

KOMORA INHALACYJNA
Z ZAWOREM LITEAIRE®

PL

INSTRUKCJA UŻYCIA



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

EC REF

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover Germany



INSTRUKCJA UŻYCIA

(produkt do stosowania tylko przez jednego pacjenta)

PRZEZNACZENIE / PRZEWDZIANE
ZASTOSOWANIE

LiteAire® to składana, jednorazowa, dwuzaworowa komora inhalacyjna, zaprojektowana jako pomoc w dostarczaniu leków w aerozolu podawanych za pomocą inhalatora ciśnieniowego z dozownikiem (MDI). Komora LiteAire® jest wyposażona w standardowy port pasujący do standardowych ustników MDI. Jest to wyrób niejadalny przeznaczony do stosowania przez jednego pacjenta.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Komora LiteAire® jest przeznaczona do użycia przez dorosłych, młodzież oraz dzieci w wieku co najmniej 5 lat, którzy są w stanie posługiwać się komorą inhalacyjną bez pomocy maski i którzy są leczeni przez lekarza lub dyplomowanego pracownika ochrony zdrowia lub są pod jego opieką. Można ją stosować w warunkach domowych, szpitalnych i ambulatoryjnych.

PRZECIWWSKAZANIA

Komory LiteAire® nie należy zalecać osobom, które wymagają użycia maski.

PRZEWDYWANE KORZYŚCI KLINICZNE

LiteAire® to komora inhalacyjna z zaworami, która jest urządzeniem zaprojektowanym w celu zmniejszenia depozycji w części ustnej gardła dużych cząstek leków w aerozolu bez uszczerbku dla dostarczania drobnych cząstek leków do płuc^{1,2,3,4}. Komory inhalacyjne z zaworami zmniejszają również potrzebę koordynowania uruchomienia MDI z wykonywaniem wdechu^{1,2,3,4}. W porównaniu z MDI stosowanymi samodzielnie zastosowanie komory inhalacyjnej z zaworami może prowadzić do poprawy nadreaktywności dróg oddechowych¹, czynności płuc¹ i kontroli astmy^{1,3} oraz zmniejszyć miejscowe^{1,2,3} i ogólnoustrojowe^{1,4} działania niepożądane kortykosteroidów wziewnych.

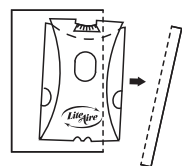
JAK STOSOWAĆ KOMORĘ LITEAIRE®

Komorę LiteAire® można stosować od razu po wyjściu jej z opakowania. Przed użyciem bezwzględnie przeczytaj niniejszą instrukcję oraz instrukcję dołączoną do MDI. Zawsze postępuj zgodnie z zaleceniami lekarza.

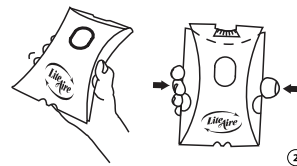
- Otwórz opakowanie i wyjmij z niego komorę LiteAire®. (ryc. 1)
- Obejrzyj LiteAire®, aby upewnić się, że nie ma uszkodzeń urządzenia, takich jak nieprzyklejony karton, luźne zawory, rozdarcia, przedarcia, dziury, zmiana koloru itp. Nie używaj komory LiteAire® w przypadku uszkodzenia urządzenia lub jego opakowania.
- Ułóż palce pośrodku długich boków komory LiteAire®. (ryc. 2)
- Delikatnie ściśnij urządzenie, aby je rozłożyć i zatrzasnąć ścianki boczne we właściwym położeniu. (ryc. 2)
- Wciśnij do środka miejsce na podłączenie inhalatora, aż stanie się wklęsłe. (ryc. 3)
- Zdejmij osłonkę z ustnika inhalatora. Postępuj według instrukcji producenta MDI dotyczących wstrąśnięcia inhalatora i przygotowania go do użycia (ryc. 4).
- Obejrzyj wnętrze ustnika i komory LiteAire®. Usuń wszelkie drobne przedmioty, które mogą zostać zaciągnięte do płuc z wdychaniem. (ryc. 5)
- Wciśnij ustnik inhalatora do odpowiedniego portu komory LiteAire®. (ryc. 6)
- Mocno ściśnij komorę LiteAire®, wciskając ikonki odcisków palców w miejscu, w którym wyczuwalna jest tekturowa ścianka wewnętrzna, aby zapewnić najskuteczniejsze leczenie. Mocno zaciśnij usta wokół otworków na ustniku komory LiteAire® i wykonaj pełny wydech. (ryc. 7)
- Podczas wdechu wykonaj jedno rozpylenie leku do komory. Kontynuuj powolny, głęboki wdech. Wstrzymaj oddech na 5–10 sekund lub zgodnie z zaleceniami producenta MDI lub lekarza. (ryc. 8)
- Jeśli lekarz zalecił przyjęcie więcej niż jednego rozpylenia leku, powtórz kroki 9 i 10.
- Wyjmij inhalator z portu komory. (ryc. 9)
- Złóż komorę LiteAire®, delikatnie ściskając ją, aż przyjmie płaski kształt. (ryc. 10)

SPOSÓB PRZECHOWYWANIA I
INSTRUKCJA POSTĘPOWANIA Z
URZĄDZENIEM

- Przechowuj LiteAire® w czystym, suchym miejscu, w niezamkniętej torbie (ryc. 10).



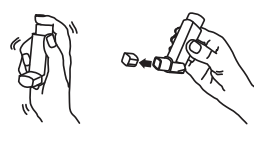
1



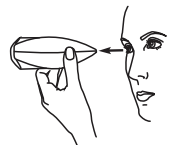
2



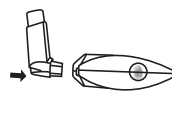
3



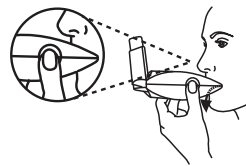
4



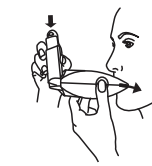
5



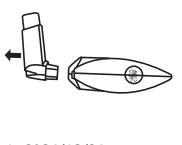
6



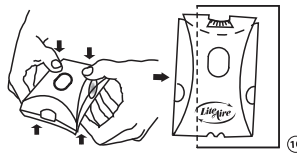
7



8



9



10

G-1682 rev A, 2024/12/26

Nie przechowuj LiteAire® w szczelnie zamkniętej lub hermetycznym pojemniku, ponieważ nie pozwoli to na wyschnięcie komory przed kolejnym użyciem.

- Każda komora LiteAire® nadaje się do wielokrotnego użyciu przez tego samego użytkownika. Nie udostępniaj nikomu swojej komory LiteAire®.
- Wymieniaj komorę LiteAire® na nową co najmniej raz na tydzień lub wcześniej w razie jej uszkodzenia, zgniecenia, rozmoczenia, zanieczyszczenia lub zmiany koloru. LiteAire® można wyrzucić do zwykłego domowego kosza na śmieci.
- W przypadku przechowywania w jednym miejscu komór LiteAire® używanych przez wielu pacjentów należy upewnić się, że nie mają ze sobą bezpośredniego kontaktu, aby zapobiec potencjalnej wymianie drobnoustrojów chorobotwórczych. Uwaga: jeśli MDI używa kilka osób (protokół wspólnego używania kanistra), konieczne jest dokładne oczyszczenie/dezynfekcja MDI przed każdym kolejnym użyciem.

▲ OGRANICZENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
LUB OSTRZEŻENIA

OSTRZEŻENIE

Zawsze zwróć uwagę na ustnik i komorę przed użyciem urządzenia LiteAire®, aby upewnić się, że nie ma tam małych przedmiotów, które mogłyby zostać zaciągnięte do płuc podczas wdechu (takich jak monety, kłaczki, guziki itp.).

OSTRZEŻENIE

Nie czyścić, nie dezynfekować ani nie sterylizować LiteAire®. Komora LiteAire® jest wykonana z elementów papierowych i można ją trwale uszkodzić w wyniku czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji. Potencjalne zagrożenia to m.in. zniszczenie produktu i jego wadliwe działanie, niezgodne z przeznaczeniem.

OSTRZEŻENIE

Nie przewiduje się, aby urządzenie powodowało jakiegokolwiek działania niepożądane; jednak jeśli u użytkownika wystąpią działania niepożądane leku podawanego przez MDI, powinien natychmiast skonsultować się z lekarzem. Aby uzyskać więcej informacji, zapoznaj się z instrukcją użycia leku

podawanego przez MDI. W razie utrzymywania się objawów należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

OSTRZEŻENIE

Federalne prawo USA pozwala na sprzedaż tego urządzenia przez lub na zlecenie lekarza lub innego licencjonowanego pracownika służby zdrowia.

OSTRZEŻENIE

LiteAire® nie należy stosować z inhalatorami suchego proszku, inhalatorami aktywowanymi wdychaniem i inhalatorami miękkiej mgły. Dokładniejsze informacje można znaleźć w instrukcji załączonej do inhalatora.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH
INCYDENTÓW

Prosimy o zgłaszanie wszelkich podejrzanych poważnych incydentów związanych z tym wyrobem producentowi, korzystając z poniższych danych kontaktowych, oraz o kontakt z właściwym organem państwa członkowskiego, w którym doszło do incydentu.

DANE KONTAKTOWE

Aby uzyskać informacje na temat komory LiteAire® i jej zastosowań lub zgłosić podejrzenie poważnego incydentu, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem firmy lub bezpośrednio z firmą Thayer Medical pod numerem 1-800-250-3330, wyśląc e-mail na adres info@thayermedical.com lub odwiedź naszą stronę internetową pod adresem www.thayermedical.com.

KOMORA INHALACYJNA Z ZAWORAMI
LITEAIRE®, WIELKOŚĆ CZĄSTEK I
CHARAKTERYSTYKA DOZOWANIA

Komora inhalacyjna z zaworami LiteAire® oceniono pod kątem wielkości cząstek i charakterystyki dozowania przy użyciu 8-stopniowego impactora kaskadowego. Urządzenie LiteAire® podłączono do portu indukcyjnego impactora kaskadowego za pomocą adaptera ustnika. Powietrze było zasysane przez zestaw z natężeniem przepływu 28 l/min (co symuluje użytkownika przez osoby dorosłe) i 14 l/min (symulujące stosowanie u dzieci). Do oceny każdego leku użyto trzech sztuk komory LiteAire®, przy czym każda była używana 3-krotnie (N=9 ocen/lek). Wyniki przedstawiono w tabeli na odwrocie strony.

Uncontrolled if Printed










		28 L/min			14 L/min		
Badany lek		Proventil** HFA	Atrovent** HFA	Flovent**HFA	Proventil** HFA	Atrovent** HFA	Flovent**HFA
Deklarowana dawka odmierzona na jedno rozpylenie (z ustnika)		108 µg	17 µg	110 µg	108 µg	17 µg	110 µg
Wielkość cząstek (MMAD) (µm ± SD) 95% przedział ufności		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*
Geometryczne odchylenie standardowe (GSD) (µm ± SD) 95% przedział ufności		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*
Całkowita dostarczona dawka (µg ± SD) 95% przedział ufności		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
Całkowita dawka respirabilna (<4,7 µm) (µg ± SD) 95% przedział ufności		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
Całkowita dawka nierespirabilna (>4,7 µm) (µg ± SD) 95% przedział ufności		0.16 ± 0.31 0 – 0.40	BLOQ* BLOQ*	BLOQ* BLOQ*	0.55 ± 0.42 0.23 – 0.88	BLOQ* BLOQ*	BLOQ* BLOQ*
Fracja całkowitej dostarczonej dawki (% całkowitej dostarczonej dawki ± SD)	Duże cząstki (>4,7 µm)	0.3 ± 0.6	BLOQ*	BLOQ*	1.0 ± 0.7	BLOQ*	BLOQ*
	Drobne cząstki (1 – 4,7 µm)	99.7 ± 0.6	100 ± 0	100 ± 0	99.0 ± 0.7	100 ± 0	100 ± 0
	Bardzo drobne cząstki (<1 µm)	8.8 ± 2.1	79.8 ± 5.1	BLOQ*	27.2 ± 23.0	95.3 ± 1.8	5.5 ± 11.7

**Znaki towarowe i zastrzeżone znaki towarowe są własnością ich odpowiednich firm

* Poniżej granicy oznaczalności (BLOQ)

References / Źródła literaturowe:

- Lavorini i in. 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
- Mclvor i in. 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)
- Vincken i in. 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)
- Johnson i in. The effect of a holding chamber on albuterol metered-dose inhaler product differences. *Ann. Allergy Asthma Immunol.* 2016; 117:246-250.
- Levy i in. 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)

	Wyrób medyczny
	Do wielokrotnego stosowania u jednego pacjenta
	Importować
	EC/REP (upoważniony przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej/Unii Europejskiej)
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Przechowywać w suchym miejscu
Rx only	Tylko na receptę
	Wytwórca
	Ostrzeżenie
	Należy zapoznać się z instrukcją użycia

Uncontrolled if Printed