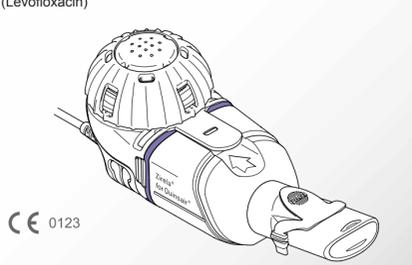


# Zirela®

nebuliser handset

Nur für Quinsair® (Levofloxacin)  
Use only with Quinsair® (Levofloxacin)

**REF** 678G8015



CE 0123



## de Gebrauchsanweisung für Zirela® Vernebler

- *Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, damit Sie sich mit dem Gebrauch des Zirela® Verneblers vertraut machen.*
- *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 ist für den Gebrauch mit einer eFlow®*rapid* Steuerungseinheit (Typ 178) oder einem eBase Controller (Typ 678) bestimmt.

Er ist nur für Quinsair® (Levofloxacin) zur Behandlung von Infektionen der Lunge durch *Pseudomonas aeruginosa* bei erwachsenen Mukoviszidosepatienten geeignet. Beachten Sie auch die Gebrauchsinformation des jeweiligen Medikaments.

- !** – Quinsair® darf nur in den Zirela® Vernebler gegeben werden. Quinsair® ist das einzige Produkt, das im Zirela® Vernebler sicher und wirksam angewendet werden kann.
- Der Zirela® Vernebler ist für den Gebrauch ohne Patientenwechsel bestimmt und darf nicht von mehreren Patienten genutzt werden.

Patientengruppe: ab 18 Jahre

Verneblungszeit: ungefähr 5 Minuten

### 2 Verwendung des Verneblers

- Zerlegen, reinigen und desinfizieren 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 (Metallteil, 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 den Medikamentenbehälter
  - 9** Setzen Sie sich entspannt und aufrecht hin

Dadurch kann die Inhalation erleichtert und die Medikamentendeposition in den Atemwegen verbessert werden.

### 3 Reinigung und Desinfektion

Der zerlegte Vernebler (inkl. Aerosolzeuger) 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).

### 4 Austausch des Verneblers

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

### 5 Lieferumfang

Ein Zirela® Vernebler mit einem Zirela® Aerosolzeuger.

### 6 Zeichenerklärung

	Hersteller
<b>REF</b>	Artikelnummer
<b>SN</b>	Serienummer
CE 0123	CE-Kennzeichnung: Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinien 93/42/EEC (Medizinprodukte) und 2011/65/EU (RoHS).
<b>!</b>	Sicherheitshinweise
	Gebrauchsanweisung beachten (Hintergrund = blau, Symbol = weiß)
	Das Medizinprodukt wurde nach dem 13. August 2005 in Verkehr gebracht. <b>Das Produkt darf nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden.</b> Das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne weist auf die Notwendigkeit der getrennten Sammlung hin.

### 7 Partikelgrößenverteilung

Informationen zur Partikelgrößenverteilung gemäß DIN EN 13544-1 erhalten Sie auf Anfrage von PARI Pharma.

Weitere Informationen erhalten Sie vom Servicepartner vor Ort.

**www.pari.com/zirela**

## en Instructions for Use Zirela® nebuliser handset

- *Read these instructions carefully to learn how to use your Zirela® nebuliser handset.*
- *Read the **instructions for use enclosed with the eFlow® rapid nebuliser system** before first use. They include important additional information about use of the Zirela® nebuliser handset in particular in relation to connection, operation, cleaning and disinfection.*

### 1 Intended use

The Zirela® nebuliser handset is intended to be used with an eFlow®*rapid* control unit (type 178) or an eBase Controller (type 678).

Use only with Quinsair® (Levofloxacin) for the treatment of lung infections caused by *Pseudomonas aeruginosa* in adults with cystic fibrosis. Also follow the package leaflet of this medicine.

- !** – Do not fill Quinsair® in any other nebuliser handset than Zirela®. Quinsair® is the only product to demonstrate safety and efficacy in the Zirela® nebuliser handset.
- The Zirela® nebuliser handset is intended for use by one person only and must not be used by more than one patient.

Patient group: 18 years and older

Nebulisation time: about 5 minutes

### 2 Use of nebuliser handset

- Disassemble, clean and disinfect the nebuliser handset including the aerosol head according to the instructions for use enclosed with the eFlow®*rapid* nebuliser system before first use.
- Assemble the nebuliser handset as shown in the pictures:
  - 1** Open the nebuliser handset
  - 2** Insert the aerosol head – **Do not touch the membrane (metal part, CENTER) of the aerosol head!**
  - 3** Place the inspiratory valve
  - 4** Close the nebuliser handset
  - 5** Attach the mouthpiece
  - 6** Mount the connection cord
  - 7** Fill in the medication, empty one ampoule completely
  - 8** Close the medication reservoir
  - 9** Sit in an upright position and relax

This makes inhalation easier and improves deposition of the medication in the respiratory tract.

### 3 Cleaning and disinfection

The disassembled nebuliser handset (incl. aerosol head) must be cleaned immediately after each use and disinfected at least once a day (see instructions for use enclosed with the eFlow®*rapid* nebuliser system).

### 4 Replace your handset

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

### 5 Content of the carton

One Zirela® nebuliser handset including a Zirela® aerosol head.

### 6 Explanation of symbols

	Manufacturer
<b>REF</b>	Article number
<b>SN</b>	Serial number
CE 0123	CE marking: This product is compliant with the requirements set forth in 93/42/EEC (Medical Devices) and 2011/65/EU (RoHS).
<b>!</b>	Safety warning
	Follow the instructions for use (background = blue, symbol = white)
	The medical device was distributed commercially after 13 August 2005. <b>This product must not be disposed of with normal domestic waste.</b> The symbol of a crossed-through refuse bin indicates that separate collection is required.

### 7 Partikel størrelsesdistribution

Information about particle size distribution compliant with DIN EN 13544-1 is available on request from PARI Pharma.

Further information is available from your local service partner.

**www.pari.com/zirela**

## da Brugsanvisning Zirela® forstøver

- *Læs disse anvisninger grundigt for at lære, hvordan du bruger din Zirela® forstøver.*
- *Læs den medfølgende **brugsanvisning til eFlow®rapid nebuliser system** inden første brug. Den indeholder flere vigtige informationer om anvendelsen af Zirela® forstøveren specielt med henblik på tilslutning, betjening, rengøring og desinfektion.*

### 1 Anbefalet anvendelse

Det anbefales, at Zirela® forstøveren bruges med en eFlow®*rapid* styreenhed (type 178) eller en eBase styreenhed (type 678).

Må kun anvendes med Quinsair® (Levofloxacin) til behandling af lungeinfektioner forårsaget af *pseudomonas aeruginosa* ved voksne med cystisk fibrose. Overhold også indlæggssedlen til denne medicin.

- !** – Undlad at fylde Quinsair® i nogen anden forstøver end Zirela®. Quinsair® er det eneste produkt, der er sikkert og effektivt i Zirela® forstøveren.
- Zirela® forstøveren er kun beregnet til brug af én person og må ikke bruges af mere end én patient.

Patientgruppe: 18 år og ældre

Forstøvningstid: ca. 5 minutter

### 2 Brug af forstøver

- Afmonter, rengør og desinficer forstøveren inklusive aerosolapparatet i overensstemmelse med brugsanvisningen, der følger med eFlow®*rapid* nebuliser system inden første brug.
- Saml forstøveren som vist på billederne:
  - 1** Åbn forstøveren
  - 2** Sæt aerosolapparatet – **Undlad at berøre aerosolapparatets membran (metaldel, I MIDTEN)!**
  - 3** Anbring indåndingsventilen
  - 4** Luk forstøveren
  - 5** Sæt mundstykket fast
  - 6** Monter forstøverkablet
  - 7** Fyld medikamentet i, tøm en ampul helt
  - 8** Luk medikamentbeholderen
  - 9** Sids afslappet og i opret position

Derved kan inhalationen lettes og deponeringen af lægemidlet i luftvejene forbedres.

### 3 Rengøring og desinfektion

Den afmonterede forstøver (inkl. aerosolapparat) skal rengøres straks efter hver brug og desinficeres mindst en gang om dagen (se den medfølgende brugsanvisning til eFlow®*rapid* nebuliser system).

### 4 Udskiftning af din forstøver

Hver 28-dages pakke med Quinsair® indeholder en Zirela® forstøver. Brug en ny forstøver til hver terapicyklus.

### 5 Æskens indhold

En Zirela® forstøver inklusive et Zirela® aerosolapparat.

### 6 Symbolforklaring

	Producent
<b>REF</b>	Varenummer
<b>SN</b>	Serienummer
CE 0123	CE-mærkning: Dette produkt overholder kravene iht. 93/42/EØF (Medicinsk udstyr) og 2011/65/EU (RoHS).
<b>!</b>	Sikkerhedsadvarsel
	Følg brugsanvisningen (baggrund = blå, symbol = hvid)
	Det medicinske udstyr blev bragt i handlen den 13. august 2005. <b>Produktet må ikke bortskaffes med almindeligt husholdningsaffald.</b> Den overstregede affaldsbeholder symboliserer, at der kræves affaldssortering.

### 7 Partikelstørrelsesdistribution

Information om partikelstørrelsesdistribution i overensstemmelse med DIN EN 13544-1 kan rekvireres hos PARI Pharma.

Yderligere information fås hos den lokale servicepartner.

**www.pari.com/zirela**

## es Instrucciones de uso Nebulizador Zirela®

- *Lea detenidamente estas instrucciones para saber cómo utilizar el nebulizador Zirela®.*
- *Lea las **instrucciones de uso adjuntas al eFlow®rapid nebuliser system** antes de utilizar el producto por primera vez. Contienen información complementaria importante sobre el uso del nebulizador Zirela®, particularmente en relación con la conexión, el funcionamiento, la limpieza y la desinfección.*

### 1 Finalidad de uso

El nebulizador Zirela® ha sido diseñado para utilizarse con una unidad de mando eFlow®*rapid* (modelo 178) o con un eBase Controller (modelo 678).

Utilicelo solo con Quinsair® (Levofloxacin) para el tratamiento de infecciones pulmonares causadas por *Pseudomonas aeruginosa* en adultos con fibrosis quística. Siga también las instrucciones de uso del prospecto de dicho fármaco.

- !** – No utilice Quinsair® en ningún otro nebulizador distinto al Zirela®. Quinsair® solo está demostrada con el nebulizador Zirela®.
- El nebulizador Zirela® está indicado para un solo usuario y no puede ser utilizado por más de un paciente.

Grupo de pacientes: 18 años o más

Tiempo de nebulización: unos 5 minutos

### 2 Aplicación del nebulizador

- Desmonte, limpie y desinfecte el nebulizador, incluido el generador de aerosol, siguiendo las instrucciones de uso adjuntas al eFlow®*rapid* nebuliser system antes de utilizarlo por primera vez.
- Monte el nebulizador como se indica en las figuras:
  - 1** Abra el nebulizador
  - 2** Introduzca el generador de aerosol – **No toque la membrana (la parte metálica, en el CENTRO) del generador de aerosol.**
  - 3** Coloque la válvula inspiratoria
  - 4** Cierre el nebulizador
  - 5** Conecte la boquilla
  - 6** Monte el cable del nebulizador
  - 7** Introduzca el fármaco, vacíe una ampolla por completo
  - 8** Cierre el contenedor del fármaco
  - 9** Siéntese con la espalda erguida y con una postura relajada

Esto facilita la inhalación y mejora el depósito del fármaco en las vías respiratorias.

### 3 Limpieza y desinfección

El nebulizador desmontado (incluido el generador de aerosol) debe limpiarse inmediatamente después de cada uso y desinfectarse al menos una vez al día (consulte las instrucciones de uso adjuntas al eFlow®*rapid* nebuliser system).

### 4 Cambie el nebulizador

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

### 5 Contenido

Un nebulizador Zirela® con un generador de aerosol Zirela®.

### 6 Explicación de los símbolos

	Fabricante
<b>REF</b>	N.º de referencia
<b>SN</b>	N.º de serie
CE 0123	Marcado CE: Este producto cumple con los requisitos de las directivas 93/42/CEE (productos sanitarios) y 2011/65/UE (RoHS).
<b>!</b>	Advertencia de seguridad
	Siga las instrucciones de uso (fondo = azul, símbolo = blanco)
	Este producto sanitario se ha comercializado después del 13 de agosto de 2005. <b>Este producto no se puede desechar con la basura doméstica.</b> El símbolo del contenedor de basura tachado indica la necesidad de una recogida selectiva.

### 7 Distribución del tamaño de partículas

PARI Pharma puede proporcionar a petición información sobre la distribución del tamaño de las partículas conforme a DIN EN 13544-1.

Solicite más información a su distribuidor más cercano.

**www.pari.com/zirela**

## fi Käyttöohje: Zirela®-sumutin

- *Lue nämä ohjeet huolellisesti läpi, jotta osaat käyttää Zirela®-sumutinta oikein.*
- *Lue **eFlow® rapid nebuliser system -laitteen mukana toimitetut käyttöohjeet** ennen ensimmäistä käyttökertaa. Ne sisältävät tärkeitä lisätietoja Zirela®-sumutimesta, erityisesti liittämisestä, käytöstä, puhdistuksesta ja desinfiinnistä.*

### 1 Käyttötarkoitus

Zirela®-sumutin on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä eFlow®*rapid* control unit -yksikön (tyyppi 178) tai eBase Controller -yksikön (tyyppi 678) kanssa.

Käytä ainoastaan Quinsair®-lääkkeen (levofloksasiini) kanssa *Pseudomonas aeruginosa* -bakteerin aiheuttamien keuhkoinfektioiden hoitoon aikuisilla, joilla on kystinen fibroosi. Noudata myös lääkkeen pakkauuselsteen ohjeita.

- !** – Älä täytä Quinsair®-lääkettä mihinkään muuhun kuin Zirela®-sumuttimeen. Quinsair® on ainoa tuote, jonka käyttö on tutkittu turvallista ja tehokasta Zirela®-sumuttimen kanssa.
- Zirela®-sumutin on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön, eikä sillä saa olla useampia käyttäjiä.

Potilaryhmä: 18-vuotiaista alkaen

Sumutuksen kesto: noin 5 minuuttia

### 2 Sumuttimen käyttö

- Pura osiin, puhdista ja desinifoi sumutin, mukaan lukien aerosolgeneraattori, ennen ensimmäistä käyttökertaa eFlow®*rapid* nebuliser system -laitteen mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti.
- Kokoa sumutin kuvien mukaisesti:
  - 1** Avaa sumutin
  - 2** Aseta aerosoligeneraattori paikalleen – **Älä koske aerosoligeneraattorin kalvoon (metallinen KESKIOSA)!**
  - 3** Asenna sisäänhengitysventiili
  - 4** Sulje sumutin
  - 5** Kiinnitä suukappale
  - 6** Liitä sumuttimen johto
  - 7** Täytä lääke: tyhjennä yksi ampulli kokonaan
  - 8** Sulje lääkesäiliö
  - 9** Istu selkä suorassa ja rentoudu

Tällä tavoin inhalointi on helpompaa ja lääke päätyy tehokkaammin hengitysteihin.

### 3 Puhdistus ja desinfiointi

Osin purettu sumutin (mukaan lukien aerosoligeneraattori) on puhdistettava välittömästi jokaisen käyttökerran jälkeen ja desinfioitava vähintään kerran päivässä (katso eFlow®*rapid* nebuliser system -laitteen mukana toimitetut käyttöohjeet).

### 4 Sumuttimen vaihto

Kukin Quinsair®-pakkaus 28 päivän hoitojaksoa varten sisältää Zirela®-sumuttimen. Ota uusi sumutin käyttöön uuden hoitojakson alkaessa.

### 5 Pakkauksen sisältö

Yksi Zirela®-sumutin, mukaan lukien Zirela®-aerosoligeneraattori.

### 6 Merkkien selitys

	Valmistaja
<b>REF</b>	Mallinumero
<b>SN</b>	Sarjanumero
CE 0123	CE-merkintä: Tämä tuote täyttää direktiivien 93/42/ETY (lääkinnälliset laitteet) ja 2011/65/EU (RoHS) vaatimukset.
<b>!</b>	Turvallisuusvaroitus
	Katso käyttöohje (taustaväri = sininen, symboli = valkoinen)
	Tämä lääkinnällinen laite on saatettu markkinoille 13. päivän elokuuta 2005 jälkeen. <b>Tuotetta ei saa hävittää tavallisen yhdyskuntajätteen mukana.</b> Ylläristittävä jäteastiaa esittävä symboli tarkoittaa, että laite on kerättävä erikseen muusta jätteestä.

### 7 Hiukkasten kokojakauma

Tiedot hiukkasten kokojakaumasta DIN EN 13544-1 -standardin mukaan ovat saatavana pyynnöstä PARI Pharma -yhtiöltä.

Lisätietoja on saatavana paikalliselta edustajalta.

**www.pari.com/zirela**

## fr Notice d'utilisation Nébuliseur Zirela®

- *Veillez lire soigneusement ces instructions pour apprendre à utiliser votre nébuliseur Zirela®.*
- *Assurez-vous aussi de lire la **notice d'utilisation jointe au eFlow® rapid nebuliser system** avant de l'utiliser pour la première fois. Elle contient des renseignements supplémentaires importants sur l'utilisation du nébuliseur Zirela®, en particulier pour le raccord, le fonctionnement, le nettoyage et la désinfection.*

### 1 Affectation

Le nébuliseur Zirela® est destiné à être utilisé avec une unité de commande eFlow®*rapid* (type 178) ou un eBase Controller (type 678).

Utiliser uniquement avec Quinsair® (Levofloxacin) pour le traitement des infections pulmonaires causées par la bacille *Pseudomonas aeruginosa* sur les adultes atteints de mucoviscidose. Veuillez aussi suivre le prospectus d'emballage de ce médicament.

- !** – Ne pas remplir Quinsair® dans un nébuliseur autre que Zirela®. Quinsair® est le seul produit efficace et sûr dans le nébuliseur Zirela®.
- Le nébuliseur Zirela® est destiné à un seul utilisateur et ne doit pas être échangé entre plusieurs patients.

Groupe de patients : 18 ans et plus

Durée de nébulisation : 5 minutes

### 2 Utilisation du nébuliseur

- Démontez, nettoyez et désinfectez le nébuliseur, y compris le tamis générateur d'aérosols, conformément à la notice d'utilisation jointe au eFlow®*rapid* nebuliser system avant de l'utiliser pour la première fois.
- Montez le nébuliseur tel que montré sur les images :
  - 1** Ouvrez le nébuliseur
  - 2** Insérez le tamis générateur d'aérosols – **sans toucher la membrane (partie métallique, 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** Versez le médicament, videz l'ampoule entièrement
  - 8** Fermez le réservoir pour les médicaments
  - 9** Versez-vous droit et détendez-vous

Cela facilite l'inhalation et améliore le dépôt des médicaments dans les voies respiratoires.

### 3 Nettoyage et désinfection

Le nébuliseur (y compris le tamis générateur d'aérosols) doit être nettoyé immédiatement après chaque utilisation et désinfecté au moins une fois par jour (voir la notice d'utilisation jointe au eFlow®*rapid* nebuliser system).

### 4 Remplacement du nébuliseur

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

### 5 Contenant de la boîte

Un nébuliseur Zirela® avec un tamis générateur d'aérosols Zirela®.

### 6 Signification des symboles

	Fabricant
<b>REF</b>	Référence
<b>SN</b>	Numéro de série
CE 0123	Marquage CE <span> </span> : Ce produit est conforme aux exigences des directives 93/42/CE (dispositifs médicaux) et 2011/65/EU (LdSD).
<b>!</b>	Avertissement de sécurité
	Observer la notice d'utilisation (fond = bleu, symbole = blanc)
	Commercialisation de l'appareil médical après le 13 août 2005. <b>Ce produit ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers.</b> Le symbole d'une poubelle rayé d'une croix indique qu'une collecte distincte est requise.

### 7 Distribution de la taille des particules

Informations sur la répartition par taille des particules conforme avec la norme DIN EN 13544-1 disponibles sur demande auprès de PARI Pharma.

Vous pouvez obtenir de plus amples renseignements auprès de votre partenaire de service local.

**www.pari.com/zirela**

