

Bruksanvisning

Torrpulverinhalator (MRX003-T10 DPI)

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

Läs den här bruksanvisningen innan du börjar använda torrpulverinhalatorn (DPI) och varje gång du byter ut din inhalator. Det kan finnas ny information.

Avsedd användning:

Torrpulverinhalatorn (DPI) (MRX003-T10 DPI) är en mekanisk, handhållen, flerfunktions-, andningsaktiverad, kapselbaserad inhalationsanordning för lungdosering och administrering av läkemedel i form av torrpulver.

DPI används tillsammans med torrpulverkapslar som innehåller läkemedel, vilka används för behandling av lungsjukdom.

Patientmålgrupp

Enheten är avsedd för patientens självadministrering av behandling eller administrering till patienten av en vårdgivare och/eller sjukvårdspersonal. Enheten är avsedd att användas av vuxna (dvs. 18 år eller äldre) med symtom på KOL.

Klinisk nytta:

DPI-enheten möjliggör inandning av läkemedlet som finns i kapslarna som ordinerats av sjukvårdspersonal. Enheten är avsedd att ge en underhållsbehandling med bronkdilatator för att lindra symtom hos KOL-patienter; produkten är inte avsedd att användas vid den initiala behandlingen av akuta episoder av bronkospasm, dvs. akutbehandling.

Prestandaegenskaper:

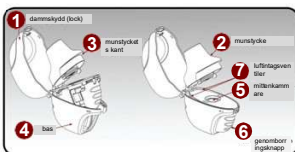
DPI-enheten, i vilken du ska placera kapseln med torr pulver, gör håll i kapseln och gör det möjligt att inhalera pulvret. En enhet används en gång per dag med en kapsel för att administrera läkemedlet.

Försiktighetsåtgärder:

- Använd inte din torrpulverinhalator för att ta någon annan medicin än torrpulverkapslar ("kapslar").
- Använd inte torrpulverinhalatorn efter enhetens utgångsdatum.
- Använd inte torrpulverinhalatorn i mer än 6 månader (180 aktiveringar)

Bekanta dig med din torrpulverinhalator:

Om det här är första gången du använder en inhalator av något slag, se till att du har fått tillräcklig utbildning av din läkare innan du använder torrpulverinhalatorn.



Delarna i din torrpulverinhalator inkluderar: (Se bild A)

1. dammskydd (lock),
2. munstycke,
3. munstyckeskant,
4. bas,
5. mitterkammare,
6. genomborringskna pp.
7. luftintagsventiler

Bild A

Att ta din fulla dagliga dos av läkemedlet kräver 4 huvudsteg:

Steg 1. Öppna din torrpulverinhalator:

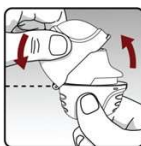


Bild B

Efter att du har tagit ut din torrpulverinhalator ur påsen:

- Öppna dammskyddet (locket) genom att lyfta den främre kanten.
- Dra dammskyddet (locket) uppåt bort från basen för att frigöra munstycket. (Se bild B).

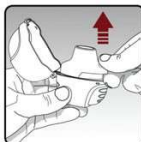


Bild C

- Öppna munstycket genom att dra munstyckets kant uppåt och bort från basen så att mitterkammaren syns. (Se bild C)

Steg 2. Sätta in kapseln i din torrpulverinhalator:



Bild D

Ta ut en kapsel ur blisterförpackningen (endast omedelbart före användning, se hantering av blisterförpackningen) och placera kapseln i den mittersta kammaren i din torrpulverinhalator. Det spelar ingen roll vilken sida av kapseln som är upp eller ner. (Se bild D)

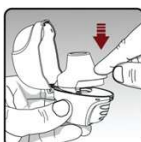


Bild E

Stäng munstycket ordentligt mot den så basen tills du hör ett klick. Låt dammskyddet (locket) vara öppet. (Se bild E)

Steg 3. Genomborring av kapseln:



Bild F

- Håll din torrpulverinhalator med munstycket uppåt. (Se bild F)
- Tryck in genomborringsskruven helt en gång tills den stannar och släpp sedan. Så här gör du håll i kapseln och gör att läkemedlet kan frigöras när du andas in.
- Tryck inte på genomborringsskruven mer än en gång.
- Tryck inte uppåt på basen medan du trycker på genomborringsskruven. Det här kan leda till att enheten öppnas, till exempel för rengöring (se bild J).
- Håll din inhalator i upprätt läge
- Skaka inte din torrpulverinhalator.

Steg 4. Ta din fulla dagliga dos (2 inandningar från samma kapsel):



Bild G

Andas ut helt i 1 andetag och töm lungorna på all luft. (Se bild H)

Viktigt: Andas inte in i din torrpulverinhalator.



Bild H

Ta din medicin med nästa andetag:

- Håll huvudet i upprätt läge medan du tittar rakt fram. (Se bild H)
 - Lyft din torrpulverinhalator till munnen i horisontellt läge. Blockera inte luftintagen.
 - Slut dina läppar tätt runt munstycket.
 - Andas in långsamt och djupt tills dina lungor är fulla. Du bör höra och/eller känna att kapseln vibrerar (skramlar). (Se bild H)
 - Håll andan i några sekunder och ta samtidigt ut din torrpulverinhalator ur munnen.
 - Andas normalt igen. Återgå till normal andning. Upprepa steg 4 en gång för att tömma kapseln helt.
- Viktigt:** Tryck inte på genomborringsskruven igen.

Skötsel och förvaring av din torrpulverinhalator:

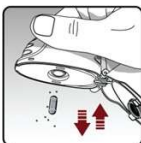


Bild I

Efter att du har tagit din dagliga dos öppnar du munstycket och tippa ut den använda kapseln i papperskorgen.

Ta bort eventuella kapselbitar eller pulver som byggs upp genom att vända din torrpulverinhalator upp och ner och försiktigt, men bestämt, knacka på den. (Se bild I). Stäng sedan munstycket och



Förvara torrpulverinhalatorn i rumstemperatur (högst 30 °C).

Rengöring av din torrpulverinhalator:

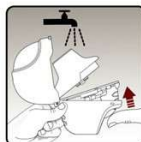


Bild J

Rengör din torrpulverinhalator varje månad. (Se bild J)

Det tar 24 timmar att lufttorka din torrpulverinhalator efter att du har rengjort den.

- Använd inte rengöringsmedel eller tvättmedel.
- Placera inte din torrpulverinhalator i diskmaskinen för rengöring.

Rengöringssteg:

- Öppna dammskyddet och munstycket.
- Öppna basen genom att trycka den genomträngande knappen uppåt.
- Titta i mitterkammaren efter kapselbitar eller pulveransamlingar. Om du ser något, knacka ut det.
- Skölj din torrpulverinhalator med varmt vatten och tryck på knappen några gånger så att mitterkammaren och den genomträngande nälen är under det rinnande vattnet. Kontrollera att eventuell pulveransamling eller kapselbitar har tagits bort.
- Torka din torrpulverinhalator väl genom att tippa ut överflödigt vatten på en pappershandduk. Lufttorka därefter, lämna dammskyddet, munstycket och basen öppna genom att sprida ut den helt så att den torkar helt.
- Använd inte en hårtork för att torka din torrpulverinhalator.
- Använd inte din torrpulverinhalator när den är våt. Vid behov kan du rengöra utsidan av munstycket med en ren fuktig trasa.

Blisterhantering

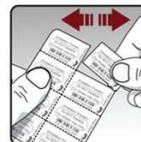


Bild K

Varje dag ska du separera endast 1 av blistern från blisterkortet genom att riva längs den perforerade linjen. (Se bild K)



Bild L

Ta ut kapseln ur blisterförpackningen:

- Skär inte i folien och använd inte vassa instrument för att ta ut kapseln ur blisterförpackningen.
- Böj 1 av blisterförpackningens hörn med en pil och separera aluminiumfolielagren.
- Dra av folien med skrift tills du ser hela kapseln (endast omedelbart före användning). (Se bild L)
- Om du har öppnat mer än 1 blister och utsatt dem för luft ska den extra kapseln inte användas utan kasseras.

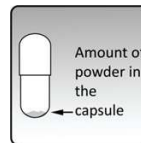


Bild M

Varje kapsel innehåller endast en liten mängd pulver. (Se bild M) Detta är 1 hel dos.

Öppna inte kapseln, då kanske den inte fungerar.

Kvarstående risker

Viktiga tips för att säkerställa att du tar din fulla dos av läkemedlet på rätt sätt:

- Tryck på genomborringsskruven 1 gång; andas in 2 gånger; andas ut helt före var och en av de 2 inandningarna.
- För att få din fulla medicindos varje dag måste du andas in 2 gånger från samma kapsel. Se till att du andas ut helt varje gång innan du andas in från din torrpulverinhalator
- Håll din torrpulverinhalator med munstycket uppåt när du trycker på perforeringsknappen.
- Tryck på genomborringsskruven 1 gång för att genomborra kapseln.
- Andas inte ut i din torrpulverinhalator.
- Håll din torrpulverinhalator i horisontellt läge och håll huvudet upprätt och blicken rakt framåt när du andas in.
- Kontrollera den centrala kammaren i din torrpulverinhalator för att se om det finns kapselbitar eller pulveransamlingar. Om du ser bitar eller pulver, knacka ut dem före användning.
- Rengör din torrpulverinhalator varje månad och torka den noggrant.

Varningar/försiktighetsåtgärder

- Det finns inga kända kontraindikationer för den här enheten.
- Det finns inga särskilda försiktighetsåtgärder för kassering av enheten.
- Använd inte enheten om den är synligt skadad eller om en kapsel finns kvar i enheten.
- Rådfråga sjukvårdspersonal vid eventuella onormala reaktioner på användning av enheten.
- Rapportera alla problem relaterade till enheten som kan leda till potentiell försämring av hälsan till tillverkaren eller den lokala hälsomyndigheten.

Laglig tillverkare

av torrpulverinhalatorn:



Phargentis SA
Via Figino 6
6917 Barbengo
CH

Ytterligare symboler (ej förklarade ovan):

- REF Katalognummer
- # Modellnummer
- LOT Batchnummer
- CE CE-märkning om överensstämmelse
- EU REP Auktoriserad representant i EU
- EU-importör
- UDI Unik produktidentifiering
- Enhetens utgångsdatum
- MD Medicinteknisk produkt



Utfärdad: JUN2025
Version: IFU-V10-DO