

Gebrauchsanweisung Trockenpulverinhalator (MRX003-T10 DPI)

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

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung, bevor Sie den Trockenpulverinhalator (DPI) zum ersten Mal verwenden, sowie jedes Mal, wenn Sie Ihren Inhalator ersetzen. Es können neue Informationen enthalten sein.

Zweckbestimmung:

Der Trockenpulverinhalator (DPI) MRX003-T10 DPI ist ein mechanisches, handgehaltenes, mehrfach verwendbares, atemzugaktiviertes, kapselbasiertes Inhalationsgerät zur pulmonalen Dosierung und Verabreichung von Arzneimitteln in Trockenpulverform.

Der DPI wird zusammen mit Trockenpulverkapseln verwendet, die Arzneimittel zur Behandlung von Lungenerkrankungen enthalten.

Patientenzielgruppe

Das Gerät ist zur Selbstverabreichung der Therapie durch den Patienten oder zur Verabreichung an den Patienten durch eine Betreuungsperson und/oder medizinisches Fachpersonal bestimmt. Das Gerät ist zur Anwendung bei Erwachsenen, d. h. Personen ab 18 Jahren, mit Symptomen einer COPD bestimmt.

Klinischer Nutzen:

Der DPI ermöglicht die Inhalation des in den Kapseln enthaltenen Arzneimittels, das von medizinischem Fachpersonal verordnet wurde.

Das Gerät ist zur Verabreichung einer bronchodilatatorischen Erhaltungstherapie zur Linderung der Symptome bei COPD-Patienten bestimmt. *Das Produkt ist nicht für die initiale Behandlung akuter Bronchospasmus-Episoden vorgesehen, d. h. nicht als Notfall- oder Bedarfsmedikation.*

Leistungsmerkmale:

Der DPI, in den die Trockenpulverkapsel eingelegt wird, durchsticht die Kapsel und ermöglicht die Inhalation des Pulvers. Ein Gerät wird einmal täglich mit einer Kapsel zur Verabreichung des Arzneimittels verwendet.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Verwenden Sie Ihren Trockenpulverinhalator **nicht** zur Einnahme anderer Arzneimittel als Trockenpulverkapseln („Kapseln“).
- Verwenden Sie den Trockenpulverinhalator **nicht** nach Ablauf des Verfallsdatums des Geräts.
- Verwenden Sie den Trockenpulverinhalator **nicht** länger als 6 Monate bzw. für mehr als 180 Anwendungen.

Machen Sie sich mit Ihrem Trockenpulverinhalator vertraut:

Wenn Sie zum ersten Mal einen Inhalator irgendeiner Art verwenden, stellen Sie sicher, dass Sie vor der Anwendung des Trockenpulverinhalators eine ausreichende Einweisung durch Ihren Arzt erhalten haben.

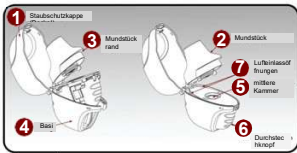


Abbildung A

Die Bestandteile Ihres Trockenpulverinhalators umfassen:

1. Staubschutzkappe (Deckel),
2. Mundstück,
3. Mundstückrand,
4. Basis,
5. mittlere Kammer,
6. Durchstechknopf,
7. Lufteinlassöffnung

Die Anwendung Ihrer vollständigen Tagesdosis des Arzneimittels umfasst 4 Hauptschritte:

Schritt 1. Öffnen Ihres Trockenpulverinhalators:

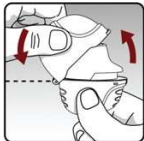


Abbildung B

Nach dem Entnehmen Ihres Trockenpulverinhalators aus dem Beutel:

- Öffnen Sie die Staubschutzkappe (Deckel), indem Sie den vorderen Rand anheben.
- Ziehen Sie die Staubschutzkappe (Deckel) nach oben von der Basis weg, um das Mundstück freizulegen. (Siehe Abbildung B).



Abbildung C

- Öffnen Sie das Mundstück, indem Sie den Mundstückrand nach oben und von der Basis weg ziehen, sodass die mittlere Kammer sichtbar wird. (Siehe Abbildung C)

Schritt 2. Einlegen der Kapsel in Ihren



Abbildung D

Entnehmen Sie eine Kapsel aus dem Blister (nur unmittelbar vor der Anwendung, siehe Handhabung der Blisterpackung) und legen Sie die Kapsel in die mittlere Kammer Ihres Trockenpulverinhalators. Es spielt keine Rolle, welche Seite der Kapsel nach oben oder nach unten zeigt. (Siehe Abbildung D)

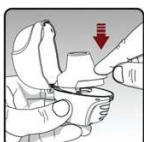


Abbildung E

Schließen Sie das Mundstück fest gegen die graue Basis, bis Sie ein Klicken hören. Lassen Sie die Staubschutzkappe (Deckel) geöffnet. (Siehe Abbildung E)

Schritt 3. Durchstechen der Kapsel:

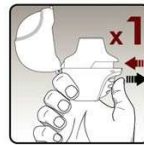


Abbildung F

- Halten Sie Ihren Trockenpulverinhalator mit dem Mundstück nach oben. (Siehe Abbildung F)
- Drücken Sie den Durchstechknopf einmal vollständig bis zum Anschlag hinein und lassen Sie ihn anschließend los. Dadurch wird die Kapsel durchstochen, sodass das Arzneimittel beim Einatmen freigesetzt werden kann.
- Drücken Sie den Durchstechknopf **nicht** mehr als einmal.
- Drücken Sie die Basis **nicht** nach oben, während Sie den Durchstechknopf betätigen. Dies kann dazu führen, dass sich das Gerät öffnet, z. B. wie zur Reinigung (siehe Abbildung J).
- **Halten** Sie Ihren Inhalator in aufrechter Position.
- Schütteln Sie Ihren Trockenpulverinhalator **nicht**.

Schritt 4. Anwendung Ihrer vollständigen Tagesdosis (2 Inhalationen aus derselben Kapsel):



Abbildung G

Atmen Sie in einem Atemzug vollständig aus, sodass Ihre Lunge vollständig entleert wird. (Siehe Abbildung H)

Wichtig: Atmen Sie **nicht** in Ihren Trockenpulverinhalator aus.



Abbildung H

Nehmen Sie mit Ihrem nächsten Atemzug Ihr Arzneimittel ein:

- **Halten Sie den Kopf aufrecht und blicken Sie geradeaus.** (Siehe Abbildung H)
- Führen Sie den Trockenpulverinhalator in horizontaler Position zum Mund. Blockieren Sie die Lufteinlassöffnungen nicht.
- Umschließen Sie das Mundstück fest mit den Lippen.
- Atmen Sie langsam und tief ein, bis Ihre Lunge vollständig gefüllt ist. Sie sollten hören und/oder fühlen, wie die Kapsel vibriert bzw. rasselt. (Siehe Abbildung H)
- Halten Sie den Atem einige Sekunden lang an und nehmen Sie gleichzeitig den Trockenpulverinhalator aus dem Mund.
- Atmen Sie anschließend wieder normal. Setzen Sie die normale Atmung fort. Wiederholen Sie Schritt 4 einmal, um die Kapsel vollständig zu entleeren.

Wichtig: Drücken Sie den Durchstechknopf **nicht** erneut.

Pflege und Aufbewahrung Ihres Trockenpulverinhalators:

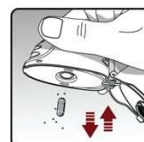


Abbildung I

Nach der Anwendung Ihrer Tagesdosis öffnen Sie das Mundstück und entleeren die verwendete Kapsel in den Abfallbehälter.

Entfernen Sie etwaige Kapselteile oder Pulverablagerungen, indem Sie Ihren Trockenpulverinhalator umdrehen und ihn vorsichtig, aber fest ausklopfen. (Siehe



Lagern Sie den Trockenpulverinhalator bei Raumtemperatur, jedoch nicht über 30 °C.

Reinigung Ihres Trockenpulverinhalators:

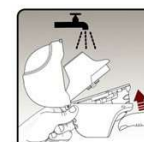


Abbildung J

Reinigen Sie Ihren Trockenpulverinhalator monatlich. (Siehe Abbildung J)

Nach der Reinigung benötigt Ihr Trockenpulverinhalator 24 Stunden, um an der Luft zu trocknen.

- Verwenden Sie **keine** Reinigungsmittel oder

Reinigungsschritte:

- Öffnen Sie die Staubschutzkappe und das Mundstück.
- Öffnen Sie die Basis, indem Sie den Durchstechknopf nach oben drücken.
- Überprüfen Sie die mittlere Kammer auf Kapselteile oder Pulverablagerungen. Falls solche sichtbar sind, klopfen Sie sie heraus.
- Spülen Sie Ihren Trockenpulverinhalator mit warmem Wasser ab und drücken Sie dabei den Knopf einige Male, sodass sich die mittlere Kammer und die Durchstechnadel unter fließendem Wasser befinden. Überprüfen Sie, ob alle Pulverablagerungen oder Kapselteile entfernt wurden.
- Trocknen Sie Ihren Trockenpulverinhalator gründlich, indem Sie überschüssiges Wasser auf ein Papiertuch auslaufen lassen. Lassen Sie ihn anschließend an der Luft trocknen. Lassen Sie dazu die Staubschutzkappe, das Mundstück und die Basis geöffnet und vollständig aufgeklappt, damit das Gerät vollständig trocknen kann.
- Verwenden Sie **keinen** Haartrockner, um Ihren Trockenpulverinhalator zu trocknen.
- Verwenden Sie Ihren Trockenpulverinhalator **nicht**, solange er nass ist. Falls erforderlich, können Sie die Außenseite des Mundstücks mit einem sauberen, feuchten Tuch reinigen.

Handhabung.



Abbildung

Trennen Sie jeden Tag nur 1 Blister von der Blisterkarte ab, indem Sie ihn entlang der perforierten Linie abreißen. (Siehe Abbildung K)



Abbildung

Entnahme der Kapsel aus dem Blister:

- Schneiden Sie die Folie nicht auf und verwenden Sie keine scharfen Gegenstände, um die Kapsel aus dem Blister zu entnehmen.
- Biegen Sie eine der mit einem Pfeil gekennzeichneten Blisterecken und trennen Sie die Aluminiumschichten voneinander.
- Ziehen Sie die bedruckte Folie zurück, bis die gesamte Kapsel sichtbar ist. Tun Sie dies erst unmittelbar vor der Anwendung. (Siehe Abbildung L)
- Wenn Sie mehr als 1 Blister der Luft ausgesetzt haben, darf die zusätzliche Kapsel nicht verwendet werden und ist zu entsorgen.

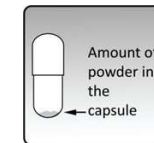


Abbildung M

Jede Kapsel enthält nur eine geringe Menge Pulver. (Siehe Abbildung M) Dies entspricht 1 vollständigen Dosis.

Öffnen Sie die Kapsel nicht, da sie andernfalls möglicherweise nicht ordnungsgemäß funktioniert.

Restriktionen

Wichtige Hinweise, die dazu beitragen, dass Sie Ihre vollständige Arzneimitteldosis ordnungsgemäß einnehmen:

- Drücken Sie den Durchstechknopf 1-mal; atmen Sie 2-mal ein; atmen Sie vor jeder der 2 Inhalationen vollständig aus.
- Um täglich Ihre vollständige Arzneimitteldosis zu erhalten, müssen Sie **2-mal** aus derselben Kapsel inhalieren. Achten Sie darauf, vor jeder Inhalation aus Ihrem Trockenpulverinhalator vollständig auszuatmen.
- Halten Sie Ihren Trockenpulverinhalator mit dem Mundstück nach oben, wenn Sie den Durchstechknopf drücken.
- **Drücken Sie den Durchstechknopf 1-mal**, um die Kapsel zu durchstechen.
- Atmen Sie **nicht** in Ihren Trockenpulverinhalator aus.
- Halten Sie Ihren Trockenpulverinhalator beim Einatmen in horizontaler Position und halten Sie den Kopf aufrecht, während Sie geradeaus blicken.
- Überprüfen Sie die mittlere Kammer Ihres Trockenpulverinhalators auf Kapselteile oder Pulverablagerungen. Wenn Kapselteile oder Pulver sichtbar sind, klopfen Sie diese vor der Anwendung heraus.
- Reinigen Sie Ihren Trockenpulverinhalator monatlich und trocknen Sie ihn gründlich.

Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen

- Für dieses Gerät sind keine Gegenanzeigen bekannt.
- Für die Entsorgung des Geräts sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.
- Verwenden Sie das Gerät **nicht**, wenn es sichtbar beschädigt ist oder wenn eine Kapsel im Gerät verbleibt.
- Wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal, wenn bei der Anwendung des Geräts ungewöhnliche Reaktionen auftreten.
- Melden Sie dem Hersteller oder der zuständigen lokalen Gesundheitsbehörde alle Probleme im Zusammenhang mit dem Gerät, die zu einer möglichen Verschlechterung des Gesundheitszustands führen könnten.

Rechtmäßiger Hersteller

des Trockenpulverinhalators:



Phagentis SA
Via Figno 6
6917 Barbengo
CH

Zusätzliche Symbole (oben nicht erläutert):

- REF Katalognummer
- # Modellnummer
- LOT Chargennummer
- CE CE-Konformitätskennzeichnung
- EU REP EU-Bevollmächtigter
- EU Importeur
- UDI Eindeutige Geräteerkennung
- Verfallsdatum des Geräts
- MD Medizinprodukt



Ausgestellt: JUN2025
Version: IFU-V10-DO