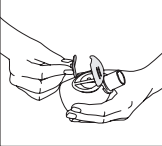


5. Pour retirer la valve bleu extérieure bleue, soulevez le couvercle de la valve extérieure, pincez doucement le centre de la valve et retirez-la de son logement.



NETTOYAGE DES PIÈCES

1. Toutes les pièces doivent être nettoyées avec une solution ou des comprimés de stérilisation (à l'image de ceux utilisés pour la stérilisation des biberons) ou une solution détergente douce. Rincez soigneusement le masque facial à l'eau chaude. Ne rincez pas les autres pièces du Babyhaler à l'eau, sous peine de créer une charge électrostatique. Les valves doivent être traitées avec un soin particulier. 2. Laissez sécher toutes les pièces à température ambiante jusqu'à ce qu'elles soient complètement sèches. N'utilisez pas de sources de chaleur telles qu'un radiateur, un four ou un sèche-veux pour accélérer le séchage. Ne frottez pas les faces intérieures du Babyhaler avec un chiffon pour les sécher ou pour les nettoyer, étant donné que cela pourrait causer une charge électrostatique et affecter le bon fonctionnement du Babyhaler. Ne placez pas le Babyhaler dans un autoclave.

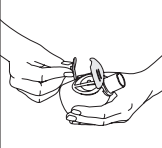
ASSEMBLAGE DU BABYHALER :

1. Les deux valves étant identiques, elles sont interchangeables sans problème. Prenez une valve entre le pouce et l'index et mettez-la en place dans le logement situé dans le compartiment central.

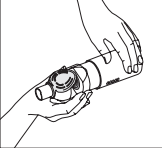


2. Veillez à ce que la valve mise en place soit bien à plat. En cas d'incertitude, consultez les illustrations de la section COMMENT VÉRIFIER SI LES VALVES SONT CORRECTEMENT EN PLACE ?

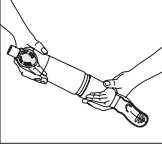
3. Placez l'autre valve dans le logement prévu pour la valve extérieure. Veillez à ce que la valve mise en place soit bien à plat. Fermez le couvercle de la valve extérieure.



4. Assemblez les deux compartiments du Babyhaler portant les valves tel qu'illustré ci-dessous. Les deux clips doivent alors s'enclencher.



5. Fixez la partie portant le logement porte-aérosol à la partie portant la valve intérieure, tel qu'illustré ci-dessous. Les deux clips doivent alors s'enclencher. Assurez-vous que le logement porte-aérosol et le couvercle de la valve extérieure sont tous les deux dirigés vers le haut.



6. Remontez le masque facial sur la partie supérieure du Babyhaler. Rangez le Babyhaler dans son sac de protection s'il ne doit pas être utilisé immédiatement.

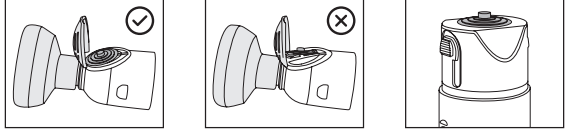
MAINTENANCE DES VALVES :

Pour être sûr que votre enfant reçoive à chaque fois la dose de médicament, vous devez vérifier si les deux valves bleues de votre Babyhaler fonctionnent correctement à chaque utilisation. La section CONTRÔLE DES VALVES vous indique la marche à suivre pour procéder à cette vérification.

Si une valve ne fonctionne pas parfaitement, il est possible :

- qu'elle soit mal mise en place dans le Babyhaler ou
- qu'elle soit usée/endommagée et que le Babyhaler doive être remplacé.

COMMENT VÉRIFIER SI LES VALVES SONT CORRECTEMENT EN PLACE ?



1. Pour contrôler la valve extérieure, levez son couvercle et vérifiez que la valve est bien à plat.
2. Pour contrôler la valve intérieure, retirez la partie supérieure du Babyhaler : pour ce faire, appuyez sur les deux clips rainurés près de la valve intérieure bleue et séparez prudemment les deux parties l'une de l'autre. Assurez-vous que la valve est bien à plat. Réassemblez ensuite les deux parties.
3. Vérifiez à nouveau le fonctionnement du Babyhaler (voir la section CONTRÔLE DES VALVES). Si l'une des valves ne fonctionne toujours pas parfaitement, il y a lieu de remplacer le Babyhaler.

MANIPULATION DES VALVES :

Manipulez toujours les valves avec soin. Il faut toujours les saisir au centre, jamais aux bords. Protégez les valves contre la chaleur, l'ensoleillement direct et le gel. Ne les placez jamais dans de l'eau bouillante.

CONSERVATION DU BABYHALER

Conservez le Babyhaler dans son sac de protection. En cas d'utilisation quotidienne, il peut être nécessaire de remplacer votre Babyhaler tous les six mois ou plus tôt s'il est endommagé.

Demandez à votre pharmacien comment éliminer la chambre d'inhalation que vous n'utilisez plus. Cette mesure contribue à protéger l'environnement.

Signalement d'un incident grave

Veillez signaler tout incident grave relatif à la chambre d'inhalation Babyhaler au fabricant et à un professionnel de la santé. Vous pouvez également signaler tout incident grave relatif à la chambre d'inhalation Babyhaler directement via le système national de déclaration :

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Website: www.fagg-afmps.be

Luxembourg

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg

E-mail: meddevices@ms.etat.lu

Le signalement de tels incidents est important, car il peut aider à identifier des défauts sur ce dispositif médical et à prévenir de nouveaux incidents similaires.

Cette notice a été révisée en mai 2021.

Marques appartenant ou concédées à GSK

©2023 GSK ou concédants



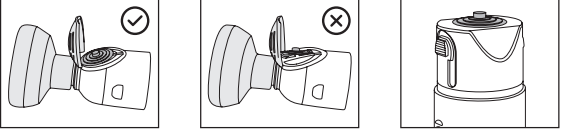
6. Schieben Sie die Gesichtsmaske wieder auf das obere Teil des Babyhalers. Wenn Sie den Babyhaler nicht sofort benutzen wollen, stecken Sie ihn bitte wieder in den Schutzbeutel.

WARTUNG DER VENTILE:

Um sicherzustellen, dass Ihr Kind bei jeder Anwendung die Dosis seines Arzneimittels bekommt, müssen Sie überprüfen, ob die beiden blauen Ventile in Ihrem Babyhaler bei jedem Gebrauch einwandfrei arbeiten. Im Abschnitt ÜBERPRÜFUNG DER VENTILE ist beschrieben, wie Sie dies tun können. Falls ein Ventil nicht einwandfrei arbeitet, könnte es:

- entweder nicht korrekt in den Babyhaler eingebaut sein oder
- abgenutzt oder beschädigt sein und der Babyhaler muss ersetzt werden.

WIE WIRD ÜBERPRÜFT, OB DIE VENTILE RICHTIG EINGESETZT WORDEN SIND?



1. Zur Überprüfung des Außenventils heben Sie den Außenventildeckel an und stellen Sie sicher, dass das Außenventil flach aufliegt.
2. Zur Überprüfung des Innenventils nehmen Sie den oberen Teil des Babyhalers durch Zusammendrücken der beiden geriffelten Clips in der Nähe des blauen Innenventils und vorsichtiges Auseinanderziehen der Teile ab. Stellen Sie sicher, dass das Innenventil flach aufliegt. Schieben Sie die beiden Teile danach wieder zusammen.
3. Überprüfen Sie jetzt die Funktion des Babyhalers erneut (siehe Abschnitt ÜBERPRÜFUNG DER VENTILE). Arbeitet eines der Ventile immer noch nicht einwandfrei, ersetzen Sie den Babyhaler.

UMGANG MIT DEN VENTILEN:

Gehen Sie stets sorgsam mit den Ventilen um. Sie sollten sie immer in der Mitte anfassen, nicht an den Rändern. Bitte schützen Sie die Ventile vor Hitze, direkter Sonnenbestrahlung und Frost. Legen Sie sie niemals in heißes Wasser.

AUFBEWAHRUNG DES BABYHALERS

Lagern Sie Ihren Babyhaler in dessen Schutzbeutel. Bei täglichem Gebrauch könnte es alle 6 Monate, oder bei Beschädigung eher, notwendig werden, Ihren Babyhaler zu ersetzen.

Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Gerät zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen oder Fehlfunktionen

Melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse oder Fehlfunktionen im Zusammenhang mit dem Babyhaler dem Hersteller und dem medizinischen Fachpersonal. Sie können schwerwiegende Vorkommnisse oder Fehlfunktionen im Zusammenhang mit dem Babyhaler auch direkt über das nationale Meldesystem der zuständigen Behörde anzeigen.

Für Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Medizinprodukte

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

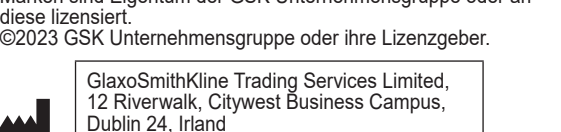
Website: <http://www.bfarm.de>

Für Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Website: www.fagg-afmps.be

Es ist wichtig, solche Vorfälle zu melden, da dies dazu beitragen kann, Mängel dieses Medizinprodukts zu identifizieren und es kann verhindern, dass ähnliche Vorfälle wieder auftreten. Diese Gebrauchsanweisung wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021. Marken sind Eigentum der GSK Unternehmensgruppe oder an diese lizenziert.

©2023 GSK Unternehmensgruppe oder ihre Lizenzgeber.



Distributor UK:

Glaxo Wellcome UK Limited
TW8 9GS, UK

Distributor Ireland:

GlaxoSmithKline (Ireland)
Limited

Dublin 24, Ireland

Distributeur Nederland:

GlaxoSmithKline BV
Postbus 2159

3800 CD Amersfoort

Belgique/België/Belgien

Distributeur/Verdeler/
Vertrieb:
GlaxoSmithKline
Pharmaceuticals s.a./n.v.

Avenue Fleming, 20

B-1300 Wavre

Luxembourg

Distributeur:
GlaxoSmithKline
Pharmaceuticals s.a./n.v.

Avenue Fleming, 20

B-1300 Wavre

Vertrieb in Deutschland durch:

GlaxoSmithKline GmbH &
Co. KG, 80700 München

MD Der Babyhaler ist ein Medizinprodukt

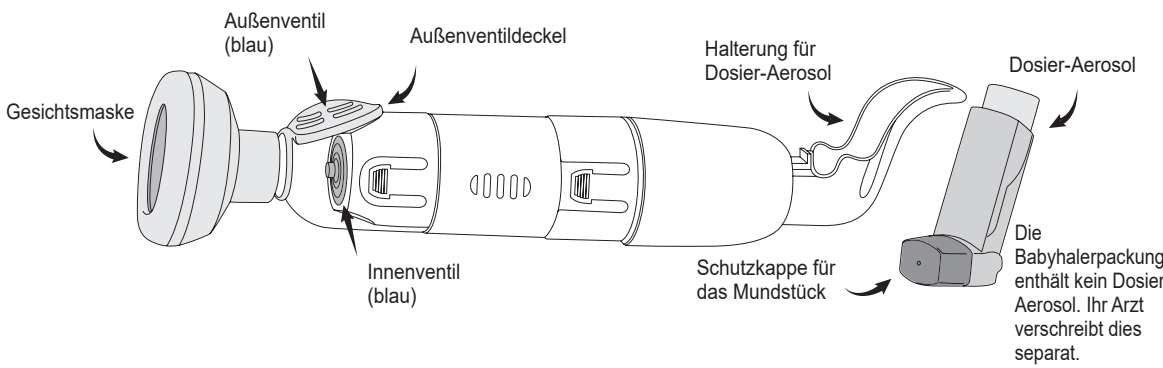


nur für einen Patienten - mehrmaliger Gebrauch

Gebrauchsanweisung

Babyhaler

Inhalationshilfe (Spacer) Inhalationskammer für Säuglinge und Kleinkinder



Wie Sie Ihre Babyhaler Inhalationshilfe benutzen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Benutzung der Inhalationshilfe beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Das Arzneimittel, das mit dieser Inhalationshilfe angewendet wird, wurde Ihrem Kind verschrieben. Geben Sie es nicht an andere Personen weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Aus Gründen der Hygiene ist der Babyhaler nur durch einen einzigen Patienten zu verwenden.
- Lassen Sie Ihr Kind nicht mit dem Babyhaler spielen.

Nur zum Gebrauch mit GSK Dosier-Aerosolen wie von Ihrem Arzt verschrieben.

Nur zum Gebrauch mit der beigefügten Standard-Gesichtsmaske.

WAS IST DER BABYHALER UND WOFÜR WIRD ER BENUTZT?

Der Babyhaler ist ein Gerät, das Babys und Kleinkindern bei der Inhalation ihres Dosier-Aerosols hilft. Die weiche Gesichtsmaske lässt sich sanft auf Nase und Mund Ihres Kindes aufsetzen. Der Babyhaler ist mit einer Standard-Gesichtsmaske ausgestattet, die den meisten Kindern passt.

BEVOR SIE DEN BABYHALER BENUTZEN

Reinigen Sie den Babyhaler vor dem ersten Gebrauch (siehe Abschnitt WIE REINIGEN SIE IHREN BABYHALER).

ÜBERPRÜFUNG DER VENTILE:

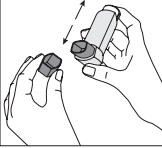
Bevor Sie den Babyhaler benutzen, überprüfen Sie bitte, ob die beiden blauen Ventile einwandfrei arbeiten. Halten Sie den Babyhaler mit der Gesichtsmaske auf sich gerichtet. Pressen Sie die Gesichtsmaske auf Ihren Mund. Sie sollten jetzt wenigstens jeweils noch ein Stück der beiden blauen Ventile sehen können. Atmen Sie sehr vorsichtig durch die Gesichtsmaske ein und aus. Beim Ausatmen soll sich das Außenventil oben auf dem Babyhaler leicht bewegen. Beim Einatmen soll sich entsprechend das Innventil leicht bewegen. (Ist dies nicht der Fall, lesen Sie bitte den Abschnitt WARTUNG DER VENTILE.)



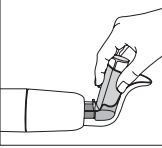
WIE IST DER BABYHALER ZU BENUTZEN?

VORBEREITUNG DES DOSIER-AEROSOLS:

1. Die Schutzkappe vom Mundstück des Dosier-Aerosols entfernen und das Dosier-Aerosol schütteln.



2. Drücken Sie das Dosier-Aerosol vorsichtig in die Dosier-Aerosol-Halterung. Das Mundstück des Dosier-Aerosols soll in den Babyhaler zeigen.



WIE SIE IHREM KIND DAS ARZNEIMITTEL VERABREICHEN:

1. Ihr Arzt sagt Ihnen, wie viele Sprühstöße Sie Ihrem Kind bei jeder Anwendung geben sollen. Sie dürfen jeweils nur einen Sprühstoß in den Babyhaler sprühen. Halten Sie Ihr Kind sicher fest und sorgen Sie dafür, dass es ruhig bleibt.

2. Halten Sie den Babyhaler waagrecht wie in der Abbildung gezeigt.



3. Drücken Sie mit Ihrem Daumen einmal den Behälter mit dem Dosier-Aerosol herunter, um einen Sprühstoß in den Babyhaler zu sprühen.

Setzen Sie die Gesichtsmaske so schnell wie möglich sanft aber stabil auf Nase und Mund Ihres Kindes. (Halten Sie den Babyhaler in einem Winkel, der sowohl für Sie als auch Ihr Kind angenehm ist.) Lassen Sie den Babyhaler so lange in dieser Stellung, bis Ihr Kind 5 bis 10 Atemzüge gemacht hat (ca. 15 Sekunden). Sie können die Atemzüge des Kindes zählen, indem Sie beobachten, wie sich die Ventile mit jedem Atemzug bewegen. Nehmen Sie dann die Gesichtsmaske vom Gesicht Ihres Kindes.



4. Falls Ihr Arzt Ihrem Kind zwei oder mehr Sprühstöße pro Anwendung verordnet hat, wiederholen Sie die Schritte 2 und 3.
5. Ziehen Sie das Dosier-Aerosol aus dem Babyhaler. Stecken Sie den Babyhaler wieder in den Schutzbeutel. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf das Mundstück des Dosier-Aerosols.

Falls die Anwendung des Babyhalers Schwierigkeiten bereitet, wenn Ihr Kind wach ist, versuchen Sie es, während es schläft. Denken Sie dann aber bitte unbedingt daran, dass der Babyhaler waagrecht gehalten werden muss, wenn Sie das Dosier-Aerosol herunterdrücken, um einen Sprühstoß auszulösen (siehe Schritt 2 im Abschnitt WIE SIE IHREM KIND DAS ARZNEIMITTEL VERABREICHEN).

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, falls Sie weiterhin Schwierigkeiten mit der Anwendung des Babyhalers haben.

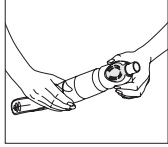
NACHDEM SIE MIT DER BENUTZUNG DES BABYHALERS BEGONNEN HABEN

WIE REINIGEN SIE IHREN BABYHALER:

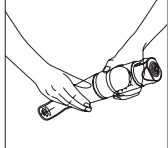
Es ist wichtig, dass Sie den Babyhaler regelmäßig - mindestens einmal pro Woche - reinigen. Hierzu nehmen Sie bitte zunächst den Babyhaler auseinander, reinigen die einzelnen Teile und setzen den Babyhaler dann wieder zusammen.

AUSEINANDERNEHMEN DES BABYHALERS:

1. Stellen Sie sicher, dass sich das Dosier-Aerosol nicht im Babyhaler befindet. Ziehen Sie vorsichtig die weiche Gesichtsmaske ab.
2. Entfernen Sie das nächste Teilstück, indem Sie mit Daumen und Zeigefinger auf die beiden geriffelten Clips drücken und die Plastikteile vorsichtig auseinander ziehen.



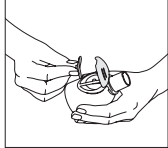
3. Um die verbleibenden zwei Teile zu trennen, drücken Sie auf die beiden anderen geriffelten Clips und ziehen die Teile vorsichtig auseinander.



4. Um das blaue Innventil zu entfernen, drücken Sie es vorsichtig in der Mitte mit Daumen und Zeigefinger zusammen und nehmen es von der Halterung. Bitte behandeln Sie die Ventile immer sehr sorgsam, um eine Beschädigung zu vermeiden und halten Sie sie stets in der Mitte, nicht am Rand.



5. Um das blaue Außenventil zu entfernen, öffnen Sie den Außenventildeckel, drücken das blaue Ventil in der Mitte vorsichtig zusammen und nehmen es von der Halterung.



REINIGUNG DER TEILE:

1. Alle Teile werden mit einer sterilisierenden Lösung oder Tabletten, wie man sie z. B. zum Reinigen von Babyflaschen verwendet, oder mit einer milden Seifenlösung gereinigt. Spülen Sie die Gesichtsmaske sorgfältig mit warmem Wasser. Spülen Sie die anderen Teile des Babyhalers jedoch nicht mit Wasser, da dies zu einer elektrostatischen Aufladung führt.

Die Ventile müssen besonders sorgfältig behandelt werden. 2. Lassen Sie alle Teile bei Raumtemperatur trocknen, bis sie vollkommen trocken sind. Verwenden Sie keine Heizquellen wie z. B. Heizkörper, Backofen oder Fön, um das Trocknen zu beschleunigen. Reiben Sie nicht die Innenflächen des Babyhalers mit einem Tuch trocken oder sauber, da dies zu einer elektrostatischen Aufladung und damit zu einer Beeinträchtigung der Funktionsweise des Babyhalers führen kann. Das Gerät darf nicht autoklaviert werden.

ZUSAMMENSETZEN DES BABYHALERS:

1. Beide Ventile sind identisch, so dass es keine Rolle spielt, welches Ventil Sie als Außen- bzw. als Innventil verwenden. Nehmen Sie ein Ventil in der Mitte zwischen Daumen und Zeigefinger und setzen Sie es auf die Halterung auf dem Mittelteil.



2. Achten Sie darauf, dass das Ventil flach aufliegen muss. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sehen Sie sich die Abbildungen im Abschnitt WIE WIRD ÜBERPRÜFT, OB DIE VENTILE RICHTIG EINGESETZT WORDEN SIND? an.
3. Setzen Sie das andere Ventil auf die Halterung für das Außenventil. Achten Sie darauf, dass das Ventil flach aufliegen muss. Schließen Sie den Außenventildeckel.



4. Setzen Sie die beiden Teile des Babyhalers mit den Ventilen wieder zusammen, wie auf der Abbildung unten gezeigt. Die beiden Clips müssen dabei einschnappen.



5. Setzen Sie das Teil mit der Dosier-Aerosol-Halterung jetzt wieder an das Teil mit dem Innventil, wie auf der Abbildung unten gezeigt. Die beiden Clips müssen dabei einschnappen. Achten Sie darauf, dass die Dosier-Aerosol-Halterung und der Außenventildeckel beide nach oben zeigen.

