

Käyttöohjeet

Kuivajauheinhalaattori (MRX003-T10 DPI)

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

Lue nämä käyttöohjeet ennen kuin aloitat kuivajauheinhalaattorin (DPI) käytön ja aina, kun vaihdat inhalaattorin. Tietoja on voitu uudistaa.

Käyttötarkeisto:

Kuivajauheinhalaattori (DPI) (MRX003-T10 DPI) on mekaaninen, kädessä pidettävä, monikäyttöinen, hengityksen avulla toimiva, kapselipohjainen inhalaattori kuivajauhelääkkeiden annosteluun ja antamiseen keuhkoihin.

DPI:tä käytetään keuhkosairauden hoitoon käytettävää lääkettä sisältävien kuivajauhekapselien kanssa.

Potilaskohderyhmä

Potilas voi käyttää laitetta lääkkeen itseannosteluun tai hoitaja ja/tai terveydenhuollon ammattilainen voi annostella lääkettä potilaalle laitteella. Laitte on tarkoitettu aikuisille (vähintään 18-vuotiaille), joilla on keuhkohtaumataudin oireita.

Kliininen hyöty:

DPI mahdollistaa terveydenhuollon ammattilaisen määräämien kapselien sisältämän lääkkeen inhalaation. Laitteella annostellaan keuhkoputkia laajentavaa ylläpitohoitoa keuhkohtaumatautiopotilaiden oireiden lievittämiseksi. Tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi akuuttien bronkospasmikohtauksien ensihoitoon eli pelastavaan hoitoon.

Suurituskyvyminaisuudet:

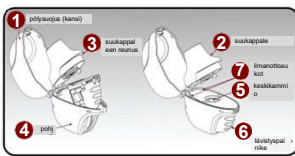
DPI, johon kuivajauhekapselit laitetaan, tekee reikiä kapseliin, mikä mahdollistaa jauheen hengittämisen. Yhtä laitetta käytetään kerran päivässä yhden kapselin kanssa lääkkeen annostelemiseksi.

Varoitimet:

- Älä käytä kuivatuoteinhalaattoria muiden lääkkeiden kuin kuivajauhekapselien ("kapselit") ottamiseen.
- Älä käytä kuivajauheinhalaattoria laitteen viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä kuivajauheinhalaattoria yli 6 kuukautta (180 annosta).

Kuivajauheinhalaattoriin tutustuminen:

Jos tämä on ensimmäinen kerta, kun käytät mitä tahansa inhalaattorityyppiä, varmista, että lääkärisi on ensin opastanut sinua riittävästi kuivajauheinhalaattorin käytössä.



Kuivajauheinhalaattorin osat: (Katso kuva A)

1. polysuojus (kansi)
2. suukappale
3. suukappaleen reunus
4. pohja
5. keskikammio
6. lävistyspainike
7. ilmanottoaukko

Kuva A

Koko päivittäisen lääkeannoksen ottamiseen kuuluu neljä päivähetta:

Vaihe 1. Kuivajauheinhalaattorin avaaminen:

Kun olet ottanut kuivajauheinhalaattorin pussista:

- Avaa polysuojus (kansi) nostamalla etureunaa.
- Vedä polysuojusta (kansi) ylöspäin pois alustasta niin, että suukappale tulee näkyviin. (Katso kuva B)

Kuva B



Kuva C

- Avaa suukappale vetämällä suukappaleen reunaa ylös ja pois päin alustasta niin, että keskikammio tulee näkyviin. (Katso kuva C)

Vaihe 2. Kapselin laittaminen kuivajauheinhalaattoriin:



Kuva D

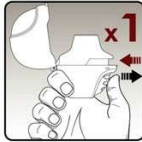
Ota kapseli läpipainopakkauksesta (ei aiemmin kuin juuri ennen käyttöä, katso läpipainopakkauksen käsittely) ja laita kapseli kuivajauheinhalaattorin keskikammioon. Sillä ei ole merkitystä, kumpi kapselin puoli on ylä- tai alapuolella. (Katso kuva D)



Kuva E

Sulje suukappale tiukasti harmaata alustaa vasten, kunnes kuulet napsahduksen. Jätä polysuojus (kansi) auki. (Katso kuva E)

Vaihe 3. Kapselin lävistäminen:



Kuva F

- Pidä kuivajauheinhalaattoria suukappale ylöspäin. (Katso kuva F)
- Paina lävistyspainike kerran kokonaan pohjaan, kunnes se pysähtyy, ja vapauta se. Näin teet reikiä kapseliin ja lääke pääsee vapautumaan, kun hengität sisään.
- **Älä paina** paina lävistyspainiketta useammin kuin kerran.
- **Älä paina** alustaa ylöspäin samalla, kun painat lävistyspainiketta. Tämä voi aiheuttaa laitteen avautumisen, esim. puhdistusta varten (katso kuva J).
- **Pidä** inhalaattoria pystyasennossa.
- **Älä** ravista kuivajauheinhalaattoria.

Vaihe 4. Koko vuorokausiannoksen ottaminen (2 inhalaatiota samasta kapselistä):



Kuva G

Hengitä ulos kokonaan yhdellä hengityksellä tyhjentäen keuhkot kaikesta ilmast. (Katso kuva H)

Tärkeää: Älä hengitä kuivajauheinhalaattoriin.

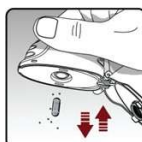


Kuva H

Ota lääke seuraavan hengityksen yhteydessä:

- **Pidä pää pystyasennossa ja katso suoraan eteenpäin.** (Katso kuva H)
- Nosta kuivajauheinhalaattori suuhun vaaka-asennossa. Älä tuki ilmanottoaukkoja.
- Purista huulet tiukasti suukappaleen ympärille.
- Hengitä hitaasti ja syvään, kunnes keuhkosi ovat täynnä. Sinun pitäisi kuulla ja/tai tuntea kapselin värähtely (kolina). (Katso kuva H)
- Pidä hengitystä muutaman sekunnin ajan ja ota samalla kuivajauheinhalaattori pois suusta.
- Hengitä taas normaalisti. Jatka normaalia hengitystä. Toista vaihe 4 kerran, jotta kapseli tyhjenee kokonaan.
- **Tärkeää:** Älä paina lävistyspainiketta uudelleen.

Kuivajauheinhalaattorin kunnossapito ja säilytys:



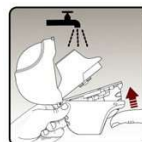
Kuva I

Kun olet ottanut päivittäisen annoksen, avaa suukappale ja kaada käytetty kapseli roskakoriin.

Poista inhalaattoriin mahdollisesti kertyneet kapselin palaset tai jauhe kääntämällä kuivajauheinhalaattori ylösalaisin ja napauttamalla sitä varovasti mutta napakasti. (Katso kuva I) Sulje sitten suukappale ja polysuojus säilytystä varten.

Säilytä kuivajauheinhalaattoria huoneenlämmössä (enintään 30 °C:ssa).

Kuivajauheinhalaattorin puhdistus:



Kuva J

Puhdista kuivajauheinhalaattori kuukausittain. (Katso kuva J)

Kuivajauheinhalaattorin ilmakuvuminen kestää 24 tuntia puhdistuksen jälkeen.

- **Älä** käytä puhdistusaineita tai pesuaineita.
- **Älä** puhdista kuivajauheinhalaattoria astianpesukoneessa.

Puhdistusvaiheet:

- Avaa polysuojus ja suukappale.
- Avaa pohja painamalla lävistyspainike ylös.
- Tarkista, onko keskikammiossa kapselin palasia tai jauhekertymiä. Jos on, napauta ne ulos.
- Huutele kuivajauheinhalaattori lämpimällä vedellä painamalla painiketta muutaman kerran pitäen keskikammiota ja lävistysneulaa juoksevan veden alla. Tarkista, että jauhekertymät ja kapselin palaset on poistettu.
- Kuivaa kuivajauheinhalaattori hyvin kaatamalla ylimääräinen vesi paperipyyhkeelle. Anna sen jälkeen ilmakuvua, jättämällä polysuojus, suukappale ja pohja auki ja levittämällä se niin, että se kuivuu kokonaan.
- **Älä** käytä hiustenkuivaajaa inhalaattorin kuivaamiseen.
- **Älä** käytä kuivajauheinhalaattoria, jos se on märkä. Tarvittaessa voit puhdistaa suukappaleen ulkopuolen puhtaalla kostealla liinalla.

Läpipainopakka



Kuva K

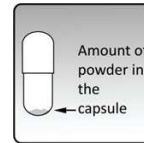
Irrota joka päivä vain yksi kupla läpipainopakkauksesta repäisemällä katkoviivaa pitkin. (Katso kuva K)



Kuva L

Ota kapseli pois läpipainopakkauksesta:

- Älä leikkaa kalvoa tai käytä teräviä välineitä kapselin ottamiseksi läpipainopakkauksesta.
- Taivuta yhtä läpipainopakkauksen kulumista nuolen mukaisesti ja erota alumiinikalvon kerroksesta.
- Vedä kalvoa irti, kunnes näet koko kapselin (juuri ennen käyttöä). (Katso kuva L)
- Jos olet avannut useamman kuin yhden läpipainopakkauksen kuplan, ylimääräistä kapselia ei saa käyttää, vaan se tulee heittää pois.



Kuva M

Jokainen kapseli sisältää vain pienen määrän jauhetta. (Katso kuva M) Tämä on 1 täysi annos.

Älä avaa kapselia, koska se ei ehkä silloin toimi.

Jäännösriskit

Tärkeitä vinkkejä sen varmistamiseksi, että otat koko lääkeannoksen oikein:

- Paina lävistyspainiketta 1 kerran. Hengitä sisään 2 kertaa. Hengitä ulos kokonaan ennen kutakin 2 inhalaatiota.
- Saat täyden lääkeannoksen joka päivä, kun hengität 2 kertaa samasta kapselistä. Varmista, että hengität joka kerta kokonaan ulos, ennen kuin hengität sisään kuivajauheinhalaattorista.
- Pidä kuivajauheinhalaattorin suukappale ylöspäin, kun painat lävistyspainiketta.
- **Paina lävistyspainiketta 1 kerran** kapselin lävistämiseksi.
- **Älä** hengitä ulos kuivajauheinhalaattoriin.
- Pidä kuivajauheinhalaattori vaaka-asennossa ja pidä pää pystyssä ja katse suoraan eteenpäin, kun hengität sisään.
- Tarkista, onko kuivajauheinhalaattorin keskikammiossa kapselin palasia tai jauhekertymiä. Jos kammiossa on kapselin palasia tai jauhetta, napauttele ne ulos ennen käyttöä.
- Puhdista kuivajauheinhalaattori kuukausittain ja kuivaa se huolellisesti.

Varoitukset/varoitimet

- Tälle laitteelle ei ole tunnettuja vasta-aiheita.
- Laitteen hävittämiseen ei liity erityisiä varoituksia.
- **Älä** käytä laitetta, jos se on näkyvästi vaurioitunut tai jos laitteeseen on jäänyt kapseli.
- Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos laitteen käytöstä aiheutuu epätavallisia reaktioita.
- Ilmoita valmistajalle tai paikalliselle terveysviranomaiselle kaikista laitteeseen liittyvistä ongelmista, jotka voivat johtaa terveydentilan heikkenemiseen.

Kuivajauheinhalaattorin laillinen valmistaja:



Phargentis SA
Via Figino 6
6917 Barbengo
CH

Muut symbolit (joita ei ole selitetty edellä):

- REF** Luettelonumero
- #** Mallinumero
- LOT** Eränumero
- CE** CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä
- EU REP** Valtuutettu edustaja EU:ssa
- MAH** Maahantuoja EU:ssa
- UDI** Yksilöllinen laitetunniste
- END** Laitteen viimeinen käyttöpäivä
- MD** Lääkinnällinen laite



Julkaistu: KESÄKUU 2025
Versio: IFU-V10-DO