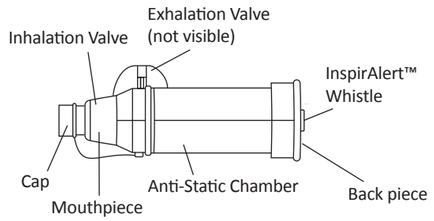
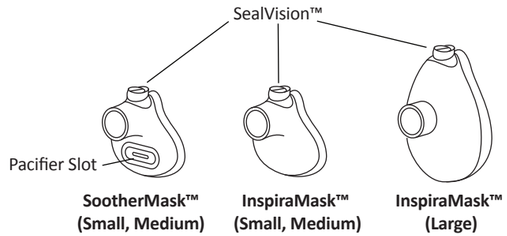
InspiraChamber®

Anti-Static Valved Holding Chamber
Mouthpiece
InspiraMask™
SootherMask™

LUPIN PHARMACEUTICALS, INC.



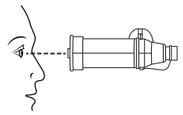


INDICATIONS FOR USE

InspiraChamber® Anti-Static Valved Holding Chamber is intended to be used by patients who are under the care of treatment of a physician or licensed healthcare professional. The device is intended to be used by these patients to administer aerosolized medication from most pressurized Metered Dose Inhalers (pMDIs). The intended environments are the home, hospitals and clinics.

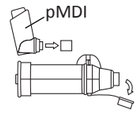
INSTRUCTIONS FOR USE

THIS DEVICE CAN BE USED DIRECTLY FROM THE PACKAGE. BE SURE THESE INSTRUCTIONS AND THE INSTRUCTIONS SUPPLIED WITH THE PRESSURIZED METERED DOSE INHALER (pMDI) HAVE BEEN READ BEFORE USE.



1

Carefully inspect the device for missing parts, debris, or other damage. Remove any foreign objects prior to use. Replace the device IMMEDIATELY if damaged or missing parts are observed.

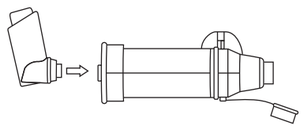


2

Remove cap(s) from pMDI and chamber (if applicable).

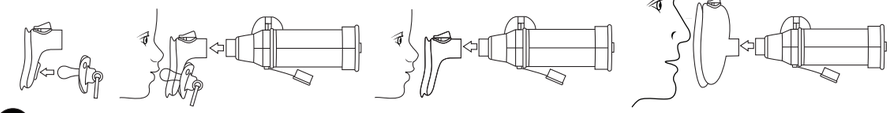
3

Shake the pMDI before each use as per the instructions suppled with the pMDI.



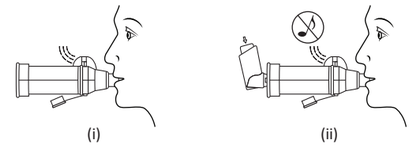
4

Insert the pMDI into the chamber's flexible back piece.



4A

If SootherMask™ is needed, (i) insert your child's pacifier into the slot on the SootherMask™, and (ii) allow your child to take the pacifier into the mouth and begin sucking to allow the mask to provide an effective seal around the face. Then gently connect the chamber to the mask. If InspiraMask™ is needed, (iii) gently connect the chamber to the mask and apply the mask to the patient's face with an effective seal. Note that InspiraMask™ does not have a pacifier slot.



5

(i) Put the mouthpiece into mouth and close lips to provide an effective seal. (ii) Exhale completely and then depress the pMDI. Inhale as slowly as possible. Hold breath for 10 seconds prior to resuming normal breathing for 2-3 breaths*. Slow breathing rate if the InspirAlert™ whistle sounds**. **Administer one (1) puff at a time.**

5A

The SealVision™ visual indicator on the mask will move when there is a good seal. The SealVision™ is closed during inhalation and opens during exhalation. Watch the SealVision™ and wait for the patient to exhale before depressing the pMDI. Continue slow breathing for 2-3 breaths after the pMDI is depressed. Slow breathing rate if the InspirAlert™ whistle sounds**. **Administer one (1) puff at a time.**

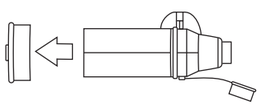
6

Follow instructions as prescribed on the pMDI for time before repeating steps 3–5A.

*If the patient is unable to hold breath as described, depress the pMDI during normal breathing and continue to take 5-6 normal breaths. **The InspirAlert™ whistle will sound in the range of 10-30 L/min for most pMDIs.

CLEANING INSTRUCTIONS

THIS DEVICE CAN BE USED DIRECTLY FROM THE PACKAGE AND SHOULD BE CLEANED WEEKLY THEREAFTER.



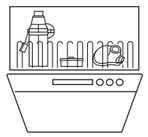
1

Remove the chamber's back piece and cap. Do not disassemble the device to avoid damage. Remove mask if applicable.

2

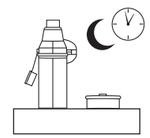
Soak the device and all its parts in warm water with liquid detergent for 15 minutes. Rinse all of the device components in clean water.

OR



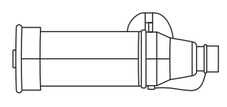
3

Clean the device and all its parts face up as pictured on the top rack of the dishwasher. Wash using a commercial dishwasher detergent. Do NOT use heavy cycles or Dry Heat settings.



4

Shake the device to remove excess water. Dry in a vertical position. **Do NOT reassemble the device until it is completely dry.**



5

Align the back piece with the chamber to reassemble. Press firmly against a hard surface to obtain a snug fit.

Notes:

- **Storage and operating range: 5°C–40°C (41°F–104°F) at 15–95% relative humidity.**
- **Inspect the device for cracks, debris, or damage that will prevent proper function after each cleaning. REPLACE IMMEDIATELY if any damages are observed. Environmental conditions, storage and proper cleaning can affect device life span.**
- **This medical device is for single-patient use.**
- **The intended patient population for InspiraChamber® with Mouthpiece is three (3) years and older who have been prescribed pMDI medications.**
- **The size of the SootherMask™ or InspiraMask™ should be determined by the size of the patient's face.**
- **If medication build-up is observed in your chamber, wash the inside of the chamber with a soft cloth.**
- **Non-BPA (BPA contents less than 0.1 mg/mL)**

Cautions:

- **This device should be cleaned according to these instructions to ensure proper performance.**
- **Do not leave InspiraChamber®, SootherMask™ or InspiraMask™ unattended with children.**
- **Federal law (USA) restricts that this device only be sold on or by the order of a physician.**

Manufactured for:
Lupin Pharmaceuticals, Inc.
Baltimore, MD 21202
United States
Tel: 1-800-399-2561
info@askarm.com

Made in China

Rx Only

LATEX **THIS PRODUCT IS NOT MANUFACTURED WITH NATURAL RUBBER LATEX**

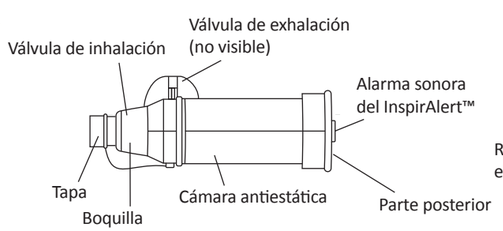
1000435 Rev B

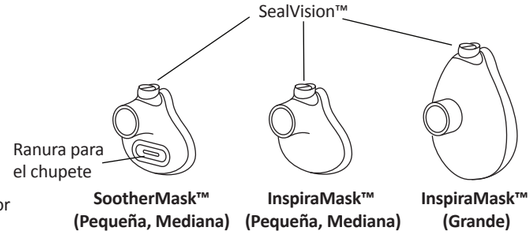
InspiraChamber®

Cámara de sujeción con válvula antiestática

Boquilla
InspiraMask™
SootherMask™

LUPIN PHARMACEUTICALS, INC.



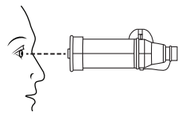


INDICACIONES DE USO

La cámara espaciadora antiestática con válvula InspiraChamber® está diseñada para ser utilizada por pacientes que se encuentran bajo atención o tratamiento a cargo de un médico o profesional de la salud matriculado. Este dispositivo tiene por objeto permitir que estos pacientes se administren medicación en aerosol contenida en la mayoría de los inhaladores dosificadores presurizados (pMDI, por sus siglas en inglés). Utilice en el hogar, en hospitales y en clínicas.

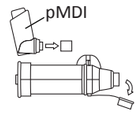
INSTRUCCIONES DE USO

ESTE DISPOSITIVO PUEDE USARSE DIRECTAMENTE COMO VIENE EN EL ENVASE. ANTES DE USARLO, LEA ESTAS INSTRUCCIONES Y LAS INSTRUCCIONES DEL INHALADOR DOSIFICADOR PRESURIZADO (pMDI).



1

Inspeccione minuciosamente el dispositivo para asegurarse de que no falten piezas, que no tenga suciedad ni esté dañado. Antes de usarlo, retire todos los objetos extraños. Reemplace el dispositivo INMEDIATAMENTE si nota que está dañado o le faltan piezas.

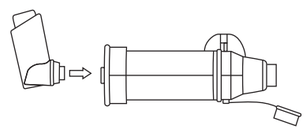


2

Retire la(s) tapa(s) del pMDI y de la cámara (si correspondiera).

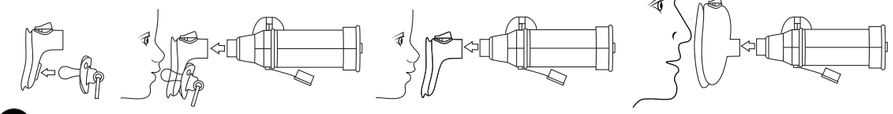
3

Agite el pMDI antes de cada uso, siguiendo las instrucciones que acompañan al pMDI.



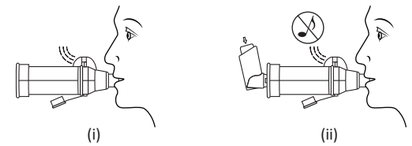
4

Inserte el pMDI dentro de la parte posterior flexible de la cámara.



4A

Si se necesita la SootherMask™, (i) inserte el chupete del niño en la ranura de la SootherMask™; y (ii) deje que el niño se lleve el chupete a la boca y comience a succionar para que la máscara quede efectivamente sellada sobre el rostro. Luego, conecte suavemente la cámara a la máscara. Si se necesita la InspiraMask™, (iii) conecte suavemente la cámara a la máscara y coloque la máscara sobre el rostro del paciente de modo que quede efectivamente sellada. Tenga en cuenta que InspiraMask™ no cuenta con una ranura para el chupete.



5

(i) Colóquese la boquilla en la boca y cierre los labios de modo que quede efectivamente sellada. (ii) Exhale por completo y luego oprima el pMDI. Inhale lo más lentamente posible. Contenga la respiración durante 10 segundos antes de comenzar a respirar normalmente en 2 a 3 oportunidades*. Si suena la alarma sonora del InspirAlert™, debe respirar más lentamente**. **Realice una (1) activación por vez.**

5A

El indicador visual SealVision™ de la máscara se moverá si el dispositivo está bien sellado. El SealVision™ se cierra durante la inhalación y se abre durante la exhalación. Observe el SealVision™ y espere a que el paciente exhale para oprimir el pMDI. Debe continuar respirando lentamente en 2 a 3 oportunidades después de haber oprimido el pMDI. Si suena la alarma sonora del InspirAlert™, debe respirar más lentamente**. **Realice una (1) activación por vez.**

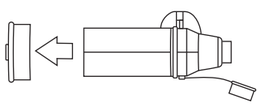
6

Siga las instrucciones del pMDI en cuanto al tiempo antes de repetir los pasos 3 a 5A.

*Si el paciente no puede contener la respiración de la manera descrita, oprima el pMDI durante la respiración normal y permita que continúe respirando normalmente de 5 a 6 veces. **La alarma sonora del InspirAlert™ sonará dentro del rango de 10 a 30 l/min con la mayoría de los pMDI.

INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA

ESTE DISPOSITIVO PUEDE USARSE TAL COMO VIENE EN EL ENVASE. POSTERIORMENTE, DEBERÁ LIMPIARSE EN FORMA SEMANAL.



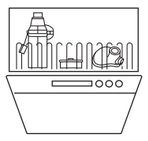
1

Retire la parte posterior y la tapa de la cámara. No desarme el dispositivo para evitar dañarlo. Si corresponde, retire la máscara.

2

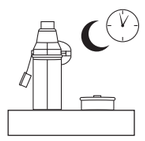
Sumerja el dispositivo y todas sus piezas en agua tibia con detergente líquido durante 15 minutos. Enjuague todos los componentes del dispositivo en agua limpia.

O



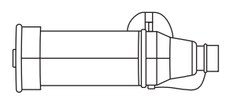
3

Lave el aparato y todas sus partes boca arriba en la rejilla de arriba del lavavajillas como se muestra en la imagen. Lávelos utilizando jabón para máquinas comerciales. NO use los botones de lavado de ciclos pesado o secado/caliente.



4

Agite el dispositivo para eliminar el exceso de agua. Déjelo secar en posición vertical. **NO vuelva a armar el dispositivo hasta que esté completamente seco.**



5

Alinee la parte posterior con la cámara para volver a armarlo. Oprímalo de manera firme sobre una superficie dura para que quede bien ajustado.

Notas:

- **Almacenamiento y rango operativo: 5°C–40°C (41°F–104°F), con 15-95% de humedad relativa.**
- **Después de cada limpieza, inspeccione el dispositivo para detectar la presencia de grietas, suciedad o daños que pudieran impedir el correcto funcionamiento. REEMPLÁCELO INMEDIATAMENTE en caso de observar algún daño. Las condiciones ambientales, el almacenamiento y el lavado adecuado pueden afectar la duración del dispositivo.**
- **Este dispositivo médico es para ser utilizado por un solo paciente.**
- **La población a la que se dirige InspiraChamber® con Boquilla es la de pacientes de tres (3) años en adelante a quienes se les hayan recetado medicamentos pMDI.**
- **El tamaño de la SootherMask™ o InspiraMask™ debe ser determinado por el tamaño de la cara del paciente.**
- **Si se observa acumulación de medicación en la cámara, lave el interior de la misma con un paño suave.**
- **No contiene BPA (contenido de BPA inferior a 0.1 mg/ml)**

Precauciones:

- **Este dispositivo debe limpiarse siguiendo estas instrucciones para garantizar un correcto funcionamiento.**
- **No deje la InspiraChamber®, la SootherMask™ ni la InspiraMask™ en manos del niño cuando esté solo.**
- **Las leyes federales (de EE. UU.) exigen que este dispositivo solo se venda por prescripción médica.**

Fabricado para:
Lupin Pharmaceuticals, Inc.
Baltimore, MD 21202
Estados Unidos
Tel: 1-800-399-2561
info@askarm.com

Fabricado en China

℞ **Only**

LATEX **ESTE PRODUCTO NO ESTÁ FABRICADO CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL.**

1000435 Rev B