



REF FC0010

en AirLife® Sterile Water for **INHALATION**, USP 1000 ml with Spikeable Cap and Hanger

Device Description: Sterile Water for Inhalation, USP is sterile, nonpyrogenic and contains no bacteriostatic or antimicrobial agents. Not made with natural rubber latex, polyvinyl chloride (PVC), or plasticizer diethylhexylphthalate (DEHP). External surfaces of bottle not sterile. Storage Temperature: 20°C to 25°C (68°F to 77°F). Avoid excessive heat. Protect from freezing. Discard unused portion. Sterile Water for Inhalation, USP contains: 1000 mL Sterile Water, pH range (5±0.5).

Indications for Use: The Sterile Water for Inhalation in 1000 mL Flexible Container is intended to provide a supply of sterile water to unfilled respiratory humidifier chambers. It is intended to be used in institutional and non-institutional care settings by qualified staff. The Sterile Water for Inhalation is intended for use in all patient populations including adults, pediatrics, infants, and neonates. The contents of these bottles are for use in respiratory therapy only.

⚠ Cautions:

- Squeeze and inspect bottle for any leaks.
- Discard if leaks are found.
- For inhalation therapy only, not for parenteral administration.
- Not for injection or irrigation.
- Do not use unless solution is clear and container is undamaged.
- Discard unused contents of open containers.
- Store at storage temperature until ready to use.
- For single use only. Re-use may degrade the performance of the product or contribute to cross contamination.
- Open System ("Sistema Abierto") and Closed System ("Sistema Cerrado") graduations are for reference only.

Necessary User Qualifications: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician or licensed practitioner. Dosage and administration as directed by physician.

Instruction for Use:

To Open (Use aseptic technique)

1. Unfold hanger.
2. Suspend the container from the eyelet support.
3. Holding the container at approximately a 45° angle, remove protective cap over rubber disc for spiking and swab with IPA.
4. For auto-feed transfer set: Insert spike well into the solution port.
5. For manual transfer set: Close control clamp of transfer set and insert spike well into the solution port.
6. Proceed according to respiratory transfer set and device manufacturer instructions.

How Supplied: Sterile Water for Inhalation, USP is supplied sterile, nonpyrogenic, in single dose LDPE (low density polyethylene) flexible containers as displayed in the table below.

Product Code	Product	Container Size (mL)
FC0010	Sterile Water for Inhalation, USP	1000

es Agua Estéril para **INHALACIÓN** AirLife®, USP 1000 ml, con Tapa Perforable y Gancho

Descripción del dispositivo: Agua estéril para inhalación, USP es estéril, apirógena y no contiene agentes bacteriostáticos ni antimicrobianos. No fabricado con látex de caucho natural, cloruro de polivinilo (PVC) ni plastificante dietilhexilftalato (DEHP). Las superficies externas del frasco no son estériles. Temperatura de almacenamiento: 20 °C a 25 °C (68 °F a 77 °F). Evite el calor excesivo. Protéjalo del congelamiento. Deseche la porción no utilizada. Agua estéril para inhalación, USP contiene: 1000 ml de agua estéril, rango de pH (5 ± 0.5).

Indicaciones de uso: El agua estéril para inhalación en envase flexible de 1000 ml está prevista para suministrar agua estéril a las cámaras humidificadoras respiratorias sin llenar. Está diseñada para ser utilizada en centros de cuidado institucionales y no institucionales por personal calificado. El agua estéril para inhalación está diseñada para usarse en todas las poblaciones de pacientes, incluidos adultos, niños, bebés y neonatos. El contenido de estos frascos es para uso exclusivo en la terapia respiratoria.

⚠ Precauciones:

- Apriete e inspeccione el frasco para detectar fugas.
- Deseche si encuentra fugas.
- Solo para terapia de inhalación, no para administración parenteral.
- Prohibida su inyección o irrigación.
- No utilizar a menos que la solución sea transparente y el envase no esté dañado.
- Deseche el contenido no utilizado de los envases abiertos.
- Almacene a temperatura de almacenamiento hasta que esté listo para usar.
- Para un solo uso. La reutilización puede degradar el rendimiento del producto o contribuir a la contaminación cruzada.
- Las graduaciones de sistema abierto ("Sistema Abierto") y sistema cerrado ("Sistema Cerrado") son solo para referencia.

Calificaciones de usuario necesarias: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o profesional autorizado o por prescripción facultativa. Siga las indicaciones de dosificación y administración de su médico.

Instrucciones de uso:

Para abrir (utilice una técnica aséptica)

1. Despliegue el gancho.
2. Suspenda el envase del soporte del ojal.
3. Sostenga el envase a un ángulo aproximado de 45°, retire la tapa protectora que cubre el disco de goma perforable y limpie con alcohol isopropílico.
4. Para el equipo de transferencia de alimentación automática: Inserte bien la espiga en el puerto de solución.
5. Para el equipo de transferencia manual: Cierre la abrazadera de control del equipo de transferencia e inserte bien la espiga en el puerto de solución.
6. Proceda de acuerdo con las instrucciones del fabricante del equipo de transferencia respiratoria y del dispositivo.

Cómo se suministra: El agua estéril para inhalación, USP, se suministra estéril, apirógena, en envases flexibles de LDPE (polietileno de baja densidad) de dosis única, como se muestra en la siguiente tabla.

Código de producto	Producto	Tamaño del envase (ml)
FC0010	Agua estéril para inhalación, USP	1000

fr Eau Stérile AirLife® pour **INHALATION**, USP 1000 ml avec Capuchon Perforable et Crochet

Description du dispositif: L'eau stérile pour inhalation, USP est stérile, apyrogène et ne contient pas d'agents bactériostatiques ou antimicrobiens. Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel, de chlorure de polyvinyle (PVC) ou de plastifiant diéthylhexylphthalate (DEHP). Les surfaces externes de la bouteille ne sont pas stériles. Température de stockage : 20 °C à 25 °C (68 °F à 77 °F). Éviter toute chaleur excessive. Protéger du gel. Jeter la partie inutilisée. L'eau stérile pour inhalation, USP contient : 1 000 ml d'eau stérile, plage de pH (5 ± 0,5).

Indications d'utilisation: L'eau stérile pour inhalation en conteneur flexible de 1 000 ml est destinée à fournir de l'eau stérile aux chambres d'humidification vides. Elle est destinée à être utilisée dans les établissements de soins institutionnels ou non par du personnel qualifié. L'eau stérile pour inhalation est destinée à être utilisée chez toutes les populations de patients, y compris les adultes, les enfants, les nourrissons et les nouveau-nés. Le contenu de ces bouteilles est destiné à être utilisé uniquement en thérapie respiratoire.

⚠ Mises en garde:

- Comprimer et inspecter le flacon pour détecter toute fuite.
- Jeter si des fuites sont détectées.
- Destiné au traitement par inhalation uniquement, pas à l'administration parentérale.
- Ne pas injecter ni irriguer.
- Ne pas utiliser si la solution n'est pas limpide et si le contenant est endommagé.
- Jeter le contenu inutilisé des contenants ouverts.
- Entreposer à la température de stockage jusqu'à l'utilisation.
- À usage unique. La réutilisation peut dégrader les performances du produit ou contribuer à une contamination croisée.
- Les graduations du « Système ouvert » (« Sistema Abierto ») et « Système fermé » (« Sistema Cerrado ») sont fournies à titre de référence uniquement.

Qualifications utilisateur requises: La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif à un médecin ou à un praticien agréé ou sur ordonnance médicale. Le médecin doit déterminer la posologie et l'administration.

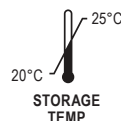
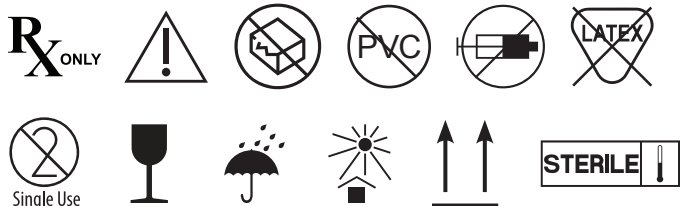
Mode d'emploi:

Ouverture (utiliser une technique aseptique)

1. Déplier le crochet.
2. Suspendre le contenant au support en forme d'œillet.
3. En tenant le contenant à un angle d'environ 45°, retirer le capuchon de protection sur le disque de caoutchouc pour perforer et écouvillonner avec de l'IPA.
4. Pour l'ensemble de transfert à alimentation automatique : Bien insérer le perforateur dans le port de solution.
5. Pour l'ensemble de transfert manuel : Fermer la pince de contrôle de l'ensemble de transfert et bien insérer le perforateur dans le port de solution.
6. Procéder conformément aux instructions du fabricant de l'ensemble de transfert respiratoire et de l'appareil.

Conditionnement: L'eau stérile pour inhalation, USP est fournie stérile, apyrogène, dans des contenants flexibles en PEBD (polyéthylène basse densité) à dose unique, comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Code de produit	Produit	Taille du contenant (ml)
FC0010	Eau stérile pour inhalation, USP	1000



AirLife
2710 Northridge Drive NW, Suite A
Grand Rapids, MI 49544 USA
www.myAirLife.com
Made in Mexico

FC0010.INIFU, Rev. 2 2025/08
SDN: 1057076