

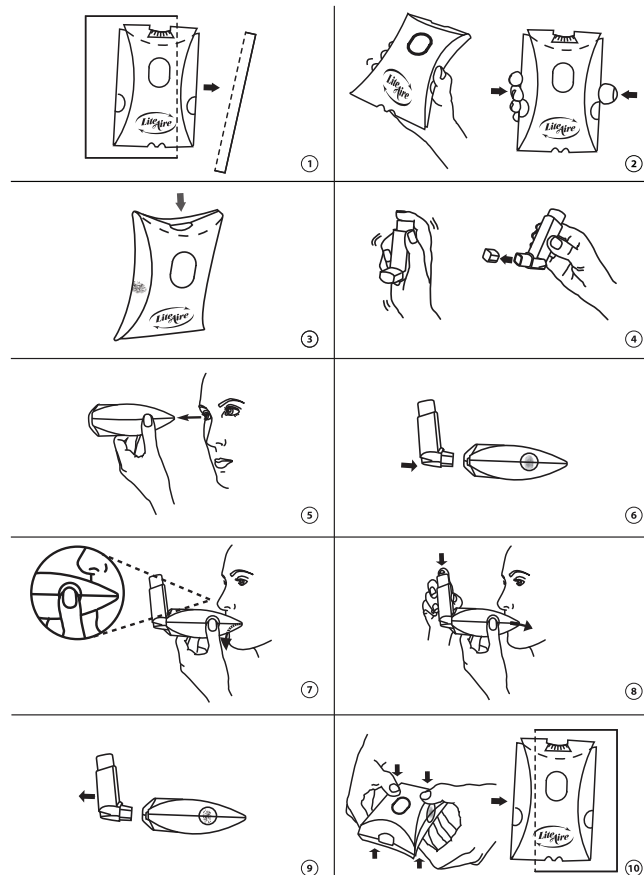
BRUKSANVISNING



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-1686 rev A, 2025/06/22

BRUKSANVISNING

(kun til bruk på én pasient)

TILTENKT BRUK / TILTENKT FORMÅL

LiteAir® er et sammenleggbart holde-kammer til engangsbruk med to ventiler som er utformet for å bidra til å levere aerosole legemidler via en trykksatt sprayinhalator med doseringsmåling (MDI). LiteAir® har en standardport som er utformet for å være kompatibel med standard MDI-munnstykker. Den er en ikke-steril enhet til bruk på én pasient.

INDIKASJONER FOR BRUK

LiteAir® er beregnet for bruk av voksne, ungdom og barn fra 5 år og oppover som er i stand til å bruke et holde-kammer uten hjelp av maske, og som pleies eller behandles av lege eller autorisert helsepersonell. Bruksområdet omfatter hjem, sykehus og klinikker.

KONTRAINDIKASJONER

LiteAir® bør ikke foreskrives til personer som krever bruk av maske.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELER

LiteAir® er et holde-kammer med ventiler, som er utstyrt som er utformet for å redusere orofaryngeal deponering av aerosole legemidler med store partikler uten at det går på bekostning av levering av små partikler til lungene^{1,2,3,4}. Holdekamre med ventiler reduserer også behovet for å koordinere aktivisering av sprayinhalatoren med inhalasjon^{1,2,3,4}. Sammenlignet med sprayinhalatorer som brukes alene, kan bruk av et holde-kammer med ventiler forbedre hyperreaktivitet i luftveiene¹, lungefunksjon¹, astmakontroll^{1,5} og redusere de lokale^{1,2,3} og systemiske^{1,4} bivirkningene av inhalerte kortikosteroider.

SLIK BRUKER DU LITEAIRE®

kan brukes rett ut av pakken. Før bruk må du forsikre deg om at du har lest disse instruksjonene og instruksjonene som følger med sprayinhalatoren. Følg alltid legens instruksjoner.

1. Åpne emballasjen og ta ut LiteAir®-enheten. (Fig. 1)

2. Inspiser LiteAir® for å forsikre deg om at det ikke er skader på enheten, f.eks. papp som ikke er festet, løse ventiler, rifter, hull, misfarging osv. Ikke bruk LiteAir® hvis utstyret eller emballasjen er skadet eller kompromittert.

3. Legg fingrene i midten av LiteAir® langs kammerets lange sider. (Fig. 2)
4. Klem enheten forsiktig slik at den spretter opp, og klem sidepanelene på plass. (Fig. 2)

5. Trykk inn på stedet der inhalatorporten er plassert til den får en konkav form. (Fig. 3)

6. Ta av hetten på inhalatorens munnstykke. Se instruksjonene fra produsenten av sprayinhalatoren for hvordan du rister og klargjør inhalatoren før bruk (fig. 4).

7. Se inn i munnstykket og kammeret på LiteAir®. Fjern eventuelle små gjenstander som ellers kan inhaleres. (Fig. 5)

8. Sett inhalatorens munnstykke godt inn i inhalatorporten til LiteAir®. (Fig. 6)

9. Klem LiteAir® godt sammen, og trykk på fingeravtrykksikonene der du kjenner innerveggen av papp, for å sikre en så effektiv behandling som mulig. Lukk leppene godt rundt de små hullene på munnstykket til LiteAir®, og pust helt ut. (Fig. 7)

10. Spray ett trekk av legemiddelet inn i kammeret mens du puster inn. Fortsett å puste sakte og dypt inn. Hold pusten i 5 til 10 sekunder, eller etter anvisning fra produsenten av sprayinhalatoren eller legen din. (Fig. 8)

11. Gjenta trinn 9–10 hvis legen din har bedt deg om å ta mer enn ett pust.

12. Ta inhalatoren ut av inhalatorporten. (Fig. 9)

13. Slå sammen LiteAir® ved å trykke forsiktig til den er flat.

(Fig. 10) INSTRUKSJONER FOR OPPBEVARING OG HÅNDTERING

14. Oppbevar LiteAir® på et rent og tørt sted i en forseglest pose (fig. 10). Ikke oppbevar LiteAir® i

en forseglest eller lufttett beholder, siden LiteAir® da ikke vil tørke mellom hver bruk.

15. Hver LiteAir® kan brukes flere ganger av samme bruker. Unngå å dele LiteAir® med andre.

16. Skift ut LiteAir® minst én gang i uken, eller tidligere hvis den blir skadet, knust, fuktig, forurenset eller misfarget. LiteAir® kan kastes med vanlig husholdningsavfall.

17. Hvis LiteAir®-utstyr fra flere pasienter oppbevares sammen, må du sørge for at de ikke kommer i direkte kontakt med hverandre for å forhindre potensiell smitte. Merk: Hvis en sprayinhalator deles mellom flere personer (delt beholderprotokoll), må du sørge for at sprayinhalatoren rengjøres eller desinfiseres grundig mellom hver gang den brukes.

⚠ BEGRENSNINGER, FORSIKTIGHETSREGLER, FORHOLDSREGLER

ELLER ADVARSLER ADVARSEL

Se alltid inn i munnstykket og kammeret før du bruker LiteAir® for å forsikre deg om at den ikke inneholder små gjenstander som ellers kan inhaleres (f.eks. mynter, lo, knapper osv.).

FORSIKTIG

LiteAir® skal ikke rengjøres, desinfiseres eller steriliseres. LiteAir® er laget av papirmateriale og kan bli permanent skadet hvis den rengjøres, desinfiseres eller steriliseres. Potensielle farer inkluderer: produktvekkelse og at enheten ikke fungerer som den skal.

FORSIKTIG

Det forventes ikke at utstyret forårsaker uønskede bivirkninger. Hvis brukeren imidlertid opplever uønskede bivirkninger av den administrerte sprayinhalatorens legemidler, bør vedkommende umiddelbart oppsøke lege. Se bruksanvisningen for legemiddelet i sprayinhalatoren for mer informasjon. Hvis symptomene vedvarer, må du umiddelbart oppsøke lege.

FORSIKTIG

Federal (USA) lov begrenser dette utstyret til salg av eller etter ordre fra en lege eller annet helsepersonell med lov hjemlet autorisasjon til å skrive ut legemidler.

FORSIKTIG

LiteAir® skal ikke brukes sammen med følgende: pulverinhalatorer, pusteaktiverte inhalatorer eller soft-mist-inhalatorer. Se instruksjonene som følger med inhalatoren for mer informasjon.

VARSLING AV ALVORLIGE HENDELSER

Rapporter alle mistenkte alvorlige hendelser i forbindelse med dette utstyret til produsenten ved hjelp av kontaktinformasjonen nedenfor, og kontakt den kompetente myndigheten i medlemslandet der hendelsen inntraff.

KONTAKTINFORMASJON

Hvis du vil ha mer informasjon om LiteAir® og bruken av LiteAir®, eller vil rapportere en mistenkt alvorlig hendelse, kan du ta kontakt med din lokale representant eller Thayer Medical direkte på 1-800-250-3330, sende en e-post til info@thayermedical.com, eller besøke nettstedet vårt på www.thayermedical.com.

PARTIKKELSTØRRELSE OG DOSERINGSEGENSKAPER FOR LITEAIRE® VENTILKAMMER

LiteAir® ventilkammer ble evaluert for partikkelstørrelse og doseringsegenskaper ved hjelp av en 8-trinns kaskadeimpaktor. LiteAir® ble koblet til induksjonsporten på kaskadeimpaktoren med en munnstykkeadapter. Luft ble trukket gjennom utstyret med en strømningshastighet på 28 l/min (simulerer voksnes bruk) og 14 l/min (simulerer barns bruk). Tre LiteAir®-enheter ble brukt tre ganger hver for å evaluere hvert legemiddel (N = 9 evalueringer/legemiddel). Du finner resultatene i tabellen på baksiden.

		28 L/min			14 L/min		
Testet legemiddel		Proventil** HFA	Atrovent** HFA	Flovent**HFA	Proventil** HFA	Atrovent** HFA	Flovent**HFA
Merket dose per aktivering (fra munnstykke)		108 µg	17 µg	110 µg	108 µg	17 µg	110 µg
Partikkelstørrelse (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 standardavvik (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*
Totalt levert dose (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 respirerbar dose (< 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 ikke-respirerbar dose (> 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*
Fraksjon av totalt administrert dose (% av totalt administrert dose ± 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

*Under kvantifiseringsgrensen (Below Limit of Quantification, BLOQ)

**Varemerker og registrerte varemerker som tilhører de respektive selskapene

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-, gjenbestillings- eller referansenummer
	Utløpsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)
	Batchkode eller partinummer
	Se bruksanvisningen
	Medisinsk utstyr
	Produsent
	FORSIKTIG
	Til gjenbruk på én pasient
	Importerør
	EC/REP (autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU)
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Oppbevares tørt
	Føderal (USA) lov begrenser dette utstyret til salg av eller etter ordre fra en lege eller annet helsepersonell med lovhemlet autorisasjon til å skrive ut legemidler.
	Antall i esken