

Használati útmutató

Szárzpor-inhalátor (MRX003-T10 DPI)

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

Mielőtt elkezdi alkalmazni a szárzpor-inhalátort (DPI), illetve az inhalátort minden egyes cseréje előtt olvassa el ezt a használati útmutatót! Az útmutató új információkat tartalmazhat.

Eszköz rendeltetése:

A szárzpor-inhalátor (DPI) eszköz (MRX003-T10 DPI) egy mechanikus, kézi, többször használható, légszállító működtetett, kapszulás inhalátor, melynek célja a szárzpor halmazállapotú gyógyszerek tüdőbe juttatására és adagolására.

A szárzpor-inhalátor a tüdőbetegségek kezelésére használt gyógyszereket tartalmazó szárzpor-kapszulákkal együtt alkalmazandó.

Betegek célcsoportja

Az eszköz a hatóanyagának a beteg általi önálló adagolására, illetve a betegnek a gondozó és/vagy az egészségügyi szakember általi beadására szolgál. Az eszközt felnőttek (azaz 18 éves vagy idősebb személyek) használhatják COPD-tünetek esetén.

Klinikai előny:

A szárzpor-inhalátor lehetővé teszi az egészségügyi szakember által felírt kapszulákban található gyógyszer belélegzését. Az eszköz célja, hogy fenntartó bronchodilatátor kezelést biztosítson a COPD-betegek tüneteinek enyhítésére; a termék nem alkalmas a bronhospasmus akut epizódjainak kezdeti kezelésére, azaz mentő kezelésre.

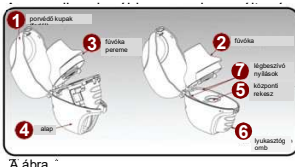
Teljesítményjellemzők:

A szárzpor-inhalátorba helyezze be az inhalációs kapszulát, az eszköz lyukakat ejt a kapszulán, és lehetővé teszi a por belélegzését. A gyógyszer beadásához egy eszközt naponta egyszer használandó egy kapszulával.

Övintézkedések:

- Ne használja a száraz termék belélegzésére szolgáló inhalátort az inhalációs kapszuláktól („kapszulák”) eltérő gyógyszerek beadására!
- Ne használja a szárzpor-inhalátort az eszköz lejárati ideje után!
- Ne használja a szárzpor-inhalátort 6 hónapnál hosszabb ideig (180 adagolás)!

A szárzpor-inhalátor bemutatása:



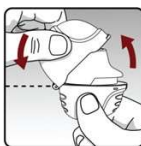
A ábra

A szárzpor-inhalátor részei: (Lásd A ábra)

1. porvédő kupak (fedél),
2. fúvóka,
3. fúvóka pereme,
4. alap,
5. központi rekesz,
6. lyukasztógomb,
7. légbeszívó nyílások

A teljes napi gyógyszeradag bevételéhez 4 lépés végrehajtása szükséges:

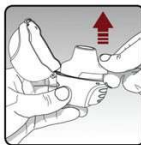
1. lépés A szárzpor-inhalátor kinyitása:



B ábra

Miután eltávolította a szárzpor-inhalátort a tasakból:

- Nyissa ki a porvédő kupakot (fedelet) az elülső perem felemelésével.
- Húzza felfelé a porvédő kupakot (fedelet) az alapról, hogy szabadabbá tegye a szájrészt. (Lásd B ábra).



C ábra

- Nyissa ki a fúvókát úgy, hogy a fúvóka peremét húzza az eszköz aljától felfelé, így a központi rekesz láthatóvá válik. (Lásd C ábra)

2. lépés A kapszula behelyezése a szárzpor-inhalátorba:



D ábra

Vegyen ki egy kapszulát a buboréksomagolásból (csak közvetlenül a használat előtt, lásd a buboréksomagolás kezelését), és helyezze a szárzpor-inhalátor központi rekeszébe! A kapszula tetszőleges fele nézhet felfelé, illetve lefelé. (Lásd D ábra)



E ábra

Zárja le a fúvókát szorosan a szürke alap felé, amíg kattantást nem hall! Hagyja nyitva a porvédő kupakot (fedelet)! (Lásd E ábra)

3. lépés A kapszula átszúrása:



F ábra

- Tartsa a szárzpor-inhalátort úgy, hogy a fúvóka felfelé nézzen! (Lásd F ábra)
- Nyomja be egyszer teljesen a lyukasztógombot ütközésig, majd engedje el! Az eszköz így lyukakat üt a kapszulán, így a gyógyszer belélegzőre bejut a szervesztbe.
- **Ne** nyomja meg a lyukasztógombot egynél többször!
- **Ne** nyomja felfelé az eszközt a lyukasztógomb benyomása közben! Ezzel az eszközt kinyíthat, például tisztításhoz (lásd J ábra).
- **Tartsa** az inhalátort függőleges helyzetben!
- **Ne** rúzza a szárzpor-inhalátort!

4. lépés A teljes napi adag alkalmazása (2 belélegzés ugyanaból a kapszulából):



G ábra

Egyetlen lélegzetvétellel fújja ki teljesen a levegőt. Üritse ki a levegőt a tüdejéből. (Lásd H ábra)

Fontos: Ne lélegezzen bele a szárzpor-inhalátorba!

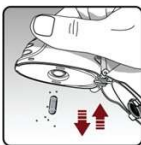


H ábra

A következő belélegzéssel vegye be a gyógyszert:

- **Tartsa a fejét egyenes helyzetben és közben nézzen egyenesen előre!** (Lásd H ábra)
 - Emelje a szárzpor-inhalátort a szájához vízszintes helyzetben. Ne zárja el a légbeszívó nyílásokat!
 - Szorítsa szorosan ajkait a fúvókára.
 - Vegyen egy lassú, mély lélegzetet, amíg a tüdeje meg nem telik levegővel. Hallania és/vagy éreznie kell a kapszula rezgését (csörgését). (Lásd H ábra)
 - Tartsa vissza a lélegzetet néhány másodpercig, és ezzel egyidejűleg vegye ki a szárzpor-inhalátort a szájából.
 - Lélegezzen újra normálisan. Folytassa a megszokott légzést. Ismétlje meg még egyszer a 4. lépést, hogy a kapszula teljesen kiürüljön!
- Fontos: Ne** nyomja meg újra a lyukasztógombot!

A szárzpor-inhalátor karbantartása és tárolása:



I ábra

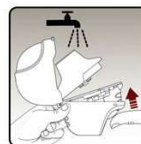
A napi gyógyszeradag bevételét követően nyissa ki a fúvókát, és dobja a használt kapszulát a szemetesbe!

Távolítsa el a felgyülemlett kapszulatöredékeket, illetve a port! Ehhez fordítsa a szárzpor-inhalátort fejjel lefelé és óvatosan, de határozottan ütögesse meg. (Lásd I ábra). A tároláshoz ezután zárja le a fúvókát és a porvédő kupakot!



A szárzpor-inhalátort szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on) tárolandó.

A szárzpor-inhalátor tisztítása:



J ábra

A szárzpor-inhalátort havonta tisztítsa meg! (Lásd J ábra)

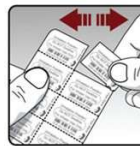
Tisztítás után a szárzpor-inhalátor levegőn 24 óra alatt szárad meg.

- **Ne** használjon tisztítószereket, illetve mosószereket!
- **Ne** tegye a szárzpor-inhalátort mosogatógépbe tisztítás céljából!

A tisztítás lépései:

- Nyissa ki a porvédő kupakot és a fúvókát!
- Nyissa ki az eszköz alját a lyukasztógomb felfelé nyomásával!
- Ellenőrizze, hogy a központi rekeszben nem maradtak-e a kapszula darabjai vagy felgyülemlett por! Ha lát ilyet, ütögesse ki az eszközből!
- Öblítse le a szárzpor-inhalátort meleg vízzel, és nyomja meg négyszer a gombot, hogy a központi rekesz és a lyukasztó tű a folyó víz alá kerüljön! Ellenőrizze, hogy minden porlerakódást vagy kapszularabot eltávolított-e!
- Szárítsa meg alaposan a szárzpor-inhalátort úgy, hogy a felesleges vizet egy papírtörölköző borítja. Ezután levegőn szárítsa meg! Ehhez a porvédő kupakot, a fúvókát és az alapot hagyja nyitva, és teljesen terítse szét, hogy az eszköz teljesen megszáradjon.
- **Ne** használjon hajszárítót a szárzpor-inhalátor szárításához!
- **Ne** használja a szárzpor-inhalátort nedves állapotban! Szükség esetén a fúvóka külsejét megtisztíthatja egy tiszta, nedves ruhával.

Buborékszoja



K ábra

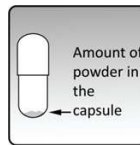
Naponta csak 1 buborékfóliát válasszon le a buborékfólia-lapról; tépje le a perforálás mentén! (Lásd K ábra)



L ábra

Vegye ki a kapszulát a buboréksomagolásból:

- Miközben a kapszulát kiveti a buboréksomagolásból, ne vágja el a fóliát és ne használjon éles eszközt!
- Hajlítsa meg a buboréksomagolás nyílall jelölt sarkát, és válassza szét az alumíniumfólia réteget!
- Húzza le a nyomtatott fóliát, amíg megjelenik a teljes kapszula (csak közvetlenül a használat előtt)! (Lásd L ábra)
- Ha egynél több buboréksomagolást kibontott, a plusz kapszulát ne használja fel, hanem dobja ki!



M ábra

Minden kapszula csak kis mennyiségű port tartalmaz. (Lásd M ábra) Ez 1 teljes adag.

Ne nyissa ki a kapszulát, mert előfordulhat, hogy így nem fog működni!

Fennmaradó kockázatok

Fontos tanácsok, amelyek segítenek biztosítani a gyógyszer teljes adagjának megfelelő bevitelét:

- Nyomja meg egyszer a lyukasztógombot; vegyen 2 lélegzetet; a 2 belélegzés előtt mindkét esetben fújja ki teljesen a levegőt!
- Ahhoz, hogy minden nap megkapja a teljes gyógyszeradagot, ugyanaból a kapszulából 2-szer lélegezzen! Mielőtt belelegzné a szárzpor-inhalátortól a gyógyszert, minden alkalommal teljesen fújja ki a levegőt!
- A lyukasztógomb megnyomásakor tartsa a szárzpor-inhalátort a fúvókával felfelé.
- **Nyomja meg egyszer a lyukasztógombot** a kapszula átszúrásához!
- **Ne** lélegezze ki a levegőt a szárzpor-inhalátorba!
- Belélegzőkor tartsa vízszintes helyzetben a szárzpor-inhalátort, közben a fejét tartsa egyenesen és nézzen előre!
- Ellenőrizze a szárzpor-inhalátor központi rekeszét, hogy nem maradtak-e benne a kapszula darabjai vagy felgyülemlett por! Ha kapszularabkákat vagy port lát, az eszközt használatára adott bármilyen rendellenes reakció esetén forduljon egészségügyi szakemberhez.
- Jelentsen a gyártónak vagy a helyi egészségügyi hatóságoknak minden olyan, az eszközzel kapcsolatos problémát, amely esetleges egészségügyi állapotromlást eredményezhet!

Figyelmeztetések/övéntézkedések

- Ennek az eszköznek nincsenek ismert ellenjavallatai.
- Az eszköz hulladékkezelésére vonatkozóan nincsenek különleges övéntézkedések.
- **Ne** használja az eszközt, ha az láthatóan sérült, vagy ha egy kapszula a készülékben maradt!
- Az eszköz használatára adott bármilyen rendellenes reakció esetén forduljon egészségügyi szakemberhez.
- Jelentsen a gyártónak vagy a helyi egészségügyi hatóságoknak minden olyan, az eszközzel kapcsolatos problémát, amely esetleges egészségügyi állapotromlást eredményezhet!

A szárzpor-inhalátor jogserű gyártója:



Phargentis SA
Via Figino 6
6917 Barbegno
CH

További jelölések (a fentiekben nem ismertettek):

- REF Katalógusszám
- # Modellszám
- LOT Gyártási tétel száma
- CE CE-megfelelőségi jelölés
- EU REP EU meghatalmazott képviselő
- EU Importőr
- UDI Egyedi eszközzonosító
- Hourglass Eszköz lejárati dátuma
- IMD Orvostechnikai eszköz



Kiadva: 2025. JÚNIUS
Verzió: IFU-V10-DO