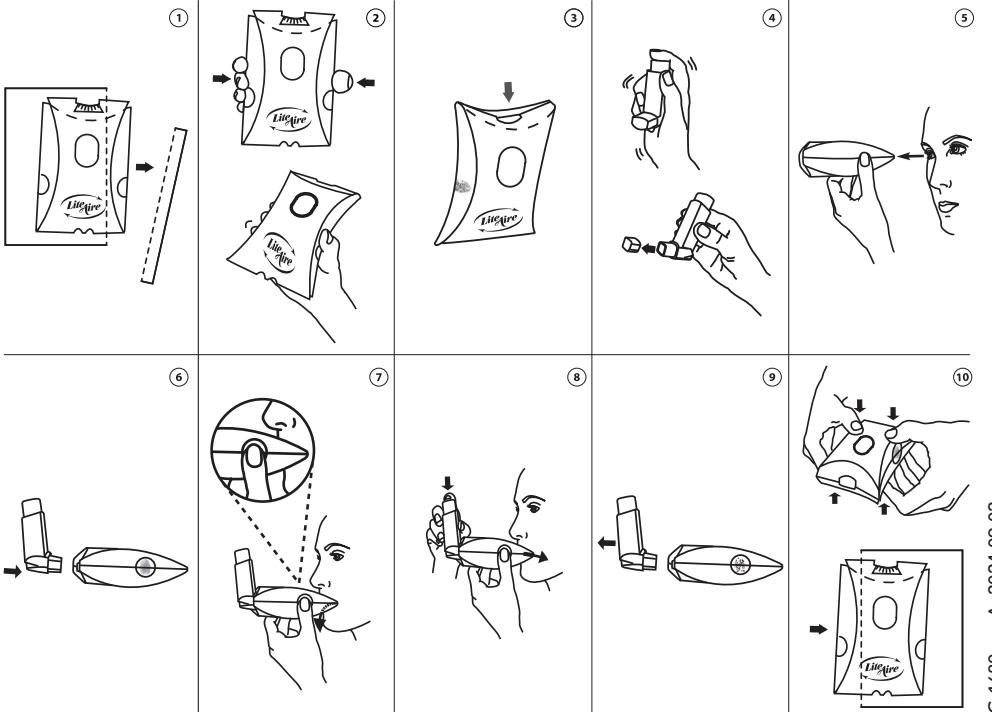
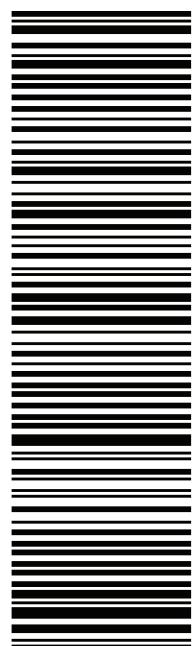




1 LiteAire®
THAYER
THAYER MEDICAL

MD
Rx only
CE



G-1680 rev A, 2024-09-02

	28 L/min			14 L/min			
Drug Tested Fármaco probado Médicament soumis à des tests Geprüftes Medikament Farmaco testato Getest geneesmiddel	Proventil** HFA Atrovent** HFA Flovent**HFA	Proventil** HFA Atrovent** HFA Flovent**HFA	Proventil** HFA Atrovent** HFA Flovent**HFA				
Labeled Metered Dose per Actuation (from mouthpiece) Dosis medida indicada por actuación (desde la boquilla) Aérosol-dosage étiqueté par dose (de l'embout buccal) Bezeichnete abgemessene Dosis pro Betätigung (über das Mundstück) Dose predefinita per somministrazione indicata in etichetta (dal boccaffio) Gelabelde afgemeten dosis per activatie (uit het mondstuk)	108 µg 17 µg 110 µg			108 µg 17 µg 110 µg			
Particle Size (MMAD) ($\mu\text{m} \pm \text{SD}$) / 95% Confidence Interval Tamaño de partículas (MMAD) ($\mu\text{m} \pm \text{SD}$) / Intervalo de confianza del 95 % Taille des particules (MMAD) ($\mu\text{m} \pm \text{SD}$) / Intervalle de confiance à 95 % Partikelgröße (MMAD) ($\mu\text{m} \pm \text{SD}$) / 95 % Konfidenzintervall Dimensioni particelle (MMAD) ($\mu\text{m} \pm \text{DS}$) / Intervallo di confidenza del 95% Deeltjesgrootte (MMAD) ($\mu\text{m} \pm \text{SD}$) / 95%-betrouwbaarheidsinterval	2.24 ± 0.06 2.19 – 2.28	0.60 ± 0.09 0.53 – 0.66	2.49 ± 0.17 2.36 – 2.62	1.95 ± 0.29 1.72 – 2.17	0.62 ± 0.04 0.59 – 0.65	BLOQ* BLOQ*	
Geometric Standard Deviation (GSD) ($\mu\text{m} \pm \text{SD}$) / 95% Confidence Interval Desviación estándar geométrica (GSD) ($\mu\text{m} \pm \text{SD}$) / Intervalo de confianza del 95 % Écart type géométrique (GSD) ($\mu\text{m} \pm \text{SD}$) / Intervalle de confiance à 95 % Geometrische Standardabweichung (GSD) ($\mu\text{m} \pm \text{SD}$) / 95 % Konfidenzintervall Deviazione geometrica standard (GDS) ($\mu\text{m} \pm \text{DS}$) / Intervallo di confidenza del 95% Geometrische standaarddeviatie (GSD) ($\mu\text{m} \pm \text{SD}$) / 95%-betrouwbaarheidsinterval	1.41 ± 0.02 1.39 – 1.43	3.44 ± 0.95 2.71 – 4.17	1.46 ± 0.05 1.43 – 1.50	1.36 ± 0.04 1.33 – 1.38	2.20 ± 0.12 2.11 – 2.29	BLOQ* BLOQ*	
Total Delivered Dose ($\mu\text{g} \pm \text{SD}$) / 95% Confidence Interval Dosis total administrada ($\mu\text{g} \pm \text{SD}$) / Intervalo de confianza del 95 % Dosis totale administrée ($\mu\text{g} \pm \text{SD}$) / Intervalle de confiance à 95 % Verabreichte Gesamtdosis ($\mu\text{g} \pm \text{SD}$) / 95 % Konfidenzintervall Dosis totale rilasciata ($\mu\text{g} \pm \text{DS}$) / Intervallo di confidenza del 95% Totale afgegeven dosis ($\mu\text{g} \pm \text{SD}$) / 95%-betrouwbaarheidsinterval	53.85 ± 2.66 51.81 – 55.90	7.71 ± 0.62 7.23 – 8.18	38.43 ± 11.26 29.78 – 47.09	56.79 ± 3.32 54.24 – 59.34	7.67 ± 0.74 7.10 – 8.25	36.64 ± 10.30 28.72 – 44.55	
Total Respirable Dose (<4.7 µm) ($\mu\text{g} \pm \text{SD}$) / 95% Confidence Interval Dosis total respirable (<4,7 µm) ($\mu\text{g} \pm \text{SD}$) / Intervalo de confianza del 95 % Dosis inhalable total (<4,7 µm) ($\mu\text{g} \pm \text{SD}$) / Intervalle de confiance à 95 % Lungenängige Gesamtdosis (<4,7 µm) ($\mu\text{g} \pm \text{SD}$) / 95 % Konfidenzintervall Dosis respirabile totale (<4,7 µm) ($\mu\text{g} \pm \text{DS}$) / Intervallo di confidenza del 95% Totale inadembar dosis (<4,7 µm) ($\mu\text{g} \pm \text{SD}$) / 95%-betrouwbaarheidsinterval	53.70 ± 2.57 51.72 – 55.67	7.71 ± 0.62 7.23 – 8.18	38.43 ± 11.26 29.78 – 47.09	56.24 ± 3.33 53.68 – 58.79	7.67 ± 0.74 7.10 – 8.25	36.64 ± 10.30 28.72 – 44.55	
Total Non-respirable Dose (>4.7 µm) ($\mu\text{g} \pm \text{SD}$) / 95% Confidence Interval Dosis total no respirable (>4,7 µm) ($\mu\text{g} \pm \text{SD}$) / Intervalo de confianza del 95 % Dosis non inhalable totale (> 4,7 µm) ($\mu\text{g} \pm \text{SD}$) / Intervalle de confiance à 95 % Nicht-Lungenängige Gesamtdosis (> 4,7 µm) ($\mu\text{g} \pm \text{SD}$) / 95 % Konfidenzintervall Dose non respirabile totale (>4,7 µm) ($\mu\text{g} \pm \text{DS}$) / Intervallo di confidenza del 95% Totale niet inadembare dosis (>4,7 µm) ($\mu\text{g} \pm \text{SD}$) / 95%-betrouwbaarheidsinterval	0.16 ± 0.31 0 – 0.40	BLOQ* BLOQ*	BLOQ* BLOQ*	0.55 ± 0.42 0.23 – 0.88	BLOQ* BLOQ*	BLOQ* BLOQ*	
Fraction of Total Delivered Dose (% of Total Delivered Dose $\pm \text{SD}$) Fracción de la dosis total administrada (% de la dosis total administrada $\pm \text{SD}$) Fraction de la dose totale administrée (% de la dose totale administrée $\pm \text{SD}$) Anteil der verabreichten Gesamtdosis (% der verabreichten Gesamtdosis $\pm \text{SD}$) Frazione della dose totale rilasciata (% della dose totale rilasciata $\pm \text{DS}$) Deel van totale afgegeven dosis (% van totale afgegeven dosis $\pm \text{SD}$)	Coarse Particles (> 4.7 µm) Partículas gruesas (>4,7 µm) Particules grossières (> 4,7 µm) Grobpartikel (> 4,7 µm) Particelle grossolane (> 4,7 µm) Grove deeltjes (> 4,7 µm) Fine Particles (1 – 4.7 µm) Partículas finas (1–4,7 µm) Particules fines (1 – 4,7 µm) Feinpartikel (1 – 4,7 µm) Particelle fini (1 – 4,7 µm) Fijne deeltjes (1 – 4,7 µm) Extra-Fine Particles (< 1 µm) Partículas extrafinas (<1 µm) Particules ultrafinas (< 1 µm) Feinstpartikel (< 1 µm) Particelle ultra-fini (< 1 µm) Extrafijne deeltjes (< 1 µm)	0.3 ± 0.6	BLOQ*	BLOQ*	1.0 ± 0.7	BLOQ*	BLOQ*

*Below Limit of Quantification (BLOQ) **Trademarks and registered trademarks of their respective companies

*Unterhalb der Bestimmungsgrenze (Below Limit of Quantification, BLOQ) **Handelsmarken und eingetragene Handelsmarken der entsprechenden Unternehmen

*Por debajo del límite de cuantificación (BLOQ, por sus siglas en inglés) **Marcas comerciales y registradas de sus respectivas empresas

*Al di sotto del limite di quantificazione (BLOQ) **Marchi e marchi registrati appartenenti alle rispettive aziende proprietarie

*Inférieur à la limite de quantification (Below Limit of Quantification, BLOQ) **Marques commerciales et marques déposées de leurs sociétés respectives

*Onder bepalingsgrens (BG) **Handelsmerken en geregistreerde handelsmerken van de respectieve bedrijven

REF	Catalog, reorder or reference number Número de catálogo, nuevo pedido o referencia Catalogue, nouvelle commande ou numéro de référence Katalog, Nachbestellungs- oder Referenznummer Número di catalogo, riordino o riferimento Catalogus-, nabestel- of referentienummer		Single Patient Multiple Use Único paciente Uso múltiple Usage multiple pour patient unique Mehrfachverwendung bei einem einzelnen Patienten Uso múltiple da parte de un solo paciente Meerduigig gebruik bij één patiënt
	Use by date (YYYY-MM-DD) Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD) Date de péremption (AAAA-MM-JJ) Verfallsdatum (JJJJ-MM-TT) Data di scadenza (AAAA-MM-GG) Ultimate gebruiksdatum (JJJJ-MM-DD)		Importer Importador Importateur Importatore Importeur
LOT	Batch code or lot number Código o número de lote Código de lote o lote número Codice partita o numero di loto Participo de lottomer		EC/REP (Authorized representative in the European Community/European Union) REP/CE (Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea) EC/REP (Représentant autorisé dans la Communauté européenne/Union européenne) EC/REP (Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union) EC/REP (Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea) EC/REP (geamtigte vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie)
i	Consult instructions for use Consulte las instrucciones de uso Consulter les instructions d'utilisation avant emploi Gebräuchsanweisungen beachten Consultare le istruzioni per l'uso Raadpleeg de instructies voor gebruik		Do not use if package is damaged No utilizar si el envase está dañado Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden wenn die Verpackung beschädigt ist Non utilizzare se la confezione è danneggiata Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
MD	Medical Device Producto sanitario Dispositivo médico Medizinprodukt Dispositivo medico Medisch hulpmiddel		Keep dry Mantener seco Garder au sec Trocken halten Conservare in un luogo asciutto Droog houden
Rx only	CAUTION PRECAUCIÓN MISE EN GARDE VORSICHT ATTENZIONE LET OP		Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other practitioner licensed to prescribe by law. La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico u otro profesional autorizado para recetar en virtud de la ley. Le loi fédérale (américaine) limite la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un médecin ou d'un autre praticien autorisé à établir des prescriptions. Nach den Bundesgesetzen der USA darf dieses Produkt nur von einem verordnungsberechtigten Arzt oder auf Anordnung eines solchen Arztes verkauft werden. Leggi federale (USA) stabiliscono che questo dispositivo possa essere venduto da o su richiesta di un medico o altro professionista sanitario autorizzato secondo le leggi vigenti. Volgens de (Amerikaanse) federale wet mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of in opdracht van een arts of andere zorgverlener die volgens de wet geneesmiddelen mag voorschrijven.
	Quantity in Box Cantidad en la caja Quantité dans la boîte Stückzahl in Verpackungseinheit Quantità nella scatola Aantal in doos		

References/Referencias/Références/Referenzen/Bibliografia/Referenties:

1. Lavorini et al. Spacers and Valved Holding Chambers—The Risk of Switching to Different Chambers. J. Allergy Clin. Immunol. Pract. 2020; 8(5): 1569-1573. Spacers and Valved Holding Chambers—The Risk of Switching to Different Chambers - ScienceDirect
2. McIvor et al. Optimizing the Delivery of Inhaled Medication for Respiratory Patients: The Role of Valved Holding Chambers. Can. Respir. J. 2018; 2018: 1-8. Optimizing the Delivery of Inhaled Medication for Respiratory Patients: The Role of Valved Holding Chambers (hindawi.com)
3. Vincken et al. Spacer devices for inhaled therapy: why use them, and how? Eur. Respir. J. 2018; 4(2): 00065-2018. Spacer devices for inhaled therapy: why use them, and how? | European Respiratory Society (ersjournals.com)
4. Johnson et al. The effect of a holding chamber on albuterol metered-dose inhaler product differences. Ann. Allergy Asthma Immunol. 2016; 117:246-250.
5. Levy et al. Asthma patients' inability to use a pressurized metered-dose inhaler (pMDI) correctly correlates with poor asthma control as defined by the global initiative for asthma (GINA) strategy: a retrospective analysis. Prim Care Respir J 2013; 22:406-411. Asthma patients' inability to use a pressurised metered-dose inhaler (pMDI) correctly correlates with poor asthma control as defined by the Global Initiative for Asthma (GINA) strategy: a retrospective analysis | Primary Care Respiratory Journal (nature.com)

INSTRUCTIONS FOR USE

(single-patient use only)

INTENDED USE / INTENDED PURPOSE

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.

INDICATIONS FOR 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. The environment for use includes homes, hospitals, and clinics.

CONTRAINDICATIONS

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

EXPECTED CLINICAL BENEFITS

The LiteAire® is a valved holding chamber, which is a device designed to reduce oropharyngeal deposition of large particle aerosolized drugs without compromising small particle drug delivery to the lungs.^{1,2,3} Valved Holding Chambers also reduce the need to coordinate MDI activation with inhalation.^{1,2,3} Compared to MDIs used alone, the use of a Valved Holding Chamber can improve airway hyperresponsiveness¹, lung function¹, asthma control^{1,3}, and reduce the local^{1,2,3} and systemic^{1,4} side effects of inhaled corticosteroids.

HOW TO USE YOUR LITEAIRE®

The LiteAire® 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.

- Open packaging and remove LiteAire® device. (Fig. 1)

- Inspect the LiteAire® to ensure there is no damage to the device such as paperboard not adhered, loose valves, tears, nips, holes, discoloration, etc. Do not use the LiteAire® if device or packaging is damaged or compromised.

- Place your fingers in the middle of the LiteAire® along the long sides of the chamber. (Fig. 2)

- Gently squeeze the device to pop up the device and snap the side panels into place. (Fig. 2)

- Press inward where the inhaler port is located until it turns concave. (Fig. 3)

- Remove the cap from the inhaler mouthpiece. Consult the MDI manufacturer's instructions to shake and prime the inhaler prior to use. (Fig. 4)

- Look inside the mouthpiece and chamber of the LiteAire®. Remove any small objects that could be inhaled. (Fig. 5)

- Insert the inhaler mouthpiece firmly into the LiteAire® inhaler port. (Fig. 6)

- Firmly squeeze your LiteAire®, pressing the fingerprint icons at the point where you feel the cardboard inner wall, to ensure the most effective treatment. Close your lips firmly around the small holes on the mouthpiece of the LiteAire® and exhale fully. (Fig. 7)

- As you inhale, spray one puff of medication into the chamber. Continue inhaling slowly and deeply. Hold your breath for 5 to 10 seconds, or as directed by the MDI manufacturer or your physician. (Fig. 8)

- If your physician has directed you to take more than one puff, repeat steps 9-10.

- Remove the inhaler from the inhaler port. (Fig. 9)

- Collapse the LiteAire® by pressing gently until flat. (Fig. 10)

MODE D'EMPLOI

(usage unique)

USAGE PRÉVU / OBJECTIF VISÉ

Le LiteAire® est une chambre d'inhalation à double valve pliable et jetable, conçue pour faciliter l'administration des médicaments en aerosol via un inhalateur doseur (ID) sous pression. Le LiteAire® est doté d'un port standard, compatible avec les embouts ID standard. Il s'agit d'un dispositif non stérile destiné à un usage unique.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le LiteAire® est destiné à être utilisé par les adultes, adolescents et enfants à partir de 5 ans qui sont capables d'utiliser une chambre d'inhalation sans l'aide d'un masque et sont pris en charge ou sous traitement prescrit par un médecin ou un professionnel de santé agréé. L'environnement d'utilisation inclut les domiciles, les hôpitaux et les cliniques.

CONTRE-INDICATIONS

Le LiteAire® ne doit pas être prescrit aux personnes qui ont besoin d'utiliser un masque.

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

Le LiteAire® est une chambre d'inhalation à valve qui est un dispositif conçu pour réduire les dépôts oropharyngés de grosses particules de médicaments en aerosol sans compromettre l'administration des petites particules du médicament dans les poumons.^{1,2,3} Les chambres d'inhalation à valve réduisent également la nécessité de coordonner l'activation de l'ID et l'inhalation.^{1,2,3} Par rapport aux ID utilisés seuls, l'utilisation d'une chambre d'inhalation à valve permet d'améliorer l'hyperréactivité des voies aériennes¹, la fonction pulmonaire¹ et la prise en charge de l'asthme^{1,3}, et de réduire les effets secondaires locaux^{1,2,3} et systémiques^{1,4} des corticostéroïdes inhalés.

COMMENT UTILISER VOTRE LITEAIRE®

Le LiteAire® est prêt à l'emploi dès sa sortie de l'emballage. Avant toute utilisation, vous devez lire les présentes instructions et les instructions qui accompagnent l'ID. Respectez toujours les instructions de votre médecin.

- Ouvrir l'emballage et sortir le dispositif LiteAire®. (Fig. 1)

- Vérifier que le LiteAire® ne présente pas de dommages, tels que carton non collé, valves desserrées, déchirures, fissures, trous, décoloration, etc. Ne pas utiliser le LiteAire® si le dispositif ou l'emballage est endommagé ou compromis.

- Poser les doigts au milieu du LiteAire®, sur les côtés longs de la chambre. (Fig. 2)

- Appuyer doucement sur le dispositif pour l'amorcer et cligner les panneaux latéraux en place. (Fig. 2)

- Au niveau du port de l'inhalateur, appuyer vers l'intérieur, jusqu'à ce qu'il devienne concave. (Fig. 3)

- Enlever le capuchon sur l'embout de l'inhalateur. Consulter les instructions du fabricant de l'ID pour secouer et amorcer l'inhalateur avant utilisation. (Fig. 4)

- Regarder à l'intérieur de l'embout et de la chambre du LiteAire®. Enlever les éventuels petits objets qui pourraient être inhalés. (Fig. 5)

- Enfoncer l'embout de l'inhalateur sur le port de l'inhalateur du LiteAire®. (Fig. 6)

- Appuyer fermement sur le LiteAire®, au niveau des icônes représentant des empreintes où vous pouvez sentir la paroi intérieure en carton, afin de garantir le traitement le plus efficace. Placer vos lèvres serrées autour des petits trous de l'embout du LiteAire® et exhaler complètement. (Fig. 7)

- À l'inspiration, pulvériser une bouffée de médicament dans la chambre. Continuer à inspirer lentement et profondément. Retenir sa respiration pendant 5 à 10 secondes, ou selon les instructions du fabricant de l'ID ou de votre médecin. (Fig. 8)

- Si votre médecin vous a indiqué de prendre plusieurs bouffées, répéter les étapes 9-10.

- Enlever l'inhalateur du port de l'inhalateur. (Fig. 9)

- Dégonfler le LiteAire® en appuyant doucement dessus jusqu'à ce qu'il soit plat. (Fig. 10)

ISTRUZIONI PER L'USO

(utilizzo riservato a un solo paziente)

USO PREVISTO / DESTINAZIONE D'USO

LiteAire® è un distanziatore monouso pieghevole a doppia valvola progettato come ausilio alla somministrazione di farmaci per inalazione tramite un inhalatore predosato (MDI) pressurizzato. LiteAire® è dotato di un'apertura standard progettata per essere compatibile con i bocagli standard degli inhalatori predosati. È un dispositivo non sterile il cui uso è riservato a un solo paziente.

INDICAZIONI PER L'USO

LiteAire® è concepito per essere usato da adulti, adolescenti e bambini di età non inferiore ai 5 anni in grado di usare un distanziatore senza l'ausilio di una maschera e sottoposti a terapia o in trattamento presso un medico o un professionista sanitario abilitato. Il dispositivo può essere utilizzato sia in ambiente domestico sia presso cliniche o ospedali.

CONTRACCEDIMENTI

LiteAire® non deve essere prescritto a individui che necessitano dell'uso di una maschera.

BENEFICI CLINICI ATTESI

LiteAire® è un distanziatore con valvole progettato per ridurre la deposizione orofaringea di grandi particelle di farmaci nebulizzati senza pregiudicare la somministrazione delle piccole particelle di farmaci al polmone.^{1,2,3} Le camere distanziatrici con valvole riducono inoltre la necessità di coordinare l'attivazione dell'inhalatore predosato con l'inhalazione.^{1,2,3}

Rispetto agli inhalatori predosati usati da soli, l'utilizzo in combinazione con un distanziatore con valvole può migliorare l'iperreattività delle vie aeree,¹ la funzione polmonare¹, il controllo dell'asma^{1,3} e ridurre gli effetti collaterali locali^{1,2,3} e sistematici^{1,4} dovuti ai corticosteroïdi in inalazione.

COME USARE LITEAIRE®

LiteAire® può essere usato non appena estratto dalla confezione. Prima dell'uso, assicurarsi di leggere queste istruzioni per l'uso e le istruzioni fornite con l'inhalatore predosato.

Seguire sempre le istruzioni del proprio medico.

- Aprire la confezione ed estrarre il dispositivo LiteAire®. (Fig. 1)

- Ispezionare LiteAire® per assicurarsi che non vi siano danni al dispositivo come scollamento del cartone, valvole allentate, lacerazioni, strappi, fori, scloramento ecc. Non usare LiteAire® se il dispositivo o la confezione sono danneggiati o compromessi.

- Posizionare le dita nella parte centrale di LiteAire® sui lati lunghi del distanziatore. (Fig. 2)

- Stringere delicatamente il dispositivo affinché si apra i pannelli laterali si fissino in posizione. (Fig. 2)

- Premere il cartone verso l'interno nel punto in cui è posizionata l'apertura per l'inhalatore, finché non diventa concavo. (Fig. 3)

- Rimuovere il tappo dal bocaggio dell'inhalatore. Consultare le istruzioni del produttore dell'inhalatore predosato per agitare e adescare l'inhalatore prima dell'uso. (Fig. 4)

- Guardare all'interno del bocaggio e della camera di LiteAire®. Rimuovere eventuali oggetti di piccole dimensioni che potrebbero essere inhalati. (Fig. 5)

- Inserire saldamente il bocaggio dell'inhalatore nell'apertura per l'inhalatore di LiteAire®. (Fig. 6)

- Per garantire il trattamento più efficace, stringere con decisione LiteAire® premendo le icone delle impronte digitali nel punto in cui si avverte la parete interna in cartone. Stringere saldamente le labbra attorno ai piccoli fori sul bocaggio di LiteAire® ed espirare completamente. (Fig. 7)

- Se il proprio medico ha prescritto di assumere più di uno spruzzo, ripetere i passaggi 9-10.

- Rimuovere l'inhalatore dall'apertura per l'inhalatore. (Fig. 9)

- Collapse the LiteAire® by pressing gently until flat. (Fig. 10)

STORAGE AND HANDLING INSTRUCTIONS

- Store your LiteAire® in a clean, dry location inside an unsealed bag (Fig. 10). Do not store your LiteAire® in a sealed or airtight container as this will not allow the LiteAire® to dry off.
- Each LiteAire® is good for multiple uses by the same user. Do not share your LiteAire® with anyone.
- Replace your LiteAire® at least weekly, or sooner if it becomes damaged, crushed, soggy, contaminated or discolored. The LiteAire® may be placed in the general household waste receptacle.
- If two LiteAire® devices from multiple patients are stored together, ensure they do not come into direct contact with each other to prevent the potential exchange of pathogens. Note: If sharing an MDI between parties (shared canister protocol) ensure the MDI is thoroughly cleaned/disinfected between uses.

⚠ LIMITATIONS, CAUTELAS, PRECAUZIONI O AVVERTENZE

- 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

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. If symptoms persist, seek immediate medical treatment.

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.

NOTICE OF SERIOUS INCIDENTS

Please report any suspected serious incidents in relation to this device to the manufacturer using the contact information below, and contact the competent authority of the Member State in which the incident occurred.

CONTACT INFORMATION

To obtain information regarding LiteAire® and its uses or to report a suspected serious incident, please contact your local representative or Thayer Medical directly at 1-800-250-3330, email at info@thayernmedical.com, or visit our website at www.thayernmedical.com.

THE 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) and 14 L/min (simulating pediatric use). Three LiteAire® were used 3 times each to evaluate each drug (N=9 evaluations/drug). See table on reverse for results.

INSTRUCTIONS DE STOCKAGE ET DE MANIPULATION

- Stocker votre LiteAire® dans un endroit propre et sec, à l'intérieur d'un sachet non fermé (Fig. 10). Ne pas stocker votre LiteAire® dans un contenant fermé ou étanche car cela empêcherait le LiteAire® de sécher entre les utilisations.

- Chaque LiteAire® peut être utilisé plusieurs fois par semaine ou plus tôt s'il est endommagé, écrasé, ramollie, contaminé ou décoloré. Le LiteAire® peut être jeté avec les déchets ménagers.

- Si les dispositifs LiteAire® de plusieurs patients sont stockés ensemble, il faut veiller à ce qu'ils n'entrent en contact direct les uns avec les autres afin d'éviter tout échange d'agents pathogènes. Remarque: En cas de partage d'un ID entre plusieurs personnes (protocole d'inhalateur partagé), l'ID doit soigneusement être nettoyé/désinfecté entre les utilisations.

⚠ RESTRICTIONS, MISES EN GARDE, PRÉCAUTIONS OU AVERTISSEMENTS**AVERTISSEMENT**

Toujours regarder à l'intérieur de l'embout et de la chambre avant d'utiliser le LiteAire® afin d'éviter toute présence de petits objets susceptibles d'être inhalés (tels que pièces, peluches, boutons, etc.).

MISE EN GARDE

Ne pas nettoyer, désinfecter ni stériliser votre LiteAire®. Le LiteAire® est fabriqué à partir de produits en papier et risque d'être définitivement endommagé en cas de nettoy