



Babyhaler on lääkinnällinen laite



Yksi potilas - monikäyttöinen

Käyttöohje

BABYHALER

Tilajatke imeväisille ja pienille lapsille

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat laitteen käyttämisen.

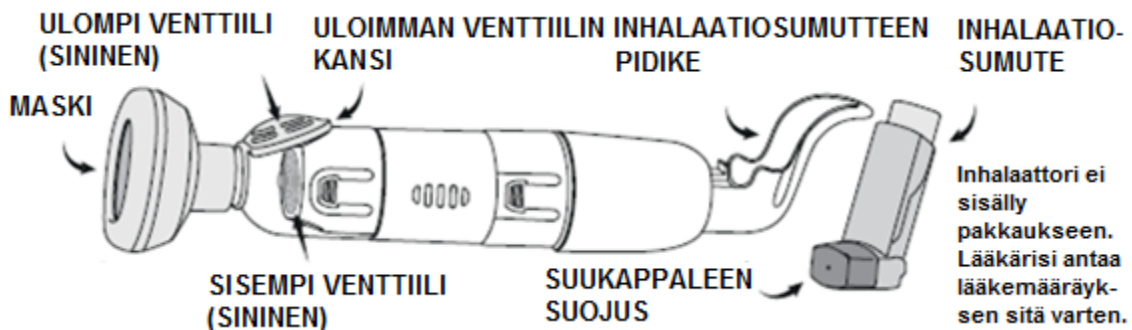
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämän laitteen kanssa käytettävä lääke on määrätty lapsellesi eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samantyyppiset oireet kuin lapsellasi.
- Hygieniasyistä BABYHALER-tilajatketta saa käyttää vain yhdellä potilaalla.
- Älä anna lapsesi leikkiä BABYHALER-tilajatkella.

Käytettäväksi ainoastaan lääkärin määräämien GSK – inhalaatiosumutteiden kanssa.

Käytettäväksi ainoastaan mukana tulevan vakiokokoisin maskin kanssa.

MIKÄ BABYHALER-TILAJATKE ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

BABYHALER on laite, joka auttaa vauvoja ja pikkulapsia hengittävien lääkkeiden ottamisessa. Siinä on pehmeä kasvomaski, jonka voit asettaa kevyesti lapsesi nenän ja suun ympärille.



BABYHALER toimitetaan vakiokokoisella maskilla, joka on sopiva useimmille vauvoille.

ENNEN KUIN KÄYTÄT BABYHALER-TILAJATKETTA

Puhdista BABYHALER ennen ensimmäistä käyttökertaa (ks. kohta ”BABYHALER-tilajatkkeen puhdistaminen”).

Venttiilien tarkistaminen:

Ennen kuin käytät BABYHALER-tilajatketta, sinun on tarkistettava, että kaksi sinistä venttiiliä toimivat kunnolla. Pidä BABYHALER-tilajatketta maski itseäsi kohti. Paina maski suutasi vasten. Sinun pitäisi nähdä ainakin osa molemmista sinisistä venttiileistä.

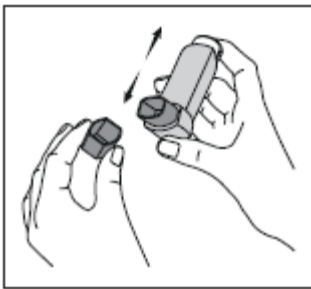
Hengitä hyvin kevyesti sisään ja ulos maskin kautta. Uloshengityksellä BABYHALER-tilajatkkeen päällä olevan uloimman venttiilin pitäisi liikkua hieman. Sisäänhengityksellä sisemmän venttiilin pitäisi liikkua hieman. (Jos näin ei tapahdu, ks. kohta ”Venttiilien huoltaminen”).



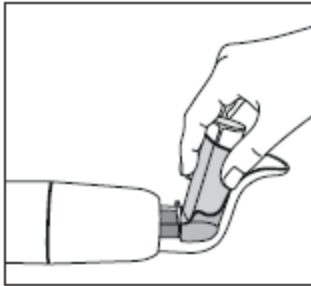
MITEN BABYHALER-TILAJATKETTA KÄYTETÄÄN

Inhalaatiosumutteen valmistelu:

1. Poista inhalaatiosumutteen suukappaleen suojus ja ravista inhalaatiosumutetta.



2. Aseta inhalaatiosumute varovasti inhalaatiosumutteen pidikkeeseen. Inhalaatiosumutteen suukappaleen tulee osoittaa BABYHALER-tilajatkkeen sisälle.



Lääkkeen antaminen lapselle:

1. Lääkäri on kertonut kuinka monta lääkeannosta annetaan lapselle. Anna yksi annos kerrallaan. Pidä lasta sylissä ja varmista, että hän on aloillaan.
2. Pidä BABYHALER vaakasuorassa asennossa kuvan osoittamalla tavalla.



3. Vapauta yksi lääkeannos BABYHALER-tilajatkeseen painamalla inhalaatiosumutetta kerran peukalollasi.

Aseta maski varovasti, mutta turvallisesti lapsesi nenän ja suun ympärille mahdollisimman nopeasti. Pidä BABYHALER sellaisessa asennossa, joka on miellyttävä sekä sinulle että lapselle. Pidä BABYHALER paikoillaan, kunnes lapsi on hengittänyt sisään ja ulos 5–10 kertaa (noin 15 sekuntia). Voit laskea sisään- ja uloshengitykset venttiilien liikkeistä. Ota sen jälkeen maski pois lapsen kasvoilta.



4. Jos lääkäri on määrännyt lapsellesi kaksi annosta, toista vaiheet 2 ja 3.

5. Irrota inhalaatiosumute BABYHALER-tilajatkesta. Laita BABYHALER-tilajatkke takaisin sen suojaussiin. Aseta suukappaleen suojus takaisin inhalaatiosumutteeseen.

Jos sinusta tuntuu vaikealta käyttää BABYHALER-tilajatketta, kun lapsi on hereillä, voit yrittää käyttää sitä lapsen nukkuessa. Jos teet näin, on tärkeää muistaa pitää BABYHALER vaakatasossa, kun vapautat lääkeannoksen (ks. kohta 2).

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle mikäli sinulla on edelleen vaikeuksia BABYHALER-tilajatkkeen käytössä.

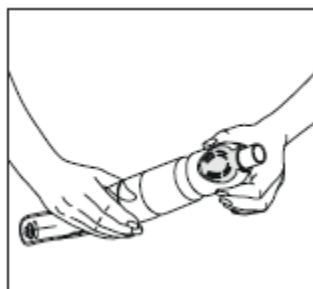
KUN OLET ALOITTANUT BABYHALER-TILAJATKEEN KÄYTÖN

BABYHALER-tilajatkkeen puhdistaminen:

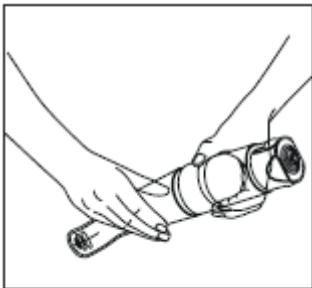
BABYHALER-tilajatkkeen säännöllinen puhdistaminen vähintään kerran viikossa on tärkeää. Puhdistusta varten BABYHALER-tilajatkkeen osat irrotetaan toisistaan, puhdistetaan ja kootaan sitten uudestaan.

BABYHALER-tilajatkkeen purkaminen:

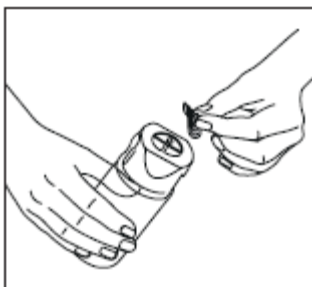
1. Tarkista, että inhalaatiosumute ei ole kiinni BABYHALER-tilajatkkeessa. Irrota varovasti pehmeä maski.
2. Poista seuraava kappale painamalla kahta uurteista liitintä peukalolla sekä etusormella ja vetämällä varovasti muoviosia erilleen.



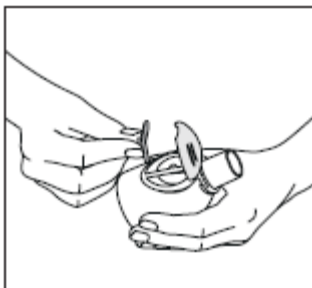
3. Kahden jäljellä olevan kappaleen erottamiseksi, paina kahta uurteista liitintä ja vedä varovasti kappaleita erilleen.



4. Sisemmän sinisen venttiilin poistamiseksi, purista sitä kevyesti keskeltä peukalolla sekä etusormella ja ota se pois paikoiltaan. Käsittele venttiileitä hyvin varovasti rikkoutumisen välttämiseksi ja pidä niistä kiinni mieluummin keskeltä kuin reunoilta.



5. Ulomman sinisen venttiilin poistamiseksi, avaa uloimman venttiilin kansi. Purista sinistä venttiiliä varovasti keskeltä ja ota se pois paikoiltaan.



Osien puhdistaminen:

1. Puhdista kaikki osat miedolla saippuavedellä. Huuhtelee maski huolellisesti lämpimällä vedellä, mutta älä huuhtelee BABYHALER-tilajatkkeen osia, koska tämä tekee niistä sähköisiä.

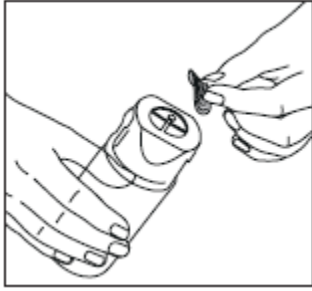
Venttiileitä tulee käsitellä varovasti.

2. Anna osien kuivua täysin kuivaksi huoneenlämmössä. Älä laita niitä lämmitettyyn paikkaan nopeuttaaksesi kuivumista. Älä pyyhi liinalla tai hankaa BABYHALER-tilajatketta sisäpuolelta, koska tämä voi aiheuttaa sähköisyyttä, ja joka voi vaikuttaa BABYHALER-tilajatkkeen toimintaan.

Laitetta ei saa käsitellä autoklaavissa.

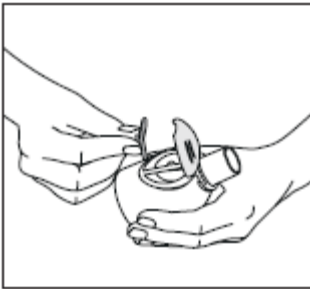
BABYHALER-tilajatkkeen kokoaminen:

1. Molemmat venttiilit ovat aivan samanlaiset, joten ei ole väliä kumpi menee mihin. Ota toinen venttiili pitäen siitä kiinni keskeltä peukalolla ja etusormella. Laita se paikoilleen keskiosaan.

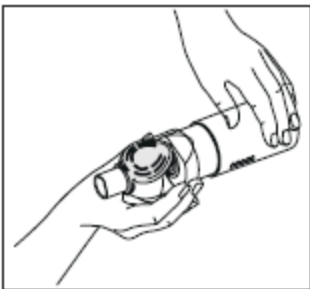


2. Tarkista, että venttiili on tasaisesti. Jos et ole varma, katso alla olevista kuvista ”MITEN TARKISTAA, ETTÄ VENTTIILIT OVAT OIKEASSA ASENNOSSA”.

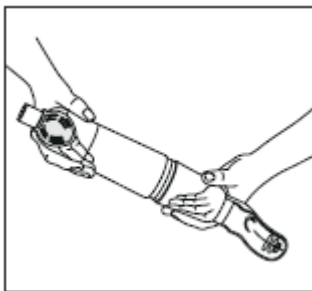
3. Laita toinen venttiili paikoilleen. Tarkista, että venttiili on tasaisesti. Sulje ulomman venttiilin kansi.



4. Laita venttiileillä varustetut kaksi osaa yhteen, kuten kuvassa näytetään. Varmista, että ne napsahtavat kiinni toisiinsa.



5. Laita inhalaatiosumutteen pidike paikoilleen, kuten kuvassa näytetään. Kahden kappaleen tulee napsahtaa kiinni toisiinsa. Varmista, että inhalaatiosumutteen pidike ja uloimman venttiilin kansi osoittavat molemmat ylöspäin.



6. Laita maski paikoilleen. Jos et ole käyttämässä BABYHALER-tilajatketta heti, laita se takaisin suojaussiinsa.

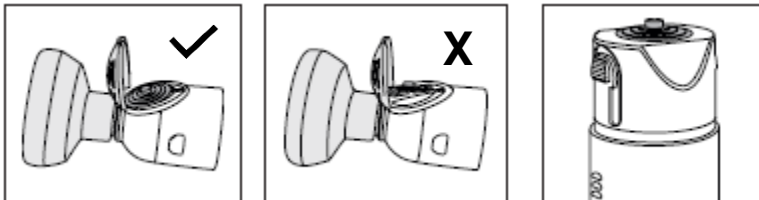
Venttiilien huoltaminen:

Varmistaaksesi, että lapsesi saa lääkeannoksen joka kerta, sinun pitää tarkistaa, että siniset venttiilit toimivat joka kerta, kun käytät BABYHALER-tilajatketta. Kappaleessa ”Venttiilien tarkastaminen” kerrotaan kuinka tämä tehdään.

Jos venttiili ei toimi kunnolla, syynä voi olla joko:

- se ei ole oikein paikoillaan BABYHALER-tilajatkessa tai
- koska se on kulunut tai vaurioitunut ja BABYHALER-tilajatke on vaihdettava.

Miten tarkistaa, että venttiilit ovat oikeassa asennossa:



1. Uloimman venttiilin tarkistamiseksi, nosta uloimman venttiilin kansi ja varmista, että venttiili on tasaisesti.

2. Sisemmän venttiilin tarkistamiseksi, ota päällimmäinen BABYHALER-tilajatkkeen kappale irti painamalla uurrettuja liittimiä lähellä sinistä sisempää venttiiliä. Vedä kappaleet varovasti irti toisistaan. Varmista, että venttiili on tasaisesti. Napsauta sitten kappaleet takaisin paikoilleen.

3. Tarkista BABYHALER-tilajatke uudestaan (ks. ”Venttiilien tarkastaminen”). Jos jompikumpi venttiileistä ei edelleenkään toimi, sinun tulee vaihtaa BABYHALER-tilajatkteesi.

Venttiilien käsitteleminen:

Käsittele venttiileitä aina varovasti. Pidä niistä kiinni mieluummin keskeltä kuin reunoilta.

Älä altista niitä kuumuudelle tai suoralle auringovalolle tai pakkaselle. Älä laita niitä kuumaan veteen.

BABYHALER-TILAJATKEEN SÄILYTTÄMINEN

Säilytä BABYHALER suojaussissa.

Voit joutua vaihtamaan BABYHALER-tilajatkteesi noin 6 kuukauden käytön jälkeen.

Kysy käytetyn laitteen hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Vakavien tapausten tai toimintahäiriöiden raportointi:

Raportoi kaikki vakavat tapaukset tai BABYHALER-tilajatkkeen toimintahäiriöt valmistajalle sekä terveydenhuollon ammattilaiselle. Sinun tulee myös raportoida kaikki BABYHALER-tilajatkkeen käyttöön liittyvät vakavat tapaukset ja toimintahäiriöt suoraan kansallisen raportointijärjestelmän kautta (ks. yhteystiedot alla). Tapauksen raportointi on tärkeää, sillä niiden avulla pystytään tunnistamaan tämän lääkinällisen laitteen vikoja ja ehkäisemään vastaavien tapauksen toistumisen.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10/2022

GSK-konserni omistaa tavaramerkin, tai se on lisensoitu GSK-konsernille.
©2023 GSK-konserni tai sen lisenssinantaja.



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



Lisätietoja antaa
GlaxoSmithKline Oy
Porkkalankatu 20 A
00180 Helsinki
puh. 010 303030

MD Babyhaler är en medicinsk utrustning



En patient - mångsidig

Bruksanvisning

BABYHALER

Andningsbehållare för spädbarn och småbarn

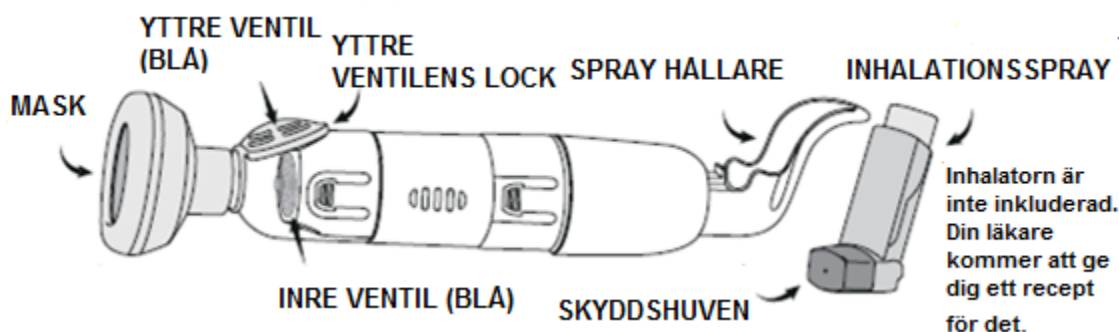
Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda denna anordning.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Läkemedlet, som används med denna anordning har ordinerats åt ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar ditt barn.
- Av hygieniska skäl, ska BABYHALER andningsbehållaren användas hos en patient.
- Låt inte ditt barn leka med BABYHALER andningsbehållaren.

**Endast för användning med GSK inhalationssprayar som föreskrivits av läkare.
Endast för användning med den medföljande standardmasken.**

VAD BABYHALER ANDNINGSBEHÅLLAREN ÄR OCH VAD DEN ANVÄNDS FÖR

BABYHALER är en anordning som hjälper spädbarn och småbarn att ta läkemedel som ska inhaleras. Den har en mjuk ansiktsmask som du kan ställa in lätt på barnets näsa och mun.



BABYHALER levereras med en mask av standardstorlek, som passar de flesta spädbarn.

INNAN DU ANVÄNDER BABYHALER ANDNINGSBEHÅLLARE

Rengör BABYHALER före första användningen (se avsnitt "Hur man rengör BABYHALER andningsbehållaren").

Kontroll av ventilerna:

Före du använder BABYHALER andningsbehållaren måste du kontrollera, att de två blåa ventilerna fungerar ordentligt. Håll BABYHALER andningsbehållarens mask mot dig själv. Tryck masken mot din mun. Du borde åtminstone se en del av de båda blåa ventilerna.

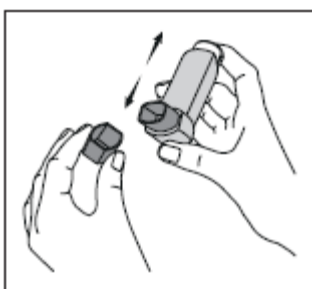
Andas lätt in och ut via masken. Vid utandningen borde den yttre ventilen, som finns på BABYHALER andningsbehållaren, röra på sig en aning. Vid inandningen borde den inre ventilen röra på sig en aning. (Om detta inte sker, se avsnitt "Skötsel av ventilerna").



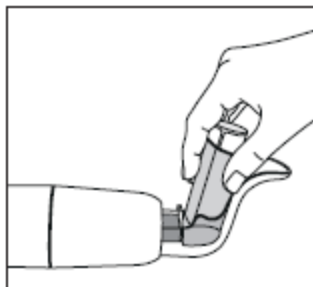
HUR DU ANVÄNDER BABYHALER ANDNINGSBEHÅLLAREN

Förberedning av inhalatorn:

1. Tag bort skyddshuven från inhalationssprayens munstycke och skaka väl om sprayen.



2. Sätt inhalationssprayen försiktigt in i sprayhållaren. Inhalationssprayens munstycke ska vara vänd in i BABYHALER andningsbehållaren.



Hur läkemedlet ges åt barnet:

1. Läkaren har berättat hur många läkemedelsdoser du ska ge barnet. Du ska ges en dos i sänder. Håll barnet i famnen och försäkra dig om att barnet hålls på plats.
2. Håll BABYHALER vågrätt som på bilden.



3. Frigör en dos medicin i BABYHALER andningsbehållaren genom att trycka inhalationssprayen en gång med din tumme.

Sätt masken försiktigt men säkert på barnets näsa och mun så snart som möjligt. Håll BABYHALER i en vinkel som är bekväm för både dig och ditt barn. Håll BABYHALER på plats tills barnet har andats in och ut 5–10 gånger (ca. 15 sekunder). Du kan räkna in- och utandningar från ventilens rörelser. Sedan ta masken bort från barnets ansikte.



4. Om läkaren har ordinerat för dina barn två doser, upprepa punkt 2 och 3.

5. Lösgör inhalationssprayen från BABYHALER andningsbehållaren. Sätt BABYHALER andningsbehållaren tillbaka i skyddspåsen. Läg munstyckets skyddshuv på inhalationssprayen.

Om det känns svårt att använda BABYHALER andningshållaren när barnet är vaket, kan du försöka använda den när barnet sover. Om du gör det, så kom ihåg att hålla BABYHALER vågrätt, när du frigör en läkemedelsdos (se punkt 2).

Berätta för din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du fortfarande har problem med att använda BABYHALER andningsbehållaren.

NÄR DU HAR BÖRJAT ANVÄNDA BABYHALER ANDNINGSBEHÅLLAREN

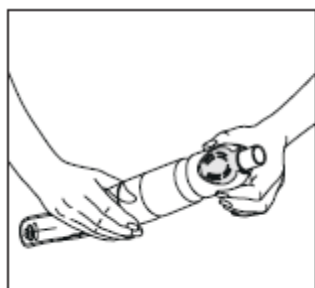
Rengöring av BABYHALER andningsbehållaren:

Regelbunden rengöring av BABYHALER är viktigt, åtminstone en gång i veckan. Vid rengöringen tas BABYHALER andningsbehållarens delar isär, tvättas och återmonteras.

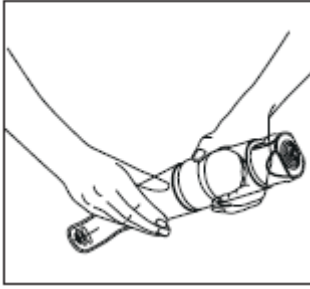
Tar BABYHALER delarna isär:

1. Kontrollera att inhalationssprayen inte sitter fast i BABYHALER andningsbehållaren. Ta försiktigt bort den mjuka masken.

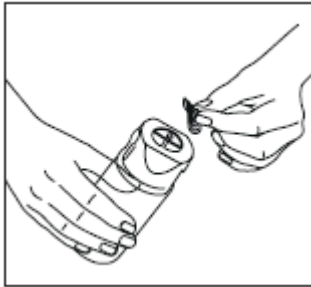
2. Avlägsna följande del genom att trycka på de två räfflade skarven med både tummen och pekfingeret och dra försiktig isär plastdelarna.



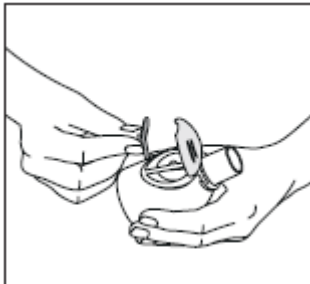
3. För att separera de två kvarvarande delarna, tryck på de två räfflade skarven och dra delarna försiktigt isär.



4. För att avlägsna den blå inre ventilen, kläm försiktig i mitten av den med tumme och pekfinger och ta bort den från sin plats. Handskas försiktigt med ventilerna och håll i dem i mitten hellre än i kanterna, för att undvika att skada ventilerna.



5. För att avlägsna den blå yttre ventilen, öppna yttre ventilens lock. Kläm försiktig i mitten av den blå ventilen och ta bort den från sin plats.



Rengöring av delarna:

1. Rengör alla delar med mild tvålwater. Skölj masken med varmt vatten men skölj inte Babyhaler andningsbehållarens delar, för att de blir elektriska.

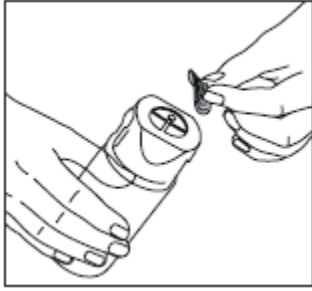
Handska varsamt med ventilerna.

2. Låt delarna torka i rumstemperatur tills de är helt torra. Sätt dem inte i en uppvärmd plats för att påskynda torkningen. Torka inte BABYHALER andningsbehållaren med tyg eller gnid den från insidan, för att det kan orsaka statisk elektricitet och kan påverka BABYHALER andningsbehållarens funktion.

Andningsbehållaren får inte autoklaveras.

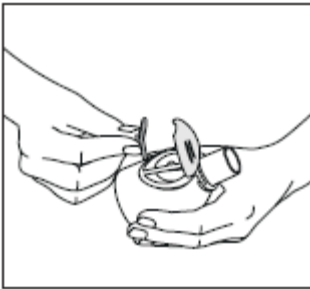
Återmontering av BABYHALER andningsbehållaren:

1. Båda ventilerna är helt likadana, så det har ingen betydelse vilken ventil sätts var. Ta upp den ena ventilen genom att hålla i den i mitten mellan tumme och pekfinger. Sätt den på plats i den mittersta delen.

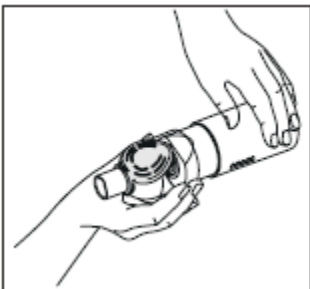


2. Kontrollera att ventilen ligger platt. Om du är osäker, se på bilderna nedan "HUR MAN KONTROLLERAR ATT VENTILERNA ÄR RÄTT PLACERADE".

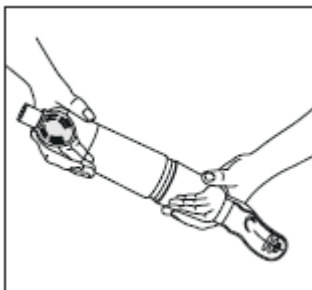
3. Sätt den andra ventilen på plats. Kontrollera att ventilen ligger platt. Stäng den yttre ventilens lock.



4. Sätt ihop de två delar som har ventiler, som bilden visar. Försäkra dig om att de klickar ihop.



5. Sätt sprayhållaren på plats, som bilden visar. De två delarna ska klicka ihop. Försäkra dig om att sprayhållaren och den yttre ventilens lock pekar båda uppåt.



6. Sätt masken på plats. Om du inte genast använder BABYHALER andningsbehållaren, lägg den tillbaka i skyddspåsen.

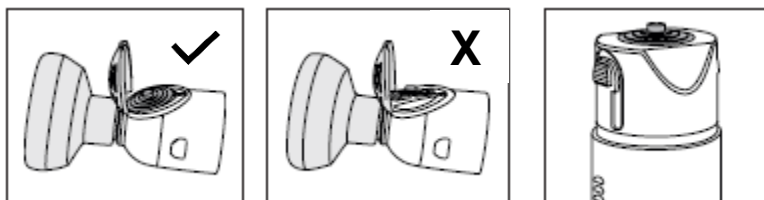
Skötsel av ventilerna:

För att försäkra dig om att ditt barn får läkemedelsdos varje gång, måste du kontrollera att de två blåa ventilerna fungerar varje gång du använder BABYHALER andningsbehållaren. I avsnittet ”Kontroll av ventilerna” berättas hur detta görs.

Om ventilen inte fungerar ordentligt, kan detta bero på:

- att den inte är rätt på placerad i BABYHALER andningsbehållaren eller
- att den är sliten eller skadad och BABYHALER andningsbehållaren måste bytas ut.

Hur man kontrollerar att ventilerna är rätt placerade:



1. Den yttre ventilen kontrolleras genom att lyfta yttre ventilens lock och kontrollera att ventilen ligger platt.

2. Den inre ventilen kontrolleras genom att ta bort den yttre delen av BABYHALER andningsbehållaren, genom att pressa på de räfflade skarven nära den blåa inre ventilen. Dra försiktigt isär delarna. Försäkra dig om att ventilen ligger platt. Klicka delarna ihop igen.

3. Kontrollera BABYHALER andningshållare på nytt (se ”Kontroll av ventilerna”). Om endera av ventilerna fortfarande inte fungerar, måste du byta ut BABYHALER andningsbehållaren.

Hantering av ventilerna:

Hantera alltid ventilerna försiktigt. Håll i dem i mitten hellre än i kanterna.

Utsätt inte ventilerna för värme eller direkt solljus eller kyla. Sätt dem inte i hett vatten.

HUR BABYHALER ANDNINGSBEHÅLLAREN SKA FÖRVARAS

Förvara BABYHALER i skyddspåsen.

Du kan behöva byta din BABYHALER andningsbehållare efter ungefär 6 månaders användning.

Fråga apotekspersonalen hur man kastar en begagnad enhet som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Rapportering av allvarlig händelse och funktionsfel:

Rapportera alla allvarliga händelser eller funktionsfel med BABYHALER andningsbehållaren till tillverkaren och sjukvårdspersonalen. Du ska också rapportera alla allvarliga händelser och funktionsfel direkt via det nationella rapporteringsystemet (se detaljer nedan). Det är viktigt att rapportera sådana händelser eftersom man med hjälp av dem kan identifiera fel den medicinska enheten och förhindra att liknande fall upprepas.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Denna bipacksedel ändrades senast 10/2022

Varumärken ägs av eller licensieras till GSK-koncernen.
©2023 GSK-koncernen eller dess licensgivare.



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



Information lämnas av

GlaxoSmithKline Oy
Porkalagatan 20 A
00180 Helsingfors
tel. 010 303030