

Instrucțiuni de utilizare Inhalator cu pulbere uscată (MRX003-T10 DPI)

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

Citiți aceste instrucțiuni de utilizare înainte de a începe să utilizați inhalatorul cu pulbere uscată (DPI) și de fiecare dată când înlocuiți inhalatorul. Este posibil să existe informații noi.

Utilizare prevăzută:

Inhalatorul cu pulbere uscată (DPI) (MRX003-T10 DPI) este un dispozitiv mecanic, portabil, multifuncțional, acționat de respirație, care utilizează capsule, pentru dozarea și administrarea pulmonară a medicamentelor sub formă de pulbere uscată.

Inhalatorul DPI este utilizat împreună cu capsule cu pulbere uscată care conțin medicamente utilizate pentru gestionarea bolilor pulmonare.

Grupul țintă de pacienți

Dispozitivul este destinat autoadministrării terapiei de către pacient sau administrării către pacient de către un îngrijitor și/sau un cadru medical. Dispozitivul este destinat utilizării de către adulți (adică cu vârsta de cel puțin 18) cu simptome de BPOC.

Beneficiu clinic:

Inhalatorul DPI permite inhalarea medicamentului conținut în capsulele prescrise de un cadru medical. Dispozitivul este destinat administrării unui tratament bronhodilatator de întreținere pentru ameliorarea simptomelor pacienților cu BPOC; produsul nu este destinat utilizării în tratamentul inițial al episoadelor acute de bronhospasm, adică terapie de urgență.

Caracteristici de performanță:

Dispozitivul DPI, în care trebuie să introduceți capsula cu pulbere uscată, perforază capsula și permite inhalarea pulberii. Un dispozitiv este utilizat o dată pe zi cu o capsulă pentru administrarea medicamentului.

Precauții:

- **Nu utilizați** inhalatorul cu pulbere uscată pentru a administra niciun alt medicament în afara de capsulele cu pulbere uscată („capsule”).
- **Nu utilizați** inhalatorul cu pulbere uscată după data de expirare a dispozitivului.
- **Nu utilizați** inhalatorul cu pulbere uscată mai mult de 6 luni (180 de acționări)

Familiarizarea cu inhalatorul cu pulbere uscată:

Dacă este prima dată când utilizați un inhalator de orice fel, asigurați-vă că ați primit suficiente instrucțiuni din partea medicului dumneavoastră înainte de a utiliza inhalatorul cu pulbere uscată.

Piesele inhalatorului dvs. cu pulbere uscată includ: (Consultați Figura A)

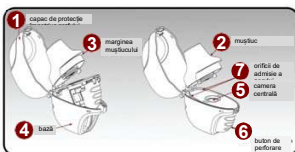


Figura A

1. capac de protecție împotriva prafului (capac),
2. muștiuc, marginea muștiucului,
3. bază, camera centrală,
4. bază, camera centrală,
5. buton de perforare,
6. buton de perforare,
7. orificii de admisie a aerului

Administrarea dozei zilnice complete de medicament presupune 4 pași principali:

Pasul 1. Deschiderea inhalatorului cu pulbere uscată:

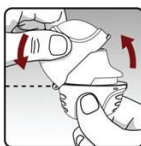


Figura B

După ce ați scos inhalatorul cu pulbere uscată din pungă:

- Deschideți capacul de protecție împotriva prafului (capacul) ridicând marginea din față.
- Trageți capacul de protecție împotriva prafului (capacul) în sus, îndepărtându-l de bază, pentru a expune muștiucul. (Consultați Figura B).

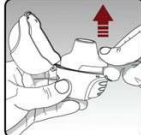


Figura C

Pasul 2. Introducerea capsulei în inhalator cu pulbere uscată:



Figura D

Scoateți o capsulă din blister (numai imediat înainte de utilizare, consultați modul de manipulare a blisterului) și așezați capsula în camera centrală a inhalatorului cu pulbere uscată. Nu contează care parte a capsulei este în sus sau în jos. (Consultați Figura D)

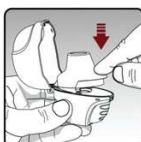


Figura E

Împingeți ferm muștiucul pe baza gri până când auziți un clic. Lăsați capacul de protecție împotriva prafului (capacul) deschis. (Consultați Figura E)

Pasul 3. Perforarea capsulei:

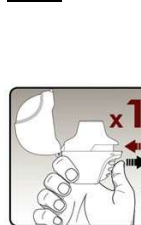


Figura F

- Țineți inhalatorul cu pulbere uscată cu muștiucul îndreptat în sus. (Consultați Figura F)
- Apăsăți butonul de perforare o dată complet, până când se oprește, apoi eliberați-l. Astfel perforați capsula și permiteți eliberarea medicamentului atunci când inspirați.
- **Nu apăsați** butonul de perforare de mai multe ori.
- **Nu împingeți** în sus baza în timp ce apăsați butonul de perforare. Acest lucru poate determina deschiderea dispozitivului, cum ar fi pentru curățare (consultați Figura J).
- **Țineți** inhalatorul în poziție verticală
- **Nu agitați** inhalatorul cu pulbere uscată.

Pasul 4. Administrarea dozei zilnice complete (2 inhalări din aceeași capsulă):



Figura G

Expirați complet dintr-o singură suflare, golind plămâni de aer. (Consultați Figura H)

Important: Nu inspirați din inhalatorul cu pulbere uscată.

La următoarea inspirație, inhalați medicamentul:



Figura H

- **Țineți capul în poziție verticală în timp ce priviți drept înainte.** (Consultați Figura H)
 - Ridicați inhalatorul cu pulbere uscată la gură, în poziție orizontală. Nu blocați orificiile de admisie a aerului.
 - Închideți bine buzele în jurul muștiucului.
 - Inspirați lent și adânc până când plămâni sunt plini. Ar trebui să auziți și/sau să simțiți cum vibrează capsula (zângănește). (Consultați Figura H)
 - Țineți-vă respirația câteva secunde și, în același timp, scoateți inhalatorul cu pulbere uscată din gură.
 - Respirați din nou normal. Reluați respirația normală. Repetați pasul 4 o dată, pentru a goli complet capsula.
- Important: Nu apăsați** din nou butonul de perforare.

Îngrijirea și depozitarea inhalatorului cu pulbere uscată:

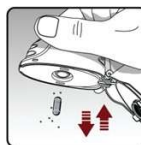


Figura I

După ce ați luat doza zilnică, deschideți muștiucul și aruncați capsula folosită în coșul de gunoi.

Îndepărtați orice bucată de capsulă sau acumulare de pulbere răsturnând inhalatorul cu pulbere uscată cu susul în jos și lovindu-l ușor, dar ferm. (Consultați Figura I). Apoi închideți muștiucul și

Păstrați inhalatorul cu pulbere uscată la temperatura camerei (nu mai mult de 30°C).

Curățarea inhalatorului cu pulbere uscată:



Figura J

Curățați lunar inhalatorul cu pulbere uscată. (Consultați Figura J)

Este nevoie de 24 de ore pentru ca inhalatorul cu pulbere uscată să se usuce la aer după ce îl curățați.

- **Nu utilizați** agenți de curățare sau detergenți.
- **Nu puneți** inhalatorul cu pulbere uscată în mașina de spălat vase pentru curățare.

Pași de curățare:

- Deschideți capacul de protecție împotriva prafului și muștiucul.
- Deschideți baza împingând butonul de perforare în sus.
- Verificați dacă în camera centrală există bucată de capsulă sau depuneri de pulbere. Dacă observați bucată de capsulă sau pulbere, eliminați-le prin loviturile ușoare.
- Clătiți inhalatorul cu pulbere uscată cu apă caldă, apăsând butonul de câteva ori, astfel încât camera centrală și acul de perforare să fie sub jetul de apă. Verificați dacă s-au îndepărtat depunerile de pulbere sau bucată de capsulă.
- Uscați bine inhalatorul cu pulbere uscată, scurgând excesul de apă pe un prosop de hârtie. Apoi, uscați-l la aer, lăsând capacul de protecție împotriva prafului, muștiucul și baza deschise, expunându-le complet, astfel încât să se usuce complet.
- **Nu folosiți** un uscător de păr pentru a usca inhalatorul cu pulbere uscată.
- **Nu utilizați** inhalatorul cu pulbere uscată atunci când este umed. Dacă este necesar, puteți curăța exteriorul muștiucului cu o cârpă curată și umedă.

Manipularea blisterului

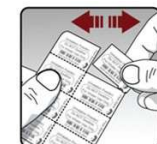


Figura K

În fiecare zi, separați doar 1 dintre blistere de pe folia de blistere, rupându-l de-a lungul liniei perforate. (Consultați Figura K)



Figura L

Scoateți capsula din blister:

- Nu tăiați folia și nu folosiți instrumente ascuțite pentru a scoate capsula din blister.
- Îndoțiți 1 dintre colțurile blisterului care o săgeată marcată pe el și separați straturile de folie de aluminiu.
- Desfaceți folia imprimată până când vedeți întreaga capsulă (numai imediat înainte de utilizare). (Consultați Figura L)
- Dacă ați expus la aer mai mult de 1 blister, capsula suplimentară nu trebuie utilizată și trebuie aruncată.

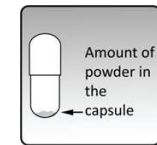


Figura M

Fiecare capsulă conține doar o cantitate mică de pulbere. (Consultați Figura M) Aceasta este 1 doză completă.

Nu deschideți capsula, deoarece este posibil să nu funcționeze.

Riscuri reziduale

Sfaturi importante pentru a vă asigura că luați în mod corespunzător doza completă de medicament:

- Apăsăți butonul de perforare o dată; inspirați de 2 ori; expirați complet înainte de fiecare dintre cele 2 inhalări.
- Pentru a obține doza completă de medicament în fiecare zi, trebuie să inspirați de 2 ori din aceeași capsulă. Asigurați-vă că expirați complet de fiecare dată înainte de a inspira din inhalatorul cu pulbere uscată
- Țineți inhalatorul cu pulbere uscată cu muștiucul îndreptat în sus atunci când apăsați butonul de perforare.
- **Apăsăți butonul de perforare o dată** pentru a perfora capsula.
- **Nu expirați** în inhalatorul cu pulbere uscată.
- Țineți inhalatorul cu pulbere uscată în poziție orizontală și țineți capul drept, privind drept înainte, atunci când inspirați.
- Verificați camera centrală a inhalatorului cu pulbere uscată pentru a vedea dacă există bucată de capsulă sau acumulare de pulbere. Dacă observați bucată de capsulă sau pulbere, scoateți-le înainte de utilizare, lovind ușor inhalatorul.
- Curățați lunar inhalatorul cu pulbere uscată și uscați-l bine.

Avertismente/Măsuri de precauție

- Nu există contraindicații cunoscute pentru acest dispozitiv.
- Nu există precauții speciale pentru eliminarea dispozitivului.
- **Nu utilizați** dispozitivul dacă este vizibil deteriorat sau dacă o capsulă rămâne în dispozitiv.
- Consultați un cadru medical în cazul oricăror reacții anormale la utilizarea dispozitivului.
- Raportați producătorului sau autorității locale de sănătate orice problemă legată de dispozitiv care duce la o potențială deteriorare a sănătății.

Producător legal

al inhalatorului cu pulbere uscată:



Phargent SA
Via Figno 6
6917 Barbengo
CH

Simboluri suplimentare (care nu au fost explicate mai sus):

REF	Număr de catalog
#	Numărul modelului
LOT	Numărul lotului
CE	Marcajul de conformitate CE
UE/REP	Reprezentant autorizat în UE
Importator	Importator în UE
UDI	Identificator unic al dispozitivului
Exp. date	Data expirării dispozitivului
MD	Dispozitiv medical



Emis: IUN2025
Versiune: IFU-V10-DO