

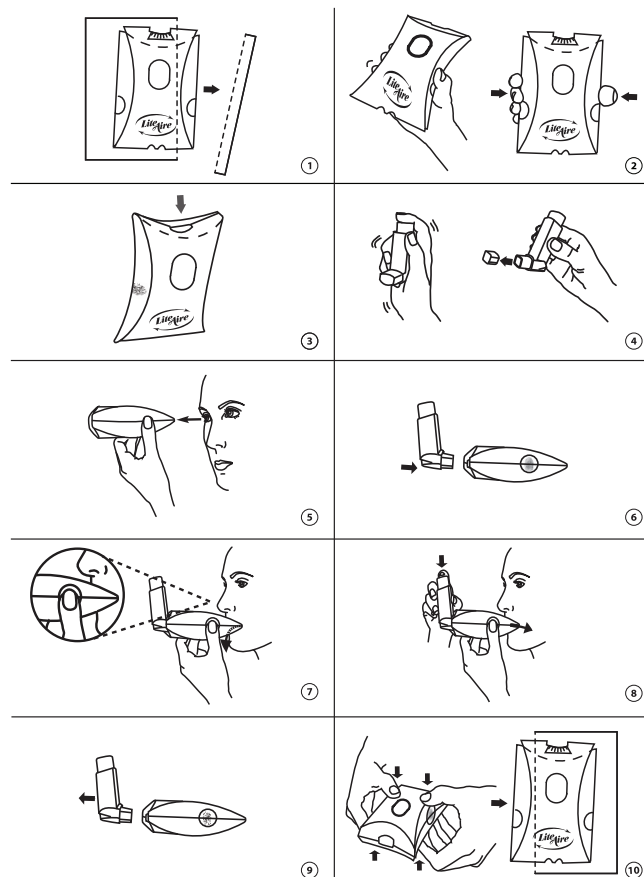
BRUKSANVISNING



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover Germany



G-1683 rev A, 2025/06/22

BRUGSANVISNING

(kun til brug hos en enkelt patient)

TILSIGTET BRUG / TILSIGTET FORMÅL

LiteAir® er en sammenklappelig spacer (åndingsbeholder) med to ventiler, der er designet til at hjælpe med at levere aerosoliseret medicin via en dosisinhalator (MDI) under tryk. LiteAir® er udstyret med en standardtilslutning, der er designet til at være kompatibel med standard MDI-mundstykker. Det er en ikke-steril anordning til brug hos en enkelt patient.

INDIKATIONER FOR BRUG

LiteAir® er beregnet til brug hos voksne, unge og børn fra 5 år og opefter, som er i stand til at bruge en spacer (åndingsbeholder) uden hjælp fra en maske, og som er i pleje- eller behandlingsforløb hos en læge eller andet faglært sundhedspersonale. Kan bruges i hjemmet og på hospitaler og lægeklinikker.

KONTRAINDIKATIONER

LiteAir® må ikke ordineres til personer, der har brug for en maske.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE

LiteAir® ter en spacer (åndingsbeholder) med ventil og er designet til at reducere orofaryngeal aflejring af aerosoliserede lægemidler med store partikler uden at gå på kompromis med leveringen af lægemidler med små partikler til lungerne 1,2,3,4. Spaceren (åndingsbeholderen) med ventil reducerer også behovet for at koordinere igangsætningen af MDI'en ved indånding 1,2,3,4. Sammenlignet med en MDI, der bruges alene, kan brugen af en spacer (åndingsbeholder) med ventil forbedre luftvejshyperresponsivitet¹, lungefunktion¹, astmakontrol¹, 50g reducere de lokale 1,2,3 og systemiske 1,4 bivirkninger ved inhalerede kortikosteroider.

SÅDAN BRUGER DU DIN LITEAIRE®

LiteAir® leveres klar til brug. Før brug skal du sikre dig, at du har læst denne brugervejledning samt den vejledning, der fulgte med din MDI. Følg altid din læges anvisninger.

1. Åbn emballagen, og tag LiteAir®-anordningen ud. (Fig. 1)
2. Undersøg LiteAir® for skader på enheden (f.eks. pap, der ikke sidder fast, løse ventiler, revner, huller, misfarvning osv.). Brug ikke LiteAir®, hvis enheden eller emballagen er beskadiget eller brudt.
3. Placer fingrene i midten af LiteAir® langs anordningens langside. (Fig. 2)
4. Tryk forsigtigt på anordningen for at få den til at poppe op, og klik så sidepanelerne på plads. (Fig. 2)
5. Tryk indad, hvor inhalatortilslutningen sidder, indtil den bliver konkav. (Fig. 3)
6. Fjern hæften fra inhalatorens mundstykke. Se producenten af LiteAir® inhalatorens anvisninger om, hvordan man ryster og klargør inhalatoren før brug (fig. 4).
7. Kig ind i mundstykket og kammeret på LiteAir®. Fjern alle små genstande, der kan indåndes. (Fig. 5)
8. Sæt inhalatorens mundstykke godt ind i tilslutningen på LiteAir®-inhalatoren. (Fig. 6)
9. Den mest effektive behandling opnås ved at klemme hårdt på din LiteAir® ved at trykke med fingerspidserne på fingeraftryksikonerne på det sted, hvor du mærker den indre papvæg. Luk læberne tæt omkring de små huller på mundstykket på LiteAir®, og pust helt ud. (Fig. 7)
10. Sprøjt et pust medicin ind i kammeret, mens du inhalerer. Fortsæt med at trække vejret langsomt og dybt. Hold vejret i 5 til 10 sekunder eller som anvist af producenten af LiteAir®-inhalatoren eller din læge. (Fig. 8)
11. Hvis din læge har bedt dig om at tage flere end ét pust, skal du gentage trin 9-10.
12. Fjern inhalatoren fra inhalatortilslutningen. (Fig. 9)
13. Klap LiteAir® sammen ved at trykke forsigtigt, indtil den er flad. (Fig. 10) er flad.

(Fig. 10) OPBEVARING OG HÅNDTERING

14. Opbevar din LiteAir® på et rent og tørt sted i en uforseglet pose (fig. 10). Opbevar ikke din LiteAir® i en lukket eller lufttæt beholder, da LiteAir® så ikke kan tørre mellem brug.
15. Hver LiteAir® kan bruges flere gange af den samme bruger. LiteAir® må kun bruges af én person og må ikke deles med andre.
16. Udskift din LiteAir® mindst en gang om ugen eller oftere, hvis den bliver beskadiget, mast, gennemblødt, snavset eller misfarvet. LiteAir® kan bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald.
17. Hvis LiteAir®-anordninger fra flere patienter opbevares samlet, skal man sørge for, at de ikke kommer i direkte kontakt med hinanden. Dette gøres for at forhindre potentiel udveksling af patogener. Bemærk! Hvis en MDI deles mellem flere patienter (protokol for delt beholder), skal du sørge for, at den rengøres/desinficeres grundigt mellem hver brug.

⚠ BEGRÆNSNINGER,
FORSIGTIGHEDSREGLER,
FORHOLDSREGLER

ELLER ADVARSLER

Kig altid ind i mundstykket og kammeret, før du bruger LiteAir®. På den måde kan du sikre, at kammeret ikke indeholder små genstande, der kan indåndes (f.eks. mønter, frug, knapper osv.).

FORSIGTIG

Du må ikke rengøre, desinficere eller sterilisere din LiteAir®. LiteAir® er fremstillet af papirvarer og kan blive permanent beskadiget, hvis den rengøres, desinficeres eller steriliseres. Potentielle risici omfatter: forringelse af produktets virkning, eller at det slet ikke fungerer efter hensigten.

FORSIGTIG

Anordningen forventes ikke at forårsage uønskede bivirkninger, men hvis du oplever uønskede bivirkninger af den indåndede MDI-medicin, skal du

straks søge lægehjælp. Du kan finde flere oplysninger på MDI-medicinens indlægsseddel. Hvis symptomerne vedbliver, skal du straks søge lægehjælp.

FORSIGTIG

Ifølge amerikansk federal lovgivning er dette medicinske udstyr begrænset til salg til eller på bestilling af en læge eller anden praktiserende sundhedsfaglig person.

FORSIGTIG

LiteAir® må ikke bruges sammen med følgende: tørpulverinhalatorer, inhalatorer, der aktiveres af åndedrættet, eller soft mist-inhalatorer. Se din inhalators vejledning for flere oplysninger.

MEDDELELSE OM ALVORLIGE

HÆNDELSER

Indberet alle formodede alvorlige hændelser i forbindelse med denne anordning til producenten ved brug af nedenstående kontaktoplysninger. Kontakt også den kompetente myndighed i det land, hvor hændelsen fandt sted.

KONTAKTOPLYSNINGER

For at få mere at vide om LiteAir® og dens anvendelse eller for at indberette en formodet alvorlig hændelse, bedes du kontakte din lokale repræsentant eller Thayer Medical direkte på tlf. 1-800-250-3330 eller e-mail på info@thayermedical.com, eller besøg vores hjemmeside på www.thayermedical.com.

PARTIKELSTØRRELSE OG
DOSERINGSEGENSKABER FOR
LITEAIRE® SPACER MED VENTIL

LiteAir® Spacer med ventil blev evalueret for partikelstørrelse og doseringsegenskaber ved hjælp af en otte-trins kaskadeimpaktor. LiteAir® blev tilsluttet kaskadeimpaktorens induktionsport med en adapter til mundstykket. Der blev suget luft gennem anordningen med en flowhastighed på 28 l/min (simuleret til voksenbrug) og 14 l/min (simuleret til pædiatrisk brug). Tre LiteAir® blev afprøvet tre gange til evaluering af hvert lægemiddel (N=ni evalueringer/lægemidler). Se resultaterne af undersøgelsen på tabellen på bagsiden.

		28 L/min			14 L/min		
Testet		Proventil** HFA	Atrovent** HFA	Flovent**HFA	Proventil** HFA	Atrovent** HFA	Flovent**HFA
Mærket afmålt dosis pr. aktivering (fra mundstykke)		108 µg	17 µg	110 µg	108 µg	17 µg	110 µg
Partikelstørrelse (MMAD) (µm ± SD) / 95 % konfidensinterval		2,24 ± 0,06 2,19 – 2,28	0,60 ± 0,09 0,53 – 0,66	2,49 ± 0,17 2,36 – 2,62	1,95 ± 0,29 1,72 – 2,17	0,62 ± 0,04 0,59 ± 0,65	BLOQ* BLOQ*
Geometrisk standardafvigelse (GSD) (µm ± SD) / 95 % konfidensinterval		1,41 ± 0,02 1,39 – 1,43	3,44 ± 0,95 2,71 – 4,17	1,46 ± 0,05 1,43 – 1,50	1,36 ± 0,04 1,33 – 1,38	2,20 ± 0,12 2,11 – 2,29	BLOQ* BLOQ*
Samlet leveret dosis (µg ± SD) / 95 % konfidensinterval		53,85 ± 2,66 51,81 – 55,90	7,71 ± 0,62 7,23 – 8,18	38,43 ± 11,26 29,78 – 47,09	56,79 ± 3,32 54,24 – 59,34	7,67 ± 0,74 7,10 – 8,25	36,64 ± 10,30 28,72 – 44,55
Total respirabel dosis (<4,7 µm) (µg ± SD) / 95 % konfidensinterval		53,70 ± 2,57 51,72 – 55,67	7,71 ± 0,62 7,23 – 8,18	38,43 ± 11,26 29,78 – 47,09	56,24 ± 3,33 53,68 – 58,79	7,67 ± 0,74 7,10 – 8,25	36,64 ± 10,30 28,72 – 44,55
Samlet ikke-respirabel dosis (>4,7 µm) (µg ± SD) / 95 % konfidensinterval		0,16 ± 0,31 0 – 0,40	BLOQ* BLOQ*	BLOQ* BLOQ*	0,55 ± 0,42 0,23 – 0,88	BLOQ* BLOQ*	BLOQ* BLOQ*
Fraktion af den samlede leverede dosis (% af den samlede leverede dosis ± SD)	Grove partikler (> 4,7 µm)	0,3 ± 0,6	BLOQ*	BLOQ*	1,0 ± 0,7	BLOQ*	BLOQ*
	Fine partikler (1 - 4,7 µm)	99,7 ± 0,6	100 ± 0	100 ± 0	99,0 ± 0,7	100 ± 0	100 ± 0
	Ekstra fine partikler (< 1 µm)	8,8 ± 2,1	79,8 ± 5,1	BLOQ*	27,2 ± 23,0	95,3 ± 1,8	5,5 ± 11,7

* Below Limit of Quantification (BLOQ) (Under kvantificeringsgrænsen)

**Varemærker og registrerede varemærker tilhører deres respektive virksomheder

Referencer:

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

	Katalog-, genbestillings- eller referencenummer
	Anvendes inden (DD-MM-ÅÅÅÅ)
	Batchkode eller partinummer
	Se brugsanvisningen.
	Medicinsk udstyr
	Producent
	FORSIGTIG
	Enkelt patient, flere anvendelser
	Importerør
	EC/REP (bemyndigede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union)
	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
	Holdes tør
	Ifølge amerikansk føderal lovgivning er dette medicinske udstyr begrænset til salg til eller på bestilling af en læge eller anden praktiserende sundhedsfaglig person.
	Antal i kassen

Uncontrolled if Printed