

1 LiteAire



THAYER MEDICAL
Manufacturer
THAYER MEDICAL CORPORATION
4576 S. Palo Verde Rd, Ste 337
Tucson, AZ 85714-1961 USA
www.thayermedical.com
U.S. Patent No. 6,202,643; 6,550,473; 6,679,262 and International Patents
Made in USA

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover Germany



EN Dual-Valved Holding Chamber

- Clean, Ready to Use
- Easy Assembly
- Printed with Soy Ink
- May be Flattened Between Uses
- No Natural Latex

ES Cámara de Retención con Válvula Dual

- Limpio, Listo Para Usar
- Fácil Ensamblado
- Impreso con Tinta de Soya
- Puede Ser Redoblado entre Usos
- Sin Látex Natural

FR Chambre à Air à Double Valve

- Propre, prête à être utilisée
- Facile à assembler
- Imprimé avec de l'encre de soja
- Peut être aplatie entre les utilisations
- Aucun latex du caoutchouc naturel

DE Doppel-Ventil Vorschaltkammer

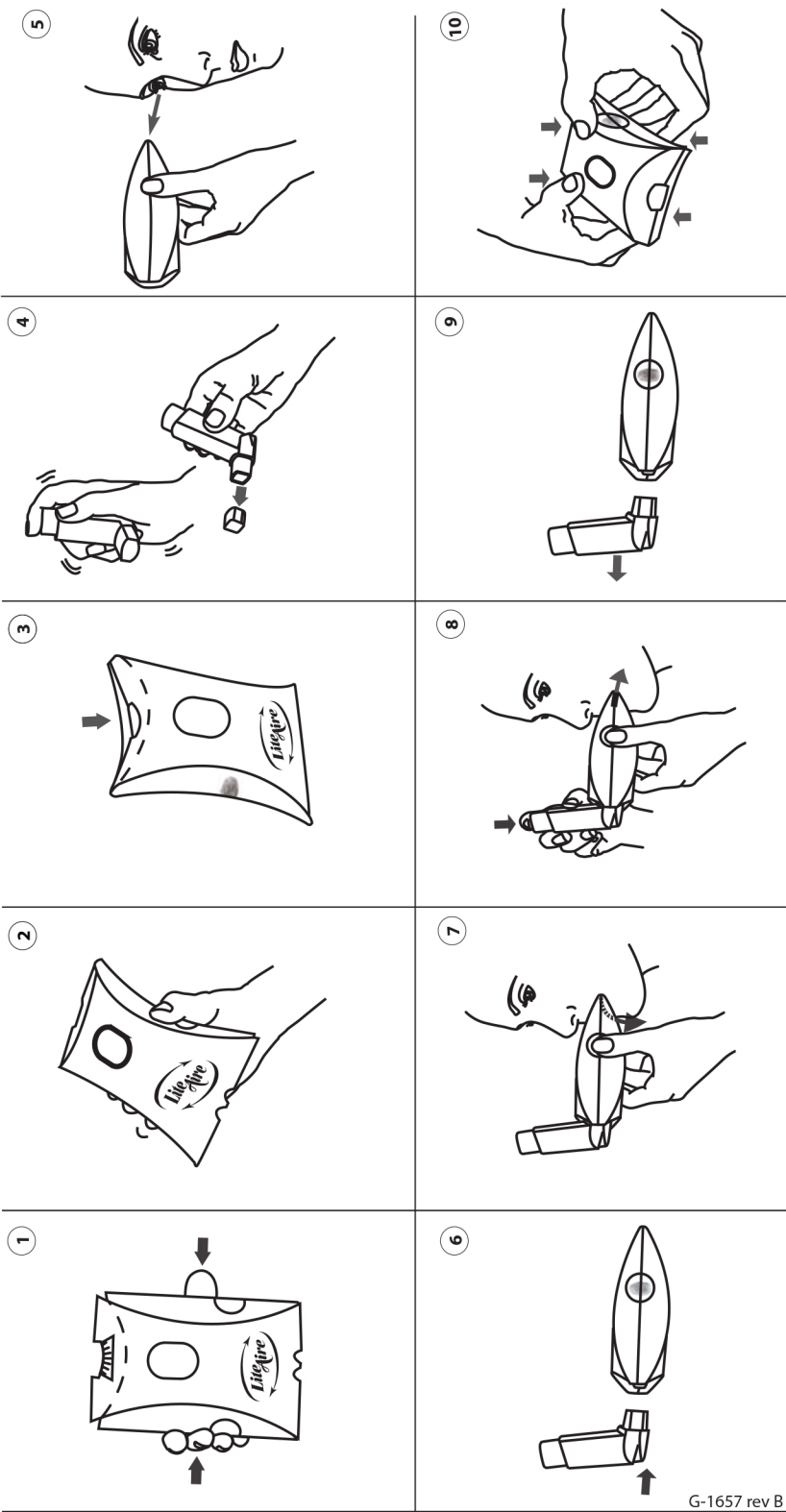
- Sauber, bereit zur Anwendung
- Einfache Handhabung
- Gedruckt mit Sojabohnenölinte
- Lässt sich zwischen den Anwendungen wieder zusammenlegen
- Kein natürliches Latex

IT Camera d'Espansione con Doppia Valvola

- Pulita, Pronta all'Uso
- Di Facile Assemblaggio
- Stampata con olio di soia
- Richiudibile dopo l'uso
- Esente da Lattice Naturale

NL Kamer met twee ventielen

- Schoon, klaar voor gebruik
- Gemakkelijk in elkaar te zetten
- Gedrukt met soja-inkt
- Kan tussen het gebruik door ingeklapt worden
- Geen natuurlijke latex



G-1657 rev B

INSTRUCTIONS FOR USE (single-patient use only)

INSTRUCTIONS FOR USE

The LiteAire® is a collapsible, disposable dual-valved holding chamber designed to aid in the delivery of aerosolized medications delivered via a pressurized metered dose inhaler (MDI). The LiteAire® features a standard port designed for compatibility with standard MDI mouthpieces. It is a non-sterile device for single-patient use. The LiteAire® is intended to be used by adults, adolescents and children ages 5 and up who are able to use a holding chamber without the aid of a mask and who are under the care or treatment of a physician or licensed healthcare professional.

HOW TO ASSEMBLE YOUR LITEAIRE®

1. Place your fingers in the middle of the LiteAire® along the long sides of the chamber. (Fig. 1)
2. Gently squeeze the device to make the LiteAire® pop up fully. The side panels will snap into place. (Fig. 2 and Fig. 3)

HOW TO ASSEMBLE YOUR LITEAIRE® WITH YOUR MDI

1. Remove the cap from the inhaler mouthpiece. (Fig. 4)
2. Shake the inhaler prior to use as directed by the manufacturer. (Fig. 4)
3. Look inside the mouthpiece and chamber of the LiteAire® to be sure there are no small objects that could be inhaled (such as coins, lint, buttons, etc.). (Fig. 5)
4. Insert the inhaler canister mouthpiece firmly into the LiteAire® inhaler port. (Fig. 6)
5. Firmly grasp your LiteAire® with your thumb and fingers on either side at the point where you feel the cardboard inner wall. Gently squeeze the side panels to ensure the most effective treatment. (Fig. 7)
6. Close your lips firmly around the small holes on the mouthpiece of the LiteAire®.
7. Exhale fully into the mouthpiece (Fig. 7). As you begin to inhale, press down on the canister to spray one puff of medication. Continue inhaling slowly and deeply. Hold your breath for 5 to 10 seconds. (Fig. 8)
8. If your physician has directed you to take more than one puff, repeat step 6.
9. Remove the inhaler and flatten LiteAire® between uses. (Fig. 9 and Fig. 10)

ADDITIONAL INFORMATION

The environment for use include the homes, hospitals and clinics.

No cleaning, disinfection or sterilization of the LiteAire® is needed. This product can be used right out of the package. Prior to use, ensure these instructions and the instructions supplied with the MDI have been read. Always follow your physician's instructions.

FOR BEST RESULTS

1. Hold side panels near the mouthpiece where you feel the paperboard inner wall.
2. For maximum results, start inhaling at the same time that you squeeze the MDI canister.
3. Inhale as slowly and deeply as possible through your mouth, to fill your lungs with the medication. Be sure to hold your breath for 5 to 10 seconds.
4. Each LiteAire® is good for multiple uses*. We recommend that you replace your LiteAire® weekly or sooner if it becomes crushed, soggy, contaminated or discolored. *A single use of your LiteAire® is defined by your prescribed dose, and can include more than one puff of medication per use.
5. Do not store your LiteAire® in a sealed or airtight container as this will not allow the LiteAire® to dry between uses. We recommend storing your LiteAire® in an unsealed bag or the plastic sleeve created once the device is removed from its packaging.

WARNING

Always look inside the mouthpiece and chamber before you use the LiteAire® to be sure there are no small objects that could be inhaled (such as coins, lint, buttons, etc.)

CAUTION

Do not clean, disinfect or sterilize your LiteAire®. The LiteAire® is made from paper products and may be permanently damaged if cleaned, disinfected or sterilized. Potential risks include: product degradation and failure of the device to perform as intended

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other practitioner licensed to prescribe by law.

EN ENGLISH

LiteAire® Valved Holding Chamber Particle Size and Dosing Characteristics

The LiteAire® Valved Holding Chamber was evaluated for particle size and dosing characteristics using an 8 stage cascade impactor. The LiteAire® was connected to the induction port of the cascade impactor with a mouthpiece adapter. Air was drawn through the assembly at a flow rate of 28 L/min(simulating adult use in Table 1) and 12 L/min (simulating pediatric use in Table 2). Three LiteAire® wereused 3 times each to evaluate each drug (N=9 evaluations/drug).

Table 1 - LiteAire® Valve Holding Chamber Particle Size and Dosing Characteristics (28 l/min)

Drug Tested	Proventil® HFA	Atrovent® HFA	QVAR® 80
Labeled Metered Dose per Actuation (from mouthpiece)	108 µg	17 µg	80 µg
Particle Size (MMAD) (µm ± SD)	2.28 ± 0.08 2.11 – 2.44	0.68 ± 0.10 0.48 – 0.88	1.07 ± 0.04 0.99 – 1.15
95% Confidence Interval			
Geometric Standard Deviation (GSD) (µm ± SD)	1.40 ± 0.02 1.35 – 1.45	2.63 ± 1.76 0 – 6.08	1.73 ± 0.18 1.37 – 2.08
95% Confidence Interval			
Total Delivered Dose (µg ± SD)	65.75 ± 6.06 53.87 – 77.62	8.08 ± 0.99 6.15 – 10.02	70.87 ± 2.62 65.74 – 76.01
95% Confidence Interval			
Total Respirable Dose (<4.7 µm) (µg ± SD)	64.92 ± 5.32 54.49 – 75.34	8.08 ± 0.99 6.15 – 10.02	69.62 ± 2.75 64.24 – 75.00
95% Confidence Interval			
Total Respirable Dose (<4.7 µm) (µg ± SD)	0.83 ± 1.01 0 – 2.81	0 ± 0 0 – 0	1.25 ± 0.29 0.69 – 1.82
95% Confidence Interval			
Fraction of Total Delivered Dose (% of Total Delivered Dose ± SD)	Coarse Particles (> 4.7 µm)	1.2 ± 1.4	0 ± 0
	Fine Particles (1 – 4.7 µm)	98.8 ± 1.4	100 ± 0
	Extra-Fine Particles (<1 µm)	3.4 ± 1.3	50.1 ± 7.7

**trademarks and registered trademarks of their respective companies

Table 2 - LiteAire® Valve Holding Chamber Particle Size and Dosing Characteristics (12 l/min)

Drug Tested	Proventil® HFA	Atrovent® HFA	QVAR® 80
Labeled Metered Dose per Actuation (from mouthpiece)	108 µg	17 µg	80 µg
Particle Size (MMAD) (µm ± SD)	2.03 ± 0.08 1.88 – 2.18	0.70 ± 0.07 0.57 – 0.83	0.92 ± 0.07 0.78 – 1.05
95% Confidence Interval			
Geometric Standard Deviation (GSD) (µm ± SD)	1.36 ± 0.02 1.32 – 1.4	1.62 ± 0.21 1.21 – 2.02	1.65 ± 0.08 1.48 – 1.82
95% Confidence Interval			
Total Delivered Dose (µg ± SD)	53.15 ± 6.83 39.77 – 66.53	7.99 ± 1.04 5.96 – 10.03	67.02 ± 3.64 59.89 – 74.16
95% Confidence Interval			
Total Respirable Dose (<4.7 µm) (µg ± SD)	52.50 ± 6.53 39.71 – 65.29	7.99 ± 1.04 5.96 – 10.03	65.25 ± 3.98 57.44 – 73.06
95% Confidence Interval			
Total Respirable Dose (<4.7 µm) (µg ± SD)	0.65 ± 1.10 0 – 2.80	0 ± 0 0 ± 0	1.77 ± 0.99 0 – 3.72
95% Confidence Interval			
Fraction of Total Delivered Dose (% of Total Delivered Dose ± SD)	Coarse Particles (> 4.7 µm)	1.1 ± 2.0	0 ± 0
	Fine Particles (1 – 4.7 µm)	98.9 ± 2.0	100 ± 0
	Extra-Fine Particles (<1 µm)	4.2 ± 0.6	78 ± 6

**trademarks and registered trademarks of their respective companies

[REF]	Catalog, reorder or reference number	[Factory]	Manufacturer
[Hourglass]	Use by Date (YYYY-MM-DD)	[Warning]	CAUTION
[LOT]	Batch code or lot number	[No Reuse]	Do Not Reuse
[i]	Consult instructions for use	[No Sterile]	Not Sterile

Prescription only in the U.S where Federal law restricts this device to the sale of a physician or a licensed practitioner to prescribe.

Please visit Thayer Medical's website for a complete symbols glossary.
www.thayermedical.com

INSTRUCCIONES DE USO (uso en un solo paciente)

INDICACIONES DE USO

LiteAire® es una cámara espaciadora plegable y desechable con doble válvula diseñada para ayudar a administrar medicamentos en aerosol a través de un inhalador presurizado de dosis medida (MDI). LiteAire® cuenta con un puerto estándar concebido para ser compatible con boquillas de MDI estándar. Es un dispositivo no estéril para uso en un solo paciente. LiteAire® está dirigido a adultos, adolescentes y niños a partir de 5 años que pueden usar una cámara espaciadora sin la ayuda de una máscara y que están sometidos al cuidado o tratamiento de un médico o profesional sanitario autorizado.

CÓMO MONTAR LITEAIRE®

1. Coloque los dedos en mitad de LiteAire®, en los lados largos de la cámara. (Fig. 1)
2. Apriete suavemente el dispositivo para que LiteAire® se despliegue del todo. Los paneles laterales se colocarán en su lugar. (Fig. 2 y Fig. 3)

CÓMO USAR LITEAIRE® CON SU MDI

1. Retire el tapón de la boquilla del inhalador. (Fig. 4)
2. Agite el inhalador antes de usarlo según indica el fabricante. (Fig. 4)
3. Mire dentro de la boquilla y la cámara de LiteAire® para asegurarse de que no haya objetos pequeños que puedan inhalarse (monedas, pelusa, botones, etc.). (Fig. 5)
4. Inserte la boquilla del inhalador con firmeza en el puerto para inhalador de LiteAire®. (Fig. 6)
5. Sujete firmemente LiteAire® con el pulgar y los dedos a los dos lados en la zona donde sienta la pared interior de cartón. Apriete suavemente los paneles laterales para lograr el tratamiento más efectivo. (Fig. 7)
6. Cierre los labios con firmeza alrededor de los orificios pequeños de la boquilla de LiteAire®.
7. Exhale profundamente en la boquilla (Fig. 7). Cuando empiece a inhalar, presione el inhalador para pulverizar una descarga de medicamento. Siga inhalando lenta y profundamente. Aguante la respiración de 5 a 10 segundos. (Fig. 8)
8. Si el médico le ha indicado ingerir más de una descarga, repita el paso 6.
9. Retire el inhalador y aplane LiteAire® entre usos. (Fig. 9 y Fig. 10)

INFORMACIÓN ADICIONAL

En el entorno de uso se incluyen hogares, hospitales y clínicas.

No es necesario limpiar, desinfectar ni esterilizar LiteAire®. Este producto puede usarse directamente al sacarlo del envase. Antes de usarlo, asegúrese de haber leído estas instrucciones y las que acompañan al MDI. Siga siempre las indicaciones de su médico.

PARA RESULTADOS ÓPTIMOS

1. Sujete los paneles laterales cerca de la boquilla, donde sienta la pared interior de cartón.
2. Para lograr máximos resultados, empiece a inhalar a la vez que aprieta el MDI.
3. Inhale por la boca, tan lenta y profundamente como pueda, para llenar los pulmones del medicamento. Asegúrese de aguantar la respiración de 5 a 10 segundos.
4. Cada LiteAire® es adecuado para varios usos*. Recomendamos sustituir LiteAire® cada emana o antes si se aplasta, empapa, contamina o decolora.

*Un solo uso de LiteAire® se define según su dosis prescrita y puede incluir más de una descarga de medicamento por uso.

5. No guarde LiteAire® en un recipiente sellado ni hermético, ya que no permitiría que se secase entre usos. Recomendamos guardar LiteAire® en una bolsa abierta o en el estuche de plástico que se crea cuando el dispositivo se saca de su embalaje.

ADVERTENCIA

Mire siempre dentro de la boquilla y la cámara antes de usar LiteAire® para asegurarse de que no haya objetos pequeños que puedan inhalarse (monedas, pelusa, botones, etc.).

PRECAUCIÓN

No limpie, desinfecte ni esterilice LiteAire®. LiteAire® está elaborado a partir de productos de papel y puede dañarse permanentemente si se limpia, desinfecta o esteriliza. Entre los posibles riesgos están: degradación del producto y que el dispositivo no funcione como debe.

PRECAUCIÓN:

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o a las indicaciones de estos u otros profesionales autorizados para prescribir por ley.

ES ESPAÑOL

Tamaño de partículas y características de administración de la cámara espaciadora con válvula LiteAire®

Se evaluó la cámara espaciadora con válvula LiteAire® para hallar el tamaño de las partículas y las características de administración con un impactador de cascada de 8 etapas. LiteAire® se conectó al puerto de inducción del impactador de cascada con un adaptador de boquilla. Se extrajo aire a través del conjunto a un caudal de 28 l/min (simulando el uso en adultos en la Tabla 1) y de 12 l/min (simulando el uso pediátrico en la Tabla 2). Se usaron tres LiteAire® 3 veces cada uno para evaluar cada fármaco (N = 9 evaluaciones/fármaco).

Tabla 1 - Tamaño de partículas y características de administración de la cámara espaciadora con válvula LiteAire® (28 l/min)

Fármaco probado	Proventil® HFA	Atrovent® HFA	QVAR® 80
Dosis medida indicada por actuación (desde la boquilla)	108 µg	17 µg	80 µg
Tamaño de partículas (MMAD) (µm ± SD)	2,28 ± 0,08 0,83 ± 1,01	0,68 ± 0,10 0,48 – 0,88	1,07 ± 0,04 0,99 – 1,15
Desviación estándar geométrica (GSD) (µm ± SD)	1,40 ± 0,02 1,35 – 1,45	2,63 ± 1,76 0 – 6,08	1,73 ± 0,18 1,37 – 2,08
Intervalo de confianza del 95 %			
Dosis total administrada (µg ± SD)	65,75 ± 6,06 53,87 – 77,62	8,08 ± 0,99 6,15 – 10,02	70,87 ± 2,62 65,74 – 76,01
Intervalo de confianza del 95 %			
Dosis total respirable (<4,7 µm) (µg ± SD)	64,92 ± 5,32 54,49 – 75,34	8,08 ± 0,99 6,15 – 10,02	69,62 ± 2,75 64,24 – 75,00
Intervalo de confianza del 95 %			
Dosis total no respirable (>4,7 µm) (µg ± SD)	0,83 ± 1,01 0 – 2,81	0 ± 0 0 – 0	1,25 ± 0,29 0,69 – 1,82
Intervalo de confianza del 95 %			
Fracción de la dosis total administrada (% de la dosis total administrada ± SD)	Partículas gruesas (>4,7 µm)	1,2 ± 1,4	0 ± 0
	Partículas finas (1–4,7 µm)	98,8 ± 1,4	100 ± 0
	Partículas extrafinas (<1 µm)	3,4 ± 1,3	50,1 ± 7,7

**marcas comerciales y registradas de sus respectivas empresas

Tabla 2 - Tamaño de partículas y características de administración de la cámara espaciadora con válvula LiteAire® (12 l/min)

Fármaco probado	Proventil® HFA	Atrovent® HFA	QVAR® 80
Dosis medida indicada por actuación (desde la boquilla)	108 µg	17 µg	80 µg
Tamaño de partículas (MMAD) (µm ± SD)	2,03 ± 0,08 1,88 – 2,18	0,70 ± 0,07 0,57 – 0,83	0,92 ± 0,07 0,78 – 1,05
Desviación estándar geométrica (GSD) (µm ± SD)	1,36 ± 0,02 1,32 – 1,4	1,62 ± 0,21 1,21 – 2,02	1,65 ± 0,08 1,48 – 1,82
Intervalo de confianza del 95 %			
Dosis total administrada (µg ± SD)	53,15 ± 6,83 39,77 – 66,53	7,99 ± 1,04 5,96 – 10,03	67,02 ± 3,64 59,89 – 74,16
Intervalo de confianza del 95 %			
Dosis total respirable (<4,7 µm) (µg ± SD)	52,50 ± 6,53 39,71 – 65,29	7,99 ± 1,04 5,96 – 10,03	65,25 ± 3,98 57,44 – 73,06
Intervalo de confianza del 95 %			
Dosis total no respirable (>4,7 µm) (µg ± SD)	0,65 ± 1,10 0 – 2,80	0 ± 0 0 ± 0	1,77 ± 0,99 0 – 3,72
Intervalo de confianza del 95 %			
Fracción de la dosis total administrada (% de la dosis total administrada ± SD)	Partículas gruesas (>4,7 µm)	1,1 ± 2,0	0 ± 0
	Partículas finas (1–4,7 µm)	98,9 ± 2,0	100 ± 0
	Partículas extrafinas (<1 µm)	4,2 ± 0,6	78 ± 6

**marcas comerciales y registradas de sus respectivas empresas

[REF]	Número de catálogo, nuevo pedido o referencia	[Factory]	Fabricante
[Hourglass]	Fecha de caducidad (YYYY-MM-DD)	[Warning]	PRECAUCIÓN:
[LOT]	Código o número de lote	[No Reutilize]	No reutilizar
[i]	Consulte las instrucciones de uso	[No Sterile]	No estéril

Prescripción solo en EE. UU. donde la ley federal restringe este dispositivo a la venta bajo prescripción de un médico o profesional autorizado.

Visite el sitio web de Thayer Medical para obtener un glosario de símbolos completo.
www.thayermedical.com

INSTRUCTIONS D'UTILISATION (à usage unique)

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Le LiteAir® est une chambre de retenue à double valve pliable et à usage unique conçu pour aider à distribuer des médicaments sous forme d'aérosol administrés via un aérosol-doseur (MDI) pressurisé. Le LiteAir® comporte un orifice standard conçu pour être compatible avec les embouts buccaux des MDI standard. Ce dispositif non stérile est à usage unique. Le LiteAir® est destiné à être utilisé par des adultes, des adolescents et des enfants de 5 ans ou plus, qui sont capables d'utiliser une chambre de retenue sans l'aide d'un masque et qui sont pris en charge ou sous traitement prescrit par un médecin ou un professionnelde santé agréé.

COMMENT ASSEMBLER VOTRE LITEAIR® ?

- Placez vos doigts au milieu du LiteAir®, le long des grands côtés de la chambre. (Fig. 1)
- Pressez délicatement sur le dispositif pour faire apparaître entièrement le LiteAir®. Les parois latérales se mettront en position. (Fig. 2 et Fig. 3)

COMMENT UTILISER VOTRE LITEAIR® AVEC VOTRE MDI ?

- Retirez le capuchon de l'embout buccal de l'inhalateur. (Fig. 4)
- Bien agiter l'inhalateur avant emploi, conformément aux instructions du fabricant. (Fig. 4)
- Vérifiez à l'intérieur de l'embout buccal et de la chambre de LiteAir® afin de vous assurer qu'aucun objet de petite taille ne puisse être inhalé (p. ex., des pièces de monnaie, des peluches de poussière, des boutons, etc.). (Fig. 5)
- Insérez fermement l'embout buccal de la cartouche de l'inhalateur dans l'orifice de l'inhalateur LiteAir®, (Fig. 6)
- Maintenez fermement votre LiteAir® avec votre pouce et vos doigts de chaque côté à l'endroit où vous sentez la paroi interne cartonnée. Pressez délicatement sur les parois latérales afin de garantir le traitement le plus efficace. (Fig. 7)
- Refermez les lèvres fermement autour des petits orifices situés sur l'embout buccal du LiteAir®.
- Expirez profondément dans l'embout buccal (Fig. 7). Lorsque vous commencerez à inspirer, appuyez vers le bas sur la cartouche pour pulvériser une bouffée de médicament. Continuez ensuite à inhaler lentement et profondément. Retenez votre souffle pendant 5 à 10 secondes. (Fig. 8)
- Si votre médecin vous a prescrit plusieurs bouffées, répétez l'étape 6.
- Retirez l'inhalateur et aplatissez le LiteAir® entre les utilisons. (Fig. 9 et Fig. 10)

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Vous pouvez utiliser ce dispositif dans les environnements suivants : maisons, hôpitaux et cliniques.

Aucun nettoyage, aucune désinfection ni stérilisation du LiteAir® n'est requis. Ce produit peut être utilisé directement en le sortant de l'emballage. Avant de l'utiliser, veillez à lire attentivement ces instructions, ainsi que les instructions fournies avec le MDI. Conformez-vous toujours aux instructions de votre médecin.

POUR OBTENIR DES RESULTATS OPTIMAUX

- Maintenez les parois latérales proches de l'embout buccal à l'endroit où vous sentez la paroi interne cartonnée.
- Pour obtenir des résultats optimaux, commencez à inhaler en même temps que vous pressez sur la cartouche de MDI.
- Inspirez le plus lentement et le plus profondément possible à travers la bouche pour remplir vos poumons de médicament. Veillez à retenir votre souffle pendant 5 à 10 secondes.
- LiteAir® est à usage multiple*. Nous vous recommandons de remplacer votre LiteAir chaque semaine ou dès qu'il est endommagé, mouillé, contaminé ou décoloré.
 - * L'usage unique de votre LiteAir® se définit par la dose qui vous a été prescrite et peut
- Ne conservez pas votre LiteAir® dans un contenant hermétique ou étanche à l'air. Nous vous recommandons de le conserver dans un sachet non scellé ou la pochette en plastique qui est créée dès la sortie du dispositif de l'emballage.

-

</