REF 1803 LITEAIRE® BASIC VALVED HOLDING CHAMBER **EN ENGLISH**

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.

CONTRAINDICATIONS
The LiteAire® should not be prescribed for individuals who require the use of a mask.

HOW TO ASSEMBLE YOUR LITEAIRE®
1. Open packaging and remove LiteAire® device. (Fig. 1)
2. Place your fingers in the middle of the LiteAire® along the long sides of the chamber. (Fig. 2)
3. 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.

SIDE EFFECTS
The device is not anticipated to cause any undesirable side effects; however, if the user experiences undesirable side effects from the administered MDI medication, they should consult with a physician immediately. Please refer to the MDI medication Instructions for Use for more information.

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. (Fig. 10)

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.

LITEAIRE® BASIC 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® BASIC Valved 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) 95% Confidence Interval		2.17 ± 0.05 2.14 – 2.21	2.52 ± 0.03 2.50 – 2.54	0.57 ± 0.14 0.46 – 0.67
Geometric Standard Deviation (GSD) (µm ± SD) 95% Confidence Interval		1.43 ± 0.08 1.37 – 1.49	1.41 ± 0.03 1.39 – 1.43	3.90 ± 1.81 2.51 – 5.29
Total Delivered Dose (µg ± SD) 95% Confidence Interval		54.75 ± 4.96 50.94 – 58.56	41.27 ± 6.33 36.41 – 46.14	7.46 ± 0.61 6.99 – 7.92
Total Respirable Dose (< 4.7 µm) (µg ± SD) 95% Confidence Interval		54.66 ± 4.99 50.83 – 58.50	41.27 ± 6.33 36.41 – 46.14	7.46 ± 0.61 6.99 – 7.92
Total Non-respirable Dose (> 4.7 µm) (µg ± SD) 95% Confidence Interval		0.09 ± 0.26 0 – 0.29	0 ± 0 0 – 0	0 ± 0 0 – 0
Fraction of Total Delivered Dose (% of Total Delivered Dose ± SD)	Coarse Particles (>4.7 µm)	0.2 ± 0.5	0 ± 0	0 ± 0
	Fine Particles (1 - 4.7 µm)	99.8 ± 0.5	100 ± 0	100 ± 0
	Extra-Fine Particles (<1 µm)	9.0 ± 0.8	0 ± 0	78.7 ± 2.4

**trademarks and registered trademarks of their respective companies

Table 2 – LiteAire® BASIC Valved 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) 95% Confidence Interval		2.02 ± 0.12 1.93 – 2.11	0 ± 0 0 – 0	0.67 ± 0.00 0 – 0
Geometric Standard Deviation (GSD) (µm ± SD) 95% Confidence Interval		1.35 ± 0.02 1.34 – 1.36	0 ± 0 0 – 0	1.92 ± 0.00 0 – 0
Total Delivered Dose (µg ± SD) 95% Confidence Interval		54.27 ± 4.85 50.54 – 57.99	35.09 ± 5.33 30.99 - 39.18	8.05 ± 0.47 7.69 – 8.42
Total Respirable Dose (< 4.7 µm) (µg ± SD) 95% Confidence Interval		53.55 ± 4.81 49.85 – 57.24	35.09 ± 5.33 30.99 – 39.18	8.05 ± 0.47 7.69 –8.42
Total Non-respirable Dose (> 4.7 µm) (µg ± SD) 95% Confidence Interval		0.72 ± 0.70 0.18 – 1.26	0 ± 0 0 – 0	0 ± 0 0 – 0
Fraction of Total Delivered Dose (% of Total Delivered Dose ± SD)	Coarse Particles (> 4.7 µm)	1.3 ± 1.2	0 ± 0	0 ± 0
	Fine Particles (1 - 4.7 µm)	98.7 ± 1.2	100 ± 0	100 ± 0
	Extra-Fine Particles (<1 µm)	20.2 ± 5.6	0 ± 0	95.2 ± 1.9

REF	Catalog, reorder or reference number	MD	Medical Device
	Use by Date (YYYY-MM-DD)		Manufacturer
LOT	Batch Code or lot number	⚠	CAUTION
	Consult instructions for use	1	Single Patient Multiple Use

**trademarks and registered trademarks of their respective companies

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

REF 1803 LITEAIRE® BASIC VALVED HOLDING CHAMBER

1 LiteAire® BASIC

THAYER MEDICAL

THAYER LiteAire®

THAYER MEDICAL CORPORATION
4575 S. Palo Verde Rd., Ste 337
Tucson, AZ 85714 USA
www.ThayerMedical.com

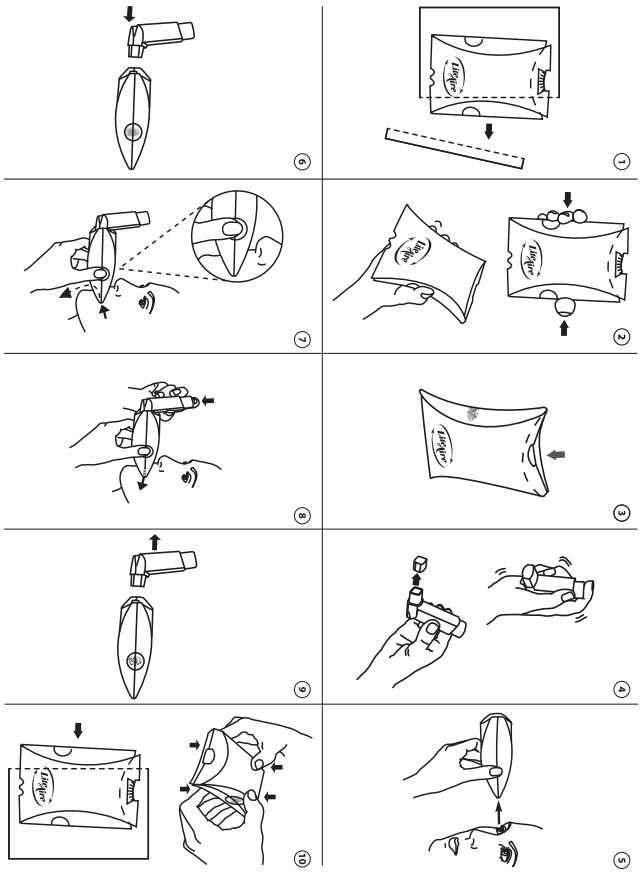
Made in USA

G-1662 rev B

FR Dépliez pour consulter les instructions d'utilisation détaillées.

EN Unfold to see included text instructions for details.

ES Despliegue para leer el prospecto en detalle



REF 1803 CÁMARA ESPACIADORA CON VÁLVULA LITEAIRE® BASIC **ES ESPAÑOL**

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.

CONTRAINDICACIONES
La LiteAire® no se debe prescribir a individuos que tengan que usar una máscara.

CÓMO MONTAR LITEAIRE®
1. Abra el embalaje y extraiga el dispositivo LiteAire®. (Fig. 1)
2. Coloque los dedos en mitad de LiteAire,® en los lados largos de la cámara. (Fig. 2)
3. 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.

EFECTOS SECUNDARIOS
No se prevé que el dispositivo cause efectos secundarios no deseados; sin embargo, si el usuario experimenta efectos secundarios por la medicación MDI administrada, debe consultar a un médico de inmediato. Encontrará más información en el prospecto de la medicación MDI.

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, 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. (Fig. 10)

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.

TAMAÑO DE PARTÍCULAS Y CARACTERÍSTICAS DE ADMINISTRACIÓN DE LA CÁMARA ESPACIADORA CON VÁLVULA LITEAIRE® BASIC

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® BASIC (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) Intervalo de confianza del 95 %		2,17 ± 0,05 2,14 – 2,21	2,52 ± 0,03 2,50 – 2,54	0,57 ± 0,14 0,46 – 0,67
Desviación estándar geométrica (GSD) (µm ± SD) Intervalo de confianza del 95 %		1,43 ± 0,08 1,37 – 1,49	1,41 ± 0,03 1,39 – 1,43	3,90 ± 1,81 2,51 – 5,29
Dosis total administrada (µg ± SD) Intervalo de confianza del 95 %		54,75 ± 4,96 50,94 – 58,56	41,27 ± 6,33 36,41 – 46,14	7,46 ± 0,61 6,99 – 7,92
Dosis total respirable (< 4,7 µm) (µg ± SD) Intervalo de confianza del 95 %		54,66 ± 4,99 50,83 – 58,50	41,27 ± 6,33 36,41 – 46,14	7,46 ± 0,61 6,99 – 7,92
Dosis total no respirable (> 4,7 µm) (µg ± SD) Intervalo de confianza del 95 %		0,09 ± 0,26 0 – 0,29	0 ± 0 0 – 0	0 ± 0 0 – 0
Fracción de la dosis total administrada (% de la dosis total administrada ± SD)	Partículas gruesas (> 4,7 µm)	0,2 ± 0,5	0 ± 0	0 ± 0
	Partículas finas (1 – 4,7 µm)	99,8 ± 0,5	100 ± 0	100 ± 0
	Partículas extrafinas (<1 µm)	9,0 ± 0,8	0 ± 0	78,7 ± 2,4

**marcas comerciales y registradas de sus respectivas empresas

Tabla 2 – Tamaño de partículas y características de administración de la cámara espaciadora con válvula LiteAire® BASIC (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) Intervalo de confianza del 95 %		2,02 ± 0,12 1,93 – 2,11	0 ± 0 0 – 0	0,67 ± 0,00 0 – 0
Desviación estándar geométrica (GSD) (µm ± SD) Intervalo de confianza del 95 %		1,35 ± 0,02 1,34 – 1,36	0 ± 0 0 – 0	1,92 ± 0,00 0 – 0
Dosis total administrada (µg ± SD) Intervalo de confianza del 95 %		54,27 ± 4,85 50,54 – 57,99	35,09 ± 5,33 30,99 - 39,18	8,05 ± 0,47 7,69 – 8,42
Dosis total respirable (< 4,7 µm) (µg ± SD) Intervalo de confianza del 95 %		53,55 ± 4,81 49,85 – 57,24	35,09 ± 5,33 30,99 – 39,18	8,05 ± 0,47 7,69 –8,42
Dosis total no respirable (> 4,7 µm) (µg ± SD) Intervalo de confianza del 95 %		0,72 ± 0,70 0,18 – 1,26	0 ± 0 0 - 0	0 ± 0 0 - 0
Fracción de la dosis total administrada (% de la dosis total administrada ± SD)	Partículas gruesas (>4,7 µm)	1,3 ± 1,2	0 ± 0	0 ± 0
	Partículas finas (1–4,7 µm)	98,7 ± 1,2	100 ± 0	100 ± 0
	Partículas extrafinas (<1 µm)	20,2 ± 5,6	0 ± 0	95,2 ± 1,9

REF	Número de catálogo, nuevo pedido o referencia	MD	Producto sanitario
	Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)		Fabricante
LOT	Código o número de lote	⚠	PRECAUCIÓN
	Consulte las instrucciones de uso		Único paciente Uso múltiple

**marcas comerciales y registradas de sus respectivas empresas

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

REF 1803 CHAMBRE DE RETENUE VALVÉE LITEAIRE® BASIC **FR FRANÇAIS**

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 professionnel de santé agréé.

CONTRE-INDICATIONS
LiteAire® ne doit pas être prescrit aux individus ayant besoin d'utiliser un masque.

COMMENT ASSEMBLER VOTRE LITEAIRE®?
1. Ouvrir l'emballage et sortir le dispositif LiteAire.® (Fig. 1)
2. Placez vos doigts au milieu du LiteAire,® le long des grands côtés de la chambre. (Fig. 2)
3. 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?
1. Retirez le capuchon de l'embout buccal de l'inhalateur. (Fig. 4)
2. Bien agiter l'inhalateur avant emploi, conformément aux instructions du fabricant. (Fig. 4)
3. 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)
4. Insérez fermement l'embout buccal de la cartouche de l'inhalateur dans l'orifice de l'inhalateur LiteAire®. (Fig. 6)
5. 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)
6. Refermez les lèvres fermement autour des petits orifices situés sur l'embout buccal du LiteAire®.
7. 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)
8. Si votre médecin vous a prescrit plusieurs bouffées, répétez l'étape 6.
9. Retirez l'inhalateur et aplatissez le LiteAire® entre les utilisations. (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, veillez à lire attentivement ces instructions, ainsi que les instructions fournies avec le MDI. Conformez-vous toujours aux instructions de votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES
Le dispositif ne devrait pas provoquer d'effets secondaires. Cependant, si l'utilisateur présente des effets secondaires dus à l'administration du médicament MDI, il doit immédiatement consulter son médecin. Pour plus d'informations, reportez-vous aux instructions d'utilisation du médicament MDI.

POUR OBTENIR DES RESULTATS OPTIMAUX
1. Maintenez les parois latérales proches de l'embout buccal à l'endroit où vous sentez la paroi interne cartonnée.
2. Pour obtenir des résultats optimaux, commencez à inhaler en même temps que vous pressez sur la cartouche de MDI.
3. 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.
4. 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.*

5. 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. (Fig. 10)

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.

TAILLE DES PARTICULES ET CARACTÉRISTIQUES POSOLOGIQUES DE LA CHAMBRE DE RETENUE VALVÉE LITEAIRE® BASIC

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® a été raccordé 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 le tableau 1) et 14 l/min (voir la simulation de l'utilisation pédiatrique dans le tableau 2). 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® BASIC (28 l/min)

Médicament soumis à des tests		**Proventil ** HFA**	**Flovent** HFA**	**Atrovent** 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 %		2,17 ± 0,05 2,14 – 2,21	2,52 ± 0,03 2,50 – 2,54	0,57 ± 0,14 0,46 – 0,67
Écart type géométrique (GSD) (µm ± SD) Intervalle de confiance à 95 %		1,43 ± 0,08 1,37 – 1,49	1,41 ± 0,03 1,39 – 1,43	3,90 ± 1,81 2,51 – 5,29
Dose totale administrée (µg ± SD) Intervalle de confiance à 95 %		54,75 ± 4,96 50,94 – 58,56	41,27 ± 6,33 36,41 – 46,14	7,46 ± 0,61 6,99 – 7,92
Dose inhalable totale (< 4,7 µm) (µg ± SD) Intervalle de confiance à 95 %		54,66 ± 4,99 50,83 – 58,50	41,27 ± 6,33 36,41 – 46,14	7,46 ± 0,61 6,99 – 7,92
Dose non inhalable totale (> 4,7 µm) (µg ± SD) Intervalle de confiance à 95 %		0,09 ± 0,26 0 – 0,29	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)	0,2 ± 0,5	0 ± 0	0 ± 0
	Particules fines (1 – 4,7 µm)	99,8 ± 0,5	100 ± 0	100 ± 0
	Particules ultrafines (< 1 µm)	9,0 ± 0,8	0 ± 0	78,7 ± 2,4

**marques commerciales et marques déposées de leurs sociétés respectives

Tableau 2 – Taille des particules et caractéristiques posologiques de la chambre de retenue valvée LiteAire® BASIC (14 l/min)

Médicament soumis à des tests		**Proventil ** HFA**	**Flovent** HFA**	**Atrovent** 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 %		2,02 ± 0,12 1,93 – 2,11	0 ± 0 0 – 0	0,67 ± 0,00 0 – 0
Écart type géométrique (GSD) (µm ± SD) Intervalle de confiance à 95 %		1,35 ± 0,02 1,34 – 1,36	0 ± 0 0 – 0	1,92 ± 0,00 0 – 0
Dose totale administrée (µg ± SD) Intervalle de confiance à 95 %		54,27 ± 4,85 50,54 – 57,99	35,09 ± 5,33 30,99 - 39,18	8,05 ± 0,47 7,69 – 8,42
Dose inhalable totale (< 4,7 µm) (µg ± SD) Intervalle de confiance à 95 %		53,55 ± 4,81 49,85 – 57,24	35,09 ± 5,33 30,99 – 39,18	8,05 ± 0,47 7,69 –8,42
Dose non inhalable totale (> 4,7 µm) (µg ± SD) Intervalle de confiance à 95 %		0,72 ± 0,70 0,18 – 1,26	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)	1,3 ± 1,2	0 ± 0	0 ± 0
	Particules fines (1 – 4,7 µm)	98,7 ± 1,2	100 ± 0	100 ± 0
	Particules ultrafines (< 1 µm)	20,2 ± 5,6	0 ± 0	95,2 ± 1,9

REF	Catalogue, nouvelle commande ou numéro de référence	MD	Dispositif médical
	Date de péremption (AAAA-MM-JJ)		Fabricant
LOT	Code ou numéro du lot	⚠	MISE EN GARDE
	Consulter les instructions d'utilisation avant emploi		Usage multiple pour patient unique

**marques commerciales et marques déposées de leurs sociétés respectives

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