



1 LiteAire



**Manufacturer**  
THAYER MEDICAL CORPORATION

4575 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**

### 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

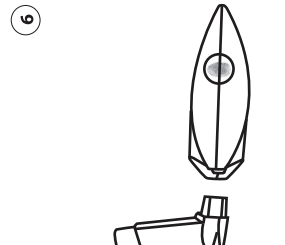
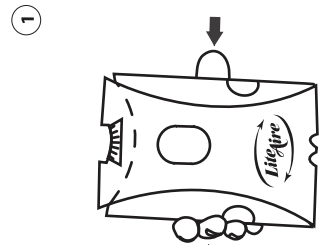
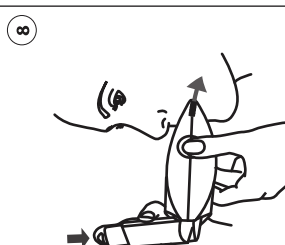
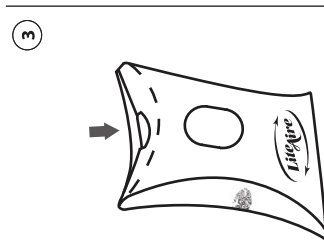
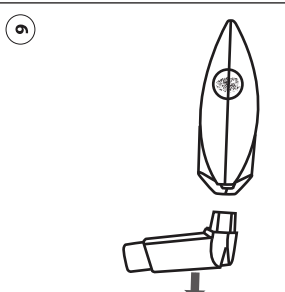
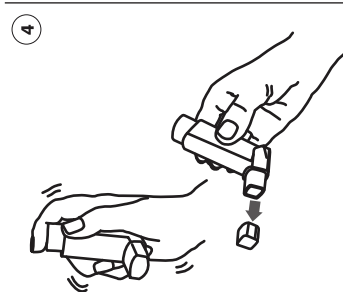
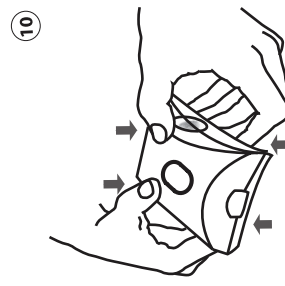
- Sauber, bereit zur Anwendung • Einfache Handhabung
- Gedruckt mit Sojabohnenölfarbe
- Lässt sich zwischen den Anwendungen wieder zusammenlegen
- Kein natürliches Latex

### 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-1670 rev A

#### INSTRUCTIONS FOR USE (single-patient use only)

#### INDICATIONS 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 USE 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 14 L/min (simulating pediatric use in Table 2). Three LiteAire® were used 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	Flovent® HFA	Atrovent® HFA	
Labeled Metered Dose per Actuation (from mouthpiece)	108 µg	110 µg	17 µg	
Particle Size (MMAD) (µm ± SD)	2.24 ± 0.06	2.49 ± 0.17	0.60 ± 0.09	
95% Confidence Interval	2.19 - 2.28	2.36 - 2.62	0.53 - 0.66	
Geometric Standard Deviation (GSD) (µm ± SD)	1.41 ± 0.02	1.46 ± 0.05	3.44 ± 0.95	
95% Confidence Interval	1.39 - 1.43	1.43 - 1.50	2.71 - 4.17	
Total Delivered Dose (µg ± SD)	53.85 ± 2.66	38.43 ± 11.26	7.71 ± 0.62	
95% Confidence Interval	51.81 - 55.90	29.78 - 47.09	7.23 - 8.18	
Total Respirable Dose (<4.7 µm) (µg ± SD)	53.70 ± 2.57	38.43 ± 11.26	7.71 ± 0.62	
95% Confidence Interval	51.72 - 55.67	29.78 - 47.09	7.23 - 8.18	
Total Non-Respirable Dose (>4.7 µm) (µg ± SD)	0.16 ± 0.31	0 ± 0	0 ± 0	
95% Confidence Interval	0.00 - 0.40	0 ± 0	0 ± 0	
Fraction of Total Delivered Dose (% of Total Delivered Dose ± SD)	Coarse Particles (> 4.7 µm)	0.3 ± 0.6	0 ± 0	0 ± 0
	Fine Particles (1 - 4.7 µm)	99.7 ± 0.6	100 ± 0	100 ± 0
	Extra-Fine Particles (<1 µm)	8.8 ± 2.1	0 ± 0	79.8 ± 5.1

\*\*trademarks and registered trademarks of their respective companies

Table 2 - LiteAire® Valve Holding Chamber Particle Size and Dosing Characteristics (14 l/min)

Drug Tested	Proventil® HFA	Flovent® HFA	Atrovent® HFA	
Labeled Metered Dose per Actuation (from mouthpiece)	108 µg	110 µg	17 µg	
Particle Size (MMAD) (µm ± SD)	1.95 ± 0.29	0 ± 0	0.62 ± 0.04	
95% Confidence Interval	1.72 - 2.17	0 ± 0	0.59 - 0.65	
Geometric Standard Deviation (GSD) (µm ± SD)	1.36 ± 0.04	0 ± 0	2.20 ± 0.12	
95% Confidence Interval	1.33 - 1.38	0 ± 0	2.11 - 2.29	
Total Delivered Dose (µg ± SD)	56.79 ± 3.32	36.64 ± 10.30	7.67 ± 0.74	
95% Confidence Interval	54.24 - 59.34	28.72 - 44.55	7.10 - 8.25	
Total Respirable Dose (<4.7 µm) (µg ± SD)	56.24 ± 3.33	36.64 ± 10.30	7.67 ± 0.74	
95% Confidence Interval	53.68 - 58.79	28.72 - 44.55	7.10 - 8.25	
Total Non-Respirable Dose (>4.7 µm) (µg ± SD)	0.55 ± 0.42	0 ± 0	0 ± 0	
95% Confidence Interval	0.23 - 0.88	0 ± 0	0 ± 0	
Fraction of Total Delivered Dose (% of Total Delivered Dose ± SD)	Coarse Particles (> 4.7 µm)	1.0 ± 0.7	0 ± 0	0 ± 0
	Fine Particles (1 - 4.7 µm)	99.0 ± 0.7	100 ± 0	100 ± 0
	Extra-Fine Particles (<1 µm)	27.2 ± 23.0	5.5 ± 11.7	95.3 ± 1.8

\*\*trademarks and registered trademarks of their respective companies

REF	Catalog, reorder or reference number	Manufacturer
	Use by Date (YYYY-MM-DD)	CAUTION
LOT	Batch code or lot number	Do Not Reuse
	Consult instructions for use	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](http://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. Retire 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 semana o antes si se aplasta, empaña, 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 14 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	Flovent® HFA	Atrovent® HFA	
Dosis medida indicada por actuación (desde la boquilla)	108 µg	110 µg	17 µg	
Tamaño de partículas (MMAD) (µm ± SD)	2.24 ± 0.06	2.49 ± 0.17	0.60 ± 0.09	
Intervalo de confianza del 95 %	2.19 - 2.28	2.36 - 2.62	0.53 - 0.66	
Desviación estándar geométrica (GSD) (µm ± SD)	1.41 ± 0.02	1.46 ± 0.05	3.44 ± 0.95	
Intervalo de confianza del 95 %	1.39 - 1.43	1.43 - 1.50	2.71 - 4.17	
Dosis total administrada (µg ± SD)	53.85 ± 2.66	38.43 ± 11.26	7.71 ± 0.62	
Intervalo de confianza del 95 %	51.81 - 55.90	29.78 - 47.09	7.23 - 8.18	
Dosis total respirable (<4.7 µm) (µg ± SD)	53.70 ± 2.57	38.43 ± 11.26	7.71 ± 0.62	
Intervalo de confianza del 95 %	51.72 - 55.67	29.78 - 47.09	7.23 - 8.18	
Dosis total no respirable (>4.7 µm) (µg ± SD)	0.16 ± 0.31	0 ± 0	0 ± 0	
Intervalo de confianza del 95 %	0.00 - 0.40	0 ± 0	0 ± 0	
Fracción de la dosis total administrada (% de la dosis total administrada ± SD)	Partículas gruesas (> 4.7 µm)	0,3 ± 0,6	0 ± 0	0 ± 0
	Partículas finas (1 - 4.7 µm)	99,7 ± 0,6	100 ± 0	100 ± 0
	Partículas ultrafinas (<1 µm)	8,8 ± 2,1	0 ± 0	79,8 ± 5,1

\*\*marcas comerciales y registradas de sus respectivas empresas

Tabla 2 - Tamaño de partículas y características de administración de la cámara espaciadora con válvula LiteAire® (14 l/min)

Fármaco probado	Proventil® HFA	Flovent® HFA	Atrovent® HFA	
Dosis medida indicada por actuación (desde la boquilla)	108 µg	110 µg	17 µg	
Tamaño de partículas (MMAD) (µm ± SD)	1.95 ± 0.29	0 ± 0	0.62 ± 0.04	
Intervalo de confianza del 95 %	1.72 - 2.17	0 ± 0	0.59 - 0.65	
Desviación estándar geométrica (GSD) (µm ± SD)	1.36 ± 0.04	0 ± 0	2.20 ± 0.12	
Intervalo de confianza del 95 %	1.33 - 1.38	0 ± 0	2.11 - 2.29	
Dosis total administrada (µg ± SD)	56.79 ± 3.32	36.64 ± 10.30	7.67 ± 0.74	
Intervalo de confianza del 95 %	54.24 - 59.34	28.72 - 44.55	7.10 - 8.25	
Dosis total respirable (<4.7 µm) (µg ± SD)	56.24 ± 3.33	36.64 ± 10.30	7.67 ± 0.74	
Intervalo de confianza del 95 %	53.68 - 58.79	28.72 - 44.55	7.10 - 8.25	
Dosis total no respirable (>4.7 µm) (µg ± SD)	0.55 ± 0.42	0 ± 0	0 ± 0	
Intervalo de confianza del 95 %	0.23 - 0.88	0 ± 0	0 ± 0	
Fracción de la dosis total administrada (% de la dosis total administrada ± SD)	Partículas gruesas (> 4.7 µm)	1,0 ± 0,7	0 ± 0	0 ± 0
	Partículas finas (1 - 4.7 µm)	99,0 ± 0,7	100 ± 0	100 ± 0
	Partículas ultrafinas (<1 µm)	27,2 ± 23,0	5,5 ± 11,7	95,3 ± 1,8

\*\*marcas comerciales y registradas de sus respectivas empresas

REF	Número de catálogo, nuevo pedido o referencia	Fabricante
	Fecha de caducidad (YYYY-MM-DD)	PRECAUCIÓN:
LOT	Código o número de lote	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso	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](http://www.thayermedical.com)

INSTRUCTIONS D’UTILISATION (à usage unique)

INSTRUCTIONS D’UTILISATION

Le LiteAire® 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 LiteAire® comporte un orifice standard conçu pour être compatible avec les embouts buccaux des MDI standard. Ce dispositif non stérile est à usage unique. Le LiteAire® 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 LITEAIRE® ?**

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

**COMMENT UTILISER VOTRE LITEAIRE® 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 LiteAire® 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 LiteAire®. (Fig. 6)
- Maintenez fermement votre LiteAire® 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 LiteAire®.
- 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 LiteAire® 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 LiteAire® n'est requis. Ce produit peut être utilisé directement en le sortant de l'emballage. Avant de l'utiliser, veuillez 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.
- LiteAire® est à usage multiple\*\*. Nous vous recommandons de remplacer votre LiteAire chaque semaine ou dès qu'il est endommagé, mouillé, contaminé ou décoloré. \*L'usage unique de votre LiteAire® se définit par la dose qui vous a été prescrite et peut comprendre plusieurs bouffées de médicament par utilisation.
- Ne conservez pas votre LiteAire® 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.

**AVERTISSEMENT**

Vérifiez toujours, avant utilisation du LiteAire®, à l'intérieur de l'embout buccal ou de la chambre 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.)

**MISE EN GARDE**

Ne pas nettoyer ni désinfecter ni stériliser votre LiteAire®. Le LiteAire® est fabriqué à partir de produits en papier et peut donc être endommagé irrémédiablement s'il est nettoyé, désinfecté ou stérilisé. Les éventuels risques sont les suivants : la dégradation du produit, ainsi qu'une défaillance du dispositif (fonctionnement incorrect).

**MISE EN GARDE** : la législation fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance rédigée par un médecin ou à un autre praticien autorisé par la loi à rédiger des ordonnances.

**FR FRANÇAIS**

**GEBRAUCHSANWEISUNG (nur für die Einzelpatientenanwendung bestimmt)**

**Taille des particules et caractéristiques posologiques de la chambre de retenue valvée LiteAire®**

La chambre de retenue valvée LiteAire® a été évaluée pour une taille de particules et des caractéristiques posologiques utilisant un impacteur en cascade à 8 étages. Le LiteAire® é tétraccordé à l'orifice d'admission de l'impacteur en cascade à l'aide d'un adaptateur pour embout buccal. L'air a été aspiré du dispositif à un débit de 28 l/min (voir la simulation de l'utilisation pour un adulte dans la tableu1 et l'14 l/min (voir la simulation de l'utilisation pédiatrique dans le tableu2). Trois LiteAire® ont été utilisés à trois reprises chacun pour évaluer chaque médicament (n = 9 évaluations/médicament).

**Tableau 1 : taille des particules et caractéristiques posologiques de la chambre de retenue valvée LiteAire® (28 l/min)**








Médicament soumis à des tests	Proventil® ** HFA	Flovent® <sup>®</sup> HFA	Atrovent® <sup>®</sup> HFA	
Aérosol-doseur étiqueté par dose (de l'embout buccal)	108 µg	110 µg	17 µg	
Taille des particules (MMAD) (µm ± SD) Intervalle de confiance à 95 <span> </span> %	2,24 ± 0,06 2,19 – 2,28	2,49 ± 0,17 2,36 – 2,62	0,60 ± 0,09 0,53 – 0,66	
Écart type géométrique (GSD) (µm ± SD) Intervalle de confiance à 95 <span> </span> %	1,41 ± 0,02 1,39 – 1,43	1,46 ± 0,05 1,43 – 1,50	3,44 ± 0,95 2,71 – 4,17	
Dose totale administrée (µg ± SD) Intervalle de confiance à 95 <span> </span> %	53,85 ± 2,66 51,81 – 55,90	38,43 ± 11,26 29,78 – 47,09	7,71 ± 0,62 7,23 – 8,18	
Dose inhalable totale (< 4,7 µm) (µg ± SD) Intervalle de confiance à 95 <span> </span> %	53,70 ± 2,57 51,72 – 55,67	38,43 ± 11,26 29,78 – 47,09	7,71 ± 0,62 7,23 – 8,18	
Dose non inhalable totale (> 4,7 µm) (µg ± SD) Intervalle de confiance à 95 <span> </span> %	0,16 ± 0,31 0,00 – 0,40	0 ± 0 0 – 0	0 ± 0 0 – 0	
Fraction de la dose totale administrée (% de la dose totale administrée ± SD)	Particules grossières (> 4,7 µm)	0,3 ± 0,6	0 ± 0	0 ± 0
	Particules fines (1 – 4,7 µm)	99,7 ± 0,6	100 ± 0	100 ± 0
	Particules ultrafines (< 1 µm)	8,8 ± 2,1	0 ± 0	79,8 ± 5,1

\*\*marques commerciales et marques déposées de leurs sociétés respectives

**Tableau 2 : taille des particules et caractéristiques posologiques de la chambre de retenue valvée LiteAire® (14 l/min)**

Médicament soumis à des tests	Proventil® ** HFA	Flovent® <sup>®</sup> HFA	Atrovent® <sup>®</sup> HFA	
Aérosol-doseur étiqueté par dose (de l'embout buccal)	108 µg	110 µg	17 µg	
Taille des particules (MMAD) (µm ± SD) Intervalle de confiance à 95 <span> </span> %	1,95 ± 0,29 1,72 – 2,17	0 ± 0 0 – 0	0,62 ± 0,04 0,59 – 0,65	
Écart type géométrique (GSD) (µm ± SD) Intervalle de confiance à 95 <span> </span> %	1,36 ± 0,04 1,33 – 1,38	0 ± 0 0 – 0	2,20 ± 0,12 2,11 – 2,29	
Dose totale administrée (µg ± SD) Intervalle de confiance à 95 <span> </span> %	56,79 ± 3,32 54,24 – 59,34	36,64 ± 10,30 28,72 – 44,55	7,67 ± 0,74 7,10 – 8,25	
Dose inhalable totale (< 4,7 µm) (µg ± SD) Intervalle de confiance à 95 <span> </span> %	56,24 ± 3,33 53,68 – 58,79	36,64 ± 10,30 28,72 – 44,55	7,67 ± 0,74 7,10 – 8,25	
Dose non inhalable totale (> 4,7 µm) (µg ± SD) Intervalle de confiance à 95 <span> </span> %	0,55 ± 0,42 0,23 – 0,88	0 ± 0 0 ± 0	0 ± 0 0 ± 0	
Fraction de la dose totale administrée (% de la dose totale administrée ± SD)	Particules grossières (> 4,7 µm)	1,0 ± 0,7	0 ± 0	0 ± 0
	Particules fines (1 – 4,7 µm)	99,0 ± 0,7	100 ± 0	100 ± 0
	Particules ultrafines (< 1 µm)	27,2 ± 23,0	5,5 ± 11,7	95,3 ± 1,8

\*\*marques commerciales et marques déposées de leurs sociétés respectives

REF	Catalogue, nouvelle commande ou numéro de référence		Fabricant
	Date de péremption (YYYY-MM-DD)		MIS EN GARDE
	Code ou numéro du lot		Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation avant emploi		Non stérile

Prescription autorisée uniquement aux États-Unis où la législation fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou un praticien autorisé par la loi à rédiger des ordonnances.

Rendez-vous sur le site Internet de Thayer Medical pour obtenir le glossaire de tous les symboles. www.thayermedical.com

**DE DEUTSCH**

**GEBRAUCHSANWEISUNG (nur für die Einzelpatientenanwendung bestimmt)**

**ANWENDUNGSGEBIETE**

LiteAire® ist eine faltbare Einmal-Vorschaltkammer mit Doppelventil und soll bei der Verabreichung von aerosolisierten Medikamenten helfen, die über einen Druckdosierinhalator abgegeben werden. LiteAire® ist mit einer Standardöffnung versehen, die mit den Mundstücken von Standard-Druckdosierinhalatoren kompatibel ist. Es handelt sich um ein unsteriles Produkt für die Anwendung bei einem einzelnen Patienten. LiteAire® ist für die Anwendung durch Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 5 Jahre bestimmt, die eine Vorschaltkammer ohne die Hilfe einer Maske verwenden können und von einem Arzt oder einer zugelassenen medizinischen Fachkraft versorgt oder behandelt werden.

**LITEAIRE® ZUSAMMENSETZEN**

- Die Finger in die Mitte der LiteAire®-Kammer an deren langen Seiten legen. (Abb. 1)
- Die Kammer vorsichtig zusammendrücken, sodass LiteAire® sich vollständig entfaltet. Dabei rasten die Seitenflächen ein. (Abb. 2 und Abb. 3)

- ANWENDUNG DER LITEAIRE®-VORSCHALTKAMMER ZUSAMMEN MIT EINEM DOSIERINHALTATOR**
- Die Schutzkappe vom Mundstück des Inhalators entfernen. (Abb. 4)
  - Den Inhalator vor der Anwendung schütteln, wie vom Hersteller angegeben. (Abb. 4)
  - In das Innere des Mundstücks und der LiteAire®-Kammer sehen, um sicherzustellen, dass sich dort keine kleinen Gegenstände befinden, die eingeatmet werden könnten (wie Münzen, Fussel, Knöpfe usw.). (Abb. 5)
  - Das Mundstück des Aerosolbehälters fest in die dafür vorgesehene LiteAire®-Öffnung einsetzen. (Abb. 6)
  - Die LiteAire®-Kammer mit Daumen und Zeigefingern an jeweils einer Seite an der Stelle festhalten, an der die innere Pappwand zu spüren ist. Die seitlichen Wände vorsichtig zusammendrücken, um die wirksamste Behandlung zu erzielen. (Abb. 7)
  - Mit den Lippen fest die kleinen Löcher am LiteAire®-Mundstück umschließen.
  - Vollständig in das Mundstück ausatmen (Abb. 7). Bei Beginn der Einatmung den Behälter nach unten drücken, um einen Sprüstoß des Medikaments zu versprühen. Weiter langsam und tief einatmen. Den Atem 5 bis 10 Sekunden lang anhalten. (Abb. 8)
  - Wenn Ihr Arzt Ihnen mehr als einen Sprüstoß verordnet hat, Schritt 6 wiederholen.
  - Den Inhalator entfernen und die LiteAire®-Vorschaltkammer zwischen den Anwendungen zusammenlegen. (Abb. 9 und Abb. 10)

**WEITERE INFORMATIONEN**

Das Anwendungsgebiet umfasst die häusliche Umgebung, Krankenhäuser und Kliniken. LiteAire® muss weder gereinigt, desinfiziert noch sterilisiert werden. Dieses Produkt kann direkt aus der Verpackung verwendet werden. Vor der Anwendung unbedingt diese Anweisungen und die mit dem Druckdosierinhalator gelieferten Anweisungen lesen. Befolgen Sie immer die Anweisungen Ihres Arztes.

**ERZIELTEN BESTER ERGEBNISSE**

- Die Seitenwände nahe des Mundstücks dort festhalten, wo das Innere der Pappwand zu spüren ist.
- Für optimale Ergebnisse mit dem Einatmen beginnen, wenn der Dosiererosolbehälter zusammengedrückt wird.
- So langsam und tief wie möglich durch den Mund einatmen, um die Lunge mit dem Medikament zu füllen. Den Atem unbedingt 5 bis 10 Sekunden lang anhalten.
- Jede LiteAire®-Kammer kann für mehrere Dosisanwendungen verwendet werden\*. Wir empfehlen, LiteAire® wöchentlich oder öfter zu wechseln, wenn die Kammer zerdrückt, feucht, kontaminiert oder verfarbt ist.

\*Eine einzelne Anwendung der LiteAire®-Vorschaltkammer wird durch die Ihnen verschriebene Dosis definiert und kann mehr als einen Sprüstoß des Medikaments pro Anwendung umfassen.

5. LiteAire® nicht in einem verschlossenen oder luftdichten Behälter aufbewahren, da die LiteAire®-Kammer dann zwischen den Anwendungen nicht trocken kann. Wir empfehlen, LiteAire® in einem unverschlossenen Beutel oder einer Plastikhülle zu lagern, die vorhanden ist, nachdem das Produkt aus seiner Verpackung genommen wird.

**WARNHINWEIS**

Vor jeder Anwendung in das Innere des Mundstücks und die LiteAire®-Kammer sehen, um sicherzustellen, dass sich dort keine kleinen Gegenstände befinden, die eingeatmet werden könnten (wie Münzen, Fussel, Knöpfe usw.).

**VORSICHT**

LiteAire® nicht reinigen, desinfizieren oder sterilisieren. LiteAire® besteht aus Papiermaterialien und kann dauerhaft beschädigt werden, wenn das Produkt gereinigt, desinfiziert oder sterilisiert wird. Zu den potenziellen Risiken gehören: Produktschädigung und Versagen des Produkts, die Leistung gemäß dem Verwendungszweck zu erfüllen.

**VORSICHT:** Nach den Bundesgesetzen der USA darf dieses Produkt nur von einem verordnungsberechtigten Arzt oder auf Anordnung eines solchen Arztes verkauft werden.

**ISTRUZIONI PER L'USO (monopaziente)**

**INDICAZIONI D'USO**

LiteAire® è una camera d’espansione monouso pieghevole a doppia valvola finalizzata ad agevolare la somministrazione di farmaci per aerosol tramite un inalatore spray predosato (MDI) pressurizzato. LiteAire® è dotato di un attacco standard che assicura la compatibilità con praticamente qualsiasi bocaglio di inalatore predosato. È un dispositivo non sterile destinato all'utilizzo su un singolo paziente. LiteAire® è indicato per l’impiego su adulti, adolescenti e bambini di età non inferiore ai 5 anni in grado di utilizzare una camera di espansione senza l’ausilio di una maschera e sottoposti a terapia o trattamento presso un medico o professionista sanitario autorizzato.

**MONTAGGIO DI LITEAIRE®**

- Posizionare le dita nella parte centrale dei lati lunghi della camera di espansione LiteAire®. (Fig. 1)
- Esercitare una leggera pressione sul dispositivo per consentirne l’apertura completa. I pannelli laterali si assesteranno in posizione d’uso. (Fig. 2 e Fig. 3)

**UTILIZZO DI LITEAIRE® CON L’INALATORE PREDOSATO**

- Rimuovere il cappuccio dal bocaglio dell’inalatore. (Fig. 4)
- Agitare l’inalatore prima dell’utilizzo seguendo le istruzioni del produttore. (Fig. 4)
- Guardare all’interno del bocaglio e della camera di espansione del LiteAire® per assicurarsi che non siano presenti corpi estranei di piccole dimensioni che potrebbero essere inalati (monete, filamenti, bottoni, ecc.). (Fig. 5)
- Inserire saldamente il bocaglio della bomboletta dell’inalatore nell’apposita apertura del LiteAire®. (Fig. 6)
- Afferrare saldamente il LiteAire® da entrambi i lati tra il pollice e le altre dita nel punto in cui si sente la parete interna in cartone. Comprimerne con delicatezza i pannelli laterali per consentire un trattamento veramente efficace. (Fig. 7)
- Stringere saldamente le labbra attorno alle piccole aperture circolari del bocaglio del LiteAire®.
- Espirare completamente nel bocaglio (Fig. 7). Appena si inizia a inspirare, premere sulla bomboletta per erogare un “puff” di farmaco. Continuare ad inspirare lentamente e profondamente. Trattenerne il respiro dai 5 ai 10 secondi. (Fig. 8)
- Se il medico ha prescritto più di una erogazione, ripetere il punto 6.
- Rimuovere l’inalatore e riporre il LiteAire® ripiegato tra un impiego e l’altro. (Fig. 9 e Fig. 10)

**INFORMAZIONI AGGIUNTIVE**

Il dispositivo può essere utilizzato sia in ambiente domestico sia presso cliniche o ospedali.

Il LiteAire® non richiede operazioni di pulizia, disinfezione o sterilizzazione. Questo prodotto può essere utilizzato così come estratto dalla confezione. Prima dell’utilizzo leggere attentamente queste istruzioni e quelle fornite con l’inalatore predosato. Attenersi sempre alle indicazioni del medico.

**PER OTTENERE RISULTATI OTTIMALI**

- Impugnare i pannelli laterali vicini al bocaglio nel punto in cui si sente la parete interna in cartone.
- Per ottenere i migliori risultati, iniziare l’inspirazione contemporaneamente all’azionamento della bomboletta dell’inalatore.
- Inspirare quanto più lentamente e profondamente possibile per riempire i polmoni di farmaco. Assicurarsi di trattenerne il respiro dai 5 ai 10 secondi.
- Ogni LiteAire® può essere utilizzato più volte. Se ne raccomanda la sostituzione settimanale o quanto prima in caso si ammacchi, si impregni, si contaminino o si scolori.

\*Un singolo utilizzo del LiteAire® è definito in base alla dose prescritta e può prevedere più erogazioni di farmaco alla volta.

- Per evitare che il LiteAire® si secchi tra un impiego e l’altro, evitare di riporlo in un contenitore chiuso ermeticamente. Si consiglia di conservare il LiteAire® in una busta non chiusa ermeticamente o nella custodia di plastica rimasta dopo l’estrazione del dispositivo dall’imballaggio.

**AVVERTENZA**

Prima di utilizzare il LiteAire® guardare sempre all’interno del bocaglio e della camera per assicurarsi che non siano presenti corpi estranei di piccole dimensioni che potrebbero essere inalati (monete, filamenti, bottoni, ecc.).

**ATTENZIONE**

Non pulire, disinfectare o risterilizzare il LiteAire®. Il materiale cartaceo di cui è composto il LiteAire® potrebbe subire un danneggiamento irreversibile in caso di pulizia, disinfezione o sterilizzazione. I possibili rischi sono il deterioramento del prodotto e l’incapacità del dispositivo di assicurare le prestazioni previste.

**ATTENZIONE** Conformemente alle leggi federali vigenti negli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto unicamente da un medico oppure dietro indicazione medica.

**GEBRUIKSAANWIZING (gebruik door één patiënt)**

**GEBRUIKSIJNDICATIES**

De LiteAire® is een opvouwbare wegverpinhalatiekamer met twee ventielen om te helpen bij de afgifte van vernevelde geneesmiddelen via een dosisaerosol (MDI). De LiteAire® heeft een standaardpoort die past op standaardmondstukken van MDI's. Het is een niet-steriel hulpmiddel voor één patiënt. De LiteAire® is bedoeld voor gebruik door volwassenen, adolescenten en kinderen van 5 jaar en ouder die een inhalatiekamer zonder masker gebruiken en die behandeld worden door een arts of bevoegde zorgverlener.

**HOE ZET U UW LITEAIRE® IN ELKAAR**

- Plaats uw vingers in het midden van de LiteAire® langs de lange zijden van de kamer (afb. 1).
- Knijp zachtjes in het hulpmiddel zodat de LiteAire® helemaal uitzet. De zijpanelen klikken op de plaats (afb. 2 en afb. 3).

**HOE MOET U UW LITEAIRE® MET UW MDI GEBRUIKEN?**

- Haal het dopje van het mondstuk van de inhalator (afb. 4).
- Schud de inhalator voor gebruik zoals aangegeven door de fabrikant (afb. 4).
- Kijk in het mondstuk en de kamer van de LiteAire® om zeker te weten dat er geen inhaalbare kleine voorwerpen in zitten (zoals munten, draadjes, knopen enz.) (afb. 5).
- Doe het mondstuk van het inhalatiebusje stevig in de inhalatorpoort van de LiteAire® (afb. 6).
- Pak uw LiteAire® aan beide kanten stevig beet tussen uw duim en vingers op de plek waar u de binnenwand van karton voelt. Knijp voorzichtig in de zijpanelen voor de effectiefste behandeling (afb. 7).
- Sluit uw lippen stevig rond de kleine gaatjes van het mondstuk van de LiteAire®.
- Adem volledig uit in het mondstuk (afb. 7). Duw, wanneer u gaat inademen, op het busje om één puffje geneesmiddel te verstuiwen. Blijf langzaam en diep inademen. Houd uw adem 5 tot 10 seconden in (afb. 8).
- Herhaal stap 6 als u van uw arts meer dan één puffje moet nemen.
- Verwijder de inhalator en duw de LiteAire® plat wanneer u die niet gebruikt (afb. 9 en afb. 10).

**EXTRA INFORMATIE**

De LiteAire® wordt onder meer gebruikt in thuisen, ziekenhuizen en klinieken.

Het is niet nodig de LiteAire® schoon te maken, te desinfecteren of te steriliseren. Dit product kan direct uit de verpakking worden gebruikt. Lees voor gebruik deze instructies en die van de MDI. Volg altijd de aanwijzingen van uw arts.

**VOOR DE BESTE RESULTATEN**

- Houd de zijpanelen bij het mondstuk vast waar u de kartonnen binnenwand voelt.
  - Begin voor maximale resultaten met inademen zodra u in het MDI-busje knijpt.
  - Adem zo langzaam en diep mogelijk in door uw mond om uw longen te vullen met het geneesmiddel. Houd uw adem 5 tot 10 seconden in.
  - Elke LiteAire® kan meerdere keren gebruikt worden\*. We adviseren u uw LiteAire® wekelijks te vervangen of eerder als die gedeukt, vochtig, besmet of verkleurd raakt.
- \*Gebruik van uw LiteAire® wordt gedefinieerd als uw voorgeschreven dosis en kan meer dan één puffje geneesmiddel per gebruik inhouden.
- Bewaar uw LiteAire® niet in een afgesloten of luchtdichte verpakking, omdat de LiteAire® dan niet kan drogen. Bewaar uw LiteAire® in een niet afgesloten tas of de plastic huls die ontstaat zodra het hulpmiddel uit de verpakking wordt gehaald.

**WAARSCHUWING**

Kijk voordat u de LiteAire® gebruikt altijd in het mondstuk en de kamer om zeker te weten dat er geen inhaalbare kleine voorwerpen in zitten (zoals munten, draadjes, knopen enz.).

**LET OP**

Maak uw LiteAire® niet schoon en desinfecteer en steriliseer hem niet. De LiteAire® is van papier en kan blijvend beschadigd raken als die wordt schoongemaakt, gedesinfecteerd of gesteriliseerd. Mogelijke risico's zijn: productachteruitgang en het hulpmiddel werkt niet meer zoals bedoeld.

**LET OP** Volgens federale (Amerikaanse) wetgeving mag dit hulpmiddel alleen verkocht worden door of in opdracht van een arts of andere zorgverlener die volgens de wet bevoegd is voor te schrijven.

**DE DEUTSCH**

**LiteAire®-Vorschaltkammer mit Ventil – Partikelgröße und Verabreichungseigenschaften**

Die LiteAire®-Vorschaltkammer mit Ventil wurde mittels eines 8-stufigen Kaskadenimpaktors auf Partikelgröße und Verabreichungseigenschaften beurteilt. LiteAire® wurde an den Induktionsanschluss des Kaskadenimpaktors mit einem Mundstückadapter angeschlossen. Durch die Einheit wurde Luft mit einer Durchflussrate von 28 l/min (Simulation der Anwendung durch Erwachsene in Tabelle 1) und 14l/min (Simulation der pädiatrischen Anwendung in Tabelle 2) gesaugt. Drei LiteAire® wurden jeweils dreimal verwendet, um jedes Medikament zu beurteilen (n = 9 Beurteilungen/Medikament).

**Table 1 – LiteAire®-Vorschaltkammer mit Ventil – Partikelgröße und Verabreichungseigenschaften (28 l/min)**

Geprüftes Medikament	Proventil® ** HFA	Flovent® <sup>®</sup> HFA	Atrovent® <sup>®</sup> HFA	
Bezeichnete abgemessene Dosis pro Bätätigung (über das Mundstück)	108 µg	110 µg	17 µg	
Partikelgröße (MMAD) (µm ± SD) 95 <span> </span> % Konfidenzintervall	2,24 ± 0,06 2,19 – 2,28	2,49 ± 0,17 2,36 – 2,62	0,60 ± 0,09 0,53 – 0,66	
Geometrische Standardabweichung (GSD) (µm ± SD) 95 <span> </span> % Konfidenzintervall	1,41 ± 0,02 1,39 – 1,43	1,46 ± 0,05 1,43 – 1,50	3,44 ± 0,95 2,71 – 4,17	
Verabreichte Gesamtdosis (µg ± SD) 95 <span> </span> % Konfidenzintervall	53,85 ± 2,66 51,81 – 55,90	38,43 ± 11,26 29,78 – 47,09	7,71 ± 0,62 7,23 – 8,18	
Lungengängige Gesamtdosis (< 4,7 µm) (µg ± SD) 95 <span> </span> % Konfidenzintervall	53,70 ± 2,57 51,72 – 55,67	38,43 ± 11,26 29,78 – 47,09	7,71 ± 0,62 7,23 – 8,18	
Nicht-Lungengängige Gesamtdosis (> 4,7 µm) (µg ± SD) 95 <span> </span> % Konfidenzintervall	0,16 ± 0,31 0,00 – 0,40	0 ± 0 0 – 0	0 ± 0 0 – 0	
Anteil der verabreichten Gesamtdosis (% der verabreichten Gesamtdosis ± SD)	Grobpartikel (> 4,7 µm)	0,3 ± 0,6	0 ± 0	0 ± 0
	Feinpartikel (1 – 4,7 µm)	99,7 ± 0,6	100 ± 0	100 ± 0
	Feinstpartikel (< 1 µm)	8,8 ± 2,1	0 ± 0	79,8 ± 5,1

\*\*Handelsmarken und eingetragene Handelsmarken der entsprechenden Unternehmen

**Table 2 – LiteAire®-Vorschaltkammer mit Ventil – Partikelgröße und Verabreichungseigenschaften (14 l/min)**

Geprüftes Medikament	Proventil® ** HFA	Flovent® <sup>®</sup> HFA	Atrovent® <sup>®</sup> HFA
Bezeichnete abgemessene Dosis pro Bätätigung (über das Mundstück)	108 µg	110 µg	17 µg
Partikelgröße (MMAD) (µm ± SD) 95 <span> </span> % Konfidenzintervall	1,95 ± 0,29 1,72 – 2,17	0 ± 0 0 – 0	0,62 ± 0,04 0,59 – 0,65
Geometrische Standardabweichung (GSD) (µm ± SD) 95 <span> </span> % Konfidenzintervall	1,36 ± 0,04 1,33 – 1,38	0 ± 0 0 – 0	2,20 ± 0,12 2,11 – 2,29
Verabreichte Gesamtdosis (µg ± SD) 95 <span> </span> % Konfidenzintervall	56,79 ± 3,32 54,24 – 59,34	36,64 ± 10,30 28,72 – 44,55	7,67 ± 0,74 7,10 – 8,25
Lungengängige Gesamtdosis (< 4,7 µm) (µg ± SD) 95 <span> </span> % Konfidenzintervall	56,24 ± 3,33 53,68 – 58,79	36,64 ± 10,30 28,72 – 44,55	7,67 ±