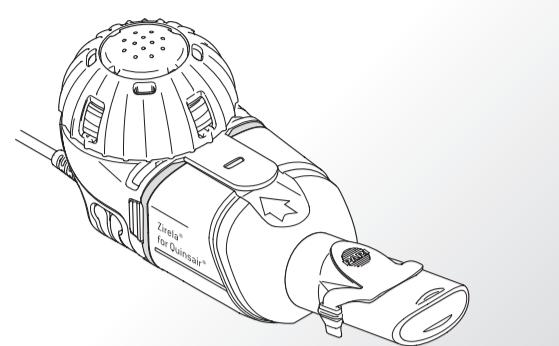




Zirela®

Nebulizer Handset

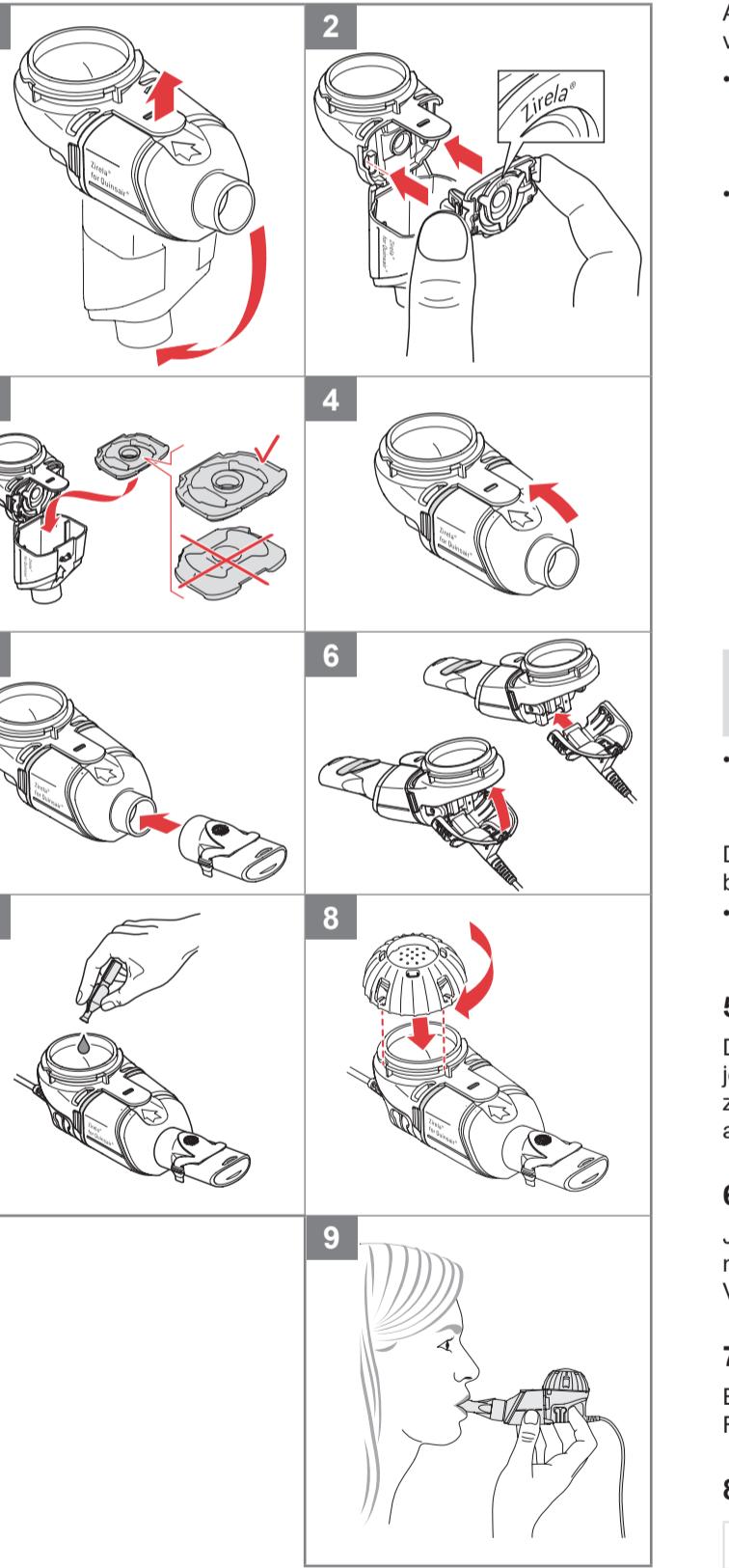
REF 678G8015



CE 0123

eFlow[®]
TECHNOLOGY

de Gebrauchsanweisung	fr Notice d'utilisation
en Instructions for use	it Istruzioni per l'uso
da Brugsanvisning	nl Gebruiksaanwijzing
es Istrucciones de uso	pt Manual de instruções
fi Käyttöohje	sv Bruksanvisning



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

de Gebrauchsanweisung Zirela® Vernebler

- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.
- Lesen Sie vor dem ersten Gebrauch die **Gebrauchs-Anweisung des eFlow®/rapid nebuliser system** durch. Darin befinden sich zusätzliche wichtige Hinweise zum Gebrauch des Zirela® Verneblers, insbesondere zum Anschluss, zum Betrieb, zur Reinigung und zur Desinfektion.

Melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde.

1 Zweckbestimmung

Der Zirela® Vernebler mit einem eBase® oder eTrack® Controller ist für die Verabreichung von Quinsair® als Aerosol zur Inhalation bestimmt.

Achtung! Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, darf der Zirela® Vernebler nur mit Quinsair® verwendet werden.

2 Anwendungsgebiet/Indikation

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

3 Gegenanzeige/Kontraindikation

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

4 Verwendung des Verneblers

Der Zirela® Vernebler darf nur gemäß seiner Zweckbestimmung verwendet werden. Aus hygienischen Gründen und um eine Ansteckung zu vermeiden, darf der Zirela® Vernebler ausschließlich von einem Patienten verwendet werden.

- Zeigen Sie den Vernebler einschließlich des Aerosolzerlegers vor dem ersten Gebrauch wie es in der Gebrauchsanweisung für das eFlow®/rapid nebuliser system beschrieben wird.
- Bauen Sie den Vernebler gemäß Abbildung zusammen:

- 1 Öffnen Sie den Vernebler.
- 2 Setzen Sie den Aerosolzerleger ein. **Berühren Sie nicht die Membran (gewölbte Metallfläche in der Mitte des Aerosolzerlegers).**
- 3 Legen Sie das Einstemventil ein.
- 4 Schließen Sie den Vernebler.
- 5 Stecken Sie das Mundstück auf.
- 6 Schließen Sie das Verneblerkabel an.
- 7 Füllen Sie das Medikament ein; leeren Sie eine Ampulle vollständig.
- 8 Schließen Sie den Medikamentenbehälter.
- 9 Setzen Sie sich entspannt und aufrecht hin.

Das erleichtert die Inhalation und verbessert die Aufnahme des Medikaments in den Atemwegen.

Achtung! Halten Sie den Vernebler während der gesamten Inhalation waagrecht. Bei schräger Haltung kann es zu Dosierfehlern 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 ungefähr 5 Minuten dauern. Die Inhalation ist beendet, sobald kein Aerosol mehr erzeugt wird.

- Kontrollieren Sie stets den Medikamentenbehälter um sicherzustellen, dass die gesamte Dosis Quinsair® vernebelt wurde.

5 Reinigung und Desinfektion

Der zerlegte Vernebler (inkl. Aerosolzerleger) 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 Quinsair® für 28 Tage enthält einen Zirela® Vernebler. Verwenden Sie für jeden Behandlungzyklus den neuen Vernebler.

7 Verpackungsinhalt

Ein Zirela® Vernebler mit einem Zirela® Aerosolzerleger. Für den Zirela® Vernebler gibt es kein Zubehör.

8 Symbole

	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 Zirela® Verneblers und Leistungsmerkmale ermittelt für Quinsair® finden Sie unter:



www.pari.com/zirela

Technische Änderungen vorbehalten.
Stand der Information 2024-09

en Instructions for use Zirela® 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 Zirela® Nebulizer Handset, particularly regarding connection, operation, cleaning and disinfection.

Report serious incidents to the manufacturer and the competent authority.

1 Intended purpose

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

Attention! To ensure correct dosing, the Zirela® Nebulizer Handset must only be used with Quinsair®.

2 Indication

The Zirela® Nebulizer Handset is indicated to administer Quinsair® to treat lung infections caused by *Pseudomonas aeruginosa* in patients with cystic fibrosis (CF).

3 Contraindication

For the Zirela® Nebulizer Handset no contraindication is known to PARI Pharma GmbH.

Take note of contraindications of the medicine in the Quinsair® package leaflet.

The inhalation should last about 5 minutes. Inhalation is beended, soobald kein Aerosol mehr erzeugt wird.

• Kontrollieren Sie stets den Medikamentenbehälter um sicherzustellen, dass die gesamte Dosis Quinsair® vernebelt wurde.

4 Reinigung und Desinfektion

The Zirela® Nebulizer Handset must only be used in accordance with its intended purpose. For reasons of hygiene and to avoid cross-infections, the Zirela® 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; empty an ampoule completely.

- 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.

Attention! 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 about 5 minutes. Inhalation is ended as soon as no more aerosol is generated.

- Always check the medication reservoir to ensure that the entire dose of Quinsair® has been nebulized.

6 Austausch des Verneblers

Jede Packung Quinsair® für 28 Tage enthält einen Zirela® Vernebler.

Verwenden Sie für jeden Behandlungzyklus den neuen Vernebler.

7 Verpackungsinhalt

Ein Zirela® Vernebler mit einem Zirela® Aerosolzerleger.

Für den Zirela® Vernebler gibt es kein Zubehör.

8 Symbole

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

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 Quinsair® contains a Zirela® Nebulizer Handset. Use the new nebulizer handset for each treatment cycle.

7 Package contents

One Zirela® Nebulizer Handset with one Zirela® Aerosol Head. There are no accessories for the Zirela® 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 Zirela® Nebulizer Handset and performance characteristics determined for Quinsair® can be found at:

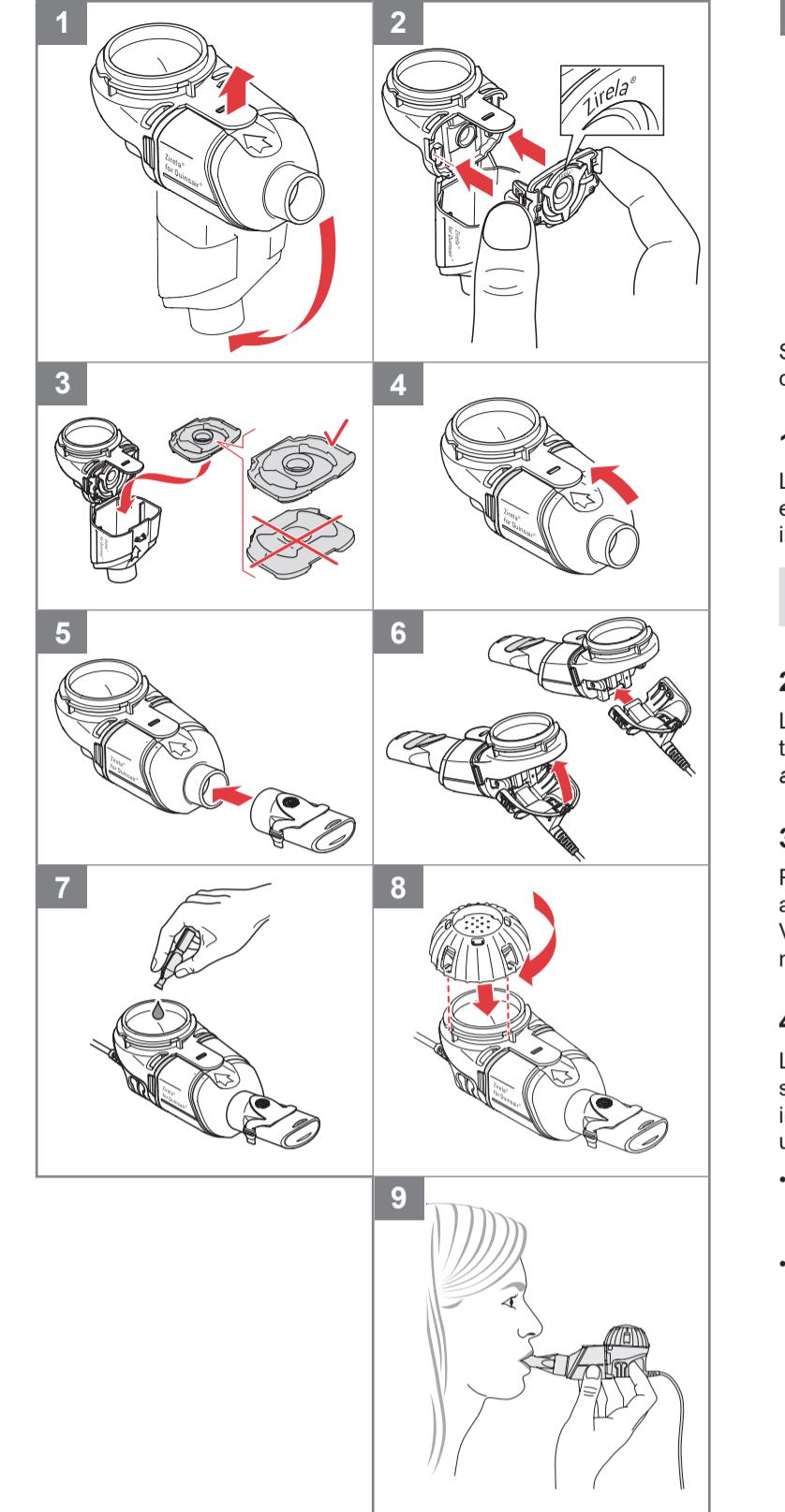


www.pari.com/zirela

We reserve the right to make technical changes.
Information as of: 2024-09

da Brugsanvisning Zirela® forstøver

- Læs hele brugsanvisningen grundigt inden brug.
- Læ



fr Notice d'utilisation Nébuliseur Zirela®

- Lire attentivement et dans son intégralité cette notice d'utilisation.
- Veuillez lire intégralement la notice d'utilisation du eFlow® rapid nébuliser system avant la première utilisation. Elle contient d'autres instructions importantes pour l'utilisation du nébuliseur Zirela®, 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 Zirela® avec un eBase® ou un eTrack® Controller est destiné à administrer Quinsair® sous forme d'aérosol pour inhalation.

Pour garantir un dosage correct, le nébuliseur Zirela® doit uniquement être utilisé avec Quinsair®.

2 Indication thérapeutique

Le nébuliseur Zirela® est indiqué pour administrer Quinsair® 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 au nébuliseur Zirela®. Veuillez tenir compte des contre-indications du médicament dans la notice d'emballage de Quinsair®.

4 Utilisation du nébuliseur

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

- Avant la première utilisation, démonter et nettoyer le nébuliseur, y compris le tamis génératrice d'aérosols, comme indiqué dans la notice d'utilisation du eFlow®/rapid nébuliser system.
- Monter le nébuliseur comme illustré dans le diagramme :
 - Ouvrir le nébuliseur
 - Insérer le tamis génératrice d'aérosols. **Ne pas toucher la membrane (surface métallique courbe au milieu du tamis génératrice d'aérosols).**
 - Insérer la valve inspiratoire.
 - Fermer le nébuliseur.
 - Fixer l'embout buccal.
 - Brancher le câble du nébuliseur.
 - Verser le médicament ; voir l'ampoule entièrement.
 - Fermer le réservoir de médicament.
 - 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 environ 5 minutes. L'inhalation se termine lorsqu'il n'y a plus d'aérosols générés.

- Toujours vérifier le réservoir de médicament pour vous assurer que la totalité de la dose de Quinsair® a été nébulisée.

5 Nettoyage et désinfection

Le nébuliseur démonté (y compris le tamis génératrice 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 nébuliser system).

6 Remplacement du nébuliseur

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

7 Contenu de l'emballage

Un nébuliseur Zirela® avec un tamis génératrice d'aérosols Zirela®. Le nébuliseur Zirela® 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
	CE 0123 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

5 Pulizia e disinfezione

È necessario pulire il sistema di nebulizzazione smontato (incluso il generatore di aerosol) immediatamente dopo ogni utilizzo e disinfecciarlo almeno una volta al giorno (vedere le istruzioni per l'uso accollate a eFlow®/rapid nébuliser system).

6 Sostituzione del nebulizzatore

Ogni confezione per 28 giorni di Quinsair® contiene un nebulizzatore Zirela®. Usare un nuovo nebulizzatore per ogni ciclo de trattamento.

7 Contenuto della confezione

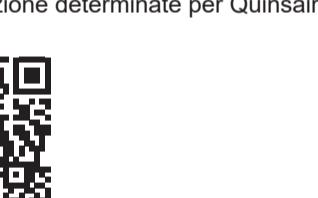
Un nebulizzatore Zirela® con un generatore di aerosol Zirela®. Non sono previsti accessori per il nebulizzatore Zirela®.

8 Simboli

	Dispositivo medico
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Riutilizzabile da un unico paziente
	Número de lote
	Identificativo unico del dispositivo
	Número artículo
	Número de serie
	Temperatura ambiente minima e massima
	Umidità minima e massima
	Pressione atmosferica minima e massima
	CE 0123 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 Zirela® e delle caratteristiche di prestazione determinate per Quinsair® sono disponibili nel sito Web:



www.pari.com/zirela

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

nl Gebruiksaanwijzing Zirela® 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 Zirela® vernevelaar, met name waar het gaat om aansluiting, bediening, reiniging en desinfectie.

Meld ernstige voorvalen aan de fabrikant en de bevoegde instantie.

1 Gebruiksdoel

De Zirela® vernevelaar moet worden gebruikt voor de toediening van Quinsair® om longinfecties te behandelen die zijn veroorzaakt door *Pseudomonas aeruginosa* bij patiënten met cystische fibrose (CF, mucoviscidose, taaislijmziekte).

2 Indicatie

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

3 Contra-indicatie

Voor de Zirela® vernevelaar is een PARI Pharma GmbH geen contra-indicatie bekend.
Neem contra-indicaties van het medicament in de bijsluiter van Quinsair® in acht.

Controllere sempre il contenitore del farmaco per assicurarsi che sia stata nebulizzata l'intera dose di Quinsair®.

Om de correcte dosering te waarborgen mag de Zirela® vernevelaar alleen met Quinsair® worden gebruikt.

Om de correcte dosering te waarborgen mag de Zirela® vernevelaar alleen met Quinsair® worden gebruikt.

Om de correcte dosering te waarborgen mag de Zirela® vernevelaar alleen met Quinsair® worden gebruikt.

Om de correcte dosering te waarborgen mag de Zirela® vernevelaar alleen met Quinsair® worden gebruikt.

Om de correcte dosering te waarborgen mag de Zirela® vernevelaar alleen met Quinsair® worden gebruikt.

Om de correcte dosering te waarborgen mag de Zirela® vernevelaar alleen met Quinsair® worden gebruikt.

Om de correcte dosering te waarborgen mag de Zirela® vernevelaar alleen met Quinsair® worden gebruikt.

Om de correcte dosering te waarborgen mag de Zirela® vernevelaar alleen met Quinsair® worden gebruikt.

Om de correcte dosering te waarborgen mag de Zirela® vernevelaar alleen met Quinsair® worden gebruikt.

Om de correcte dosering te waarborgen mag de Zirela® vernevelaar alleen met Quinsair® worden gebruikt.

Om de correcte dosering te waarborgen mag de Zirela® vernevelaar alleen met Quinsair® worden gebruikt.

Om de correcte dosering te waarborgen mag de Zirela® vernevelaar alleen met Quinsair® worden gebruikt.

Om de correcte dosering te waarborgen mag de Zirela® vernevelaar alleen met Quinsair® worden gebruikt.

Om de correcte dosering te waarborgen mag de Zirela® vernevelaar alleen met Quinsair® worden gebruikt.

Om de correcte dosering te waarborgen mag de Zirela® vernevelaar alleen met Quinsair® worden gebruikt.

Om de correcte dosering te waarborgen mag de Zirela® vernevelaar alleen met Quinsair® worden gebruikt.

Om de correcte dosering te waarborgen mag de Zirela® vernevelaar alleen met Quinsair® worden gebruikt.

Om de correcte dosering te waarborgen mag de Zirela® vernevelaar alleen met Quinsair® worden gebruikt.

Om de correcte dosering te waarborgen mag de Zirela® vernevelaar alleen met Quinsair® worden gebruikt.

Om de correcte dosering te waarborgen mag de Zirela® vernevelaar alleen met Quinsair® worden gebruikt.

Om de correcte dosering te waarborgen mag de Zirela® vernevelaar alleen met Quinsair® worden gebruikt.

Om de correcte dosering te waarborgen mag de Zirela® vernevelaar alleen met Quinsair® worden gebruikt.

Om de correcte dosering te waarborgen mag de Zirela® vernevelaar alleen met Quinsair® worden gebruikt.

Om de correcte dosering te waarborgen mag de Zirela® vernevelaar alleen met Quinsair® worden gebruikt.

Om de correcte dosering te waarborgen mag de Zirela® vernevelaar alleen met Quinsair® worden gebruikt.

Om de correcte dosering te waarborgen mag de Zirela® vernevelaar alleen met Quinsair® worden gebruikt.

Om de correcte dosering te waarborgen mag de Zirela® vernevelaar alleen met Quinsair® worden gebruikt.

Om de correcte dosering te waarborgen mag de Zirela® vernevelaar alleen met Quinsair® worden gebruikt.

Om de correcte dosering te waarborgen mag de Zirela® vernevelaar alleen met Quinsair® worden gebruikt.

Om de correcte dosering te waarborgen mag de Zirela® vernevelaar alleen met Quinsair® worden gebruikt.

Om de correcte dosering te waarborgen mag de Zirela® vernevelaar alleen met Quinsair® worden gebruikt.

Om de correcte dosering te waarborgen mag de Zirela® vernevelaar alleen met Quinsair® worden gebruikt.

Om de correcte dosering te waarborgen mag de Zirela® vernevelaar alleen met Quinsair® worden gebruikt.

Om de correcte dosering te waarborgen mag de Zirela® vernevelaar alleen met Quinsair® worden gebruikt.

Om de correcte dosering te waarborgen mag de Zirela® vernevelaar alleen met Quinsair® worden gebruikt.

Om de correcte dosering te waarborgen mag de Zirela® vernevelaar alleen met Quinsair® worden gebruikt.

Om de correcte dosering te waarborgen mag de Zirela® vernevelaar alleen met Quinsair® worden gebruikt.

Om de correcte dosering te waarborgen mag de Zirela® vernevelaar alleen met Quinsair® worden gebruikt.

Om de correcte dosering te waarborgen mag de Zirela® vernevelaar alleen met Quinsair® worden gebruikt.

Om de correcte dosering te waarborgen mag de Zirela® vernevelaar alleen met Quinsair® worden gebruikt.

Om de correcte dosering te waarborgen mag de Zirela® vernevelaar alleen met Quinsair® worden gebruikt.

Om de correcte dosering te waarborgen mag de Zirela® vernevelaar alleen met Quinsair® worden gebruikt.