

Mode d'emploi

Inhalateur de poudre sèche (MRX003-T10 DPI)

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

Lisez ce mode d'emploi avant de commencer à utiliser l'inhalateur de poudre sèche (DPI) et chaque fois que vous remplacez votre inhalateur. Il peut y avoir de nouvelles informations.

Usage prévu :

L'inhalateur de poudre sèche (DPI) (MRX003-T10 DPI) est un dispositif d'inhalation mécanique, portable, multi-usage, actionné par la respiration et fonctionnant avec des gélules, destiné au dosage pulmonaire et à l'administration de médicaments en poudre sèche.

Le DPI s'utilise avec des gélules de poudre sèche contenant des médicaments destinés au traitement des maladies pulmonaires.

Groupe cible de patients

Le dispositif est destiné à l'auto-administration du traitement par le patient ou à l'administration du traitement au patient par un aidant et/ou un professionnel de santé. Le dispositif est destiné à être utilisé par des adultes (c'est-à-dire âgés de 18 ans ou plus) présentant des symptômes de BPCO.

Bénéfice clinique :

Le DPI permet l'inhalation du médicament contenu dans les gélules prescrites par un professionnel de santé. Le dispositif est destiné à administrer un traitement bronchodilatateur d'entretien afin de soulager les symptômes des patients atteints de BPCO ; le produit n'est pas destiné à être utilisé dans le traitement initial des épisodes aigus de bronchospasme, c'est-à-dire comme traitement de secours.

Caractéristiques de performance :

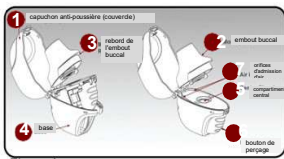
Le DPI, dans lequel vous devez placer la gélule de poudre sèche, perce la gélule et permet l'inhalation de la poudre. On utilise un dispositif une fois par jour avec une gélule pour administrer le médicament.

Précautions :

- **N'utilisez pas** votre inhalateur de poudre sèche pour prendre un médicament autre que des gélules de poudre sèche (« gélules »).
- **N'utilisez pas** l'inhalateur de poudre sèche au-delà de la date de péremption du dispositif.
- **N'utilisez pas** l'inhalateur de poudre sèche pendant plus de 6 mois (180 actionnements).

Se familiariser avec son inhalateur de poudre sèche :

Si c'est la première fois que vous utilisez un inhalateur, quel qu'il soit, assurez-vous d'avoir reçu une formation suffisante de la part de votre médecin avant d'utiliser l'inhalateur de poudre sèche.



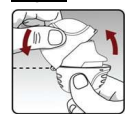
Les pièces de votre inhalateur de poudre sèche comprennent : (Voir la figure A)

1. capuchon anti-poussière (couverture),
2. embout buccal,
3. rebord de l'embout buccal,
4. base,
5. compartiment central,
6. bouton de perçage,
7. orifices d'admission d'air

Figure A

La prise de votre dose quotidienne complète de médicament nécessite 4 étapes principales :

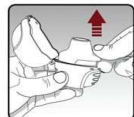
Étape 1. Ouvrir votre inhalateur de poudre sèche :



Après avoir sorti votre inhalateur de poudre sèche de la pochette :

- Ouvrez le capuchon anti-poussière (couverture) en soulevant le rebord avant.
- Tirez le capuchon anti-poussière (couverture) vers le haut, en l'éloignant de la base, pour exposer l'embout buccal (voir la figure B).

Figure B



- Ouvrez l'embout buccal en tirant son rebord vers le haut et en l'écartant de la base, de sorte que la chambre centrale soit visible (voir la figure C).

Figure C

Étape 2. Insertion de la gélule dans votre inhalateur de poudre sèche :



Retirez une gélule du blister (uniquement immédiatement avant l'utilisation, voir la manipulation des blisters) et placez la gélule dans la chambre centrale de votre inhalateur de poudre sèche. Peu importe quel côté de la gélule est vers le haut ou vers le bas (voir la figure D).

Figure D



Fermez fermement l'embout buccal contre la base grise jusqu'à ce que vous entendiez un clic. Laissez le capuchon anti-poussière (couverture) ouvert (voir Figure E).

Figure E

Étape 3. Perçage de la gélule :

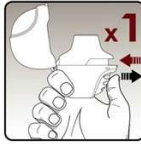


Figure F

- Tenez votre inhalateur de poudre sèche avec l'embout buccal dirigé vers le haut (voir la figure F).
- Appuyez une fois à fond sur le bouton de perçage jusqu'à ce qu'il s'arrête, puis relâchez-le. Cela permet de percer la gélule afin que le médicament soit libéré lorsque vous inspirez.
- **N'appuyez pas** sur le bouton de perçage plus d'une fois.
- **Ne poussez pas** la base vers le haut tout en appuyant sur le bouton de perçage. Cela pourrait entraîner l'ouverture du dispositif, comme pour le nettoyage (voir Figure J).
- **Maintenez** votre inhalateur en position verticale
- **Ne secouez pas** votre inhalateur de poudre sèche.

Étape 4. Prendre votre dose quotidienne complète (2 inhalations à partir de la même gélule) :



Figure G

Expirez complètement en 1 souffle, en vidant vos poumons de tout air (voir la figure H).

Important : Ne respirez pas dans votre inhalateur de poudre sèche.



Figure H

À votre prochaine inspiration, prenez votre médicament :

- **Maintenez votre tête en position verticale tout en regardant droit devant vous** (voir la figure H).
- Portez votre inhalateur de poudre sèche à votre bouche en position horizontale. Ne bloquez pas les orifices d'admission d'air.
- Fermez bien vos lèvres autour de l'embout buccal.
- Inspirez lentement et profondément jusqu'à ce que vos poumons soient pleins. Vous devriez entendre et/ou sentir la gélule vibrer produire un cliquetis. (voir Figure H).
- Retenez votre respiration pendant quelques secondes et, en même temps, retirez votre inhalateur de poudre sèche de votre bouche.
- Respirez à nouveau normalement. Reprenez une respiration normale. Répétez l'étape 4 une fois, afin de vider complètement la gélule.
- **Important : N'appuyez pas** à nouveau sur le bouton de perçage.

Entretien et stockage de votre inhalateur de poudre sèche :

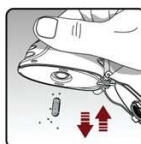


Figure I

Après avoir pris votre dose quotidienne, ouvrez l'embout buccal et videz la gélule usagée dans votre poubelle.

Retirez tous les morceaux de gélule ou toute accumulation de poudre en retournant votre inhalateur de poudre sèche et en le tapotant doucement, mais fermement (voir la figure I). Fermez ensuite l'embout buccal et le capuchon anti-poussière pour le rangement.



Conservez l'inhalateur de poudre sèche à température ambiante (pas plus de 30 °C).

Nettoyage de votre inhalateur de poudre sèche :

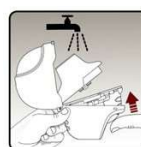


Figure J

Nettoyez votre inhalateur de poudre sèche tous les mois (voir la figure J).

Il faut 24 heures pour laisser sécher à l'air votre inhalateur de poudre sèche après l'avoir nettoyé.

- **N'utilisez pas** de produits de nettoyage ou de détergents.
- **Ne placez pas** votre inhalateur de poudre sèche au lave-vaisselle pour le nettoyer.

Étapes de nettoyage :

- Ouvrez le capuchon anti-poussière et l'embout buccal.
- Ouvrez la base en poussant le bouton de perçage vers le haut.
- Regardez dans la chambre centrale pour voir s'il y a des morceaux de gélule ou une accumulation de poudre. Si vous en voyez, tapotez pour les faire tomber.
- Rincez votre inhalateur de poudre sèche à l'eau chaude, en appuyant plusieurs fois sur le bouton pour que le compartiment central et l'aiguille de perçage soient sous l'eau courante. Vérifiez que toute accumulation de poudre ou tout morceau de gélule a été retiré.
- Séchez bien votre inhalateur de poudre sèche en éliminant l'excès d'eau sur une serviette en papier. Laissez ensuite sécher à l'air libre, en laissant le capuchon anti-poussière, l'embout buccal et la base complètement ouverts afin que le dispositif sèche entièrement.
- **N'utilisez pas** de sèche-cheveux pour sécher votre inhalateur de poudre sèche.
- **N'utilisez pas** votre inhalateur de poudre sèche lorsqu'il est mouillé. Si nécessaire, vous pouvez nettoyer l'extérieur de l'embout buccal avec un chiffon propre et humide.

Manipulation des blisters

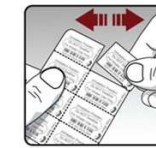


Figure K

Chaque jour, détachez un seul blister de la plaquette en suivant la ligne perforée (voir la figure K).



Figure L

Retirez la gélule du blister :

- Ne découpez pas l'opercule et n'utilisez pas d'instruments tranchants pour retirer la gélule du blister.
- Pliez l'un des coins du blister portant une flèche et séparez les couches du film aluminium.
- Décollez la feuille imprimée jusqu'à ce que vous voyiez la gélule entière (uniquement immédiatement avant l'utilisation) (voir Figure L).
- Si vous avez exposé plus d'un blister à l'air libre, la gélule supplémentaire ne doit pas être utilisée et doit être jetée.

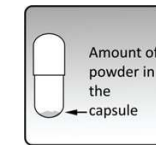


Figure M

Chaque gélule ne contient qu'une petite quantité de poudre (voir Figure M). Il s'agit d'une dose complète.

N'ouvrez pas la gélule, sinon elle pourrait ne pas fonctionner.

Risques résiduels

Conseils importants pour vous aider à prendre correctement la dose complète de votre médicament :

- Appuyez 1 fois sur le bouton de perçage ; inspirez 2 fois ; expirez complètement avant chacune des 2 inhalations.
- Pour recevoir votre dose complète de médicament chaque jour, vous devez inspirer 2 fois à partir de la même gélule. Assurez-vous d'expirer complètement à chaque fois avant d'inspirer à partir de votre inhalateur de poudre sèche
- Maintenez votre inhalateur de poudre sèche avec l'embout buccal orienté vers le haut lorsque vous appuyez sur le bouton de perçage.
- **Appuyez 1 fois sur le bouton de perçage** pour percer la gélule.
- **N'expirez pas** dans votre inhalateur de poudre sèche.
- Gardez votre inhalateur de poudre sèche en position horizontale et gardez la tête droite, en regardant droit devant vous, lorsque vous inspirez.
- Vérifiez l'absence de morceaux de gélule ou d'accumulation de poudre dans le compartiment central de votre inhalateur de poudre sèche. Si vous voyez des morceaux ou de la poudre, tapotez pour les faire tomber avant utilisation.
- Nettoyez votre inhalateur de poudre sèche tous les mois et séchez-le soigneusement.

Avertissements/précautions

- Il n'existe aucune contre-indication connue pour ce dispositif.
- Il n'y a pas de précautions particulières à prendre pour la mise au rebut du dispositif.
- **N'utilisez pas** le dispositif s'il est visiblement endommagé ou si une gélule reste dans le dispositif.
- Consultez un professionnel de santé en cas de réactions anormales à l'utilisation du dispositif.
- Signalez au fabricant ou à l'autorité sanitaire locale tout problème lié au dispositif entraînant une détérioration potentielle de la santé.

Fabricant légal

de l'inhalateur de poudre sèche :



Phargentis SA
Via Figino 6
6917 Barbengo
CH

Symboles supplémentaires (non expliqués ci-dessus) :

REF	Numéro de catalogue
#	Numéro de modèle
LOT	Numéro de lot
CE	Marquage de conformité CE
UE REP	Représentant autorisé UE
IE	Importateur UE
UDI	Identifiant unique du dispositif
MD	Date d'expiration du dispositif
MD	Dispositif médical



Date de publication :
JUN 2025