

Instructions for Use
Mode d'emploi
Bedienungsanleitung
Instrucciones de Uso
Istruzioni per l'uso

in-check[™]
DIAL
G16



CE 0120

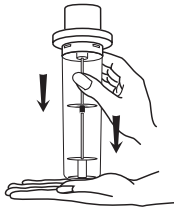
HS CLEMENT CLARKE
INTERNATIONAL

Tradition and Innovation

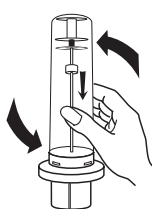
How to use the *In-Check DIAL G16*

en
fr
de
es
it

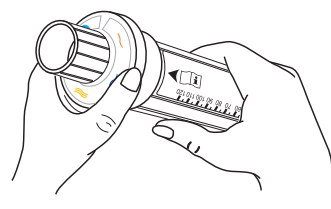
1a



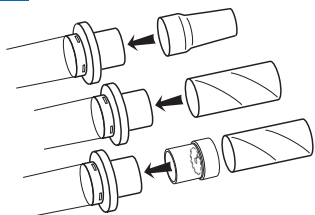
1b



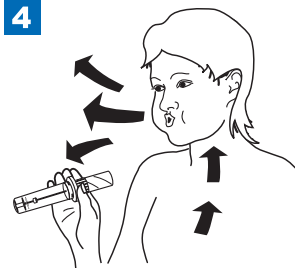
2



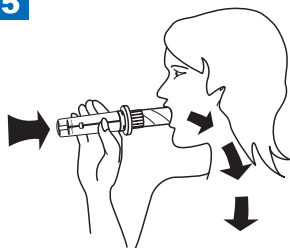
3



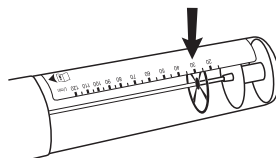
4



5



6



7

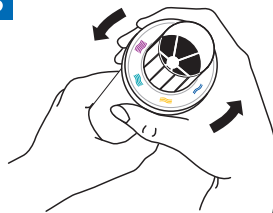


e.g.



* Clinically
Effective
Flow Rate
30-90L/Min

8



Instructions for Use



Caution



Consult 'Instructions for Use'.



This product complies with the essential requirements of the medical devices directive (93/42/EEC). Compliance has been verified by UK notified body per 0120 (SGS United Kingdom Ltd).

Introduction

The **In-Check DIAL G16** is an inhalation airflow training meter that can help educate and assess patients who use inhaler devices.

Inhaler devices are designed to deliver medication to the respiratory tract, and the speed of inhalation through them (the inspiratory flow) can have a significant effect on the quantity of drug delivered and the clinical efficacy of the product.

The **In-Check DIAL G16** is designed to simulate the “internal resistance” of common inhaler devices, and measure inspiratory flow. These measurements enable the healthcare professional to encourage patients to modify their inspiratory technique (by inhaling with more, or less effort), in order to achieve a flow rate consistent with clinical efficacy. The coloured ‘flow’ icons show the clinically effective flow ranges for each different inhaler device. These ‘flow’ icons do not imply any comparison between devices.

Patients that cannot achieve the suggested inspiratory flow for their inhaler may not gain maximum benefit from their prescribed medication, and healthcare professionals may wish to take this factor into account when selecting with the patient, the device that is the most suitable.

Inspiratory Flow and Clinically Effective Flow Range

The inspiratory flow through an inhaler is one of the factors that will influence the clinical effect of the drug delivery from that device. The most effective delivery occurs when the patient achieves a flow within the clinically effective flow range. Flow rates outside this range, may result in a diminished deposition and clinical efficacy.

Inhaler devices

Drug delivery from the various types of inhaler devices is produced by different methods.


Inhaler devices are designed to deliver drug particles of a certain size to the small airways during inhalation. Particles of this size (generally agreed to be approximately between 1 and 5 microns) are known as the “respirable dose”. The particles are either in aerosol (in a suspension or a solution) or dry powder form.

Pressurised Metered Dose Inhalers (pMDIs)

With most pMDIs, the aerosol is delivered under pressure at high speed (often over 90 kilometres per hour). The inhalation should be timed with actuation of the device and should be slow and steady. Inhaling too fast may cause a greater proportion of the aerosol to impact at the back of the throat and be subsequently swallowed, thus reducing the beneficial clinical effect and increasing the potential for local and systemic side effects.

With the majority of pMDIs, manual depression of the drug canister actuates the drug delivery. However, with breath-actuated metered dose inhalers (e.g. Autohaler™), the aerosol is released by mechanical actuation, triggered by the patient breathing in through the device at any flow rate above a minimum level. At inspiratory flows below this, the patient will not receive any of the medication, because a dose will not be released.

pMDIs with Holding Chamber/Spacer

It is recognised that the optimum inhalation technique for using a pMDI with a holding chamber/spacer is a slow inhalation (30 to 60 l/min). As the resistances of the values of most chamber/spacer devices are low, the **In-Check DIAL G16** can be set to “conventional pMDI”  to provide an approximate resistance for inspiratory flow measurements to be made.

Dry Powder Inhalers (DPIs)

Drug delivery from DPIs is triggered by inhaling through the device. Turbulent airflows cause a metered quantity of powder to be drawn into the airflow, and follow a specific pathway within the inhaler, through internal features that create a resistance that is designed to break up the medication into particles of a respirable size.

As the internal design of each DPI is different, and the formulation of medication is not identical, the resistance the patient encounters when inhaling is different from device to device.

The effort required for the patient to achieve a given inspiratory flow will increase as the internal resistance of the device increases. For the same patient effort, the higher the resistance the lower the resulting inspiratory flow.

As the great majority of asthma medication is delivered via inhalers, correct inhaler technique is an important factor in the management of this disease. Patients require their medication for both short-term relief and long-term prevention, and the delivery of these drugs to the lungs is affected by inspiratory flow. Assessing inspiratory flow is an important aspect of device education and review. Determining whether or not a patient can obtain the appropriate inspiratory flow rate for a device can be an important factor in improving inhaled treatment.

In-Check DIAL G16

In-Check DIAL G16 is a low-range inspiratory flow meter (15 to 120 l/min) that has a selectable resistance from high to low, shown by the coloured ‘flow’ icons on the accompanying laminated card, calibrated to enable the measurement of airflow as if the patient was using certain different inhalers. (see laminated card).

The “conventional pMDI” position can be used to approximate the resistance when a conventional pMDI is attached to a holding chamber or spacer device.

In-Check DIAL G16 provides a measurement of inspiratory flow through five classes of device resistance. However, the resistance is not precise for all inhalers, e.g. the resistance of the Genuair is slightly lower than the resistance of the Turbohaler Mk III, but they are both medium resistance inhalers. To mimic the precise resistance of a particular inhaler, specific adaptors are available to use with the DIAL set to ‘conventional pMDI’.

Should new types of inhaler become available, then **In-Check DIAL G16** can be used to measure the new inspiratory flow, by knowing the resistance of the new inhaler.

IMPORTANT

As with any inhalation device, it is important to check for loose foreign objects before the device is used. The transparent material used in the construction of the **In-Check DIAL G16** enables the user to make a visual check before inhalation. Patients should be prevented from exhaling through the device prior to use.

To reset the In-Check DIAL G16

Hold the instrument vertically with the mouthpiece uppermost, so that the rounded end of the meter can be tapped against the other hand or a horizontal surface, such as a table.

A hard tap will dislodge the magnetic resetting weight, which will return the red cursor to a start position. When this has happened, the meter must turn through 180 degrees to return the magnetic weight to its resting position.

 **Do Not** try to reset the **In-Check DIAL G16** as if it were a mercury thermometer – this action causes serious damage to the piston and pointer.

How to use the In-Check DIAL G16 - see diagrams p1

1. Reset the **In-Check DIAL G16**. See above.
2. Align the dial selector with the desired coloured icon – an audible “click” should be heard.
3. Attach a clean mouthpiece. Disposable one-way inspiratory mouthpieces are preferred.
4. Ask the patient to exhale fully.
5. Seal lips around the mouthpiece.
According to the inhaler chosen, instruct the patient to inhale in the manner recommended by the manufacturer Training Device.
6. Record the inspiratory flow from the position of the red cursor against the scale. Reset, and repeat two more times, ensuring correct technique each time.
7. Compare values achieved with target flows for that device. To operate an inhaler device correctly, the patient should be able to achieve a flow rate within the clinically effective range. *e.g Accuhaler: Clinically Effective Flow Rate 30-90L/Min
8. If after repeated training the patient is not able to achieve these values, then the healthcare professional may wish to assess the patient's ability to use an alternative type of inhaler.

Performance Accuracy

Accuracy +/- 10% or 10 l/min (whichever is the greater) and repeatability of +/- 5 l/min.

Cleaning your In-Check DIAL G16

Where local infection control guidelines exist, these should be respected.


Immerse **In-Check DIAL G16** in warm (but not hot) mild detergent solution for 2-3 minutes (maximum 5 minutes). Agitate the meter to ensure thorough cleaning.

Rinse in warm water and shake to remove any excess water. It is important to rinse thoroughly to prevent salt spots appearing on the inside of the body and the spindle.

To shake excess water from the **In-Check DIAL G16**, hold only at the end furthest away from the **DIAL** selector.

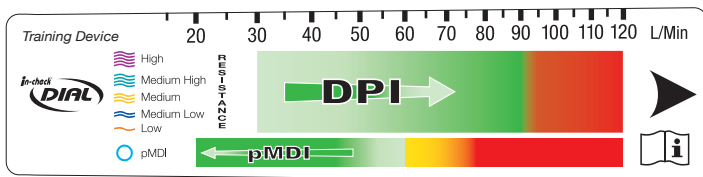
Allow to dry thoroughly before using again.

The expected life of the **In-Check DIAL G16**, in normal use, is two years.

 To maintain hygiene the **In-Check DIAL G16** should be used with disposable inspiratory one-way mouthpieces. If use of this product is governed by local infection control guidance, that guidance should be respected in the absence of local guidance.

Disposal Note: The **In-Check DIAL G16** can be disposed of as normal household waste.

Interpreting information from the In-Check DIAL G16



In-Check DIAL G16 was modified in January 2016, in response to customer feedback, to provide information about a wide range of new inhaler devices and the inspiratory flow rates that are associated with clinical efficacy. The new scale is shown above.

The information provided is for guidance only. It does not imply that any particular product will be clinically effective. There are other aspects than inspiratory flow that contribute towards clinical efficacy. The information is based on published clinical studies. In some cases studies may have been performed on a particular formulation in a specific device and may be suggestive that other formulations will behave similarly.

DPIs

Laboratory studies demonstrate that DPIs have a degree of flow-dependence, meaning that improved delivery is achieved at higher flow rates. This does not always equate to improved clinical efficacy. A pale arrow represents the intention that flow rates of a higher level may be beneficial for DPIs.

pMDIs

The pMDIs have been represented in a single block from 20-60 L/Min because the clinical studies support this. The pale arrow is pointed in the opposite direction for pMDIs, indicating that a slower rather than higher flow rate is beneficial in this type of inhaler.

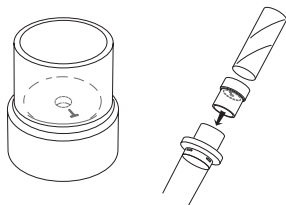
The devices are individually represented on the laminated card.

Adaptors (specific device mimics)

A blue adaptor (example) is included in your pack. It has a code that corresponds to a particular device. Use in accordance with instructions.

These adaptors listed below can be used with the **In-Check DIAL G16** :

Turbohaler Mk II	- T	- 3109781
HandiHaler	- H	- 3109859
Diskhaler 4 Blister	- D4	- 3109788
Clickhaler	- C	- 3109786
Genuair	- G	- 3109861
Breezhaler	- B/F	- 3109783
Easyhaler	- EH	- 3109787
Accuhaler	- A/A/D	- 3109822



Set DIAL to the pMDI to use with device specific adaptor.

Mode d'emploi



Caution



Voir le mode d'emploi.

CE 0120

Le présent produit est conforme aux exigences essentielles définies par la directive relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE). Cette conformité a été vérifiée par l'organisme notifié britannique selon 0120 (SGS United Kingdom Ltd).

Introduction

L'In-Check DIAL G16 est un contrôleur thérapeutique du débit inspiratoire destiné à éduquer et évaluer les patients utilisateurs d'inhalateurs.

Les inhalateurs sont conçus pour administrer le médicament dans les voies respiratoires. La vitesse d'inhalation (le débit inspiratoire) peut avoir un effet important sur la quantité de médicament administré et sur l'efficacité clinique du produit.

L'In-Check DIAL G16 est conçu pour simuler la « résistance interne » des inhalateurs courants et pour mesurer le débit inspiratoire. Ces valeurs permettent aux professionnels de santé d'inciter les patients à modifier leur méthode d'inspiration (en inhalant plus ou moins fort) afin d'arriver à un débit en corrélation avec l'efficacité clinique. Les icônes en couleur relatives aux débits illustrent la plage clinique efficace pour un modèle d'inhalateur donné. Ces icônes n'ont pas pour objet de comparer les différents inhalateurs entre eux.

Les patients qui n'obtiennent pas le débit inspiratoire recommandé pour leur inhalateur risquent de ne pas obtenir les effets optimaux des médicaments prescrits, et les médecins peuvent prendre ce facteur en compte lorsqu'ils sélectionnent, conjointement avec le patient, l'inhalateur le plus approprié.

Débit inspiratoire et plage clinique efficace

Le débit inspiratoire constitue l'un des facteurs qui influencera les effets cliniques du médicament administré au moyen d'un inhalateur.

L'administration est la plus efficace lorsque le patient atteint un débit situé dans la plage clinique efficace. Si les valeurs se situent hors de ces limites, la quantité de médicament déposée et l'efficacité clinique s'en trouveront réduites.

Inhalateurs

Les divers types d'inhalateur administrent les médicaments en appliquant différentes méthodes.


Les inhalateurs sont conçus pour déposer dans les petites voies respiratoires des particules médicamenteuses d'une certaine taille (généralement entre 1 et 5 microns) connues sous le terme de « dose respirable ». Les particules prennent la forme d'aérosol (dans une suspension ou une solution) ou de poudre sèche.

Inhalateurs à dose mesurée pressurisés (pMDI)

La majorité des pMDI administre l'aérosol sous pression à une vitesse élevée (dépassant souvent 90 km/h). Il convient d'accorder l'inhalation avec l'activation de l'appareil. L'inhalation doit être lente et régulière. Une inhalation trop rapide risque d'acheminer une grande quantité d'aérosol au fond de la gorge ; le produit sera alors avalé, ce qui réduira l'effet clinique bénéfique et augmentera les éventuels effets secondaires locaux et systémiques.

Avec la majorité des pMDI, appuyer manuellement sur la cartouche de médicament déclenche l'administration du médicament. Toutefois, avec les inhalateurs à dose mesurée déclenchés par le souffle (Autohaler™ par exemple), l'aérosol est activé par un actionneur mécanique déclenché par l'inspiration du patient, quel que soit le débit, pourvu qu'il se situe au-dessus d'un seuil minimal. En-dessous de ce seuil, le patient ne reçoit aucun médicament car la dose n'est pas libérée.

pMDI avec chambre de retenue / entretoise

Il est reconnu que la technique d'inhalation optimale en utilisant un pMDI avec chambre de retenue / entre-toise consiste à inhaler lentement (30 à 60 l/mn). Comme les résistances de la plupart des inhalateurs à chambre / entretoise sont faibles, ***'In-Check DIAL G16*** peut être configuré sur « **pMDI classique** »  pour obtenir approximativement une résistance permettant de mesurer le débit inspiratoire.

Inhalateurs pour poudre sèche (DPI)

Avec un DPI, c'est l'inhalation qui déclenche l'administration du médicament. Les turbulences qui en résultent aspirent une quantité contrôlée de poudre dans le flux d'air. En cheminant à l'intérieur de l'inhalateur, le produit traverse des éléments qui créent une résistance conçue pour pulvériser le médicament en particules d'une taille respirable.

Comme les DPI présentent des intérieurs différents et que les formulations médicamenteuses ne sont pas identiques, la résistance rencontrée par le patient diffère d'un appareil à l'autre.

L'effort demandé par le patient pour produire un débit inspiratoire donné augmente avec la résistance interne de l'appareil. Pour le même effort, plus la résistance est importante, plus le débit inspiratoire est faible.

L'effort demandé par le patient pour produire un débit inspiratoire donné augmente avec la résistance interne de l'appareil. Pour le même effort, plus la résistance est importante, plus le débit inspiratoire est faible.

Les patients doivent prendre leur traitement à la fois pour un soulagement à court terme et pour une prévention à long terme. L'administration de ces médicaments dans les poumons est affectée par le débit inspiratoire. Évaluer ce débit est un élément important dans l'éducation et le bilan thérapeutique. Savoir si le patient atteint le débit inspiratoire approprié peut jouer un rôle essentiel pour améliorer le traitement inhalé.

In-Check DIAL G16

'In-Check DIAL G16 est un contrôleur de faibles débits inspiratoires (15 à 120 l/mn) ; il offre une résistance réglable (élevée à faible) indiquée par les icônes de débit colorées sur la plaquette plastifiée qui l'accompagne. Il est possible de l'étalonner pour simuler différents inhalateurs (voir la plaquette plastifiée).

La position « **pMDI classique** » position peut servir à reproduire la résistance approximative d'un pMDI courant relié à un appareil à chambre de retenue ou entretoise.

'In-Check DIAL G16 mesure le débit inspiratoire selon cinq classes de résistance. Toutefois, la résistance n'est pas précise pour tous les inhalateurs. À titre d'exemple, la résistance du Genuair est légèrement plus faible que celle du Turbohaler Mk III, bien que les deux soient des inhalateurs à résistance intermédiaire. Pour simuler avec précision la résistance d'un inhalateur particulier, des adaptateurs spéciaux peuvent être utilisés avec le DIAL configuré sur « pMDI classique ».

Si de nouveaux inhalateurs sont mis sur le marché, ***'In-Check DIAL G16*** peut mesurer le débit inspiratoire si l'on connaît la résistance du nouvel appareil.


REMARQUE IMPORTANTE

As Comme avec tout inhalateur, il est important de vérifier l'absence de corps étrangers avant d'utiliser l'appareil. Le matériau transparent dans lequel l'**In-Check DIAL G16** est fabriqué permet à l'utilisateur d'en contrôler visuellement l'intérieur avant d'inhaler. Il convient d'empêcher les patients d'expirer dans l'inhalateur avant de l'utiliser.

Réinitialisation de l'**In-Check DIAL G16**

Tenez l'appareil verticalement, en plaçant l'embout en haut de manière à pouvoir taper l'extrémité arrondie contre l'autre main ou contre une surface horizontale, par exemple une table.

En tapant fort, le poids de réinitialisation magnétique se déplace, ce qui ramène le curseur rouge sur sa position de départ. Faites ensuite pivoter le contrôleur sur 180 ° pour que le poids magnétique revienne sur sa position de repos.

 **Ne réinitialisez pas l'**In-Check G16**** comme vous le feriez avec un thermomètre au mercure – cette action endommagerait sévèrement le piston et le pointeur.

Utilisation de l'**In-Check DIAL G16** - voir schémas p 1

1. Réinitialisez l'**In-Check DIAL G16**. Voir ci-dessus.
2. Alignez le sélecteur à cadran sur l'icône colorée désirée – vous devez entendre un « clic ».
3. Insérez un embout buccal propre. Il est préférable d'utiliser des embouts anti-retour jetables.
4. Demandez au patient d'expirer à fond.
5. Le patient doit refermer les lèvres autour de l'embout buccal.
Demandez au patient d'inhaler de la manière recommandée par le fabricant de l'inhalateur choisi.
6. Consignez le débit inspiratoire indiqué par la position du curseur rouge sur l'échelle. Réinitialisez puis reprenez deux autres fois, en respectant la technique correcte.
7. Comparez les valeurs obtenues avec celles recommandées pour l'inhalateur choisi. Pour faire fonctionner correctement un inhalateur, le patient doit être à même d'atteindre un débit inspiratoire se situant dans la plage clinique efficace.
*e.g Discus : Débit inspiratoire cliniquement efficace : 30-90 l/mn
8. Si, après avoir répété cette formation, le patient n'atteint toujours pas ces valeurs, le médecin doit envisager de prescrire au patient un autre type d'inhalateur.

Précision du résultat

Précision : +/- 10% ou 10 l/mn (la valeur la plus grande des deux) – reproductibilité : +/- 5 l/mn.

Nettoyage de l'**In-Check DIAL G16**

Il convient de respecter les directives locales de contrôle et de prévention de l'infection, le cas échéant.


Immergez l'**In-Check DIAL G16** dans une solution chaude (mais pas brûlante) à base de détergent doux pendant deux à trois minutes (5 minutes maximum). Agitez le contrôleur pour le nettoyer à fond.

Rincez à l'eau chaude puis secouez pour éliminer l'eau restante. Il est important de le rincer soigneusement pour éviter que des tâches de sel n'apparaissent à l'intérieur de l'appareil et sur la tige.

Pour éliminer l'eau restante dans l'**In-Check DIAL G16**, tenez-le par l'extrémité opposée au sélecteur.

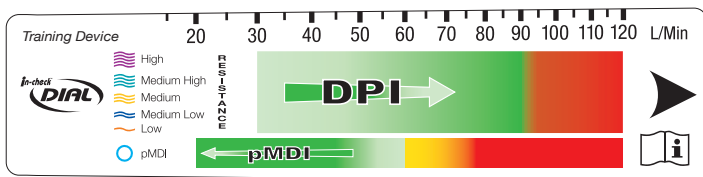
Laissez sécher complètement avant la prochaine utilisation.

La durée de vie prévue de l'**In-Check DIAL G16** est de deux ans pour une utilisation normale.

 Pour des raisons d'hygiène, l'**In-Check DIAL G16** doit être utilisé avec des embouts anti-retour jetables. Si l'utilisation du présent produit est réglementée par des directives locales de contrôle et de prévention de l'infection, ces directives doivent être respectées en l'absence de directives locales.

Destruction: l'**In-Check DIAL G16** peut être jeté aux ordures ménagères.

Interprétation des données fournies par l'In-Check DIAL G16



En réponse au retour client, l'**In-Check DIAL G16** a été modifié en janvier 2016 pour offrir des informations sur une grande variété de nouveaux inhalateurs et sur les débits inspiratoires associés à l'efficacité clinique. La nouvelle échelle est illustrée ci-dessus.

Les informations sont fournies uniquement à titre indicatif. Elles ne garantissent pas l'efficacité clinique des produits. Outre le débit inspiratoire, d'autres facteurs participent à l'efficacité clinique. Ces informations sont issues d'études cliniques publiées. Dans certains cas, les études peuvent avoir été réalisées sur une formulation particulière avec un appareil donné, et il en a été déduit que d'autres formulations auront le même comportement.

DPI

Les études de laboratoire ont démontré que les DPI sont liés dans une certaine mesure au débit, c'est-à-dire que l'administration du médicament est meilleure à des débits élevés, mais cela n'est pas toujours corrélé à une meilleure efficacité clinique. La flèche claire indique que des débits élevés peuvent être favorables à l'utilisation des DPI.

pMDI

En se basant sur les études cliniques, les pMDI ont été regroupés à partir de 20-60 l/mn. La flèche claire attribuée aux pMDI pointe dans la direction opposée pour indiquer que ce sont les faibles débits qui sont favorables à l'utilisation de ce type d'inhalateur.

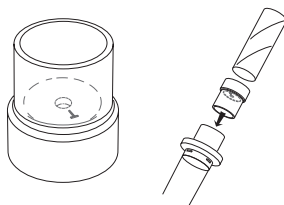
Les appareils sont illustrés séparément sur la plaquette plastifiée.

Adaptateurs (simulation d'un appareil spécifique)

Un adaptateur bleu (exemple) est compris dans votre achat. Il a un code qui correspond à un appareil particulier. Utilisez-le conformément aux instructions.

Les adaptateurs répertoriés ci-après peuvent être utilisés avec l'**In-Check DIAL G16** :

Turbohaler Mk II	- T	- 3109781
HandiHaler	- H	- 3109859
Diskhaler 4 Blister	- D4	- 3109788
Clickhaler	- C	- 3109786
Genuair	- G	- 3109861
Breezhaler	- B/F	- 3109783
Easyhaler	- EH	- 3109787
Accuhaler	- A/A/D	- 3109822



Pour utiliser le DIAL avec un adaptateur dédié à un inhalateur particulier, positionnez le sélecteur sur pMDI.

Bedienungsanleitung



Caution



Bedienungsanleitung zurate ziehen.

CE 0120

Dieses Produkt erfüllt die wesentlichen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Die Konformität wurde von der für Großbritannien ernannten Stelle nach 0120 (SGS United Kingdom Ltd) bestätigt.

Einleitung

In-Check DIAL G16 ist ein Atemstrommessgerät für die Inhalationsschulung, das zur Schulung von Patienten dient, die Inhalationsgeräte verwenden.

Inhalationsgeräte dienen der Abgabe von Medikamenten an die Atemwege und die Inhalationsgeschwindigkeit durch diese Geräte (der Atemfluss) kann großen Einfluss auf die aufgenommene Medikamentenmenge und die klinische Wirksamkeit des Produkts haben.

Das Gerät **In-Check DIAL G16** wurde für die Simulation des „internen Widerstands“ gängiger Inhalationsgeräte entwickelt und misst den Atemfluss. Diese Messungen ermöglichen es dem Gesundheitspersonal, Patienten zur Änderung ihrer Einatemtechnik zu motivieren (durch Einatmung mit weniger oder mehr Anstrengung), um einen Durchfluss zu erzielen, der klinische Wirksamkeit verspricht. Die farbigen „Fluss“-Symbole zeigen die klinisch wirksamen Durchflussbereiche für verschiedene Inhalationsgeräte an. Diese „Fluss“-Symbole dienen in keinem Fall dem direkten Vergleich von Geräten.

Patienten, die den für ihr Inhalationsgerät nötigen Atemfluss nicht erreichen können, profitieren möglicherweise nicht optimal von den ihnen verschriebenen Medikamenten. Das Gesundheitspersonal möchte dies möglicherweise in Erwägung ziehen, wenn zusammen mit dem Patienten ein passendes Inhalationsgerät ausgewählt wird.

Atemfluss und klinisch wirksamer Durchfluss

Der Atemfluss durch ein Inhalationsgerät ist einer der Faktoren, die Einfluss auf die klinische Wirksamkeit der Medikamentenaufnahme über das Gerät haben. Am effektivsten ist die Aufnahme, wenn der Patient einen Durchfluss erreicht, der innerhalb des klinisch wirksamen Durchflussbereichs liegt.

Ein Durchfluss außerhalb dieses Bereichs kann zu verringerter Medikamentenaufnahme und geringerer klinischer Wirksamkeit führen.

Inhalationsgeräte

Die Medikamentenaufnahme mittels verschiedener Inhalationsgerädetypen wird durch verschiedene Methoden erzielt.


Inhalationsgeräte wurden für die Aufnahme von Medikamentenpartikeln bestimmter Größe durch die engen Atemwege während des Einatmens entworfen. Partikel dieser Größe (normalerweise zwischen 1 und 5 µm) werden als „lungengängige Dosis“ bezeichnet. Die Partikel sind entweder in Aerosolen (in einer Suspension oder Lösung) oder in Trockenpulver enthalten.

Mit Druck beaufschlagte Dosierinhalatoren (Pressurised Metered Dose Inhalators, pMDI)

Bei den meisten pMDI wird das unter Druck stehende Aerosol mit hoher Geschwindigkeit abgegeben (oft mehr als 90 km/h). Die Einatmung sollte zeitgleich mit der Aktivierung des Geräts stattfinden und langsam und gleichmäßig sein. Eine zu schnelle Einatmung kann dazu führen, dass größere Mengen Aerosol in den Rachen gelangen und anschließend geschluckt werden, was zur Verringerung der vorteilhaften klinischen Wirkung führt und die Gefahr lokaler und systemischer Nebenwirkungen erhöht.

Beim Großteil der pMDI führt der manuelle Druck auf den Medikamentenbehälter zur Freisetzung der Medikation. Bei atemzuggesteuerten Dosierinhalatoren (z.B. Autohaler™) wird das Aerosol jedoch mechanisch freigesetzt, ausgelöst durch Atmung des Patienten durch das Gerät bei beliebigem Durchfluss über einem bestimmten Mindestwert. Bei einem Atemfluss, der unterhalb dieses Mindestwerts liegt, erhält der Patient keine Medikation, da die Dosis nicht freigesetzt wird.

pMDI mit Vorschaltkammer/Spacer

Es ist allgemein anerkannt, dass die optimale Einatemtechnik für die Verwendung eines pMDI mit Vorschaltkammer/Spacer das langsame Einatmen ist (30 bis 60 l/min). Da die Widerstände der Werte der meisten Geräte mit Vorschaltkammer/Spacer gering sind, kann **In-Check DIAL G16** auf „conventional pMDI“  (gängiger pMDI) eingestellt werden, sodass ein ungefährender Widerstand für die vorzunehmenden Atemflussmessungen gegeben werden kann.

Trockenpulverinhalatoren (Dry Powder Inhalers, DPI)

Die Medikamentenfreisetzung bei DPI wird mittels der Einatmung durch das Gerät aktiviert. Turbulente Luftströmungen führen dazu, dass eine abgemessene Menge Puder in den Atemfluss gelangt und einem bestimmten Weg im Inhalator folgt. Dieser entsteht durch interne Eigenschaften, die einen Widerstand schaffen, der der Medikationsaufteilung in lungengängige Partikelgrößen dient.

Da sich die Innenkonstruktionen von DPI zu DPI unterscheiden und die Medikamentenzusammensetzung nicht immer dieselbe ist, unterscheidet sich auch der Widerstand, auf den der Patient bei verschiedenen Geräten beim Einatmen trifft.

Die Anstrengung, die der Patient zur Erreichung eines bestimmten Atemflusses unternehmen muss, steigt mit zunehmendem internem Widerstand der Geräte an. Bei größerem Widerstand und gleicher Anstrengung des Patienten verringert sich somit der Atemfluss.

Da der Großteil der Asthmamedikamente über Inhalationsgeräte eingenommen wird, ist die korrekte Inhalationstechnik für den Umgang mit dieser Krankheit unerlässlich. Patienten benötigen die Medikation sowohl für kurzzeitige Linderung als auch die Langzeitprävention und die Medikamentenabgabe an die Lungen wird vom Atemfluss beeinflusst. Bewertung des Atemflusses ist ein wichtiger Aspekt bei der Schulung und Überprüfung des Patienten beim Umgang mit dem Gerät.

Die Feststellung, ob ein Patient den erforderlichen Atemfluss erzeugen kann oder nicht, kann bei der Verbesserung der Inhalationsbehandlung eine wichtige Rolle spielen.

In-Check DIAL G16

In-Check DIAL G16 ist ein Atemflussmessgerät mit geringem Durchflussbereich (15 bis 120 l/min), dessen Widerstand variabel von niedrig bis hoch eingestellt werden kann. Der Widerstand wird mittels farbiger „Fluss“-Symbole auf der beiliegenden laminierten Karte dargestellt und kann zur Messung des Atemflusses von Patienten mit verschiedenen Inhalationsgeräten kalibriert werden. (siehe laminierte Karte).

Die Einstellung „conventional pMDI“ (gängiger pMDI) kann verwendet werden, um näherungsweise den Widerstand eines gängigen pMDI mit Vorschaltkammer oder Spacer zu simulieren.

In-Check DIAL G16 misst den Atemfluss bei fünf Klassen des Gerätewiderstands. Der Widerstand entspricht jedoch nicht präzise dem aller Inhalationsgeräte, z. B. ist der Widerstand von Genuair etwas geringer als der Widerstand des Turbohaler Mk III, beides Geräte mit mittlerem Widerstand. Zur Nachahmung des genauen Widerstands eines bestimmten Inhalationsgeräts sind verschiedene Adapter für das DIAL-Gerät im Modus „gängiger pMDI“ verfügbar.

Sollten neue Inhalationsgerätetypen auf den Markt kommen, kann **In-Check DIAL G16** zur Messung des neuen Atemflusses verwendet werden, wenn der Widerstand des neuen Inhalationsgeräts bekannt ist.

⚠ **WICHTIG**

Wie bei allen Inhalationsgeräten muss auch dieses Gerät vor dem Einsatz auf lose Fremdkörper überprüft werden. Der transparente Werkstoff, der für die Herstellung des In-Check DIAL G16 verwendet wurde, ermöglicht es dem Benutzer, vor der Inhalation eine Sichtprüfung durchzuführen. Patienten sollten nicht vor der Verwendung durch das Gerät ausatmen.

Zurücksetzen des In-Check DIAL G16

Instrument senkrecht mit nach oben gerichtetem Mundstück halten, sodass das abgerundete Ende des Messgeräts gegen die andere Hand oder eine waagerechte Oberfläche, beispielsweise einen Tisch, geklopft werden kann.

Ein kräftiges Klopfen entfernt das magnetische Rücksetzgewicht, das den roten Zeiger in seine Ausgangsposition zurückführt. Ist dies geschehen, muss das Gerät um 180 Grad gedreht werden, um das Gewicht in seine Ruhestellung zu versetzen.

⚠ **Versuchen Sie nicht**, den **In-Check G16** wie ein Quecksilberthermometer zurückzusetzen – dies führt zu Schäden an Kolben und Anzeiger.

Verwendung des In-Check DIAL G16 *-siehe Abbildungen auf Seite 1*

1. **In-Check DIAL G16** zurücksetzen. *Siehe oben.*
2. Den Auswahlschalter auf das gewünschte Symbol richten – ein deutliches Klicken sollte zu hören sein.
3. Ein sauberes Mundstück anbringen. Wegwerfbare Einweg-mundstücke werden hierbei bevorzugt.
4. Den Patienten bitten, vollständig auszuatmen.
5. Lippen um das Mundstück schließen.
Je nach ausgewähltem Inhalationsgerät den Patienten bitten, auf die vom Hersteller empfohlene Art und Weise einzuatmen.
6. Atemfluss von der Position des roten Zeigers auf der Skala ablesen und aufzeichnen. Zurücksetzen und Vorgang zwei weitere Male wiederholen und dabei jedes Mal auf die korrekte Technik achten.
7. Vergleich der erreichten Werte mit dem Zieldurchfluss für das ausgewählte Gerät. Zur korrekten Verwendung eines Inhalationsgeräts sollte der Patient in der Lage sein, einen Atemfluss innerhalb des klinisch wirksamen Bereichs zu erzielen.
*e.g Discus: Klinisch wirksamer Durchfluss 30–90 l/min
8. Sollte der Patient nach wiederholtem Üben nicht in der Lage sein, diese Werte zu erreichen, möchte das Gesundheitspersonal möglicherweise die Fähigkeit des Patienten zur Verwendung eines anderen Inhalationsgeräts überprüfen.

Leistungsgenauigkeit

Genauigkeit von +/-10 % oder 10 l/min (je nachdem, welcher Bereich der Größere ist) und Wiederholbarkeit von +/-5 l/min.

Reinigen des In-Check DIAL G16

Gibt es lokale Richtlinien zur Infektionskontrolle, so sind diese einzuhalten.

In-Check DIAL G16 für 2–3 Minuten (maximal 5 Minuten) in eine warme (jedoch nicht heiße), milde Reinigungslösung tauchen. Messgerät schütteln, um eine gründliche Reinigung sicherzustellen.

Mit warmem Wasser abspülen und schütteln, um überschüssiges Wasser zu entfernen. Wichtig: Das Gerät muss gründlich gespült werden, um die Entstehung von Salzflecken an der Innenseite von Körper und Spindel zu verhindern.

Zum Abschütteln überschüssigen Wassers vom **In-Check DIAL G16**, muss das Gerät an dem Ende gehalten werden, das vom **DIAL**-Auswahlschalter am weitesten entfernt ist.

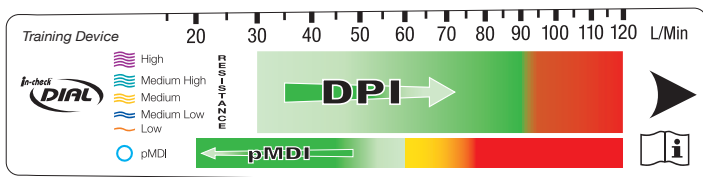
Vor dem erneuten Einsatz gut trocknen lassen.

Die erwartete Lebensdauer des **In-Check DIAL G16**, beträgt bei normaler Verwendung zwei Jahre.

⚠ Zur Aufrechterhaltung der Hygiene sollte der **In-Check DIAL G16** mit wegwerfbaren Einwegmundstücken verwendet werden. Ist die Verwendung des Geräts lokalen Richtlinien zur Infektionskontrolle unterworfen, sollten diese Richtlinien im Falle nicht vorhandener lokaler Richtlinien befolgt werden.

Verfugungszeichen: Der **In-Check DIAL G16** kann als Normalabfall veraussert werden.

Informationsgewinnung vom In-Check DIAL G16



In-Check DIAL G16 wurde im Januar 2016 modifiziert, wodurch auf Kundenfeedback eingegangen wurde. Das Gerät bietet nun Daten zu einer breiten Auswahl an neuen Inhalationsgeräten sowie den Atemflüssen, die mit deren klinischer Wirksamkeit in Zusammenhang stehen. Die neue Skala ist oben abgebildet.

Die gegebenen Informationen dienen lediglich als Richtwerte. Sie bedeuten nicht, dass ein bestimmtes Produkt klinisch wirksam sein wird. Es müssen außer dem Atemfluss noch andere Aspekte beachtet werden, die einen Einfluss auf die klinische Wirksamkeit haben. Die Informationen beruhen auf veröffentlichten klinischen Studien. In einigen Fällen wurden die Studien mit einer bestimmten Medikamentenzusammensetzung bei bestimmten Geräten durchgeführt und die Ergebnisse lassen die Annahme zu, dass die Werte bei anderen Medikamenten ähnlich sind.

DPI

Laborstudien zeigen, dass DPI einen Grad der Durchflussabhängigkeit zeigen, d. h. bei erhöhtem Atemfluss verbessert sich die Medikamentenabgabe. Dies bedeutet nicht immer eine höhere klinische Wirksamkeit. Ein blasser Pfeil zeigt die Annahme an, dass ein höherer Durchfluss für DPI vorteilhaft sein kann.

pMDI

pMDI-Geräte werden als Block im Bereich 20–60 l/min dargestellt, da klinische Studien diese Annahme unterstützen. Der blasse Pfeil zeigt für pMDI in die entgegengesetzte Richtung und zeigt somit an, dass für diese Inhalatortypen ein geringer Durchfluss vorteilhafter ist als ein hoher.

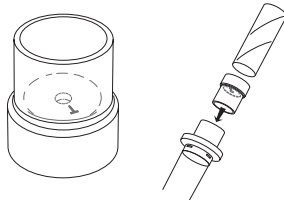
The devices are individually represented on the laminated card.

Adapter (spezifische Gerätenachahmungen)

Ein blauer Adapter (Beispiel) befindet sich in Ihrem Paket. Er verfügt über einen Code, der sich auf ein bestimmtes Gerät bezieht. In Einklang mit den Anweisungen verwenden.

Die unten aufgeführten Adapter können mit dem **In-Check DIAL G16** verwendet werden :

Turbohaler Mk II	- T	- 3109781
HandiHaler	- H	- 3109859
Diskhaler 4 Blister	- D4	- 3109788
Clickhaler	- C	- 3109786
Genair	- G	- 3109861
Breezhaler	- B/F	- 3109783
Easyhaler	- EH	- 3109787
Accuhaler	- A/A/D	- 3109822



DIAL für die Verwendung des gerätespezifischen Adapters auf pMDI einstellen.

Instrucciones de uso



Caution



Consulte las instrucciones de uso.

CE 0120

Este producto cumple con los requisitos esenciales de la Directiva Europea de Dispositivos Médicos (93/42/EEC). El cumplimiento ha sido verificado por el organismo notificado del Reino Unido de conformidad con 0120 (SGS United Kingdom Ltd).

Introducción

El **In-Check DIAL G16** es un medidor de flujo que ayuda a educar y a evaluar a aquellos pacientes que usan inhaladores.

Los inhaladores están diseñados para administrar el medicamento a las vías respiratorias. La velocidad de inhalación (o flujo inspiratorio) puede tener un efecto significativo en la cantidad de fármaco administrado así como en la eficacia clínica del producto.

El **In-Check DIAL G16** está diseñado para simular la «resistencia interna» de los inhaladores de uso común y medir el flujo inspiratorio. Estas mediciones permiten al profesional médico y sanitario ayudar a los pacientes a modificar su técnica inspiratoria (y producir una inhalación con más o menos esfuerzo), con el fin de conseguir un flujo consistente con la eficacia clínica. Los «iconos de flujo» de colores muestran los límites de flujo clínicamente eficaces para cada uno de los tipos de inhalador. Estos «iconos de flujo» no pretenden realizar ninguna comparación entre los diferentes dispositivos.

Es posible que los pacientes que no alcancen el flujo inspiratorio recomendado para su inhalador no estén obteniendo el máximo beneficio de la medicación prescrita; por tanto, los profesionales médicos y sanitarios deben tener en cuenta este factor para seleccionar, junto con el paciente, el inhalador más apropiado.

Flujo inspiratorio y flujo clínicamente efectivo

El flujo inspiratorio a través de un inhalador es uno de los factores que influyen en el efecto clínico de la administración del fármaco a través de este tipo de dispositivos. La administración más eficaz se produce cuando el paciente logra un flujo respiratorio dentro de los límites de flujo clínicamente eficaces. Los valores del flujo que se encuentren fuera de estos límites pueden dar lugar a una disminución de la deposición y de la eficacia clínica.

Inhaladores


El fármaco se administra de diferentes maneras dependiendo del tipo de inhalador. Los inhaladores están diseñados para administrar partículas de fármaco de un tamaño determinado a las vías respiratorias pequeñas durante la inhalación. Las partículas de este tamaño (en general, de entre 1 y 5 micrones) son conocidas como «dosis respirable». Las partículas se encuentran disponibles comercialmente en formato aerosol (en suspensión o solución) o en forma de inhaladores de polvo seco.

Inhaladores presurizados de dosis medida (pMDI)

En la mayoría de los pMDI, el aerosol se suministra bajo presión a alta velocidad (a menudo a más de 90 kilómetros por hora). La inhalación debe realizarse de forma sincronizada con el accionamiento del dispositivo y debe ser lenta y constante. Una rápida inhalación puede producir que una mayor proporción del aerosol impacte en la parte posterior de la garganta y sea ingerido, reduciendo así su efecto clínico beneficioso y aumentando la probabilidad de tener efectos secundarios locales y sistémicos.

En la mayoría de los pMDI, la depresión manual del envase acciona la administración del fármaco. Sin embargo, en los inhaladores de dosis medida accionados por la respiración (p.ej. Autohaler™), el aerosol se libera mediante el accionamiento mecánico producido por la respiración del paciente a través del dispositivo siempre que el flujo esté por encima de un nivel mínimo. Si el flujo inspiratorio no llega a este nivel mínimo, no se liberará ninguna dosis y el paciente no recibirá ningún tipo de medicación.

pMDI con cámara de retención/espaciador

En la actualidad, se reconoce que la técnica de inhalación óptima mediante el uso de un pMDI con una cámara de retención/espaciador debe ser una técnica de inhalación lenta (de 30 a 60 l/min). Como la mayoría de los inhaladores con cámara de retención/espaciador tienen unos valores de resistencias bajos, el **In-Check DIAL G16** puede usarse en la posición «**pMDI convencional**»  para proporcionar una resistencia aproximada para las mediciones de flujo inspiratorio que van a ser realizadas.

Inhaladores de polvo seco (IPS)

En los IPS, la administración del fármaco se realiza mediante la inhalación a través del dispositivo. Los flujos de aire turbulento hacen que una cantidad medida determinada polvo sea aspirada en el flujo de aire y siga una ruta específica dentro del inhalador, cuyas características internas crean una resistencia diseñada para romper el medicamento en partículas de un tamaño respirable.

Como el diseño interno de cada IPS es diferente y la formulación de medicamentos no es idéntica, la resistencia que el paciente encuentra durante la inhalación puede variar de un dispositivo a otro.

El esfuerzo requerido para que el paciente consiga un flujo inspiratorio determinado aumenta a medida que también lo hace la resistencia interna del dispositivo. Cuanto mayor sea la resistencia, menor será el flujo inspiratorio resultante para el mismo esfuerzo realizado por el paciente.

Como la gran mayoría de la medicación para el asma se suministra a través de inhaladores, seguir una correcta técnica de inhalación es un factor importante en el tratamiento de esta enfermedad.

En los pacientes que requieren medicación, tanto para alivio a corto plazo como para prevención a largo plazo, la administración de estos medicamentos a los pulmones se ve afectada por el flujo inspiratorio. La evaluación del flujo inspiratorio es un aspecto importante en el aprendizaje y en la revisión del dispositivo. Determinar si un paciente es capaz o no de alcanzar un nivel de flujo inspiratorio suficientemente alto es un factor importante en la mejora del tratamiento inhalado.

In-Check DIAL G16

El **In-Check DIAL G16** es un medidor de flujo inspiratorio de bajo alcance (de 15 a 120 l/min) que incluye una resistencia seleccionable de mayor a menor indicada mediante el color de los «iconos de flujo» que aparecen en la tarjeta laminada que acompaña al producto, y calibrada para permitir la medición del flujo de aire dependiendo de los inhaladores usados por el paciente. (Ver tarjeta plastificada).

La posición «**pMDI convencional**» se puede utilizar para aproximar la resistencia cuando un pMDI convencional está unido a un inhalador con cámara o espaciador.

El **In-Check DIAL G16** proporciona una medición de flujo inspiratorio mediante cinco tipos de resistencia. Sin embargo, la resistencia no es precisa en todos los inhaladores. Por ejemplo, la resistencia de la Genua'ir es ligeramente menor que la resistencia del Turbohaler Mk III, pero ambos son inhaladores de resistencia media. Para reproducir la resistencia exacta de un inhalador particular, existen adaptadores específicos disponibles que pueden ser usados con el DIAL situado en la posición «pMDI convencional».

En el caso de que existan nuevos tipos de inhaladores disponibles, **In-Check DIAL G16** podrá ser usado para medir el nuevo flujo inspiratorio si se conoce la resistencia del nuevo inhalador.



IMPORTANTE

Como con cualquier dispositivo inhalador, es importante comprobar que no haya cuerpos extraños en el mismo antes de ser utilizado. El material transparente usado en la fabricación de **In-Check DIAL G16** permite al usuario efectuar una inspección visual antes de la inhalación. El paciente no deberá exhalar a través del dispositivo antes de ser utilizado.

Cómo reiniciar el In-Check DIAL G16

Sujete el instrumento en posición vertical con la boquilla hacia arriba, de modo que el extremo redondo del medidor pueda ser golpeado ligeramente sobre la otra mano o sobre una superficie horizontal tal como la de una mesa.

Con un golpe en seco se desalojará el contrapeso de reajuste magnético, con lo cual el cursor rojo retornará a su posición de comienzo. Al ocurrir esto, el medidor deberá girar a 180 grados para volver a colocar el contrapeso magnético en su posición de reposo.



No intente reiniciar el **In-Check G16** como si fuera un termómetro de mercurio; esta acción puede producir daños graves en el pistón y el puntero.

Cómo utilizar el In-Check DIAL G16 - consulte los diagramas p1

1. Reinicie el **In-Check DIAL G16**. Véase arriba.
2. Alinee la escala con el dispositivo inhalador deseado, tras lo cual se escuchará un «clíc».
3. Instale una boquilla limpia. Es preferible el uso de boquillas inspiratorias unidireccionales desechables.
4. Pida al paciente que exhale a fondo.
5. Cierre los labios alrededor de la boquilla.
Dependiendo del inhalador seleccionado, pida al paciente que inhale de la manera recomendada por el fabricante.
6. Anote el flujo inspiratorio desde la posición del cursor rojo contra la escala.
Reinicie y repita el proceso dos veces más, asegurándose de que la técnica es la correcta.
7. Compare los valores obtenidos con el flujo objetivo correspondiente para ese dispositivo.
Para operar un dispositivo inhalador correctamente, el paciente debe conseguir un flujo que se encuentre dentro de los valores clínicamente eficaces.
*e.g Discus: Flujo clínicamente eficaz 30-90 L/min
8. Si el paciente no es capaz de lograr estos niveles después de repetidos intentos, el profesional médico o sanitario deberá evaluar el uso de un dispositivo inhalador alternativo.

Precisión del rendimiento

Precisión de $\pm 10\%$ o 10 l/min (cualquiera que sea el mayor valor) y repetibilidad de ± 5 l/min.

Limpieza del In-Check DIAL G16

Cuando existan directrices de control de infecciones locales, estas deben ser respetadas.

Sumerja el **In-Check DIAL G16** en una solución detergente suave templada (no caliente) durante 2-3 minutos (por un máximo de 5 minutos). Agite el medidor para garantizar una limpieza en profundidad.

Enjuague con agua tibia y sacuda el dispositivo para eliminar cualquier exceso de agua. Es importante enjuagar completamente el dispositivo para impedir que aparezcan manchas de sal en el interior del cuerpo y del cabezal.

Para eliminar el exceso de agua del **In-Check DIAL G16**, sujételo únicamente por el extremo más lejano del selector de **DIAL**.

Deje secar completamente antes de volver a usar el dispositivo.

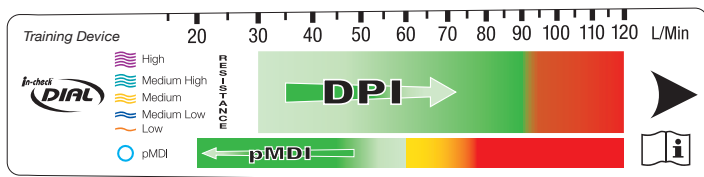
En condiciones normales de uso, la vida útil prevista del **In-Check DIAL G16**, es de dos años.



Para mantener una correcta higiene, **In-Check DIAL G16** debe ser utilizado con boquillas inspiratorias unidireccionales desechables. Si el uso de este producto se rige por pautas de control de infección local, estas deben respetarse en ausencia de una guía local.

Nota de Disposición: El **In-Check DIAL G16** se puede reciclar como residuos provenientes del hogar.

Interpreting information from the In-Check DIAL G16



El **In-Check DIAL G16** ha sido modificado en enero de 2016 en respuesta a los comentarios realizados por los clientes, con el fin de proporcionar información sobre una amplia gama de nuevos inhaladores así como del flujo inspiratorio asociado con la eficacia clínica. La nueva escala se detalla anteriormente. La información facilitada tiene carácter orientativo. Esto no implica que cualquier producto en concreto sea clínicamente eficaz. Existen otros aspectos aparte del flujo inspiratorio que contribuyen a la eficacia clínica. La información se basa en estudios clínicos publicados. En algunos casos, los estudios pueden haber sido realizados en base a la formulación concreta de un dispositivo específico y pueden sugerir que otras formulaciones se comporten de manera similar.

IPS

Los estudios de laboratorio demuestran que los inhaladores de polvo seco tienen un grado de dependencia del flujo, lo que significa que el fármaco se administra mejor con un flujo más alto. Esto no siempre equivale a una mejora de la eficacia clínica. Una flecha de color claro indica que un mayor flujo puede ser beneficioso con los inhaladores de polvo seco.

pMDI

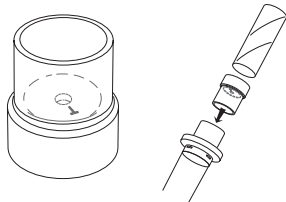
Los pMDI han sido representados por un único bloque de 20-60 l/min, en base a los estudios clínicos realizados que lo corroboran. La flecha de color claro debe apuntar en la dirección opuesta del pMDI, indicando que un menor flujo es preferible y más beneficioso en este tipo de inhaladores. Los dispositivos están descritos individualmente en la tarjeta laminada.

Adaptadores (mínimo de un dispositivo específico)

Un adaptador azul (ejemplo) se halla incluido en su paquete. Cuenta con un código que se corresponde con un dispositivo en particular. Utilícelo de conformidad con las instrucciones.

Los adaptadores indicados a continuación son compatibles con el **In-Check DIAL G16** :

Turbohaler Mk II	- T	- 3109781
HandiHaler	- H	- 3109859
Diskhaler 4 Blister	- D4	- 3109788
Clickhaler	- C	- 3109786
Genuair	- G	- 3109861
Breezhaler	- B/F	- 3109783
Easyhaler	- EH	- 3109787
Accuhaler	- A/A/D	- 3109822



Ajuste el DIAL en la posición pMDI para utilizar con el adaptador específico del dispositivo.

Istruzioni per l'uso



Caution



Consultare le 'Istruzioni per l'uso'.

CE 0120

Questo prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva sui dispositivi medici (93/42/EEC). La conformità è stata verificata da un ente autorizzato del Regno Unito ai sensi di 0120 (SGS United Kingdom Ltd).

Introduzione

La **SCALA a controllo interno G16** è un misuratore del flusso d'aria inalata che può aiutare a istruire e a valutare i pazienti che usano dispositivi per l'inalazione.

I dispositivi per l'inalazione sono concepiti per il rilascio del farmaco nel tratto respiratorio e la velocità di inalazione attraverso tali dispositivi (flusso inspiratorio) può avere un effetto significativo sul quantitativo di farmaco rilasciato e sull'efficacia clinica del prodotto.

La **SCALA a controllo interno G16** è concepita per simulare la "resistenza interna" di numerosi inalatori comuni e per misurare il flusso inalatorio. Queste misurazioni consentono al sanitario di incoraggiare i pazienti a modificare la tecnica inspiratoria (inalando con maggiore o minore sforzo), al fine di ottenere una velocità di flusso coerente con l'efficacia clinica. Le icone colorate del 'flusso' mostrano gli intervalli di flusso con efficacia clinica per ciascun diverso inalatore. Queste icone del 'flusso' non implicano alcun confronto tra i dispositivi.

I pazienti che non riescono a raggiungere il flusso inspiratorio suggerito per il proprio inalatore possono non ottenere il massimo beneficio dal farmaco prescritto e i sanitari potrebbero voler tener conto di questo fattore quando scelgono il dispositivo più adatto al paziente.

Flusso inspiratorio e intervallo di flusso clinicamente efficace

Il flusso inspiratorio attraverso un inalatore è uno dei fattori che influenzano l'effetto clinico del farmaco rilasciato in tale dispositivo. Il rilascio più efficace avviene quando il paziente raggiunge un flusso entro l'intervallo di flusso clinicamente efficace. Velocità di flusso al di fuori di questo intervallo possono avere come risultato deposito e efficacia clinica diminuiti.

Inalatori

L'erogazione del farmaco da diversi tipi di inalatore è prodotta secondo metodi diversi.


Gli inalatori sono concepiti in modo da erogare particelle di farmaco di una data grandezza alle piccole vie aeree durante l'inalazione. Le particelle di questa grandezza (di solito la grandezza accordata è circa 1-5 micron) sono conosciute come "dose respirabile". Queste particelle sono in forma di aerosol (sospensione o soluzione) o in polvere.

Inalatori predosati compressi (pMDIs)

Con la maggior parte dei pMDI, l'aerosol è erogato sotto pressione ad alta velocità (spesso oltre 90 chilometri all'ora). L'inalazione viene azionata con l'attuazione del dispositivo e deve essere lenta e stabile. L'inalazione troppo rapida potrebbe provocare una maggiore proporzione dell'aerosol che colpisce la parte posteriore della gola e viene di conseguenza ingerita, riducendo così il benefico effetto clinico e accrescendo il potenziale per effetti collaterali locali e sistemici.

Con la maggior parte dei pMDI, la pressione manuale del contenitore del farmaco attua il rilascio del farmaco stesso. In ogni caso, con gli inalatori pre-dosati azionati dal respiro (per es. Autohaler™), l'aerosol è rilasciato mediante attuazione meccanica, innescata dal respiro del paziente attraverso il dispositivo a qualsiasi flusso al di sopra del livello minimo. Con flussi inspiratori al di sotto di questo livello, il paziente non riceve il farmaco perché la dose non viene rilasciata.

pMDI con camera di tenuta/distanziatore

È noto che la tecnica di inalazione ottimale per l'utilizzo di un pMDI con camera di tenuta/distanziatore è una inalazione lenta (da 30 a 60 l/min.). Poiché le resistenze dei valori della maggior parte dei dispositivi con camere/distanziatori sono basse, la **SCALA a controllo interno G16** can be set to **"pMDI convenzionale"**  per garantire una resistenza approssimativa necessaria all'esecuzione delle misurazioni del flusso inspiratorio.

Inalatori in polvere (DPI)

L'erogazione del farmaco dai DPI è innescata mediante inalazione attraverso il dispositivo. Flussi turbolenti fanno sì che una quantità misurata di polvere venga aspirata nel flusso e segua un percorso specifico all'interno dell'inalatore, mediante funzioni interne che creano una resistenza concepita per scomporre il farmaco in particelle di grandezza respirabile.

Poiché il design interno di ciascun DPI è diverso e la formulazione del farmaco non è identica, la resistenza che il paziente incontra quando inala cambia da dispositivo a dispositivo.

Lo sforzo necessario perché il paziente giunga a un dato flusso respiratorio aumenta perché la resistenza interna del dispositivo aumenta. Per lo stesso sforzo del paziente, maggiore è la resistenza, minore sarà il flusso inspiratorio conseguente.

Poiché la gran parte dei farmaci per l'asma è erogata mediante inalatori, correggere la tecnica dell'inalatore è un fattore importante nella gestione di questa malattia.

I pazienti hanno bisogno del farmaco sia per un sollievo a breve termine che per una prevenzione a lungo termine e l'erogazione di questi farmaci ai polmoni è influenzata dal flusso inspiratorio. Valutare il flusso inspiratorio è un aspetto importante nella formazione sul dispositivo e nella revisione dello stesso. Stabilire se un paziente può o non può ottenere il flusso inspiratorio appropriato per un dispositivo può essere un fattore importante nel miglioramento del trattamento inalato.

SCALA a controllo interno G16

La **SCALA a controllo interno G16** è un misuratore del flusso inspiratorio a basso range (da 15 a 120 l/min.) che ha una resistenza selezionabile da alta a bassa, mostrata dalle icone 'di flusso' colorate sulla scheda laminata di accompagnamento, calibrata per consentire la misurazione del flusso come se il paziente stesse utilizzando determinati inalatori diversi. (vedere la scheda laminata).

La posizione del **"pMDI convenzionale"** può essere utilizzata per avvicinarsi alla resistenza quando un pMDI convenzionale viene montato a un dispositivo con camera di tenuta o distanziatore.

La **SCALA a controllo interno G16** fornisce la misurazione del flusso inspiratorio attraverso cinque classi di resistenza del dispositivo. La resistenza, però, non è precisa per tutti gli inalatori, per es. la resistenza di Genuair è leggermente inferiore a quella di Turbohaler Mk III, ma entrambi sono inalatori a resistenza media. Per imitare la resistenza precisa di un particolare inalatore, sono disponibili adattatori specifici da usare con la SCALA impostata su 'pMDI convenzionale'.

Se si rendono disponibili nuovi tipi di inalatori, allora la SCALA a controllo interno G16 può essere utilizzata per misurare il nuovo flusso inspiratorio, conoscendo la resistenza del nuovo inalatore.



IMPORTANTE

Come per qualsiasi inalatore, è importante controllare l'eventuale presenza di corpi estranei prima di utilizzare il dispositivo. Il materiale trasparente utilizzato nella costruzione della **SCALA a controllo interno** consente all'utente di effettuare una revisione visiva prima dell'inalazione. Ai pazienti non deve essere consentito espirare attraverso il dispositivo prima dell'uso.

Per reimpostare la SCALA a controllo interno G16

Tenere lo strumento in verticale con il boccaglio nella parte più alta, in modo che l'estremità tonda del misuratore possa essere toccata dall'altra mano o da una superficie orizzontale, come un tavolo.

Un tocco duro fa spostare il peso di reimpostazione magnetica che riporta il cursore rosso a una posizione di avvio. Quando ciò si completa, il misuratore deve essere ruotato a 180 gradi per riportare il peso magnetico alla posizione di riposo.



Non cercare di reimpostare il dispositivo **a controllo interno G16** come se fosse un termometro a mercurio

– questa azione provoca gravi danni a pistone e puntatore.

Come utilizzare la SCALA a controllo interno G16

- vedere i diagrammi p1

1. Reimpostare la **SCALA a controllo interno G16**. Vedere sopra.
2. Allineare il selettore della scala con l'icona colorata desiderata – si dovrebbe sentire un "clic" sonoro.
3. Montare un boccaglio pulito. Si preferiscono i boccagli inspiratori ad una via, usa e getta.
4. Chiedere al paziente di espirare completamente.
5. Far serrare le labbra attorno al boccaglio.
Secondo l'inalatore scelto, dire al paziente di inalare secondo la modalità raccomandata dal fabbricante.
6. Registrare il flusso inspiratorio dalla posizione del cursore rosso contro la scala. Reimpostare e ripetere altre due volte, assicurando ogni volta la tecnica corretta.
7. Confrontare i valori ottenuti con i flussi target per quel dispositivo. Per azionare correttamente un inalatore, il paziente deve essere in grado di ottenere un flusso entro l'intervallo di efficacia clinica. *e.g Discus: Flusso clinicamente efficace 30-90L/min.
8. Se dopo ripetute formazioni il paziente non è in grado di ottenere questi valori, allora il professionista sanitario può decidere di valutare la capacità del paziente di utilizzare un tipo di inalatore alternativo.

Accuratezza delle prestazioni

Accuratezza di +/- 10% o 10 l/min. (in base a quale valore risulta maggiore) e ripetibilità di +/- 5 l/min.

Pulizia della SCALA a controllo interno G16

Se esistono linee guida per il controllo delle infezioni locali, queste vanno rispettate.

Immergere la **SCALA a controllo interno G16** in acqua calda (ma non caldissima) con una soluzione detergente delicata per 2-3 minuti (massimo 5 minuti). Agitare il misuratore per assicurare una pulizia completa.

Sciacquare con acqua calda e scuotere per eliminare tutta l'acqua residua. È importante sciacquare bene per evitare che macchie di sale compaiano nella parte interna di corpo e alberino.

Scuotere per eliminare l'acqua residua dalla **In-Check DIAL G16**, mantenere solo dall'estremità più lontana dal selettore della **SCALA**.

Asciugare completamente prima di riutilizzare.

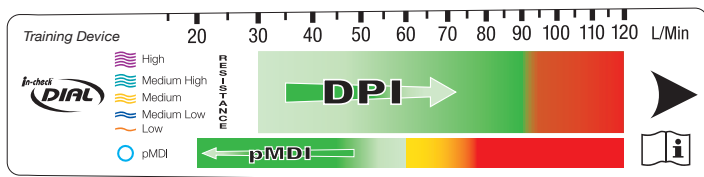
La vita prevista della **SCALA a controllo interno G16**, con uso normale, è due anni.



Per preservarne l'igiene, la **In-Check DIAL G16** deve essere utilizzata solo con boccagli inspiratori ad una via usa e getta. Se l'uso di questo prodotto è regolato da una guida locale per il controllo delle infezioni, questa guida deve essere rispettata in assenza di guida locale.

Nota di disposizione: Il **In-Check DIAL G16** può essere disposto, come spreco normale.

Interpretazione delle informazioni dalla SCALA a controllo interno G16



La **SCALA a controllo interno G16** è stata modificata a gennaio 2016, in risposta al feedback dei clienti, per fornire informazioni su una vasta gamma di nuovi inalatori e sui flussi inspiratori che sono associati all'efficacia clinica. La nuova scala è mostrata sopra.

Le informazioni fornite rappresentano solo una guida. Esse non implicano che un particolare prodotto sia efficace clinicamente. Ci sono altri aspetti diversi dal flusso inspiratorio che contribuiscono all'efficacia clinica. Le informazioni si basano su studi clinici pubblicati. In alcuni casi sono stati svolti studi su una formulazione particolare in un dispositivo specifico e potrebbero suggerire che altre formulazioni si comporterebbero in modo simile.

DPI

Studi di laboratorio dimostrano che i DPI hanno un grado di dipendenza dal flusso, il che vuol dire che un'erogazione migliore si ottiene con flussi superiori. Questo non sempre equivale a efficacia clinica migliore. Una freccia chiara rappresenta l'intenzione che i flussi di livello superiore potrebbero essere vantaggiosi per i DPI.

pMDI

I pMDI sono stati rappresentati come blocco singolo da 20-60 L/min. perché studi clinici sostengono questo. La freccia chiara punta verso la direzione opposta per i pMDI, indicando che un flusso inferiore piuttosto che un flusso superiore sia vantaggioso in questo tipo di inalatore.

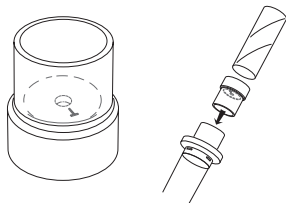
I dispositivi sono rappresentati singolarmente sulla scheda laminata.

Adattatori (imitazione di dispositivi specifici)

Un adattatore blu (esempio) è incluso nella confezione. Esso ha un codice che corrisponde a un dispositivo particolare. Utilizzare secondo le istruzioni.

Questi adattatori elencati sotto possono essere utilizzati con la **SCALA a controllo interno G16 G16** :

Turbohaler Mk II	- T	- 3109781
HandiHaler	- H	- 3109859
Diskhaler 4 Blister	- D4	- 3109788
Clickhaler	- C	- 3109786
Genuair	- G	- 3109861
Breezhaler	- B/F	- 3109783
Easyhaler	- EH	- 3109787
Accuhaler	- A/A/D	- 3109822



Impostare la SCALA rispetto al pMDI da usare con un adattatore specifico per il dispositivo.

In-Check DIAL G16	Ref. 3109300
In-Check Inhaler Assessment Kit	Ref. 3109760
In-Check Peak Inspiratory Flow Meter (Oral)	Ref. 3109750
Disposable one-way mouthpieces (Inspiratory, 5 x 20)	Ref. 3122061
Disposable one-way mouthpieces (Inspiratory, bulk, 200)	Ref. 3122063
Disposable Cardboard Mouthpieces (Adult, 5 x 20)	Ref. 3125030
Disposable Cardboard Mouthpieces (Adult, 500)	Ref. 3122003
Disposable Cardboard Mouthpieces (Child, 500)	Ref. 3123030
Universal Plastic Mouthpieces (Sterilisable, 15's)	Ref. 3103095
Adult to Paediatric Mouthpiece Adaptor	Ref. 3105027

In-Check DIAL G16	Réf. 3109300
In-Check, kit d'évaluation de l'inhalateur	Réf. 3109760
In-Check, contrôleur du débit inspiratoire de pointe (oral)	Réf. 3109750
Embouts buccaux anti-retour jetables (inspiratoire, 5 x 20)	Réf. 3122061
Embouts buccaux anti-retour jetables (inspiratoire, vrac, 200)	Réf. 3122063
Embouts buccaux jetables en carton (adulte, 5 x 20)	Réf. 3125030
Embouts buccaux jetables en carton (adulte, 500)	Réf. 3122003
Embouts buccaux jetables en carton (enfant, 500)	Réf. 3123030
Embouts buccaux universels en plastique (stérilisables, 15s)	Réf. 3103095
Adaptateur pour embout buccal adulte - enfant	Réf. 3105027

In-Check DIAL G16	Ref. 3109300
Inhalator-Bewertungskit In-Check	Ref. 3109760
Atemflussmesser für maximalen Fluss In-Check (oral)	Ref. 3109750
Wegwerfbare Einwegmundstücke (inspiratorisch, 5 x 20)	Ref. 3122061
Wegwerfbare Einwegmundstücke (inspiratorisch, Bulkware, 200)	Ref. 3122063
Wegwerfbare Kartonmundstücke (Erwachsene, 5 x 20)	Ref. 3125030
Wegwerfbare Kartonmundstücke (Erwachsene, 500)	Ref. 3122003
Wegwerfbare Kartonmundstücke (Kinder, 500)	Ref. 3123030
Universelle Kunststoffmundstücke (sterilisierbar, 15)	Ref. 3103095
Mundstückadapter Erwachsene > Kinder	Ref. 3105027

es

In-Check DIAL G16	Ref. 3109300
Kit de evaluación del inhalador In-Check	Ref. 3109760
Medidor de flujo inspiratorio In-Check (Oral)	Ref. 3109750
Boquillas unidireccionales desechables (inspiratorias, 5 x 20 uds.)	Ref. 3122061
Boquillas unidireccionales desechables (inspiratorias, al por mayor, 200 uds.)	Ref. 3122063
Boquillas de cartón desechables (Adulto, 5 x 20 uds.)	Ref. 3125030
Boquillas de cartón desechables (Adulto, 500 uds.)	Ref. 3122003
Boquillas de cartón desechables (Niño, 500 uds.)	Ref. 3123030
Boquillas de plástico universales (Esterilizables, 15 uds.)	Ref. 3103095
Adaptador de boquilla para uso pediátrico	Ref. 3105027

it

SCALA a controllo interno G16	Rif. 3109300
Scala a controllo interno (Info scale, G16, UK)	Rif. 3109304
Opuscolo con le istruzioni per la scala a controllo interno (G16, UK)	Rif. 1902806
Kit di valutazione inalatore a controllo interno	Rif. 3109760
Misuratore flusso inspiratorio picco a controllo interno (orale)	Rif. 3109750
Boccagli ad una via usa e getta (inspiratori, 5 x 20)	Rif. 3122061
Boccagli ad una via usa e getta (inspiratori, blocco, 200)	Rif. 3122063
Boccagli di cartone usa e getta (adulti, 5 x 20)	Rif. 3125030
Boccagli di cartone usa e getta (adulti, 500)	Rif. 3122003
Boccagli di cartone usa e getta (bambini, 500)	Rif. 3123030
Boccagli universali in plastica (sterilizzabile, 15)	Rif. 3103095
Adattatore boccaglio da adulto a pediatrico	Rif. 3105027

Bibliography for In-Check G16

(Please note that references for Clinical Efficacy of different inhaler systems are provided on the laminated card.)

Références relatives à l'In-Check G16

(Notez que les références pour l'efficacité clinique de différents types d'inhalateur sont indiquées sur la plaquette plastifiée.)

Bibliografie für In-Check G16

(Beachten Sie, dass Referenzen zu klinischer Wirksamkeit verschiedener Inhalationssysteme auf der laminierten Karte angegeben werden.)

Bibliografía del In-Check G16

(Recuerde que las referencias de la eficacia clínica de los diferentes sistemas inhaladores se encuentran en la tarjeta laminada.)

Bibliografia per il controllo interno G16

(Notare che i riferimenti per l'efficacia clinica di diversi inalatori sono forniti sulla scheda laminata.)

Holguin, F., Wenzel, S. E., Landsittel, D., & Vitari, C. A. (2013). Pilot Study To Evaluate Inhaler Technique Using The In-Check™. *Am J Respir Crit Care Med*, 187, A1279.

Capstick, T. G., & Clifton, I. J. (2014). Inhaler technique and training in people with chronic obstructive pulmonary disease and asthma. *Expert review of respiratory medicine*.

Banno M, Iбата H, Niimi T, Sato S, Matsushita R. The Usefulness of Inspiratory Flow Rate during Inhalation Corticosteroid Therapy in Asthma. *Respiration* 2009;78:387-392.

Janssens W, Vanden Brande P, Hardeman E, et al. Inspiratory flow rates at different levels of resistance in elderly COPD patients. *Eur Respir J*. 2008;31:78-83.

Zhang QL, Zheng JP, Pan WH, He H, Chen GL, An JY, Yuan LF, Luo DF. Peak inspiratory flow generated through different analogue dry powder inhalers in Shenzhen healthy preschool children. *Zhonghua Er Ke Za Zhi*. 2008 Feb;46(2): 98-103.

Raid A.M. R.A.M. Al-Showair, Walid Y. W.Y. Tarsin, Khaled H. K.H. Assi, Stanley B. S.B. Pearson, Henry Chrystyn. Can all patients with COPD use the correct inhalation flow with all inhalers and does training help? *Respiratory Medicine - November 2007 Vol. 101, Issue 11, Pages 2395-2401.*

Walid Y. Tarsin, Stanley B. Pearson, Khaled H. Assi, Henry Chrystyn. Emitted dose estimates from Seretide(R) Diskus(R) and Symbicort(R) Turbuhaler(R) following inhalation by severe asthmatics. *International Journal of Pharmaceutics*, Volume 316, Issues 1-2, 19 June 2006, Pages 131-137.

K.N. Desager, J. Geldhof, R. Claes, W. De Backer. Measurement of Inspiratory Flow Through Three Different Dry Powder Inhalation Devices Using In-Check™ in Children with Asthma. *Pediatric Asthma, Allergy & Immunology*. March 2006, Vol. 19, No. 1: 6-13.

Andrea S. Melani; Letizia S. Bracci; Marcello Rossi. Reduced Peak Inspiratory Effort through the Diskus and the Turbuhaler due to Mishandling is Common in Clinical Practice. *Clin Drug Invest.* 2005;25(8):543-549.

Amirav I, Newhouse MT, Mansour Y. Measurement of peak inspiratory flow with In-Check DIAL device to simulate low-resistance (Diskus) and high-resistance (Turbuhaler) dry powder inhalers in children with asthma. *Pediatr Pulmonol*. 2005 May;39(5):447-51.

Y. Adachi, Y.S. Adachi, T. Itazawa, J. Yamamoto, G. Murakami, T. Miyawaki. Measurement of peak inspiratory flow rates with an In-Check™ meter to identify preschool children's ability to use dry powder inhalers; Diskus and Turbuhaler. *The Journal of Allergy and Clinical Immunology - February 2004 (Vol. 113, Issue 2, Supplement, Page S114).*

Please Note

All trademarks and product names are the property of thier respective owners.

Handihaler is a registered trademark of Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG.

Easyhaler is a registered trademark of Orion Corporation.

NEXThaler is a registered trademark of Chiesi Farmaceutici S.P.A.

Twisthaler is a registered trademark of MSD International Holdings GmbH.

Turbuhaler and Turbohaler are registered trademarks of AstraZeneca AB.

Clickhaler is a trademark of Tianjin Kinnovata Pharmaceutical Company Limetid.

SpiroMax and Respiclick are registered trademarks of IVAX International B.V.

Genuair, Novolizer and Pressair are registered trademarks of AstraZeneca AB.

Ellipta is a registered trademark of GlaxoSmithKline group of companies.

Diskhaler is a registered trademark of GlaxoSmithKline group of companies.

Accuhaler and Discus are registered trademarks of the GlaxoSmithKline group of companies.

Breezhaler and Aerolizer are registered trademarks of Novartis AG.



Clement Clarke International Limited
Edinburgh Way
Harlow
Essex
CM20 2TT UK

Tele: +44 (0)1279 414969
Fax: +44 (0)1279 456300
email: resp@clement-clarke.com
www.clement-clarke.com