

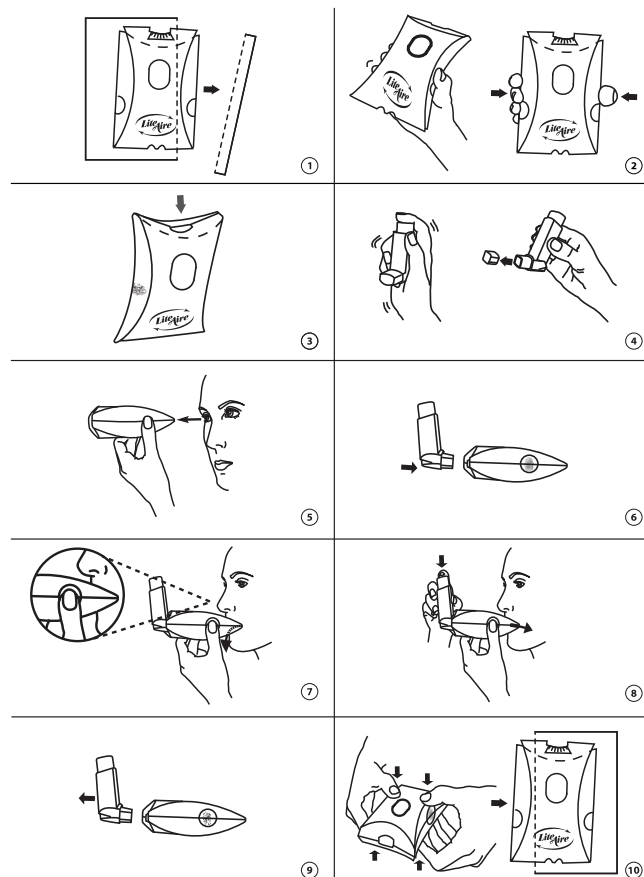
ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING



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-1684 rev A, 2025/06/22

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

(endast för enpatientsbruk)

AVSEDD ANVÄNDNING/AVSETT SYFTE

LiteAir® är en hopfällbar hållkammare med dubbla ventiler för engångsbruk som är utformad för att underlätta tillförseln av aerosoliserade läkemedel som administreras via en trycksatt dosinhalator (MDI). LiteAir® har en standardport som är utformad för kompatibilitet med vanliga MDI-munstycken. Det är en icke-steril enhet för enpatientsbruk.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

LiteAir® eär avsedd att användas av vuxna, ungdomar och barn från 5 år och uppåt som kan använda en hållkammare utan hjälp av en mask och som vårdas eller behandlas av en läkare eller någon annan legitimerad sjukvårdspersonal. Användningsmiljön innefattar hem, sjukhus och kliniker.

KONTRAIKATIONER

LiteAir® ska inte förskrivas till personer som behöver använda mask.

FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR

LiteAir® är en ventilförsedd hållkammare och en anordning som är utformad för att minska orofaryngeal deposition av aerosoliserade läkemedel med stora partiklar utan att äventyra tillförseln av läkemedel med små partiklar till lungorna^{1,2,3,4}. Ventilerade hållkammare minskar också behovet av att samordna MDI-aktivering med inandning^{1,2,3,4}. Jämfört med MDI:er som används ensamma kan användningen av en ventilerad hållkammare förbättra hyperreaktiviteten i luftvägarna¹, lungfunktionen¹, astmakontrollen^{1,5} och minska de lokala^{1,2,3} och systemiska^{1,4} biverkningarna av inhaleda kortikosteroider.

SÅ HÄR ANVÄNDS LITEAIRE®

LiteAir® lkan användas direkt ur förpackningen. Läs igenom dessa anvisningar och de anvisningar som medföljer MDI:n före användning. Följ alltid din läkares anvisningar.

1. Öppna förpackningen och ta ut LiteAir®-enheten. (Bild 1)
2. Inspektera LiteAir® för att säkerställa att det inte finns några skador på enheten, t.ex. kartong som inte sitter fast, lösa ventiler, revor, hål eller missfärgning osv. Använd inte LiteAir® om enheten eller förpackningen är skadad eller oanvändbar.
3. Placera fingrarna i mitten av LiteAir® längs kammarens långsidor. (Bild 2)
4. Tryck försiktigt på enheten så att den fälls upp och sidopanelerna snäpps på plats. (Bild 2)
5. ryck inåt där inhalatorns port sitter tills den blir konkv. (Bild 3)
6. Ta bort locket från inhalatorns munstycke. Följ MDI-tillverkarens anvisningar för att skaka och förbereda inhalatorn före användning (bild 4)
7. Titta in i munstycket och kammaren på LiteAir®. Avlägsna alla små föremål som kan inandas. (Bild 5)
8. För in inhalatorns munstycke ordentligt i LiteAir®-inhalatorns port. (Bild 6)
9. Tryck hårt på LiteAir® och tryck på fingeravtrycksskonerna där du känner kartongens innervägg för att säkerställa den mest effektiva behandlingen. Stäng flikarna ordentligt runt de små hålen på LiteAir®-munstycket och andas ut helt och hållet. (Bild 7)
10. När du andas in, spraya en puff av medicinen i kammaren. Fortsätt att andas in långsamt och djupt. Håll andan i 5 till 10 sekunder, eller enligt anvisningar från MDI-tillverkaren eller din läkare. (Bild 8)
11. Om din läkare har sagt att du ska ta mer än en puff, upprepa steg 9-10.
12. Ta bort inhalatorn från inhalatorns port. (Bild 9)
13. Fäll ihop LiteAir® genom att trycka försiktigt tills den är platt. (Bild 10)

FÖRVARINGS- OCH HANTERINGSINSTRUKTIONER

14. Förvara LiteAir® på en ren och torr plats i en oförseglad påse (bild 10). Förvara inte LiteAir® i en förseglad eller lufttät behållare eftersom LiteAir® då inte kan torka mellan användningar.
15. Varje LiteAir® kan användas flera gånger av samma användare. Dela inte din LiteAir® med någon.
16. Byt ut din LiteAir® minst en gång i veckan eller tidigare om den blir skadad, krossad, fuktig, förorenad eller missfärgad. LiteAir® kan kasseras i den allmänna soptunnan för hushållsavfall.
17. Om LiteAir®-enheter från flera patienter förvaras tillsammans ska du se till att de inte kommer i direkt kontakt med varandra för att förhindra potentiell utväxling av patogener. Obs! Om en MDI delas mellan flera personer (protokoll för delad behållare) ska du se till att den rengörs/ desinficeras noggrant mellan användningar.

BEGRÄNSNINGAR, VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

VARNINGAR

Titta alltid inuti munstycket och kammaren innan du använder LiteAir® för att kontrollera att det inte finns några små föremål som kan inhaleras (t.ex. mynt, ludd, knappar osv.)

FÖRSIKTIGHET

Rengör, desinficera eller sterilisera inte LiteAir®. LiteAir® är tillverkad av pappersprodukter och kan skadas permanent om den rengörs, desinficeras eller steriliseras. Potentiella risker inbegriper: produktförsämring och att enheten inte fungerar som avsett.

FÖRSIKTIGHET

Enheten förväntas inte ge upphov till några biverkningar, men om användaren upplever biverkningar av den administrerade MDI-medicinen bör en läkare omedelbart kontaktas. Se bruksanvisningarna för MDI-medicinen för mer information. Upsök omedelbart läkare om symtomen inte går över.

FÖRSIKTIGHET

Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller vid ordination av en läkare eller någon annan utövare som är legitimerad att förskriva enligt lag.

FÖRSIKTIGHET

LiteAir® ska inte användas med följande: pulverinhalatorer, andningsaktiverade inhalatorer eller soft mist-inhalatorer. Se anvisningarna som medföljer din inhalator för mer information.

ANMÄLAN AV ALLVARIGA INCIDENTER

Rapportera alla misstänkta allvariga incidenter i samband med denna enhet till tillverkaren med hjälp av kontaktuppgifterna nedan och kontakta den behöriga myndigheten i det medlemsland där incidenten inträffade.

KONTAKTUPPGIFTER

För att få information om LiteAir och hur den ska användas eller för att rapportera en misstänkt allvarig incident kontakta du din lokala representant eller Thayer Medical direkt på 1-800-250-3330, e-post på info@thayermedical.com eller besöker vår webbplats på www.thayermedical.com.

LITEAIRE® VENTILERAD HÅLLKAMMARE PARTIKELSTORLEK OCH DOSERINGSEGENSKAPER

LiteAir® ventilerad hållkammare utvärderades med avseende på partikelstorlek och doseringsegenskaper med hjälp av en kaskadimpaktor i åtta steg. LiteAir® har anslutits till induktionsporten på kaskadimpaktorn med en adapter för munstycke. Luft drogs genom enheten med ett flöde på 28 l/min (simulerar användning av vuxna) och 14 l/min (simulerar användning av barn). Tre LiteAir® användes tre gånger vardera för att utvärdera varje läkemedel (N=9 utvärderingar/läkemedel). Se tabell på baksidan för resultat.

		28 L/min			14 L/min		
Drogtestad		Proventil** HFA	Atrovent** HFA	Flovent**HFA	Proventil** HFA	Atrovent** HFA	Flovent**HFA
Märkt uppmätt dos per aktivering (från munstycket)		108 µg	17 µg	110 µg	108 µg	17 µg	110 µg
Partikelstorlek (MMAD) (µm ± SD)/95 % konfidensintervall		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 standardavvikelse (GSD) (µm ± SD)/95 % konfidensintervall		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*
Total levererad dos (µg ± SD)/95 % konfidensintervall		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 inandningsbar dos (<4,7 µm) (µg ± SD)/95 % konfidensintervall		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
Total icke-inandningsbar dos (> 4,7 µm) (µg ± SD)/95 % konfidensintervall		0,16 ± 0,31 0 – 0,40	BLOQ* BLOQ*	BLOQ* BLOQ*	0,55 ± 0,42 0,23 – 0,88	BLOQ* BLOQ*	BLOQ* BLOQ*
Fraktion av total administrerad dos (% av total administrerad dos ± SD)	Grova partiklar (> 4,7 µm)	0,3 ± 0,6	BLOQ*	BLOQ*	1,0 ± 0,7	BLOQ*	BLOQ*
	Fina partiklar (1 – 4,7 µm)	99,7 ± 0,6	100 ± 0	100 ± 0	99,0 ± 0,7	100 ± 0	100 ± 0
	Extra fina partiklar (< 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 kvantifieringsgränsen)

**Varumärken och registrerade varumärken som tillhör respektive företag

Referencer:

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 \(nature.com\)](#)

	Katalog-, beställnings- eller referensnummer
	Datum för användning (ÅÅÅÅ-MM-DD)
	Batchkod eller partinummer
	Läs anvisningarna för användning
	Medicinteknisk produkt
	Tillverkare
	FÖRSIKTIGHET
	Flera användningsområden för en patient
	Importör
	EC/REP (befullmäktigat ombud i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen)
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Förvaras torrt
	Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller vid ordination av en läkare eller någon annan utövare som är legitimerad att förskriva enligt lag.
	Antal i lådan