



Altera®

Nebulizer Handset

REF

678G8210



en

Instructions for Use

no

Bruksanvisning

ar

لإم عتسالا تامويلعت

el

Οδηγίες χρήσεως

he

שומיש תוארה

pt

Manual de instruções

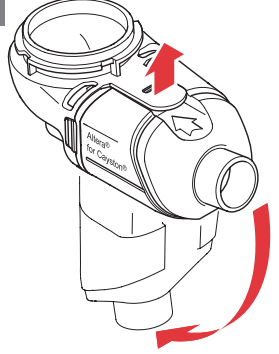
ru

Руководство по эксплуатации

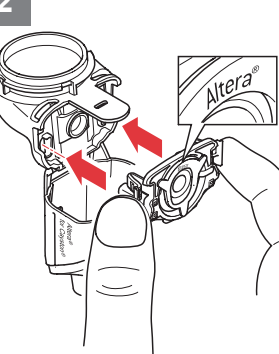
sl

Navodila za uporab

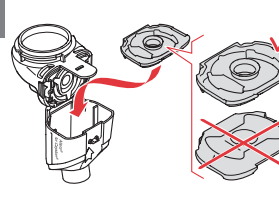
1



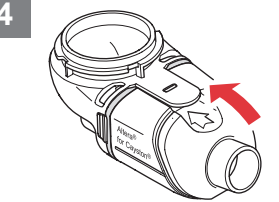
2



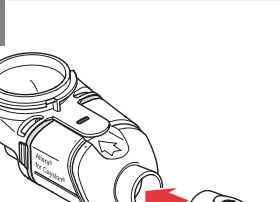
3



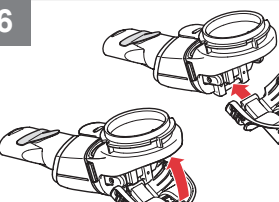
4



5



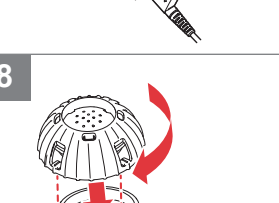
6



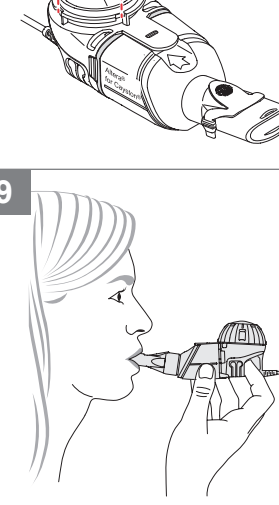
7



8



9



Instructions for use
Altera® Nebulizer 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® 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.

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:
 - 1 Open the nebulizer 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 nebulizer 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 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.
- 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

	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® 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

ar تعليمات استعمال رذآة Altera® اليدوية

- اقرأ تعليمات الاستعمال هذه قراءة متأنية وكاملة.
- اقرأ **تعليمات الاستعمال الخاصة بجهاز eFlow®rapid nebuliser system** قراءة كاملة قبل الاستعمال للمرة الأولى. فهي تتضمن مزيداً من التعليمات الضرورية حول استعمال رذآة Altera®, فيما يتعلق بمسائل التوصيل والتشغيل والتنظيف والتطهير على وجه الخصوص.

يرجى الإبلاغ عن الحوادث الخطرة للشركة المصنعة والسلطة المختصة.

- الغرض المنشود**
صُممت رذآة Altera® المزودة بوحدة eBase® أو eTrack® Controller لإعطاء Cayston® في صورة أيروسول للاستنشاق.

للتأكد من إعطاء الجرعة الصحيحة، يجب عدم استخدام رذآة Altera® إلا مع Cayston®.

- دواعي الاستعمال**
صُممت رذآة Altera® لإعطاء Cayston® لعلاج عدوى الرئتين الناجمة عن الزائفة الزنجارية لدى المرضى الذين يعانون من التليف الكيسي (CF).

- موانع الاستعمال**
لا توجد موانع لاستعمال رذآة Altera® معروفة لـ PARI Pharma GmbH. يرجى ملاحظة موانع استعمال الدواء في نشرة العبوة المرفقة مع Cayston®.

- استخدام الرذآة اليدوية**
يجب اقتصار استعمال رذآة Altera® على ما يتوافق مع الغرض المنشود من استعمالها. لأسباب تتعلق بالنظافة الصحية ولمنع انتقال العدوى، يجب استعمال رذآة Altera® بواسطة مريض واحد فقط.

- قبل استعمال للمرة الأولى، فك ونظف الرذآة بما في ذلك رأس البخاخ كما هو موضح في تعليمات استعمال جهاز الاستنشاق eFlow®rapid nebuliser system.
- جمع الرذآة كما هو مبين بالمثل:
 - 1 افتح الرذآة.
 - 2 ادخل رأس الأيروسول. لا تلمس الغشاء (الجزء المعني المنخفي في وسط رأس البخاخ).
 - 3 ادخل مسام الشهيق.
 - 4 أغلق الرذآة.
 - 5 صبل الفوهة.
 - 6 ثبت سلك التوصيل.
 - 7 املا الوعاء بالدواء.
 - 8 أغلق وعاء الدواء.
 - 9 اجلس في وضع مستقيم واسترخ.
- يسهل هذا من عملية الاستنشاق ويحسن من سحب الدواء داخل القصبات الهوائية.

أسبك الرذآة بحيث تكون في وضع أفقي طوال وقت الاستنشاق. وفي حالة ميل الرذآة، قد يؤدي ذلك إلى توصيل جرعة غير صحيحة.

- اجعل الفوهة بين أسنانتك، وأطق عليها بشفتيك. يجب ألا تلمس شفتاك مسام الزفير الأزرق.
- ينبغي لجلسة الاستنشاق أن تستغرق ما بين دقيقتين إلى 3 دقائق. تنتهي جلسة الاستنشاق فور توقف ضخ البخاخ.
- افحص دائماً وعاء الدواء للتأكد من أنه قد تم استنشاق جرعة Cayston® بالكامل.

5 التنظيف والتطهير

يجب تنظيف أجزاء الرذآة المتفكة (بما في ذلك رأس البخاخ) فوراً بعد كل استعمال وتطهيرها مرة واحدة على الأقل يومياً (يمكن العثور على معلومات إضافية في تعليمات استعمال جهاز الاستنشاق eFlow®rapid nebuliser system).

6 استبدال الرذآة

تحتوي كل عبوة من Cayston® تكفي 28 يوماً على رذآة Altera® واحدة. فاستخدم رذآة جديدة عند كل دورة علاجية.

7 محتويات العبوة

تحتوي رذآة Altera® الواحدة على رأس بخاخ Altera® واحد. لا توجد ملحقات لرذآة Altera®.

	جهاز طبي
	يرجى اتباع تعليمات الاستعمال
	استعمال مريض واحد - استعمال مرضى متعددين
	رقم الذفعة
	المعرف الفريد للجهاز
	رقم النذيل
	الرقم التسلسلي
	درجة الحرارة المحيطة الدنيا والقصوى
	الرطوبة الدنيا والقصوى
	ضغط الهواء الأدنى والأقصى
	علامة CE: هذا المنتج متوافق مع المتطلبات الأوروبية للأجهزة الطبية
	لا تتخلص من الجهاز في النفايات المنزلية. يتعين التخلص من هذا المنتج وفقاً للوائح المعمول بها (الوطنية أو الخاصة بالمقاطعة أو البلدية).
	تنبيه
	الشركة المصنعة
	تاريخ التصنيع

9 الخدمة ومطومات الاتصال

في حالة حدوث مشكلات فنية أو وجود تساؤلات بخصوص الجهاز؛ يرجى التواصل مع شريك الخدمة. يمكن العثور على عناوين الاتصال الخاصة بشريك الخدمة المسؤول بالإضافة إلى نسخة رقمية من تعليمات الاستعمال الخاصة برذآة Altera® وخصائص الأداء المحددة لـ Cayston® على الموقع:



www.pari.com/altera

نحن نحفظ بالحق في إجراء أي تغييرات فنية. تعتمد المعلومات اعتباراً من: 2024-09

el Οδηγίες χρήσεως Εκνεφωτής χειρός Altera®

- Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσεως στο σύνολό τους.
- Διαβάστε πλήρως τις οδηγίες χρήσεως του **συστήματος εισπνοών eFlow®rapid nebuliser system** πριν από την πρώτη χρήση. Περιέχουν περαιτέρω σημαντικές οδηγίες για τη χρήση του Εκνεφωτή χειρός Altera®, ιδίως όσον αφορά τη σύνδεση, τη λειτουργία, τον καθαρισμό και την απολύμανση.

Αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή.

1 Προβλεπόμενη χρήση

Ο Εκνεφωτής χειρός Altera® με eBase® ή eTrack® Controller προορίζεται για τη χορήγηση Cayston® ως αερόλυμα προς εισπνοή.

Για τη διασφάλιση της σωστής δοσολογίας, ο Εκνεφωτής χειρός Altera® πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά με το σκέυασμα Cayston®.

2 Ένδειξη

Ο Εκνεφωτής χειρός Altera® προορίζεται για τη χορήγηση Cayston® Ο Εκνεφωτής χειρός Altera® προορίζεται για τη χορήγηση Cayston® ως αερόλυμα προς εισπνοή.

3 Αντενδείξεις

Δεν έχει γνωστοποιηθεί καμία αντένδειξη στην PARI Pharma GmbH σε σχέση με τον Εκνεφωτή χειρός Altera®. Λάβετε υπόψη τυχόν αντενδείξεις στο φύλλο οδηγιών χρήσης που περιλαμβάνεται στη συσκευασία του Cayston®.

4 Χρήση του εκνεφωτή χειρός

Ο Εκνεφωτής χειρός Altera® πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του. Για λόγους υγιεινής και για την αποφυγή διασπορευόμενων λοιμώξεων, ο Εκνεφωτής χειρός Altera® πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή.

- Πριν από την πρώτη χρήση, αποσυναρμολογήστε και καθαρίστε τον εκνεφωτή χειρός και τη γεννήτρια αερολύματος, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως που συνοδεύουν το σύστημα εισπνοών eFlow®rapid nebuliser system.
- Συναρμολογήστε τον εκνεφωτή χειρός όπως φαίνεται στο διάγραμμα:
 - 1 Ανοίξτε τον εκνεφωτή χειρός
 - 2 Τοποθετήστε τη γεννήτρια αερολύματος. **Μην αγγίζετε τη μεμβράνη (κοίλη μεταλλική επιφάνεια στη μέση της γεννήτριας αερολύματος).**
 - 3 Τοποθετήστε τη βαλβίδα εισπνοής.
 - 4 Κλείστε τον εκνεφωτή χειρός.

- 5 Συνδέστε το επιστόμιο.
- 6 Τοποθετήστε το καλώδιο σύνδεσης.
- 7 Προσθέστε το φάρμακο.
- 8 Κλείστε το δοχείο φαρμάκου.
- 9 Καθίστε κρατώντας όρθιο τον κορμό σας και χαλαρώστε. Έτσι, διευκολύνεται η εισπνοή και βελτώνεται η πρόσληψη του φαρμάκου στις αναπνευστικές οδούς.

Κρατάτε τον εκνεφωτή χειρός συνεχώς σε οριζόντια θέση κατά την εκτέλεση της εισπνοής. Εάν ο εκνεφωτής χειρός έχει κλίση, μπορεί να προκληθεί χορήγηση λανθασμένης δόσης.

- Συγκρατήστε το επιστόμιο ανάμεσα στα δόντια σας και συγκαλύψτε το με τα χείλη σας. Τα χείλη δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με την μπλε βαλβίδα εκπνοής.

Η συνεδρία θεραπείας πρέπει να διαρκεί μεταξύ 2 και 3 λεπτών. Η εισπνοή τερματίζεται όταν δεν δημιουργείται πλέον αερόλυμα. • Ελέγχετε πάντα το δοχείο φαρμάκου για να βεβαιωθείτε ότι έχει χορηγηθεί η πλήρης δόση του Cayston®.

5 Καθαρισμός και απολύμανση

Ο αποσυναρμολογημένος εκνεφωτής χειρός (συμπεριλαμβανομένης της γεννήτριας αερολύματος) πρέπει να καθαρίζεται αμέσως μετά από κάθε χρήση και να απολυμαίνεται τουλάχιστον μία φορά την ημέρα (πρόσθετες πληροφορίες διατίθενται στις οδηγίες χρήσεως που συνοδεύουν το σύστημα εισπνοών eFlow®rapid nebuliser system).

6 Αντικατάσταση του εκνεφωτή χειρός

Κάθε συσκευασία 28 ημερών του Cayston® περιέχει έναν εκνεφωτή χειρός Altera®. Χρησιμοποιήστε τον καινούργιο σας εκνεφωτή χειρός για κάθε κύκλο θεραπείας.

7 Περιεχόμενο συσκευασίας

Ένας Εκνεφωτής χειρός Altera® με μία Γεννήτρια αερολύματος Altera®. Δεν υπάρχουν εξαρτήματα για τον Εκνεφωτή χειρός Altera®.

8 Σύμβολα

	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
	Ένας ασθενής – Πολλές χρήσεις
	Αριθμός παρτίδας
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Αριθμός είδους
	Αριθμός σειράς
	Ελάχιστη και μέγιστη θερμοκρασία περιβάλλοντος
	Ελάχιστη και μέγιστη υγρασία
	Ελάχιστη και μέγιστη ατμοσφαιρική πίεση
	Σήμανση CE: Το παρόν προϊόν πληροί τις Ευρωπαϊκές απαιτήσεις περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ 2017/745).
	Μην απορρίπτετε στα οικιακά απορρίμματα. Το προϊόν αυτό πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους ισχύοντες (εθνικούς, περιφερειακούς ή δημοτικούς) κανονισμούς.
	Προσοχή
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής

9 Εξυπηρέτηση και επικοινωνία

Σε περίπτωση τεχνικών προβλημάτων ή ερωτήσεων σχετικά με τη συσκευή, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών. Μπορείτε να βρείτε τα στοιχεία επικοινωνίας του αρμόδιου τμήματος εξυπηρέτησης πελατών, καθώς και μια ψηφιακή έκδοση των οδηγιών χρήσης του Εκνεφωτή χειρός Altera® και χαρακτηριστικά αποδόσης για το Cayston® στη διεύθυνση:



www.pari.com/altera

Διατηρούμε το δικαίωμα εφαρμογής τεχνικών αλλαγών. Τελευταία ενημέρωση: 2024-09

he הוראות שימוש עבור שפופרת הנבולייזר Altera®

- קרא הוראות שימוש אלה בתשומת לב ובמלואן.
- קרא את הוראות השימוש עבור מערכת האינהליצה הראשון. הוראות אלה כוללות הוראות חשובות נוספות לשימוש בשפופרת נבולייזר Altera®, במיוחד לגבי החיבור, ההפעלה, הנקי ו החיטוי.

דווח על תקריות חמורות ליצרן ולרשות המוסמכת.

- מטרה מיועדת**
שפופרת הנבולייזר Altera® עם (בקר) eBase® Controller או eTrack® Controller מיועדת לנסילת Cayston® נתוס'ס אינהליצה.

על מנת להבטיח מינון נכון, יש להשתמש בשפופרת הנבולייזר Altera® אך ורק עם Cayston®.

2 התוויה

שפופרת הנבולייזר Altera® מיועדת לנסילת Cayston® לטיפול בדלקת ריאות הנגרמת על-ידי פסאודומונס אראינוזה בקרב מטופלים עם סיסטיק פיברוזיס (CF).

3 התוויות נגד

לחברת PARI Pharma GmbH לא ידוע על התוויות נגד הקשורות לשפופרת הנבולייזר Altera®. שים לב להתוויות הנגד של התרופה בעלון לצרכן של Cayston®.

4 השימוש בשפופרת הנבולייזר

יש להשתמש בשפופרת הנבולייזר Altera® אך ורק בהתאם למטרה המיועדת. למטרות היגיינה ומניעת זיהומים צוברים, שפופרת הנבולייזר Altera® נועדה לשימוש של מטופל אחד בלבד.

- פרק ונקח את שפופרת הנבולייזר לפני השימוש הראשון, כולל את ראש התרסיס. כפי שמפורט בהוראות השימוש של מערכת האינהליצה eFlow®rapid nebuliser system.
- יש להרכיב את שפופרת הנבולייזר כפי שמוצג בתרשים:
 - 1 פתח את שפופרת הנבולייזר.
 - 2 הכנס את ראש התרסיס. אין לגעת בממברנה (החלק המתכתי המעוגל שבאמצע ראש התרסיס).
 - 3 הכנס את שסתום השאיפה.
 - 4 סגור את שפופרת הנבולייזר.
 - 5 חבר את הפיה.
 - 6 חבר את כבל החיבור.
 - 7 מלא את התרופה.
 - 8 סגור את מכל התרופה.
 - 9 שב דקוף והירגע.
- דבר יקול את השאיפה, וישפר את ספיגת התרופה בדרכי הנשימה.

אחוז את שפופרת הנבולייזר במצב אופקי בכל מהלך האינהליצה. אם מטיס את השפופרת, ההטיה עלולה לגרום למתן מינון שגוי.

- החזק את הפיה בין השיניים והדק סיבבה את השפתיים. אין לגעת בשפתיים בשסתום הנשיפה הכחול.
- משך זמן האינהליצה צריך להימשך בין 2 ל-3 דקות. טיפול האינהליצה מסתיים כאשר לא מופק עוד תרסיס.
- בדוק תמיד את מכל התרופה על מנת להבטיח שכל המינון של Cayston® נשאף.

5 ניקוי וחיטוי

לאחר פירוקה, חובה לנקות את שפופרת הנבולייזר (כולל את ראש התרסיס) מייד לאחר כל שימוש ולחטא אותה לפחות פעם ביום (ניתן למצוא מידע נוסף בהוראות השימוש של מערכת האינהליצה eFlow®rapid nebuliser system).

6 החלפת שפופרת הנבולייזר

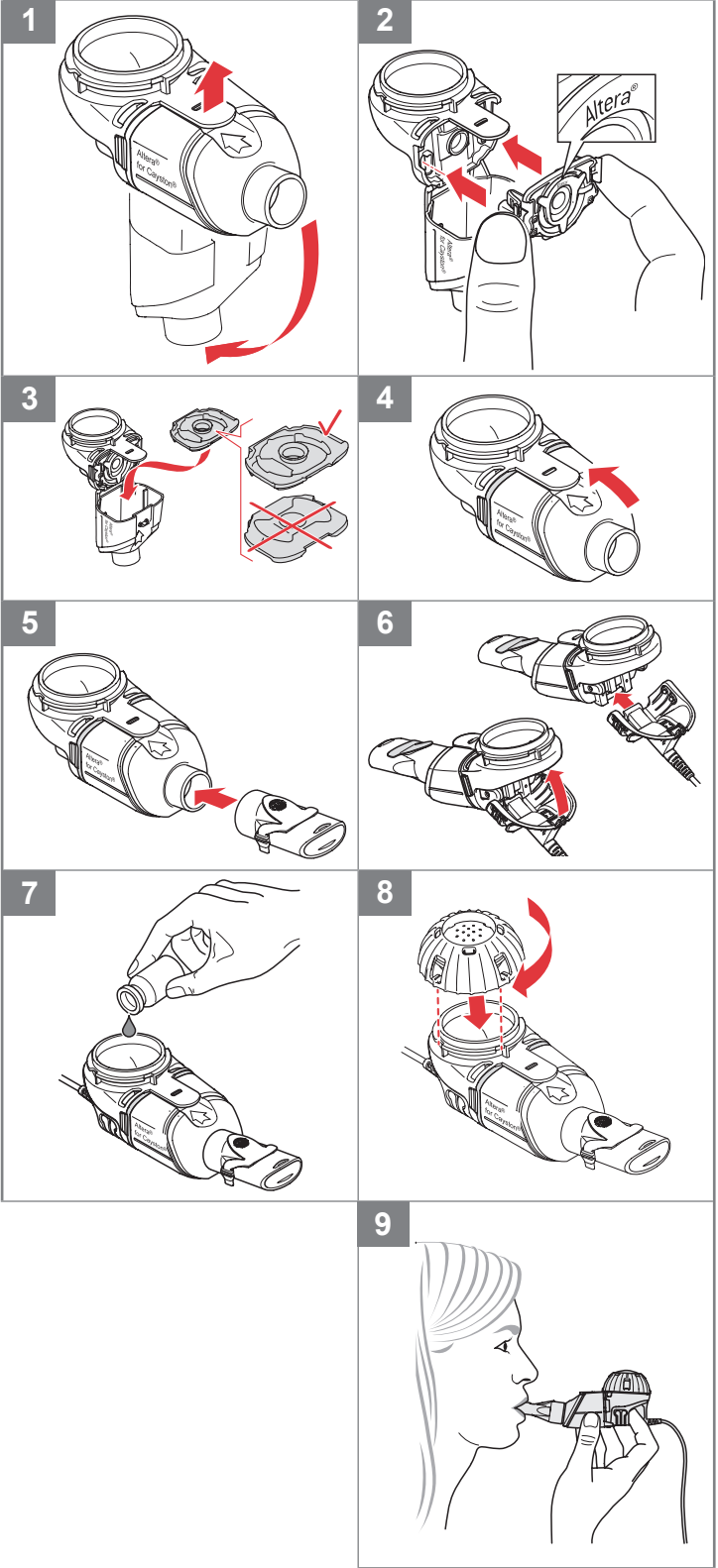
כל אריזה של Cayston® לטיפול במשך 82 ימים כוללת שפופרת נבולייזר Altera®. יש להשתמש בשפופרת נבולייזר חדשה בכל מחזור טיפול.

7 תוכן האריזה

שפופרת נבולייזר Altera® אחת עם ראש תרסיס Altera®. אין אביזרים נלווים לשפופרת הנבולייזר Altera®.

8 סמלים

	מכשיר רפואי
	פעל לפי הוראות השימוש
	מטופל אחד – שימוש רב-פעמי
	מספר אצווה
	מזהה התקן ייחודי
	מספר פריט
	מספר סידורי
	טמפרטורת סביבה מינימלית ומרבית
	לחות מינימלית ומרבית
	לחץ אוויר מינימלי ומרבי
	סימן EC: מוצר זה תואם לדרישות האירופיות עבור מכשירים רפואיים (EU 2017/745).



no Bruksanvisning Altera® forstøver

- Les denne bruksanvisningen nøye og i sin helhet.
- Les **bruksanvisningen til eFlow®rapid nebuliser system** i sin helhet før produktet tas i bruk. Den inneholder viktig og utfyllende informasjon om bruken av Altera® forstøver, spesielt når det gjelder tilkobling, bruk og hygiene.

Alvorlige hendelser skal rapporteres til produsenten og til ansvarlig myndighet.

1 Bruksområde

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

For å sikre korrekt dosering skal Altera® forstøver kun brukes med Cayston®.

2 Anvendelsesområde

Altera® forstøver skal brukes til administrering av Cayston® for behandling av lungeinfeksjoner forårsaket av *Pseudomonas aeruginosa* hos pasienter med cystisk fibrose.

3 Kontraindikasjon

PARI Pharma GmbH er ikke kjent med at det foreligger noen kontraindikasjoner for Altera® forstøver. Merk deg kontraindikasjoner for medikamentet Cayston® i pakningsvedlegget.

4 Slik bruker du forstøveren

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

- Demonter og rengjør forstøveren og aerosolgenereringsdelen som forklart i bruksanvisningen som følger med eFlow®rapid nebuliser system, før de tas i bruk.
- Monter forstøveren som vist i illustrasjonene:
 - 1 Apne forstøveren.
 - 2 Sett inn aerosolgenereringsdelen. **Ikke berør membranen, dvs. den krumme metallflaten** midt i aerosolgenererings-delen.
 - 3 Sett på plass inspirasjonsventilen.
 - 4 Lukk forstøveren.
 - 5 Fest munnstykket.
 - 6 Koble til forstøverkabelen.
 - 7 Fyll i medikamentet.
 - 8 Lukk medikamentbeholderen.
 - 9 Sitt avslappet og rett i ryggen.Dette gjør inhalasjonen enklere, og gir bedre optak av medikamentet i luftveiene.

Hold forstøveren vannrett under hele inhalasjonen. Hvis forstøveren holdes skjevt, kan det føre til at doseringen blir feil.

- Plasser munnstykket mellom tennene, og lukk leppene rundt munnstykket. Leppene skal ikke berøre den blå ekspirasjons-ventilen.

En inhalasjonsbehandling skal vare mellom 2 og 3 minutter. Når det ikke lenger genereres mer aerosol, er inhalasjonen ferdig.

- Se alltid etter i medikamentbeholderen for å være sikker på at hele dosen med Cayston® er forstøvet.

5 Rengjøring og desinfeksjon

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

6 Skifte ut forstøveren

Hver pakke med 28 dagers forbruk av Cayston® inneholder en Alter® forstøver. Bruk en ny forstøver for hver behandlingsperiode.

7 Leveranse

Én Altera® forstøver og én Altera® aerosolgenereringsdel. Det er ikke noe tilbehør til Altera® forstøver.

8 Symboler

	Medisinsk utstyr
	Følg bruksanvisningen
	Alltid samme bruker – flergangsbruk
	Lotkode
	Unik produkt-ID
	Bestillingsnummer
	Serienummer
	Laveste og høyeste omgivelsestemperatur
	Laveste og høyeste luftfuktighet
	Laveste og høyeste lufttrykk
	CE-merking: Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr.

	Skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall. Dette produktet skal kasserer i samsvar med gjeldende nasjonale og lokale forskrifter.
	OBS!
	Produsent
	Produksjonsdato

9 Service- og kontaktinformasjon

Ved tekniske problemer eller spørsmål som gjelder produktet, kontakt ditt nærmeste servicekontor. Kontaktadressene til ditt servicekontor og den digitale versjonen av bruksanvisningen til din Altera® forstøver og spesifikasjoner for Cayston® finner du her:



www.pari.com/altera

Med forbehold om tekniske endringer.
Informasjonsstatus per: 2024-09

pt Manual de instruções do Nebulizador Altera®

- *Leia atenta e completamente este manual de instruções.*
- *Leia completamente o manual de instruções do eFlow®rapid nebuliser system antes da primeira utilização. Este contém outras instruções importantes para a utilização do nebulizador Altera®, em particular no que diz respeito à ligação, operação, limpeza e desinfeção.*

Reporte incidentes graves ao fabricante e às autoridades competentes.

1 Indicações de uso

O nebulizador Altera® com um eBase® ou eTrack® Controller destina-se a administrar Cayston® como aerossol para inalação.

Para garantir uma dosagem correta, o nebulizador Altera® só deve ser utilizado com Cayston®.

2 Campos de aplicação

O nebulizador Altera® está indicado para administrar Cayston® para tratar infeções pulmonares causadas por *Pseudomonas aeruginosa* em pacientes com fibrose cística (FC).

3 Contraindicações

Relativamente ao nebulizador Altera® a PARI Pharma GmbH não tem conhecimento de qualquer contraindicação. Tome nota das contraindicações do medicamento no folheto informativo do Cayston®.

4 Uso do nebulizador

O nebulizador Altera® só pode ser utilizado em conformidade com estas indicações de uso. Por motivos de higiene e para evitar infeções cruzadas, o nebulizador Altera® só pode ser utilizado por um paciente.

- Antes da primeira utilização, desmontar e limpar o nebulizador, incluindo o gerador de aerossol, tal como descrito no manual de instruções do eFlow®rapid nebuliser system.
- Montar o nebulizador conforme mostra o diagrama:
 - 1 Abrir o nebulizador.
 - 2 Inserir o gerador de aerossol. **Não toque na membrana (parte metálica curva no centro do gerador de aerossol).**
 - 3 Inserir a válvula de inspiração.
 - 4 Fechar o nebulizador.
 - 5 Ligar o bocal.
 - 6 Conectar o cabo do nebulizador.
 - 7 Encher com o medicamento.
 - 8 Fechar o reservatório de medicamentos.
 - 9 Sentar-se numa posição vertical e descontrair. Isto facilita a inalação e melhora a absorção do medicamento nas vias respiratórias.

Segure o nebulizador sempre na horizontal enquanto estiver a efetuar a inalação. Se o nebulizador estiver inclinado, pode resultar na administração de uma dose incorreta.

- Segure o bocal entre os dentes e envolva-o com os lábios. Os lábios não devem tocar na válvula de expiração azul.

A sessão de inalação deve durar entre 2 e 3 minutos. A inalação é terminada assim que deixar de ser gerado aerossol.

- Verifique sempre o reservatório de medicamentos para garantir que a dose completa de Cayston® foi nebulizada.

5 Limpeza e desinfeção

O nebulizador desmontado (incluindo o gerador de aerossol) tem de ser limpo imediatamente após cada utilização e desinfectado pelo menos uma vez por dia (podem ser encontradas informações adicionais no manual de instruções do eFlow®rapid nebuliser system).

6 Substituir o nebulizador

Cada pacote de 28 dias de Cayston® contém um nebulizador Altera®. Utilize o novo nebulizador para cada ciclo de terapia.

7 Conteúdo da embalagem

Um nebulizador Altera® com um gerador de aerossol Altera®. Não existem acessórios para o nebulizador Altera®.

8 Símbolos

	Dispositivo médico
	Seguir o manual de instruções
	Um único paciente – várias utilizações
	Número de lote
	Identificação única de dispositivo
	Número de artigo
	Número de série
	Temperatura ambiente mínima e máxima
	Humidade mínima e máxima
	Pressão atmosférica mínima e máxima
	Marcação CE: este produto está em conformidade com os requisitos europeus relativos a dispositivos médicos (UE 2017/745).
	Não elimine o dispositivo juntamente com o lixo doméstico. Este produto tem de ser eliminado de acordo com os regulamentos aplicáveis (nacionais, distritais ou municipais).
	Cuidado
	Fabricante
	Data de fabrico

9 Assistência técnica e contacto

Em caso de problemas técnicos ou perguntas sobre o dispositivo, entre em contacto com o seu revendedor. Os endereços de contacto do seu revendedor, bem como uma versão digital do manual de instruções do nebulizador Altera® e as características de desempenho determinadas para o Cayston® podem ser encontrados em:



www.pari.com/altera

Reservamo-nos o direito a efetuar alterações técnicas.
Data da informação: 2024-09

ru Руководство по эксплуатации небулайзера Altera®

- *Внимательно и полностью прочитайте это руководство по эксплуатации.*
- *Перед первым использованием полностью прочитайте руководство по эксплуатации ингаляционной системы eFlow®rapid. Оно содержит дополнительные важные указания по использованию небулайзера Altera®, в частности, об его подсоединении, эксплуатации, очистке и дезинфекции.*

Сообщите о серьезных инцидентах производителю и компетентному органу.

1 Предусмотренное назначение

Небулайзер Altera® с eBase® или eTrack® Controller предназначен для приема лекарства Cayston® в виде аэрозоля для ингаляции.

Чтобы обеспечить правильную дозировку, небулайзер Altera® должен использоваться только с лекарством Cayston®.

2 Показания

Небулайзер Altera® с eBase® предназначен для применения лекарства Cayston® с целью лечения легочных инфекций, вызванных *Pseudomonas aeruginosa*, у пациентов с муковисцидозом (МБ).

3 Противопоказания

Компании PARI Pharma GmbH не известны противопоказания для небулайзера Altera®. Необходимо учитывать противопоказания, изложенные в инструкции по применению лекарства Cayston®.

4 Использование небулайзера

Небулайзер Altera® должен использоваться только в соответствии с его предусмотренным назначением. По гигиеническим причинам и во избежание перекрестного инфицирования небулайзер Altera® должен использоваться только одним пациентом.

- Перед первым использованием разберите и очистите небулайзер, включая генератор аэрозоля, как описано в руководстве по эксплуатации eFlow®rapid nebuliser system.
- Соберите небулайзер, как показано на рисунке:
 - 1 Откройте небулайзер.
 - 2 Вставьте генератор аэрозоля. **Не прикасайтесь к мембране (изогнутой металлической поверхности в центре генератора аэрозоля).**
 - 3 Вставьте вдыхательный клапан.
 - 4 Закройте небулайзер.
 - 5 Присоедините мундштук.
 - 6 Присоедините кабель небулайзера.
 - 7 Налейте лекарство.
 - 8 Закройте емкость для лекарства.
 - 9 Сядьте прямо и расслабьтесь.Это упрощает процесс ингаляции и улучшает поглощение лекарства в дыхательных путях.

Держите небулайзер в горизонтальном положении в течение всей процедуры. Если держать его в наклонном положении, это может привести к неправильной дозировке.

- Удерживая мундштук между зубами, обхватите его губами. Губы не должны касаться синего вдыхательного клапана.

Продолжительность ингаляции должна составлять от 2 до 3 минут. Процедура завершается, как только перестает генерироваться аэрозоль.

- Всегда проверяйте емкость для лекарства, чтобы убедиться в том, что использована вся доза Cayston®.

5 Очистка и дезинфекция

Очистка разобранного небулайзера (включая генератор аэрозоля) должна выполняться сразу после каждого использования; небулайзер требуется дезинфицировать как минимум один раз в день (см. дополнительную информацию в руководстве по эксплуатации eFlow®rapid nebuliser system).

6 Замена небулайзера

Каждая упаковка лекарства Cayston®, рассчитанная на 28 дней, содержит небулайзер Altera®. Используйте новый небулайзер для каждого цикла терапии.

7 Содержимое упаковки

Один небулайзер Altera® с одним генератором аэрозоля Altera®. Аксессуары для небулайзера Altera® отсутствуют.

8 Символы

	Медицинское устройство
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Для одного пациента, возможно многократное использование
	Номер партии
	Уникальный идентификатор устройства
	Номер изделия
	Серийный номер
	Мин. и макс. температура окружающей среды
	Мин. и макс. влажность
	Мин. и макс. давление воздуха
	Маркировка CE: настоящее изделие соответствует европейским требованиям к медицинским устройствам (EU 2017/745).
	Не выбрасывать в бытовой мусор. Данное изделие должно быть утилизировано в соответствии с применимыми требованиями (национальными, региональными или муниципальными).
	Внимание!
	Производитель
	Дата выпуска

9 Сервисная служба и контактные данные

В случае технических проблем или вопросов относительно устройства обратитесь в соответствующую сервисную службу. Контактные данные соответствующей сервисной службы, а также цифровую версию руководства по эксплуатации небулайзера Altera® и показатели производительности, полученные для лекарства Cayston® можно найти по следующему адресу:



www.pari.com/altera

Производитель оставляет за собой право на технические изменения.
Информация состоянием на: 2024-09

sl Navodila za uporabo pršilnika Altera®

- *Pozorno in v celoti preberite ta navodila za uporabo.*
- *Pred prvo uporabo v celoti preberite navodila za uporabo inhalacijskega sistema eFlow®rapid nebuliser system. Vsebujejo nadaljnja pomembna navodila za uporabo pršilnika Altera®, zlasti glede povezave, delovanja, čiščenja in razkuževanja.*

O resnih nezugodah poročajte proizvajalcu in ustreznim organom.

1 Predvideni namen

Pršilnik Altera® s eBase® ali eTrack® Controller je namenjen dajanju zdravila Cayston® kot pršila za inhalacijo.

Za zagotovitev pravilnega odmerjanja je treba pršilnik Altera® uporabljati samo z zdravilom Cayston®.

2 Področje uporabe

Področje uporabe pršilnika Altera® je dajanje zdravila Cayston® za zdravljenje okužb pljuč, ki jih povzroča *Pseudomonas aeruginosa*, pri bolnikih s cistično fibrozo (CF).

3 Kontraindikacije

Družbi PARI Pharma GmbH niso znane nobene kontraindikacije za pršilnik Altera®.

Upoštevaljte kontraindikacije zdravila v navodilu za uporabo zdravila Cayston®.

4 Uporabljanje pršilnika

Pršilnik Altera® lahko uporabljate le v skladu s predvidenim name-nom. Iz higienskih razlogov in zaradi preprečevanja navzkrižne okužbe lahko pršilnik Altera® uporablja samo en bolnik.

- Pred prvo uporabo razstavite in očistite pršilnik, vključno s proizvajalcem aerosola, kot je opisano v navodilih za uporabo inhalacijskega sistema eFlow®rapid nebuliser system.
- Sestavite pršilnik, kot je prikazano na diagramu:
 - 1 Odprite pršilnik.
 - 2 Vstavite proizvajalec aerosola. **Ne dotikajte se membrane (upognjena kovinska površina na sredini proizvajalca aerosola).**
 - 3 Vstavite inspiracijski ventil.
 - 4 Zaprite pršilnik.
 - 5 Natakните ustnik.
 - 6 Priključite kabel pršilnika.
 - 7 Napolnite z zdravilom.
 - 8 Zaprite posodo za zdravilo.
 - 9 Sedite sproščeno in vzravnano.To olajša inhalacijo in pomaga dovajati zdravilo v dihalne poti.

Med inhalacijo držite pršilnik ves čas vodoravno. Če je pršilnik nagnjen, lahko pride do napačnega odmerka.

- Držite ustnik med zobmi in zaprite ustnice. Z ustnicami se ne smete dotikati modrega ekspiracijskega ventila.

Seja inhalacije naj traja od 2 do 3 minute. Inhalacija se konča takoj, ko pršilo ne nastaja več.

- Vedno preverite posodo za zdravilo, da zagotovite, da je bil razpršen celoten odmerek zdravila Cayston®.

5 Čiščenje in razkuževanje

Razstavljen pršilnik (vključno s proizvajalcem aerosola) je treba takoj po vsaki uporabi očistiti in razkužiti vsaj enkrat na dan (doda-tne informacije lahko najdete v navodilih za uporabo inhalacijskega sistema eFlow®rapid nebuliser system).

6 Zamenjava pršilnika

Vsako 28-dnevno pakiranje zdravila Cayston® vsebuje pršilnik Altera®. Za vsak cikel zdravljenja uporabite novi pršilnik.

7 Vsebina paketa

En pršilnik Altera® z enim proizvajalcem aerosola Altera®. Za pršilnik Altera® ni dodatkov.

8 Simboli

	Medicinski pripomoček
	Upoštevaljte navodila za uporabo
	En bolnik – večkratna uporaba
	Številka lota
	Enolični identifikator naprave
	Številka artikla
	Serijska številka
	Najnižja in najvišja temperature okolice
	Najmanjša in največja vlažnost zraka
	Najnižji in najvišji atmosferski tlak