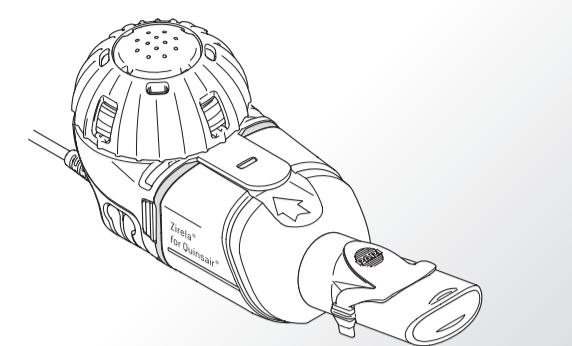




Zirela®

nebuliser handset

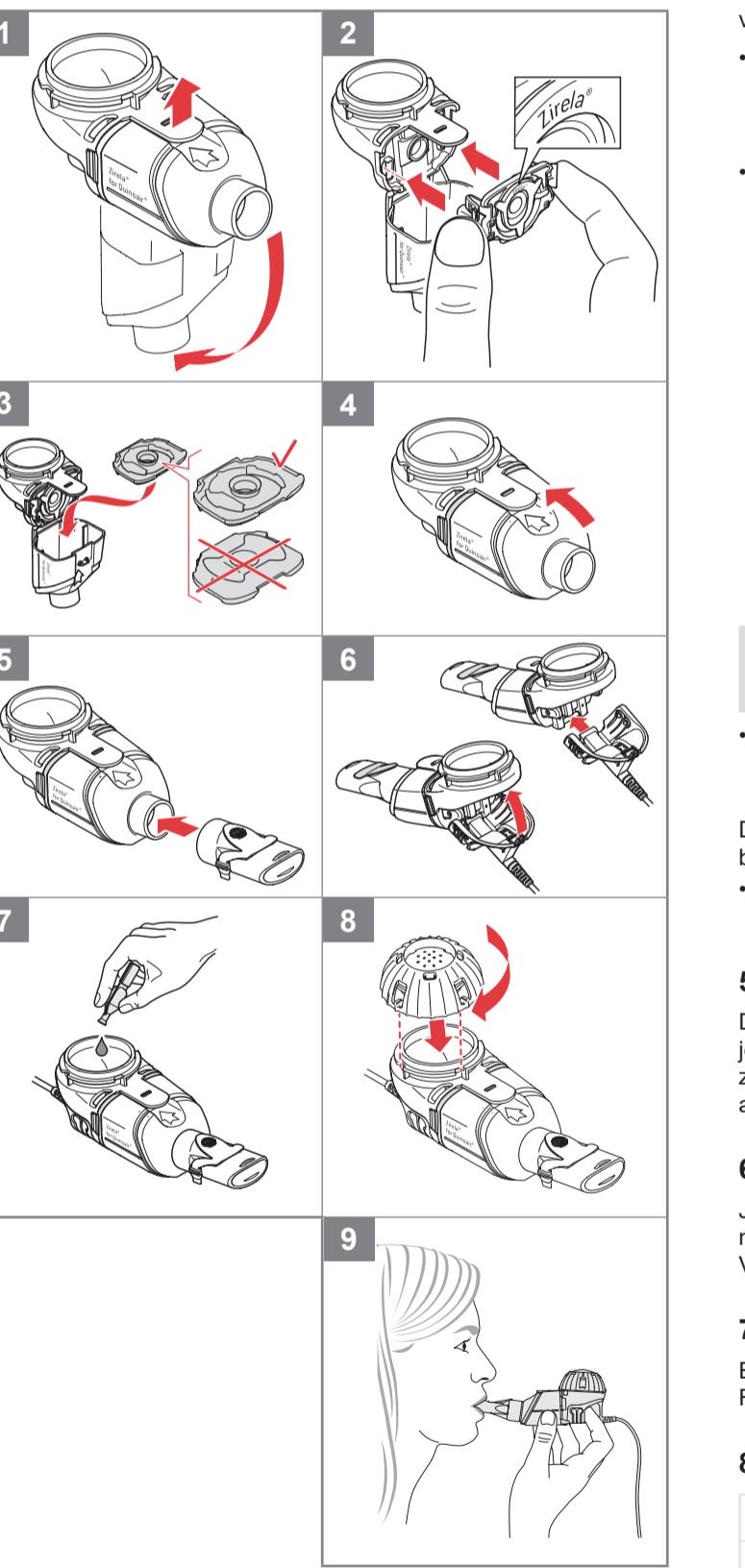
REF 678G8015



CE 0123

eFlow®
TECHNOLOGY

de Gebrauchsanweisung	fr Notice d'utilisation
en Instructions for use	it Istruzioni per l'uso
da Brugsanvisning	nl Gebruiksaanwijzing
es Istrucciones de uso	pt Manual de instruções
fi Käyttöohje	sv Bruksanvisning



MD	Medizinprodukt
i	Gebrauchsanweisung beachten
1	Einzelner Patient - mehrfach anwendbar
LOT	Chargennummer
UDI	Einmalige Produktkennung
REF	Artikelnummer
SN	Seriennummer
	Minimale und maximale Umgebungstemperatur

de Gebrauchsanweisung Zirela® Vernebler

- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.
- Lesen Sie vor dem ersten Gebrauch die **Gebrauchs-anweisung 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.

Melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde.

1 Zweckbestimmung

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

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, darf der Zirela® Vernebler nur mit Quinsair® verwendet werden.

2 Anwendungsgebiet/Indikation

Der Zirela® Vernebler ist für die Verabreichung von Quinsair® zur Behandlung von Lungenerkrankungen 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.

- Zeilen und reinigen Sie den Vernebler einschließlich des Aerosolerzeugers vor dem ersten Gebrauch wie es in der Gebrauchsanweisung für das eFlow®/rapid nebuliser system beschrieben wird.
- Bauen Sie den Vernebler gemäß Abbildung zusammen:

- 1 Öffnen Sie den Vernebler.
- 2 Setzen Sie den Aerosolerzeuger ein. **Berühren Sie nicht die Membran (gewölbte Metallfläche) in der Mitte des Aerosolerzeugers!**
- 3 Legen Sie das Einatemventil ein.
- 4 Schließen Sie den Vernebler.
- 5 Stecken Sie das Mundstück auf.
- 6 Schließen Sie das Verneblerkabel an.
- 7 Füllen Sie das Medikament ein; leeren Sie eine Ampulle vollständig.
- 8 Schließen Sie das Medikamentbehälter.
- 9 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 Atemventil 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® vernebelt wurde.

5 Reinigung und Desinfektion

Der zerlegte 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).

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® Aerosolerzeuger.
Für den Zirela® Vernebler gibt es kein Zubehör.

8 Symbole

MD	Minimale und maximale Luftfeuchtigkeit
i	Minimaler und maximaler Luftdruck
CE 0123	CE-Kennzeichnung: Dieses Produkt entspricht den europäischen Anforderungen für Medizinprodukte (EU 2017/745).
	Nicht im Hausmüll entsorgen. Dieses Produkt muss gemäß den (in Ihrem Land, Bundesland oder Ihrer Gemeinde) gültigen Vorschriften entsorgt werden.
	Vorsicht
	Hersteller
	Herstellungsdatum

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

MD	Medical device
i	Follow the instructions for use
1	Single patient – multiple use
LOT	Lot number
UDI	Unique Device Identifier
REF	Item number
SN	Serial number
	Minimum and maximum ambient temperature
	Minimum and maximum humidity
	Minimum and maximum air pressure
CE 0123	CE marking: This product complies with the European requirements for medical devices (EU 2017/745).
	Do not dispose in domestic waste. This product must be disposed in accordance with the applicable (national, county or municipal) regulations.
	Caution
	Manufacturer
	Date of manufacture

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 der Gebrauchsanweisung Ihres Zirela® Verneblers und Leistungsmerkmale ermittelt für Quinsair® finden Sie unter:



www.pari.com/zirela

Technische Änderungen vorbehalten.

Stand der Information 2023-05

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.

Report serious incidents to the manufacturer and the competent authority.

1 Intended purpose

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

To ensure correct dosing, the Zirela® nebuliser handset must only be used with Quinsair®.

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).

We reserve the right to make technical changes.

Information as of: 2023-05

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 be used by one patient only.

- 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:

- 1 Open the nebuliser handset.

- 2 Insert the aerosol head. **Do not touch the membrane (the curved metal surface in the middle of the aerosol head).**

- 3 Insert the inspiratory valve.

- 4 Close the nebuliser handset.

- 5 Attach the mouthpiece.

- 6 Connect the connection cord.

- 7 Fill with the medication; empty an ampoule completely.

- 8 Close the medication reservoir.

- 9 Sit in an upright position and relax.

This makes inhalation easier and improves uptake of the medication in the airways.

Hold the nebuliser handset horizontally all the time while performing inhalation. If the handset is tilted, this may result in the incorrect dosage being delivered.

- 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 Reinigung und Desinfektion

Der zerlegte 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).

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® Aerosolerzeuger.

Für den Zirela® Vernebler gibt es kein Zubehör.

8 Symbole

4 Anwendung af forstøveren

Zirela® forstøveren må kun anvendes i overensstemmelse med det tilsigtede formål. Af hygiejiske årsager og for at undgå smitte må Zirela® forstøveren kun anvendes af en enkelt patient.

- Adsikr log og rengør forstøveren inklusive aerosolapparat inden første anvendelse, som det beskrives i brugsanvisningen for eFlow®/rapid nebuliser system.
- Saml forstøveren iht. figuren:

- 1 Åbn forstøveren.

- 2 Isæt aerosolapparatet. **Rør ikke membranen (hvælv metalflade i midten af aerosolapparatet).**

- 3 Igå indandningsventilen.

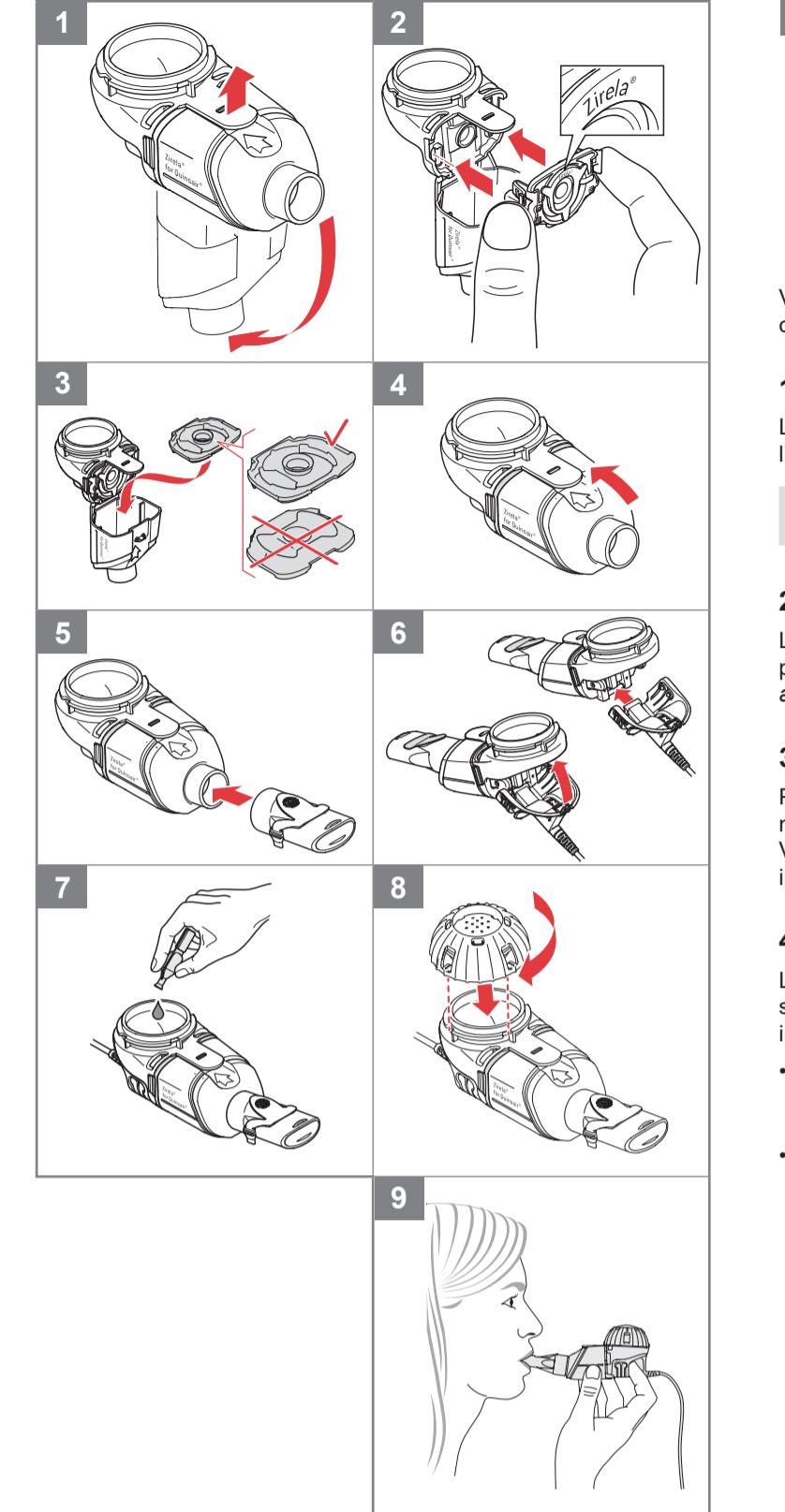
- 4 Luk forstøveren.

- 5 Sæt mundstycket på.

- 6 Tilslut forstøverkabet.

- 7 Pfyld medikamentet; tom en ampul helt.

- 8 Luk medikamentbeholderen.



fr Notice d'utilisation nébuliseur Zirela®

- Veuillez lire attentivement cette notice d'utilisation.
- Veuillez 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.

Veuillez déclarer les incidents graves au fabricant et à l'autorité compétente.

1 Utilisation prévue

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

Pour assurer un dosage correct, le nébuliseur Zirela® doit uniquement être utilisé avec Quinsair®.

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®. Veuillez 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 :

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

- Maintenir 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 générée 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 nebuliser system).

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 génératrice 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
	Numéro de lot
	Identification unique du produit
	Référence
	Numéro de série
	Température ambiante minimale et maximale
	Humidité de l'air minimale et maximale

	Pression atmosphérique minimale et maximale
	CE 0123 Marquage CE : ce produit correspond aux exigences de la directive européenne 2017/745 relative aux produits médicaux.
	Ne pas éliminer avec les ordures ménagères. Ce produit doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur (dans votre pays, votre état ou votre commune).
	Attention
	Fabricant
	Date de fabrication

5 Pulizia e disinfezione

Il nebulizzatore smontato (incl. il generatore di aerosol) deve essere pulito immediatamente dopo ogni utilizzo e disinfeccato 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 trattamento.

7 Contenuto della confezione

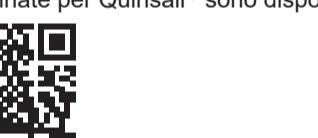
Un nebulizzatore Zirela® e un generatore di aerosol Zirela®. Per il nebulizzatore Zirela® non sono disponibili accessori.

8 Simboli

	Dispositivo medico
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Riutilizzabile da un unico paziente
	Numero di lotto
	Identificatore di prodotto univoco
	Numero di articolo
	Numero di serie
	Temperatura ambiente minima e massima
	Umidità dell'aria minima e massima
	Pressione atmosferica minima e massima
	CE 0123 Contrassegno CE: questo prodotto è conforme ai requisiti europei relativi ai dispositivi medici (UE 2017/745).
	Non smaltire con i rifiuti domestici. Questo prodotto deve essere smaltito secondo le normative applicabili (nel proprio paese, stato o comune).
	Attenzione
	Produttore
	Data di produzione

9 Assistenza e contatti

In caso di problemi tecnici o per domande relative all'apparecchio rivolgersi al proprio servizio di assistenza. Gli indirizzi di contatto del proprio servizio di assistenza, nonché una versione digitale delle istruzioni per l'uso del nebulizzatore Zirela® e delle prestazioni determinate per Quinsair® sono disponibili nel sito:



www.pari.com/zirela

nl Gebruiksaanwijzing Zirela® vernevelaar

- Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door.
- Lees voor 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 aansturing, voor de bediening en voor de reiniging en desinfectie.

Meld ernstige voorvalen aan de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteit.

1 Gebruiksdoel

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

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.

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

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:
 - Aprire il nebulizzatore.
 - Inserire il generatore di aerosol. Non toccare la membrana (la superficie in metallo convessa al centro del generatore di aerosol).
 - Inserire la valvola di aspirazione.
 - Chiudere il nebulizzatore.
 - Inserire il boccaglio.
 - Collegare il cavo del nebulizzatore.
 - Inserire il medicinale; usare tutto il contenuto della fiala.
 - Chiudere il contenitore del medicinale.
 - Sedersi in posizione eretta e rilassata. In tal modo viene facilitata l'inhalazione e viene migliorata la penetrazione del medicinale nelle vie respiratorie.

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

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

L'inhalazione dovrebbe durare circa 5 minuti. L'inhalazione 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 Reiniging en desinfezione

Il nebulizzatore (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® per 28 giorni bevat een Zirela® vernevelaar. Gebruik voor elke behandelscyclus de nieuwe vernevelaar.

7 Verpakkingsinhoud

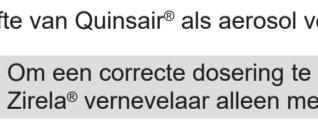
Een Zirela® vernevelaar en een Zirela® aerosolproductie-eenheid. Voor de Zirela® vernevelaar bestaat geen toebehoren.

8 Symbolen

	Medisch hulpmiddel
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Eén patiënt - meermalen te gebruiken
	Chargenummer
	Unieke productidentificatie
	Artikelnummer
	Serienummer
	Minimale en maximale omgevingstemperatuur
	Minimale en maximale luchtvochtigheid
	Minimale en maximale atmosferische druk
	CE-markering: dit product voldoet aan de Europese eisen voor medicale hulpmiddelen (EU 2017/745).
	Niet met het huishoudelijk afval verwijderen. Dit product moet volgens de (in uw land, provincie of gemeente) geldende voorschriften worden verwijderd.
	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® vernevelaar en prestatiekenmerken die zijn vastgesteld voor Quinsair® vindt u op:



www.pari.com/zirela

Technische wijzigingen voorbehouden.

Stand van informatie 2023-05

10 Símbolos

	Dispositivo médico
	Respeitar o manual de instruções
	Um único paciente – Várias utilizações
	Número de lote
	Identificação única do produto
	Número de artigo
	Número de série
	Temperatura ambiente mínima e máxima
	Humidade atmosférica mínima e máxima

pt Manual de instru