

**PARI**

**Zirela®**

nebuliser handset

**REF** **678G8015**



CE 0123

eFlow™  
TECHNOLOGY

**bg** **Инструкции за употреба**

**no** **Bruksanvisning**

**cs** **Návod k použití**

**el** **Οδηγίες χρήσεως**

**hu** **Használati utasítás**

**pl** **Instrukcja obsługi**

**sk** **Návod na použitie**

**sl** **Navodila za uporabo**

**1**

**Предназначение**

Разпръсквателят Zirela® с eBase® Controller е предназначен за приема на Quinsair® като аерозол за инхалация.

**⚠**

За да се гарантира правилна дозировка, разпръсквателят Zirela® трябва да се използва само с Quinsair®.

**2**

**Области на приложение/индикация**

Разпръсквателят Zirela® е предвиден за приема на Quinsair® при лечение на белодробни инфекции, причинени от *Pseudomonas aeruginosa*, при пациенти с муковисцидоза.

**3**

**Противопоказание/контраиндикация**

За разпръсквателя Zirela® няма противопоказания, известни на PARI Pharma GmbH.

Вземете под внимание противопоказанията на лекарственото средство в листовката с упътвания в опаковката на Quinsair®.

**4**

**Употреба на разпръсквателя**

Разпръсквателят Zirela® може да бъде използван само съгласно предназначението му. По хигиенни причини и за да се избегне заразяване, разпръсквателят Zirela® може да се използва само от един пациент.

- Преди първоначална употреба разглобете и почистете разпръсквателя, вкл. аерозолната глава, както е описано в инструкциите за употреба за eFlow™rapid nebuliser system.
- Монтирайте разпръсквателя съгласно фигурата:
  - Отворете разпръсквателя.
  - Поставете аерозолната глава. **Не докосвайте мембраната (изпъкналата метална повърхност в средата на аерозолната глава).**
  - Поставете инспираторния клапан.
  - Затворете разпръсквателя.
  - Вкарайте мундщука.
  - Свържете кабела на разпръсквателя.
  - Налейте медикамента; изпразнете ампулата напълно.
  - Затворете резервоара за медикамента.
  - Отпуснете се и седнете с изправен гръб. Това улеснява инхалацията и подобрява приемането на медикамента в респираторните трактове.

**⚠**

По време на цялата инхалация дръжте разпръсквателя хоризонтално. Ако го държите наклонен, може да се стигне до грешки в дозирането.

- Сложете мундщука между зъбите си и го обхваанете с устните си. Устните не трябва да докосват синия експираторен клапан.

Инхалацията трябва да продължи приблизително 5 минути. Инхалацията е приключила, когато вече не се отделя аерозол.

- Контролирайте постоянно резервоара за медикамента, за да се уверите, че цялата доза Quinsair® е била разпръскана.

**5**

**Почистване и дезинфекция**

Разглобеният разпръсквател (вкл. аерозолната глава) трябва да се почиства веднага след всяка употреба и да се дезинфекцира поне веднъж на ден (допълнителна информация ще намерите в инструкциите за употреба за eFlow™rapid nebuliser system).

**6**

**Подмяна на разпръсквателя**

Всяка опаковка Quinsair® за 28 дни съдържа разпръсквател Zirela®. За всеки цикъл на лечение използвайте новия разпръсквател.

**7**







**Съдържание на опаковката**

Един разпръсквател Zirela® с аерозолна глава Zirela®. За разпръсквателя Zirela® няма принадлежности.

**8**

**Легенда**

<b>MD</b>	Медицинско изделие
	Съблюдавайте инструкциите за употреба
	Един пациент – многократно приложение
<b>LOT</b>	Партиден номер
<b>UDI</b>	Уникален идентификатор на продукта
<b>REF</b>	Номер на артикул
<b>SN</b>	Сериен номер
	Минимална и максимална околна температура

	Минимална и максимална влажност на въздуха
	Минимално и максимално въздушно налягане
<b>CE</b> 0123	Маркировка „CE“: този продукт отговаря на европейските изисквания за медицинските изделия (EC 2017/745).
	Да не се изхвърля с обикновените битови отпадъци. Този продукт трябва да се изхвърли в съответствие с приложимите разпоредби (във Вашата страна, провинция или община).
	Внимание
	Производител
	Дата на производство

## 9 Сервиз и контакт

При технически проблеми или въпроси относно уреда се обръщайте към Вашия сервизен партньор. Адресите за контакт на Вашия оторизиран сервизен партньор, както и дигиталната версия на инструкциите за употреба на Вашия разпръсквател Zirela® и работните характеристики, определени за Quinsair®, можете да намерите на:



**www.pari.com/zirela**

Запазваме си правото на технически промени.
Дата на последна редакция: 2023-05

## cs Návod k použití nebulizátoru Zirela®

- Návod k použití si pečlivě přečtete.*
- Před prvním použitím si přečtete **návod k použití inhalačního systému eFlow®rapid nebuliser system**. Najdete v něm důležité informace o používání nebulizátoru Zirela®, zvláště informace o připojení, provozu, čištění a dezinfekci.*

Závažné incidenty hláste výrobcí a odpovědnému úřadu.

### 1 Určení účel

Nebulizátor Zirela® s ovládací jednotkou eBase® Controller je určen k podávání přípravku Quinsair® ve formě aerosolu k inhalaci.

- ⚠** Kvůli zajištění správného dávkování je možné nebulizátor Zirela® používat pouze s přípravkem Quinsair®.

### 2 Oblast použití / Indikace

Nebulizátor Zirela® je určen k podávání přípravku Quinsair® k léčbě plicních infekcí *Pseudomonas aeruginosa* u pacientů s mukoviscidózou.

### 3 Kontraindikace

U nebulizátoru Zirela® nejsou společnosti PARI Pharma GmbH známy žádné kontraindikace.

Přečtěte si informace o kontraindikacích v příbalovém letáku přípravku Quinsair®.

### 4 Používání nebulizátoru

Nebulizátor Zirela® smíte používat pouze v souladu s určeným účelem. Z hygienických důvodů a důvodů ochrany před infekcemi smí nebulizátor Zirela® používat pouze jeden pacient.

- Před prvním použitím nebulizátor včetně vyvíječe aerosolu rozeberte a vyčistěte podle postupu v návodu k použití inhalačního systému eFlow™rapid nebuliser system.
- Nebulizátor sestavte podle obrázků:

- Otevřete nebulizátor.
- Nasaďte vyvíječ aerosolu. **Nedotýkejte se membrány (obléhno kovového dílu ve středu vyvíječe aerosolu).**
- Vložte vdechovací ventil.
- Zavřete nebulizátor.
- Nasaďte náustek.
- Připojte kabel nebulizátoru.
- Naplněte léčivo; ampulku zcela vyprázdněte.
- Zavřete nádobu na léčiva.
- Rovně se posadte a uvolněte se. Ulehčujte to inhalací a zlepšuje příjemání léčiva v dýchacích cestách.

- ⚠** Po celou dobu inhalace držte inhalátor vodorovně. Kdybyste inhalátor naklonili, mohlo by dojít k chybnému dávkování.

- Uchopte náustek mezi zuby a obemkněte jej rty. Rty se nesmějí dotýkat modrého vdechovacího ventilu.

Inhalace by měla trvat přibližně 5 minut. Inhalace končí ve chvíli, kdy nebulizátor nevyvíjí žádný aerosol.

- Vždy zkontrolujte nádobu na léčiva, zda byla inhalována celá dávka přípravku Quinsair®.

### 5 Čištění a dezinfekce

Rozebранý nebulizátor (včetně vyvíječe aerosolu) je nutné i hned po každém použití vyčistit a nejméně jednou denně dezinfikovat (další informace najdete v návodu k použití inhalačního systému eFlow™rapid nebuliser system).









### 6 Výměna nebulizátoru

Každé balení přípravku Quinsair® na 28 dní obsahuje také jeden nebulizátor Zirela®. Na každý cyklus léčby použijte nový nebulizátor.

### 7 Obsah balení

Jeden nebulizátor Zirela® a jeden vyvíječ aerosolu Zirela®.
K nebulizátoru Zirela® neexistuje žádná příslušenství.

### 8 Symboly

<b>MD</b>	Zdravotnický prostředek
	Dodržujte návod k použití
	Jediný pacient – více použití
<b>LOT</b>	Číslo šarže
<b>UDI</b>	Jedinečný identifikátor produktu
<b>REF</b>	Číslo výrobku
<b>SN</b>	Výrobní číslo
	Minimální a maximální teplota prostředí
	Minimální a maximální vlhkost
	Minimální a maximální tlak vzduchu
<b>CE</b> 0123	Označení CE: Tento výrobek odpovídá evropským požadavkům na zdravotnické prostředky (EU 2017/745). Nelikvidujte s domovním odpadem. Tento výrobek je nutné zlikvidovat podle předpisů platných ve vaší zemi, správní jednotce nebo obci.
	Pozor
	Výrobce
	Datum výroby

### 9 Servis a kontakty

V případě technických potíží nebo dotazů k přístroji se obraťte na servis. Kontaktní údaje příslušného servisu a digitální verzi návodu k použití nebulizátoru Zirela® a výkonnostní charakteristiky přípravku Quinsair® najdete na webu:



**www.pari.com/zirela**

Možnost technických změn vyhrazena.
Stav informací: 2023-05

## el Οδηγίες χρήσεως Εκνεφωτήs χειρός Zirela®

- Διαβάστε πλήρως και προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσεως.*
- Πριν από την πρώτη χρήση, μελετήστε τις **Οδηγίες χρήσεως του eFlow™rapid nebuliser system**. Περιέχουν σημαντικές συμπληρωματικές οδηγίες για τη χρήση του εκνεφωτή χειρός Zirela®, ιδιαίτερα σε σχέση με τη σύνδεση, τη λειτουργία, τον καθαρισμό και την απολύμανσή του.*

Αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά στον κατασκευαστή και στην αρμόδια κρατική αρχή.

### 1 Προβλεπόμενη χρήση

Ο εκνεφωτής χειρός Zirela® με μονάδα eBase® Controller προορίζεται για τη χορήγηση Quinsair® ως αερολύματος εισπνοής.

- ⚠** Για τη διασφάλιση της σωστής δόσης, ο εκνεφωτής χειρός Zirela® επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο με το Quinsair®.

### 2 Ενδείξεις

Ο εκνεφωτής χειρός Zirela® προορίζεται για τη χορήγηση Quinsair® για τη θεραπεία των πνευμονικών λοιμώξεων από *Pseudomonas aeruginosa* σε ασθενείς με κυστική ίνωση.

### 3 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τον εκνεφωτή χειρός Zirela® της PARI Pharma GmbH.
Λάβετε υπόψη τις αντενδείξεις του φαρμάκου στο φύλλο οδηγιών του Quinsair®.

### 4 Χρήση του εκνεφωτή χειρός

Ο εκνεφωτής χειρός Zirela® θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση. Για λόγους υγιεινής και για την πρόληψη μολύσεων, ο εκνεφωτής χειρός Zirela® θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από έναν ασθενή.

- Αποσυναρμολογήστε και καθαρίστε τον εκνεφωτή χειρός καθώς και τη γεννήτρια αερολύματος πριν από την πρώτη χρήση, όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσεως του eFlow™rapid nebuliser system.
- Συναρμολογήστε ξανά τον εκνεφωτή χειρός σύμφωνα με την εικόνα:

- Ανοίξτε τον εκνεφωτή χειρός.
- Τοποθετήστε τη γεννήτρια αερολύματος. **Μην αγγίζετε τη μεμβράνη (κυρτή μεταλλική επιφάνεια στο κέντρο της γεννήτριας αερολύματος).**
- Τοποθετήστε τη βαλβίδα εισπνοής.
- Κλείστε τον εκνεφωτή χειρός.
- Τοποθετήστε το επιστόμιο.
- Συνδέστε το καλώδιο σύνδεσης.
- Προσθέστε το φάρμακο. Αδειάστε πλήρως την αμπούλα.
- Κλείστε το δοχείο φαρμάκου.
- Καθίστε με τον κορμό σε χαλαρή και όρθια θέση. Έτσι διευκολύνεται η εισπνοή και βελτιώνεται η είσοδος του φαρμάκου στις αναπνευστικές οδούς.

- ⚠** Κρατάτε τον εκνεφωτή χειρός οριζόντια καθ' όλη τη διάρκεια των εισπνοών. Το κράτημα υπό κλίση μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη δοσολογία.

- Τοποθετήστε το επιστόμιο ανάμεσα στα δόντια σας και κλείστε τα χείλη. Τα χείλη δεν πρέπει να αγγίζουν την μπλε βαλβίδα εκπνοής.

Η θεραπεία με εισπνοές πρέπει να διαρκεί περίπου 5 λεπτά. Η θεραπεία με εισπνοές τελειώνει μόλις σταματήσει η παραγωγή αερολύματος.

- Ελέγχετε πάντα το δοχείο φαρμάκου για να διασφαλίσετε ότι έχει νεφελοποιηθεί ολόκληρη η δόση του Quinsair®.

### 5 Καθαρισμός και απολύμανση

Ο αποσυναρμολογημένος εκνεφωτής χειρός (καθώς και η γεννή-τρια αερολύματος) θα πρέπει να καθαρίζεται αμέσως μετά από κάθε χρήση και να απολυμαίνεται τουλάχιστον μία φορά την ημέρα. (Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στις οδηγίες χρήσεως του eFlow™rapid nebuliser system).

### 6 Αντικατάσταση του εκνεφωτή χειρός










Κάθε συσκευασία Quinsair® θεραπείας 28 ημερών περιέχει έναν εκνεφωτή χειρός Zirela®. Χρησιμοποιείτε τον νέο εκνεφωτή χειρός για κάθε κύκλο θεραπείας.

### 7 Περιεχόμενα συσκευασίας

Ένας εκνεφωτής χειρός Zirela® και μία γεννήτρια αερολύματος Zirela®.

Ο εκνεφωτής χειρός Zirela® δεν έχει βοηθητικά εξαρτήματα.

### 8 Σύμβολα

<b>MD</b>	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως
	Για έναν ασθενή – πολλαπλές χρήσεις
<b>LOT</b>	Αριθμός παρτίδας
<b>UDI</b>	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος
<b>REF</b>	Κωδικός είδους
<b>SN</b>	Αριθμός σειράς
	Ελάχιστη και μέγιστη θερμοκρασία περιβάλλοντος
	Ελάχιστη και μέγιστη υγρασία αέρα
	Ελάχιστη και μέγιστη ατμοσφαιρική πίεση
<b>CE</b> 0123	Σήμανση CE: Το παρόν προϊόν πληροί τις Ευρωπαϊκές απαιτήσεις περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (EE 2017/745).
	Μην απορρίπτετε στα οικιακά απορρίμματα. Αυτό το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς (στη χώρα ή τον δήμο σας).
	Προσοχή
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής

### 9 Τεχνική υποστήριξη και επικοινωνία

Σε περίπτωση τεχνικών προβλημάτων ή αποριών σχετικά με τη συσκευή, απευθυνθείτε στον τοπικό συνεργάτη τεχνικής υποστήριξης. Μπορείτε να βρείτε τις διευθύνσεις επικοινωνίας του υπεύθυνου συνεργάτη εξυπηρέτησης, μια ψηφιακή έκδοση των οδηγιών χρήσης του εκνεφωτή χειρός Zirela®, καθώς και τα χαρακτηριστικά απόδοσης που έχουν καθοριστεί για το Quinsair® στην ακόλουθη διεύθυνση:



**www.pari.com/zirela**

Με την επιφύλαξη τεχνικών αλλαγών.
Τελευταία ενημέρωση: 2023-05

## hu Zirela® porlasztó használati utasítás

- Gondosan őrizze meg a jelen használati utasítást.*
- Első használat előtt olvassa el az eFlow™rapid nebuliser system **használati utasítását**. Ez további fontos megjegyzéseket tartalmaz a Zirela® porlasztó használatáról, főként az összekapcsolásról, az üzemeltetésről, a tisztításról és a fertőtlenítésről.*

A komoly eseményeket jelentse a gyártónak és a felelős hatóságaknak.

### 1 Rendeltetés

A Zirela® porlasztó eBase® Controllerrel Quinsair® beadására használható aeroszolként inhalálással.

- ⚠** A helyes adagolás érdekében a Zirela® porlasztó csak a Quinsair®-rel alkalmazható.

### 2 Javallat

A Zirela® porlasztó Quinsair® beadására használható tisztás fibrózisban szenvedő betegek *Pseudomonas aeruginosa* okozta tüdőfertőzésének kezelésére.

### 3 Ellenjavallat

A Zirela® porlasztóval kapcsolatban a PARI Pharma GmbH nem ismer ellenjavallatokat. Vegye figyelembe a Quinsair® betegájékoztatójában feltüntetett ellenjavallatokat.

### 4 A porlasztó használata

A Zirela® porlasztót csak rendeltetészerűen szabad használni. Higiéniai okokból és a fertőzések elkerülése érdekében a Zirela® porlasztót kizárólag egy beteg használhatja.

- Szerelje szét és tisztítsa meg a porlasztót, beleértve az aeroszolkészítőt az első használat előtt az eFlow™rapid nebuliser system használati utasítása szerint.
- Építse össze a porlasztót az ábrán látható módon:

- Nyissa ki a porlasztót.
- Helyezze be az aeroszolkészítőt. **Ne érintse meg a membránt (ívelt fémfelület az aeroszolkészítő közepén).**
- Szerelje be a belégzőszelepet.
- Zárja be a porlasztót.
- Szerelje fel a csutorát.
- Csatlakoztassa a porlasztókábelt.
- Töltse be az orvosságot; ürítsen ki teljesen egy ampullát.
- Csukja be a gyógyszer tartót.
- Üljön ellazultan és egyenesen. Ezzel megkönnyíti az inhalálást, és segíti a gyógyszer bejutását a légutakba.

- ⚠** Inhalálás közben végig tartsa vízszintesen a porlasztót. Ha ferdén tartja, akkor az adagolási hibákhoz vezethet.

- Vegye a csutorát a foga közé, és zárja körül az ajkaival. Az ajkak nem érinthetik a kék kelégzőszelepet.

Az inhalálás körülbelül 5 percig tart. Az inhalálás akkor fejeződik be, amikor már nem keletkezik aeroszol.

- Ellenőrizze folyamatosan a gyógyszer tartót, hogy elporlasztotta-e a teljes Quinsair® adagot.

### 5 Tisztítás és fertőtlenítés

A szétszedett porlasztót (beleértve az aeroszolkészítőt) a használat után azonnal meg kell tisztítani és legalább naponta egyszer fertőtleníteni kell (további információ az eFlow™rapid nebuliser system használati utasításában található).

### 6 A porlasztó cseréje

A Quinsair® 28 napra minden csomagja tartalmaz egy Zirela® porlasztót. Minden kezelési ciklushoz használjon új porlasztót.

### 7 Csomag tartalma

Egy Zirela® porlasztó és egy Zirela® aeroszolkészítő.
A Zirela® porlasztóhoz nincsenek tartozékok.

<b>MD</b>	Orvostechikai eszköz
	Tartsa be a használati utasítást.
	Egyetlen beteg – többszöri alkalmazhatóság
<b>LOT</b>	Tételészám
<b>UDI</b>	Egyedi termékazonosító
<b>REF</b>	Cikkszám
<b>SN</b>	Sorozatszám
	Minimális és maximális környezeti hőmérséklet
	Minimális és maximális páratartalom
	Minimális és maximális légnyomás
<b>CE</b> 0123	CE jelölés: ez a termék megfelel az orvostechikai eszközökre vonatkozó európai követelményeknek (EU 2017/745).
	Nem kezelhető a háztartási hulladékkal együtt. Ezt a terméket az (Ön országában vagy településén hatályos) előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
	Vigyázat
	Gyártó
	Gyártási dátum

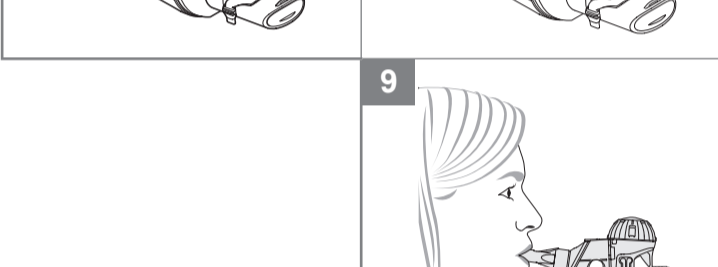
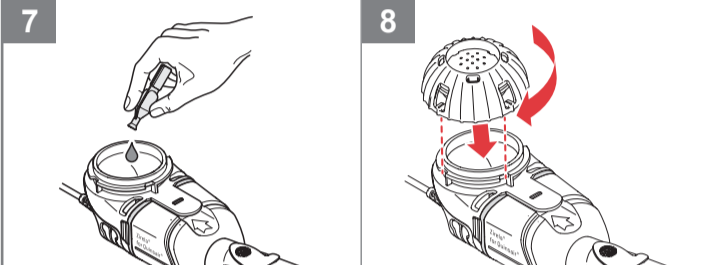
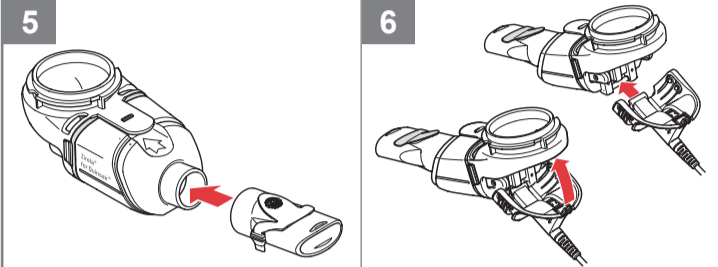
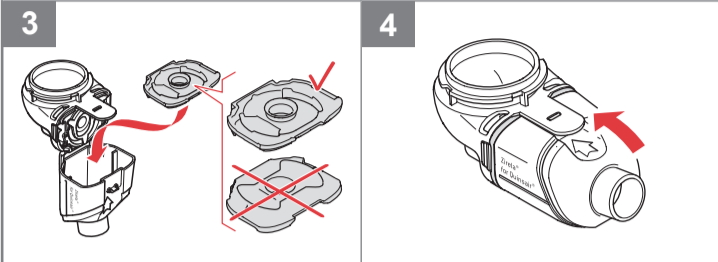
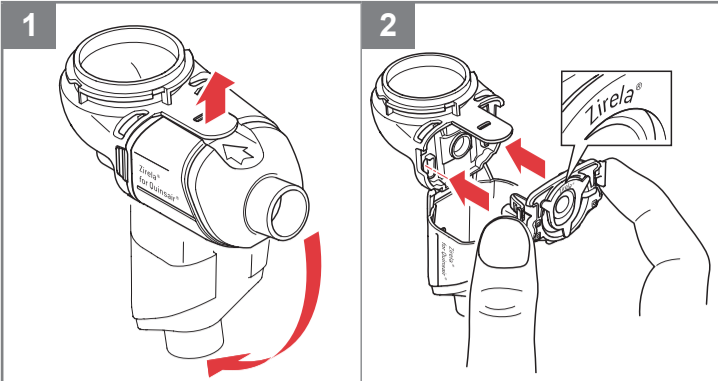
### 9 Szerviz és kapcsolattartás

Műszaki meghibásodás vagy a készülékkel kapcsolatos kérdések esetén forduljon a szervizpartneréhez. A felelős szervizpartner elérhetőségei, valamint a Zirela® porlasztó készülék használati utasításának digitális változata és a Quinsair® számára meghatározott teljesítményjellemzők a következő címen találhatóak:



**www.pari.com/zirela**

A műszaki változtatások jogát fenntartjuk.
A dokumentum kiadásának dátuma: 2023-05



## no Bruksanvisning for Zirela® forstøver

- *Les bruksanvisningen nøye.*
- *Les bruksanvisningen til eFlow®rapid nebuliser system for du tar det i bruk. Der finner du viktig tilleggsinformasjon om bruken av Zirela® forstøvere, spesielt om tilkoblinger og funksjoner, rengjøring og desinfeksjon.*

Alvorlige hendelser meldes til produsenten og ansvarlig myndighet.

### 1 Bruksområde

Zirela® forstøver med en eBase® Controller skal brukes til administrering av Quinsair® i form av aerosol til inhalasjon.

- For å sikre riktig dosering skal Zirela® forstøver bare brukes med Quinsair®.

### 2 Anvendelsesområde/indikasjon

Zirela® forstøver brukes til administrering av Quinsair® til behandling av lungeinfeksjoner forårsaket av *Pseudomonas aeruginosa* hos cystisk fibrose-pasienter.

### 3 Kontraindikasjoner

PARI Pharma GmbH er ikke kjent med at det foreligger kontraindikasjoner for Zirela® forstøvere.

Ta hensyn til kontraindikasjonene for Quinsair® i pakningsvedlegget til medikamentet.

### 4 Slik bruker du forstøveren

Zirela® forstøver må kun brukes i samsvar med det definerte bruksområdet. Av hygieniske årsaker, og for å unngå smittefare, skal Zirela® forstøver brukes kun av én person.

- Demonter og rengjør forstøveren inkludert aerosolgenereringsdelen for den tas i bruk som beskrevet i bruksanvisningen til eFlow®rapid nebuliser system.
- Monter forstøveren som vist i illustrasjonen.
  - 1 Apne forstøveren.
  - 2 Sett inn aerosolgenereringsdelen. **Ikke berør membranen, dvs. den krumme metallflaten midt i aerosolgenereringsdelen.**
  - 3 Sett inn inspirasjonsventilen.
  - 4 Lukk forstøveren.
  - 5 Sett på munestykket.
  - 6 Koble til forstøverkabelen.
  - 7 Fyll på medikamentet ved å tømme en hel ampulle.
  - 8 Lukk medikamentbeholderen.
  - 9 Sitt avslappet og rett i ryggen. Det gjør inhalasjonen enklere, og gir bedre deponering av medikamentet i luftveiene.

- Hold forstøveren vannrett under hele inhalasjonen. Hvis forstøveren holdes skjevt, kan doseringen bli unøyaktig.

- Plasser munestykket mellom tennene, og lukk leppene rundt munestykket. Leppene skal ikke berøre den blå ekspansjonsventilen.

Inhalasjonsbehandlingen skal ta ca. 5 minutter. Når det ikke lenger genereres mer aerosol, er inhalasjonen ferdig.

- Se alltid etter i medikamentbeholderen om hele dosen med Quinsair® har blitt forstøvet.

### 5 Rengjøring og desinfeksjon

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

### 6 Skifte ut forstøveren

Hver pakke Quinsair® til 28 dagers bruk inneholder en Zirela® forstøver. Bruk en ny forstøver for hver behandlingsperiode.

### 7 Pakningsinnhold

En Zirela® forstøver og en Zirela® aerosolgenereringsdel. Det finnes ikke noe tilbehør til Zirela® 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: Dette produktet oppfyller de europeiske kravene til medisinsk utstyr iht. Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745.

	Skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall. Dette produktet skal kasseres 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. Kontaktinformasjon til ditt servicekontor samt den digitale versjonen av bruksanvisningen til Zirela® forstøver og spesifikasjoner for Quinsair® finner du på



[www.pari.com/zirela](http://www.pari.com/zirela)

Med forbehold om tekniske endringer.  
Informasjonsstatus: 2023-05

## pl Instrukcja obsługi nebulizatora Zirela®

- *Uważnie przeczytać tę instrukcję obsługi.*
- *Przed pierwszym użyciem należy przeczytać instrukcję obsługi systemu eFlow®rapid nebuliser system. Znajdują się w niej ważne dodatkowe wskazówki dotyczące użytkowania nebulizatora Zirela®, zwłaszcza dotyczące sposobu podłączenia, użycia, mycia i dezynfekcji.*

Poważne zdarzenia należy zgłaszać do producenta i właściwych władz.

### 1 Przeznaczenie

Nebulizator Zirela® z jednostką eBase® Controller jest przeznaczony do podawania leku Quinsair® w postaci aerozolu do inhalacji.

- Aby zagwarantować poprawność dozowania, nebulizator Zirela® należy stosować tylko z lekiem Quinsair®.

### 2 Wskazania do stosowania

Nebulizator Zirela® jest przeznaczony do podawania leku Quinsair® w celu leczenia zakażeń płuc szczepami *Pseudomonas aeruginosa* u pacjentów cierpiących na mukowiscydozę.

### 3 Przeciwwskazanie

W przypadku nebulizatora Zirela® firma PARI Pharma GmbH nie dysponuje informacją o jakichkolwiek przeciwwskazaniach. Należy przestrzegać informacji o przeciwwskazaniach zawartych w ulotce dołączonej do opakowania leku Quinsair®.

### 4 Zastosowanie nebulizatora

Nebulizator Zirela® może być używany wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem. Aby zapewnić higienę i uniknąć zakażenia, jednego nebulizatora Zirela® może używać tylko jeden pacjent.

- Nebulizator wraz z głowicą należy rozłożyć na części i wyczyścić przed pierwszym użyciem, tak jak to opisano w instrukcji obsługi systemu eFlow®rapid nebuliser system.
- Posklepać nebulizator w sposób pokazany na ilustracji:
  - 1 Otworzyć nebulizator.
  - 2 Włożyć głowicę. **Nie dotykać membrany (wkłesłej metalowej powierzchni pośrodku głowicy).**
  - 3 Włożyć zawór wdechowy.
  - 4 Zamknąć nebulizator.
  - 5 Wetknąć ustnik.
  - 6 Podłączyć przewód połączeniowy.
  - 7 Przełać lek do nebulizatora; należy całkowicie opróżnić ampulkę.
  - 8 Zamknąć pojemnik na lek.
  - 9 Usiąść wygodnie i prosto. Ułatwia to wykonywanie inhalacji i polepsza wchłanianie leku do dróg oddechowych.

- Podczas inhalacji nebulizator należy utrzymywać w pozycji poziomej. W razie jego przechylenia mogą wystąpić błędy w dawkowaniu.

- Lekko zagryźć ustnik i objąć go wargami. Nie należy przy tym dotykać wargami niebieskiego zaworu wdechowego.

Inhalacja powinna trwać około 5 minut. Inhalacja zostanie zakończona, gdy przestanie być wytwarzany aerosol.

- Zawsze należy sprawdzić pojemnik na lek, aby upewnić się, że znebulizowano pełną dawkę leku Quinsair®.

### 5 Czyszczenie i dezynfekcja

Rozłożony nebulizator (wraz z głowicą) należy wyczyścić natychmiast po każdym użyciu i przynajmniej raz dziennie zdezynfekować (więcej informacji zawiera instrukcja obsługi systemu eFlow®rapid nebuliser system).

### 6 Wymiana nebulizatora

Do każdego opakowania leku Quinsair® na 28 dni dodawany jest nebulizator Zirela®. W każdym cyklu leczenia należy korzystać z nowego nebulizatora.

### 7 Zawartość opakowania

Nebulizator Zirela® i głowica Zirela®.  
Nie ma żadnych akcesoriów do nebulizatora Zirela®.

### 8 Symbole

	Wyrób medyczny
	Przestrzegać instrukcji obsługi
	Możliwość wielokrotnego użycia u jednego pacjenta
	Numer partii
	Unikatowy identyfikator produktu
	Numer wyrobu
	Numer seryjny
	Minimalna i maksymalna temperatura otoczenia
	Minimalna i maksymalna wilgotność powietrza
	Minimalne i maksymalne ciśnienie powietrza
	Oznaczenie CE: Ten produkt odpowiada europejskim wymaganiom dotyczącym wyrobów medycznych (UE 2017/745).
	Nie wyrzucać do śmieci. Produkt należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami (krajowymi, regionalnymi lub miejscowymi).
	Uwaga
	Producent
	Data produkcji

### 9 Serwis i kontakt

W przypadku problemów technicznych lub pytań dotyczących urządzenia należy się skontaktować ze swoim partnerem serwisowym. Adresy kontaktowe odpowiedzialnego partnera serwisowego oraz cyfrową wersję instrukcji obsługi nebulizatora Zirela®, a także jego właściwości użytkowe w przypadku podawania leku Quinsair® można znaleźć na stronie internetowej:



[www.pari.com/zirela](http://www.pari.com/zirela)

Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian technicznych.  
Ostatnia aktualizacja: 2023-05

## sk Návod na použitie Zirela® nebulizér

- *Tento návod na použitie si starostlivo prečítajte.*
- *Pred prvým použitím si prečítajte Návod na použitie systému eFlow®rapid nebuliser system. Nachádzajú sa tu ďalšie dôležité upozornenia pre použitie Zirela® nebulizéru, najmä o jeho pripojení, prevádzke, čistení a dezinfekcii.*

Závažné udalosti nahláste výrobcovi a zodpovednému orgánu.

### 1 Zamýšľaný účel

Nebulizér Zirela® s ovládačom eBase® Controller je určený na podávanie Quinsair® v podobe aerosólu inhaláciou.

- Pre zabezpečenie správneho dávkovania sa smie nebulizér Zirela® používať len s Quinsair®.

### 2 Indikácie

Nebulizér Zirela® je určený na podávanie prípravku Quinsair® pri liečbe pľúcnych infekcií spôsobených *Pseudomonas aeruginosa* u pacientov s cystickou fibrózou.

### 3 Kontraindikácie

Pre nebulizér Zirela® spoločnosť PARI Pharma GmbH neuvádza žiadne kontraindikácie. Všimnite si kontraindikácie lieku v príbalovom letáku Quinsair®.

### 4 Použitie nebulizéra

Nebulizér Zirela® sa smie používať len v súlade so zamýšľaným účelom. Z hygienických dôvodov a z dôvodu predchádzania nákazy smie nebulizér Zirela® používať výlučne len jeden pacient.

- Pred prvým použitím nebulizér vrátane hlavice na aerosól rozložte a vyčistíte podľa pokynov v návode na použitie systému eFlow®rapid nebuliser system.

- Zložte nebulizér podľa obrázka:

- 1 Otvorte nebulizér.
- 2 Vložte hlavicu na aerosól. **Nedotýkajte sa membrány (zvlhnená kovová plocha v strede hlavice na aerosól).**
- 3 Vložte vdychovací ventíl.
- 4 Zatvorte nebulizér.
- 5 Nasadte náustok.
- 6 Pripojte pripojovací kábel.
- 7 Naplňte liek; ampulku úplne vyprázdňte.
- 8 Zatvorte zásobník na lieky.
- 9 Posadte sa do uvoľnenej a vzpriamenej polohy. Uľahčujú to inhaláciu a zlepšuje príjem lieku v dýchacích cestách.

- Nebulizér držte počas celej inhalácie vo vodorovnej polohe. Šikmá poloha môže spôsobiť chyby v dávkovaní.

- Vložte si náustok medzi zuby a obopnite ho perami. Pery sa nesmú dotýkať modrého vdychovacieho ventílu.
- Inhalácia by mala trvať približne 5 minút. Inhalácia sa skončí, keď sa už nevytvára žiadny aerosól.
- Vždy kontrolujte zásobník na lieky, aby ste sa uistili, že bola aplikovaná celá dávka Quinsair®.

### 5 Čistenie a dezinfekcia

Rozložený nebulizér (vrát. hlavice na aerosól) sa musí okamžite po každom použití vyčistiť a najmenej raz denne dezinfikovať (ďalšie informácie nájdete v návode na použitie systému eFlow®rapid nebuliser system).

### 6 Výmena nebulizéra

Každé balenie Quinsair® na 28 dní obsahuje jeden Zirela® nebulizér. Pre každý terapeutický cyklus použite nový nebulizér.

### 7 Obsah balenia

Nebulizér Zirela® s hlavicom na aerosól Zirela®.  
Pre nebulizér Zirela® neexistuje žiadne príslušenstvo.

### 8 Symboly

	Zdravotnícka pomôcka
	Rešpektujte návod na použitie
	Jeden pacient – viacnásobne použiteľné
	Číslo šarže
	Jedinečný identifikátor výrobu
	Tovarové číslo
	Sériové číslo
	Minimálna a maximálna teplota okolia
	Minimálna a maximálna vlhkosť vzduchu
	Minimálny a maximálny tlak vzduchu
	Označenie CE: tento produkt spĺňa európske požiadavky na zdravotnícke pomôcky (EÚ 2017/745).
	Nelikvidujte v komunálnom odpade. Tento produkt sa musí zlikvidovať podľa platných predpisov (vo vašej krajine, v spolkovvej krajine alebo v obci).
	Pozor
	Výrobca
	Dátum výroby

### 9 Servis a kontakt

V prípade technických problémov alebo otázok kontaktujte vášho servisného partnera. Kontaktné adresy príslušných servisných partnerov, ako aj digitálnu verziu návodu na použitie vášho nebulizéra Zirela® a jeho výkonových charakteristík pre Quinsair® nájdete na adrese:



[www.pari.com/zirela](http://www.pari.com/zirela)

Technické zmeny vyhradené.  
Stav informácií 2023-05

## sl Navodila za uporabo pršilnika Zirela®

- *Natančno preberite navodila za uporabo.*
- *Pred prvo uporabo preberite Navodila za uporabo sistema eFlow®rapid nebuliser system. Navodila vsebujejo dodatne pomembne informacije o uporabi pršilnika Zirela® in značilnosti delovanja, določene za zdravilo Quinsair®, zlasti o priključitvi, delovanju, čiščenju in razkuževanju.*

O resnih zapletih obvestite proizvajalca in pristojni državni organ.

### 1 Predvideni namen

Pršilnik Zirela® z eBase® Controller je namenjen odmerjanju zdravila Quinsair® v obliki pršila za vdihavanje.

- Da bi zagotovili pravilno odmerjanje, smete pršilnik Zirela® uporabljati samo z zdravilom Quinsair®.

### 2 Področje uporabe/indikacija

Pršilnik Zirela® je predviden za odmerjanje zdravila Quinsair® za zdravljenje pljučnih okužb, ki jih povzroča bakterija *Pseudomonas aeruginosa* pri bolnikih s cistično fibrozo.

### 3 Kontraindikacije

Pri podjetju PARI Pharma GmbH niso znane nikakršne kontraindikacije za pršilnik Zirela®.

Upošteвайте kontraindikacije, navedene v navodilih za uporabo zdravila Quinsair®.

### 4 Uporaba pršilnika

Pršilnik Zirela® je dovoljeno uporabljati samo za predvideni namen. Zaradi higienskih razlogov in preprečevanja okužb lahko pršilnik Zirela® uporablja samo en bolnik.

- Pred prvo uporabo razstavite in očistite pršilnik, vključno s proizvajalcem aerosola, kot je opisano v navodilih za uporabo sistema eFlow®rapid nebuliser system.
- Pršilnik sestavite tako, kot je prikazano na slikah:
  - 1 Odprite pršilnik.
  - 2 Vstavite proizvajalec aerosola. **Ne dotikajte se membrane (upognjena kovinska površina na sredini proizvajalca aerosola).**
  - 3 Vstavite inspiracijski ventíl.
  - 4 Zaprite pršilnik.
  - 5 Namestite ustnik.
  - 6 Priključite kabel pršilnika.
  - 7 Vstavite zdravilo, in sicer ampulo izpraznite v celoti.
  - 8 Zaprite posodo za zdravilo.
  - 9 Sedite sproščeno in vzravnano. To olajša inhalacijo in izboljša dovajanje zdravila v dihalne poti.

- Med inhalacijo držite pršilnik ves čas vodoravno. Če pršilnik držite nagnjeno, lahko pride do napak pri odmerjanju.

- Držite ustnik med zobmi in ga obdajte z ustnicami. Z ustnicami se ne smete dotikati modrega ekspiracijskega ventíla.

Inhalacija naj traja približno 5 minut. Inhalacija se konča takoj, ko se aerosol preneha proizvajati.

- Vedno preverite posodo za zdravilo in se prepričajte, da je bil razpršen celoten odmerek zdravila Quinsair®.

### 5 Čiščenje in razkuževanje

Razstavljeni pršilnik (vključno s proizvajalcem aerosola) je treba takoj po uporabi očistiti in vsaj enkrat dnevno razkužiti (dodatne informacije najdete v navodilih za uporabo sistema eFlow®rapid nebuliser system).

### 6 Zamenjava pršilnika

Vsako pakiranje zdravila Quinsair® za 28 dni vsebuje en pršilnik Zirela®. Za vsak cikel zdravljenja uporabite nov pršilnik.

### 7 Vsebina pakiranja

Pršilnik Zirela® in proizvajalec aerosola Zirela®.  
Za pršilnik Zirela® ni dodatne opreme.

### 8 Simboli

	Medicinski pripomoček
	Upošteвайте navodila za uporabo
	En sam bolnik – večkratna uporaba
	Številka serije
	Edinstveni identifikator izdelka
	Številka izdelka
	Serijska številka
	Minimalna in maksimalna temperatura okolice
	Minimalna in maksimalna zračna vlaga
	Minimalni in maksimalni zračni tlak
	Oznaka CE: ta izdelek je v skladu z evropskimi zahtevami o medicinskih pripomočkih 2017/745.

	Izdelka ni dovoljeno odstraniti med gospodinjске odpadke. Ta izdelek je treba odstraniti v skladu z veljavnimi predpisi (v vaši državi ali občini).
	Previdno
	Proizvajalec
	Datum izdelave

### 9 Servis in stik

V primeru tehničnih težav ali vprašanj o pripomočku se obrnite na svojega servisnega partnerja. Naslove za stik odgovornega servisnega partnerja ter digitalno različico navodil za uporabo pršilnika Zirela® in značilnosti delovanja, določene za zdravilo Quinsair®, lahko najdete na:



[www.pari.com/zirela](http://www.pari.com/zirela)

Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.  
Stanje informacij: 2023-05

