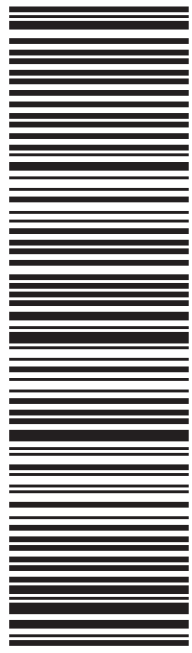
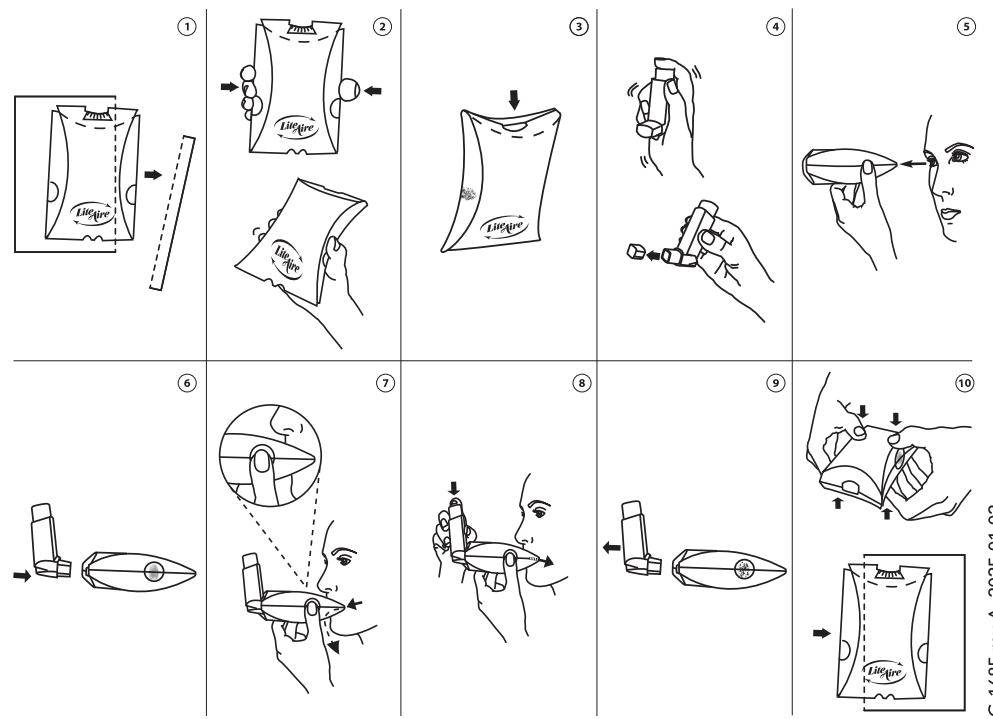


REF 1803 LITEAIRE® BASIC VALVED HOLDING CHAMBER



(01)00383480000594(17)300109(10)250102
 LOT 250102
 2030-01-09



G-1685 rev A, 2025-01-02

	28 L/min			14 L/min			
	Proventil** HFA	Atrovent** HFA	Flovent**HFA	Proventil** HFA	Atrovent** HFA	Flovent**HFA	
Drug Tested Fármaco probado Médicament soumis à des tests Geprüftes Medikament Farmaco testato Getest genesmiddelen							
Labeled Metered Dose per Actuation (from mouthpiece) Dosis medida indicada por actuación (desde la boquilla) Aérosol-doseur étiqueté par dose (de l'embout buccal) Bezeichnete abgemessene Dosis pro Betätigung (über das Mundstück) Dose predefinita per somministrazione indicata in etichetta (dal boccaglio) Gelabelde afgemeten dosis per activatie (uit het mondstuk)	108 µg	17 µg	110 µg	108 µg	17 µg	110 µg	
Particle Size (MMAD) (µm ± SD) / 95% Confidence Interval Tamaño de partículas (MMAD) (µm ± SD) / Intervalo de confianza del 95 % Taille des particules (MMAD) (µm ± SD) / Intervalle de confiance à 95 % Partikelgröße (MMAD) (µm ± SD) / 95 % Konfidenzintervall Dimensioni particelle (MMAD) (µm ± SD) / Intervallo di confidenza del 95% Deeltjesgrootte (MMAD) (µm ± SD) / 95%-betrouwbaarheidsinterval	2.17 ± 0.05 2.14 – 2.21	0.57 ± 0.14 0.46 – 0.67	2.52 ± 0.03 2.50 – 2.54	2.02 ± 0.12 1.93 – 2.11	0.67 ± 0.00 BLOQ*	BLOQ* BLOQ*	
Geometric Standard Deviation (GSD) (µm ± SD) / 95% Confidence Interval Desviación estándar geométrica (GSD) (µm ± SD) / Intervalo de confianza del 95 % Écart type géométrique (GSD) (µm ± SD) / Intervalle de confiance à 95 % Geometrische Standardabweichung (GSD) (µm ± SD) / 95 % Konfidenzintervall Deviazione geometrica standard (DGS) (µm ± SD) / Intervallo di confidenza del 95% Geometrische standaarddeviatie (GSD) (µm ± SD) / 95%-betrouwbaarheidsinterval	1.43 ± 0.08 1.37 – 1.49	3.90 ± 1.81 2.51 – 5.29	1.41 ± 0.03 1.39 – 1.43	1.35 ± 0.02 1.34 – 1.36	1.92 ± 0.00 BLOQ*	BLOQ* BLOQ*	
Total Delivered Dose (µg ± SD) / 95% Confidence Interval Dosis total administrada (µg ± SD) / Intervalo de confianza del 95 % Dose totale administrée (µg ± SD) / Intervalle de confiance à 95 % Verabreichte Gesamtdosis (µg ± SD) / 95 % Konfidenzintervall Dose totale rilasciata (µg ± SD) / Intervallo di confidenza del 95% Totale afgegeven dosis (µg ± SD) / 95%-betrouwbaarheidsinterval	54.75 ± 4.96 50.94 – 58.56	7.46 ± 0.61 6.99 – 7.92	41.27 ± 6.33 36.41 – 46.14	54.27 ± 4.85 50.54 – 57.99	8.05 ± 0.47 7.69 – 8.42	35.09 ± 5.33 30.99 – 39.18	
Total Respirable Dose (<4.7 µm) (µg ± SD) / 95% Confidence Interval Dosis total respirable (<4,7 µm) (µg ± SD) / Intervalo de confianza del 95 % Dose inhalable totale (< 4,7 µm) (µg ± SD) / Intervalle de confiance à 95 % Lungengängige Gesamtdosis (< 4,7 µm) (µg ± SD) / 95 % Konfidenzintervall Dose respirabile totale (<4,7 µm) (µg ± SD) / Intervallo di confidenza del 95% Totale inadembare dosis (<4,7 µm) (µg ± SD) / 95%-betrouwbaarheidsinterval	54.66 ± 4.99 50.83 – 58.50	7.46 ± 0.61 6.99 – 7.92	41.27 ± 6.33 36.41 – 46.14	53.55 ± 4.81 49.85 – 57.24	8.05 ± 0.47 7.69 – 8.42	35.09 ± 5.33 30.99 – 39.18	
Total Non-respirable Dose (>4.7 µm) (µg ± SD) / 95% Confidence Interval Dosis total no respirable (>4,7 µm) (µg ± SD) / Intervalo de confianza del 95 % Dose non inhalable totale (> 4,7 µm) (µg ± SD) / Intervalle de confiance à 95 % Nicht-Lungengängige Gesamtdosis (> 4,7 µm) (µg ± SD) / 95 % Konfidenzintervall Dose non respirabile totale (>4,7 µm) (µg ± SD) / Intervallo di confidenza del 95% Totale niet inadembare dosis (>4,7 µm) (µg ± SD) / 95%-betrouwbaarheidsinterval	0.09 ± 0.26 0 – 0.29	BLOQ* BLOQ*	BLOQ* BLOQ*	0.72 ± 0.70 0.18 – 1.26	BLOQ* BLOQ*	BLOQ* BLOQ*	
Fraction of Total Delivered Dose (% of Total Delivered Dose ± SD) Fracción de la dosis total administrada (% de la dosis total administrada ± SD) Fraction de la dose totale administrée (% de la dose totale administrée ± SD) Anteil der verabreichten Gesamtdosis (% der verabreichten Gesamtdosis ± SD) Frazione della dose totale rilasciata (% della dose totale rilasciata ± DS) Deel van totale afgegeven dosis (% van totale afgegeven dosis ± 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)	0.2 ± 0.5	BLOQ*	BLOQ*	1.3 ± 1.2	BLOQ*	BLOQ*
	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)	99.8 ± 0.5	100 ± 0	100 ± 0	98.7 ± 1.2	100 ± 0	100 ± 0
	Extra-Fine Particles (< 1 µm) Partículas extrafinas (<1 µm) Particules ultrafines (< 1 µm) Feinstpartikel (< 1 µm) Particelle ultra-fini (<1 µm) Extrafijne deeltjes (< 1 µm)	9.0 ± 0.8	78.7 ± 2.4	BLOQ*	20.2 ± 5.6	95.2 +/- 1.9	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 bepalinggrens (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 Numero 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 multiplo da parte di un singolo paziente Meervoudig 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) Uiterste gebruiksdatum (JJJJ-MM-DD)		Importer Importador Importateur Importeur Importatore Importeur
LOT	Batch code or lot number Código o número de lote Code ou numéro de lot Chargencode oder Losnummer Codice partita o numero di lotto Partijcode of lotnummer	EC REP	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 (gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie)
	Consult instructions for use Consulte las instrucciones de uso Consulter les instructions d'utilisation avant emploi Gebrauchsanweisung 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 Dispositif médical Medizinprodukt Dispositivo medico Medisch hulpmiddel		Keep dry Mantener seco Garder au sec Trocken halten Conservare in un luogo asciutto Droog houden
	Manufacturer Fabricante Fabricant Hersteller Produttore Fabrikant	Rx only	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. La 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 federali (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.
	CAUTION PRECAUCIÓN MISE EN GARDE VORSICHT ATTENZIONE LET OP		Quantity in Box Cantidad en la caja Quantité dans la boîte Stückzahl in Verpackungseinheit Quantità nella scatola Aantal in dos

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

- 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
- Mclvor 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)
- 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)
- Johnson et al. The effect of a holding chamber on albuterol metered-dose inhaler product differences. Ann. Allergy Asthma Immunol. 2016; 117:246-250.
- 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 pressurized 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)

