

Instrukcja używania

Inhalator suchego proszku (MRX003-T10 DPI)

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

Należy przeczytać niniejszą instrukcję używania przed rozpoczęciem korzystania z inhalatora suchego proszku (DPI) i za każdym razem przy wymianie inhalatora. Mogą pojawić się nowe informacje.

Przeznaczenie:

Inhalator suchego proszku (DPI) (MRX003-T10 DPI) jest mechanicznym, ręcznym, wielofunkcyjnym, uruchamianym oddechem urządzeniem do inhalacji wykorzystującym kapsułki, służącym do dozowania i podawania do płuc produktów leczniczych w postaci suchego proszku.

Inhalator DPI jest stosowany w połączeniu z kapsułkami z suchym proszkiem zawierającymi produkty lecznicze stosowane w leczeniu chorób płuc.

Docelowa grupa pacjentów

Urządzenie jest przeznaczone do samodzielnego podawania leku przez pacjenta lub do podawania leku pacjentowi przez opiekuna i/lub pracownika ochrony zdrowia. Urządzenie jest przeznaczone do stosowania przez osoby dorosłe (tj. w wieku 18 lat lub starsze) z objawami POChP.

Korzyść kliniczna:

DPI umożliwiają inhalację leku zawartego w kapsułkach przepisanych przez lekarza.

Urządzenie jest przeznaczone do podawania leczenia podtrzymującego w postaci leku rozszerzającego oskrzela w celu złagodzenia objawów u pacjentów z POChP; produkt nie jest przeznaczony do stosowania w początkowym leczeniu ostrych epizodów skurczu oskrzeli, tj. jako leczenie doraźne.

Charakterystyka działania:

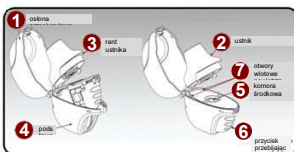
Inhalator DPI, do którego należy włożyć kapsułkę z suchym proszkiem, nakłada kapsułkę i umożliwia inhalację proszku. Do podania produktu leczniczego stosuje się jedno urządzenie raz dziennie z jedną kapsułką.

Środki ostrożności:

- Nie należy używać inhalatora do suchych produktów do przyjmowania jakichkolwiek innych leków niż kapsułki z suchym proszkiem („kapsułki”).
- Nie należy używać inhalatora suchego proszku po upływie daty ważności urządzenia.
- Nie należy używać inhalatora suchego proszku dłużej niż 6 miesięcy (180 uruchomień).

Zapoznanie się z inhalatorem suchego proszku:

Jeśli pacjent po raz pierwszy używa jakiegokolwiek inhalatora, przed użyciem inhalatora suchego proszku należy upewnić się, że pacjent został odpowiednio przeszkolony przez lekarza.



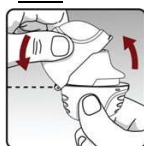
Rysunek A

Części inhalatora suchego proszku to: (Patrz rysunek A)

1. osłona przeciwpływowa (pokrywka),
2. ustnik,
3. rant ustnika,
4. podstawa,
5. komora środkowa,
6. przycisk przebijający,
7. otwory wlotowe powietrza

Przyjmowanie pełnej dawki leku wymaga wykonania 4 głównych kroków:

Krok 1. Otwieranie inhalatora suchego proszku:



Rysunek B

- Po wyjęciu inhalatora suchego proszku z torebki:
- Otworzyć osłonę przeciwpływową (pokrywkę), unosząc przedni rant.
 - Pociągnąć osłonę przeciwpływową (pokrywkę) do góry, od podstawy, aby odsłonić ustnik. (Patrz rysunek B).



Rysunek C

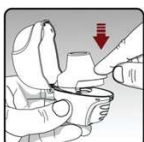
- Otworzyć ustnik, pociągając jego rant do góry i od podstawy, tak aby widoczna była komora środkowa. (Patrz rysunek C)

Krok 2. Wkładanie kapsułki do inhalatora suchego



Rysunek D

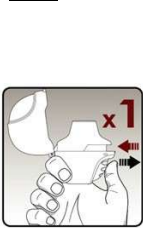
Wyjąć kapsułkę z blistra (tylko bezpośrednio przed użyciem, patrz: postępowanie z blistrem) i umieścić kapsułkę w środkowej komorze inhalatora suchego proszku. Nie ma znaczenia, która strona kapsułki jest skierowana do góry lub do dołu. (Patrz rysunek D)



Rysunek E

Zamknąć ustnik, dociskając go mocno do szarej podstawy, aż będzie słychać kliknięcie. Pozostawić osłonę przeciwpływową (pokrywkę) otwartą. (Patrz: rysunek E)

Krok 3. Naktucie kapsułki:



Rysunek F

- Trzymać inhalator suchego proszku z ustnikiem skierowanym do góry. (Patrz rysunek F)
- Nacisnąć przycisk przebijania do oporu, a następnie zwolnić. W ten sposób wykonuje się otwory w kapsułce, co umożliwia uwolnienie leku podczas wdechu.
- Nie należy naciskać przycisku przebijającego więcej niż jeden raz.
- Nie należy wywierać nacisku na podstawę od spodu podczas naciskania przycisku przebijającego. Może to spowodować otwarcie urządzenia, tak jak przy czyszczeniu (patrz rysunek J).
- Należy trzymać inhalator w pozycji pionowej
- Nie potrząsać inhalatorem z suchym proszkiem.

Krok 4. Przyjmowanie pełnej dawki dobowej (2 inhalacje z tej samej kapsułki):



Rysunek G

Wydychać całkowicie na 1 oddechu, opróżniając płuca z powietrza. (Patrz rysunek H)

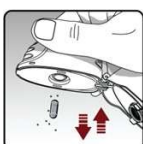
Ważne: Nie wdychać powietrza do inhalatora suchego proszku.



Rysunek H

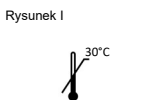
- Przy następnym oddechu wziąć lek:
- Trzymać głowę w pozycji pionowej, patrząc prosto przed siebie. (Patrz rysunek H)
 - Unieść inhalator z suchym proszkiem do ust w pozycji poziomej. Nie blokować otworów wlotowych powietrza.
 - Mocno zaciśnięc usta wokół ustnika.
 - Wziąć powolny, głęboki wdech, aż do pełnego napełnienia płuc. Pacjent powinien usłyszeć i/lub poczuć wibrację kapsułki (grzechotanie). (Patrz rysunek H)
 - Wstrzymać oddech na kilka sekund i jednocześnie wyjąć z ust inhalator suchego proszku.
 - Wrócić do normalnego oddychania. Wznowić normalne oddychanie. Powtórzyc krok 4 raz, aby całkowicie opróżnić kapsułkę.
- Ważne: Nie należy naciskać ponownie przycisku przebijającego.

Pielęgnacja i przechowywanie inhalatora suchego proszku:



Rysunek I

- Po przyjęciu dziennej dawki otworzyć ustnik i wyrzucić zużyty kapsułkę do kosza na śmieci.
- Usunąć wszelkie resztki kapsułki lub nagromadzony proszek, odwracając inhalator proszku suchego do góry dnem i delikatnie, ale mocno, stukając w niego. (Patrz rysunek I). Następnie zamknąć



Rysunek I

Inhalator suchego proszku należy przechowywać w temperaturze pokojowej (nie wyższej niż 30°C).

Czyszczenie inhalatora suchego proszku:



Rysunek

Czyścić inhalator suchego proszku co miesiąc. (Patrz rysunek J)

Po wyczyszczeniu inhalatora suchego proszku musi schnąć na powietrzu przez 24 godziny.

- Nie należy używać środków czyszczących ani detergentów.
- Nie należy wkładać inhalatora suchego proszku do zmywarki w celu wyczyszczenia.

Czyszczenie:

- Otworzyć osłonę przeciwpływową i ustnik.
- Otworzyć podstawę, naciskając przycisk przebijający do góry.
- Sprawdzić, czy w komorze środkowej nie ma fragmentów kapsułki lub nagromadzonego proszku. Jeśli są obecne, należy je wytrząsnąć.
- Przepłukać inhalator suchego proszku ciepłą wodą, naciskając kilkakrotnie przycisk, tak aby komora środkowa i igła przebijająca znalazły się pod bieżącą wodą. Sprawdzić, czy usunięto nagromadzony proszek lub fragmenty kapsułki.
- Dobrze osuszyć inhalator suchego proszku, wyciskając nadmiar wody na ręcznik papierowy. Następnie wysuszyć na powietrzu, pozostawiając otwartą osłonę przeciwpływową, ustnik i podstawę, rozkładając inhalator w pełni, aby mógł całkowicie wyschnąć.
- Nie należy używać suszarki do włosów do suszenia inhalatora suchego proszku.
- Nie należy używać inhalatora suchego proszku, gdy jest mokry. W razie potrzeby można wyczyścić zewnętrzną część ustnika czystą, wilgotną ściereczką.

Postępowanie z blistrem



Rysunek

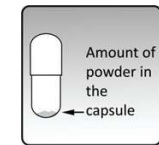
Każdego dnia oddzielić tylko 1 blister z karty blisterów, rozrywając wzdłuż perforowanej linii. (Patrz rysunek K)



Rysunek

Wyjąć kapsułkę z blistra:

- Nie przecinać folii ani nie używać ostrych narzędzi do wyjmowania kapsułki z blistra.
- Zgiąć 1 z rogów blistra ze strzałką i oddzielić warstwę folii aluminiowej.
- Odkleić zadrukowaną folię, aż będzie widoczna cała kapsułka (tylko bezpośrednio przed użyciem). (Patrz rysunek L)
- Jeśli otwarto więcej niż 1 blister, dodatkowej kapsułki nie należy używać i należy ją wyrzucić.



Rysunek M

Każda kapsułka zawiera tylko niewielką ilość proszku. (Patrz rysunek M) Jest to 1 pełna dawka.

Nie otwierać kapsułki, bo może ona nie zadziałać.

Ryzyko resztkowe

Ważne wskazówki, które pomogą pacjentowi upewnić się, że prawidłowo przyjmuje pełną dawkę leku:

- Nacisnąć przycisk przebijający 1 raz; wziąć 2 wdechy; zrobić pełny wydech przed każdym z 2 wdechów.
- Aby codziennie przyjmować pełną dawkę leku, należy wykonać 2 wdechy z tej samej kapsułki. Pamiętać, aby za każdym razem całkowicie wydychać powietrze, zanim zrobi się wdech z inhalatora suchego proszku
- Podczas naciskania przycisku przebijającego trzymać inhalator proszku suchego z ustnikiem skierowanym do góry.
- Nacisnąć przycisk przebijania 1 raz, aby przebić kapsułkę.
- Nie należy wydychać powietrza do inhalatora suchego proszku.
- Podczas wdechu trzymać inhalator z suchym proszkiem w pozycji poziomej, a głowę w pozycji pionowej, patrząc prosto przed siebie.
- Sprawdzić środkową komorę inhalatora suchego proszku pod kątem obecności fragmentów kapsułki lub nagromadzonego proszku. Jeśli widoczne są fragmenty lub proszek, przed użyciem należy je wytrząpać.
- Co miesiąc czyścić inhalator suchego proszku i dokładnie go osuszać.

Ostrzeżenia/środki ostrożności

- Nie są znane żadne przeciwwskazania do stosowania tego urządzenia.
- Nie ma specjalnych środków ostrożności dotyczących utylizacji urządzenia.
- Nie należy używać urządzenia, jeśli jest ono widocznie uszkodzone lub jeśli w urządzeniu pozostała kapsułka.
- W przypadku jakiegokolwiek nietypowych reakcji na stosowanie urządzenia należy skonsultować się z pracownikiem ochrony zdrowia.
- Należy zgłaszać producentowi lub lokalnym władzom ds. zdrowia wszelkie problemy związane z urządzeniem, które mogą prowadzić do pogorszenia stanu zdrowia.

Prawny producent

inhalatora suchego proszku:



Phargentis SA
Via Figno 6
6917 Barbengo
CH

Dodatkowe symbole (nie wyjaśnione powyżej):

- REF Numer katalogowy
- # Numer modelu
- LOT Numer partii
- CE Oznakowanie zgodności CE
- EU REP Autoryzowany przedstawiciel w UE
- Importer w UE
- UDI Niepowtarzalny identyfikator wyrobu (UDI)
- Data ważności wyrobu
- MD Wyrób medyczny



Wydano: CZERWIEC 2025
Wersja: IFU-V10-DO