

# Udhëzime përdorimi

## Inhalator pluhuri të thatë (MRX003-T10 DPI)

**REF** MRX003-R, MRX003-Y, MRX003-B

Lexoni këto udhëzime përdorimi përpara se të filloni të përdorni inhalatorin e pluhurit të thatë (DPI) dhe çdo herë që e zëvendësoni inhalatorin. Mund të ketë informacione të reja.

### Përdorimi i synuar:

Pajisja e inhalatorit të pluhurit të thatë (DPI) (MRX003-T10 DPI) është një pajisje inhalimi mekanike, dore, shumëpërdorimëshe, e aktivizuar nga frymëmarrja, me bazë kapsule për dozimin dhe administrimin pulmonar të produkteve medicinale me pluhur të thatë.

DPI përdoret në lidhje me kapsula me pluhur të thatë që përmbajnë produkte medicinale të përdorura për menaxhimin e sëmundjeve pulmonare.

### Grupi i synuar i pacientëve

Pajisja destinohet për vetadministrimin e terapisë nga pacienti ose për administrimin të pacienti nga një kujdestar dhe/ose profesionist i kujdesit shëndetësor. Pajisja destinohet për përdorim nga të rriturit (domethënë, 18 vjeç e lart) me simptoma të COPD.

### Përfitimtë klinik:

DPI mundëson inhalimin e barit që përmbahet në kapsulat e përshkruara nga një profesionist i kujdesit shëndetësor. Pajisja destinohet për administrimin e një trajtimi bronkodilatator mirëmbajtës për të lehtësuar simptomat e pacientëve me COPD; produkti nuk destinohet për përdorim në trajtimin fillestar të episodeve akute të bronkospazmës, d.m.th. terapi shpëtimi.

### Karakteristikat e performancës:

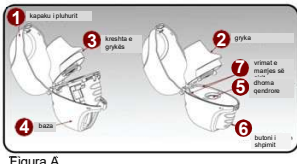
DPI, në të cilin duhet të vendosni kapsulën e pluhurit të thatë, bën vrima në kapsulë dhe lejon inhalimin e pluhurit. Një pajisje përdoret një herë në ditë me një kapsulë për të administruar produktin medicinal.

### Masa paraprake:

- Mos e përdorni inhalatorin e produktit të thatë për të marrë ndonjë bar tjetër përveç kapsulave me pluhur të thatë ("kapsula").
- Mos e përdorni inhalatorin e pluhurit të thatë përtej datës së skadimit të pajisjes.
- Mos e përdorni inhalatorin e pluhurit të thatë për më shumë se 6 muaj (180 lëshime).

### Familjarizimi me inhalatorin e pluhurit të thatë:

Nëse kjo është hera tuaja e parë që përdorni një inhalator të çfarëdo loji, sigurohuni që të keni pasur trajnim të mjaftueshëm nga mjeku juaj përpara se të përdorni inhalatorin e pluhurit të thatë.

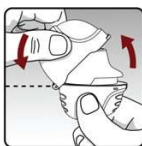


**Pjesët e inhalatorit të pluhurit të thatë përshihni: (shihni Fig. A)**

1. kapaku i pluhurit,
2. gryka,
3. kreshta e grykës,
4. baza,
5. dhoma qendrore,
6. butoni i shpimit,
7. vrimat e marrjes së ajrit

### Marrja e dozës së plotë ditore të barit kërkon 4 hapa kryesorë:

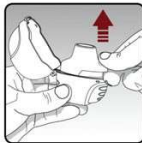
#### Hapi 1. Hapja e inhalatorit të pluhurit të thatë:



Pasi ta keni hequr inhalatorin e pluhurit të thatë nga qeska:

- Hapni kapakun e pluhurit duke ngritur kreshtën e përparme.
- Tërhiqni kapakun e pluhurit lart nga baza për të ekspozuar grykën. (shihni Fig. B).

Figura B



- Hapni grykën duke e tërhequr kreshtën lart dhe larg bazës, që të duket dhoma qendrore. (shihni Fig. C)

Figura C

#### Hapi 2. Futja e kapsulës në inhalatorin e pluhurit të thatë:



Hiqni një kapsulë nga blisteri (vetëm menjëherë para përdorimit, shihni përdorimin e blisterit) dhe vendoseni kapsulën në dhomën qendrore të inhalatorit të pluhurit të thatë. Nuk ka rëndësi se cila anë e kapsulës është lart apo poshtë. (shihni Fig. d)

Figura D



Mbylleni grykën fort kundër bazës gri derisa të dëgjoni një klik. Lëreni kapakun e pluhurit të hapur. (shihni Fig. E)

Figura E

### Hapi 3. Shpimi i kapsulës:



Figura F

- Mbajeni inhalatorin e pluhurit të thatë me grykën e drejtuar për lart. (shihni Fig. F)
- Shtypeni një herë butonin e shpimit plotësisht derisa të ndalojë, pastaj lëshojeni. Kështu bëni vrimat në kapsulë dhe lejoni që bari të lirohet kur merrni frymë.
- Mos e shtypni butonin e shpimit më shumë se një herë.
- Mos e shtypni bazën për lart ndërsa shtypni butonin e shpimit. Kjo mund të shkaktojë hapjen e pajisjes, si për shembull për pastrim (shihni Fig. J).
- Mbajeni inhalatorin në një pozicion të ngritur
- Mos e tundni inhalatorin e pluhurit të thatë.

### Hapi 4. Marrja e dozës së plotë ditore (2 inhalime nga e njëjta kapsulë):



Figura G

**Nxirni frymën plotësisht me 1 frymë, duke zbrazur mushkëritë nga ajri. (shihni Fig. H)**

**E rëndësishme: Mos e thithni inhalatorin e pluhurit të thatë.**



Figura H

- Me frymëmarrjen tjetër, merrni barin:
- Mbajeni kokën drejt ndërsa shikoni drejt përpara. (shihni Fig. H)
  - Ngrijeni inhalatorin e pluhurit të thatë në gojë në një pozicion horizontal. Mos i bllokoni vrimat e marrjes së ajrit.
  - Mbyllni buzët fort rreth grykës.
  - Merrni frymë ngadalë dhe thellë derisa mushkëritë tuaja të jenë plot. Duhet të dëgjoni dhe/ose të ndjeni dridhjen (kërcëllitjen) e kapsulës. (shihni Fig. h)
  - Mbani frymën për disa sekonda dhe, njëherësh, nxirni inhalatorin e pluhurit të thatë nga goja.
  - Merrni frymë normalisht sërish. Rifilloni frymëmarrjen normale. Përsëriteni hapin 4 një herë, që të zbrazni plotësisht kapsulën.
- E rëndësishme: Mos e shtypni sërish butonin e shpimit.**

### Kujdesi dhe ruajtja e inhalatorit të pluhurit të thatë:

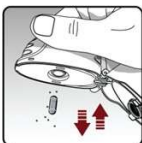


Figura I

Pasi të keni marrë dozën ditore, hapni grykën dhe hidhni kapsulën e përdorur në koshin e plehrave.

Hiqni çdo copë kapsule ose pluhur të grumbulluar duke e kthyer inhalatorin e pluhurit të thatë përmbys dhe duke e trokitur lehtë, por mirë. (shihni Fig. I). Pastaj mbylleni grykën dhe kapakun e



Ruajeni inhalatorin e pluhurit të thatë në temperaturë ambiente (jo më shumë se 30°C).

### Pastrimi i inhalatorit të pluhurit të thatë:

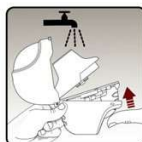


Figura J

Pastroni inhalatorin e pluhurit të thatë çdo muaj. (shihni Fig. J)

**Duhet 24 orë që inhalatorin e pluhurit të thatë të thahet në ajër pasi ta pastroni.**

- Mos përdorni agjentë pastrimi apo detergjente.
- Mos e vendosni inhalatorin e pluhurit të thatë në enëlarëse për ta larë.

### Hapat e pastrimit:

- Hapni kapakun e pluhurit dhe grykën.
- Hapni bazën duke shtypur butonin e shpimit lart.
- Shikoni në dhomën qendrore për copëza kapsulash apo grumbullim pluhuri. Nëse ka, trokiteni lehtë.
- Shpëljajeni inhalatorin e pluhurit të thatë me ujë të ngrohtë, duke shtypur butonin disa herë që dhoma qendrore dhe gjilpëra shpuese të jenë nën ujë të rrjedhshëm. Kontrolloni që të hiqen çdo grumbullim pluhuri ose copa kapsule.
- Thajeni mirë inhalatorin e pluhurit të thatë duke e derdhur ujin e tepërt mbi një kartëpecetë. Thajeni në ajër më pas, duke e lënë kapakun e pluhurit, grykën dhe bazën të hapura duke e hapur plotësisht që të thahet plotësisht.
- Mos përdorni tharëse flokësh për të tharë inhalatorin e pluhurit të thatë.
- Mos e përdorni inhalatorin e pluhurit të thatë kur është i lagësht. Nëse është e nevojshme, mund ta pastroni pjesën e jashtme të grykës me një leckë të pastër dhe të lagur.

### Përdorimi i blisterit

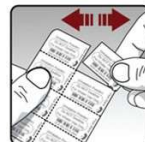


Figura K

Çdo ditë, ndani vetëm 1 nga fluskat nga blisteri duke i grisur përgjatë vijës së shpuar. (shihni Fig. K)



Figura L

Hiqni kapsulën nga blisteri:

- Mos e prisni fletën metalike ose mos përdorni mjete të mprehta për të nxjerrë kapsulën nga blisteri.
- Përkulni 1 nga cepat me shigjetë të blisterit dhe shqisni shtresat e fletës së aluminit.
- Hiqni fletën e printuar derisa të shihni të gjithë kapsulën (vetëm menjëherë para përdorimit). (shihni Fig. L)
- Nëse keni hapur më shumë se 1 fluskë në ajër, kapsula shtesë nuk duhet të përdoret dhe duhet të hidhet.

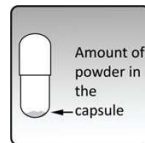


Figura M

Çdo kapsulë përmban vetëm një sasi të vogël pluhuri. (shihni Fig. M) Kjo është 1 dozë e plotë.

Mos e hapni kapsulën, përndryshe mund të mos funksionojë.

### Rreziqet e mbetura

Këshilla të rëndësishme për t'ju ndihmuar të siguroheni që po e merrni siç duhet dozën e plotë të barit:

- Shtypni butonin e shpimit 1 herë; Merrni frymë 2 herë; Nxirreni frymën plotësisht para secilit prej 2 inhalimeve.
- Për të marrë dozën e plotë të barit çdo ditë, duhet të merrni frymë 2 herë nga e njëjta kapsulë. Sigurohuni që ta nxirni frymën plotësisht çdo herë përpara se të merrni frymë nga inhalatori i pluhurit të thatë.
- Mbajeni inhalatorin e pluhurit të thatë me grykën të drejtuar për lart kur shtypni butonin e shpimit.
- Shtypni butonin e shpimit 1 herë për të shpuar kapsulën.
- Mos e nxirni frymën në inhalatorin e pluhurit të thatë.
- Mbajeni inhalatorin e pluhurit të thatë në pozicion horizontal dhe mbajeni kokën drejt, duke parë drejt përpara, kur merrni frymë.
- Kontrolloni dhomën qendrore të inhalatorit të pluhurit të thatë për copëza kapsule ose akumulim pluhuri. Nëse shihen copëza ose pluhur, trokiteni lehtë përpara përdorimit.
- Pastroni inhalatorin e pluhurit të thatë çdo muaj dhe thajeni plotësisht.

### Paralajmërimi/Masa paraprake

- Nuk ka kundërrindikacione të njohura për këtë pajisje.
- Nuk ka masa paraprake të posaçme për hedhjen e pajisjes.
- Mos e përdorni pajisjen nëse është dukshëm e dëmtuar ose nëse ka mbeturina kapsule në pajisje.
- Konsultohuni me një profesionist të kujdesit shëndetësor në rast të ndonjë reaksioni të pazakontë ndaj përdorimit të pajisjes.
- Raportoni në prodhues ose autoriteti lokal shëndetësor çdo problem që lidhet me pajisjen që çon në përkeqësim të mundshëm të shëndetit.

### Prodhuesi i ligjshëm

i inhalatorit të pluhurit të thatë:



Phargentis SA  
Via Figino 6  
6917 Barbengo  
CH

### Simbole shtesë (nuk janë shpjeguar më sipër):

- REF Numri i katalogut
- # Numri i modelit
- LOT Numri i serisë
- CE Shenja CE e konformitetit
- BE REP Përfaqësuesi i autorizuar për BE-në
- Importues për BE-në
- UDI Identifikuesi unik i pajisjes
- Data e skadimit të pajisjes
- MD Pajisje mjekësore



Lëshuar: JUN2025  
Versioni: IFU-V10-DO