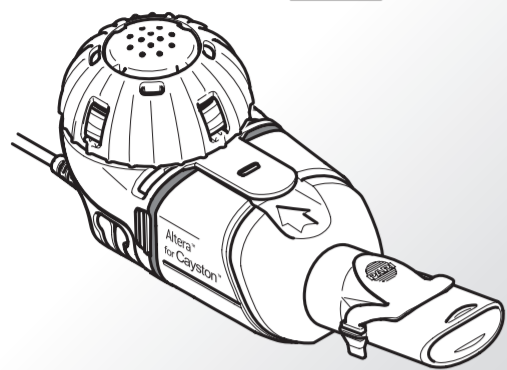


REF 678G8210



CE 0123



<b>de</b>	Gebrauchsanweisung	<b>fr</b>	Notice d'utilisation
<b>en</b>	Instructions for Use	<b>it</b>	Istruzioni per l'uso
<b>da</b>	Brugsanvisning	<b>nl</b>	Gebruiksaanwijzing
<b>es</b>	Instrucciones de uso	<b>sv</b>	Bruksanvisning

## 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.

### 1 Zweckbestimmung

Der Altera® Vernebler mit einem eBase® Controller ist für die Verabreichung von Cayston® als Aerosol zur Inhalation bestimmt.

### 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 Aerosolzerzeugers 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 Aerosolzerzeuger ein. **Berühren Sie nicht die Membran (gewölbte Metallfläche in der Mitte des Aerosolzerzeugers).**
  - 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.

**!** 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. Aerosolzerzeuger) 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® Aerosolzerzeuger. Für den Altera® Vernebler gibt es kein Zubehör.

### 8 Symbole

<b>MD</b>	Medizinprodukt
	Gebrauchsanweisung beachten
	Einzelner Patient - mehrfach anwendbar
<b>LOT</b>	Chargenbezeichnung
<b>REF</b>	Artikelnummer
<b>SN</b>	Seriennummer
	Minimale und maximale Umgebungstemperaturen
	Minimale und maximale Luftfeuchtigkeit
	Minimaler und maximaler Luftdruck
CE 0123	CE-Kennzeichnung: Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukte).

	Das Medizinprodukt wurde nach dem 13. August 2005 in Verkehr gebracht. <b>Das Produkt darf nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden.</b> Das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne weist auf die Notwendigkeit der getrennten Sammlung hin.
	Vorsicht
	Hersteller
	Herstelldatum

### 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 Ihrer Altera® Gebrauchsanweisung finden Sie unter [www.pari.com/altera](http://www.pari.com/altera). Aerosolraten erhalten Sie auf Anfrage von PARI Pharma.

Technische Änderungen vorbehalten.  
Stand der Information 2020-12

## en Instructions for use Altera® nebuliser 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® nebuliser handset, particularly regarding connection, operation, cleaning and disinfection.**

### 1 Intended purpose

The Altera® nebuliser handset with an eBase® Controller is intended to administer Cayston® as an aerosol for inhalation.

### 2 Indication

The Altera® nebuliser handset is indicated to administer Cayston® to treat lung infections caused by *Pseudomonas aeruginosa* in patients with cystic fibrosis (CF).

### 3 Contraindication

For the Altera® nebuliser handset no contraindication is known to PARI Pharma GmbH. Take note of contraindications of the medicine in the Cayston® package leaflet.

### 4 Use of the nebuliser handset

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

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

**!** Hold the nebuliser handset horizontally all the time while performing the inhalation. If the handset is tilted, errors in the dosage may occur.

- Hold the mouthpiece between your teeth and enclose it with your lips. The lips must not touch the blue expiratory valve.

The inhalation session should last between 2 and 3 minutes. Inhalation is ended as soon as no more aerosol is generated.

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

### 5 Cleaning and disinfection

The dismantled nebuliser handset (including the aerosol head) must be cleaned immediately after each use and disinfected at least once a day (additional information can be found in the instructions for use of the eFlow®rapid nebuliser system).

### 6 Replacing the nebuliser handset

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

### 7 Package contents

One Altera® nebuliser handset with one Altera® aerosol head. There are no accessories for the Altera® nebuliser handset.

### 8 Symbols

<b>MD</b>	Medical device
	Consult instructions for use
	Single patient – Multiple use
<b>LOT</b>	Batch code
<b>REF</b>	Item number
<b>SN</b>	Serial number
	Minimum and maximum ambient temperature
	Minimum and maximum atmospheric humidity
	Minimum and maximum atmospheric pressure
CE 0123	CE marking: This product is compliant with the requirements set forth in Directive 93/42/EEC (Medical Devices).
	The medical device was distributed commercially after 13 August 2005. <b>This product must not be disposed of with normal domestic waste.</b> The symbol of a crossed-through refuse bin indicates that separate collection is required.
	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 partners as well as a digital version of your Altera® instructions for use can be found at [www.pari.com/altera](http://www.pari.com/altera).

Aerosol data is available from PARI Pharma upon request.

We reserve the right to make technical changes.  
Information as of: 2020-12

## da Brugsanvisning Altera® forstøver

- i** – Læs brugsanvisningen omhyggeligt.  
– Læs inden første ibrugtagning hele **brugsanvisningen for eFlow®rapid nebuliser system. Den indeholder flere vigtige informationer om anvendelsen af Altera® forstøveren, specielt med henblik på tilslutning, drift, rengøring og desinfektion.**

### 1 Anbefalet anvendelse

Altera® forstøveren med en eBase® Controller er beregnet til administration af Cayston® som aerosol til inhalation.

### 2 Anvendelsesområde

Altera® forstøveren er beregnet til administration af Cayston® til behandling af lungeinfektioner på grund af *Pseudomonas aeruginosa* ved patienter med mucoviscidose.

### 3 Kontraindikation

PARI Pharma GmbH er ikke bekendt med kontraindikationer i forbindelse med Altera® forstøveren. Vær opmærksom på kontraindikationerne for lægemidlet på indlægssedlen for Cayston®.

### 4 Anvendelse af forstøveren

Altera® forstøveren må kun anvendes i overensstemmelse med den anbefalede anvendelse. Af hygiejniske årsager og for at undgå smitte må Altera® forstøveren kun anvendes af en enkelt patient.

- Adskil og rengør forstøveren inklusive aerosolapparatet inden første anvendelse, som det beskrives i brugsanvisningen for eFlow®rapid nebuliser system.
- Saml forstøveren iht. figuren:
  - Åbn forstøveren.
  - Isæt aerosolapparatet. **Rør ikke membranen (hvelvet metallflade i midten af aerosolapparatet).**
  - Ilæg indåndingsventilen.
  - Luk forstøveren.
  - Sæt mundstykket på.
  - Tilslut forstøverkablet.
  - Påfyld medikamentet.
  - Luk medikamentbeholderen.
  - Sæt dig afslappet og i opret position. Derved lettes inhalationen, og medikamentets optagelse i luftvejene forbedres.

**!** Hold forstøveren vandret under hele inhalationen. Hvis den holdes skråt, kan der opstå doseringsfejl.

- Tag mundstykket mellem tænderne, og omslut det med læberne. Læberne må ikke røre ved den blå udåndingsventil.

Inhalationen bør tage mellem 2 og 3 minutter. Inhalationen er afsluttet, når der ikke længere produceres aerosol.

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

### 5 Rengøring og desinfektion

Den adskilte forstøver (inkl. aerosolapparat) skal rengøres straks efter hver brug og desinficeres mindst én gang dagligt (du finder yderligere informationer i brugsanvisningen til eFlow®rapid nebuliser system).

### 6 Udsifting af forstøveren

Hver pakke Cayston® til 28 dage indeholder en Altera® forstøver. Anvend den nye forstøver til hver behandlingscyklus.

### 7 Emballagens indhold

En Altera® forstøver og et Altera® aerosolapparat. Der findes ikke tilbehør til Altera® forstøveren.

### 8 Symboler

<b>MD</b>	Medicinsk udstyr
	Overhold brugsanvisningen
	Enkelt patient - kan anvendes flere gange
<b>LOT</b>	Chargebetegnelse
<b>REF</b>	Artikelnummer
<b>SN</b>	Serienummer
	Min. og maks. omgivelsestemperaturer
	Min. og maks. luftfugtighed
	Min. og maks. atmosfærisk tryk
CE 0123	CE-mærkning: Dette produkt er i overensstemmelse med kravene i direktiv 93/42/EØF (medicinsk udstyr). Det medicinske udstyr blev bragt i handlen den 13. august 2005. <b>Produktet må ikke bortskaffes med det almindelige husholdningsaffald.</b> Den overstregede affaldsbeholder symboliserer, at der kræves affaldssortering.
	Forsigtig
	Producent
	Produktionsdato

### 9 Service og kontakt

Kontakt din servicepartner ved tekniske problemer eller spørgsmål til apparatet. Du kan finde kontaktdresserne til din ansvarlige servicepartner samt en digital version af din Altera® brugsanvisning under [www.pari.com/altera](http://www.pari.com/altera).

Aerosoldataene fås ved henvendelse til PARI Pharma.

Ret til tekniske ændringer forbeholdes.

Udgave: 2020-12

## es Instrucciones de uso Nebulizador® Altera

- i** – Lea detenidamente estas instrucciones de uso.  
– Lea en su totalidad las **instrucciones de uso del eFlow®rapid nebuliser system antes de utilizarlo por primera vez. Tienen advertencias importantes sobre el uso del nebulizador Altera®, en especial sobre la conexión y el funcionamiento, sobre la limpieza y sobre la desinfección.**

### 1 Finalidad de uso

El nebulizador Altera® se utiliza con el eBase® Controller y sirve para la administración de Cayston® como aerosol para la inhalación.

### 2 Indicación

El nebulizador Altera® ha sido diseñado para administrar Cayston® para el tratamiento de infecciones pulmonares por *Pseudomonas aeruginosa* en pacientes con fibrosis quística.

### 3 Contraindicaciones

PARI Pharma GmbH no conoce ninguna contraindicación del nebulizador Altera®. Respete la información sobre las contraindicaciones de Cayston® que se especifican en su prospecto.

### 4 Uso del nebulizador

El nebulizador Altera® solo se puede utilizar de acuerdo con su finalidad de uso. Por razones higiénicas y para evitar el contagio, el nebulizador Altera® solo puede ser utilizado por un único paciente.

- Desmonte y limpie el nebulizador y el generador de aerosol antes del primer uso tal y como se describe en las instrucciones de uso del eFlow®rapid nebuliser system.
- Monte el nebulizador como se indica en la figura:

- Abra el nebulizador.
- Introduzca el generador de aerosol. **No toque la membrana (superficie metálica abombada en el centro del generador de aerosol).**
- Introduzca la válvula inspiratoria.
- Cierre el nebulizador.
- Coloque la boquilla.
- Conecte el cable del nebulizador.

- Introduzca el fármaco.
- Cierre el contenedor del fármaco.
- Colóquese sentado, en postura relajada y con la espalda erguida. Esto facilita la inhalación y mejora la absorción del fármaco en las vías respiratorias.

**!** Durante la inhalación mantenga siempre el nebulizador en posición horizontal. Si lo sostiene en una posición inclinada puede que administre una dosis incorrecta.

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

La inhalación debería durar entre 2 y 3 minutos. La inhalación finaliza cuando se deja de generar aerosol.

- Compruebe en todo momento el contenedor del fármaco para asegurarse de que se ha nebulizado toda la dosis de Cayston®.

### 5 Limpieza y desinfección

El nebulizador (incluido el generador de aerosol) debe desmontarse y limpiarse inmediatamente después de cada uso y desinfectarse al menos una vez al día (para obtener más información consulte las instrucciones de uso del eFlow®rapid nebuliser system).

### 6 Cambio del nebulizador

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

MD	<span>Producto sanitario</span>
<span><span><span></span></span></span>	<span>Siga las instrucciones de uso</span>
<span><span><span></span></span></span>	<span>Un solo paciente – uso múltiple</span>
LOT	<span>Denominación del lote</span>
REF	<span>N.º de catálogo</span>
SN	<span>N.º de serie</span>
<span><span><span></span></span></span>	<span>Temperatura ambiente mínima y máxima</span>
<span><span><span></span></span></span>	<span>Humedad del aire mínima y máxima</span>
<span><span><span></span></span></span>	<span>Presión atmosférica mínima y máxima</span>
<span><span><span></span></span></span> <sup>CE 0123</sup>	<span> Marcado CE: este producto cumple con los requisitos de la directiva 93/42/CEE (productos sanitarios).</span>
<span><span><span></span></span></span>	<span> Este producto sanitario se ha comercializado después del 13 de agosto de 2005. <b>Este producto no se puede desechar con la basura doméstica.</b> El símbolo del contenedor de basura tachado indica la necesidad de una recogida selectiva.</span>
<span><span><span></span></span></span>	<span>Atención</span>
<span><span><span></span></span></span>	<span>Fabricante</span>
<span><span><span></span></span></span>	<span>Fecha de fabricación</span>

### 9 Centro de atención y contacto

En caso de que surjan problemas técnicos o de que tenga alguna consulta sobre el dispositivo, póngase en contacto con el Centro de atención. Puede consultar las direcciones de contacto de su Centro de atención más cercano y obtener una versión digital de las instrucciones de uso de Altera® en **www.pari.com/altera**.

Para obtener información sobre el aerosol consulte a PARI Pharma GmbH.

Sujeto a modificaciones técnicas. Última actualización: diciembre de 2020-12

### fr Notice d’utilisation Nébuliseur Altera®

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

#### 1 Utilisation prévue

Le nébuliseur Altera® avec un eBase® Controller est destiné à l’administration de Cayston® en aérosol pour inhalation.

### 2 Indication thérapeutique

Le nébuliseur Altera® est destiné à l’administration de Cayston® 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 nébuliseur Altera®. Veuillez tenir compte des contre-indications du médicament indiquées dans la notice d’emballage de Cayston®.

### 4 Utilisation du nébuliseur

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

- Démontez et nettoyez le nébuliseur, y compris le générateur d’aérosols, avant la première utilisation comme décrit dans la notice d’utilisation du eFlow®rapid nebuliser system.
- Montez le nébuliseur conformément à l’illustration :
  - Ouvrez le nébuliseur.
  - Insérez le tamis générateur d’aérosols. **Ne pas toucher la membrane (partie métallique incurvée au centre du tamis générateur d’aérosols).**
  - Insérez la valve inspiratoire.
  - Fermez le nébuliseur.
  - Fixez l’embout buccal.
  - Branchez le câble du nébuliseur.
  - Remplissez le réservoir de médicament.
  - 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.

- ⚠

 Maintenez le nébuliseur 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 entre 2 et 3 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 Cayston® a été nébulisée.

### 5 Nettoyage et désinfection

Le nébuliseur 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).

### 6 Remplacement du nébuliseur

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

### 7 Contenu de l’emballage

Un nébuliseur Altera® et un tamis générateur d’aérosols Altera®. Il n’y a pas d’accessoires pour le nébuliseur Altera®.

### 8 Symboles

MD	<span>Dispositif médical</span>
<span><span><span></span></span></span>	<span>Respecter la notice d’utilisation</span>
<span><span><span></span></span></span>	<span>Prévu pour un seul patient, utilisable plusieurs fois</span>
LOT	<span>Désignation du lot</span>
REF	<span>Référence</span>
SN	<span>Numéro de série</span>
<span><span><span></span></span></span>	<span>Températures ambiantes minimale et maximale</span>
<span><span><span></span></span></span>	<span>Humidité de l’air minimale et maximale</span>
<span><span><span></span></span></span>	<span>Pression atmosphérique minimale et maximale</span>
<span><span><span></span></span></span> <sup>CE 0123</sup>	<span> Marquage CE<span> </span>: ce produit correspond aux exigences de la directive 93/42/CEE (dispositifs médicaux).</span>
<span><span><span></span></span></span>	<span> Le dispositif médical a été mis en circulation après le 13 août 2005. <b>Le produit ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers.</b> Le symbole de la poubelle barrée indique la nécessité d’un tri séparé.</span>
<span><span><span></span></span></span>	<span>Attention</span>

<span><span><span></span></span></span>	<span>Fabricant</span>
<span><span><span></span></span></span>	<span>Date de fabrication</span>

### 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 responsable ainsi que la version numérique de la notice d’utilisation de votre Altera® sous **www.pari.com/altera**.

Les données d’aérosol peuvent être obtenues sur demande auprès de PARI Pharma.

Sous réserve de modifications techniques. Dernière mise à jour : 2020-12

## it Istruzioni per l'uso del nebulizzatore Altera®

- *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 Altera®, in particolare per il collegamento, l'utilizzo, la pulizia e la disinfezione dell'apparecchio.*

#### 1 Finalità del prodotto

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

### 2 Indicazione

Il nebulizzatore Altera® è indicato per la somministrazione di Cayston® 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 Altera®. Leggere le controindicazioni del medicinale nel foglietto illustrativo di Cayston®.

### 4 Utilizzo del nebulizzatore

Il nebulizzatore Altera® deve essere utilizzato esclusivamente per la finalità del prodotto stesso. Per motivi igienici e per evitare un contagio, il nebulizzatore Altera® 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.
  - Chiudere il contenitore del medicinale.
  - Sedersi in posizione eretta e rilassata. In tal modo viene facilitata l'inalazione e migliora 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 da 2 a 3 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 Cayston®.

### 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 Cayston® per 28 giorni contiene un nebulizzatore Altera®. Utilizzare un nuovo nebulizzatore per ogni ciclo di trattamenti.

### 7 Contenuto della confezione

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

### 8 Simboli

MD	<span>Dispositivo medico</span>
<span><span><span></span></span></span>	<span>Osservare le istruzioni per l'uso</span>
<span><span><span></span></span></span>	<span>Riutilizzabile da un unico paziente</span>
LOT	<span>Codice del lotto</span>
REF	<span>Numero di articolo</span>
SN	<span>Numero di serie</span>
<span><span><span></span></span></span>	<span>Temperatura ambiente minima e massima</span>
<span><span><span></span></span></span>	<span>Umidità dell'aria minima e massima</span>
<span><span><span></span></span></span>	<span>Pressione atmosferica minima e massima</span>
<span><span><span></span></span></span> <sup>CE 0123</sup>	<span> Contrassegno CE: questo prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva europea 93/42/CEE (Dispositivi medici).</span>
<span><span><span></span></span></span>	<span> Il prodotto medicale è reperibile sul mercato dal 13 agosto 2005. <b>Non è consentito lo smaltimento del prodotto con i normali rifiuti domestici.</b> Il simbolo della pattumiera sbarrata da una croce indica la necessità di effettuare la raccolta differenziata per lo smaltimento del prodotto.</span>
<span><span><span></span></span></span>	<span>Attenzione</span>
<span><span><span></span></span></span>	<span>Produttore</span>
<span><span><span></span></span></span>	<span>Data di fabbricazione</span>

### 9 Assistenza e contatti

In caso di problemi tecnici o per domande relative all'apparecchio rivolgersi al proprio servizio di assistenza. I dati di contatto del proprio servizio di assistenza e una versione digitale delle istruzioni per l'uso di Altera® sono disponibili all'indirizzo Web **www.pari.com/altera**.

È possibile richiedere a PARI Pharma i dati relativi all'aerosol.

Con riserva di modifiche tecniche.
Ultimo aggiornamento: 2020-12

## nl Gebruiksaanwijzing Altera® 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 Altera® vernevelaar, met name voor de aansluiting, voor de bediening en voor de reiniging en desinfectie.*

#### 1 Gebruiksdoel

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

### 2 Indicatie

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

### 3 Contra-indicatie

Voor de Altera® vernevelaar is aan PARI Pharma GmbH geen contra-indicatie bekend.
Neem de contra-indicaties van het geneesmiddel 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 besmetting te voorkomen mag de Altera® vernevelaar uitsluitend door één patiënt worden gebruikt.

- Demonteer en reinig de vernevelaar inclusief aerosolproductie-eenheid vóór het eerste gebruik zoals is beschreven 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 inademventiel.
  - Sluit de vernevelaar.
  - Steek het mondstuk erop.
  - Sluit het vernevelaarsnoer aan.
  - Giet het medicament erin.
  - 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 uitademventiel niet aanraken.

De inhalatie hoort tussen de 2 en 3 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 Cayston® is verneveld.

### 5 Reiniging en desinfectie

De gedemonteerde 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 Cayston® voor 28 dagen bevat een Altera® vernevelaar. Gebruik voor elke behandelingscyclus de nieuwe vernevelaar.

### 7 Verpakkingsinhoud

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

### 8 Symbolen

MD	<span>Medisch hulpmiddel</span>
<span><span><span></span></span></span>	<span>Gebruiksaanwijzing in acht nemen</span>
<span><span><span></span></span></span>	<span>Eén patient - meermalen te gebruiken</span>
LOT	<span>Chargeaanduiding</span>
REF	<span>Artikelnummer</span>
SN	<span>Serienummer</span>
<span><span><span></span></span></span>	<span>Minimale en maximale omgevingstemperaturen</span>
<span><span><span></span></span></span>	<span>Minimale en maximale luchtvochtigheid</span>
<span><span><span></span></span></span>	<span>Minimale en maximale atmosferische druk</span>
<span><span><span></span></span></span> <sup>CE 0123</sup>	<span> CE-markering: dit product voldoet aan de eisen van de Richtlijn 93/42/EEG (medische hulpmiddelen).</span>
<span><span><span></span></span></span>	<span> Dit medische product werd na 13 augustus 2005 in het handelsverkeer gebracht. <b>Het product mag niet samen met het gewone huishoudelijk afval worden verwijderd.</b> Het symbool met het kruis over de vuilnisbak wijst erop dat het product met een afzonderlijke vuilnisophaling moet worden meegegeven.</span>
<span><span><span></span></span></span>	<span>Voorzichtig</span>
<span><span><span></span></span></span>	<span>Fabrikant</span>
<span><span><span></span></span></span>	<span>Productiedatum</span>

### 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 Altera® gebruiksaanwijzing vindt u op **www.pari.com/altera**.

Aerosolgegevens kunt u op aanvraag verkrijgen bij PARI Pharma.

Technische wijzigingen voorbehouden.
Stand van de informatie: 2020-12

## sv Bruksanvisning Altera® nebulisator

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

### 1 Användning

Altera® nebulisatorn med en eBase® Controller är avsedd för inhalation av Cayston® som aerosol.

### 2 Indikation

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

### 3 Kontraindikation

PARI Pharma GmbH känner inte till några kontraindikationer för Altera® nebulisatorn.

Beakta kontraindikationerna i Cayston® bipacksedeln.

### 4 Användning av nebulisatorn

Altera® nebulisatorn får endast användas i enlighet med vad den är avsedd för. Av hygieniska skäl och för att förhindra smittspridning får Altera® 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 system.
- Montera ihop nebulisatorn enligt bilden:
  - Öppna nebulisatorn.
  - Sätt i aerosolgeneratoren. **Ta inte på membranet (buktigt metallyta i mitten på aerosolgeneratoren).**
  - Lägg i inandningsventilen.
  - Stäng nebulisatorn.
  - Fäst munstycket.
  - Anslut nebulisatorsladden.
  - Fyll på läkemedlet.
  - Stäng läkemedelsbehållaren.
  - Sätt dig avspänt och med upprätt rygg. Detta underlättar inhalationen och förbättrar läkemedel-sputtpatningen i luftvägarna.

- ⚠

 Håll nebulisatorn vågrätt 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 mellan 2 och 3 minuter. Inhalationen är avslutad så snart det inte längre alstras någon aerosol.

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

### 5 Rengöring och desinficering

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

### 6 Byte av nebulisatorn

Varje förpackning med Cayston® för 28 dagar innehåller en Altera® nebulisator. Använd en ny nebulisator för varje behandlingsperiod.

### 7 Innehåll i förpackningen

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

### 8 Symboler

MD	<span>Medicinteknisk produkt</span>
<span><span><span></span></span></span>	<span>Beakta bruksanvisningen</span>
<span><span><span></span></span></span>	<span>En användare – kan användas flera gånger</span>
LOT	<span>Batchbeteckning</span>
REF	<span>Artikelnummer</span>
SN	<span>Serienummer</span>
<span><span><span></span></span></span>	<span>Min. och max. omgivningstemperatur</span>
<span><span><span></span></span></span>	<span>Min. och max. luftfuktighet</span>
<span><span><span></span></span></span>	<span>Min. och max. lufttryck</span>
<span><span><span></span></span></span> <sup>CE 0123</sup>	<span> CE-märkning: denna produkt uppfyller kraven i direktivet 93/42/EEG (medicintekniska produkter).</span>
<span><span><span></span></span></span>	<span> Den medicintekniska produkten släpptes efter den 13 augusti 2005. <b>Produkten får inte kasseras i de vanliga hushållsoporna.</b> Symbolen med den överkorsade soptunnan visar att delarna måste kastas separat.</span>
<span><span><span></span></span></span>	<span>OBS!</span>
<span><span><span></span></span></span>	<span>Tillverkare</span>
<span><span><span></span></span></span>	<span>Tillverkningsdatum</span>

### 9 Service och kontakt

Kontakta din servicepartner vid tekniska problem eller frågor om apparaten. Kontaktuppgifterna till din lokala servicepartner samt en digital version av din Altera® bruksanvisning finns på **www.pari.com/altera**.

Aerosoldata kan på begäran fås av PARI Pharma.

Tekniska ändringar förbehålls.
Denna bipacksedel godkändes senast 2020-12