



Altera®

Nebulizer Handset

REF

678G8210



de

Gebruiksaanwijzing

fr

Notice d'utilisation

en

Instructions for Use

da

Brugsanvisning

es

Istrucciones de uso

it

Istruzioni per l'uso

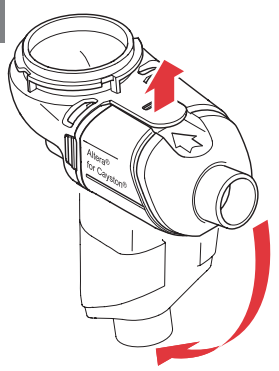
nl

Gebruiksaanwijzing

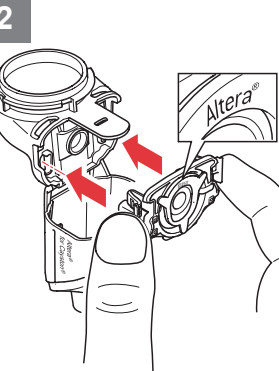
sv

Bruksanvisning

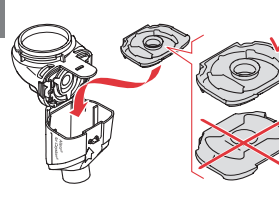
1



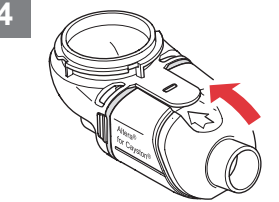
2



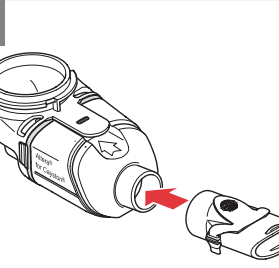
3



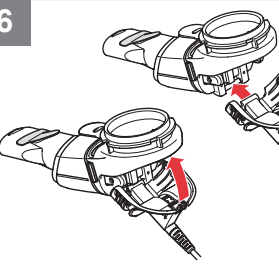
4



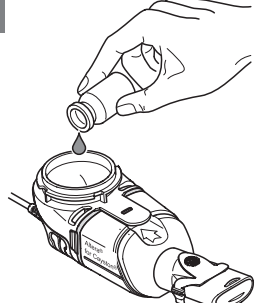
5



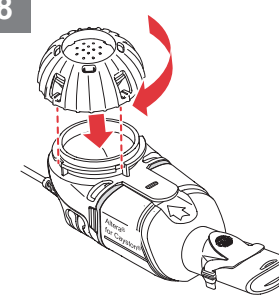
6



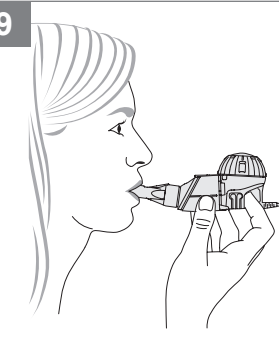
7



8



9



de **Gebrauchsanweisung**
Altera® Vernebler

i

- *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® oder eTrack® Controller ist für die Verabreichung von Cayston® als Aerosol zur Inhalation bestimmt.

i 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.

i 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

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

	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

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 2024-09

en Instructions for use Altera® Nebulizer Handset

i

- *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® Nebulizer Handset, particularly regarding connection, operation, cleaning and disinfection.*

Report serious incidents to the manufacturer and the competent authority.

1 Intended purpose

The Altera® Nebulizer Handset with an eBase® or eTrack® Controller is intended to administer Cayston® as an aerosol for inhalation.

i To ensure correct dosing, the Altera® Nebulizer Handset must only be used with Cayston®.

2 Indication

The Altera® Nebulizer 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® Nebulizer 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 nebulizer handset

The Altera® Nebulizer Handset must only be used in accordance with its intended purpose. For reasons of hygiene and to avoid cross-infections, the Altera® Nebulizer Handset must be used by one patient only.

- Before using for the first time, disassemble and clean the nebulizer handset including the aerosol head as described in the instructions for use of the eFlow®rapid nebuliser system.
- Assemble the nebulizer handset as shown in the diagram:
 - Open the nebulizer 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 nebulizer 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.

i Hold the nebulizer handset horizontally all the time while performing inhalation. If the nebulizer 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 nebulized.

5 Cleaning and disinfection

The dismantled nebulizer 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 nebulizer handset

Each 28-day pack of Cayston® contains an Altera® Nebulizer Handset. Use the new nebulizer handset for each treatment cycle.

7 Package contents

One Altera® Nebulizer Handset with one Altera® Aerosol Head. There are no accessories for the Altera® Nebulizer Handset.

8 Symbols

MD	Medical device
	Follow the instructions for use
	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 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® Nebulizer 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: 2024-09

da Brugsanvisning Altera® forstøver

i

- *Læs hele brugsanvisningen grundigt inden brug.*
- *Læs **brugsanvisningen for eFlow®rapid nebuliser system** helt inden første brug. Den indeholder yderligere vigtige anvisninger for brugen af Altera® forstøveren, specielt med henblik på tilslutning, betjening, rengøring og desinfektion.*

Rapporter alvorlige hændelser til producenten og de kompetente myndigheder.

1 Tilsigtet formål

Altera® forstøveren med eBase® eller eTrack® Controller er beregnet til at indgive Cayston® som aerosol til inhalation.

i For at sikre korrekt dosering må Altera® forstøveren kun anvendes med Cayston®.

2 Indikation

Altera® forstøveren er indiceret til indgivelse af Cayston® til behandling af lungeinfektioner forårsaget af *pseudomonas aeruginosa* ved patienter med cystisk fibrose (CF).

3 Kontraindikation

For Altera® forstøveren er PARI Pharma GmbH ikke bekendt med kontraindikationer. Vær opmærksom på medicinens kontraindikationer på Cayston® indlægssedlen.

4 Brug af forstøveren

Altera® forstøveren må kun bruges i overensstemmelse med det tilsigtede formål. Af hygiejniske årsager og for at undgå krydsinfektioner, må Altera® forstøveren kun bruges af en patient.

- Inden første brug afmonteres og rengøres forstøveren inklusive aerosolapparatet som beskrevet i brugsanvisningen for eFlow®rapid nebuliser system.
- Saml forstøveren som vist i diagrammet:
 - Åbn forstøveren.
 - Isæt aerosolapparatet. **Rør ikke ved membranen (den buede metaloverflade i midten af aerosolapparatet).**
 - Isæt indåndingsventilen.
 - Luk forstøveren.
 - Monér mundstykket.
 - Tilslut forstøverkablet.
 - Påfyld medikamentet.
 - Luk medikamentbeholderen.
 - Sid afslappet og i opret position. Derved lettes inhalationen, og optagelsen af medikamentet i luftvejene forbedres.

i Hold forstøveren vandret hele tiden under inhalationen. Hvis forstøveren holdes skråt, kan det medføre, at der indgives en ukorrekt dosis.

- Hold mundstykket mellem dine tænder, og omslut det med dine læber. Læberne må ikke røre ved den blå udåndingsventil.

Inhalationsforløbet bør vare mellem 2 og 3 minutter. Inhalationen er slut så snart, der ikke genereres mere aerosol.

- Kontroller altid medikamentbeholderen for at sikre, at hele dosen af Cayston® er blevet forstøvet.

5 Rengøring og desinfektion

Den adskilte forstøver (inklusive aerosolapparatet) skal rengøres straks efter hver brug og desinficeres mindst en gang om dagen (der er yderligere informationer i brugsanvisningen for eFlow®rapid nebuliser system).

6 Udskiftning af forstøveren

Hver 28-dages pakke med Cayston® indeholder en Altera® forstøver. Brug den nye forstøver til hver terapicyklus.

7 Pakkens indhold

En Altera® forstøver med et Altera® aerosolapparat. Der er intet tilbehør til Altera® forstøveren.

8 Symboler

MD	Medicinsk udstyr
	Følg brugsanvisningen
	Enkelt patient - flere ganges brug
LOT	Batchnummer
UDI	Unik udstyrsidentifikation
REF	Artikelnummer
SN	Serienummer
	Min. og maks. omgivelsestemperatur
	Min. og maks. luftfugtighed
	Min. og maks. lufttryk
CE ⁰¹²³	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 din region.
	Forsigtig
	Producent
	Produktionsdato

9 Service og kontakt

I tilfælde af tekniske problemer eller spørgsmål om udstyret kan du kontakte din servicepartner. Kontaktadresserne på din ansvarlige servicepartner samt en digital version af brugsanvisningen til din Altera® forstøver og funktionsdataene for Cayston® findes på:

www.pari.com/altera

Ret til tekniske ændringer forbeholdes.
Udgave: 2024-09

es Instrucciones de uso Nebulizador Altera®

i

- *Lea detenidamente y en su totalidad estas instrucciones de uso.*
- *Lea las **instrucciones de uso del eFlow®rapid nebuliser system** en su totalidad antes de utilizar el producto por primera vez. Incluyen otras instrucciones importantes para el uso del nebulizador Altera®, especialmente en lo que se refiere a la conexión, el funcionamiento, la limpieza y desinfección.*

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

1 Finalidad de uso

El nebulizador Altera® con el eBase® Controller o eTrack® Controller ha sido diseñado para administrar el fármaco Cayston® en forma de aerosol para su inhalación.

i Para garantizar una dosificación correcta, el nebulizador Altera® solo de puede utilizar con Cayston®.

2 Indicaciones

El nebulizador Altera® está indicado para administrar Cayston® para el tratamiento de infecciones pulmonares causadas por *pseudomonas aeruginosa* en pacientes con fibrosis quística (FQ).

3 Contraindicaciones

PARI Pharma GmbH no conoce ninguna contraindicación para la utilización del nebulizador Altera®. Observe las contraindicaciones descritas en el prospecto del fármaco Cayston®.

4 Uso del nebulizador

El nebulizador Altera® solo se puede utilizar conforme a su finalidad de uso. Por razones de higiene y para evitar infecciones cruzadas, el nebulizador Altera® solo puede ser utilizado por un único paciente.

- Desmonte y limpie el nebulizador, incluido el generador de aerosol, como se describe en las instrucciones de uso adjuntas al eFlow®rapid nebuliser system, antes de utilizarlo por primera vez.
- Monte el nebulizador como se indica en el diagrama:
 - Abra el nebulizador.
 - Introduzca el generador de aerosol. **No toque la membrana (superficie metálica curvada en el centro del generador de aerosol).**
 - Introduzca la válvula inspiratoria.
 - Cierre el nebulizador.
 - Conecte la boquilla.
 - Conecte el cable del nebulizador.
 - Introduzca el fármaco.
 - Cierre el contenedor del fármaco.
 - Siéntese con la espalda erguida y en una postura relajada. Esto facilita la inhalación y mejora la absorción del fármaco en las vías respiratorias.

i Sostenga el nebulizador en posición horizontal en todo momento durante la inhalación. Si se inclina el nebulizador se podría administrar una dosis incorrecta.

- Coloque la boquilla entre los dientes y cierre los labios alrededor de ella. No toque la válvula de espiración azul con los labios.

La sesión de inhalación debería durar al menos entre 2 y 3 minutos. La inhalación finaliza en cuanto se deja de generar aerosol.

- Verifique siempre el contenedor del fármaco para comprobar que se ha nebulizado toda la dosis de Cayston®.

5 Limpieza y desinfección

El nebulizador desmontado (incluyendo el generador de aerosol) debe limpiarse inmediatamente después de cada uso y desinfectarse al menos una vez al día (encontrará información complementaria en las instrucciones de uso adjuntas al Flow®rapid nebuliser system).

6 Cambio del nebulizador

Cada envase para 28 días de Cayston® contiene un nebulizador Altera®. Utilice el 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

MD	Producto sanitario
	Siga las instrucciones de uso
	Un solo paciente – Reutilizable
LOT	N.º de lote
UDI	Identificador único del producto
REF	N.º de catálogo
SN	N.º de serie
	Temperatura ambiente mínima y máxima
	Humedad mínima y máxima

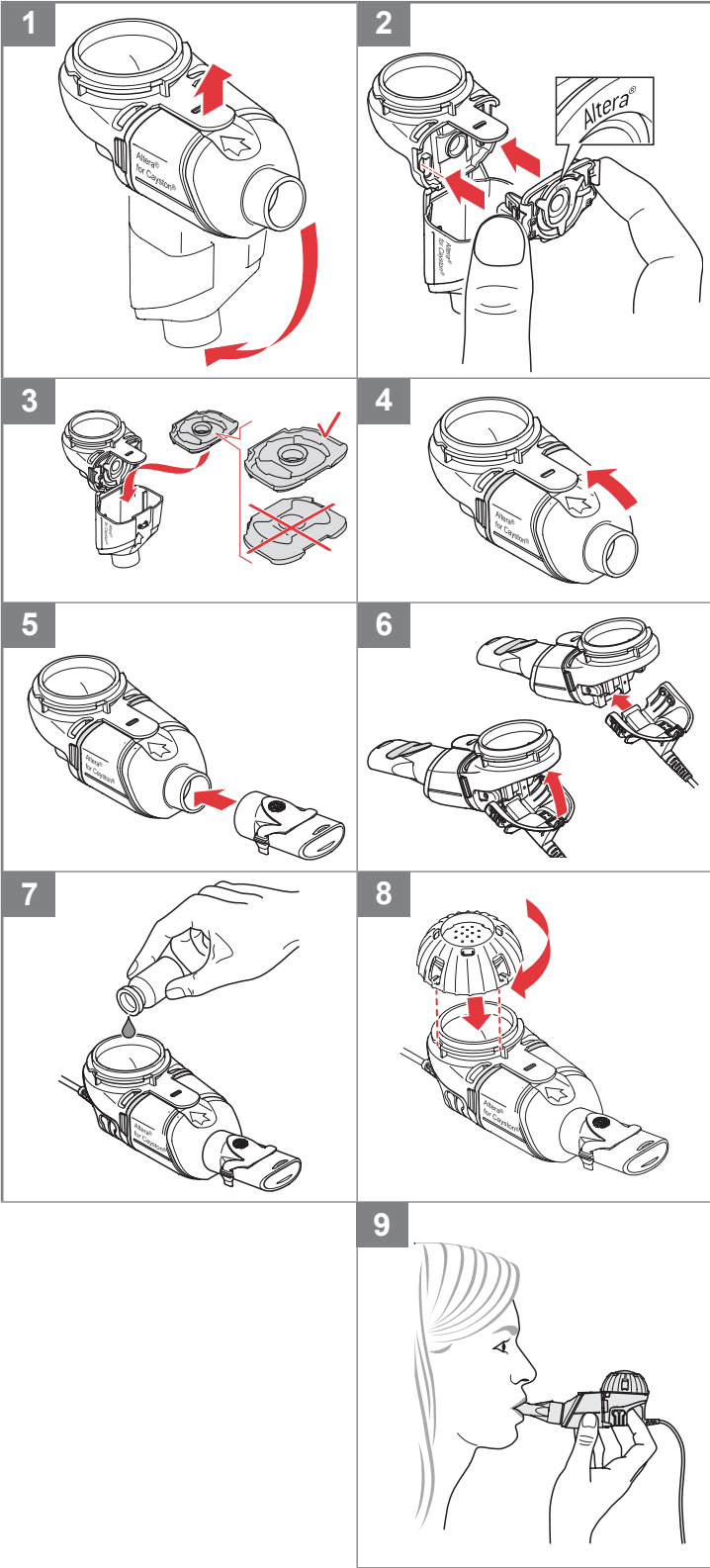
	Presión del aire mínima y máxima
CE ⁰¹²³	Marcado CE: Este producto cumple con los requisitos de la normativa europea sobre productos sanitarios (UE 2017/745).
	No lo elimine con la basura doméstica. Este producto debe eliminarse conforme a la normativa aplicable (nacional, comarcal o municipal).
	Atención
	Fabricante
	Fecha de fabricación

9 Servicio técnico y contacto

Póngase en contacto con su centro de atención local en caso de que tenga problemas técnicos o dudas sobre el dispositivo. Puede obtener la información de contacto de su Centro de atención local, una versión digital de las instrucciones de uso de su nebulizador Altera® y las características de rendimiento especificadas para Cayston® en:

www.pari.com/altera

Nos reservamos el derecho a realizar modificaciones técnicas.
Última actualización: 2024-09



fr Notice d'utilisation Nébuliseur Altera®

- Lire attentivement et dans son intégralité cette notice d'utilisation.
- Veuillez lire intégralement la **notice d'utilisation du eFlow®rapid nebuliser system** avant la première utilisation. Elle contient d'autres instructions importantes pour l'utilisation du nébuliseur Altera®, notamment en ce qui a trait au raccordement, au fonctionnement, au nettoyage et à la désinfection.

Signaler les incidents graves au fabricant et aux autorités compétentes.

1 Utilisation prévue

Le nébuliseur Altera® avec un eBase® ou un eTrack® Controller est destiné à administrer Cayston® sous forme d'aérosol pour inhalation.

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

2 Indication thérapeutique

Le nébuliseur Altera® est indiqué pour administrer Cayston® dans le traitement des infections pulmonaires attribuables à *Pseudomonas aeruginosa* chez les patients atteints de mucoviscidose.

3 Contre-indication

PARI Pharma GmbH ne connaît pas de contre-indication connue à le nébuliseur Altera®.
Veuillez tenir compte des contre-indications du médicament dans la notice d'emballage de Cayston®.

4 Utilisation du nébuliseur

Le nébuliseur Altera® doit être utilisé uniquement conformément à son utilisation prévue. Pour des raisons d'hygiène et pour éviter les infections croisées, le nébuliseur Altera® ne doit être utilisé que par un seul patient.

- Avant la première utilisation, démonter et nettoyer le nébuliseur, y compris le tamis générateur d'aérosols, comme indiqué dans la notice d'utilisation du eFlow®rapid nebuliser system.
- Monter le nébuliseur comme illustré dans le diagramme :
 - 1 Ouvrir le nébuliseur
 - 2 Insérer le tamis générateur d'aérosols. **Ne pas toucher la membrane (surface métallique courbe au milieu du tamis générateur d'aérosols).**
 - 3 Insérer la valve inspiratoire.
 - 4 Fermer le nébuliseur.
 - 5 Fixer l'embout buccal.
 - 6 Brancher le câble du nébuliseur.
 - 7 Verser le médicament.
 - 8 Fermer le réservoir de médicament.
 - 9 Prendre une position détendue et se tenir bien droit. Cela facilite l'inhalation et améliore l'absorption du médicament dans les voies respiratoires.

- ⚠ Maintenir le nébuliseur à l'horizontale en tout temps pendant l'inhalation. Si le nébuliseur est incliné, il y a un risque d'administrer une dose incorrecte.

- Tenir l'embout buccal entre les dents et refermer les lèvres dessus. Les lèvres ne doivent pas toucher la valve expiratoire bleue.

La séance d'inhalation doit durer entre 2 et 3 minutes. L'inhalation se termine lorsqu'il n'y a plus d'aérosols générés.

- Toujours vérifier le réservoir de médicament pour s'assurer que la totalité de la dose de Cayston® a été nébulisée.

5 Nettoyage et désinfection

Le nébuliseur démonté (y compris le tamis générateur d'aérosols) doit être nettoyé immédiatement après chaque utilisation et désinfecté au moins une fois par jour (pour de plus amples informations, se reporter à la notice d'utilisation du eFlow®rapid nebuliser system).

6 Remplacement du nébuliseur

Chaque emballage de Cayston® pour 28 jours contient un nébuliseur Altera®. Utiliser le nouveau nébuliseur pour chaque cycle de traitement.

7 Contenu de l'emballage

Un Altera® avec un tamis générateur d'aérosols Altera®. Le nébuliseur Altera® n'a pas d'accessoires.

8 Symboles

	Dispositif médical
	Suivre la notice d'utilisation
	Un seul patient – utilisations multiples
	Numéro de lot
	Identifiant unique de dispositif
	Référence
	Numéro de série
	Température ambiante minimale et maximale
	Humidité minimale et maximale

	Pression d'air minimale et maximale
	Marquage CE : ce produit correspond aux exigences de la directive européenne 2017/745 relative aux dispositifs médicaux.
	Ne pas éliminer avec les déchets ménagers. Ce dispositif doit être éliminé conformément aux réglementations applicables (nationales, départementales ou municipales).
	Attention
	Fabricant
	Date de fabrication

9 Service et contact

En cas de problème technique ou de questions sur le dispositif, contacter le partenaire de service. Vous trouverez les coordonnées de votre partenaire de service responsable ainsi qu'une version numérique de la notice d'utilisation de votre nébuliseur Altera® et les caractéristiques de performance de Cayston® sous :



www.pari.com/altera

Sous réserve de modifications techniques.
Dernière mise à jour : 2024-09

it Istruzioni per l'uso del nebulizzatore Altera®

- Leggere attentamente e completamente le presenti istruzioni per l'uso.
- Leggere completamente le **istruzioni per l'uso di eFlow®rapid nebuliser system** prima del primo utilizzo. Contengono ulteriori importanti istruzioni per l'utilizzo del nebulizzatore Altera®, in particolare per quanto riguarda la connessione, il funzionamento, la pulizia e la disinfezione.

Segnalare eventuali incidenti gravi al produttore e all'autorità competente.

1 Finalità del prodotto

Il nebulizzatore Altera® con un controller eBase® o eTrack® è destinato alla somministrazione di Cayston® sotto forma di aerosol per inalazione.

- ⚠ Per assicurare il corretto dosaggio, il nebulizzatore Altera® deve essere utilizzato esclusivamente con Cayston®.

2 Indicazioni

Il nebulizzatore Altera® è idoneo per somministrare Cayston® per il trattamento di infezioni polmonari causate da *Pseudomonas aeruginosa* in pazienti affetti da fibrosi cistica (FC).

3 Controindicazioni

Non sono note controindicazioni a PARI Pharma GmbH per il nebulizzatore Altera®.
Osservare eventuali controindicazioni del farmaco fornite nel foglietto illustrativo di Cayston®.

4 Uso del nebulizzatore

Il nebulizzatore Altera® deve essere usato esclusivamente nel rispetto delle finalità del prodotto. Per motivi igienici e per evitare infezioni incrociate il nebulizzatore Altera® deve essere usato da un solo paziente.

- Prima del primo utilizzo smontare e pulire il nebulizzatore, incluso il generatore di aerosol, come descritto nelle istruzioni per l'uso accluse a eFlow®rapid nebuliser system.
- Assemblare il nebulizzatore come mostrato nelle immagini:
 - 1 Aprire il nebulizzatore.
 - 2 Inserire il generatore di aerosol. **Non toccare la membrana (la superficie curva in metallo 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 Introdurre il farmaco.
 - 8 Chiudere il contenitore del farmaco.
 - 9 Sedersi in posizione eretta e rilassata. In tal modo viene facilitata l'inalazione e migliorato l'assorbimento del farmaco nelle vie respiratorie.

- ⚠ Tenere sempre il nebulizzatore in posizione orizzontale durante l'esecuzione dell'inalazione. Se il nebulizzatore è inclinato, il dosaggio erogato potrebbe risultare errato.

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

La sessione di inalazione dovrebbe durare tra 2 e 3 minuti. L'inalazione termina non appena si interrompe la generazione di aerosol.

- Controllare sempre il contenitore del farmaco per assicurarsi che sia stata nebulizzata l'intera dose di Cayston®.

5 Pulizia e disinfezione

È necessario pulire il sistema di nebulizzazione smontato (incluso il generatore di aerosol) immediatamente dopo ogni utilizzo e disinfettarlo almeno una volta al giorno (vedere le istruzioni per l'uso accluse al dispositivo (maggiori informazioni sono disponibili nelle istruzioni per l'uso accluse a eFlow®rapid nebuliser system).

6 Sostituzione del nebulizzatore

Ogni confezione per 28 giorni di Cayston® contiene un nebulizzatore Altera®. Usare un nuovo nebulizzatore per ogni ciclo di trattamento.

7 Contenuto della confezione

Un nebulizzatore Altera® con un generatore di aerosol Altera®. Non sono previsti accessori per il nebulizzatore Altera®.

8 Simboli

	Dispositivo medico
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Riutilizzabile da un unico paziente
	Numero di lotto
	Identificativo unico del dispositivo
	Numero articolo
	Numero di serie
	Temperatura ambiente minima e massima
	Umidità 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 nei rifiuti domestici. È necessario smaltire il prodotto in conformità con le normative applicabili (a livello di stato, regione o comune).
	Attenzione
	Produttore
	Data di fabbricazione

9 Assistenza e contatti

In caso di problemi tecnici o dubbi sull'apparecchio, si prega di rivolgersi al proprio servizio di assistenza. Gli indirizzi di contatto del servizio di assistenza competente e una versione digitale delle istruzioni per l'uso del nebulizzatore Altera® e delle caratteristiche di prestazione determinate per Cayston® sono disponibili nel sito Web:



www.pari.com/altera

Con riserva di modifiche tecniche.
Ultimo aggiornamento: 2024-09

nl Gebruiksaanwijzing Altera® vernevelaar

- Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig en volledig.
- Lees de **gebruiksaanwijzing van het eFlow®rapid nebuliser system** volledig voordat u het voor het eerst gebruikt. Deze bevat belangrijke aanwijzingen voor het gebruik van de Altera® vernevelaar, met name waar het gaat om aansluiting, bediening, reiniging en desinfectie.

Meld ernstige voorvallen aan de fabrikant en de bevoegde instantie.

1 Gebruiksdoel

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

- ⚠ Om de correcte dosering te waarborgen mag de Altera® vernevelaar alleen met Cayston® worden gebruikt.

2 Indicatie

De Altera® vernevelaar wordt geïndiceerd voor de toediening van Cayston® om longinfecties te behandelen die zijn veroorzaakt door *Pseudomonas aeruginosa* bij patiënten met cystische fibrose (CF, mucoviscidose, taaislijmziekte).

3 Contra-indicatie

Voor de Altera® vernevelaar is aan PARI Pharma GmbH geen contra-indicatie bekend.
Neem contra-indicaties van het medicament in de bijsluiter 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 kruisbesmetting te voorkomen mag de Altera® vernevelaar maar door één patiënt worden gebruikt.

- Voordat u de vernevelaar inclusief aerosolproductie-eenheid voor het eerst gebruikt, moet u deze demonteren en reinigen zoals is beschreven in de gebruiksaanwijzing van het eFlow®rapid nebuliser system.
- Monteer de vernevelaar zoals is aangegeven in de schematische voorstelling:
 - 1 Open de vernevelaar.
 - 2 Plaats de aerosolproductie-eenheid. **Raak het membraan (gebogen metalen oppervlak in het midden van de aerosolproductie-eenheid) niet aan.**
 - 3 Steek het inadementventiel erin.
 - 4 Sluit de vernevelaar.
 - 5 Breng het mondstuk aan.
 - 6 Sluit het vernevelaarsnoer aan.
 - 7 Doe het medicament erin.
 - 8 Sluit het medicamentenreservoir.
 - 9 Ga rechtop en ontspannen zitten. Dat maakt de inhalatie gemakkelijker en zo wordt het medicament beter opgenomen in de luchtwegen.

- ⚠ Houd de vernevelaar tijdens de uitvoering van de inhalatie steeds horizontaal. Als de vernevelaar schuin wordt gehouden, kan dat ertoe leiden dat een verkeerde dosering wordt afgegeven.

- Neem het mondstuk tussen uw tanden en omsluit het met uw lippen. De lippen mogen het blauwe uitademventiel niet raken.

De inhalatiebehandeling moet tussen 2 en 3 minuten duren. De inhalatie wordt gestopt zodra er geen aerosol meer wordt geproduceerd.

- Controleer altijd het medicamentenreservoir om er zeker van te zijn dat de gehele dosis Cayston® is verneveld.

5 Reiniging en desinfectie

De gedemonteerde vernevelaar (inclusief aerosolproductie-eenheid) moet onmiddellijk na elk gebruik worden gereinigd en minstens één keer per dag worden gedesinfecteerd (extra informatie is te vinden in de gebruiksaanwijzing van het eFlow®rapid nebuliser system).

6 De vernevelaar vervangen

Elke verpakking Cayston® voor 28 dagen bevat een Altera® vernevelaar. Gebruik voor elke behandelingscyclus steeds de nieuwe vernevelaar.

7 Verpakkingsinhoud

Eén Altera® vernevelaar met één Altera® aerosolproductie-eenheid. Er zijn geen accessoires voor de Altera® vernevelaar.

8 Symbolen

	Medisch hulpmiddel
	Neem de gebruiksaanwijzing in acht
	Eén patiënt – meermalig gebruik
	Lotnummer
	Unieke productidentificatie
	Artikelnummer
	Serienummer
	Minimale en maximale omgevingstemperatuur
	Minimale en maximale vochtigheid
	Minimale en maximale luchtdruk
	CE-markering: dit product voldoet aan de Europese eisen voor medische hulpmiddelen (EU 2017/745).
	Niet samen met het huisvuil verwijderen. Dit product moet volgens de geldende voorschriften (van land, provincie of gemeente) worden verwijderd.
	Voorzichtig
	Fabrikant
	Productiedatum

9 Service en contact

Neem bij technische problemen of vragen over het apparaat contact op met uw servicepartner. De contactadressen van uw verantwoordelijke servicepartner en een digitale versie van de gebruiksaanwijzing van uw Altera® vernevelaar en prestatiekenmerken die zijn vastgesteld voor Cayston® kunt u vinden op:



www.pari.com/altera

Technische wijzigingen voorbehouden.
Informatie per: 09-2024

sv Bruksanvisning Altera® nebulisator

- Läs igenom denna bruksanvisning noggrant och fullständigt.
- Läs **bruksanvisningen för eFlow®rapid nebuliser system** fullständigt innan du använder det för första gången. Denna bruksanvisning innehåller fler viktiga instruktioner för användning av Altera® nebulisatorn, särskilt vad gäller anslutning, drift, rengöring och desinficering.

Rapportera allvarliga incidenter till tillverkaren och behöriga regionala myndigheter.

1 Användning

Altera® nebulisator med en eBase® eller eTrack® controller är avsedd för administrering av Cayston® som en aerosol för inhalation.

- ⚠ För att säkerställa korrekt dos får Altera® nebulisatorn endast användas med Cayston®.

2 Indikation

Altera® nebulisatorn är avsedd för administrering av Cayston® för behandling av lunginfectioner orsakade av *Pseudomonas aeruginosa* hos patienter med cystisk fibros (CF).

3 Kontraindikation

PARI Pharma GmbH känner inte till någon kontraindikation för Altera® nebulisatorn.
Observera kontraindikationer för läkemedlet, se bipacksedeln som medföljer Cayston®.

4 Användning av nebulisatorn

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

- Ta isär och rengör nebulisatorn inklusive aerosolgeneratorn enligt bruksanvisningen för eFlow®rapid nebuliser system innan det används för första gången.
- Sätt ihop nebulisatorn enligt bilderna:
 - 1 Öppna nebulisatorn.
 - 2 Sätt i aerosolgeneratorn. **Vidrör inte membranet (den välvda metallytan i aerosolgeneratorns mitt).**
 - 3 Sätt i inandningsventilen.
 - 4 Stäng nebulisatorn
 - 5 Fäst munstycket.
 - 6 Anslut nebulisatorsladden.
 - 7 Fyll på läkemedlet.
 - 8 Stäng läkemedelsbehållaren.
 - 9 Sitt upprätt och avslappnat. Detta underlättar inhalationen och förbättrar avsättningen av läkemedlet i luftvägarna.

- ⚠ Håll nebulisatorn horisontellt hela tiden när du utför inhalationen. Om nebulisatorn är lutad kan det leda till felaktig dosering.

- Håll munstycket mellan tänderna och slut läpparna omkring det. Läpparna får inte vidröra den blå utandningsventilen.

Inhalationen bör pågå mellan 2 och 3 minuter. Inhalationen avslutas så snart det inte genereras någon mer aerosol.

- Kontrollera alltid läkemedelsbehållaren för att säkerställa att hela dosen av Cayston® har nebuliserats.

5 Rengöring och desinficering

Den isärtagna nebulisatorn (inklusive aerosolgeneratorn) måste rengöras direkt efter varje användning och desinficeras minst en gång per dag (ytterligare information finns i bruksanvisningen för eFlow®rapid nebuliser system).

6 Byta ut nebulisatorn

Varje 28-dagars förpackning med Cayston® innehåller en Altera® nebulisator. Använd en ny nebulisator för varje behandlingscykel.

7 Förpackningsinnehåll

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

8 Symboler

	Medicinsk utrustning
	Följ bruksanvisningen
	En patient – flera användningar
	Partinummer
	Unik produktidentifiering
	Artikelnummer
	Serienummer
	Lägsta och högsta omgivningstemperatur
	Lägsta och högsta luftfuktighet
	Lägsta och högsta lufttryck
	CE-märkning: Denna produkt uppfyller kraven enligt EU-direktivet för medicintekniska produkter (EU 2017/745).