة الحاوية قبل الاستخدام برفق بالضغط على الحاوية. يجب ألا تلاحظ أي تسرب للسائل، ويجب أن تعود الحاوية إلى شكلها الأصلي.
8.2 باستخدام تقنية معقمة، افتح الغطاء بالكامل.
8.3 اقلب الحاوية وقدم الحجم الموصوف.
8.4 تخلص فورًا من أي أجزاء غير مستخدمة من الحاوية. تخلص فورًا من أي محلول غير مستخدم متبقي في كوب المبخر بعد الانتهاء من العلاج.
9. التخزين والتعامل
9.1 تخلص من هذا المنتج بطريقة آمنة وفقًا للإرشادات المحلية لإزالة النفايات الملوثة.
9.2 قم بالتخزين في درجة حرارة الغرفة. تجنب التجميد أو الحرارة الزائدة.
* يشير إلى أن العلامة التجارية مسجلة في مكتب براءات الاختراع والعلامات التجارية الأمريكي وفي بعض البلدان الأخرى.

تحذير • لا تعيد الاستخدام • خالي من اللاتكس الطبيعي • لا تستخدم إذا كان الغلاف تالفًا • تم التعقيم باستخدام تقنيات المعالجة المعقمة • لا تعيد التعقيم • غير مولد للحرارة • تحذير: يقيد القانون الفيدرالي (HITA) في الولايات المتحدة بيع هذا الجهاز لدى الأطباء أو بناء على طلبهم • رقم الكتالوج • رقم الدفعة • تاريخ الانتهاء • الكمية • يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس • يحفظ في مكان جاف • الشركة المصنعة • الممثل المعتمد في المجتمع الأوروبي • جهاز طبي • المعرف الفريد للجهاز