



7 Pakkauksen sisältö

Yksi Zirela®-sumutin ja yksi Zirela®-aerosoligeneraattori. Zirela®-sumuttimelle ei ole lisävarusteita.

8 Merkkien selitys

	Lääkinnällinen laite
	Noudata käyttöohjetta.
	Yksi käyttäjä – toistuvaan käyttöön
	Eränumero
	Yksilöllinen laitetunniste
	Mallinumero
	Sarjanumero
	Ympäristön minimi- ja maksimilämpötila
	Ilmankosteuden minimi- ja maksimiarvo
	Ilmanpaineen minimi- ja maksimiarvo
	CE-merkintä: tämä tuote täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevat eurooppalaiset vaatimukset (asetus (EU) 2017/745).
	Älä hävitä tavallisen talousjätteen mukana. Tämä tuote on hävitettävä paikallisten (valtio- tai kunnallistason) määräysten mukaisesti.
	Huomio
	Valmistaja
	Valmistusajankohta

9 Yhteydenotot

Jos sinulla on teknisiä ongelmia tai kysyttävää laitteesta, ota yhteyttä paikalliseen edustajaan. Löydät paikallisen edustajan yhteystiedot, Zirela®-sumuttimen käyttöohjeen digitaalisen version sekä Quinsair®-valmisteen kanssa määritetyt toiminnalliset tiedot seuraavasta osoitteesta:



www.pari.com/zirela

Oikeus teknisiin muutoksiin pidätetään. Tiedot päivitetty: 2023-05

fr Notice d'utilisation nébuleuseur Zirela®

- *Veuillez lire attentivement cette notice d'utilisation.*
- *Veuillez lire complètement la notice d'utilisation du eFlow®rapid nebuliser system. Vous y trouverez des remarques importantes sur l'utilisation du nébuleuseur Zirela®, en particulier sur le raccordement, le fonctionnement, le nettoyage et la désinfection.*

Veuillez déclarer les incidents graves au fabricant et à l'autorité compétente.

1 Utilisation prévue

Le nébuleuseur Zirela® avec un eBase® Controller est destiné à l'administration de Quinsair® en aérosol pour inhalation.

- Pour assurer un dosage correct, le nébuleuseur Zirela® doit uniquement être utilisé avec Quinsair®.

2 Indication thérapeutique

Le nébuleuseur Zirela® est destiné à l'administration de Quinsair® pour le traitement des infections pulmonaires dues à *Pseudomonas aeruginosa* chez les patients atteints de mucoviscidose.

3 Contre-indications

PARI Pharma GmbH ne connaît aucune contre-indication au nébuleuseur Zirela®. Veuillez tenir compte des contre-indications du médicament indiquées dans la notice d'emballage de Quinsair®.

4 Utilisation du nébuleuseur

Le nébuleuseur Zirela® doit uniquement être utilisé conformément à son utilisation prévue. Par mesure d'hygiène et afin d'éviter toute infection, le nébuleuseur Zirela® doit être utilisé par un seul patient.

- Démontez et nettoyez le nébuleuseur, y compris le générateur d'aérosols, avant la première utilisation comme décrit dans la notice d'utilisation du eFlow®rapid nebuliser system.
- Montez le nébuleuseur conformément à l'illustration :

- Ouvrez le nébuleuseur.
- Insérez le tamis générateur d'aérosols. **Ne touchez pas la membrane (partie métallique incurvée au centre du tamis générateur d'aérosols).**
- Insérez la valve inspiratoire.
- Fermez le nébuleuseur.



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

- Fixez l'embout buccal.
- Branchez le câble du nébuleuseur.
- Remplissez le réservoir de médicament ; videz complètement une ampoule.
- Fermez le réservoir de médicament.
- Prenez une position détendue et tenez-vous bien droit. Cela facilite l'inhalation et améliore la pénétration du médicament dans les voies respiratoires.

- Maintenir le nébuleuseur horizontal pendant toute l'inhalation. Il pourrait y avoir des erreurs de dosage s'il est incliné.

- Maintenez l'embout buccal entre les dents et serrez les lèvres autour de celui-ci. Les lèvres ne doivent pas toucher la valve expiratoire bleue.

L'inhalation doit durer environ 5 minutes. L'inhalation s'arrête dès qu'il n'est plus généré d'aérosol.

- Contrôlez toujours le réservoir de médicament pour vous assurer que toute la dose de Quinsair® a été nébulisée.

5 Nettoyage et désinfection

Le nébuleuseur démonté (y compris le générateur d'aérosols) doit être nettoyé immédiatement après l'utilisation et désinfecté au moins une fois par jour (vous trouverez d'autres informations dans la notice d'utilisation du eFlow®rapid nebuliser system).

6 Remplacement du nébuleuseur

Chaque emballage de Quinsair® pour 28 jours contient un nébuleuseur Zirela®. Utilisez un nouveau nébuleuseur pour chaque cycle de traitement.

7 Contenu de l'emballage

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

8 Symboles

	Dispositif médical
	Respecter la notice d'utilisation
	Prévu pour un seul patient, utilisable plusieurs fois
	Numéro de lot
	Identification unique du produit
	Référence
	Numéro de série
	Température ambiante minimale et maximale
	Humidité de l'air minimale et maximale
	Pression atmosphérique minimale et maximale
	Marquage CE : ce produit correspond aux exigences de la directive européenne 2017/745 relative aux produits médicaux.
	Ne pas éliminer avec les ordures ménagères. Ce produit doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur (dans votre pays, votre état ou votre commune).
	Attention
	Fabricant
	Date de fabrication

9 Service et contact

En cas de problèmes techniques ou de questions sur le dispositif, veuillez vous adresser à votre partenaire de service. Vous trouverez les coordonnées de votre partenaire de service compétent ainsi qu'une version numérique du mode d'emploi de votre nébuleuseur Zirela® et des caractéristiques de performance déterminées pour Quinsair® sur le site :



www.pari.com/zirela

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

it Istruzioni per l'uso del nebulizzatore Zirela®

- *Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso.*
- *Prima del primo utilizzo, leggere le Istruzioni per l'uso di eFlow®rapid nebuliser system. Contengono importanti ulteriori indicazioni per l'utilizzo del nebulizzatore Zirela®, in particolare per il collegamento, l'utilizzo, la pulizia e la disinfezione dell'apparecchio.*

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

1 Finalità del prodotto

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

- Per garantire un dosaggio corretto, utilizzare il nebulizzatore Zirela® esclusivamente insieme a Quinsair®.

2 Indicazione

Il nebulizzatore Zirela® è indicato per la somministrazione di Quinsair® nel trattamento delle infezioni polmonari da *Pseudomonas aeruginosa* in pazienti affetti da mucoviscidosi.

3 Controindicazioni

Non sono note a PARI Pharma GmbH controindicazioni per il nebulizzatore Zirela®. Leggere le controindicazioni del medicinale nel foglietto illustrativo di Quinsair®.

4 Utilizzo del nebulizzatore

Il nebulizzatore Zirela® deve essere utilizzato esclusivamente per la finalità del prodotto stesso. Per motivi igienici, e per evitare un contagio, il nebulizzatore Zirela® deve essere usato esclusivamente da un solo paziente.

- Smontare e pulire il nebulizzatore insieme al generatore di aerosol prima del primo utilizzo come descritto nelle istruzioni per l'uso del sistema eFlow®rapid nebuliser system.
- Assemblare il nebulizzatore come mostrato in figura:

- Aprire il nebulizzatore.
- Inserire il generatore di aerosol. **Non toccare la membrana (la superficie in metallo convessa al centro del generatore di aerosol).**
- Inserire la valvola di aspirazione.
- Chiudere il nebulizzatore.
- Inserire il boccaglio.
- Collegare il cavo del nebulizzatore.
- Inserire il medicinale; usare tutto il contenuto della fiala.
- Chiudere il contenitore del medicinale.
- Sedersi in posizione eretta e rilassata.

In tal modo viene facilitata l'inalazione e viene migliorata la penetrazione del medicinale nelle vie respiratorie.

- Tenere il nebulizzatore in posizione orizzontale durante l'intera inalazione. Se viene tenuto in posizione inclinata, si possono verificare errori di dosaggio.

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

L'inalazione dovrebbe durare circa 5 minuti. L'inalazione termina quando non viene più generato aerosol.

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

5 Pulizia e disinfezione

Il nebulizzatore smontato (incl. il generatore di aerosol) deve essere pulito immediatamente dopo ogni utilizzo e disinfettato almeno una volta al giorno (ulteriori informazioni sono disponibili nelle istruzioni per l'uso del sistema eFlow®rapid nebuliser system).

6 Sostituzione del nebulizzatore

Ogni confezione di Quinsair® per 28 giorni contiene un nebulizzatore Zirela®. Utilizzare un nuovo nebulizzatore per ogni ciclo di trattamenti.

7 Contenuto della confezione

Un nebulizzatore Zirela® e un generatore di aerosol Zirela®. Per il nebulizzatore Zirela® non sono disponibili accessori.

8 Simboli

	Dispositivo medico
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Riutilizzabile da un unico paziente
	Numero di lotto
	Identificatore di prodotto univoco
	Numero di articolo
	Numero di serie
	Temperatura ambiente minima e massima
	Umidità dell'aria minima e massima
	Pressione atmosferica minima e massima
	Contrassegno CE: questo prodotto è conforme ai requisiti europei relativi ai dispositivi medici (UE 2017/745).
	Non smaltire con i rifiuti domestici. Questo prodotto deve essere smaltito secondo le normative applicabili (nel proprio paese, stato o comune).
	Attenzione
	Produttore
	Data di produzione

9 Assistenza e contatti

In caso di problemi tecnici o per domande relative all'apparecchio rivolgersi al proprio servizio di assistenza. Gli indirizzi di contatto del proprio servizio di assistenza, nonché una versione digitale delle istruzioni per l'uso del nebulizzatore Zirela® e delle prestazioni determinate per Quinsair® sono disponibili nel sito:



www.pari.com/zirela

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

nl Gebruiksaanwijzing Zirela® vernevelaar

- *Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door.*
- *Lees vóór het eerste gebruik de gebruiksaanwijzing van het eFlow®rapid nebuliser system door. Daarin staan belangrijke extra aanwijzingen voor het gebruik van de Zirela® vernevelaar, met name voor de aansluiting, voor de bediening en voor de reiniging en desinfectie.*

Meld ernstige voorvallen aan de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteit.

1 Gebruiksdoel

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

- Om een correcte dosering te garanderen mag de Zirela® vernevelaar alleen met Quinsair® worden gebruikt.

2 Indicatie

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

3 Contra-indicatie

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

4 Gebruik van de vernevelaar

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

- Demonteer en reinig de vernevelaar inclusief aerosolproductie-eenheid vóór het eerste gebruik zoals is beschreven in de gebruiksaanwijzing voor het eFlow®rapid nebuliser system.
- Zet de vernevelaar in elkaar zoals is aangegeven in de afbeelding:

- Open de vernevelaar.
- Plaats de aerosolproductie-eenheid erin. **Raak het membraan (gewelfd metalen oppervlak in het midden van de aerosolproductie-eenheid) niet aan.**
- Plaats het inadementiel.
- Sluit de vernevelaar.
- Steek het mondstuk erop.
- Sluit het vernevelaarsnoer aan.
- Giet het medicament erin; leeg een ampul volledig.
- Sluit het medicamentenreservoir.
- Ga ontspannen en rechtop zitten. Dat maakt de inhalatie gemakkelijker en verbetert de opname van het medicament in de luchtwegen.

- Houd de vernevelaar tijdens de gehele inhalatie waterpas. Bij schuinhouden kunnen er doseringsfouten optreden.

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

De inhalatie hoort ongeveer 5 minuten te duren. De inhalatie is voltooid zodra er geen aerosol meer wordt geproduceerd. • Controleer steeds het medicamentenreservoir om er zeker van te zijn dat de gehele dosis Quinsair® is verneveld.

5 Reiniging en desinfectie

De gedomonteerde vernevelaar (incl. aerosolproductie-eenheid) moet onmiddellijk na elk gebruik worden gereinigd en minstens één keer per dag worden gedesinfecteerd (meer informatie vindt u in de gebruiksaanwijzing voor het eFlow®rapid nebuliser system).

6 Vervanging van de vernevelaar

Elke verpakking Quinsair® voor 28 dagen bevat een Zirela® vernevelaar. Gebruik voor elke behandelingscyclus de nieuwe vernevelaar.

7 Verpakkingsinhoud

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

8 Symbolen

	Medisch hulpmiddel
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Eén patient - meermalen te gebruiken
	Chargennummer
	Unieke productidentificatie
	Artikelnummer
	Serienummer
	Minimale en maximale omgevingstemperatuur
	Minimale en maximale luchtvochtigheid
	Minimale en maximale atmosferische druk
	CE-markering: dit product voldoet aan de Europese eisen voor medische hulpmiddelen (EU 2017/745).
	Niet met het huishoudelijk afval verwijderen. Dit product moet volgens de (in uw land, provincie of gemeente) geldende voorschriften worden verwijderd.
	Voorzichtig
	Fabrikant
	Productiedatum

9 Service en contact

Neem bij technische problemen of vragen over het apparaat contact op met uw servicepartner. De contactgegevens van uw bevoegde servicepartner en een digitale versie van uw Zirela® vernevelaar en prestatiekenmerken die zijn vastgesteld voor Quinsair® vindt u op:



www.pari.com/zirela

Technische wijzigingen voorbehouden. Stand van de informatie 2023-05

sv Bruksanvisning Zirela® nebulisator

- *Läs igenom bruksanvisningen noggrant.*
- *Läs igenom bruksanvisningen för eFlow®rapid nebuliser systemet före den första användningen. Den innehåller ytterligare viktiga anvisningar för användning av Zirela® nebulisatorn, särskilt vad gäller anslutning, drift, rengöring och desinfectering.*

Meddela allvarliga situationer som uppstår till tillverkaren och ansvarig myndighet.

1 Användning

Zirela® nebulisatorn med en eBase® Controller är avsedd för inhalation av Quinsair® som aerosol.

- För att garantera en korrekt dosering får Zirela® nebulisatorn endast användas tillsammans med Quinsair®.

2 Indikation

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

3 Kontraindikation

PARI Pharma GmbH känner inte till några kontraindikationer för Zirela® nebulisatorn. Beakta kontraindikationerna i Quinsair® bipacksedeln.

4 Användning av nebulisatorn

Zirela® nebulisatorn får endast användas i enlighet med vad den är avsedd för. Av hygieniska skäl och för att förhindra smittspridning får Zirela® nebulisatorn endast användas av en patient.

- Ta isär och rengör nebulisatorn inkl. aerosolgeneratorn före den första användningen enligt beskrivningen i bruksanvisningen för eFlow®rapid nebuliser systemet.
- Montera ihop nebulisatorn enligt bilden:

- Öppna nebulisatorn.
- Sätt i aerosolgeneratorm. **Ta inte på membranet (buktigt metalllyta i mitten på aerosolgeneratorm).**
- Lägg i inandningsventilen.
- Stäng nebulisatorn.
- Fast munstycket.
- Anslut nebulisatorsladden.
- Fyll på läkemedlet – töm ampullen helt.
- Stäng läkemedelsbehållaren.
- Sätt dig avspänt och med upprätt rygg. Detta underlättar inhalationen och förbättrar läkemedelsupptagningen i luftvägarna.

- Håll nebulisatorn vägrätt under hela inhalationen. Om den hålls snett kan det uppstå doseringsfel.

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

Inhalationen ska ta ca 5 minuter. Inhalationen är avslutad så snart det inte längre alstras någon aerosol.

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

5 Rengöring och desinfectering

Den isärtagna nebulisatorn (inkl. aerosolgeneratorm) måste rengöras omedelbart efter varje användning och desinfecteras minst en gång om dagen (ytterligare information finns i bruksanvisningen för eFlow®rapid nebuliser systemet).

6 Byte av nebulisatorn

Varje förpackning med Quinsair® för 28 dagar innehåller en Zirela® nebulisator. Använd en ny nebulisator för varje behandlingsperiod.

7 Innehåll i förpackningen

En Zirela® nebulisator med en Zirela® aerosolgeneratorm. Det finns inga tillbehör till Zirela® nebulisatorn.

8 Symboler

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