

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ
(ТІЛЬКИ ДЛЯ ОДНОГО ПАЦІЄНТА)

UK



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover Germany

ІНСТРУКЦІЯ З
ВИКОРИСТАННЯ
(ТІЛЬКИ ДЛЯ ОДНОГО ПАЦІЄНТА)ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ/
ПРИЗНАЧЕННЯ

LiteAir® — це складана одноразова утримуюча камера з подвійним клапаном, розроблена для допомоги в доставці аерозольних ліків, що доставляються за допомогою дозованого аерозольного інгалятора (ДАІ). LiteAir® має стандартний порт, призначений для сумісності зі стандартними мундштуками ДАІ. Це нестерильний пристрій для використання одним пацієнтом.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

LiteAir® призначений для використання дорослими, підлітками та дітьми віком від 5 років, які можуть використовувати камеру для зберігання без допомоги маски та перебувають під наглядом або лікуванням лікаря або ліцензованого медичного працівника. Середовище для використання включає жилі приміщення, лікарні та клініки.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

LiteAir® не слід призначати особам, які потребують використання маски.

ОЧІКУВАНА КЛІНІЧНА КОРИСТЬ

LiteAir® — це клапанна утримуюча камера, яка є пристроєм, призначеним для зменшення відкладення в ротоглотці аерозольних ліків із великими частинками без шкоди для доставки дрібних частинок препарату в легені^{1,2,3,4}. Клапанні утримуючі камери також зменшують необхідність узгоджувати активацію ДАІ з вдихом^{1,2,3,4}. У порівнянні з ДАІ, які використовуються окремо, використання клапанної утримуючої камери може зменшити гіперчутливість дихальних шляхів¹, покращити функцію легень¹ та контроль астми^{1,5}, а також зменшити місцеві^{1,2,3} і системні^{1,4} побічні ефекти інгаляційних кортикостероїдів.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ LITEAIR®

LiteAir® можна використовувати безпосередньо з упаковки. Перед використанням прочитайте ці інструкції та інструкції, що постачаються з ДАІ. Завжди дотримуйтеся вказівок лікаря.

1. Відкрийте упаковку та вийміть пристрій LiteAir®. (Рис. 1)

2. Перевірте LiteAir®, щоб переконатися, що на пристрої немає пошкоджень, таких як неприклеєний картон, клапани не ослаблені, відсутні розриви, тріщини, діри, зміна кольору тощо. Не використовуйте LiteAir®, якщо пристрій або упаковка пошкоджені або мають дефекти.

3. Помістіть пальці в середину LiteAir® уздовж довгих сторін камери. (Рис. 2)

4. Обережно стисніть пристрій, щоб підняти його та зафіксувати бічні панелі. (Рис. 2)

5. Натисніть всередину, де розташований порт інгалятора, доки він не стане увігнутим. (Рис. 3)

6. Зніміть ковпачок з мундштука інгалятора. Зверніться до інструкцій виробника ДАІ щодо порядку струшування та заправки інгалятора перед використанням (Рис. 4).

7. Огляньте всередині мундштук та камеру LiteAir®. Видаліть будь-які дрібні предмети, які можна вдихнути. (Рис. 5)

8. Міцно вставте мундштук інгалятора в порт інгалятора LiteAir®. (Рис. 6)

9. Міцно стисніть LiteAir®, натискаючи значні відбитки пальців у місці, де ви відчуваєте картонну внутрішню стінку, щоб забезпечити найбільш ефективне лікування. Міцно зімкніть губи навколо маленьких отворів на мундштуку LiteAir® і повністю видихніть. (Рис. 7)

10. Під час вдиху розлийте одну дозу препарату у камеру. Продовжуйте повільно і глибоко вдихати. Затримайте дихання на 5–10 секунд або відповідно до вказівок виробника ДАІ або вашого лікаря. (Рис. 8)

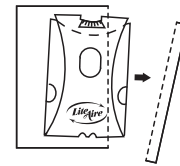
11. Якщо ваш лікар призначив вам зробити більше одного вдихання препарату, повторіть кроки 9–10.

12. Вийміть інгалятор з порту інгалятора. (Рис. 9)

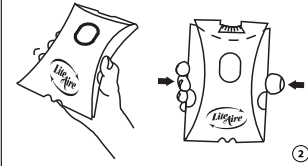
13. Складіть LiteAir®, обережно натиснувши, доки він не

стане плоским. (Рис. 10) ІНСТРУКЦІЇ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ ТА ПОВЕДІННЯ

14. Зберігайте LiteAir® у чистому сухому місці в незапечатаному пакеті (Рис. 10). Не зберігайте LiteAir® у закритому або герметичному контейнері, оскільки це перешкоджатиме висиханню LiteAir® між використаннями.



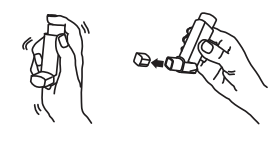
1



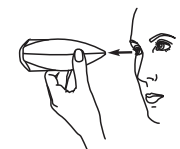
2



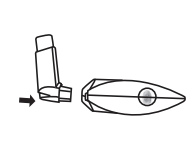
3



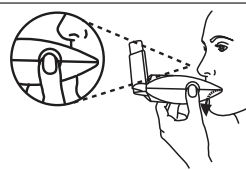
4



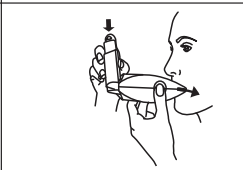
5



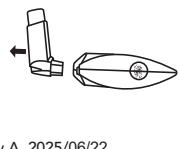
6



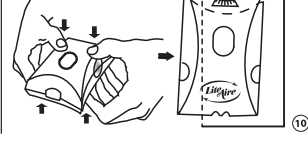
7



8



9



10

G-1687 rev A, 2025/06/22

15. Кожен пристрій LiteAir® підходить для багаторазового використання одним користувачем. Нікому не передавайте свій пристрій LiteAir®.

16. Замініть LiteAir® принаймні щотижня або раніше, якщо він пошкоджений, зім'ятий, вологий, забруднений або у разі зміни його кольору. LiteAir® можна викидати в контейнер для побутових відходів.

17. Якщо пристрої LiteAir® від кількох пацієнтів зберігаються разом, переконайтеся, що вони безпосередньо не контактують один з одним, щоб запобігти потенційному обміну патогенами. Примітка. У разі спільного використання ДАІ між сторонами (протокол спільного використання) переконайтеся, що ДАІ ретельно очищено/дезінфіковано між використаннями.

⚠ ОБМЕЖЕННЯ, ЗАСТЕРЕЖЕННЯ,
ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ АБО

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Перш ніж використовувати LiteAir®, завжди оглядайте зсередини мундштук та камеру, щоб переконатися у відсутності дрібних предметів, які можна вдихнути (наприклад, монет, ворсінок, гуздиків тощо).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Не чистіть, не дезінфікуйте та не стерилізуйте пристрій LiteAir®. LiteAir® виготовлений з паперових виробів і може бути остаточно пошкоджений під час очищення, дезінфекції чи стерилізації. Потенційні ризики включають: погіршення якості та порушення функціональних характеристик пристрою.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Очікується, що пристрій не спричинить будь-яких небажаних побічних ефектів; однак, якщо користувач відчуває небажані побічні ефекти при застосуванні препарату за допомогою ДАІ, він повинен негайно проконсультуватися з лікарем. Для отримання додаткової інформації зверніться до інструкції із застосування препарату за допомогою ДАІ. Якщо симптоми не зникають, негайно зверніться за медичною допомогою.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Федеральний закон (США) обмежує продаж цього пристрою лише лікарями або іншими фахівцями в галузі охорони здоров'я, які мають ліцензію випускати рецепти.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО СЕРІОЗНІ
ІНЦИДЕНТИ

Будь ласка, повідомляйте про будь-які підозрювані серйозні інциденти, пов'язані з цим пристроєм, виробнику, використовуючи наведену нижче контактну інформацію, і зв'яжіться з компетентним органом держави-члена, в якій стався інцидент.

КОНТАКТНА ІНФОРМАЦІЯ

Щоб отримати інформацію про LiteAir та його використання або повідомити про ймовірний серйозний інцидент, зв'яжіться з місцевим представником або компанією Thayer Medical безпосередньо за номером телефону 1-800-250-3330, електронною поштою за адресою info@thayermedical.com, або відвідайте наш вебсайт www.thayermedical.com.

РОЗМІР ЧАСТИНОК ТА
ХАРАКТЕРИСТИКИ ДОЗУВАННЯ
КЛАПАННОЇ УТРИМУЮЧОЇ КАМЕРИ
LITEAIR®

Клапанну утримуючу камеру LiteAir® оцінювали за розміром частинок і характеристиками дозування за допомогою 8-ступінчастого каскадного імпактора. LiteAir® підключали до індукційного порту каскадного імпактора за допомогою адаптера для мундштука. Повітря подавалося через вузол зі швидкістю потоку 28 л/хв (імітація використання для дорослих) і 14 л/хв (імітація використання в педіатричній практиці). Три LiteAir® використовували 3 рази в кожному випадку для оцінки кожного препарату (N = 9 оцінок/препарат). Результати дивіться в таблиці на зворотній стороні.

		28 L/min			14 L/min		
Досліджуваний препарат		Proventil** HFA	Atrovent** HFA	Flovent**HFA	Proventil** HFA	Atrovent** HFA	Flovent**HFA
Заявлена відміряна доза на активацію (з мундштука)		108 µg	17 µg	110 µg	108 µg	17 µg	110 µg
Розмір частинок (MMAD) (мкм ± СВ) 95% довірчий інтервал		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*
Геометричне стандартне відхилення (ГСВ) (мкм ± СВ) 95% довірчий інтервал		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*
Загальна доставлена доза (мкг ± СВ) 95% довірчий інтервал		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
Загальна доза, що вдихається (<4,7 мкм) (мкг ± СВ) 95% довірчий інтервал		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
Загальна доза, що не вдихається (> 4,7 мкм) (мкг ± СВ) 95% довірчий інтервал		0.16 ± 0.31 0 – 0.40	BLOQ* BLOQ*	BLOQ* BLOQ*	0.55 ± 0.42 0.23 – 0.88	BLOQ* BLOQ*	BLOQ* BLOQ*
Частка загальної доставленої дози (% від загальної доставленої дози ± СВ)	Крупні частинки (> 4,7 мкм)	0.3 ± 0.6	BLOQ*	BLOQ*	1.0 ± 0.7	BLOQ*	BLOQ*
	Дрібні частинки (1–4,7 мкм)	99.7 ± 0.6	100 ± 0	100 ± 0	99.0 ± 0.7	100 ± 0	100 ± 0
	Дуже дрібні частинки (< 1 мкм)	8.8 ± 2.1	79.8 ± 5.1	BLOQ*	27.2 ± 23.0	95.3 ± 1.8	5.5 ± 11.7

**торговельні марки та зареєстровані торговельні марки відповідних компаній

* Poniżej granicy oznaczalności (BLOQ)

ПОСИЛАННЯ [EN] [ES] [FR] [DE] [IT] [NE]:

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)

	Пристрій медичного призначення
	Багаторазове використання у одного пацієнта
	Імпорт
	ЕС/РЕР (Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві/Європейському Союзі)
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
	Зберігати в сухому місці
Rx only	Тільки за призначенням лікаря
	Виробник
	Застереження
	Зверніться до інструкції із застосування