



		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) (μ m ± SD) / 95% Confidence Interval Tamaño de partículas (MMAD) (μ m ± SD) / Intervalo de confianza del 95 % Taille des partícules (MMAD) (μ m ± SD) / Intervalle de confiance à 95 % Partikelgröße (MMAD) (μ m ± SD) / 95 % Konfidenzintervall Dimensioni partícelle (MMAD) (μ m ± DS) / Intervallo di confidenza del 95% Deeltjesgrootte (MMAD) (μ m ± 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) ($\mu m \pm SD$) / 95% Confidence Interval Desviación estándar geométrica (GSD) ($\mu m \pm SD$) / Intervalo de confianza del 95% Écart type géométrique (GSD) ($\mu m \pm SD$) / Intervalle de confiance à 95% Geometrische Standardabweichung (GSD) ($\mu m \pm SD$) / 95% Konfidenzintervall Deviazione geometrica standard (DGS) ($\mu m \pm SD$) / Intervallo di confidenza del 95% Geometrische standarddeviatie (GSD) ($\mu m \pm SD$) / 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 ($\mu g \pm SD$) / 95% Confidence Interval Dosis total administrada ($\mu g \pm SD$) / Intervalo de confianza del 95 % Dose totale administrée ($\mu g \pm SD$) / Intervalle de confiance à 95 % Verabreichte Gesamtdosis ($\mu g \pm SD$) / 95 % Konfidenzintervall Dose totale rilasciata ($\mu g \pm SD$) / Intervallo di confidenza del 95% Totale afgegeven dosis ($\mu g \pm SD$) / 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 μ m) (μ g ± SD) / 95% Confidence Interval Dosis total respirable (<4.7 μ m) (μ g ± SD) / Intervalo de confianza del 95 % Dose inhalable totale (< 4.7 μ m) (μ g ± SD) / Intervalle de confiance à 95 % Lungengängige Gesamtdosis (< 4.7 μ m) (μ g ± SD) / 95 % Konfidenzintervall Dose respirabile totale (<4.7 μ m) (μ g ± DS) / Intervallo di confidenza del 95% Totale inadembare dosis (<4.7 μ m) (μ g ± 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 μ m) (μ g ± SD) / 95% Confidence Interval Dosis total no respirable (>4.7 μ m) (μ g ± SD) / Intervalo de confianza del 95% Dose non inhalable totale (> 4.7 μ m) (μ g ± SD) / Intervalle de confiance à 95% Nicht-Lungengängige Gesamtdosis (> 4.7 μ m) (μ g ± SD) / 95% Konfidenzintervall Dose non respirabile totale (>4.7 μ m) (μ g ± DS) / Intervallo di confidenzintervall Dose non respirabile totale (>4.7 μ m) (μ g ± DS) / Intervallo di confidenza del 95% Totale niet inadembare dosis (>4.7 μ m) (μ g ± 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) Particulas 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 Unternehme

*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 réference Katalog-, Nachbestellungs- oder Referenznummer Numero di catalogo, riordino or inferimento Catalogus-, nabestel- of referentienummer	(111)	Single Patient Multiple Use Único paciente Uso múltiple Usage múltiple pour patient unique Mehrfachverwendung bei einem einzelnen Patienten Uso multiplo de 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 scaderaz (AAAA-MM-GG) Uiterste gebruiksdatum (JJJJ-MM-DD)		Importer Importador Importatur Importeur Importeur Importeur Importeur Importeur
LOT	Batch code or lot number Código o número de lote Code ou number ou lot Chargencode oder Losnummer Codice partial 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 (Representant autorizado en la Communiaté européenne/Union européenne) EC/REP (Representant autorisé dans la Communiaté européenne/Union européenne) EC/REP (Representante autorizato nella Comunità Europea/Unione Europaischen Union) EC/REP (Representante autorizato nella Comunità Europea/Unione Europea) EC/REP (gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie)
i	Consult instructions for use Consulte las instrucciones de uso Consulte las instruccions d'utilisation avant emploi Gebrauchsanweisung beachten Consultare la istruzioni per l'uso Raadpleeg de instructies voor gebruik	®	Do not use if package is damaged No tultiar si el envase está dañado No tultiar si el envase está dañado No pas utiliser si lemballage este ndommagé Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Non utilizares e la confezione é 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
<u>~</u>	Manufacturer Fabricante Fabricant Hersteller Produttre 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 fédéral eméricanie) limite la vente de ce dispositif par ou sur ordonance d'un médecin ou d'un autre praticio 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 federal (USA) atabiliscono 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) lederale 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		Quantity in Box

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
- 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)
- 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)

Uncontrolled if Printed

REF 1803 LITEAIRE® BASIC VALVED HOLDING CHAMBER EN

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 de inhaler (MDI. The LiteAire® leatures 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

scribed 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°24. Walved Holding Chambers also reduce the need to coordinate MDI actuation with inhalation 1°234. Compared to MDIs used alone, the use of a Valved Holding Chamber can improve airway hyperresponsiveness', I function', asthma control'15, and reduce the local'12.3 and systemic'14 side effects of

HOW TO USE YOUR LITEAIRE®

iteAire® can be used right out of the package. Prior to use, ensure these ctions and the instructions supplied with the MDI have been read. Always follow

- 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, rips, 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.
- 4. Gently squeeze the device to pop up the device and snap the side panels into place (Fig. 2)
- 5. Press inward where the inhaler port is located until it turns concave. (Fig. 3)
- 6. 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 $^{\circ}$. 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 ye feel the cardboard inner wall, to ensure the most effective treatment. Close your firmly around the small holes on the mouthpiece of the LiteAire® and exhale fully. (Fig. 7)
- 10. 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)
- 11. If your physician has directed you to take more than one puff, repeat steps 9-10.
- 12. Remove the inhaler from the inhaler port. (Fig. 9)

13. Collapse the LiteAire® 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

USAGE FREVO / OBJECTIF VISE
Le Litekire® 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 Litekire® 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 n charge ou sous traitement prescrit par un médecin ou un professionnel de santé agréé ment d'utilisation inclut les domiciles, les hôpitaux et les cliniques

CONTRE-INDICATIONS

rit aux personnes qui ont besoin d'utiliser un masque. BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

BENEFICES 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 aérosol sans compromettre l'administration des petites particules du médicament dans les poumons 12-4X. Les chambres d'inhalation à valve réduisent également la nécessité de coordonner l'activation de l'ID et l'inhalation 12-4X. Par rapport aux ID utilisés seuls, l'utilisation d'une chambre d'inhalation à valve permet d'améliorer l'hyperéactivité des voies aériennes /, la fonction pulmonaire' et la prise en charge de l'asthme¹X, 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, vou devez lire les présentes instructions et les instructions qui accompagnent IID. Respecte 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 clipser les panneaux latéraux en place. (Fig. 2)
- Au niveau du port de l'inhalateur, appuyer vers l'intérieur, jusqu'à ce qu'il dev
- 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®. En|ever 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 expirer complètement. (Fig. 7) 10. 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)
- 11. Si votre médecin vous a indiqué de prendre plusieurs bouffées, répéter les étapes
- 12. Enlever l'inhalateur du port de l'inhalateur. (Fig. 9)

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

USO PREVISTO / DESTINAZIONE D'USO

INDICAZIONI PER L'USO

CONTROINDICAZIONI

BENEFICI CLINICI ATTESI

COME USARE LITEAIRE®

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

REF 1803 DISTANZIATORE CON VALVOLE LITEAIRE® BASIC T

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

ai 5 anni in grado di usare un distanziatore senza l'ausilio di una maschera e sottopost

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

DENEFICI CLINICI ATTES!

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 farmaco ai polmoni^{12,24}. Le camere distanziatrici con valvole riducono noltre la necessità di coordinare l'attivazione dell'inalatore predosato con l'inalaziones (^{12,24}. Rispetto agli inalatori predosati usati da soli, l'utilizzo in combinazione con un distanziatore con valvole può migliorare l'iperresponsività delle vie aeree¹, la funzione polmonare¹, il controllo dell'asma¹s e ridurre gli effetti collaterali locali¹²³ e sistemici¹⁴ dovuti ai corticosteroicil per inalazione.

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

scollamento del cartone, valvole allentate, lacerazioni, strappi, fori, scolorimento 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 e i pannelli laterali si fissino in posizione. (Fig. 2)

Rimuovere il tappo dal boccaglio dell'inalatore. Consultare le istruzioni del produttore

Guardare all'interno del boccaglio e della camera di LiteAire®. Rimuovere eventuali

Inserire saldamente il boccaglio dell'inalatore nell'apertura per l'inalatore di LiteAire®

dell'inalatore predosato per agitare e adescare l'inalatore prima dell'uso (Fig. 4)

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

10. Mentre si inspira, nebulizzare uno spruzzo di farmaco nella camera. Continuare a

11. Se il proprio medico ha prescritto di assumere più di uno spruzzo, ripetere i

12. Rimuovere l'inalatore dall'apertura per l'inalatore. (Fig. 9)

inspirare lentamente e profondamente. Trattenere il respiro per 5-10 secondi, o co da istruzioni del produttore dell'inalatore predosato o del proprio medico. (Fig. 8)

oggetti di piccole dimensioni che potrebbero essere inalati. (Fig. 5)

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

2. Ispezionare LiteAire® per assicurarsi che non vi siano danni al dispositivo come

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

usato da adulti, adolescenti e bambini di età non inferiore

ritto a individui che necessitano dell'uso di una maschera

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 between uses.
- 15. Each LiteAire® is good for multiple uses by the same user. Do not share you LiteAire® with anyone.
- Replace your LiteAire® at least weekly, or sooner if it becomes damaged, c soggy, contaminated or discolored. The LiteAire® may be placed in the ge soggy, contaminated or disc household waste receptacle.
- 17. If LiteAire® devices from multiple patients are stored together, ensure they do name devotes informatiple pages are some togeties, ensure trey v pme into direct contact with each other to prevent the potential excha hogens. Note: If sharing an MDI between parties (shared canister prof e the MDI is thoroughly cleaned/disinfected between uses. re the MDI is the

\triangle LIMITATIONS, CAUTIONS, PRECAUTIONS OR WARNINGS

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

not clean, disinfect or sterilize your LiteAire®. The LiteAire® is made from pape 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 LiteAire® 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

ease report any suspected serious incidents in relation to this device to the manufacture ing the contact information below, and contact the competent authority of the Member

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@thayermedical.com, or visit our website at www.

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

JALE AND DOSING CHARACIERISTICS

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 Urnin (simulating adult use) and 14 Urnin (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 no fermé (Fig. 10). Ne pas stocker votre LiteAire® dans un contenant fermé ou étant car cela empêcherait le LiteAire® de sécher entre les utilisations.
- 15. Chaque LiteAire® peut être utilisé plusieurs fois par le même utilisateur. Ne jamais oartager votre LiteAire® avec une autre personne
- 16. Remplacer votre LiteAire® au minimum une fois par semaine ou plus tôt s'il est endommagé, écrasé, ramolli, contaminé ou décoloré. Le LiteAire® peut être jeté avec les déchets ménagers.
- 17. Si les dispositifs LiteAire® 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), IID doit soigneusement être nettoyé/ désinfecté entre les utilisations.

À 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'écarter tout présence de petits objets susceptibles d'être inhalés (tels que pièces peluches, boutons, etc.) MISE EN GARDE

e pas nettoyer, désinfecter ni stériliser votre LiteAire®. Le LiteAire® est fabriqué à partir e produits en papier et risque d'être définitivement endommagé en cas de nettoyage, ésinfection ou stérilisation. Les risques potentiels induent: dégradation du produit et capacité 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 médeien. Pour plus frinformations, consulter le mode d'emploi du médicament par ID. Si les symptômes persistent, consulter immédiatement

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 GAKUE

Le LiteAire® 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.

Pour obtain des informations sur le LiteAire® et ses utilisations ou pour signaler un incident grave suspecté, contactez votre représentant local ou directement Thayer Medical au 1–1800-250-330, par e-mail a infoôthayermedical.com, ou rendez-vous sur notre site Web à l'adresse www.thayermedical.com.

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

La chambre d'inhalation à valve LiteAire® a été évaluée pour les caractéristiques de taille La diambie d'imiliation à vatre Liberalier à que evaluere pour les Calacterisiqués de dant des particules et de dosage à l'alide d'un impacteur en cascade à l'étages. Le UteAire® 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 péciatrique). Trois LiteAire® ont été utilisés 3 fois chacun pour vealuer chaque médicament (N=9 évaluations/médicament). Voir le tableau au verso pour les résultats.

13. Piegare LiteAire® premendolo delicatamente finché non si sarà appiattito. (Fig. 10)

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE E LA MANIPOLAZIONE

- nservare LiteAire® in un luogo pulito e asciutto all'interno di una busta non sigillata g. 10). Non conservare LiteAire® in un contenitore sigillato o a tenuta ermetica ché questo non consentirebbe a LiteAire® di asciugarsi tra un utilizzo e l'altro.
- 15. Ciascun LiteAire® può essere usato più volte dallo stesso utente. Non condividere
- 16. Sostituire il proprio LiteAire® almeno settimanalmente, o prima se è danneggiato schiacciato, impregnato, contaminato o scolorito. LiteAire® può essere smaltito nel contenitore dei rifiuti domestici generici.
- 17. Se i dispositivi LiteAire[®] 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/disinfettato accuratamente tra un utilizzo e l'altro.

\triangle LIMITAZIONI, AVVERTIMENTI, PRECAUZIONI O AVVERTENZE

AVVERTENZA

uaurdare sempre all'interno del boccaglio e della camera prima dell'uso di LiteAire® per ssicurarsi che non siano presenti piccoli oggetti che potrebbero essere inalati (come nonetine, pelucchi, bottoni ecc.) **AVVERTIMENTO**

Non pulire, disinfettare o sterilizzare il proprio LiteAire®. LiteAire® 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 dispositivo causi effetti collaterali indesiderati: tuttavia, se l'utente

Non si prevede che il dispositivo causi effetti collaterali indesiderati; tuttavia, s sperimenta effetti collaterali indesiderati derivanti dalla somministrazione del fi tramite l'inalatore predosato, deve rivolgersi immediatamente a un medico. Pi informazioni consultare le istruzioni per l'uso dell'inalatore predosato. Se il sint rivolgersi immediatamente a un medico.

AVVERTIMENTO

richiesta di un medico o altro professionista sanitario autorizzato secondo le leggi vigenti. 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

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 tato membro in cui è avvenuto l'incidente.

INFORMAZIONI DI CONTATTO

Per ottenere informazioni su LiteAire[®] e i suo utilizzi o per segnalare un incidente grav sospetto, contattare il propiro rappresentante locale o Thayer Medical direttamente al numero 1-800-250-3330, via e-mail all'indirizzo info®thayermedical.com o visitare il no sito web all'indirizzo 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 LiteAire® sono state valutate utilizzando un impattore a cascata a 8 stadi. LiteAire® è stato

collegato all'apertura di ingresso dell'impattore a cascata con un adattatore per boccaglio. 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 Tuso negli adulti) e la Unini grimulando l'uso pediatrico), Per la valutazione di ciascuni farmaco sono stati impiegati tre dispositivi lite/aire⁶, ciascuno utilizato per 3 volte (N=9 valutazioni/farmaco). Per i risultati vedere la talvella pi contrario.

13. Klap de Lite/Aire⁶ in door deze voorzichtig plat te duwen. (Arb. 10) Valutazioni/farmaco). Per i risultati vedere la talvella pi contrario.

14. The de utilitative in indicative de l'initiative de l

REF 1803 CÁMARA DE RETENCIÓN CON VÁLVULA LITEAIRE® BASIC ES

INSTRUCCIONES DE USO (uso en un solo paciente)

USO PREVISTO/FINALIDAD PREVISTA

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

INDICACIONES DE USO

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

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS

El LiteAire® es una cámara de retención con válvula, que es un dispositivo diseñado para reducir la deposición orofaringea de fármacos en aerosol de partículas grandes sin comprometer la administración de fármacos en partículas pequeñas a los pulmones¹23.41. Las cámaras de retención con válvula también reducen la necesidad de coordinare¹ el accionamiento del IDM con la inhalación¹23.4. En comparación con los IDM utilizados solos, el uso de una cámara de retención con válvula puede mejorar la hiperreactividad de las vías respiratorias¹, la función pulmonar¹, el control del asma¹5², y reducir los efectos secundarios locales¹23² y sistémicos¹⁴ de los corticosteroides inhalados.

CÓMO UTILIZAR SU LITEAIRE® El LiteÀrie® 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.

- 1. Abra el embalaje y extraiga el dispositivo LiteAire®. (Fig. 1)
- Inspeccione el dispositivo LiteAire® para asegurarse de que no presenta daños, como cartón no pegado, válvulas sueltas, roturas, desgarros, orificios, decoloración, etc. No utilice el LiteAire® si el dispositivo o el embalaje están dañados o afectados. Coloque los dedos en el centro del LiteAire® a lo largo de los lados largos de la
- mente el dispositivo para levantarlo y encaje los paneles laterales en su lugar. (Fig. 2)
- 5. 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 LiteAire®. Retire todo objeto pequeño que pudiera ser inhalado. (Fig. 5)
- Inserte firmemente la boquilla del inhalador en el puerto del inhalador LiteAire®. (Fig. 6)
- Para garantizar el tratamiento más efectivo se debe apretar firmemente el LiteAire® presionando los iconos de las huellas dactilares en el punto donde siente la pared interior de carón. Cierre los labios firmemente alrededor de los pequeños orificios de la boquilla del LiteAire® y exhale completamente. (Fig. 7) 10. 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) 11. Si su médico le ha indicado que realice más de una inhalación, repita los pasos 9-10
- 13. Contraiga el LiteAire® presionando suaver

12. Retire el inhalador del puerto del inhalador. (Fig. 9)

REF 1803 LITEAIRE® BASIC-VORSCHALTKAMMER 🕞

GEBRAUCHSANWEISUNG (nur für die Einzelpatientenanwendung bestimmt) ZWECKBESTIMMUNG/VERWENDUNGSZWECK

LiteAire[®] ist eine faltbare Einmal-Vorschaltkammer mit Doppelventil und soll bei der Verabreichung von aerosolerten Medikammerten helfen, die über einen Druckdosierinhaltat abgegeben werden. LiteAire[®] ist mit einer Standardfürung versehen, die mit den Mundstücken von Standard-Druckdosierinhaltatoren kompatibel ist. Es handelt sich um ein unsterließ Profulit für die Amswanzung bei einen gestelle Profuliering. ndung bei einem einzelnen Patier

ANWENDUNGSBEREICHE

ANWENDUNGSDEKEIGE

Litekarië is für die Anwendung durch Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 5 Jahren
bestimmt, die eine Vorschallkammer ohne die Hilfe einer Maske verwenden können
und von einem Arzt oder einer zugelassenen meddinischen Fachkräft versorgt oder behandelt
werden. Das Anwendungsgebiet umfasst die häusliche Umgebung, Krankenhäuser und Kliniken GEGENANZEIGEN sollte keinen Personen verordnet werden, die auf die Verwendung einer

ZU ERWARTENDER KLINISCHER NUTZEN

Bei der LireAire[®]-Kamme handelt es sich um eine Vosschaltkammer mit Vernil zur Reduzierung der Ablagerung großer Partikel aerosolisierter Azzneimittel im Mund-Rachen-Raum, ohne die Abgabe kleiner Azzneimittelpartikel an die Lunge zu beeinträchtigen ^{22,45}. Die Vorschaltkammer mit Vernil verningert auch die Notwendigkeit einer Koordinierung der Betätigung des Standard-Druckdosierinhalators mit der Einstmung 13^{2,44}. In Vergleich zur Verwendung von Standard-Druckdosierinhalatore allein kann die Verwendung einer Vorschaltkammer mit Vernil einer Hyperesponsivität der Artemwege entegenerwiken^{1,1} die Lungerfunktin^{1,14} und die Asthmakontrolle verbessern^{1,5} und die lokalen^{1,2,3} und systemischen^{1,4} Nebenwirkungen inhalativ

ANWENDUNG DER LITEAIRE®-VORSCHALTKAMMER

nie LiteAire®-Kammer kann direkt aus der Packung verwendet werden. Vor der Verwendung müssen die vorliegende Gebrauchsanweisung und die dem Standard-Druckdosierinhalator beilliegenden Anweisungen durchgelesen werden. Es sind stets die Anweisungen des verschreibenden Arztes zu befolgen. 1. Die Packung öffnen und die LiteAire®-Kammer herausnehmen (Abb. 1).

- Die LiteAire[®]-Kammer überprüfen, um sicherzustellen, dass sie keine Schäden aufweist, z. B. abgelöstes Kartonmaterial, lose Ventile, Risse, Löcher, Verfärbungen usw. Die LiteAire[®]-Kammer nicht verwenden, wenn die Kammer selbst nicht mehr intakt oder funktionstüchtig oder die Packung beschädigt ist.
- Die Finger in die Mitte der LiteAire®-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 Anweisun Herstellers des Standard-Druckdosierinhalators durchlesen, um den Inhalator vor der Verwendung zu schütteln und vorzubereiten (Abb. 4).
- Das Mundstück und die Kammer der LiteAire®-Kammer innen überprüfen. Etwaige kleine Objekte, die eingeatmet werden könnten, entfernen (Abb. 5).
- 8. Das Mundstück des Inhalators fest in den Inhalator-Anschluss der LiteAire®-Kammer einsetzen (Abb. 6). Die LiteAire[®]-Kammer fest zusammendrücken. Dabei die Finger auf die Fingerabdrucksymbole an der Stelle drücken, an der die Innenwand aus Pappe tastbar ist, um die effektivste Behandlung zu gewährleisten. Die Lippen fest um die kleinen Löcher am Mundstück der LiteAire[®]-Kammer legen und vollständig ausatmen (Abb. 7).
- 10. Beim Einattmen einen Zerstäuberstoß des Medikaments in die Kammer sprühen. Weiter langsam und tief einattmen. Den Atem 5 bis 10 Sekunden lang anhalten (oder so lange, wie es vom Hersteller des Standard-Druckdosierinhalators oder dem verschreibenden Azzt empfohlen wird) (Abb. 8).

REF 1803 LITEAIRE® BASIC-INHALATIEKAMER MET VENTIEL NL

GEBRUIKSAANWIJZING (gebruik door één patiënt)

BEOOGD GEBRUIK/BEOOGD DOEL

De LiteAire® is een inklapbare wegwerpinhalatiekamer met twee ventielen om te helpe bij de afgifte van vernevelde geneesmiddelen in een dosisaerosol (MDD). De LiteAire® le een standaardpoort die past op standaardmondstukken van MDI's. Het is een niet-steri hulpmiddel voor één patiënt. INDICATIES VOOR GEBRUIK

De LiteAire® 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 gebruikt. CONTRA-INDICATIES

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN De LITEAÎTE® is een inhalatiekamer met ventielen en is ontworpen om de depositie van grote aerosoldeeltjes in de mondholte te verminderen, zonder de afgifte van fijne deeltjes in de longen negatief te beïnvloeden; 1234 Inhalatiekamers met ventiel verminderen ook de noodzak om de activering van de MDI na het starten van de inademing te coördineren; 1234 Vergeleken met het gebruik van MDI's zonder inhalatiekamer kan het gebruik van een inhalatiekamer met ventiel de hyperresponsiviteit van de luchtwegen*, longfunctie* on a stamacontrolej* verbeteren en de lokale 123 en systemische 14 bijwerkingen van inhalatiecorticosteroïden verminderen.

GEBRUIK VAN DE LITEAIRE®

De LiteAire® kan meteen worden gebruikt nadat deze uit de verpakking is gehaald. Lees óór gebruik deze instructies en de instructies die bij de MDI zijn geleverd. Volg altijd de nstructies van uw arts. 1. Open de verpakking en haal de LiteAire® eruit. (Afb. 1) Controleer de LiteAire® op beschadigingen, zoals loszittend karton, losse ventieler

scheuren, gaten, verkleuring enz. Gebruik de LiteAire® niet als de inhalatiekamer of de verpakking beschadigd of aangetast is.

- Plaats uw vingers in het midden van de LiteAire® langs de lange zijden van de kamer
- Knijp voorzichtig in het hulpmiddel, zodat de kamer helemaal uitzet en de zijpanelen op hun plaats klikken. (Afb. 2) Druk de plek waar de inhalatorpoort zich bevindt naar binnen, tot deze hol is. (Afb. 3)
- 6. Haal de dop van het mondstuk van de inhalator. Schud de inhalator voor gebruik zoals aangegeven in de instructies van de fabrikant van de MDI (afb. 4) 7. Kijk in het mondstuk en de kamer van de LiteAire®. Verwijder eventuele kleine
- Steek het mondstuk van de inhalator stevig in de inhalatorpoort van de LiteAire®. (Afb. 6) Plaats uw vingers op de afbeelding van de vingerafdrukken op de plek waar u de kartonnen binnenwand voelt en knijp stevig in de LiteAire® voor de effectiefste behandeling. Sluit uw lippen stevig rond de kleine gaatjes van het mondstuk van de LiteAire® en adem volledig uit. (Afb. 7)
- 10. Duw wanneer u gaat inademen op de inhalator om één pufje geneesmiddel in de kame te verstuiven. Blijf langzaam en diep inademen. Houd uw adem 5 tot 10 seconden in of en door de fabrikant van de MDI of uw arts. (Afb. 8) 11. Herhaal stap 9 en 10 als u van uw arts meer dan één pufje moet nemen
- 12. Haal de inhalator uit de inhalatorpoort. (Afb. 9)

voorwerpen die kunnen worden geïnhaleerd. (Afb. 5)

Mire siempre el interior de la boquilla y la cámara antes de usar el LiteAire® para asegurarse de que no ha objetos pequeños que puedan ser inhalados (como monedas, pelusas, botones, etc.).

PRECAUCIÓN

LiteAire® con nadie

general de basura doméstica.

No limpie, desinfecte ni esterilice su LiteAire®. El LiteAire® está fabricado con productos de papel y puede sufrir daños permanentes si se limpia, desinfecta o esteriliza. Entre los posibles riesgos se incluyen: degradación del producto y fallo en el funcionamiento del dispositivo segrin la previstra. PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN

Notifique toda sospecha de incidente grave en relación con este dispositivo al fabricante. Para ello, debe utilizar la información de contacto que figura a continuación, así como ponerse en contacto con la autoridad competente del Estado miembro en el que se haya

INFORMACIÓN DE CONTACTO

CARACTERÍSTICAS DE DOSIFICACIÓN Y TAMAÑO DE PARTÍCULA DE LA CÁMARA DE RETENCIÓN CON VÁLVULA LITEAIRE® BASIC

etapas. El LiteAire® se conectó al puerto de inducción del impactador en cascada cor un adaptador de boquilla. Se aspiró aire a través del conjunto con un caudal de 28 l/min (simulando el uso en adultos) y 14 l/min (simulando el uso pediátrico). Se utilizaron tres LiteAire® 3 veces cada uno para evaluar cada fármaco (N=9 evaluaciones/fármaco). Consulte los resultados en la tabla del reverso

12. Den Inhalator vom Inhalator-Anschluss abnehmen (Abb. 9).

HINWEISE ZUR AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG

14. Die LiteAire®-Kammer an einem sauberen, trockenen Ort in einem unverschlossenen Beutel lagem (Abb. 10). LiteAire® nicht in einem verschlossenen oder luftdichten Behälter aufbewahren, da die LiteAire®-Kammer dann zwischen den Anwendungen nicht trocknen kann.

- Die LiteAire®-Kammer mindestens w\u00f6chentlich oder fr\u00fcher wechseln, wenn sie besch\u00e4digt, zerdr\u00fcckt, durchn\u00e4sst verunreinigt oder verf\u00e4rbt ist. Die LiteAire\u00e8-Kammer kann im normalen Hausm\u00fcll entsorgt werden.
- 17. Wenn die LiteAire®-Kammen mehrerer Patienten am selben Ort gelagert werden, ist darauf zu achten, dass sie nicht in direkten Kontakt miteinander kommen, um einen möglichen Austausch von Krankheitseregem zu verhindem. Hinweis: Bei Verwendung eines Standard-Druckdosierinhalators durch mehrere Personen (Protokoll mit Verwendung eines gemeinsamen Kanisten); ist daruf zu achten, dass der Standard-Druckdosierinhalator zwischen den Verwendunge gründlich gereinigt/desinfiziert wird.

WARNHINWEIS

Versagen des Produkts, die Leistung gemäß dem Verwendungszweck zu erfüllen

Die LiteAire[®]-Kammer sollte nicht mit folgenden Geräten venwendet werden: Trockenpulverinhalatoren, atemzuggesteuerten Inhalatoren oder Feinstnebelinhalatoren (Soft Mist-Inhalatoren). Weitere Informationen sind der Gebrauchsanleitung des jeweiligen Inhalators

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE

LITEAIRE® BASIC-VORSCHALTKAMMER MIT VENTIL – PARTIKELGRÖSSE UND VERABREICHUNGSEIGENSCHAFTEN Die LiteAire®-Vorschaltkammer mit Ventil wurde mittels eines 8-stufigen Kaskadenimpakt auf Parlikelgröße und Verabreichungseigenschaften beurteilt. LiteAire® wurde an den Induktionsanschluss des Kaskadenimpaktors mit einem Mundstückadapter angeschlossen Durch die Einheit wurde Luft mit einer Durchflussrate von 28 I/min (Simulation der Anwendung durch Erwachsene) und 14 I/min (Simulation der pädiatrischen Anwendung) gesaugt. Drei LiteAire® wurden jeweils dreimal verwendet, um jedes Medikament zu beurteilen (n = 9 Beurteilungen/Medikament). Die Ergebnisse sind in der Tabelle auf der Rückseite angegeben.

- INSTRUCTIES VOOR BEWARING EN GEBRUIK
- Elke LiteAire® kan meerdere keren door dezelfde persoon worden gebruikt. Deel de LiteAire® niet met anderen.
- vervuild of verkleurd is. De LiteAire® mag met het gewone huisvuil worden afgevoerd Als LiteAire®-kamers van meerdere patiënten bij elkaar worden bewaard, zorg er dan voor dat ze niet in direct contact met elkaar komen om uitwisseling van

A BEPERKINGEN, VOORZORGSMAATREGELEN OF WAARSCHUWINGEN

Waarschuwing

vv-Andaci i ovvilla Kijk voordat u de LiteAire[®] gebruikt altijd in het mondstuk en de kamer om er zeker van te zijn dat er geen kleine voorwerpen in zitten die kunnen worden geïnhaleerd (zoals munten LET OP LET O'T Reinig, desinfecteer of sterliseer de LiteAire® niet. De LiteAire® is van papier en k blijwend beschadigd raken als deze wordt gereinigd, gedesinfecteerd of gesterlik Mogelijke risico's zijn: productachteruitgang en het hulpmiddel werkt niet meer zoals bedoeld.

LET OP

anhouden, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd

LET OP De LitaAire® mag niet met de volgende hulpmiddelen worden gebruikt: inhalatoren voor droog poeder, met de adem geactiveerde inhalatoren of inhalatoren die een spray maken, Raadpleeg de instructies die samen met uw inhalator zijn geleverd voor meer informatie.

Alle vermoedelijke ernstige incidenten in verband met dit hulpmiddel moeten word gemeld bij de fabrikant via de onderstaande contactgegevens en bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het incident heeft plaatsgevonden.

14 I/min (simulatie van gebruik door kinderen) opgezogen. Drie LiteAire®-hulpmiddelen werden elk drie keer gebruikt om elk geneesmiddel te beoordelen (N=9 beoordelingen/geneesmiddel). Zie de tabel op de achterkant voor de resultaten.

No se prevé que el dispositivo provoque efectos secundarios indeseables; sin embaro si el usuario experimenta efectos secundarios indeseables por la medicación de IDM administrada, debe consultar con un médico inmediatamente. Consulte las Instruccio

de uso del medicamento de IDM para obtener más información. Si los síntomas persister

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico u otro profesional etar en virtud de la ley.

PRELAUCION El LitaAire® no se debe utilizar con los siguientes elementos: inhaladores de polvo seco, inhaladores accionados por la respiración o inhaladores de niebla suave. Consulte las instrucciones suministradas con su inhalador para obtener más información.

Para obtener información sobre el LiteAire[®] y sus usos, o para notificar un presunto incidente grave, póngase en contacto con su representante local o con Thayer Medical directamente en el 1800-250-330, por correo electrónico en info@thayermedical.com o visite nuestro sitio web en www.thayermedical.com.

La evaluación del tamaño de las partículas y las características de dosificación de la cámara

VORSICHTSHINWEIS

Bitte meiden Sie alle vermuteten schwerwiegenden vorfalle im. Produkt dem Hersteller über die unten stehenden Kontaktinforr

Um Informationen über die LiteAire[®]-Kammer und ihre Verwendung zu erhalten oder einen wermuteten schwerwiegenden Vorfall zu melden, wenden Sie sich bitte an die zuständige Vertretung vor Ort oder direkt an Thayer Medical unter 1-800-250-3330 oder per E-Mail an info@thayermedical.com oder besuchen Sie uns im Internet auf www.thayermedical.com.

14. Bewaar de LiteAire® op een schone, droge plek in een open zak (afb. 10), Bewa LiteAire® niet in een afgesloten of luchtdichte verpakking. De LiteAire® kan dan tussen het gebruik door drogen.

16. Vervang de LiteAire® ten minste elke week of eerder als deze beschadigd, geplet, nat

Er wordt niet verwacht dat het hulpmiddel ongewenste bijwerkingen zal veroorzaken. Als de gebruiker echter ongewenste bijwerkingen van de toegediende MDI-medicatie ondervindt, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de MDI-medicatie voor meer informatie. Als de symptomen

MELDEN VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

CONTACTGEGEVENS or informatie over de LiteAire® en het gebruik ervan of het melden van een moedelijk erwisj incident, kunt u rechtstreeks contact opnemen met de plaatselijke tegenwoordiger of met Thayer Medical door te bellen naar 1-800-250-3330, een nail te sturen naar info@thayermedical.com of de website www.thayermedical.com te roeken.

is bepaald met een achttraps cascade-impactor. De LiteAire® werd met een

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

de retención con válvula LiteAire® se realizó utilizando un impactador en cascada de 8

13. Die LiteAire®-Kammer zusammenfalten, indem sie vorsichtig flachgedrückt wird (Abb. 10).

Vor jeder Anwendung in das Innere des Mundstücks und die LiteAire®-Kammer sehen, um sicherzustellen, dass sich dort keine kleinen Gegenstände befinden, die eingeatmet werden könnten (wie Münzen, Fussel, Knöpfe usw.).

Versagen des Produkts, die Leisuurig genieuwen vernandingskerken der Verschaften von Verschaften von der Stein dicht zu erwarten, dass das Produkt unerwünschte Nebenwirkungen verursacht. Sollten beim Anwender jedoch unerwünschte Nebenwirkungen durch das veralbreichte Standard-Druckdosierinhaltsto-Medikament auftreten, ist umgehend ein Arzt zu konsultieren. Weitere Informationen sind der Packungsbeilage des Standard-Druckdosierinhalator-Medikaments zu entnehmen. Bei anhaltenden Symptomen sofort einen Arzt aufsuchen.

olgens de (Amerikaanse) federale wet mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door

DEELTJESGROOTTEVERDELING EN AFGIFTE VAN DE LITEAIRE® BASIC-INHALATIEKAMER MET VENTIELEN

$\underline{\wedge}$ EINSCHRÄNKUNGEN, SICHERHEITSMASSNAHMEN, WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

Die LitzAire[®]-Kammer nicht reinigen, desinfizieren oder sterifisieren. LiteAire[®] besteht aus Papiermaterialien und kann dauerhaft beschädigt werden, wenn das Produkt gereinigt, desinfiziert oder sterifisiert wird. Zu den potenziellen Risiken gehören: Produktschädigung und

entnehmen. Bei anhatterruert 2007. VORSICHTSHINWEIS Nach den Bundesgesetzen der USA darf dieses Produkt nur von einem Anschricten Arzt oder auf Anordnung eines solchen Arztes verkauft werden

an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich der Vorfall ereignet hat.

- ziekteverwekkers te voorkomen. Opmerking: Als een MDI door meerdere per-wordt gedeeld (protocol voor gedeeld gebruik), zorg er dan voor dat de MDI tussendoor grondig wordt gereinigd/gedesinfecteerd.

of in opdracht van een arts of andere zorgverlener die volgens de wet geneesmiddelen orschriiver

rdeling en afgifte van de LiteAire®-inhalat mondstukadapter aangesloten op de inductiepoort van de cascade-impactor. Lucht werd met een stroomsnelheid van 28 l/min (simulatie van gebruik door volwassenen) er

17. Si múltiples dispositivos LiteAire® de varios pacientes se almacenan juntos, asegúrese de que no entren en contacto directo entre si para evitar el posible intercambio de patógenos. Nota: si se comparte un IDM entre varias personsa (protocol de cartucho compartido), asegúrese de que el IDM se limpia/desinfecta a fondo entre usos. ⚠ LIMITACIONES, CAUTELAS, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

15. Cada LiteAire® es válido para múltiples usos por el mismo usuario. No comparta su

Cambie su LiteAire® por lo menos una vez a la semana, o antes si se daña, aplasta, empapa, mancha o decolora. El LiteAire® se puede depositar en el contenedor

ane su LiteAire® en un lugar limpio y seco dentro de una bolsa sin cerrar)). No guarde su LiteAire® en un contenedor sellado o hermético ya que esto mitirá que el LiteAire® se seque entre usos.