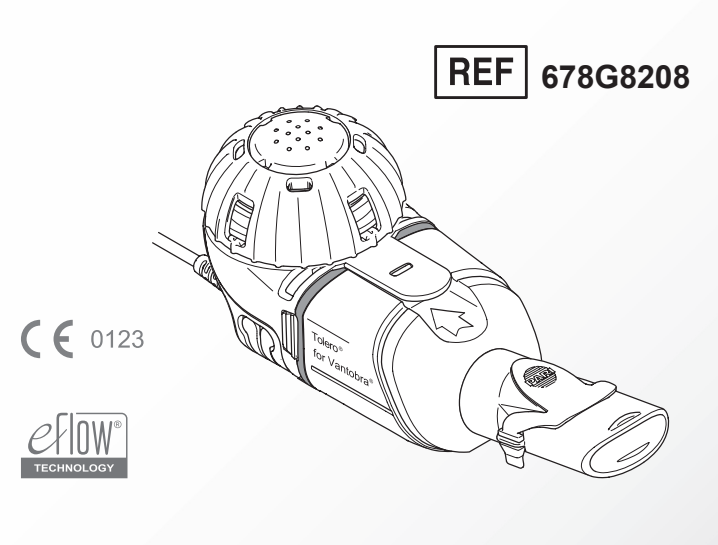
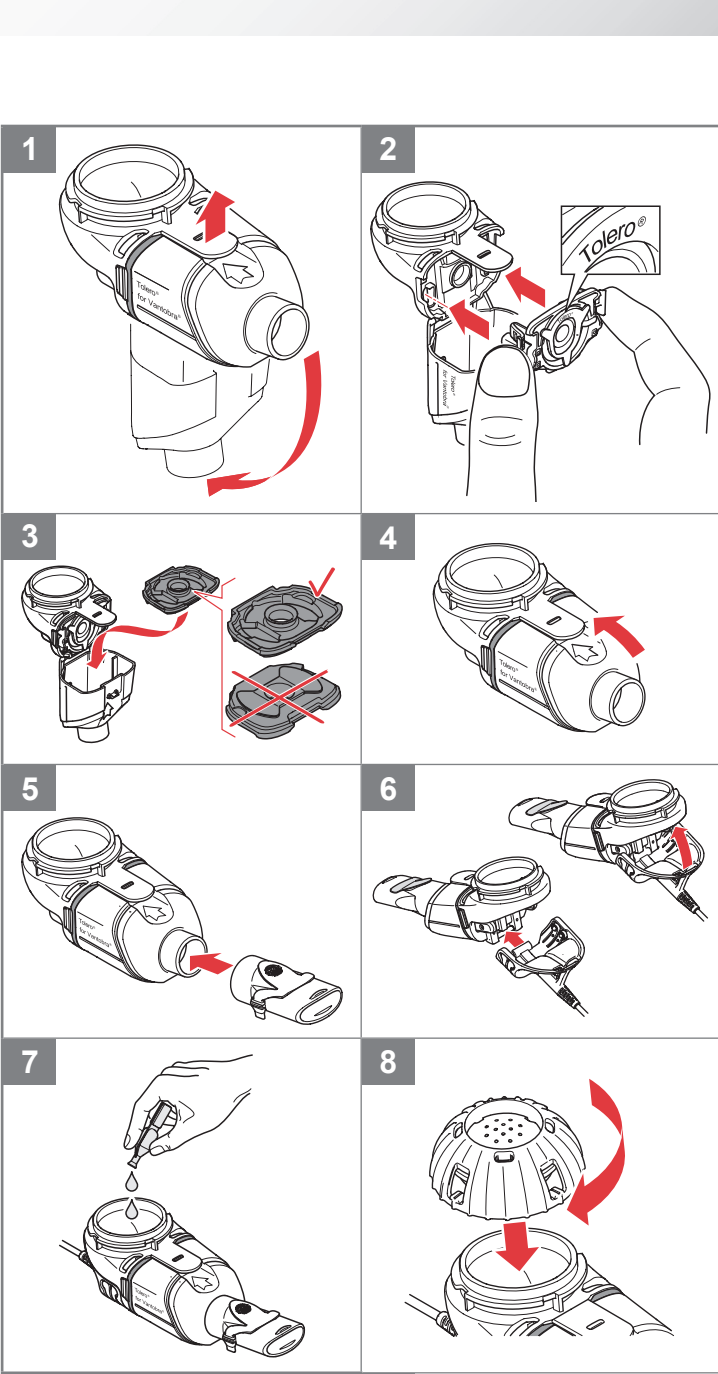


# Tolero® nebuliser handset



<b>de</b>	<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>fr</b>	<b>Notice d'utilisation</b>
<b>en</b>	<b>Instructions for Use</b>	<b>it</b>	<b>Istruzioni per l'uso</b>
<b>da</b>	<b>Brugsanvisning</b>	<b>nl</b>	<b>Gebruiksaanwijzing</b>
<b>el</b>	<b>Οδηγίες χρήσης</b>	<b>pt</b>	<b>Manual de instruções</b>
<b>es</b>	<b>Istrucciones de uso</b>		



## de Gebrauchsanweisung

### Tolero® Vernebler

- *Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, damit Sie sich mit dem Gebrauch des Tolero® Verneblers vertraut machen können.*
- *Lesen Sie vor dem ersten Gebrauch die **Gebrauchs-anweisung des eFlow®rapid nebuliser system oder des Controllers** durch. **Darin befinden sich zusätzliche wichtige Hinweise zum Gebrauch des Tolero® Verneblers, insbesondere zum Anschluss, zum Betrieb, zur Reinigung und zur Desinfektion.***

### 1 Zweckbestimmung

Der Tolero® Vernebler mit einem eBase® oder eTrack® Controller ist für die Verabreichung von Vantobra® als Aerosol zur Inhalation bestimmt.

### 2 Anwendungsgebiet/Indikation

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

### 3 Gegenanzeige/Kontraindikation

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

### 4 Verwendung des Verneblers

Der Tolero® Vernebler darf nur gemäß seiner Zweckbestimmung verwendet werden.

Aus hygienischen Gründen und um eine Ansteckung zu vermeiden, darf der Tolero® Vernebler ausschließlich von einem Patienten verwendet werden.

- Zerlegen und reinigen Sie den Vernebler einschließlich des Aerosolerzeugers vor dem ersten Gebrauch wie es in der Gebrauchsanweisung für das eFlow®*rapid* nebuliser system oder den Controller beschrieben wird.
- Bauen Sie den Vernebler gemäß Abbildung zusammen:
  - Öffnen Sie den Vernebler.
  - Setzen Sie den Aerosolerzeuger ein. **Berühren Sie nicht die Membran (Metallteil, Mitte) des Aerosolerzeugers!**
  - Legen Sie das Einatemventil ein.
  - Schließen Sie den Vernebler.
  - Stecken Sie das Mundstück auf.
  - Schließen Sie das Verneblerkabel an.
  - Füllen Sie das Medikament ein.
  - Schließen Sie den Medikamentenbehälter.
  - Setzen Sie sich entspannt und aufrecht hin. Dadurch kann die Inhalation erleichtert und die Medikamentendeposition in den Atemwegen verbessert werden.

- ⚠

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 zwischen 4 und 5 Minuten dauern. Die Inhalation ist beendet, sobald kein Aerosol mehr erzeugt wird.

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

### 5 Reinigung und Desinfektion

Der Vernebler (inkl. Aerosolerzeuger) 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 oder den Controller).

### 6 Austausch des Verneblers

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


### 7 Verpackungsinhalt




Ein Tolero® Vernebler mit einem Tolero® Aerosolerzeuger. Für den Tolero® Vernebler gibt es kein Zubehör.

### 8 Symbole

<b>MD</b>	Medizinprodukt
	Gebrauchsanweisung beachten
	Einzelner Patient - mehrfach anwendbar
<b>LOT</b>	Chargenbezeichnung
<b>REF</b>	Artikelnummer
<b>SN</b>	Seriennummer
	Minimale und maximale Umgebungstemperaturen
	Minimale und maximale Luftfeuchtigkeit
	Minimaler und maximaler Luftdruck

**CE** <sup>0123</sup> CE-Kennzeichnung: Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukte).

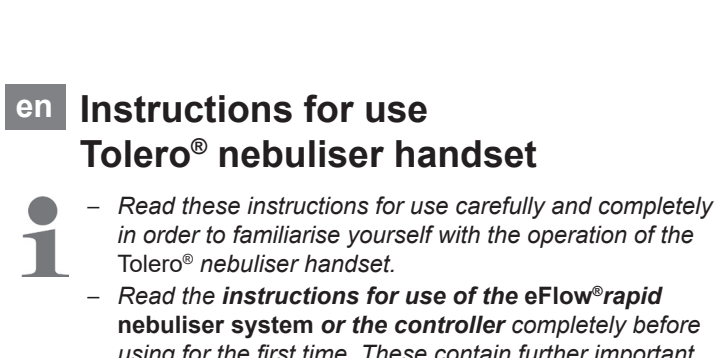
 Das Medizinprodukt wurde nach dem 13. August 2005 in Verkehr gebracht. **Das Produkt darf nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden.** Das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne weist auf die Notwendigkeit der getrennten Sammlung hin.

	Vorsicht
	Hersteller
	Herstelldatum

### 9 Service und Kontakt

Bei technischen Problemen oder Fragen zum Gerät wenden Sie sich an Ihren Servicepartner (Kontaktadressen unter: info@paripharma.com). Eine digitale Version Ihrer Tolero® Gebrauchsanweisung und die Fachinformation von Vantobra® mit den Tolero® Aerosoldaten finden Sie unter **www.pari.com/vantobra**

Technische Änderungen vorbehalten. Stand der Information 2020-11



- *Read these instructions for use carefully and completely in order to familiarise yourself with the operation of the Tolero® nebuliser handset.*
- *Read the **instructions for use of the eFlow®rapid nebuliser system or the controller** completely before using for the first time. These contain further important instructions for the use of the Tolero® nebuliser handset, particularly regarding connection, operation, cleaning and disinfection.*

### 1 Intended purpose

The Tolero® nebuliser handset with an eBase® or eTrack® Controller is intended to administer Vantobra® as an aerosol for inhalation.

### 2 Indication

The Tolero® nebuliser handset is indicated to administer Vantobra® zur Behandlung von Lungeninfektionen durch *Pseudomonas aeruginosa* in patients with cystic fibrosis (CF).

### 3 Contraindication

For the Tolero® nebuliser handset no contraindication is known to PARI Pharma GmbH.

Take note of contraindications of the medicine in the Vantobra® package leaflet.

### 4 Use of the nebuliser handset

The Tolero® nebuliser handset must only be used in accordance with its intended purpose.

For reasons of hygiene and to avoid cross-infections, the Tolero® 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 or the controller.
- Assemble the nebuliser handset as shown in the diagram:
  - Open the nebuliser handset.
  - Insert the aerosol head. **Do not touch the membrane (metal part, 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.
  - Close the medication reservoir.
  - Sit in an upright position and relax. This makes inhaling easier and improves deposition 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 between 4 and 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 Vantobra® has been nebulised.

### 5 Cleaning and disinfection

The 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 or the controller).






### 6 Replacing the nebuliser handset

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


### 7 Package contents




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

### 8 Symbols

<b>MD</b>	Medical device
	Consult instructions for use
	Single Patient – Multiple use
<b>LOT</b>	Batch code
<b>REF</b>	Item number
<b>SN</b>	Serial number
	Minimum and maximum ambient temperatures
	Minimum and maximum atmospheric humidity
	Minimum and maximum atmospheric pressure

**CE** <sup>0123</sup> 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 (contact addresses at: info@paripharma.com). A digital version of your Tolero® instructions for use and the technical information on Vantobra® with the Tolero® aerosol data can be found at **www.pari.com/vantobra**

We reserve the right to make technical changes. Information as of: 2020-11



### da Brugsanvisning Tolero® forstøver

- *Læs hele brugsanvisningen grundigt, så du kan blive fortrolig med brugen af Tolero® forstøveren.*
- *Læs inden første ibrugtagning hele **brugsanvisningen for eFlow®rapid nebuliser system eller controlleren**. Den indeholder flere vigtige informationer om anvendelsen af Tolero® forstøveren, specielt med henblik på tilslutning, drift, rengøring og desinfektion.*

### 1 Anbefalet anvendelse

Tolero® forstøveren med eBase® eller eTrack® Controller er beregnet til administration af Vantobra® som aerosol til inhalation.

### 2 Anvendelsesområde

Tolero® forstøveren er beregnet til administration af Vantobra® 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 Tolero® forstøveren.

Vær opmærksom på kontraindikationerne for lægemidlet på indlæggssedlen for Vantobra®.

### 4 Anvendelse af forstøveren

Tolero® forstøveren må kun anvendes i overensstemmelse med den anbefalede anvendelse. Af hygiejniske årsager og for at undgå smitte må Tolero® 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 eller controlleren.
- Saml forstøveren iht. figuren:
  - Åbn forstøveren.
  - Isæt aerosolapparatet. **Rør ikke ved aerosolapparatets membran (metaldel i midten).**
  - Ilæg indåndingsventilen.
  - Luk forstøveren.
  - Sæt mundstykket på.
  - Tilslut forstøverkablet.
  - Påfyld medikamentet.
  - Luk medikamentbeholderen.
  - Sæt dig afslappet og i opret position. Derved kan inhalationen lettes og deponeringen af lægemidlet i luftvejene 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 udåndingsventil.

Inhalationen bør tage mellem 4 og 5 minutter. Inhalationen er afsluttet, når der ikke længere produceres aerosol.

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

### 5 Rengøring og desinfektion

Forstøveren (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 eller controlleren).

### 6 Udsiftning af forstøveren

Hver pakke Vantobra® til 28 dage indeholder en Tolero® forstøver. Anvend den nye forstøver til hver behandlingscyklus.

### 7 Emballagens indhold




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

### 8 Symboler

<b>MD</b>	Medicinsk udstyr
	Overhold brugsanvisningen
	Enkelt patient - kan anvendes flere gange
<b>LOT</b>	Chargebetegnelse
<b>REF</b>	Artikelnummer
<b>SN</b>	Serienummer
	Min. og maks. omgivelsestemperaturer
	Min. og maks. luftfugtighed
	Min. og maks. atmosfærisk tryk

**CE** <sup>0123</sup> 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 bortskaftes med det almindelige husholdningsaffald.** Den overstregede affaldsbeholder symboliserer, at der kræves affaldssortering.

	Forsigtig
	Producent
	Produktionsdato

### 9 Service og kontakt

Kontakt din servicepartner ved tekniske problemer eller spørgsmål til apparatet (kontaktadresser på: info@paripharma.com). Du finder en digital version af din Tolero® brugsanvisning og faginformatio-nerne for Vantobra® med Tolero® aerosoldataene på **www.pari.com/vantobra**

Ret til tekniske ændringer forbeholdes.
Udgave: 2020-11



- *Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσεως προκειμένου να εξοικειωθείτε με τη χρήση του εκνεφωτή χειρός Tolero®.*
- *Πριν από την πρώτη χρήση, μελετήστε τις **οδηγίες χρήσεως του συστήματος εκνεφωτή eFlow®rapid ή της μονάδας Controller**. Περιέχουν σημαντικές συμπληρωματικές πληροφορίες για τη χρήση του εκνεφωτή χειρός Tolero®, ιδιαίτερα σε σχέση με τη σύνδεση, τη λειτουργία, τον καθαρισμό και την απολύμανσή του.*

### 1 Προβλεπόμενη χρήση

Ο εκνεφωτής χειρός Tolero® με μονάδα eBase® ή eTrack®Controller προορίζεται για τη χορήγηση Vantobra® ως αερολύματος εισπνοής.

### 2 Ενδείξεις

Ο εκνεφωτής χειρός Tolero® προορίζεται για τη χορήγηση Vantobra® για τη θεραπεία των πνευμονικών λοιμώξεων από *Pseudomonas aeruginosa* σε ασθενείς με κυστική ίνωση.

### 3 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τον εκνεφωτή χειρός Tolero® της PARI Pharma GmbH.

Λάβετε υπόψη τις αντενδείξεις του φαρμάκου στο φύλλο οδηγιών του Vantobra® .

### 4 Χρήση του εκνεφωτή χειρός

Ο εκνεφωτής χειρός Tolero® θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση. Για λόγους υγιεινής και για την πρόληψη μολύνσεων, ο εκνεφωτής χειρός Tolero® θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από έναν ασθενή.

- Αποσυναρμολογήστε και καθαρίστε τον εκνεφωτή χειρός καθώς και τη γεννήτρια αερολύματος πριν από την πρώτη χρήση, όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσεως του συστήματος εκνεφωτή eFlow®*rapid* ή της μονάδας Controller.
- Συναρμολογήστε ξανά τον εκνεφωτή χειρός σύμφωνα με τη εικόνα:
  - Ανοίξτε τον εκνεφωτή χειρός.
  - Τοποθετήστε τη γεννήτρια αερολύματος. **Μην αγγίζετε τη μεμβράνη (μεταλλικό εξάρτημα στο κέντρο) της γεννήτριας αερολύματος!**
  - Τοποθετήστε τη βαλβίδα εισπνοής.
  - Κλείστε τον εκνεφωτή χειρός.
  - Τοποθετήστε το επιστόμιο.
  - Συνδέστε το καλώδιο σύνδεσης.
  - Προσθέστε το φάρμακο.
  - Κλείστε το δοχείο φαρμάκου.
  - Καθίστε με τον κορμό σε χαλαρή και όρθια θέση. Έτσι διευκολύνεται η εισπνοή και βελτιώνεται η εναπόθεση του φαρμάκου στις αναπνευστικές οδούς.

- ⚠

Κρατάτε τον εκνεφωτή χειρός οριζόντια καθ' όλη τη διάρκεια των εισπνοών. Το κράτημα υπό κλίση μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη δόσολογία.

- Τοποθετήστε το επιστόμιο ανάμεσα στα δόντια σας και κλείστε τα χείλη. Τα χείλη δεν πρέπει να αγγίζουν την μπλε βαλβίδα εκπνοής.

Η θεραπεία με εισπνοές πρέπει να διαρκεί 4 έως 5 λεπτά. Η θεραπεία με εισπνοές τελειώνει μόλις σταματήσει η παραγωγή αερολύματος.

- Ελέγχετε πάντα το δοχείο φαρμάκου για να βεβαιωθείστε ότι έχει εκνεφωθεί ολόκληρη η δόση του Vantobra®.

### 5 Καθαρισμός και απολύμανση

Ο εκνεφωτής χειρός (καθώς και η γεννήτρια αερολύματος) θα πρέπει να καθαρίζεται αμέσως μετά από κάθε χρήση και να απολυμαίνεται τουλάχιστον μία φορά την ημέρα. (Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στις οδηγίες χρήσεως του συστήματος εκνεφωτή eFlow®*rapid* ή της μονάδας Controller.)






### 6 Αντικατάσταση του εκνεφωτή χειρός

Κάθε συσκευασία Vantobra® θeraπείας 28 ημερών περιέχει έναν εκνεφωτή χειρός Tolero®. Χρησιμοποιείτε τον νέο εκνεφωτή χειρός για κάθε κύκλο θεραπείας.


### 7 Περιεχόμενα συσκευασίας




Ένας εκνεφωτής χειρός Tolero® και μία γεννήτρια αερολύματος Tolero®.
Δεν υπάρχουν εξαρτήματα για τον εκνεφωτή χειρός Tolero®.

### 8 Σύμβολα

<b>MD</b>	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως
	Για έναν ασθενή – πολλαπλές χρήσεις
<b>LOT</b>	Κωδικός παρτίδας
<b>REF</b>	Κωδικός είδους
<b>SN</b>	Αριθμός σειράς
	Ελάχιστη και μέγιστη θερμοκρασία περιβάλλοντος
	Ελάχιστη και μέγιστη υγρασία αέρα
	Ελάχιστη και μέγιστη ατμοσφαιρική πίεση

**CE** <sup>0123</sup> Σήμανση CE: Το παρόν προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/EOK (περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων).

 Το ιατροτεχνολογικό προϊόν κυκλοφόρησε μετά τη 13η Αυγούστου 2005. **Δεν επιτρέπεται η απόρριψη του προϊόντος μαζί με τα συνηθ οικιακά απορρίμματα.** Το σύμβολο του διαγραμμένου κάδου απορριμμάτων υποδηλώνει την ανάγκη διαχωρισμού από τα υπόλοιπα απορρίμματα.

	Προσοχή
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής

### 9 Τεχνική υποστήριξη και επικοινωνία

Σε περίπτωση τεχνικών προβλημάτων ή αποριών σχετικά με τη συσκευή, απευθυνθείτε στον τοπικό συνεργάτη τεχνικής υποστήριξης. (Διευθύνσεις επικοινωνίας στο: info@paripharma.com.)
Η ψηφιακή έκδοση των οδηγιών χρήσεως του Tolero® και οι ειδικές πληροφορίες του Vantobra® μαζί με τα δεδομένα αερολύματος Tolero® διατίθενται στη διεύθυνση **www.pari.com/vantobra**

Με την επιφύλαξη τεχνικών αλλαγών.
Τελευταία ενημέρωση: 2020-11

### es Instrucciones de uso

### Nebulizador Tolero®

- *Lea detenidamente estas instrucciones de uso para familiarizarse con el manejo del nebulizador Tolero®.*
- *Lea en su totalidad las **instrucciones de uso del eFlow®rapid nebuliser system o del Controller** antes de utilizarlos por primera vez. Tienen advertencias importantes sobre el uso del nebulizador Tolero®, en especial sobre la conexión y el funcionamiento, sobre la limpieza y sobre la desinfección.*

### 1 Finalidad de uso

El nebulizador Tolero® se utiliza con el eBase® o el eTrack® Controller y sirve para la administración de Vantobra® como aerosol para la inhalación.

### 2 Indicaciones



