



Altera®

nebuliser handset

REF

678G8210



de

Gebruiksaanweisung

fr

Notice d'utilisation

en

Instructions for Use

da

Brugsanvisning

es

Istrucciones de uso

it

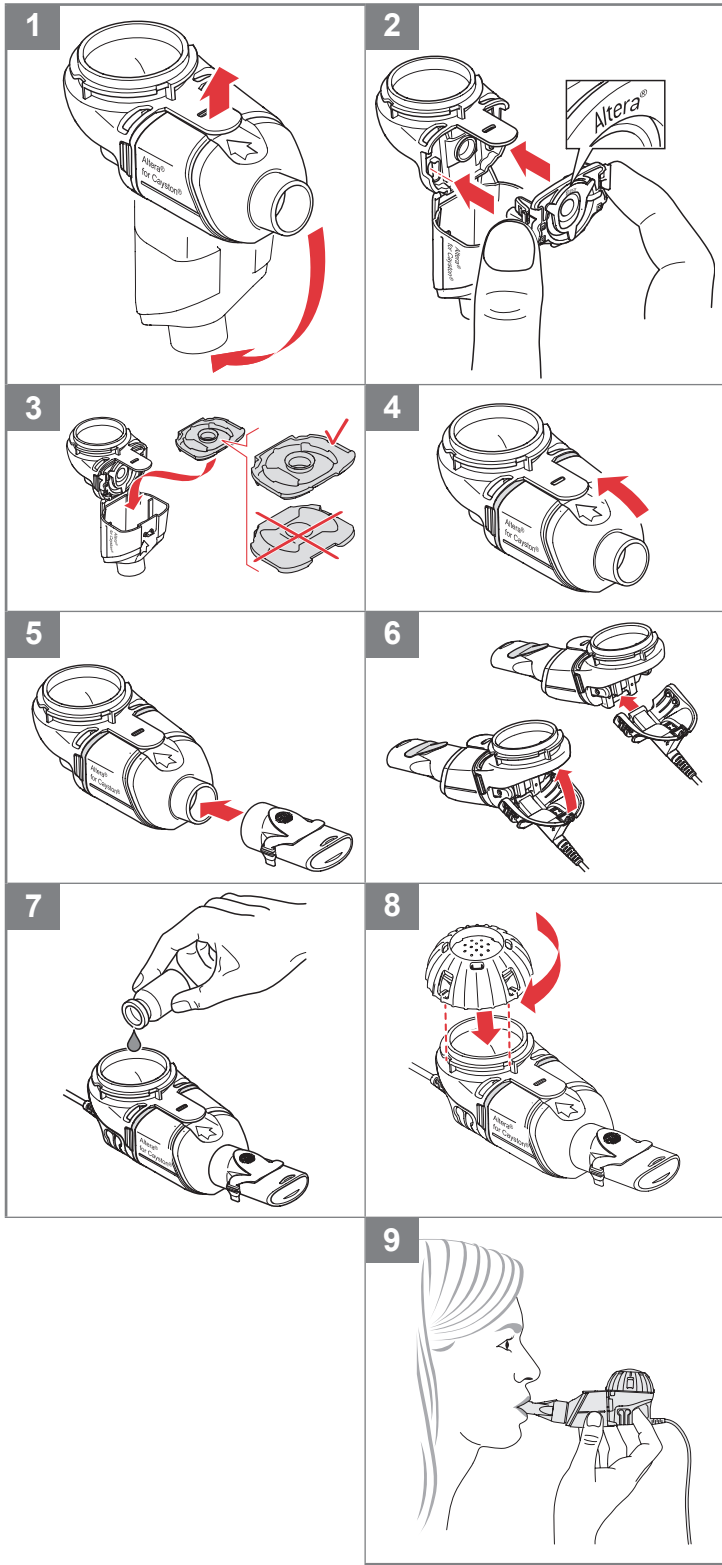
Istruzioni per l'uso

nl

Gebruiksaanwijzing

sv

Bruksanvisning



de Gebrauchsanweisung Altera® 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 Altera® 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 Altera® Vernebler mit einem eBase® Controller ist für die Verabreichung von Cayston® als Aerosol zur Inhalation bestimmt.

- Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, darf der Altera® Vernebler nur mit Cayston® verwendet werden.

2 Anwendungsgebiet/Indikation

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

3 Gegenanzeige/Kontraindikation

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

4 Verwendung des Verneblers

Der Altera® Vernebler darf nur gemäß seiner Zweckbestimmung verwendet werden. Aus hygienischen Gründen und um eine Ansteckung zu vermeiden, darf der Altera® 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 beschrieben wird.
- Bauen Sie den Vernebler gemäß Abbildung zusammen:
 - Öffnen Sie den Vernebler.
 - Setzen Sie den Aerosolerzeuger ein. **Berühren Sie nicht die Membran (gewölbte Metallfläche in der 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. 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 zwischen 2 und 3 Minuten dauern. Die Inhalation ist beendet, sobald kein Aerosol mehr erzeugt wird.

- Kontrollieren Sie stets den Medikamentenbehälter um sicherzustellen, dass die gesamte Dosis Cayston® verabreicht 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 Cayston® für 28 Tage enthält einen Altera® Vernebler. Verwenden Sie für jeden Behandlungszyklus den neuen Vernebler.

7 Verpackungsinhalt

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

8 Symbole

	Medizinprodukt
	Gebruiksaanweisung beachten
	Einzelner Patient - mehrfach anwendbar
	Chargennummer
	Einmalige Produktkennung
	Artikelnummer
	Seriennummer
	Minimale und maximale Umgebungstemperatur
	Minimale und maximale Luftfeuchtigkeit

	Minimaler und maximaler Luftdruck
	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

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 Altera® Verneblers und Leistungsmerkmale ermittelt für Cayston® finden Sie unter:



www.pari.com/altera

Technische Änderungen vorbehalten.
Stand der Information 2023-05

en Instructions for use Altera® 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 Altera® nebuliser handset, particularly regarding connection, operation, cleaning and disinfection.

Report serious incidents to the manufacturer and the competent authority.

1 Intended purpose

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

- To ensure correct dosing, the Altera® nebuliser handset must only be used with Cayston®.

2 Indication

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

3 Contraindication

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

4 Use of the nebuliser handset

The Altera® nebuliser handset must only be used in accordance with its intended purpose. For reasons of hygiene and to avoid cross-infections, the Altera® 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:
 - 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.
 - Close the medication reservoir.
 - 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 between 2 and 3 minutes. Inhalation is ended as soon as no more aerosol is generated.

- Always check the medication reservoir to ensure that the entire dose of Cayston® 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 Cayston® contains an Altera® nebuliser handset. Use the new nebuliser handset for each treatment cycle.

7 Package contents

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

8 Symbols

	Medical device
	Follow the instructions for use
	Single patient – multiple use
	Lot number
	Unique Device Identifier
	Item number
	Serial number
	Minimum and maximum ambient temperature
	Minimum and maximum humidity
	Minimum and maximum air pressure
	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 and contact

In case of technical problems or questions about the device, please contact your service partner. The contact addresses of your responsible service partner as well as a digital version of the instructions for use of your Altera® nebuliser handset and performance characteristics determined for Cayston® can be found at:



www.pari.com/altera

We reserve the right to make technical changes.
Information as of: 2023-05

da Brugsanvisning Altera® forstøver

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

Informér producenten og de ansvarlige myndigheder om alvorlige hændelser.

1 Tilsigtet formål

Altera® forstøveren med en eBase® Controller er beregnet til administration af Cayston® som aerosol til inhalation.

- For at sikre en korrekt dosering, må Altera® forstøveren kun anvendes med Cayston®.

2 Anvendelsesområde

Altera® forstøveren er beregnet til administration af Cayston® 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 Altera® forstøveren. Vær opmærksom på kontraindikationerne for lægemidlet på indlægssedlen for Cayston®.

4 Anvendelse af forstøveren

Altera® forstøveren må kun anvendes i overensstemmelse med det tilsigtede formål. Af hygiejniske årsager og for at undgå smitte må Altera® forstøveren udelukkende 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 (hvælvet metalflade i midten af aerosolapparatet).**
 - Ilæg indåndingsventilen.
 - Luk forstøveren.
 - Sæt mundstykket på.
 - Tilslut forstøverkablet.
 - Påfyld medikamentet.
 - Luk medikamentbeholderen.
 - Sæt dig afslappet og i opret position. Derved lettes inhalationen, og medikamentets optagelse 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 2 og 3 minutter. Inhalationen er afsluttet, når der ikke længere produceres aerosol.

- Kontrollér altid medikamentbeholderen for at sikre, at hele dosen af Cayston® 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 Udskiftning af forstøveren

Hver pakke Cayston® til 28 dage indeholder en Altera® forstøver. Anvend den nye forstøver til hver behandlingscyklus.

7 Emballagens indhold

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

8 Symboler

	Medicinsk udstyr
	Følg brugsanvisningen
	Enkelt patient - kan anvendes flere gange
	Batchnummer
	Unik udstyrsidentifikation
	Artikelnummer
	Serienummer
	Min. og maks. omgivelsestemperatur
	Min. og maks. luftfugtighed
	Min. og maks. atmosfærisk tryk
	CE-mærkning: Dette produkt er i overensstemmelse med de europæiske krav til medicinsk udstyr (EU 2017/745).
	Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet. Dette produkt skal bortskaffes i henhold til de gældende forskrifter (i dit land, din kommune eller dit amt).
	Forsigtig
	Producent
	Produktionsdato

9 Service og kontakt

Kontakt din servicepartner ved tekniske problemer eller spørgsmål til apparatet. Du kan finde kontaktadresserne til din ansvarlige servicepartner samt en digital version af brugsanvisningen til din Altera® forstøver og ydeevnekaraktéristika for Cayston® under:



www.pari.com/altera

Ret til tekniske ændringer forbeholdes.
Udgave: 2023-05

es Instrucciones de uso del nebulizador® Altera

- 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 Altera®, en especial sobre la conexión y el funcionamiento, sobre la limpieza y sobre la desinfección.

Si se produce algún suceso grave, informe al fabricante y a las autoridades competentes.

1 Finalidad de uso

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

- Para garantizar una dosificación correcta, el nebulizador Altera® solo se puede utilizar con el fármaco Cayston®.

2 Indicación

El nebulizador Altera® ha sido diseñado para administrar Cayston® 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 Altera®. Respete la información sobre las contraindicaciones de Cayston® que se especifican en su prospecto.

4 Uso del nebulizador

El nebulizador Altera® solo se puede utilizar de acuerdo con su finalidad de uso. Por razones higiénicas y para evitar el contagio, el nebulizador Altera® 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.
 - 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 entre 2 y 3 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 Cayston®.

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 Cayston® para 28 días contiene un nebulizador Altera®. Utilice un nebulizador nuevo para cada ciclo de tratamiento.

7 Contenido del envase

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

8 Símbolos

	Producto sanitario
	Siga las instrucciones de uso
	Un solo paciente – uso múltiple
	Número de lote
	Identificador único del producto
	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 normativa europea sobre productos sanitarios (UE 2017/745).
	No se puede desechar con la basura doméstica. El producto se debe desechar de acuerdo con la normativa aplicable (en su país, Comunidad Autónoma o municipio).
	Atención
	Fabricante
	Fecha de fabricación

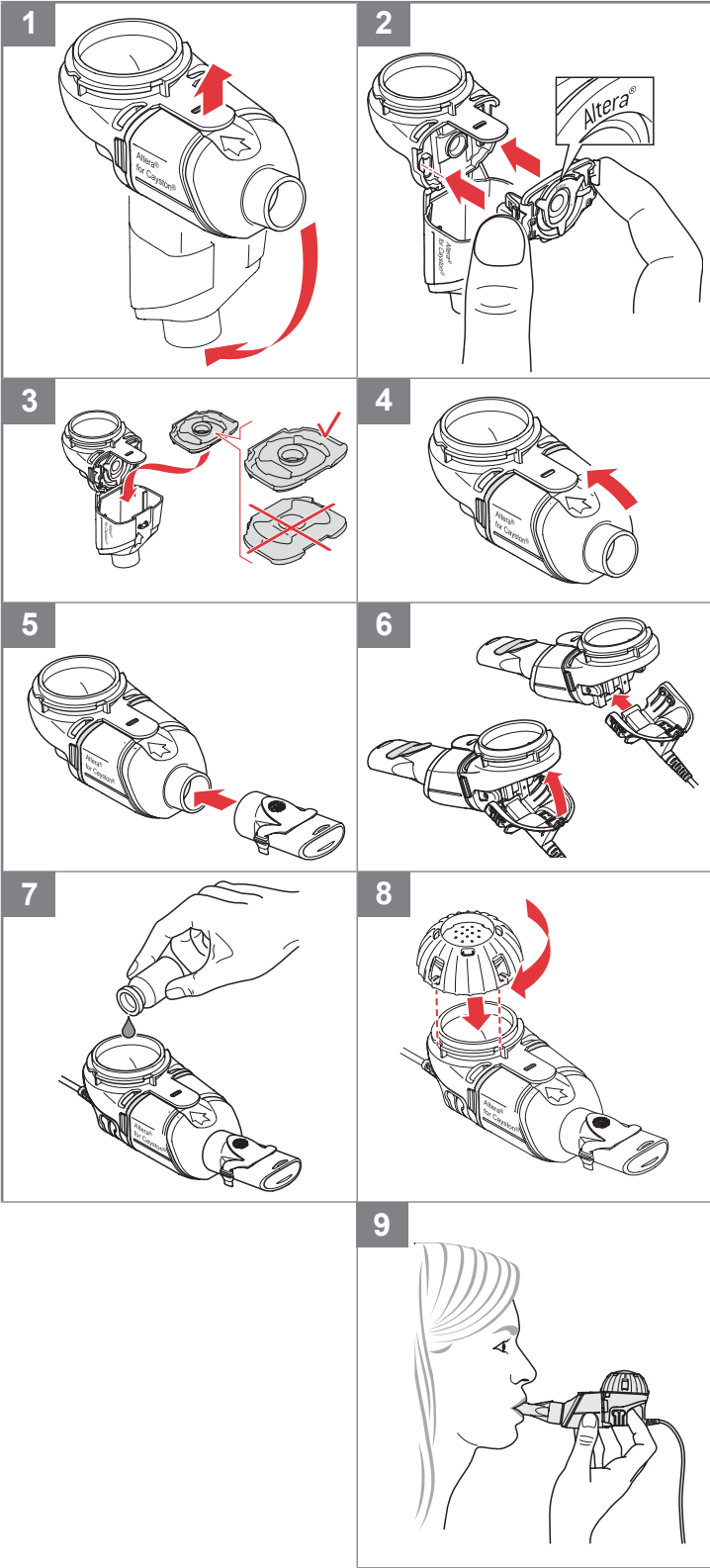
9 Centro de atención y contacto

En caso de que surjan problemas técnicos o de que tenga alguna consulta sobre el dispositivo, póngase en contacto con el Centro de atención. Encontrará las direcciones de contacto de su Centro de atención más cercano y una versión digital de las instrucciones de uso de su nebulizador Altera®, además de las características de rendimiento determinadas con el fármaco Cayston®, en:



www.pari.com/altera

Sujeto a modificaciones técnicas.
Última actualización: 2023-05



fr Notice d'utilisation nébuliseur Altera®

- *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 Altera®, 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 Altera® avec un eBase® Controller est destiné à l'administration de Cayston® en aérosol pour inhalation.

Pour assurer un dosage correct, le nébuliseur Altera® doit uniquement être utilisé avec Cayston®.

2 Indication thérapeutique

Le nébuliseur Altera® est destiné à l'administration de Cayston® 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 Altera®.

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

4 Utilisation du nébuliseur

Le nébuliseur Altera® doit uniquement être utilisé conformément à son utilisation prévue. Par mesure d'hygiène et afin d'éviter toute infection, le nébuliseur Altera® 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 touchez pas 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.
 - 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.

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 entre 2 et 3 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 Cayston® 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 Cayston® pour 28 jours contient un nébuliseur Altera®. Utilisez un nouveau nébuliseur pour chaque cycle de traitement.

7 Contenu de l'emballage

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

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

	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

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 compétent ainsi qu'une version numérique du mode d'emploi de votre nébuliseur Altera® et des caractéristiques de performance déterminées pour Cayston® sur le site :



www.pari.com/altera

Sous réserve de modifications techniques.
Dernière mise à jour : 2023-05

it Istruzioni per l'uso del nebulizzatore Altera®

- *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 Altera®, in particolare per il collegamento, l'utilizzo, la pulizia e la disinfezione dell'apparecchio.*

Comunicare eventuali eventi gravi al produttore e all'autorità competente.

1 Finalità del prodotto

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

Per garantire un dosaggio corretto, utilizzare il nebulizzatore Altera® esclusivamente insieme a Cayston®.

2 Indicazione

Il nebulizzatore Altera® è indicato per la somministrazione di Cayston® 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 Altera®.

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

4 Utilizzo del nebulizzatore

Il nebulizzatore Altera® deve essere utilizzato esclusivamente per la finalità del prodotto stesso. Per motivi igienici, e per evitare un contagio, il nebulizzatore Altera® 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 boccaglio.
 - 6 Collegare il cavo del nebulizzatore.
 - 7 Inserire il medicinale.
 - 8 Chiudere il contenitore del medicinale.
 - 9 Sedersi in posizione eretta e rilassata.In tal modo viene facilitata l'inalazione e viene migliorata 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 boccaglio tra i denti e stringerlo tra le labbra. Non toccare la valvola di espirazione blu con le labbra.

L'inalazione dovrebbe durare da 2 a 3 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 Cayston®.

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 Cayston® per 28 giorni contiene un nebulizzatore Altera®. Utilizzare un nuovo nebulizzatore per ogni ciclo di trattamenti.

7 Contenuto della confezione

Un nebulizzatore Altera® e un generatore di aerosol Altera®. Per il nebulizzatore Altera® 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
	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 Altera® e delle prestazioni determinate per Cayston® sono disponibili nel sito:



www.pari.com/altera

Con riserva di modifiche tecniche.
Ultimo aggiornamento: 2023-05

nl Gebruiksaanwijzing Altera® 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 Altera® vernevelaar, met name voor de aansluiting, voor de bediening en voor de reiniging en desinfectie.*

Meld ernstige voorvallen aan de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteit.

1 Gebruiksdoel

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

Om een correcte dosering te garanderen mag de Altera® vernevelaar alleen met Cayston® worden gebruikt.

2 Indicatie

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

3 Contra-indicatie

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

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

4 Gebruik van de vernevelaar

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

- Demonteer en reinig de vernevelaar inclusief aerosolproductie-eenheid vóór het eerste gebruik zoals is beschreven in de gebruiksaanwijzing 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.
 - 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 tussen de 2 en 3 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 Cayston® 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 Cayston® voor 28 dagen bevat een Altera® vernevelaar. Gebruik voor elke behandelingscyclus de nieuwe vernevelaar.

7 Verpakkingsinhoud

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

8 Symbolen

	Medisch hulpmiddel
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Eén patient - meermalen te gebruiken
	Chargennummer
	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 medische 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 Altera® vernevelaar en prestatiekenmerken die zijn vastgesteld voor Cayston® vindt u op:



www.pari.com/altera

Technische wijzigingen voorbehouden.
Stand van de informatie 2023-05

sv Bruksanvisning Altera® 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 Altera® nebulisatorn, särskilt vad gäller anslutning, drift, rengöring och desinficering.*

Meddela allvarliga situationer som uppstår till tillverkaren och ansvarig myndighet.

1 Användning

Altera® nebulisatorn med en eBase® Controller är avsedd för inhalation av Cayston® som aerosol.

För att garantera en korrekt dosering får Altera® nebulisatorn endast användas tillsammans med Cayston®.

2 Indikation

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

3 Kontraindikation

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

Beakta kontraindikationerna i Cayston® bipacksedeln.

4 Användning av nebulisatorn

Altera® nebulisatorn får endast användas som avsett. Av hygieniska skäl och för att förhindra smittspridning får Altera® nebulisatorn endast användas av en patient.

- Ta isär och rengör nebulisatorn inkl. aerosolgeneratoren 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 metalltyta i mitten på aerosolgeneratoren).**
 - 3 Lägg i inandningsventilen.
 - 4 Stäng nebulisatorn.
 - 5 Fäst munstycket.
 - 6 Anslut nebulisatorsladden.
 - 7 Fyll på läkemedlet.
 - 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 mellan 2 och 3 minuter. Inhalationen är avslutad så snart det inte längre alstras någon aerosol.

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

5 Rengöring och desinficering

Den isärtagna nebulisatorn (inkl. aerosolgenerator) 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 Cayston® för 28 dagar innehåller en Altera® nebulisator. Använd en ny nebulisator för varje behandlingsperiod.

7 Innehåll i förpackningen

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

8 Symboler

	Medicinteknisk produkt
	Beakta bruksanvisningen
	En användare – kan användas flera gånger
	Batchnummer
	Engångsproduktkod
	Artikelnummer
	Serienummer
	Min. och max. omgivningstemperatur
	Min. och max. luftfuktighet
	Min. och max. lufttryck
	CE-märkning: denna produkt uppfyller kraven enligt EU-direktivet för medicintekniska produkter 2017/745.
	Får inte kasseras i hushållsoporna. Denna produkt måste kasseras enligt gällande föreskrifter (i landet, länet eller hemkommunen).

	Se upp!
	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 bruksanvisningen till din Altera® nebulisator och effektpuppgifterna för Cayston® finns på:



www.pari.com/altera

Tekniska ändringar förbehålles.
Denna bipacksedel godkändes senast 2023-05



PARI Pharma GmbH
Moosstrasse 3 • 82319 Starnberg • Germany
E-Mail: info@paripharma.com