



1 LiteAire® Basic

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

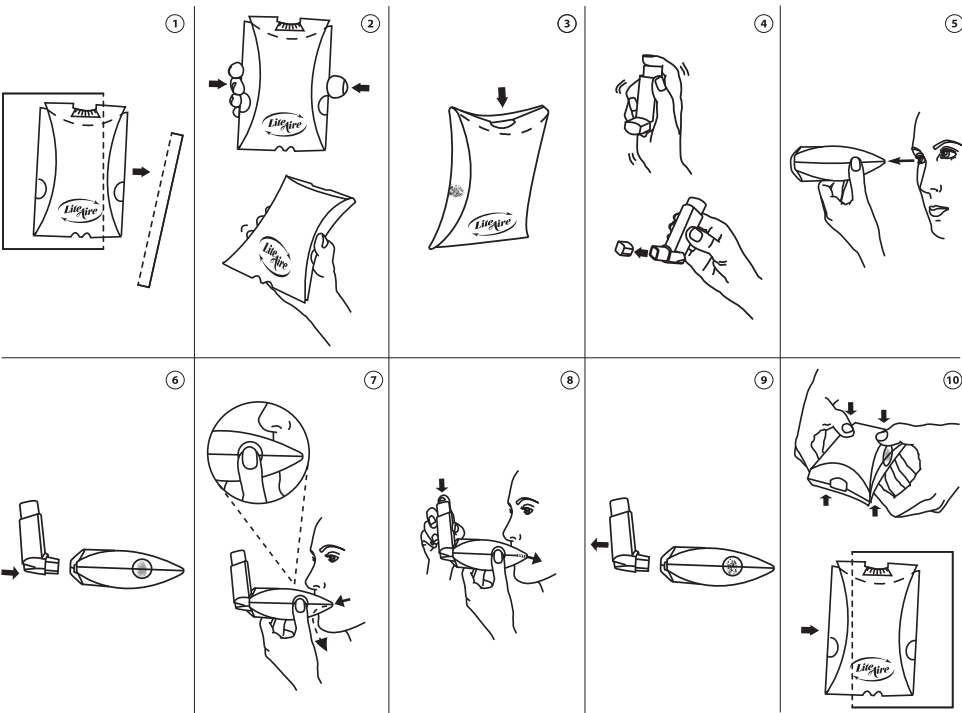
CE

Rx only

MD

EC REP

MDS&S GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover Germany



G-1685 rev A, 2025-01-02

		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
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 ± DS) / 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 ± DS) / 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 ± DS) / 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 ± DS) / 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 ± DS) / 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)	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*
Fracción de la dosis total administrada (% de la dosis total administrada ± SD)							
Fraction de la dose totale administrée (% de la dose totale administrée ± SD)	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
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)	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 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 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 Importatore Importeur
LOT	Batch code or lot number Código o número de lote 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 Consultez 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 doos

Uncontrolled if Printed

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.

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)

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)



REF

1803 LITEAIRE® BASIC VALVED HOLDING CHAMBER

EN

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

### INTENDED USE / INTENDED PURPOSE

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

### EXPECTED CLINICAL BENEFITS

The LiteAir® 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<sup>1,2,3,4</sup>. Valved Holding Chambers also reduce the need to coordinate MDI actuation with inhalation<sup>1,2,3,4</sup>. Compared to MDIs used alone, the use of a Valved Holding Chamber can improve airway hyperresponsiveness<sup>1</sup>, lung function<sup>1</sup>, asthma control<sup>1,5</sup>, and reduce the local<sup>1,2,3</sup> and systemic<sup>1,4</sup> side effects of inhaled corticosteroids.

### HOW TO USE YOUR LITEAIRE®

The LiteAir® 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 LiteAir® device. (Fig. 1)
- Inspect the LiteAir® to ensure there is no damage to the device such as paperboard not adhered, loose valves, tears, rips, holes, discoloration, etc. Do not use the LiteAir® if device or packaging is damaged or compromised.
- Place your fingers in the middle of the LiteAir® 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 LiteAir®. Remove any small objects that could be inhaled. (Fig. 5)
- Insert the inhaler mouthpiece firmly into the LiteAir® inhaler port. (Fig. 6)
- Firmly squeeze your LiteAir®, 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 LiteAir® and exhale fully. (Fig. 7)
- If 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 LiteAir® by pressing gently until flat. (Fig. 10)

REF

1803 CHAMBRE D'INHALATION À VALVE LITEAIRE® BASIC

FR

## MODE D'EMPLOI (usage unique)

### USAGE PRÉVU / OBJECTIF VISÉ

Le LiteAir® est une chambre d'inhalation à double valve pliable et jetable, conçue pour faciliter l'administration des médicaments en aérosol via un inhalateur doseur (ID) sous pression. Le LiteAir® 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 LiteAir® 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 LiteAir® ne doit pas être prescrit aux personnes qui ont besoin d'utiliser un masque.

### BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

Le LiteAir® est une chambre d'inhalation à valve qui est un dispositif conçu pour réduire les dépôts oropharyngés de grosses particules de médicaments en aérosol sans compromettre l'administration des petites particules du médicament dans les poumons<sup>1,2,3,4</sup>. Les chambres d'inhalation à valve réduisent également la nécessité de coordonner l'activation de l'ID et l'inhalation<sup>1,2,3,4</sup>. Par rapport aux ID utilisés seuls, l'utilisation d'une chambre d'inhalation à valve permet d'améliorer l'hyperactivité des voies aériennes<sup>1</sup>, la fonction pulmonaire<sup>1</sup>, et la prise en charge de l'asthme<sup>1,5</sup>, et de réduire les effets secondaires locaux<sup>1,2,3</sup> et systémiques<sup>1,4</sup> des corticostéroïdes inhalés.

### COMMENT UTILISER VOTRE LITEAIRE®

Le LiteAir® 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 LiteAir®. (Fig. 1)
- Vérifier que le LiteAir® ne présente pas de dommages, tels que carton non collé, valves desserrées, déchirures, fissures, trous, décoloration, etc. Ne pas utiliser le LiteAir® si le dispositif ou l'emballage est endommagé ou compromis.
- Poser les doigts au milieu du LiteAir®, sur les côtés longs de la chambre. (Fig. 2)
- Appuyer doucement sur le dispositif pour l'amorcer et clipser 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 LiteAir®. Enlever les éventuels petits objets qui pourraient être inhalés. (Fig. 5)
- Appuyer l'embout de l'inhalateur sur le port de l'inhalateur du LiteAir®. (Fig. 6)
- Appuyer fermement sur le LiteAir® 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 LiteAir® et expirer complètement. (Fig. 7)
- À l'inspiration, pulvériser une bouffée de médicament dans la chambre. Continuer à inspirer lentement et profondément. Tenir 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 LiteAir® en appuyant doucement dessus jusqu'à ce qu'il soit plat. (Fig. 10)

REF

1803 DISTANZIATORE CON VALVOLE LITEAIRE® BASIC

IT

## ISTRUZIONI PER L'USO (utilizzo riservato a un solo paziente)

### USO PREVISTO / DESTINAZIONE D'USO

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

### INDICAZIONI PER L'USO

LiteAir® 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.

### CONTRAINDICAZIONI

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

### BENEFICI CLINICI ATTESI

LiteAir® 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 farmaco ai polmoni<sup>1,2,3,4</sup>. Le camere distanziatrici con valvole riducono inoltre la necessità di coordinare l'attivazione dell'inalatore predosato con l'inalazione<sup>1,2,3,4</sup>. Rispetto agli inalatori predosati usati da soli, l'utilizzo in combinazione con un distanziatore con valvole può migliorare l'ipersponsività delle vie aeree<sup>1</sup>, la funzione polmonare<sup>1</sup>, il controllo dell'asma<sup>1,5</sup> e ridurre gli effetti collaterali locali<sup>1,2,3</sup> e sistemici<sup>1,4</sup> dovuti ai corticosteroidi per inalazione.

### COME USARE LITEAIRE®

LiteAir® 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'inalatore predosato. Seguire sempre le istruzioni del proprio medico.

- Aprire la confezione ed estrarre il dispositivo LiteAir®. (Fig. 1)
- Ispezionare LiteAir® per assicurarsi che non vi siano danni al dispositivo come scollamento del cartone, valvole allentate, lacerazioni, strappi, fori, scolorimento ecc. Non usare LiteAir® se il dispositivo o la confezione sono danneggiati o compromessi.
- Posizionare le dita nella parte centrale di LiteAir® sui lati lunghi del distanziatore. (Fig. 2)
- Stringere delicatamente il dispositivo affinché si apra e 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'inalatore, finché non diventa concavo. (Fig. 3)
- Rimuovere il tappo dal boccallo dell'inalatore. Consultare le istruzioni del produttore dell'inalatore predosato per agitare e adescare l'inalatore prima dell'uso (Fig. 4)
- Guardare all'interno del boccallo e della camera di LiteAir®. Rimuovere eventuali oggetti di piccole dimensioni che potrebbero essere inalati. (Fig. 5)
- Inserire saldamente il boccallo dell'inalatore nell'apertura per l'inalatore di LiteAir®. (Fig. 6)
- Per garantire il trattamento più efficace, stringere con decisione LiteAir® premendo le icone delle impronte digital nel punto in cui si avverte la parete interna in cartone. Stringere saldamente le labbra attorno ai piccoli fori sul boccallo di LiteAir® ed espirare completamente. (Fig. 7)
- Mentre si inspira, nebulizzare uno spruzzo di farmaco nella camera. Continuare a inspirare lentamente e profondamente. Trattenere il respiro per 5-10 secondi, o come da istruzioni del produttore dell'inalatore predosato o del proprio medico. (Fig. 8)
- Se il proprio medico ha prescritto di assumere più di uno spruzzo, ripetere i passaggi 9-10.
- Rimuovere l'inalatore dall'apertura per l'inalatore. (Fig. 9)

### STORAGE AND HANDLING INSTRUCTIONS

- Store your LiteAir® in a clean, dry location inside an unsealed bag (Fig. 10). Do not store your LiteAir® in a sealed or airtight container as this will not allow the LiteAir® to dry between uses.
- Each LiteAir® is good for multiple uses by the same user. Do not share your LiteAir® with anyone.
- Replace your LiteAir® at least weekly, or sooner if it becomes damaged, crushed, soggy, contaminated or discolored. The LiteAir® may be placed in the general household waste receptacle.
- If LiteAir® 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, CAUTIONS, PRECAUTIONS OR WARNINGS

#### WARNING

Always look inside the mouthpiece and chamber before you use the LiteAir® 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 LiteAir®. The LiteAir® 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.

#### CAUTION

The LiteAir® should not be used with the following: dry powder inhalers, breath-actuated inhalers, or soft mist inhalers. Refer to the instructions supplied with your inhaler for more information.

#### 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 LiteAir® 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@thayermedical.com](mailto:info@thayermedical.com), or visit our website at [www.thayermedical.com](http://www.thayermedical.com).

### THE LITEAIRE® BASIC VALVED HOLDING CHAMBER PARTICLE SIZE AND DOSING CHARACTERISTICS

The LiteAir® Valved Holding Chamber was evaluated for particle size and dosing characteristics using an 8-stage cascade impactor. The LiteAir® 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 LiteAir® 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

- Stockez votre LiteAir® dans un endroit propre et sec, à l'intérieur d'un sachet non fermé (Fig. 10). Ne pas stocker votre LiteAir® dans un contenant fermé ou étanche car cela empêcherait le LiteAir® de sécher entre les utilisations.
- Chaque LiteAir® peut être utilisé plusieurs fois par le même utilisateur. Ne jamais partager votre LiteAir® avec une autre personne.
- Remplacer votre LiteAir® au minimum une fois par semaine ou plus tôt s'il est endommagé, écrasé, ramolli, contaminé ou décoloré. Le LiteAir® peut être jeté avec les déchets ménagers.
- Si les dispositifs LiteAir® de plusieurs patients sont stockés ensemble, il faut veiller à ce qu'ils n'entrent pas 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 LiteAir® 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 LiteAir®. Le LiteAir® est fabriqué à partir de produits en papier et risque d'être définitivement endommagé en cas de nettoyage, désinfection ou stérilisation. Les risques potentiels incluent: dégradation du produit et incapacité du dispositif à fournir les performances attendues.

#### MISE EN GARDE

Le dispositif ne devrait pas causer d'effets secondaires indésirables. Toutefois, si l'utilisateur ressent des effets indésirables suite à l'administration du médicament par ID, il doit immédiatement consulter un médecin. Pour plus d'informations, consulter le mode d'emploi du médicament par ID. Si les symptômes persistent, consulter immédiatement un médecin.

#### MISE EN GARDE

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.

#### MISE EN GARDE

Le LiteAir® ne doit pas être utilisé avec les dispositifs suivants: inhalateurs à poudre sèche, inhalateurs actionnés par la respiration ou inhalateurs à brume douce. Pour plus d'informations, reportez-vous aux instructions fournies avec votre inhalateur.

#### SIGNALEMENT D'INCIDENTS GRAVES

Il convient de signaler tout incident grave suspecté comme étant lié à ce dispositif au fabricant, à l'aide des coordonnées ci-dessous, et de contacter l'autorité compétente de l'État-membre dans lequel l'incident s'est produit.

#### INFORMATIONS DE CONTACT

Pour obtenir des informations sur le LiteAir® et ses utilisations ou pour signaler un incident grave suspecté, contactez votre représentant local ou directement Thayer Medical au 1-800-250-3330, par e-mail à [info@thayermedical.com](mailto:info@thayermedical.com), ou rendez-vous sur notre site Web à l'adresse [www.thayermedical.com](http://www.thayermedical.com).

### CARACTÉRISTIQUES DE TAILLE DES PARTICULES ET DE DOSAGE DE LA CHAMBRE D'INHALATION À VALVE LITEAIRE® BASIC

La chambre d'inhalation à valve LiteAir® a été évaluée pour les caractéristiques de taille des particules et de dosage à l'aide d'un impacteur en cascade à 8 étapes. Le LiteAir® a été raccordé à un port d'induction de l'impacteur en cascade à l'aide d'un adaptateur d'embout. L'air a été extrait à travers l'assemblage à un débit de 28 L/min (simulation d'une utilisation adulte) et 14 L/min (simulation d'une utilisation pédiatrique). Trois LiteAir® ont été utilisés 3 fois chacun pour évaluer chaque médicament (N=9 évaluations/médicament). Voir le tableau au verso pour les résultats.

- Piegare LiteAir® premendolo delicatamente finché non si sarà appiattito. (Fig. 10)
- ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE E LA MANIPOLAZIONE
- Conservare LiteAir® in un luogo pulito e asciutto all'interno di una busta non sigillata (Fig. 10). Non conservare LiteAir® in un contenitore sigillato o a tenuta ermetica poiché questo non consentirebbe a LiteAir® di asciugarsi tra un utilizzo e l'altro.
- Ciascun LiteAir® può essere usato più volte dallo stesso utente. Non condividere LiteAir® con altre persone.
- Sostituire il proprio LiteAir® almeno settimanalmente, o prima se è danneggiato, schiacciato, imbevibile, contaminato o scolorito. LiteAir® può essere smaltito nel contenitore dei rifiuti domestici generici.
- Se i dispositivi LiteAir® di più pazienti sono conservati insieme, assicurarsi che non siano a contatto diretto l'uno con l'altro per evitare il potenziale scambio di agenti patogeni. Nota: se si condivide un inalatore predosato tra più parti (protocollo con serbatoio condiviso), assicurarsi che l'inalatore predosato sia pulito/disinfectato accuratamente tra un utilizzo e l'altro.

### ⚠ LIMITAZIONI, AVVERTIMENTI, PRECAUZIONI O AVVERTENZE

#### AVVERTENZA

Guardare sempre all'interno del boccallo e della camera prima dell'uso di LiteAir® per assicurarsi che non siano presenti piccoli oggetti che potrebbero essere inalati (come monetine, pelucchi, bottoni ecc.)

#### AVVERTIMENTO

Non pulire, disinfettare o sterilizzare il proprio LiteAir®. LiteAir® è realizzato con prodotti cartacei e può essere danneggiato in maniera permanente se pulito, disinfettato o sterilizzato. I potenziali rischi includono: degradazione del prodotto e incapacità del dispositivo di funzionare come previsto.

#### AVVERTIMENTO

Non si prevede che il dispositivo causi effetti collaterali indesiderati; tuttavia, se l'utente sperimenta effetti collaterali indesiderati derivanti dalla somministrazione del farmaco tramite l'inalatore predosato, deve rivolgersi immediatamente a un medico. Per ulteriori informazioni consultare le istruzioni per l'uso dell'inalatore predosato. Se il sintomo persiste, rivolgersi immediatamente a un medico.

#### AVVERTIMENTO

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.

#### AVVERTIMENTO

LiteAir® non deve essere utilizzato con i seguenti dispositivi: inalatori a polvere secca, inalatori azionati dal respiro o inalatori soft mist. Per maggiori informazioni, consultare le istruzioni fornite con l'inalatore.

#### SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Segnalare al produttore qualsiasi incidente grave sospetto verificatosi in relazione a questo dispositivo usando i dati di contatto riportati sotto e contattare l'autorità competente dello stato membro in cui è avvenuto l'incidente.

#### INFORMAZIONI DI CONTATTO

Per ottenere informazioni su LiteAir® e i suoi utilizzi o per segnalare un incidente grave sospetto, contattare il proprio rappresentante locale o Thayer Medical direttamente al numero 1-800-250-3330, via e-mail all'indirizzo [info@thayermedical.com](mailto:info@thayermedical.com) o visitare il nostro sito web all'indirizzo [www.thayermedical.com](http://www.thayermedical.com).

### DIMENSIONI DELLE PARTICELLE E CARATTERISTICHE DI DOSAGGIO DEL DISTANZIATORE CON VALVOLE LITEAIRE® BASIC

Le dimensioni delle particelle e le caratteristiche di dosaggio del distanziatore con valvole LiteAir® sono state valutate utilizzando un impattore a cascata a 8 stadi. LiteAir® è stato collegato all'apertura di ingresso dell'impattore a cascata con un adattatore per boccallo. L'aria è stata convogliata attraverso il sistema a una velocità di flusso di 28 L/min (simulando l'uso negli adulti) e 14 L/min (simulando l'uso pediatrico). Per la valutazione di ciascun farmaco sono stati impiegati tre dispositivi LiteAir®, ciascuno utilizzato per 3 volte (N=9 valutazioni/farmaco). Per i risultati vedere la tabella al contrario.

REF

1803 CÁMARA DE RETENCIÓN CON VÁLVULA LITEAIRE® BASIC

ES

## INSTRUCCIONES DE USO (uso en un solo paciente)

### USO PREVISTO/FINALIDAD PREVISTA

El LiteAir® es una cámara de retención plegable, desechable y de doble válvula diseñada para facilitar la administración de medicamentos en aerosol a través de un inhalador de dosis medida (IDM) a presión. El LiteAir® cuenta con un puerto estándar compatible con boquillas de IDM estándar. Es un dispositivo no estéril para uso en un solo paciente.

### INDICACIONES DE USO

El LiteAir® está destinado a ser utilizado por adultos, adolescentes y niños a partir de 5 años que sean capaces de utilizar una cámara de retención sin la ayuda de una mascarilla y que estén bajo el cuidado o tratamiento de un médico o profesional sanitario autorizado. El entorno de uso incluye hogares, hospitales y clínicas.

### CONTRAINDICACIONES

El LiteAir® no se debe prescribir a personas que requieran el uso de mascarilla.

### BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS

El LiteAir® es una cámara de retención con válvula, que es un dispositivo diseñado para reducir la deposición orofaríngea de fármacos en aerosol de partículas grandes sin comprometer la administración de fármacos en partículas pequeñas a los pulmones<sup>1,2,3,4</sup>. Las cámaras de retención con válvula también reducen la necesidad de coordinar el accionamiento del IDM con la inhalación<sup>1,2,3,4</sup>. En comparación con los IDM utilizados solos, el uso de una cámara de retención con válvula puede mejorar la hiperreactividad de las vías respiratorias<sup>1</sup>, la función pulmonar<sup>1</sup>, el control del asma<sup>1,5</sup>, y reducir los efectos secundarios locales<sup>1,2,3</sup> y sistémicos<sup>1,4</sup> de los corticosteroides inhalados.

### CÓMO UTILIZAR SU LITEAIRE®

El LiteAir® se puede utilizar nada más sacarlo del embalaje. Antes de usarlo, asegúrese de haber leído estas instrucciones y las instrucciones suministradas con el IDM. Siga siempre las instrucciones de su médico.

- Abra el embalaje y extraiga el dispositivo LiteAir®. (Fig. 1)
- Inspeccione el dispositivo LiteAir® para asegurarse de que no presenta daños, como cartón no pegado, válvulas sueltas, roturas, desgarros, orificios, decoloración, etc. No utilice el LiteAir® si el dispositivo o el embalaje están dañados o afectados.
- Coloque los dedos en el centro del LiteAir® a lo largo de los lados largos de la cámara. (Fig. 2)
- Apriete suavemente el dispositivo para levantarlo y encaje los paneles laterales en su lugar. (Fig. 2)
- Presione hacia adentro donde se encuentra el puerto del inhalador hasta que este se vuelva cóncavo. (Fig. 3)
- Retire la tapa de la boquilla del inhalador. Consulte las instrucciones del fabricante del MDI para agitar y cebar el inhalador antes de usarlo (Fig. 4)
- Observe el interior de la boquilla y la cámara del LiteAir®. Retire todo objeto pequeño que pudiera ser inhalado. (Fig. 5)
- Inserte firmemente la boquilla del inhalador en el puerto del inhalador LiteAir®. (Fig. 6)
- Para garantizar el tratamiento más efectivo se debe apretar firmemente el LiteAir® presionando los iconos de las huellas dactilares en el punto donde siente la pared interior de cartón. Cierre los labios firmemente alrededor de los pequeños orificios de la boquilla del LiteAir® y exhale completamente. (Fig. 7)
- Al inhalar, pulverice una bocanada de medicamento en la cámara. Siga inhalando lenta y profundamente. Mantenga la respiración de 5 a 10 segundos, o según las indicaciones del fabricante del IDM o de su médico. (Fig. 8)
- Si su médico le ha indicado que realice más de una inhalación, repita los pasos 9-10.
- Retire el inhalador del puerto del inhalador. (Fig. 9)
- Contraiga el LiteAir® presionando suavemente hasta que quede plano. (Fig. 10)

REF

1803 LITEAIRE® BASIC-VORSCHALTKAMMER

DE

## GEBRAUCHSANWEISUNG (nur für die Einzelpatientenanwendung bestimmt)

### ZWECKBESTIMMUNG/VERWENDUNGSZWECK

LiteAir® ist eine faltbare Einmal-Vorschaltkammer mit Doppelventil und soll bei der Verabreichung von aerosolisierten Medikamenten helfen, die über einen Druckdosierinhalator abgegeben werden. LiteAir® 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.

### ANWENDUNGSBEREICHE

LiteAir® ist für die Anwendung durch Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 5 Jahren bestimmt, die eine Vorschaltkammer ohne die Hilfe einer Maske verwenden können und von einem Arzt oder einer zugelassenen medizinischen Fachkraft versorgt oder behandelt werden. Das Anwendungsgebiet umfasst die häusliche Umgebung, Krankenhäuser und Kliniken.

### GEGENANZEIGEN

Die LiteAir®-Kammer sollte keinen Personen verordnet werden, die auf die Verwendung einer Maske angewiesen sind.

### ZU ERWARTENDER KLINISCHER NUTZEN

Bei der LiteAir®-Kammer handelt es sich um eine Vorschaltkammer mit Ventil zur Reduzierung der Ablagerung großer Partikel aerosolisierte Arzneimittel im Mund-Rachen-Raum, ohne die Abgabe kleiner Arzneimittel an die Lunge zu beeinträchtigen<sup>1,2,3,4</sup>. Die Vorschaltkammer mit Ventil verringert auch die Notwendigkeit einer Koordination der Bestätigung des Standard-Druckdosierinhalators mit der Einatmung<sup>1,2,3,4</sup>. Im Vergleich zur Verwendung von Standard-Druckdosierinhalatoren allein kann die Verwendung einer Vorschaltkammer mit Ventil einer Hyperresponsivität der Atemwege entgegenwirken<sup>1</sup>, die Lungenfunktion<sup>1</sup> und die Asthmakontrolle verbessern<sup>1,5</sup> und die lokalen<sup>1,2,3</sup> und systemischen<sup>1,4</sup> Nebenwirkungen inhalativer Kortikosteroide reduzieren.

### ANWENDUNG DER LITEAIRE®-VORSCHALTKAMMER

Die LiteAir®-Kammer kann direkt aus der Packung verwendet werden. Vor der Verwendung müssen die vorliegende Gebrauchsanweisung und die dem Standard-Druckdosierinhalator beiliegenden Anweisungen durchgesehen werden. Es sind stets die Anweisungen des verschreibenden Arztes zu befolgen.

- Die Packung öffnen und die LiteAir®-Kammer herausnehmen (Abb. 1).
- Die LiteAir®-Kammer überprüfen, um sicherzustellen, dass sie keine Schäden aufweist, z. B. abgestoßes Kartonmaterial, lose Ventile, Risse, Löcher, Verfärbungen usw. Die LiteAir®-Kammer nicht verwenden, wenn die Kammer selbst nicht mehr intakt oder funktionsfähig oder die Packung beschädigt ist.
- Die Finger in die Mitte der LiteAir®-Kammer an deren langen Seiten legen (Abb. 2).
- Die Kammer vorsichtig zusammendrücken, um sie vollständig zu entfalten, und die Seitenwände einrasten lassen (Abb. 2).
- Nach innen drücken, wo sich der Inhalator-Anschluss befindet, bis die Kammer konkav ist (Abb. 3).
- Die Schutzkappe vom Mundstück des Inhalators entfernen. Die Anweisungen des Herstellers des Standard-Druckdosierinhalators durchlesen, um den Inhalator vor der Verwendung zu schützen und vorzubereiten (Abb. 4).
- Das Mundstück und die Kammer der LiteAir®-Kammer innen überprüfen. Etwaige kleine Objekte, die eingeatmet werden könnten, entfernen (Abb. 5).
- Das Mundstück des Inhalators fest in den Inhalator-Anschluss der LiteAir®-Kammer einsetzen (Abb. 6).
- Die LiteAir®-Kammer fest zusammendrücken. Dabei die Finger auf die Fingerabdrucksymbole an der Stelle drücken, an der die Innenwand aus Pappe tastbar ist, um die effektive Behandlung zu gewährleisten. Die Lippen fest um die kleinen Löcher am Mundstück der LiteAir®-Kammer legen und vollständig ausatmen (Abb. 7).
- Beim Einatmen einen Zerstäubungsstoß des Medikaments in die Kammer sprühen. Weiter Inhalieren und tief einatmen. Den Atem 5 bis 10 Sekunden lang anhalten (oder so lange, wie es vom Hersteller des Standard-Druckdosierinhalators oder dem verschreibenden Arzt empfohlen wird) (Abb. 8).
- Wenn laut ärztlicher Anweisung mehr als ein Zerstäubungsstoß zu verwenden ist, die Schritte 9 und 10 wiederholen.

REF

1803 LITEAIRE® BASIC-INHALATEKAMER MET VENTIEL

NL

## GEBRUIKSAANWIJZING (gebruik door één patiënt)

### BEOOGD GEBRUIK/BEOOGD DOEL

De LiteAir® is een inklapbare wegwerpinhalatiekamer met twee ventielen om te helpen bij de afgifte van vermevde geneesmiddelen in een dosis-aerosol (MDI). De LiteAir® heeft een standaardpoort die past op standaardmondstukken van MDI's. Het is een niet-steriel hulpmiddel voor één patiënt.

### INDICATIES VOOR GEBRUIK

De LiteAir® is bedoeld voor gebruik door volwassenen, adolescenten en kinderen van 5 jaar en ouder die een inhalatiekamer zonder masker kunnen gebruiken en die behandeld worden door een arts of bevoegde zorgverlener. De inhalatiekamer kan onder meer thuis, in ziekenhuizen en klinieken worden