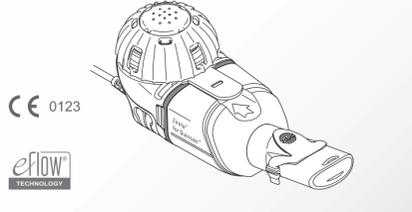
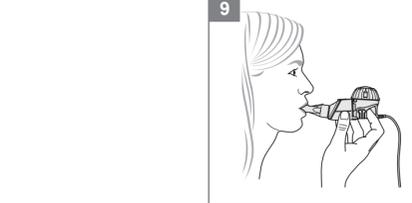
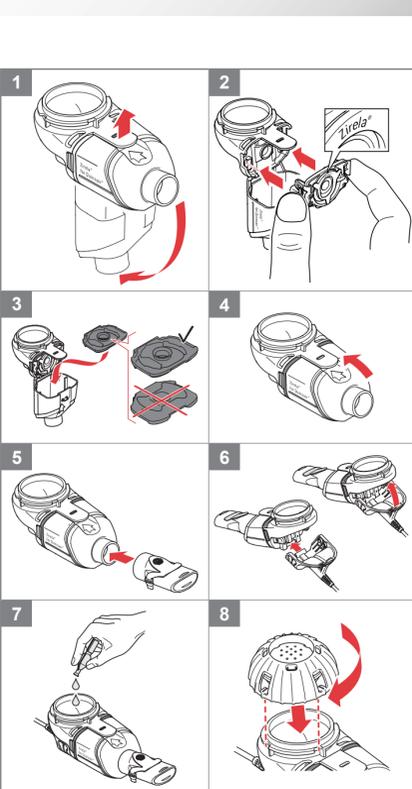


Zirela® nebuliser handset

REF 678G8015



de	Gebrauchsanweisung	fr	Notice d'utilisation
en	Instructions for Use	it	Istruzioni per l'uso
da	Brugsanvisning	nl	Gebruiksaanwijzing
es	Instrucciones de uso	sv	Bruksanvisning
fi	Käyttöohje		



de Gebrauchsanweisung

Zirela® Vernebler

- *Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.*
- *Lesen Sie vor dem ersten Gebrauch die **Gebrauchsanweisung des eFlow®rapid nebuliser system** durch. Darin befinden sich zusätzliche wichtige Hinweise zum Gebrauch des Zirela® Verneblers, insbesondere zum Anschluss, zum Betrieb, zur Reinigung und zur Desinfektion.*

1 Zweckbestimmung

Der Zirela® Vernebler mit einem eBase® Controller ist für die Verabreichung von Quinsair® als Aerosol zur Inhalation bestimmt.

2 Anwendungsgebiet/Indikation

Der Zirela® Vernebler ist für die Verabreichung von Quinsair® zur Behandlung von Lungeninfektionen durch *Pseudomonas aeruginosa* bei Mukoviszidose-Patienten vorgesehen.

3 Gegenanzeige/Kontraindikation

Für den Zirela® Vernebler ist der PARI Pharma GmbH keine Gegenanzeige bekannt. Beachten Sie Gegenanzeigen des Arzneimittels in der Quinsair® Packungsbeilage.

4 Verwendung des Verneblers

Der Zirela® Vernebler darf nur gemäß seiner Zweckbestimmung verwendet werden. Aus hygienischen Gründen und um eine Ansteckung zu vermeiden, darf der Zirela® Vernebler ausschließlich von einem Patienten verwendet werden.

- Zerlegen und reinigen Sie den Vernebler einschließlich des Aerosolzerzeugers vor dem ersten Gebrauch wie es in der Gebrauchsanweisung für das eFlow®rapid nebuliser system beschrieben wird.

- Bauen Sie den Vernebler gemäß Abbildung zusammen:
 - Öffnen Sie den Vernebler.
 - Setzen Sie den Aerosolzerzeuger ein. **Berühren Sie nicht die Membran (gewölbte Metallfläche in der Mitte des Aerosolzerzeugers).**
 - Legen Sie das Einatemventil ein.
 - Schließen Sie den Vernebler.
 - Stecken Sie das Mundstück auf.
 - Schließen Sie das Verneblerkabel an.
 - Füllen Sie das Medikament ein; leeren Sie eine Ampulle vollständig.
 - Schließen Sie den Medikamentenbehälter.
 - Setzen Sie sich entspannt und aufrecht hin. Das erleichtert die Inhalation und verbessert die Aufnahme des Medikaments in den Atemwegen.

-  Halten Sie den Vernebler während der gesamten Inhalation waagrecht. Bei schräger Haltung kann es zu Dosierungsfehlern kommen.

- Nehmen Sie das Mundstück zwischen Ihre Zähne und umschließen Sie es mit Ihren Lippen. Die Lippen dürfen das blaue Ausatemventil nicht berühren.

Die Inhalation sollte ungefähr 5 Minuten dauern. Die Inhalation ist beendet, sobald kein Aerosol mehr erzeugt wird.

- Kontrollieren Sie stets den Medikamentenbehälter um sicherzustellen, dass die gesamte Dosis Quinsair® verabgelt wurde.

5 Reinigung und Desinfektion

Der zerlegte Vernebler (inkl. Aerosolzerzeuger) muss sofort nach jedem Gebrauch gereinigt und mindestens einmal am Tag desinfiziert werden (weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das eFlow®rapid nebuliser system).

6 Austausch des Verneblers

Jede Packung Quinsair® für 28 Tage enthält einen Zirela® Vernebler. Verwenden Sie für jeden Behandlungszyklus den neuen Vernebler.

7 Verpackungsinhalt

Ein Zirela® Vernebler mit einem Zirela® Aerosolzerzeuger. Für den Zirela® Vernebler gibt es kein Zubehör.

8 Symbole

	Medizinprodukt
	Gebrauchsanweisung beachten
	Einzelner Patient - mehrfach anwendbar
	Chargenbezeichnung
	Artikelnummer
	Seriennummer
	Minimale und maximale Umgebungstemperaturen
	Minimale und maximale Luftfeuchtigkeit
	Minimaler und maximaler Luftdruck
	CE-Kennzeichnung: Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukte).

	Das Medizinprodukt wurde nach dem 13. August 2005 in Verkehr gebracht. Das Produkt darf nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden. Das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne weist auf die Notwendigkeit der getrennten Sammlung hin.
	Vorsicht
	Hersteller
	Herstelldatum

9 Service und Kontakt

Bei technischen Problemen oder Fragen zum Gerät wenden Sie sich an Ihren Servicepartner. Die Kontaktadressen Ihres zuständigen Servicepartners sowie eine digitale Version Ihrer Zirela® Gebrauchsanweisung finden Sie unter **www.pari.com/zirela**.

Aerosoldaten erhalten Sie auf Anfrage von PARI Pharma.

Technische Änderungen vorbehalten.

Stand der Information 2020-12

en Instructions for use

Zirela® nebuliser handset

- *Read these instructions for use carefully and completely.*
- *Read the **instructions for use of the eFlow®rapid nebuliser system completely before using for the first time. These contain further important instructions for the use of the Zirela® nebuliser handset, particularly regarding connection, operation, cleaning and disinfection.***

1 Intended purpose

The Zirela® nebuliser handset with an eBase® Controller is intended to administer Quinsair® as an aerosol for inhalation.

2 Indication

The Zirela® nebuliser handset is indicated to administer Quinsair® to treat lung infections caused by *Pseudomonas aeruginosa* in patients with cystic fibrosis (CF).

3 Contraindication

For the Zirela® nebuliser handset no contraindication is known to PARI Pharma GmbH. Take note of contraindications of the medicine in the Quinsair® package leaflet.

4 Use of the nebuliser handset

The Zirela® nebuliser handset must only be used in accordance with its intended purpose. For reasons of hygiene and to avoid cross-infections, the Zirela® nebuliser handset must only be used by one patient.

- Before using for the first time, disassemble and clean the nebuliser handset including the aerosol head as described in the instructions for use of the eFlow®rapid nebuliser system.
- Assemble the nebuliser handset as shown in the diagram:
 - Open the nebuliser handset.
 - Insert the aerosol head. **Do not touch the membrane (the curved metal surface in the middle of the aerosol head).**
 - Insert the inspiratory valve.
 - Close the nebuliser handset.
 - Attach the mouthpiece.
 - Connect the connection cord.
 - Fill with the medication; empty an ampoule completely.
 - Close the medication reservoir.
 - Sit in an upright position and relax. This makes inhaling easier and improves uptake of the medication in the airways.

-  Hold the nebuliser handset horizontally all the time while performing the inhalation. If the handset is tilted, errors in the dosage may occur.

- Hold the mouthpiece between your teeth and enclose it with your lips. The lips must not touch the blue expiratory valve.

The inhalation session should last about 5 minutes. Inhalation is ended as soon as no more aerosol is generated.

- Always check the medication reservoir to ensure that the entire dose of Quinsair® has been nebulised.

5 Cleaning and disinfection

The dismantled nebuliser handset (including the aerosol head) must be cleaned immediately after each use and disinfected at least once a day (additional information can be found in the instructions for use of the eFlow®rapid nebuliser system).

6 Replacing the nebuliser handset

Each 28-day pack of Quinsair® contains a Zirela® nebuliser handset. Use the new nebuliser handset for each treatment cycle.

7 Package contents

One Zirela® nebuliser handset with one Zirela® aerosol head. There are no accessories for the Zirela® nebuliser handset.

8 Symbols

	Medical device
	Consult instructions for use
	Single patient – Multiple use
	Batch code
	Item number
	Serial number
	Minimum and maximum ambient temperature
	Minimum and maximum atmospheric humidity
	Minimum and maximum atmospheric pressure
	CE marking: This product is compliant with the requirements set forth in Directive 93/42/EEC (Medical Devices).
	The medical device was distributed commercially after 13 August 2005. This product must not be disposed of with normal domestic waste. The symbol of a crossed-through refuse bin indicates that separate collection is required.
	Caution
	Manufacturer
	Date of manufacture

9 Service and contact

In case of technical problems or questions about the device, please contact your service partner. The contact addresses for your responsible service partners as well as a digital version of your Zirela® instructions for use can be found at **www.pari.com/zirela**.

Aerosol data is available from PARI Pharma upon request.

We reserve the right to make technical changes.

Information as of: 2020-12

da Brugsanvisning

Zirela® forstøver

- *Læs brugsanvisningen omhyggeligt.*
- *Læs inden første ibrugtagning hele **brugsanvisningen for eFlow®rapid nebuliser system**. Den indeholder flere vigtige informationer om anvendelsen af Zirela® forstøveren, specielt med henblik på tilslutning, drift, rengøring og desinfektion.*

1 Anbefalet anvendelse

Zirela® forstøveren med en eBase® Controller er beregnet til administration af Quinsair® som aerosol til inhalation.

2 Anvendelsesområde

Zirela® forstøveren er beregnet til administration af Quinsair® til behandling af lungeinfektioner på grund af *Pseudomonas aeruginosa* ved patienter med mucoviscidose.

3 Kontraindikation

PARI Pharma GmbH er ikke bekendt med kontraindikationer i forbindelse med Zirela® forstøveren. Vær opmærksom på kontraindikationerne for lægemidlet på indlægssedlen for Quinsair®.

4 Anvendelse af forstøveren

Zirela® forstøveren må kun anvendes i overensstemmelse med den anbefalede anvendelse. Af hygiejniske årsager og for at undgå smitte må Zirela® forstøveren kun anvendes af en enkelt patient.

- Adskil og rengør forstøveren inklusive aerosolapparatet inden første anvendelse, som det beskrives i brugsanvisningen for eFlow®rapid nebuliser system.
- Saml forstøveren iht. figuren:
 - Åbn forstøveren.
 - Isæt aerosolapparatet. **Rør ikke membranen (hvalvet metalflade i midten af aerosolapparatet).**
 - Ilæg indåndingsventilen.
 - Luk forstøveren.
 - Sæt mundstykket på.
 - Tilslut forstøverkablet.
 - Påfyld medikamentet; tøm en ampul helt.
 - Luk medikamentbeholderen.
 - Sæt dig afslappet og i opret position. Derved lettes inhalationen, og medikamentets optagelse i luftevejene forbedres.

-  Hold forstøveren vandret under hele inhalationen. Hvis den holdes skråt, kan der opstå doseringsfejl.

- Tag mundstykket mellem tænderne, og omslut det med læberne. Læberne må ikke røre ved den blå indåndingsventil.

Inhalationen bør tage ca. 5 minutter. Inhalationen er afsluttet, når der ikke længere produceres aerosol.

- Kontrollér altid medikamentbeholderen for at sikre, at hele dosen af Quinsair® er blevet forstøvet.

5 Rengøring og desinfektion

Den adskilte forstøver (inkl. aerosolapparat) skal rengøres straks efter hver brug og desinficeres mindst én gang dagligt (du finder yderligere informationer i brugsanvisningen til eFlow®rapid nebuliser system).

6 Udsiftning af forstøveren

Hver pakke Quinsair® til 28 dage indeholder en Zirela® forstøver. Anvend den nye forstøver til hver behandlingscyklus.

7 Emballagens indhold

En Zirela® forstøver og et Zirela® aerosolapparat. Der findes ikke tilbehør til Zirela® forstøveren.

8 Symboler

	Medicinsk udstyr
	Overhold brugsanvisningen
	Enkelt patient - kan anvendes flere gange
	Chargebetegnelse
	Artikelnummer
	Serienummer
	Min. og maks. omgivelsestemperaturer
	Min. og maks. luftfugtighed
	Min. og maks. atmosfærisk tryk
	CE-mærkning: Dette produkt er i overensstemmelse med kravene i direktiv 93/42/EØF (medicinsk udstyr).
	Det medicinske udstyr blev bragt i handlen den 13. august 2005. Produktet må ikke bortskaffes med det almindelige husholdningsaffald. Den overstrøgne affaldsbeholder symboliserer, at der kræves affaldssortering.
	Forsigtig
	Producent
	Produktionsdato

9 Service og kontakt

Kontakt din servicepartner ved tekniske problemer eller spørgsmål til apparatet. Du kan finde kontaktdresserne til din ansvarlige servicepartner samt en digital version af din Zirela® brugsanvisning under **www.pari.com/altera**.

Aerosoldataene fås ved henvendelse til PARI Pharma.

Ret til tekniske ændringer forbeholdes.

Udgave: 2020-12

es Instrucciones de uso

Nebulizador Zirela®

- *Lea detenidamente estas instrucciones de uso.*
- *Lea en su totalidad las **instrucciones de uso del eFlow®rapid nebuliser system** antes de utilizarlo por primera vez. Tienen advertencias importantes sobre el uso del nebulizador Zirela®, en especial sobre la conexión y el funcionamiento, sobre la limpieza y sobre la desinfección.*

1 Finalidad de uso

El nebulizador Zirela® se utiliza con el eBase® Controller y sirve para la administración de Quinsair® como aerosol para la inhalación.

2 Indicación

El nebulizador Zirela® ha sido diseñado para administrar Quinsair® para el tratamiento de infecciones pulmonares por *Pseudomonas aeruginosa* en pacientes con fibrosis quística.

3 Contraindicaciones

PARI Pharma GmbH no conoce ninguna contraindicación del nebulizador Zirela®. Respete la información sobre las contraindicaciones de Quinsair® que se especifican en su prospecto.

4 Uso del nebulizador

El nebulizador Zirela®solo se puede utilizar de acuerdo con su finalidad de uso. Por razones higiénicas y para evitar el contagio, el nebulizador Zirela® solo puede ser utilizado por un único paciente.

- Desmonte y limpie el nebulizador y el generador de aerosol antes del primer uso tal y como se describe en las instrucciones de uso del eFlow®rapid nebuliser system.
- Monte el nebulizador como se indica en la figura:
 - Abra el nebulizador.
 - Introduzca el generador de aerosol. **No toque la membrana (superficie metálica abombada en el centro del generador de aerosol).**
 - Introduzca la válvula inspiratoria.

- Cierre el nebulizador.
- Coloque la boquilla.
- Conecte el cable del nebulizador.
- Introduzca el fármaco; vacíe una ampolla por completo.
- Cierre el contenedor del fármaco.
- Colóquese sentado, en postura relajada y con la espalda erguida. Esto facilita la inhalación y mejora la absorción del fármaco en las vías respiratorias.

-  Durante la inhalación mantenga siempre el nebulizador en posición horizontal. Si lo sostiene en una posición inclinada puede que administre una dosis incorrecta.

- Coloque la boquilla entre sus dientes y cierre los labios alrededor de la misma. No toque la válvula de espiración azul con los labios.

La inhalación debería durar unos 5 minutos. La inhalación finaliza cuando se deja de generar aerosol.

- Compruebe en todo momento el contenedor del fármaco para asegurarse de que se ha nebulizado toda la dosis de Quinsair®.

5 Limpieza y desinfección

El nebulizador (incluido el generador de aerosol) debe desmontarse y limpiarse inmediatamente después de cada uso y desinfectarse al menos una vez al día (para obtener más información consulte las instrucciones de uso del eFlow®rapid nebuliser system).

6 Cambio del nebulizador

Cada envase de Quinsair® para 28 días contiene un nebulizador Zirela®. Utilice un nebulizador nuevo para cada ciclo de tratamiento.

7 Contenido del envase

Un nebulizador Zirela® con un generador de aerosol Zirela®. No existen accesorios para el nebulizador Zirela®.

8 Símbolos

	Producto sanitario
	Siga las instrucciones de uso
	Un solo paciente – uso múltiple
	Denominación del lote
	N.º de catálogo
	N.º de serie
	Temperatura ambiente mínima y máxima
	Humedad del aire mínima y máxima
	Presión atmosférica mínima y máxima
	Marcado CE: este producto cumple con los requisitos de la directiva 93/42/CEE (productos sanitarios).
	Este producto sanitario se ha comercializado después del 13 de agosto de 2005. Este producto no se puede desechar con la basura doméstica. El símbolo del contenedor de basura tachado indica la necesidad de una recogida selectiva.
	Atención
	Fabricante
	Fecha de fabricación

9 Centro de atención y contacto

En caso de que surjan problemas técnicos o de que tenga alguna consulta sobre el dispositivo, póngase en contacto con el Centro de atención. Puede consultar las direcciones de contacto de su Centro de atención más cercano y obtener una versión digital de las instrucciones de uso de Zirela® **enwww.pari.com/altera**.

Para obtener información sobre el aerosol consulte a PARI Pharma GmbH.

Sujeto a modificaciones técnicas.

Última actualización: 2020-12

fi Käyttöohje:

Zirela®-sumutin

- *Lue tämä käyttöohje huolellisesti läpi.*
- *Lue ennen ensimmäistä käyttökertaa myös **eFlow®rapid nebuliser system -järjestelmän käyttöohje läpi. Se sisältää tärkeitä lisätietoja Zirela®-sumuttimesta, erityisesti liitännästä ja käytöstä sekä puhdistuksesta ja desinfioinnista.***

1 Käyttötarkoitus

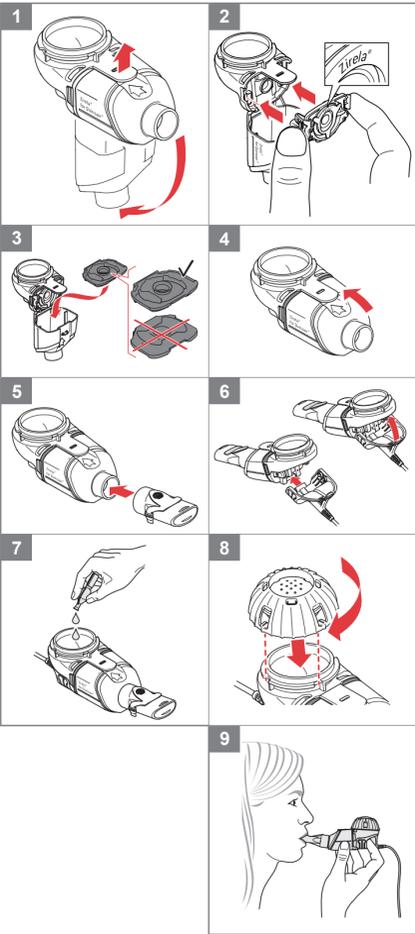
Zirela®-sumutin yhdessä eBase® Controller -ohjausyksikön kanssa on tarkoitettu käyttöön aerosolina inhaloitavan Quinsair®-valmisteen kanssa.

2 Indikaatio

Zirela®-sumutin on tarkoitettu Quinsair®-valmisteen antamiseen *Pseudomonas aeruginosa*-bakteerin aiheuttamien keuhkoinfektioiden hoidossa kystistä fibroosia sairastavilla potillailla.

3 Kontraindikaatio

PARI Pharma GmbH -yhtiön tiedossa ei ole Zirela®-sumutinta koskevia vasta-aiheita. Noudata Quinsair®-valmisteen pakkauselosteessa ilmoitettuja lääkkeen vasta-



fr Notice d'utilisation nébuliseur Zirela®

- *Veillez lire attentivement cette notice d'utilisation.*
- *Veillez lire complètement la notice d'utilisation du eFlow®rapid nebuliser system. Vous y trouverez des remarques importantes sur l'utilisation du nébuliseur Zirela®, en particulier sur le raccordement, le fonctionnement, le nettoyage et la désinfection.*

1 Utilisation prévue

Le nébuliseur Zirela® avec un eBase® Controller est destiné à l'administration de Quinsair® en aérosol pour inhalation.

2 Indication thérapeutique

Le nébuliseur Zirela® est destiné à l'administration de Quinsair® pour le traitement des infections pulmonaires dues à *Pseudomonas aeruginosa* chez les patients atteints de mucoviscidose.

3 Contre-indications

PARI Pharma GmbH ne connaît aucune contre-indication au nébuliseur Zirela®.

Veillez tenir compte des contre-indications du médicament indiquées dans la notice d'emballage de Quinsair®.

4 Utilisation du nébuliseur

Le nébuliseur Zirela® doit uniquement être utilisé conformément à son utilisation prévue. Par mesure d'hygiène et afin d'éviter toute infection, le nébuliseur Zirela® doit être utilisé par un seul patient.

- Démontez et nettoyez le nébuliseur, y compris le générateur d'aérosols, avant la première utilisation comme décrit dans la notice d'utilisation du eFlow®rapid nebuliser system.

- Montez le nébuliseur conformément à l'illustration :

- 1 Ouvrez le nébuliseur.
- 2 Insérez le tamis générateur d'aérosols. **Ne pas toucher la membrane (partie métallique incurvée au centre du tamis générateur d'aérosols).**
- 3 Insérez la valve inspiratoire.
- 4 Fermez le nébuliseur.
- 5 Fixez l'embout buccal.
- 6 Branchez le câble du nébuliseur.
- 7 Remplissez le réservoir de médicament ; videz complètement une ampoule.
- 8 Fermez le réservoir de médicament.
- 9 Prenez une position détendue et tenez-vous bien droit. Cela facilite l'inhalation et améliore la pénétration du médicament dans les voies respiratoires.

 Maintenez le nébuliseur horizontal pendant toute l'inhalation. Il pourrait y avoir des erreurs de dosage s'il est incliné.

- Maintenez l'embout buccal entre les dents et serrez les lèvres autour de celui-ci. Les lèvres ne doivent pas toucher la valve expiratoire bleue.

L'inhalation doit durer environ 5 minutes. L'inhalation s'arrête dès qu'il n'est plus généré d'aérosol.

- Contrôlez toujours le réservoir de médicament pour vous assurer que toute la dose de Quinsair® a été nébulisée.

5 Nettoyage et désinfection

Le nébuliseur démonté (y compris le générateur d'aérosols) doit être nettoyé immédiatement après l'utilisation et désinfecté au moins une fois par jour (vous trouverez d'autres informations dans la notice d'utilisation du eFlow®rapid).

6 Remplacement du nébuliseur

Chaque emballage de Quinsair® pour 28 jours contient un nébuliseur Zirela®. Utilisez un nouveau nébuliseur pour chaque cycle de traitement.

7 Contenu de l'emballage

Un nébuliseur Zirela® et un tamis générateur d'aérosols Zirela®. Il n'y a pas d'accessoires pour le nébuliseur Zirela®.

8 Symboles

	Dispositif médical
	Respecter la notice d'utilisation
	Prévu pour un seul patient, utilisable plusieurs fois
	Désignation du lot
	Référence
	Numéro de série
	Températures ambiantes minimale et maximale
	Humidité de l'air minimale et maximale
	Pression atmosphérique minimale et maximale
	Marquage CE : ce produit correspond aux exigences de la directive 93/42/CEE (dispositifs médicaux).

	Le dispositif médical a été mis en circulation après le 13 août 2005. Le produit ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers. Le symbole de la poubelle barrée indique la nécessité d'un tri séparé.
	Attention
	Fabricant
	Date de fabrication

9 Service et contact

En cas de problèmes techniques ou de questions sur le dispositif, veuillez vous adresser à votre partenaire de service. Vous trouverez les coordonnées de votre partenaire de service responsable ainsi que la version numérique de la notice d'utilisation de votre Zirela® sous www.pari.com/zirela.

Les données d'aérosol peuvent être obtenues sur demande auprès de PARI Pharma.

Sous réserve de modifications techniques.
Dernière mise à jour : 2020-12

it Istruzioni per l'uso del nebulizzatore Zirela®

- *Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso.*
- *Prima del primo utilizzo, leggere le Istruzioni per l'uso di eFlow®rapid nebuliser system. Contengono importanti ulteriori indicazioni per l'utilizzo del nebulizzatore Zirela®, in particolare per il collegamento, l'utilizzo, la pulizia e la disinfezione dell'apparecchio.*

1 Finalità del prodotto

Il nebulizzatore Zirela® con un dispositivo eBase® Controller è indicato per la somministrazione di Quinsair® sotto forma di aerosol per l'inalazione.

2 Indicazione

Il nebulizzatore Zirela® è indicato per la somministrazione di Quinsair® nel trattamento delle infezioni polmonari da *Pseudomonas aeruginosa* in pazienti affetti da mucoviscidosi.

3 Controindicazioni

Non sono note a PARI Pharma GmbH controindicazioni per il nebulizzatore Zirela®.

Leggere le controindicazioni del medicinale nel foglietto illustrativo di Quinsair®.

4 Utilizzo del nebulizzatore

Il nebulizzatore Zirela® deve essere utilizzato esclusivamente per la finalità del prodotto stesso. Per motivi igienici e per evitare un contagio, il nebulizzatore Zirela® deve essere usato esclusivamente da un solo paziente.

- Smontare e pulire il nebulizzatore insieme al generatore di aerosol prima del primo utilizzo come descritto nelle istruzioni per l'uso del sistema eFlow®rapid nebuliser system.

- Assemblare il nebulizzatore come mostrato in figura:

- 1 Aprire il nebulizzatore.
- 2 Inserire il generatore di aerosol. **Non toccare la membrana (la superficie in metallo convessa al centro del generatore di aerosol).**
- 3 Inserire la valvola di aspirazione.
- 4 Chiudere il nebulizzatore.
- 5 Inserire il bocaglio.
- 6 Collegare il cavo del nebulizzatore.
- 7 Inserire il medicinale; usare tutto il contenuto della fiala.
- 8 Chiudere il contenitore del medicinale.
- 9 Sedersi in posizione eretta e rilassata. In tal modo viene facilitata l'inalazione e migliora la penetrazione del medicinale nelle vie respiratorie.

 Tenere il nebulizzatore in posizione orizzontale durante l'intera inalazione. Se viene tenuto in posizione inclinata, si possono verificare errori di dosaggio.

- Prendere il bocaglio tra i denti e stringerlo tra le labbra. Non toccare la valvola di espirazione blu con le labbra.

L'inalazione dovrebbe durare circa 5 minuti. L'inalazione termina quando non viene più generato aerosol.

- Controllare sempre il contenitore del medicinale per assicurarsi che sia stata nebulizzata l'intera dose di Quinsair®.

5 Pulizia e disinfezione

Il nebulizzatore smontato (incl. il generatore di aerosol) deve essere pulito immediatamente dopo ogni utilizzo e disinfettato almeno una volta al giorno (ulteriori informazioni sono disponibili nelle istruzioni per l'uso del sistema eFlow®rapid nebuliser system).

6 Sostituzione del nebulizzatore

Ogni confezione di Quinsair® per 28 giorni contiene un nebulizzatore Zirela®. Utilizzare un nuovo nebulizzatore per ogni ciclo di trattamenti.

7 Contenuto della confezione

Un nebulizzatore Zirela® e un generatore di aerosol Zirela®. Per il nebulizzatore Zirela® non sono disponibili accessori.

8 Simboli

	Dispositivo medico
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Riutilizzabile da un unico paziente
	Codice del lotto
	Numero di articolo
	Numero di serie
	Temperatura ambiente minima e massima
	Umidità dell'aria minima e massima
	Pressione atmosferica minima e massima
	Contrassegno CE: questo prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva europea 93/42/CEE (Dispositivi medici).
	Il prodotto medicale è reperibile sul mercato dal 13 agosto 2005. Non è consentito lo smaltimento del prodotto con i normali rifiuti domestici. Il simbolo della pattumiera sbarrata da una croce indica la necessità di effettuare la raccolta differenziata per lo smaltimento del prodotto.
	Attenzione
	Produttore
	Data di fabbricazione

9 Assistenza e contatti

In caso di problemi tecnici o per domande relative all'apparecchio rivolgersi al proprio servizio di assistenza. I dati di contatto del proprio servizio di assistenza e una versione digitale delle istruzioni per l'uso di Zirela® sono disponibili all'indirizzo Web www.pari.com/zirela.

È possibile richiedere a PARI Pharma i dati relativi all'aerosol.

Con riserva di modifiche tecniche.

Ultimo aggiornamento: 2020-12

nl Gebruiksaanwijzing Zirela® vernevelaar

- *Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door.*
- *Lees vóór het eerste gebruik de gebruiksaanwijzing van het eFlow®rapid nebuliser system door. Daarin staan belangrijke extra aanwijzingen voor het gebruik van de Zirela® vernevelaar, met name voor de aansluiting, voor de bediening en voor de reiniging en desinfectie.*

1 Gebruiksdoel

De Zirela® vernevelaar met een eBase® Controller is bedoeld voor de afgifte van Quinsair® als aerosol voor de inhalatie.

2 Indicatie

De Zirela® vernevelaar is bedoeld voor de afgifte van Quinsair® voor de behandeling van longinfecties door *Pseudomonas aeruginosa* bij mucoviscidose-patiënten.

3 Contra-indicatie

Voor de Zirela® vernevelaar is aan PARI Pharma GmbH geen contra-indicatie bekend.

Neem de contra-indicaties van het geneesmiddel in de bijsluiters van Quinsair® in acht.

4 Gebruik van de vernevelaar

De Zirela®vernevelaar mag alleen voor het hierboven aangegeven gebruiksdoel worden gebruikt. Om hygiënische redenen en om besmetting te voorkomen mag de Zirela® vernevelaar uitsluitend door één patiënt worden gebruikt.

- Demonteer en reinig de vernevelaar inclusief aerosolproductie-eenheid vóór het eerste gebruik zoals is beschreven voor het eFlow®rapid nebuliser system.

- Zet de vernevelaar in elkaar zoals is aangegeven in de afbeelding:

- 1 Open de vernevelaar.
- 2 Plaats de aerosolproductie-eenheid erin. **Raak het membraan (gewelfd metalen oppervlak in het midden van de aerosolproductie-eenheid) niet aan.**
- 3 Plaats het inademventiel.
- 4 Sluit de vernevelaar.
- 5 Steek het mondstuk erop.
- 6 Sluit het vernevelaarsnoer aan.
- 7 Giet het medicament erin; leeg een ampul volledig.

- 8 Sluit het medicamentenreservoir.

- 9 Ga ontspannen en rechtop zitten. Dat maakt de inhalatie gemakkelijker en verbetert de opname van het medicament in de luchtwegen.

 Houd de vernevelaar tijdens de gehele inhalatie waterpas. Bij schuinhouden kunnen er doseringsfouten optreden.

- Neem het mondstuk tussen uw tanden en omsluit het met uw lippen. De lippen mogen het blauwe uitademventiel niet aanraken.

De inhalatie hoort ongeveer 5 minuten te duren. De inhalatie is voltooid zodra er geen aerosol meer wordt geproduceerd.

- Controleer steeds het medicamentenreservoir om er zeker van te zijn dat de gehele dosis Quinsair® is verneveld.

5 Reiniging en desinfectie

De gedemonteerde vernevelaar (incl. aerosolproductie-eenheid) moet onmiddellijk na elk gebruik worden gereinigd en minstens één keer per dag worden gedesinfecteerd (meer informatie vindt u in de gebruiksaanwijzing voor het eFlow®rapid nebuliser system).

6 Vervanging van de vernevelaar

Elke verpakking Quinsair® voor 28 dagen bevat een Zirela® vernevelaar. Gebruik voor elke behandelingscyclus de nieuwe vernevelaar.

7 Verpakkingsinhoud

Een Zirela® vernevelaar en een Zirela® aerosolproductie-eenheid. Voor de Zirela® vernevelaar bestaat geen toebehoren.

8 Symbolen

	Medisch hulpmiddel
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Eén patient - meermalen te gebruiken
	Chargeaanduiding
	Artikelnummer
	Serienummer
	Minimale en maximale omgevingstemperaturen
	Minimale en maximale luchtvochtigheid
	Minimale en maximale atmosferische druk
	CE-markering: dit product voldoet aan de eisen van de Richtlijn 93/42/EEG (medische hulpmiddelen).
	Dit medische product werd na 13 augustus 2005 in het handelsverkeer gebracht. Het product mag niet samen met het gewone huishoudelijk afval worden verwijderd. Het symbool met het kruis over de vuilnisbak wijst erop dat het product met een afzonderlijke vuilnisophaling moet worden meegegeven.
	Voorzichtig
	Fabrikant
	Productiedatum

9 Service en contact

Neem bij technische problemen of vragen over het apparaat contact op met uw servicepartner. De contactgegevens van uw bevoegde servicepartner en een digitale versie van uw Zirela® gebruiksaanwijzing vindt u op www.pari.com/zirela.

Aerosolgegevens kunt u op aanvraag verkrijgen bij PARI Pharma.

Technische wijzigingen voorbehouden.

Stand van de informatie: 2020-12

sv Bruksanvisning Zirela® nebulisator

- *Läs igenom bruksanvisningen noggrant.*
- *Läs igenom bruksanvisningen för eFlow®rapid nebuliser systemet före den första användningen. Den innehåller ytterligare viktiga anvisningar för användning av Zirela® nebulisatorn, särskilt vad gäller anslutning, drift, rengöring och desinficering.*

1 Användning

Zirela® nebulisatorn med en eBase® Controller är avsedd för inhalation av Quinsair® som aerosol.

2 Indikation

Zirela® nebulisatorn är avsedd för inhalation av Quinsair® för behandling av infektioner i lungorna pga *Pseudomonas aeruginosa* hos mukoviskidospatienter.

3 Kontraindikation

PARI Pharma GmbH känner inte till några kontraindikationer för Zirela® nebulisatorn.

Beakta kontraindikationerna i Quinsair® bipacksedeln.

4 Användning av nebulisatorn

Zirela® nebulisatorn får endast användas i enighet med vad den är avsedd för. Av hygieniska skäl och för att förhindra smittspridning får Zirela® nebulisatorn endast användas av en patient.

- Ta isär och rengör nebulisatorn inkl. aerosolgeneratorn före den första användningen enligt beskrivningen i bruksanvisningen för eFlow®rapid nebuliser systemet.

- Montera ihop nebulisatorn enligt bilden:

- 1 Öppna nebulisatorn.
- 2 Sätt i aerosolgeneratoren. **Ta inte på membranet (buktigt metalllyta i mitten på aerosolgeneratoren).**
- 3 Lägg i inandningsventilen.
- 4 Stäng nebulisatorn.
- 5 Fäst munstycket.
- 6 Anslut nebulisatorsladden.
- 7 Fyll på läkemedlet – töm ampullen helt.
- 8 Stäng läkemedelsbehållaren.
- 9 Sätt dig avspänt och med upprätt rygg. Detta underlättar inhalationen och förbättrar läkemedelsupptagningen i luftvägarna.

 Håll nebulisatorn vågrätt under hela inhalationen. Om den hålls snett kan det uppstå doseringsfel.

- Sätt munstycket mellan tänderna och slut läpparna kring det. Läpparna får inte vidröra den blå utandningsventilen.

Inhalationen ska ta ca 5 minuter. Inhalationen är avslutad så snart det inte längre alstras någon aerosol.

- Kontrollera alltid läkemedelsbehållaren för att se till att hela dosen med Quinsair® har nebuliserats.

5 Rengöring och desinficering

Den isärtagna nebulisatorn (inkl. aerosolgeneratorn) måste rengöras omedelbart efter varje användning och desinficeras minst en gång om dagen (ytterligare information finns i bruksanvisningen för eFlow®rapid nebuliser systemet).

6 Byte av nebulisatorn

Varje förpackning med Quinsair® för 28 dagar innehåller en Zirela® nebulisator. Använd en ny nebulisator för varje behandlingsperiod.

7 Innehåll i förpackningen

En Zirela® nebulisator med en Zirela® aerosolgenerator. Det finns inga tillbehör till Zirela® nebulisatorn.

8 Symboler

	Medicinteknisk produkt
	Beakta bruksanvisningen
	En användare – kan användas flera gånger
	Batchbeteckning
	Artikelnummer
	Serienummer
	Min. och max. omgivningstemperatur
	Min. och max. luftfuktighet
	Min. och max. lufttryck
	CE-märkning: denna produkt uppfyller kraven i direktivet 93/42/EEG (medicintekniska produkter). Den medicintekniska produkten släpptes efter den 13 augusti 2005. Produkten får inte kasseras i de vanliga hushållsoporna. Symbolen med den överkorsade soptunnan visar att delarna måste kastas separat.
	OBS!
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum

9 Service och kontakt

Kontakta din servicepartner vid tekniska problem eller frågor om apparaten. Kontaktpuppgifterna till din lokala servicepartner samt en digital version av din Zirela® bruksanvisning finns på www.pari.com/zirela.

Aerosoldata kan på begäran fås av PARI Pharma.

Tekniska ändringar förbehålles.

Denna bipacksedel godkändes senast 2020-12