

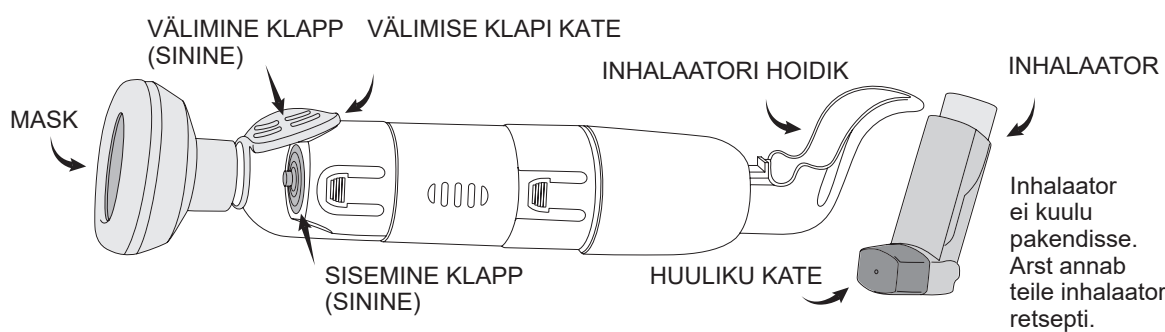
MD Babyhaler on meditsiiniseade

 Üks patsient - mitmekordne kasutamine

Kasutusjuhend

Babyhaler

Vahemahuti Spetsiaalne lisaseade inhalatsiooniks imikutele ja väikelastele



Enne seadme kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit.

- Hoidke kasutusjuhend alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
 - Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
 - Selle seadme kaudu manustatav ravim on välja kirjutatud teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla nalle kahjulik, isegi kui haigusnähud on samasugused nagu teie lapsel.
 - Hügieenilistel põhjustel peab Babyhaler'i kasutama ainult üks patsient.
 - Ärge lubage lapsel Babyhaler'iga mängida.
- Kasutamiseks ainult koos GSK inhalaatoritega, mis on välja kirjutatud arsti poolt.
- Kasutamiseks ainult koos kaasasoleva standardmaskiga.

MIS ON BABYHALER JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Babyhaler on seade, mis aitab imikutel ja väikelastel ravimeid sisse hingata. Sellel on pehme näomask, mille saab õrnalt asetada üle lapse nina ja suu.

Babyhaler'iga on kaasas standardmask, mis sobib enamikele imikutele.

MIDA ON VAJA TEHA ENNE BABYHALER'I KASUTAMIST

Puhastage Babyhaler enne esmakordset kasutamist (vt lõik „KUIDAS BABYHALER'IT PUHASTADA“).

KLAPPIDE KONTROLLIMINE:

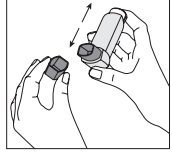
Enne Babyhaler'i kasutamist peate kontrollima, kas kaks sinist klappi töötavad korralikult. Hoidke Babyhaler'it käes, näomask teie poole. Asetage näomask oma suule. Te peaksite nägema vähemalt osaliselt mõlemat sinist klappi.

Hingake läbi näomaski väga õrnalt sisse ja välja. Kui te hingate välja, peaks välimine klapp Babyhaler'i peal kergelt liikuma. Kui te hingate sisse, peaks kergelt liikuma sisemine klapp. (Kui seda ei toimu, vt lõik „KLAPPIDE EEST HOOLITSEMINE“).

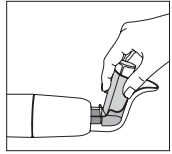


KUIDAS BABYHALER'IT KASUTADA

INHALAATORI ETTEVALMISTAMINE:
1. Eemaldage inhalaatoriit huuliku kate ja raputage inhalaatorit.



2. Suruge inhalaator õrnalt inhalaatori hoidikusse. Inhalaatori huulik peaks olema suunatud Babyhaler'isse.



LAPSELE RAVIMI MANUSTAMINE:

1. Arst on teile öelnud, mitu ravimianustust tuleb lapsele anda. Te peate andma ühe annuse korraga. Võtke laps sülele ja veenduge, et ta on rahulikult paigal.

2. Hoidke Babyhaler'it horisontaalselt nagu pildil näidatud.



3. Vajutage pöidlaaga üks kord inhalaatorile, et vabastada ravimianust Babyhaler'isse. Nii kiiresti kui võimalik, asetage näomask õrnalt, kuid kindlalt üle lapse nina ja suu. Hoidke Babyhaler'it sellise nurga all, mis on mugav nii teile kui lapsele. Hoidke seda paigal, kuni laps on teinud 5...10 hingetõmmet (umbes 15 sekundit). Hingetõmbeid saate lugeda klappide liikumisest järgi iga hingetõmbe ajal. Seejärel eemaldage näomask lapse näolt.



4. Kui arst on määranud kaks annust, korrake punkte 2 ja 3.

5. Võtke inhalaator Babyhaler'ist välja. Pange Babyhaler tagasi selleks mõeldud kaitsekotti. Asetage huuliku kate tagasi inhalaatorile.

Kui leiate, et Babyhaler'it on raske kasutada siis, kui laps on ärkvel, võite proovida selle kasutamist lapse une ajal. Seda tehakse pidage meeles, et kui vajutate ravimianust vabastamiseks inhalaatorile, on tähtis hoida Babyhaler'it horisontaalselt (vt punkt 2).

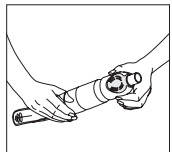
Rääkige oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile, kui teil on endiselt probleeme Babyhaler'i vahemahuti kasutamisega.

KUI OLETE JUBA ALUSTANUD BABYHALER'I KASUTAMIST

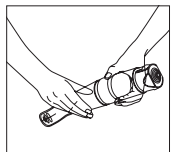
KUIDAS BABYHALER'IT PUHASTADA:
Tähtis on Babyhaler'it puhastada regulaarselt – vähemalt üks kord nädalas. Puhastamine tähendab Babyhaler'i osadeks võtmist, osade puhastamist ja seejärel tagasi kokku panemist.

BABYHALER'I OSADEKS VÕTMINE:

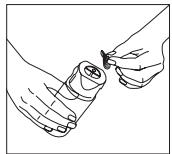
1. Kontrollige, et inhalaator ei oleks Babyhaler'is. Eemaldage ettevaatlikult pehme näomask.
2. Järgmise osa eraldamiseks vajutage pöidla ja nimetissõrmega kahele soonilesele klemmle ning tõmmake plastikosad ettevaatlikult lahku.



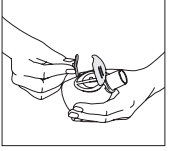
3. Selleks, et eraldada kaks ülejäänud osa, vajutage kahele soonilesele klemmle ja tõmmake osad ettevaatlikult lahku.



4. Sisemise sinise klapi eemaldamiseks võtke pöidla ja nimetissõrmega õrnalt kinni klapi keskosast ning eemaldage see oma kohalt. Et vältida klappide kahjustamist, käsitsese neid alati väga ettevaatlikult ja hoidke kinni pigem klapi keskosast kui äärtest.



5. Välimise sinise klapi eemaldamiseks avage välimise klapi kate, võtke õrnalt kinni sinise klapi keskosast ja eemaldage see oma kohalt.



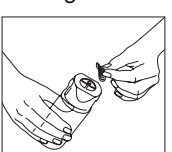
OSADE PUHASTAMINE:

1. Puhastage seadme kõiki osad väikelastele sobiva steriliseeriva lahusega või lahja seebiveega. Loputage maski põhjalikult sooja veega, kuid ärge loputage Babyhaler'i teisi osi, sest see tekitab staatlisust. Klappide tuleb käsitseda ettevaatlikult.

2. Jätke osad toatemperatuurile kuivama, kuni need on täiesti kuivad. Ärge asetage neid kuumuse kätte, et need kiiremini kuivaksid. Ärge hõõruge Babyhaler'i sisepindu lapiga, sest tekkida võib staatlisust, mis mõjutab Babyhaler'i tööd. Seadet ei tohi autoklaavida.

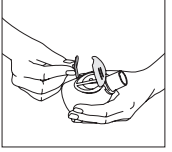
BABYHALER'I KOKKUPANEK:

1. Mõeldud klappid on täpselt ühesugused, seega ei ole oluline, kumb klapp kuhu läheb. Võtke üks klapp, hoides pöidla ja nimetissõrmega kinni selle keskel. Asetage see oma kohale keskosas.

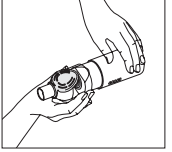


2. Kontrollige, kas klapp on horisontaalselt. Kui te ei ole kindel, vaadake pille lõigus „KUIDAS KONTROLLIDA, KAS KLAPID ON ÕIGES ASENDIS“.

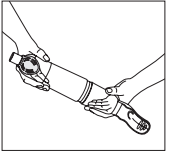
3. Asetage teine klapp oma kohale. Kontrollige, kas see on horisontaalselt. Sulgege välimise klapi kate.



4. Pange kaks klappidega osa kokku nagu pildil näidatud. Veenduge, et need sulguvad klõpsatusega.



5. Asetage tagasi inhalaatori hoidjaga osa nagu pildil näidatud. Kaks osa peavad sulguma klõpsatusega. Veenduge, et nii inhalaatori hoidja kui ka välimise klapi kate on suunatud ülespoole.



6. Pange tagasi näomask. Kui te ei hakka Babyhaler'it kohe kasutama, asetage see tagasi selleks mõeldud kaitsekotti.

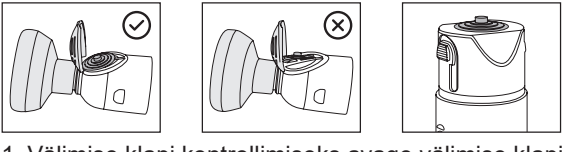
KLAPPIDE EEST HOOLITSEMINE:

Kindlustamaks, et teie laps saab iga kord ravimianustuse, peate igal kasutuskorral kontrollima, kas kaks sinist klappi Babyhaler'is töötavad korralikult. Lõigus „KLAPPIDE KONTROLLIMINE“ õpetatakse, kuidas seda teha.

Kui klapp ei tööta korralikult, võib see olla tingitud sellest, et:

- klapp ei ole Babyhaler'isse õigesti paigutatud, VÕI
- klapp on kulumud või väga saanud ning Babyhaler tuleb välja vahetada.

KUIDAS KONTROLLIDA, KAS KLAPID ON ÕIGES ASENDIS:



1. Välimise klapi kontrollimiseks avage välimise klapi kate ja veenduge, et klapp on horisontaalselt.

2. Sisemise klapi kontrollimiseks eemaldage Babyhaler'i ülemine osa, vajutades soonileste klemmidele sisemise sinise klapi lähedal ja tõmmates osad ettevaatlikult lahku. Veenduge, et klapp on horisontaalselt. Seejärel pange kaks osa tagasi kokku.

3. Kontrollige Babyhaler'it uuesti (vt „KLAPPIDE KONTROLLIMINE“). Kui üks klappidest ikka korralikult ei tööta, tuleb Babyhaler välja vahetada.

KLAPPIDE KÄSITSEMINE:

Käsitsese klappide alati ettevaatlikult. Hoidke neid keskosast, mitte äärtest. Ärge hoidke neid kuumas, otseesse päikesevalguse ega külma käes. Ärge pange neid kuumale veitele.

BABYHALER'I HOUSTAMINE


Hoiustage Babyhaler'it selleks mõeldud kaitsekotis. Igapäevase kasutuse korral peaksite Babyhaler'i iga kuu kuu tagant või kahjuksuse korral varem välja vahetama.

Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada seadet, mida te rohkem ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

TÕSISTEST INTSIDENTIDEST TEATAMINE


Teatage seadme tootjale igast Babyhaler vahemahutiga seotud tõsisest intsidentist. Samuti tuleks teatada igast Babyhaler vahemahutiga seotud tõsisest intsidentist www.terviseamet.ee kaudu. Intsidentidest teatamine on oluline, sest see aitab kindlaks teha seadme puudusi ning ennetada sarnaseid intsidente tulevikus.

Kasutusjuhendit on viimati uuendatud mai 2021. Kaubamärgid kuuluvad või on litsentseeritud GSK ettevõtete grupile.
©2021 GSK ettevõtete grupp või litsentsiandja.

 GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Iirimaa



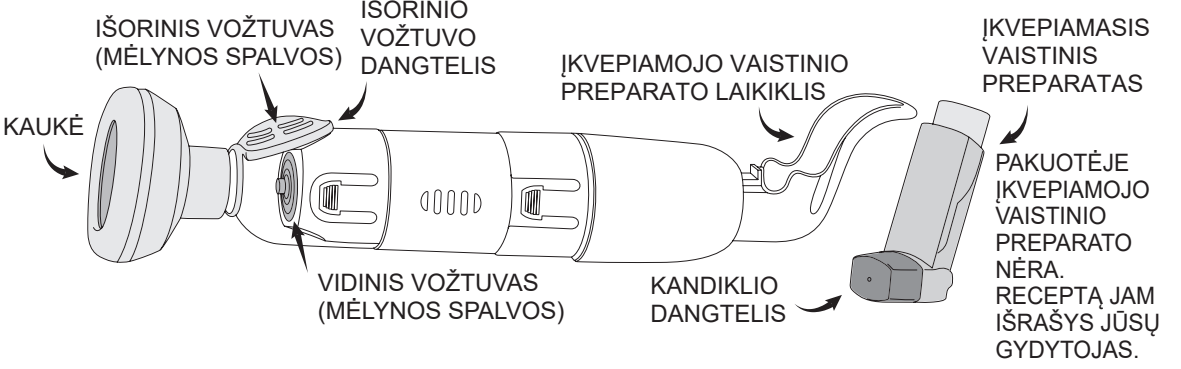
MD Babyhaler yra medicinos priemonė (prietaisas)

 Vienam pacientui - daugkartinis naudojimas

Naudojimo instrukcijos

Babyhaler

Tarpinė – įkvėpimo kamera kūdikiams ir mažiems vaikams



Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami naudoti medicinos priemonę (prietaisą).

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Vaistas, skirtas vartoti su BABYHALER, skirtas vartoti tik Jūsų kūdikiui, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jums pakenkti (net tiems, kurių simptomai yra tokie patys, kaip Jūsų kūdikio).
- Higienos užtikrinimui BABYHALER gali naudoti tik vienas pacientas.
- Neleiskite savo vaikui žaisti su BABYHALER.

Naudoti tik su GSK įkvėpiamųjų vaistinių preparatų inhaliatoriais taip, kaip paskyrė Jūsų gydytojas.

Naudoti tik su pakuotėje esančia įprasto dydžio veido kauke.

KAS YRA BABYHALER IR KAM JIS NAUDOJAMAS

BABYHALER yra medicinos priemonė (prietaisas), skirta palengvinti įkvėpiamųjų vaistinių preparatų vartojimą kūdikiams ir mažiems vaikams. Medicinos priemonė (prietaisas) turi minkštą veido kaukę, kuria galima švelniai apgaubti kūdikio nosį ir burną. BABYHALER yra tiekiamas su įprasto dydžio veido kauke, kuri tinka daugumai kūdikių.

KAS ŽINOTINA PRIEŠ NAUDOJANT BABYHALER

Prieš pirmą kartą naudojant, BABYHALER turi būti išvalytas (žr. skyrelį „KAIP VALYTI BABYHALER“).

VŪZTUVŲ PATIKRINIMAS

Prieš naudodami BABYHALER, turite patikrinti, ar tinkamai veikia abu mėlynos spalvos vožtuvai. Paimkite BABYHALER ir atsukite veido kaukę į save. Prispauskite veido kaukę prie savo burnos. Turite matyti bent dalį kiekvieno iš dviejų mėlynos spalvos vožtuvų.

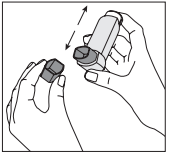
Labai atsargiai įkvėpkite ir iškvėpkite per veido kaukę. Iškvėpiant, BABYHALER viršuje esantis išorinis vožtuvas turi šiek tiek pajudėti. Įkvėpiant, turi šiek tiek pajudėti viduje esantis vožtuvas (jeigu vožtuvai nejudą, žr. skyrelį „VŪZTUVŲ PRIEŽIŪRA“).



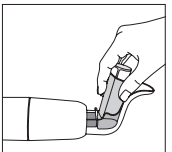
KAIP NAUDOTI BABYHALER

INHALIATORIAUS PARUOŠIMAS

1. Nuimkite nuo inhaliatoriaus kandiklio dangtelį ir inhaliatorių pakratykite.



2. Atsargiai spausdami, įstatykite inhaliatorių į inhaliatoriaus laikiklį. Inhaliatoriaus kandiklis turi būti nukreiptas į BABYHALER medicinos priemonę (prietaisą).



VAISTO VARTOJIMAS KŪDIKIUI

1. Jūsų gydytojas Jums nurodys, kiek vaisto dozių reikia suvartoti Jūsų kūdikiui. Reikia suvartoti visą dozę tuo pačiu laiku. Paimkite kūdikį taip, kad jis ar ji būtų stabilioje padėtyje.

2. Laikykite BABYHALER taip, kaip parodyta paveikslėlyje.



3. Nykščiu viena kartą paspauskite inhaliatoriaus viršų, kad į BABYHALER išsiskirtų vaisto dozė.

Kiek imanoma greičiau, atsargiai, bet tvirtai apgaubkite veido kaukę kūdikio nosį ir burną (laikykite BABYHALER tokiu kampu, kad būtų patogiu ir Jums, ir Jūsų kūdikiui). Laikykite tol, kol Jūsų kūdikis padarys 5-10 įkvėpimų ir iškvėpimų (maždaug 15 sekundžių). Galite skaičiuoti įkvėpimus ir iškvėpimus stebėdami vožtuvų judėjimą kiekvieno įkvėpimo ir iškvėpimo metu. Tada nuimkite veido kaukę nuo kūdikio veido.



4. Jeigu gydytojas paskyrė suvartoti dvi ar daugiau dozių, pakartokite 2 ir 3 veiksmus.

5. Inhaliatorių išimkite iš BABYHALER medicinos priemonės (prietaiso). BABYHALER įdėkite į jo apsauginį maišelį. Kandiklio dangtelį vėl uždėkite ant inhaliatoriaus.

Jeigu sunku naudoti BABYHALER budriam kūdikiui, galite pabandyti naudoti medicinos priemonę (prietaisą) tada, kai kūdikis užmiega. Tokiu atveju prisiminkite, jog norint, kad išsiskirtų vaisto dozė, svarbu išlaikyti BABYHALER padėtį spaudžiant inhaliatorių (žr. 2 veiksmą).

Jeį vis dar kyla problemų naudojant BABYHALER tarpine, pasakykite savo gydytojui, praugytojui ar vaistininkui.

PRADĖJUS NAUDOTI BABYHALER

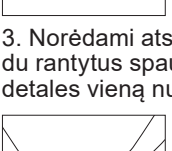
KAIP VALYTI BABYHALER

Svarbu reguliariai valyti BABYHALER (bent vieną kartą per savaitę). Tai reiškia, kad BABYHALER reikia išardyti, išvalyti ir vėl iš naujo surinkti.

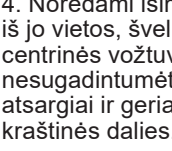
BABYHALER IŠARDYMAS

1. Patikrinkite, ar BABYHALER nėra įstatyto inhaliatoriaus. Atsargiai nuimkite minkštą veido kaukę.

2. Nuimkite kitą detalę nykščiu ir smiliumi spausdami du rantylus spaustukus ir atsargiai atskirdami dvi plastikos detales vieną nuo kitos.



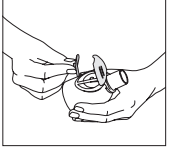
3. Norėdami atskirti kitas dvi detales, spauskite du rantylus spaustukus ir atsargiai atitraukite šias detales vieną nuo kitos.



4. Norėdami išimti vidinį mėlynos spalvos vožtuvą iš jo vietos, švelniai suimkite nykščiu ir smiliumi už centrinės vožtuvo dalies ir patraukite. Kad vožtuvų nesugadintumėte, visada elkites su jais labai atsargiai ir geriau juos laikykite už centrinės, o ne už kraštinės dalies.



5. Norėdami išimti išorinį mėlynos spalvos vožtuvą iš jo vietos, atidarykite išorinio vožtuvo dangtelį ir, švelniai suėmę už centrinės dalies, vožtuvą išimkite.



DETALIŲ VALYMAS

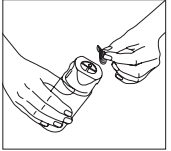
1. Visas detales išvalykite, naudodami kūdikių priemonėms skirtą sterilizavimo tirpalą ar tabletes arba muiluotą vandenį. Kaukę kruopščiai praskalaukite šiltu vandeniu, bet kitų BABYHALER medicinos priemonės (prietaiso) detalių vandeniu skalauti negalima, nes tai gali sukurti statinį krūvį. Su vožtuvais reikia elgtis labai atsargiai.

2. Patikite medicinos priemonės (prietaiso) detales kambario temperatūroje, kol jos visiškai išdžius. Negalima laikyti jų šildomoje vietoje, kad greičiau išdžiuotų. BABYHALER vidaus negalima valyti šluoste ar poliuruoti – yra tikimybė, kad tai sukurs statinį krūvį, kuris gali turėti įtakos BABYHALER veikimui.

Medicinos priemonės (prietaiso) negalima kaitinti autoklave.

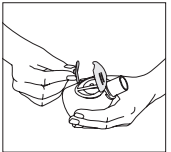
BABYHALER SURINKIMAS

1. Abu vožtuvai yra visiškai vienedi, todėl nesvarbu, kurį vožtuvą į kurią vietą įstatysite. Paimkite vieną vožtuvą, laikydami jį už centrinės dalies nykščiu ir smiliumi. Įstatykite jį į medicinos priemonę (prietaisą), vožtuvo tvirtinimo vietos centrinėje dalyje.

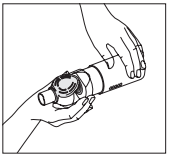


2. Patikrinkite, ar vožtuvus guli lygiai. Jeigu abejojate, žr. toliau esantį paveikslėlį po užrašų „KAIP PATIKRINTI, AR VŪZTUVAI YRA TINKAMOJE PADĖTYJE“.

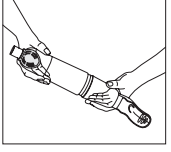
3. Įstatykite antrą vožtuvą į reikiamą vietą. Patikrinkite, ar vožtuvus guli lygiai. Uždarykite išorinio vožtuvo dangtelį.



4. Sujunkite abi vožtuvus turinčias detales vieną su kita taip, kaip pavaizduota paveikslėlyje. Įstikinkite, ar išgirdote spragtelėjimą dalims susijungiant.



5. Vėl uždėkite inhaliatoriaus laikiklį turinčią detalę taip, kaip parodyta paveikslėlyje. Dviem detalėms susijungiant, turite girdėti spragtelėjimą. Įstikinkite, ar inhaliatoriaus laikiklis ir vožtuvo dangtelis yra nukreipti į viršų.



6. Vėl uždėkite veido kaukę. Jeigu BABYHALER iš karto nenaudosite, padėkite jį atgal į apsauginį maišelį.

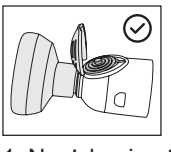
VŪZTUVŲ PRIEŽIŪRA

Siekiant užtikrinti, kad Jūsų kūdikis kiekvieną kartą įkvėpia reikiamą vaisto dozę, kiekvieną kartą prieš naudojant BABYHALER, būtina patikrinti vožtuvus. Kaip tai padaryti, nurodyta skyrelyje „VŪZTUVŲ PATIKRINIMAS“.

Jeigu vožtuvai veikia netinkamai, gali būti, kad:

- vožtuvai yra BABYHALER tarpinėje netinkamoje padėtyje;
- arba vožtuvai nusidėvėję arba buvo sugadinti, todėl BABYHALER reikia pakeisti nauju.

KAIP PATIKRINTI, AR VŪZTUVAI YRA TINKAMOJE PADĖTYJE



1. Norėdami patikrinti išorinį vožtuvą, pakelkite išorinio vožtuvo dangtelį ir įstikinkite, ar vožtuvas guli lygiai.

2. Norėdami patikrinti vidinį vožtuvą, spausdami rantylus spaustukus šalia vidinio mėlynos spalvos vožtuvo ir atsargiai traukdami detales vieną nuo kitos, nuimkite viršutinę BABYHALER detalę. Įstikinkite, ar vožtuvas guli lygiai. Vėl sujunkite šias dvi detales.

3. Dar kartą patikrinkite BABYHALER (žr. „VŪZTUVŲ PATIKRINIMAS“). Jeigu kuris nors vienas vožtuvas veikia netinkamai, turite pakeisti BABYHALER.

VŪZTUVŲ TVARKYMAS

Visada atsargiai elkites su vožtuvais. Imkite juos už centrinės, o ne kraštinės dalies. Nelaikykite vožtuvų karštyje, tiesioginėje saulės šviesoje ar šaltėje. Jų negalima dėti į karštą vandenį.


BABYHALER LAIKYMAS

Laikykite BABYHALER apsauginiame maišelyje. Kasdien naudojamą BABYHALER reikėtų pakeisti maždaug kas šešis naudojimo mėnesius arba anksčiau, jeigu sugadintamas.

Kaip išimti medicinos priemonę (prietaisą), kurios daugiau nenaudosite, klauskite vaistininko. Tai padės apsaugoti gamtą.

PRANEŠIMAS APIE RIMTUS INCIDENTUS ARBA MEDICINOS PRIEMONĖS (PRIETAISO) VEIKIMO SUTRIKIMUS

Apie bet kurį su BABYHALER tarpine susijusį rimtą incidentą arba medicinos priemonės (prietaiso) veikimo sutrikimą praneškite gamintojui. Apie bet kurį su BABYHALER tarpine susijusį rimtą incidentą arba medicinos priemonės (prietaiso) veikimo sutrikimą taip pat galite pranešti tiesiogiai Valstybinei Akreditavimo sveikatos priežiūros veikiančiai tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: telefonu (85) 2615177, raštu (adresu A. Juozapavičiaus g. 9, LT-09311 Vilnius), el. paštu (vespvi@vespvt.gov.lt). Pranešdami apie tokius įvykius galite mums padėti nustatyti medicinos priemonės (prietaiso) trūkumus ir užkirsti kelią panašių įvykių pasikartojimui ateičiai. Šis pakuotės lapelis paskutinių kartą peržiūrėtas 2021 m. gegužės mėn. Registruotas GSK kompanijų grupės prekės ženklas. ©2021 GSK kompanijų grupė.

 Gamintojas:
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Airija



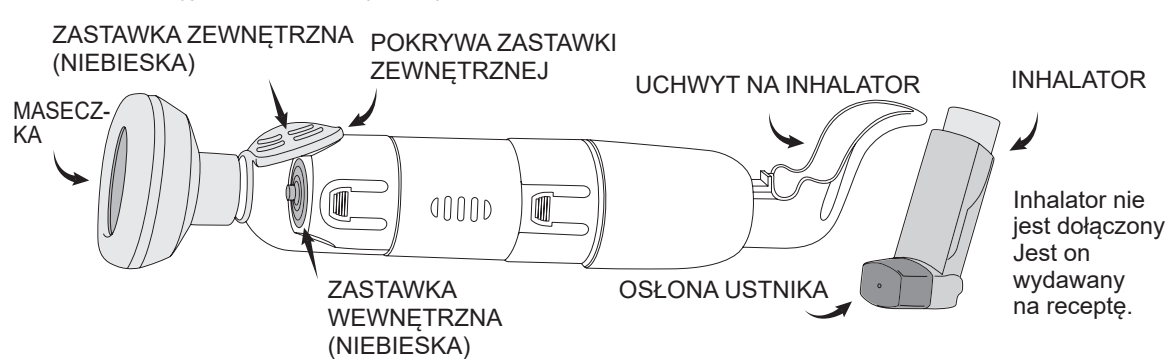
MD Babyhaler jest Wyrobem Medycznym

Jeden pacjent - wielokrotne użycie

Instrukcja stosowania

Babyhaler

Komorę inhalacyjną dla niemowląt i małych dzieci.



Jak stosować komorę inhalacyjną BABYHALER

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem urządzenia.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy się zwrócić do lekarza lub farmaceuty.
- Lek do stosowania z tym urządzeniem przepisano twojemu dziecku. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Ze względów higienicznych komora inhalacyjna BABYHALER musi być stosowana przez jednego pacjenta.
- Nie należy pozwalać dziecku bawić się komorą inhalacyjną BABYHALER.

Wyłącznie do podawania leków firmy GSK w postaci aerozoli wziewnych przepisanych przez lekarza.

Wyłącznie do stosowania z dostarczoną maseczką standardową.

CO TO JEST BABYHALER I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Komorę inhalacyjną BABYHALER jest urządzeniem ułatwiającym podawanie dzieciom leków wziewnych. Posiada miękką maseczkę, którą przykłada się do nosa i ust dziecka.

Komorę inhalacyjną BABYHALER wyposażoną jest w standardową maseczkę o wielkości typowej dla większości dzieci.

PRZED UŻYCIEM BABYHALER

Należy wyczyścić komorę inhalacyjną BABYHALER przed pierwszym użyciem (patrz punkt „JAK CZYSZCZYĆ BABYHALER”).

SPRAWDZANIE ZASTAWEK:

Przed użyciem komory inhalacyjnej BABYHALER należy sprawdzić, czy obie niebieskie zastawki działają prawidłowo. W tym celu należy ustawić komorę inhalacyjną BABYHALER na wprost twarzy i przycisnąć maseczkę do ust. Trzymając komorę w tej pozycji, widzi się obie niebieskie zastawki. Bardzo delikatnie wykonać wdech i wydech przez maseczkę. Podczas wydechu powinna się lekko poruszyć zastawka zewnętrzna na górę komory inhalacyjnej BABYHALER. Podczas wdechu powinna się lekko poruszyć zastawka wewnętrzna. Jeśli jest inaczej, należy przeczytać informacje w punkcie „DBANIE O ZASTAWKI”.



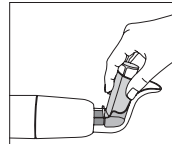
JAK STOSOWAĆ BABYHALER

PRZYGOTOWANIE INHALATORA Z LEKIEM:

1. Zdjąć osłonę ustnika i wstrząsnąć inhalatorem.



2. Wcisnąć lekko inhalator z lekiem w jego uchwyt. Ustnik powinien być skierowany w głąb komory inhalacyjnej BABYHALER.



SPOSÓB PODANIA LEKU:

1. Lekarz ustalił, ile dawek leku dziecko powinno otrzymać. Należy podawać za każdym razem tylko jedną dawkę. Należy przytrzymać dziecko, upewniając się, że jest dobrze usadowione.
2. Komorę inhalacyjną BABYHALER trzymać poziomo, jak pokazano na rysunku.



3. Nacisnąć kciukiem jeden raz dozownik inhalatora z lekiem, wprowadzając jedną dawkę leku do komory inhalacyjnej BABYHALER. Tak szybko jak to możliwe, delikatnie, ale pewnie przyłożyć maseczkę do ust i nosa dziecka (komorę inhalacyjną BABYHALER utrzymywać w takiej pozycji, w jakiej przytrzymanie dziecka jest najwygodniejsze). Przytrzymać komorę inhalacyjną BABYHALER, dopóki dziecko nie wykona 5 – 10 wdechów (przez ok. 15 sek.). Oddechy dziecka można policzyć obserwując poruszanie się zastawki aparatu. Po odpowiednim czasie odłożyć komorę inhalacyjną BABYHALER.



4. Jeśli lekarz przepisał dziecku dwie dawki leku, należy powtórzyć działania opisane w punktach 2 i 3.
5. Wyjąć inhalator z lekiem z komory inhalacyjnej BABYHALER. Umieścić komorę inhalacyjną BABYHALER w torbie ochronnej. Należy osłonić na ustnik inhalatora.

Jeśli stosowanie komory inhalacyjnej BABYHALER sprawia duże trudności, można ponownie próbować, gdy dziecko śpi. Należy przy tym pamiętać, że podczas naciśnięcia dozownika i uwalniania dawki leku, komora inhalacyjna BABYHALER powinna być utrzymana poziomo (patrz p. 2).

Jeśli nadal występują trudności w użyciu komory inhalacyjnej BABYHALER należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarkę.

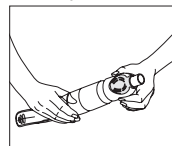
PO ROZPOCZĘCIU STOSOWANIA BABYHALER

JAK CZYSZCZYĆ BABYHALER:

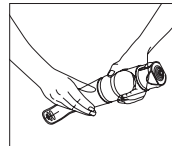
Komorę inhalacyjną BABYHALER powinna być czyszczona regularnie, przynajmniej raz w tygodniu. W tym celu komorę inhalacyjną BABYHALER należy rozłożyć na części, a po oczyszczeniu z powrotem złożyć.

ROZKŁADANIE BABYHALER:

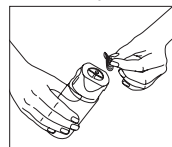
1. Sprawdzić czy inhalator został odłączony od komory inhalacyjnej BABYHALER. Delikatnie zdjąć miękką maseczkę.
2. Naciskając kciukiem i palcem wskazującym wyłobione zaciski, delikatnie rozłożyć plastikowe części.



3. Aby rozdzielić dwie ostatnie części, nacisnąć dwa pozostałe zaciski i delikatnie rozłożyć.



4. Aby wyjąć niebieską zastawkę wewnętrzną, należy chwycić kciukiem i palcem wskazującym wystający środek zastawki i delikatnie wyjąć z uchwytu. Aby uniknąć uszkodzenia zastawki, należy obchodzić się z nią bardzo delikatnie i należy zawsze trzymać ją pośrodku, nie za brzeg.



gsk

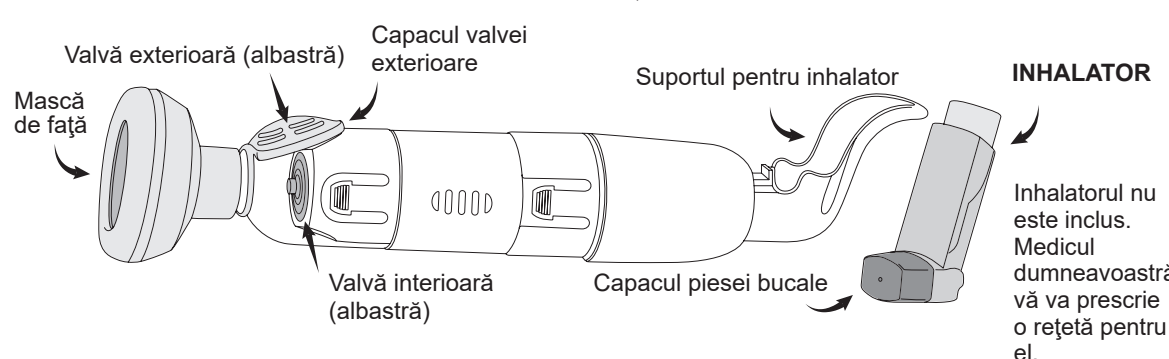
MD Babyhaler este un dispozitiv medical

Un singur pacient – utilizare multiplă.

Instrucțiuni de utilizare

Babyhaler

Dispozitiv tip spacer Camera de inhalare pentru sugari și copii mici



Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest dispozitiv medical.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Medicamentul pe care trebuie să îl administrați cu ajutorul acestui dispozitiv a fost prescris numai pentru copilul dumneavoastră și nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale copilului dumneavoastră.
- Din motive de igienă, BABYHALER trebuie să fie utilizat de către un singur pacient.
- Nu permiteți copilului dumneavoastră să se joace cu BABYHALER.

A se utiliza numai cu inhalatoare GSK așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră.

A se utiliza numai cu masca facială standard furnizată.

CE ESTE BABYHALER ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

BABYHALER este un dispozitiv care ajută la administrarea medicamentelor pe cale inhalatorie la sugari și copii mici. Acesta prezintă o mască facială moale care se poate aplica ușor pe nasul și gura copilului dumneavoastră.

BABYHALER este furnizat împreună cu o mască facială standard potrivită pentru cei mai mulți copii.

ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI BABYHALER

Înainte de prima utilizare curățați dispozitivul BABYHALER (vezi punctul „CUM SE CURĂȚĂ BABYHALER”).

VERIFICAREA VALVELOR:

Înainte utilizării BABYHALER, trebuie să verificați dacă cele două valve albastre funcționează corect. Țineți BABYHALER cu masca facială spre dumneavoastră. Apăsăți masca facială pe gura dumneavoastră. Ar trebui să vedeți cel puțin o parte din cele două valve albastre.

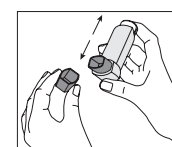
Inspirați și expirați ușor prin masca facială. Când expirați, valva exterioară din vârful BABYHALER trebuie să se deplaseze ușor. Când inspirați, valva interioară trebuie să se deplaseze ușor. (Dacă aceasta nu se întâmplă, vezi punctul „ÎNTRETINEREA VALVELOR”).



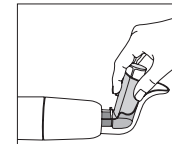
CUM SE UTILIZEAZĂ BABYHALER

PREGĂTIREA INHALATORULUI:

1. Îndepărtați capacul piesei bucale și agitați bine inhalatorul.



2. Împingeți ușor inhalatorul în suportul acestuia. Piesa bucală a inhalatorului trebuie îndreptată spre BABYHALER.



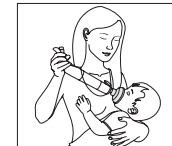
ADMINISTRAREA MEDICAMENTULUI COPILULUI DUMNEAVOASTRĂ:

1. Medicul dumneavoastră v-a spus câte doze de medicament trebuie administrate copilului dumneavoastră. Dumneavoastră trebuie să administrați fiecare doză la timpul potrivit. Țineți copilul și asigurați-vă că acesta este așezat într-o poziție stabilă.
2. Țineți BABYHALER în poziția prezentată în imagine.



3. Apăsăți o dată cu degetul mare inhalatorul pentru a elibera doza de medicament în BABYHALER.

Cât mai repede posibil, așezați ușor dar sigur masca facială pe nasul și gura copilului. (Mențineți BABYHALER într-un unghi care să fie confortabil atât pentru dumneavoastră cât și pentru copilul dumneavoastră). Mențineți această poziție până când copilul a respirat de 5-10 ori (aproximativ 15 secunde). Puneți numără respirațiile prin urmărirea mișcărilor valvei o dată cu fiecare respirație. Apoi îndepărtați masca de pe fața copilului dumneavoastră.



4. Dacă medicul dumneavoastră a prescris două sau mai multe doze, repetați etapele 2 și 3.
5. Scoateți inhalatorul din BABYHALER. Puneți BABYHALER în husa de protecție. Puneți capacul piesei bucale pe inhalator.

Dacă dumneavoastră considerați dificilă utilizarea BABYHALER atunci când copilul este treaz, puteți încerca să-l folosiți atunci când copilul doarme. În acest caz, este important să mențineți nivelul înseamnă demontarea BABYHALER, curățarea pieselor și reasamblarea lor.

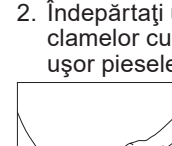
SPUNEȚI MEDICULUI DUMNEAVOASTRĂ, ASISTENTELI MEDICALE SAU FARMACISTULUI DACĂ ÎNTÂMPLAȚI ÎN CONTINUARE DIFICULTĂȚI ÎN UTILIZAREA DISPOZITIVULUI TIP SPACER BABYHALER.

DUPĂ CE AȚI ÎNCEPUT SĂ UTILIZAȚI BABYHALER CUM SE CURĂȚĂ BABYHALER:

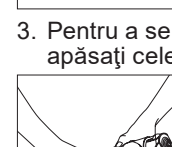
Este important să curățați BABYHALER în mod regulat - cel puțin o dată pe săptămână. Aceasta înseamnă demontarea BABYHALER, curățarea pieselor și reasamblarea lor.

DEZASAMBLAREA BABYHALER:

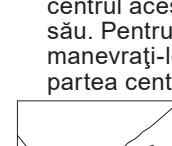
1. Verificați ca inhalatorul să nu fie în BABYHALER. Scoateți ușor masca facială.
2. Îndepărtați următoarea piesă prin apăsarea clamei cu degetul mare și arătător și scoateți ușor piesele de plastic.



3. Pentru a separa cele două părți care au rămas, apăsați cele două clame și scoateți-le cu grijă.



4. Pentru a îndepărta valva albastră din interior, strângeți ușor cu degetul mare și cu cel arătător centrul acesteia și scoateți valva din suportul său. Pentru a evita deteriorarea valvelor, manevrați-le întotdeauna cu grijă și țineți-le de partea centrală, nu de margini.



5. Pentru a îndepărta valva albastră exterioară, deschideți capacul valvei, strângeți centrul valvei albastre ușor și scoateți-o din suport.



CURĂȚAREA PIESELOR:

1. Curățați toate piesele utilizând o soluție sau comprimate de sterilizare pentru copii, sau un săpun lichid delicat. Clătiți masca bine, cu apă caldă, dar nu clătiți piesele BABYHALER deoarece se pot încălca electrostatic.

Valvele trebuie manevrate cu grijă.

2. Lăsați piesele la temperatura camerei până la uscare completă. Nu le puneți într-un loc încălzit pentru a uscare mai rapid. Interiorul BABYHALER nu trebuie frecat sau lustruit cu material textil, deoarece se poate încălca electrostatic, acest lucru afectând modul de funcționare al dispozitivului BABYHALER.

Dispozitivul BABYHALER nu trebuie sterilizat cu aburi sub presiune.

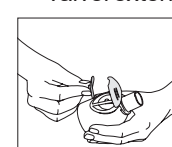
REASAMBLAREA BABYHALER:

1. Reasamblează sunt identice, astfel încât nu contează cum sunt puse. Luați o valvă ținând-o de centru cu degetul mare și cu cel arătător. Puneți valva în suportul său din secțiunea centrală.

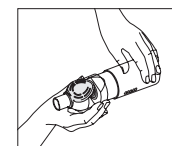


2. Verificați ca valva să fie întinsă. Dacă nu sunteți sigur, priviți imaginea de la VERIFICAREA POZIȚIONĂRII CORECTE A VALVELOR”.

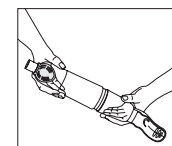
3. Puneți ceaaltă valvă în suportul ei. Verificați ca aceasta să fie bine întinsă. Închideți capacul valvei exterioare.



4. Asamblați cele două piese împreună cu valvele așa cum se arată în imagine. Asigurați-vă că acestea s-au îmbinat ermetic (veți auzi un clic la închidere).



5. Montați suportul pentru inhalator, așa cum se arată în imagine. Cele două piese trebuie să scoată un zgomot la închidere. Asigurați-vă că suportul pentru inhalator și capacul valvei exterioare sunt orientate în sus.



6. Montați masca facială. Dacă nu utilizați imediat BABYHALER, puneți-l în husa de protecție.

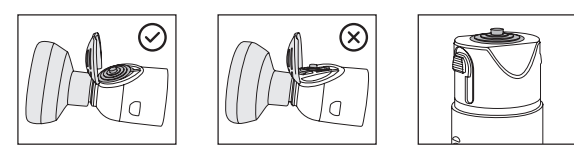
ÎNTRETINEREA VALVELOR:

Pentru a vă asigura că bebelușul/copilul dumneavoastră primește doza corectă de medicament de fiecare dată, trebuie să verificați dacă cele două valve din BABYHALER funcționează corespunzător la fiecare utilizare. Punctul „VERIFICAREA VALVELOR” vă spune cum să faceți acest lucru.

Dacă o valvă nu funcționează corespunzător, poate fi:

- pentru că nu este poziționată corect în BABYHALER, sau
- pentru că este uzată sau deteriorată și dispozitivul BABYHALER trebuie înlocuit.

VERIFICAREA POZIȚIONĂRII CORECTE A VALVELOR:



1. Pentru a verifica valva exterioară, ridicați capacul valvei și asigurați-vă că valva este bine întinsă.
2. Pentru a verifica valva interioară, scoateți piesa din lângă valva interioară albastră și desfaceți cu grijă cele două piese. Asigurați-vă că valva este bine întinsă. Reasamblați apoi cele două piese.
3. Verificați din nou BABYHALER (vezi „VERIFICAREA VALVELOR”). Dacă în continuare una din valve nu funcționează corespunzător, dispozitivul BABYHALER trebuie înlocuit.

MANEVRAREA VALVELOR:

Manevrați valvele întotdeauna cu grijă. Țineți-le de partea centrală, nu de margini.

Nu le expuneți la temperaturi ridicate, lumina directă a soarelui sau îngheț. Nu le puneți în apă fierbinte.

PĂSTRAREA BABYHALER

Păstrați BABYHALER în husa protectoare.

În cazul utilizării zilnice, s-ar putea să fie necesară înlocuirea BABYHALER la fiecare 6 luni sau chiar mai devreme în caz de uzură.

Întrebați farmacistul cum să aruncați dispozitivul pe care nu îl mai utilizați. Această măsură va ajuta la protejarea mediului.

Raportarea incidentelor grave

Raportați producătorului orice incident grav legat de dispozitivul tip spacer BABYHALER. De asemenea, puteți raporta orice incident grav legat de dispozitivul BABYHALER direct prin intermediul sistemului național de raportare ale căruia detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, <http://www.ann.ro/>

Agentia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Av. Sănătescu, nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +40-21.317.11.02 / 317.11.15
Fax: +40-21.316.34.97 / 031.805.74.54
Email: mdvice@ann.ro

Este important să raportați astfel de incidente, deoarece puteți astfel contribui la identificarea oricăror defecte ale acestui dispozitiv medical precum și pentru a preveni repetarea producerii unor incidente similare.

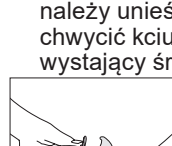
Acest prospect a fost revizuit în mai 2021.

Marcă deținută de sau licențiată societăților din grupul GSK.
©2021 aparține grupului de companii GSK sau utilizatorilor licențiați.

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlanda



5. Aby wyjąć niebieską zastawkę zewnętrzną, należy unieść jej wieczko, a następnie delikatnie chwycić kciukiem i palcem wskazującym wystający środek zastawki i wyjąć z uchwytu.



CZYSZCZENIE CZĘŚCI:

1. Oczyszczyć wszystkie części płynem do dezynfekcji lub wodą z delikatnym detergientem lub mydłem. Dokładnie wypłukać maskę w ciepłej wodzie, ale nie splukiwać części komory inhalacyjnej BABYHALER, ponieważ na plastikowych częściach mogą tworzyć się ładunki elektrostatyczne.

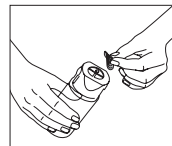
Z zastawkami należy obchodzić się ostrożnie.

2. Pozostawić części komory inhalacyjnej BABYHALER do całkowitego wyschnięcia w temperaturze pokojowej. Nie wolno układać ich w miejscach o wyższej temperaturze w celu przyspieszenia wyschnięcia (np. grzejniki, piekarniki). Nie trzeć ściereczką ani nie polerować wewnętrznych powierzchni komory inhalacyjnej BABYHALER, ponieważ może to spowodować tworzenie się ładunków elektrostatycznych, które mogą wpływać na sposób działania komory inhalacyjnej BABYHALER.

Urządzenie nie może być sterylizowane w autoklawie.

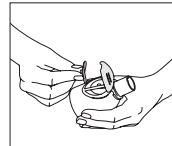
SKŁADANIE BABYHALER:

1. Obie niebieskie zastawki są identyczne, nie ma więc znaczenia, którą wkłada się ponownie jako wewnętrzną, a którą jako zewnętrzną. Zastawki należy ująć kciukiem i palcem wskazującym i umocować pośrodku jej uchwytu.

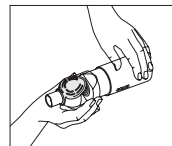


2. Należy zwrócić uwagę, aby zastawkę ułożyć zupełnie płasko. W przypadku wątpliwości patrz rysunek w podpunkcie: „JAK SPRAWDZIĆ CZY ZASTAWKI ZAŁOŻONE SĄ PRAWIDŁOWO”.

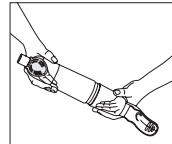
3. Należy umocować drugą zastawkę na jej miejscu. Sprawdź czy jest ułożona zupełnie płasko. Zamknąć pokrywę zastawki zewnętrznej.



4. Złóż dwie części z zamocowanymi zastawkami jak pokazano na rysunku. Oba zaciski muszą się zatrzasnąć („zaskoczyć”).



5. Dołączyć część z uchwytem inhalatora leku do części zawierającej zastawkę wewnętrzną jak pokazano na rysunku. Obie części muszą się zatrzasnąć. Uchwyt inhalatora i zastawka zewnętrzna powinny być skierowane do góry.



6. Należy ponownie maseczkę na końcówkę przyrządu. Jeśli komora inhalacyjna BABYHALER nie będzie używana od razu, schowaj ją do torbki ochronnej.

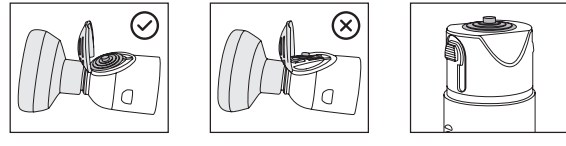
DBANIE O ZASTAWKI:

Aby upewnić się, że dziecko za każdym razem otrzymuje dawkę leku, należy zawsze przed użyciem komory inhalacyjnej BABYHALER sprawdzić, czy obie zastawki pracują prawidłowo. Informacja jak to zrobić znajduje się w punkcie „SPRAWDZANIE ZASTAWEK”.

Jeśli zastawka nie działa prawidłowo, oznacza to, że: ułożenie jej w komorze BABYHALER jest niewłaściwe lub

jest zużyta lub uszkodzona i komora inhalacyjna BABYHALER wymaga wymiany.

JAK SPRAWDZIĆ CZY ZASTAWKI ZAŁOŻONE SĄ PRAWIDŁOWO:



1. Aby sprawdzić czy zastawka zewnętrzna leży płasko, należy unieść jej wieczko.
2. Aby skontrolować położenie zastawki wewnętrznej, należy zdjąć górną część komory inhalacyjnej BABYHALER poprzez naciśnięcie obu wyłobionych zacisków w pobliżu zastawki wewnętrznej. Jeśli leży ona płasko, złożyć obie części.
3. Ponownie sprawdzić, jak działa komora inhalacyjna BABYHALER (patrz „SPRAWDZANIE ZASTAWEK”), jeśli jedna z zastawek nadal nie działa prawidłowo, należy wymienić komorę inhalacyjną BABYHALER.

POSTĘPOWANIE Z ZASTAWKAMI:

Z zastawkami należy obchodzić się ostrożnie. Zawsze należy je chwycić pośrodku, nie za brzegi. Chronić przed wysoką temperaturą, bezpośrednim nasłonecznieniem i mrozem. Nigdy nie wkładać do gorącej wody.

PRZECHOWYWANIE BABYHALER

Komorę inhalacyjną BABYHALER należy przechowywać w torbie ochronnej.

Po ok. 6 miesiącach używania może zaistnieć potrzeba wymiany urządzenia lub wcześniej jeśli będzie uszkodzone. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć wyrób medyczny, którego się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Zgłaszanie poważnych incydentów medycznych lub nieprawidłowości w działaniu