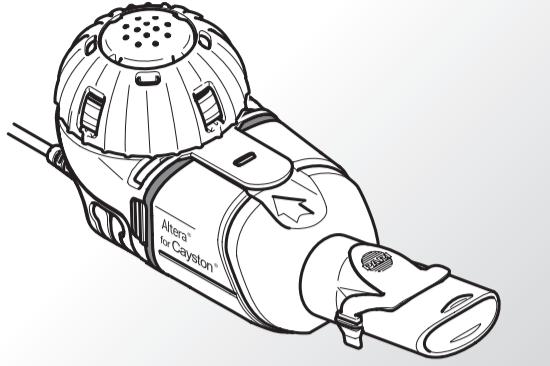




# Altera®

nebuliser handset

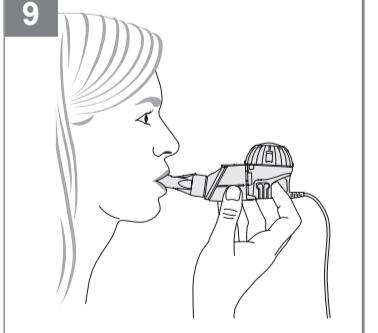
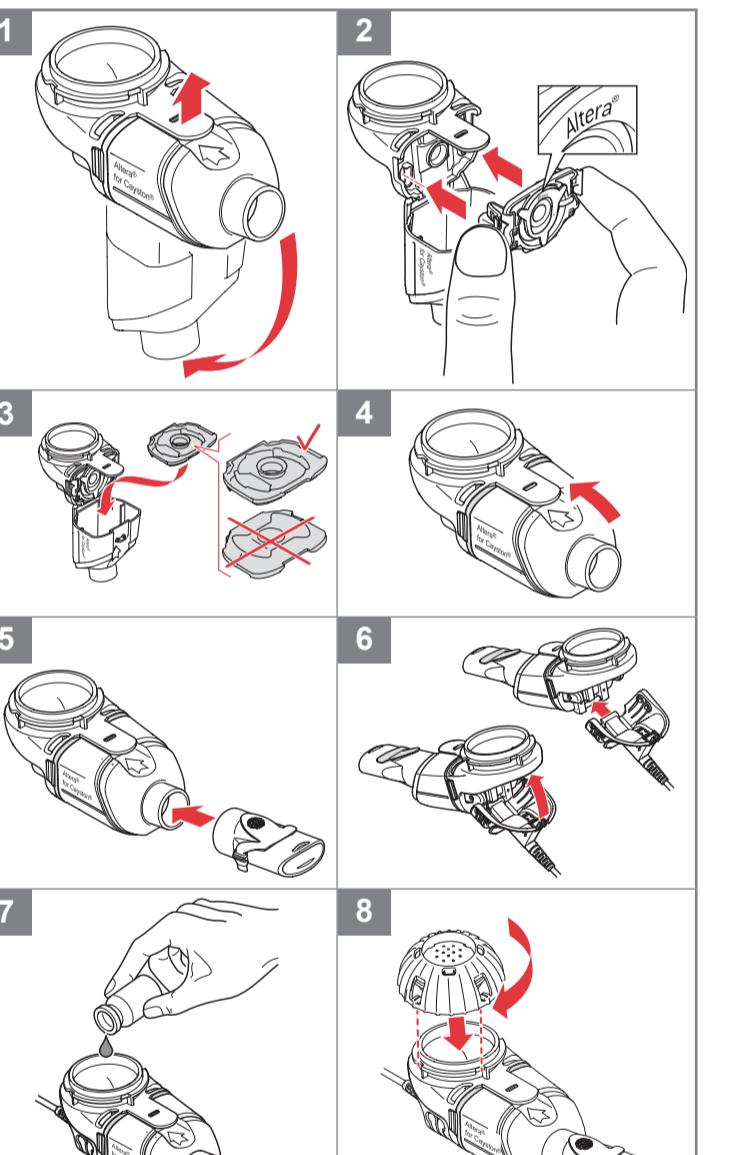
REF 678G8210



CE 0123

eFlow®  
TECHNOLOGY

en Instructions for Use	no Bruksanvisning
ar لامعنسالا تاماريلع	pt Manual de instruções
el Οδηγίες χρήσεως	ru Руководство по эксплуатации
he שימוש תוארו	sl Navodila za uporabo



## 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:

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.

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 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](http://www.pari.com/altera)

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

### ar تعليمات استعمال رذاذة Altera اليدوية

- اقرأ تعليمات الاستعمال هذه قراءة متأنية و كاملة. eFlow®/rapid nebuliser system فرقاً ملائمة على عدورين التسلسل الخاصه شربوك الخدمة المسنورة بالإنصاف إلى سخنة رفقة من تعليمات الاستعمال الخاصة برذادة Altera® و خصائص الأداء المحددة لـ Cayston®.

رجحى الإبلاغ عن الحادث الخطير للشركة المصنعة والسلطنة المختصة.

### i 1 الغرض المنشود

تمت زراعة Altera® لـ Cayston® eBase® Controller على عدورين التسلسل الخاصه شربوك الخدمة المسنورة بـ Cayston® باعتبارها أبرو سول (بخاخ) للاستنشاق.

للتأكد من اعطاء الجرعة الصحيحة، يجب عدم استخدام رذاذة Altera® إلا مع Cayston®.

### 2 دواعي الاستعمال

تمت زراعة Altera® لـ Cayston® eBase® Controller على عدورين التسلسل الخاصه لـ Cayston® الزنجاريه لدى المرضى الذين يعانون من التليف الكسيب (CF).

### 3 مواعي الاستعمال

لا يجوز ملائحة لاستعمال رذاذة Altera® لـ Cayston® eBase® Controller على عدورين التسلسل الخاصه لـ Cayston®.

**4 استخدام الرذاذة اليدوية**  
يجب تضليل الناظفة الصحيحة ولمنع انتشار العدوى، يجب استخدام رذاذة Altera® بما يتوافق مع الغرض المنشود من استخدامها. لا يتعذر على العدوين التسلسل الخاصه لـ Cayston® eFlow®/rapid nebuliser system. على العدوين التسلسل الخاصه لـ Cayston® eFlow®/rapid nebuliser system، يتعذر على العدوين التسلسل الخاصه لـ Cayston® eFlow®/rapid nebuliser system.

• قبل الاستعمال للمرة الأولى، فك ونظف الرذاذة بما في ذلك رأس البخاخ كما هو موضح في تعليمات استعمال هاته.

• جمع الرذاذة كما هو مبين بالشكل.

**5 إغلاق الرذاذة**

تمت زراعة Altera® لـ Cayston® eBase® Controller على عدورين التسلسل الخاصه لـ Cayston®.

• اغلاق الرذاذة.

• ادخال سلك التوصيل.

• اغلاق الماء بالدواء.

• اغلاق الدواء.

• جعل الرذاذة في وضع مستقيم واسترخ.

يميل هذه من طبيعة الاستنشاق وتحمّن من سحب الدواء داخل القصبات الهوائية.

**6 استبدال الرذاذة**

يجب تظيف الرذاذة بحيث تكون في وضع اغلي طوار واقت استنشاق.

• اجعل الفوهة بين اسنانك، واملئ عليها شفافيك، يجب ان تمسك صمام صمام الفير الازرق.

• يتيح جلسة الاستنشاق أن تستغرق ما بين دقيقة إلى 3 دقائق. تنتهي جلسة الاستنشاق فور تحقق دانعاً من عداء الدواء التأكد من أنه قد تم استنشاق جرعة بالكام.

**7 تنظيف والتغیر**

يجب تظيف الرذاذة (ما في ذلك رأس البخاخ) فوراً بعد كل استعمال وتطهيرها.

• كل غية من 28 يوماً من Cayston® eBase® Controller على عدورين التسلسل الخاصه لـ Cayston®.

**8 تحذيرات العبوة**

رذاذة Altera® واحدة تحتوي على رأس بخاخ واحد من Altera®.

لا يوجد مخلفات لـ Cayston®.

### 9 إندیگیزیس خرήσεως Eknefawotήs χειρός Altera®

- Διαβάστε πλήρως και προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσεως.

- Πριν από την πρώτη χρήση, μελετήστε τις Οδηγίες χρήσεως του eFlow®/rapid nebuliser system. Πέραν στην πληροφορία για τη χρήση του eknefawotήs χειρός Altera®, ιδιαίτερα σε σχέση με τη σύνθεση, τη λειτουργία, τον καθαρισμό και την απολύμανση του.

Αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά στον κατασκευαστή και στην αρμόδια κρατική αρχή.

### 1 Προβλεπόμενη χρήση

Ο eknefawotήs χειρός Altera® με μονάδα eBase® Controller προορίζεται για τη χρήση της πορφύρας Cayston® ως αερολύματος εισπνοής.

Για τη διασφάλιση της σωστής δόσης, ο eknefawotήs χειρός Altera® επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο με το Cayston®.

### 2 Ενδείξεις

Ο eknefawotήs χειρός Altera® προορίζεται για τη χορήγηση Cayston® για τη θεραπεία των πνευμονικών λοιμώσεων από *Pseudomonas aeruginosa*.

• Αγγελ φορέας: Μεταξύ της επικήλησης και της αποκλεισμός της επικήλησης.

• Βεβαίωση ότι το πρόσωπο της επικήλησης έχει πάρει υγιεινές μέτρα για την αποφύγωση της επικήλησης.

• Την ημέρα πριν την επικήληση, η επικήληση πρέπει να είναι σε καλή κατάσταση.

• Η επικήληση πρέπει να είναι σε καλή κατάσταση.

• Η επικήληση πρέπει να είναι σε καλή κατάσταση.

• Η επικήληση πρέπει να είναι σε καλή κατάσταση.

• Η επικήληση πρέπει να είναι σε καλή κατάσταση.

• Η επικήληση πρέπει να είναι σε καλή κατάσταση.

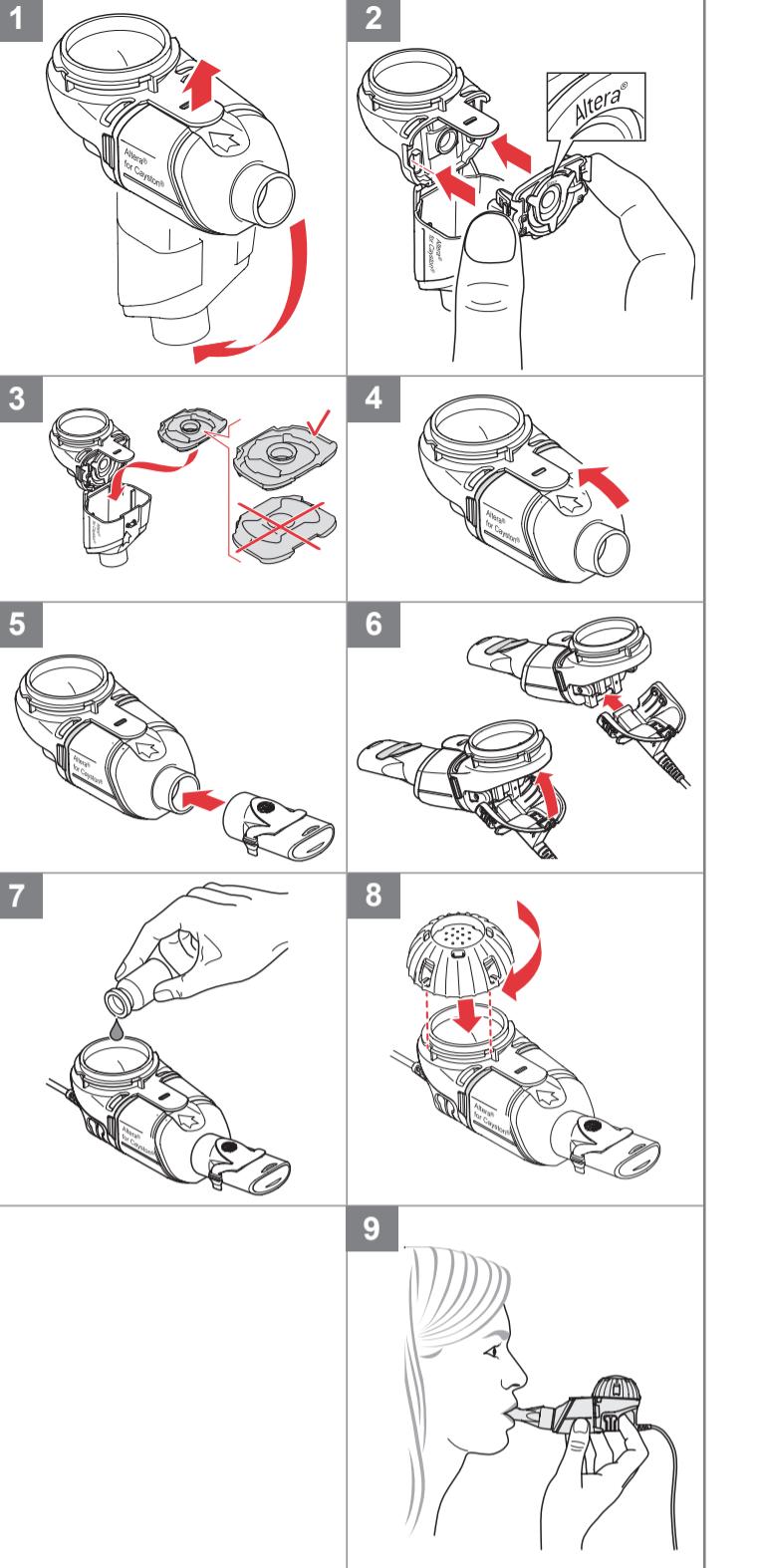
• Η επικήληση πρέπει να είναι σε καλή κατάσταση.

• Η επικήληση πρέπει να είναι σε καλή κατάσταση.

• Η επικήληση πρέπει να είναι σε καλή κατάσταση.

• Η επικήληση πρέπει να είναι σε καλή κατάσταση.

• Η επικήληση πρέπει να είν



## no Bruksanvisning Altera® forstøver

- Les bruksanvisningen nøye.
- Les bruksanvisningen til eFlow®/rapid nebuliser system før du tar det i bruk. Der finner du viktig tilleggsinformasjon om bruken av Altera® forstøver, spesielt om tilkoblinger og funksjoner, rengjøring og desinfeksjon.

Alvorlige hendelser meldes til produsenten og ansvarlig myndighet.

### 1 Bruksområde

Altera® forstøver med en eBase® Controller skal brukes til administrering av Cayston® i form av aerosol til inhalasjon.

- For å sikre riktig dosering skal Altera® forstøver bare brukes med Cayston®.

### 2 Anvendelsesområde/indikasjon

Altera® forstøver brukes til administrering av Cayston® til behandling av lunginfeksjoner forårsaket av *Pseudomonas aeruginosa* hos cystisk fibrose-pasienter.

### 3 Kontraindikasjoner

PARI Pharma GmbH er ikke kjent med at det foreligger kontraindikasjoner for Altera® forstøvere. Ta hensyn til kontraindikasjonene for Cayston® i pakningsvedleget til medikamentet.

### 4 Slik bruker du forstøveren

Altera® forstøver må kun brukes i samsvar med det definerte bruksområdet. Av hygieniske årsaker, og for å unngå smittefare, skal Altera® forstøver brukes kun av én person.

- Demonter og rengjør forstøveren inkludert aerosolgenereringsdelen før den tas i bruk som beskrevet i bruksanvisningen til eFlow®/rapid nebuliser system.
- Monter forstøveren som vist i illustrasjonen.

- 1 Åpne forstøveren.
- 2 Sett inn aerosolgenereringsdelen. Ikke berør membranen, dvs. den krumme metallflaten midt i aerosolgenereringsdelen.

- 3 Sett inn inspirasjonsventilen.
- 4 Lukk forstøveren.
- 5 Sett på munstykket.

- 6 Koble til forstøverbekablene.
- 7 Fyll på medikamentet.
- 8 Lukk medikamentbeholderen.
- 9 Sitt avslappet og rett i ryggen.

Det gjør inhalasjonen enklere, og gir bedre deponering av medikamentet i luftveiene.

- ! Hold forstøveren vannrett under hele inhalasjonen. Hvis forstøveren holdes skjevt, kan doseringen bli unøyaktig.

- Plasser munstykket mellom tennene, og lukk leppene rundt munstykket. Leppene skal ikke berøre den blå ekspirasjonsventilen.

Inhalasjonsbehandling skal ta mellom 2 og 3 minutter. Når det ikke lenger genereres mer aerosol, er inhalasjonen ferdig.

- Se alltid etter i medikamentbeholderen om hele dosen med Cayston® har blitt forstøvet.

### 5 Rengjøring og desinfeksjon

Den demonterte forstøveren (inkl. aerosolgenereringsdelen) må rengjøres umiddelbart etter hver bruk og desinfiseres minst én gang per dag. Du finner mer informasjon i bruksanvisningen til eFlow®/rapid nebuliser system.

### 6 Skifte ut forstøveren

Hver pakke Cayston® til 28 dagers bruk inneholder en Altera® forstøver. Bruk en ny forstøver for hver behandlingsperiode.

### 7 Pakningsinnhold

En Altera® forstøver og en Altera® aerosolgenereringsdel. Det finnes ikke noe tilbehør til Altera® forstøver.

### 8 Symbolet

<b>MD</b>	Medisinsk utstyr
	Følg bruksanvisningen
	Alltid samme bruker – flergangsbruk
<b>LOT</b>	Lotkode
<b>UDI</b>	Unik produkt-ID
<b>REF</b>	Bestillingsnummer
<b>SN</b>	Serienummer
	Laveste og høyeste omgivelsestemperatur
	Laveste og høyeste luftfuktighet
	Laveste og høyeste lufttrykk
<b>CE</b>	CE-merking: Dette produktet oppfyller de europeiske kravene til medisinsk utstyr iht. Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745.



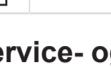
Skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall. Dette produktet skal kasseres i samsvar med gjeldende nasjonale og lokale forskrifter.



OBS!



Produsent



Produksjonsdato



www.pari.com/altera



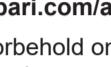
www.pari.com/altera



www.pari.com/altera



www.pari.com/altera



www.pari.com/altera



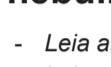
www.pari.com/altera



www.pari.com/altera



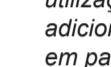
www.pari.com/altera



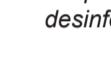
www.pari.com/altera



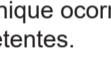
www.pari.com/altera



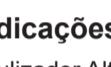
www.pari.com/altera



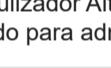
www.pari.com/altera



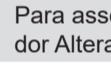
www.pari.com/altera



www.pari.com/altera



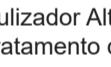
www.pari.com/altera



www.pari.com/altera



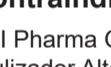
www.pari.com/altera



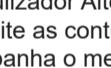
www.pari.com/altera



www.pari.com/altera



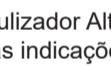
www.pari.com/altera



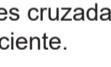
www.pari.com/altera



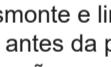
www.pari.com/altera



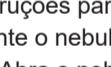
www.pari.com/altera



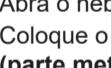
www.pari.com/altera



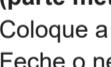
www.pari.com/altera



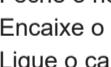
www.pari.com/altera



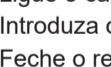
www.pari.com/altera



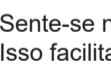
www.pari.com/altera



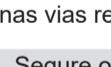
www.pari.com/altera



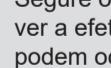
www.pari.com/altera



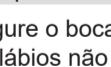
www.pari.com/altera



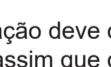
www.pari.com/altera



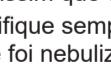
www.pari.com/altera



www.pari.com/altera



www.pari.com/altera



www.pari.com/altera



www.pari.com/altera



www.pari.com/altera



www.pari.com/altera



www.pari.com/altera



www.pari.com/altera



www.pari.com/altera



www.pari.com/altera



www.pari.com/altera



www.pari.com/altera



www.pari.com/altera



www.pari.com/altera