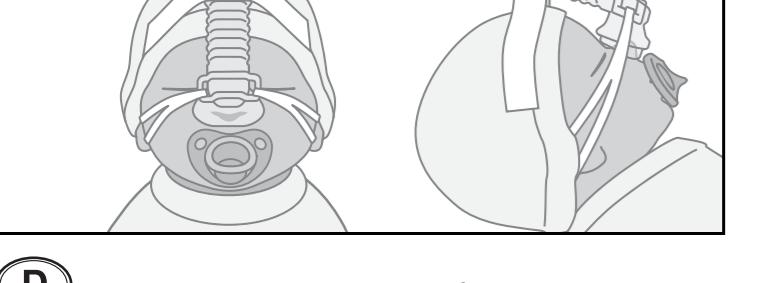


| A1 | (i) Bedeutung | (ii) Significance | (iii) Sens | (iv) Leyenda | (v) Significado |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| CE | Konformitätserklärung: Alle Anforderungen der anzuwendenden EU-Vorschriften sind erfüllt. | Declaration of conformity: complies with all requirements of the applicable EU directives | Le marquage CE indique la conformité du produit avec les directives applicables de l'Union européenne. | Símbolo de marcado CE: el producto cumple con los requisitos esenciales de la legislación europea aplicable. | Declaração de conformidade: estão preenchidos todos os requisitos das normas UE aplicáveis |
| MD | Medizinprodukt | Medical device | Dispositivo medical | Produto sanitário | Dispositivo médico |
| W | Warn- und Gebrauchshinweise | Read the warnings and the instructions for use carefully | Lire attentivement la notice d'utilisation et les avertissements | Consultense las instrucciones de uso | Ler cuidadosamente as indicações de aviso e de utilização |
| A | Achtung! Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung beachten | Attention! Please refer to the safety information in the instructions for use | Attention! Trespeciar las consignes de sécurité de la notice d'utilisation | Cuidado! Respeitar as instruções de segurança nas instruções de utilização | Precaución! Consulte información de precaución en las instrucciones de uso |
| V | Vor Sonnenlicht schützen | Keep out of sunlight | Conserver à l'abri de la lumière du soleil | Mantenerse fuera de la luz del sol | Mantenerse longe da luz do sol |
| T | Vor Feuchtigkeit schützen/trocknen aufbewahren | Protect from moisture/keep dry | Protéger de l'humidité/mantenir au sec | Proteger de la humedad/mantenerse seco | Mantenherse longe da umidade/mantenerse seco |
| UK | Produkt entspricht UKCA | Product complies with UKCA | El producto cumple con UKCA | Produto em conformidade com UKCA | Este produto cumpre com a marcação UKCA |
| V | Verwendbar bis: | Date of péremption | Date de caducidad | Data de validade | Data de validade |
| R | Recyclage zu | Recycle the packaging | L'emballage doit être recyclé | Recicle este embalaje | Envie as embalagens para a reciclagem |
| N | Nicht zur Wiederverwendung | Not for reuse | Ne pas réutiliser | Non reutilizar | Não reutilizar |
| LOT | Chargenbezeichnung | Batch designation | Número de lote | Código de lote | Código do lote |
| H | Hersteller | Manufacturer | Fabricante | Fabricante | Fabricante |
| T | Temperatur Anwendung | Temperature use +5°C till +30°C | Utilisation à une température comprise entre +5 °C et +30 °C | Límite de temperatura +5 °C a +30 °C | Temperatura aplicação +5 °C a +30 °C |
| T | Temperatur Transport und Lagerung | Temperature transport and storage +5°C till +50°C | Transport et conservation à une température comprise entre +5 °C et +50 °C | Límite de temperatura en el transporte y almacenamiento +5 °C a +50 °C | Temperatura transporte e armazenamento +5 °C a +50 °C |
| R | Luftfeuchtigkeit, Begrenzung während der Lagerung | Humidity, limit during storage 15 % - 75 % rH | Limites d'humidité pendant le stockage : 15 % - 75 % rH | Limitación de humedad durante el almacenamiento 15 % - 75 % RH | Limite de umidade durante o armazenamento 15 % - 75 % RH |
| B | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden | Do not use if packaging is damaged | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | No Utilizar si el envase está dañado | Não Usar se a embalagem estiver danificada |



D Wichtige Hinweise vor dem ersten Gebrauch

Lesen Sie sorgfältig die Wn- und Gebrauchshinweise.

- Bewahren Sie die Verpackung und diesen Einlegeteil auf.
- Um sicherzustellen, dass auch bei Personalwechsel jederzeit Zugriff auf diese Hinweise besteht, bewahren Sie sowohl die Verpackung als auch diesen Einlegeteil auf und informieren Sie Ihre Kolleginnen und Kollegen über den Aufbewahrungsort.

1. Produktbeschreibung

1.1 Verwendungszweck
Die NUK Beruhigungssauger für Frühgeborene sind als Spezialsauger zur Stimulation und zum Training des Saugreflexes bei Frühgeborenen konzipiert.

Die Sauger dürfen ausschließlich unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal in neonatalen Stationen verwendet werden. Durch den Einsatz des Produkts können physische und psychische Leistungsmerkmale wie orale Befriedigung, längere Schlaf- und Ruhephasen sowie Entwicklung der Magen-Darm-Funktion unterstützt werden.

1.2 Varianten

Die Sauger gibt es in zwei Varianten, die sich neben der Größe des Mundes auch an dem Körpergewicht des Frühgeborenen orientieren. Die Angaben des Körpergewichts dienen der Orientierung:

- Größe XS, Sauger in Farbe Grün: für Babys, die weniger als 1.500 g wiegen (< 1.500 g)
- Größe S, Sauger in Farbe Lila: für Babys, die mehr als 1.500 g und maximal 2.500 g wiegen (> 1.500 g bis < 2.500 g)

Die Auswahl der geeigneten Saugergröße trifft das medizinische Fachpersonal im Einzelfall.

1.3 Funktionsbeschreibung

Die NUK Beruhigungssauger für Frühgeborene sind als Spezialsauger zur Stimulation und zum Training des Saugreflexes bei Frühgeborenen Kindern konzipiert.

Die Sauger bestehen zu 100% aus hochwertigem Silikon (food-grade). Aufgrund des weichen und flexiblen Mundschirms sind die Sauger sanft zur zarten Babyhaut. Die Formen der Mundschilde sind auf die fröhlichen Gesichtskonturen abgestimmt. Die Sauger dienen dem kurzzeitigen, oralen und einmaligen Einsatz am frühgeborenen Kind.

Die Beruhigungssauger können bei einer CPAP-Therapie zusammen mit nicht-invasiven Beatmungsmasken (In-vitro Testungen an Frühchen-Simulationsspitze mit Beatmungsmasken) und Nasenkathetern angewendet werden (Abb. B).

1.4 Kontraindikation / Nebenwirkung

Keine.
1.5 Informationspflicht
Falls Sie Auffälligkeiten am Produkt oder bei seinem Gebrauch feststellen, kontaktieren Sie uns umgehend. Bitte melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle in Bezug auf das Produkt dem Hersteller und Ihrer zuständigen nationalen Behörde.

1.6 Kennzeichnungen

Die Bedeutung der Kennzeichnungen finden Sie in der Abbildung A1.

2. Sicherheitshinweise

2.1 Begriffsklärung
Folgende Signalbegriffe finden Sie in dieser Bedienungsanleitung:

Warning!
Missachtung der Warnung kann ernsthaften Schaden für Leib und Leben verursachen.

Vorsicht!
Missachtung der Warnung kann leichte Personenschäden und/oder einen Sachschaden verursachen.

2.2 Verwendung nur in der Klinik

Warning!
Es ist sicherzustellen, dass die Sauger nicht in den außerklinischen/häuslichen Bereich gelangen.

Die NUK Beruhigungssauger für Frühgeborene erfüllen nicht die Europäische Sicherheitsnorm (EN 1400). Sauger, die dieser Vorschrift nicht entsprechen, dürfen nur unter ganz bestimmten Voraussetzungen in den Verkehr gebracht werden. Neben Gestaltung, Beschaffenheit und Güte von Saugern legt die Norm auch Mindestgrößen für diese Produkte fest. Unter anderem dürfen Beruhigungssauger ein bestimmtes Ausmaß nicht unterschreiten, denn kleinere Sauger könnten in den Rachen des Kindes gelangen, verschluckt werden oder die Atmewege blockieren.

NUK Beruhigungssauger für Frühgeborene (beide Größen) können derartige Anforderungen - bedingt durch die Größe der speziellen Zielgruppe - nicht erfüllen. Deshalb sind NUK Beruhigungssauger für Frühgeborene ausschließlich für die Einsatz unter qualifizierter ärztlicher Aufsicht zugelassen. Die Anwender haben dafür Sorge zu tragen, dass diese Produkte nur in der Klinik verwendet werden und dort verbleiben, bzw. hier entsorgt werden.

Diese Spezial-Sauger dürfen keinesfalls den Eltern mit nach Hause gegeben werden. Gelangt ein solcher Sauger in den Mund eines Kindes, das außerhalb der Großenvorlagen liegt (siehe 1.2 Varianten, Größe der Sauger), besteht ein hohes Gefährdungspotential. Gemäß der Herstellerlieführung muss ausgeschlossen werden, dass welche Produkte missbräuchlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Ein mehrmaliger Gebrauch und die damit verbundene mehrfache Desinfektion zur Verhütung von Infektionen würde die physikalischen Leistungsmerkmale des Produkts beeinträchtigen.

2.3 Hygiene
Warning! Um Mundes Gefahren zu vermeiden, achten Sie auf eine unverehrte Verpackung. Prüfen Sie den Beruhigungssauger vor jedem Gebrauch unbedingt auf seine Unverehrtheit.

Bei unverehrter Verpackung sind die Sauger keimfrei bei Prüfung nach Ph. Eur. (Pharmacopoeia Europea) und können sofort verwendet werden. Bei Beschädigung des Beruhigungssaugers oder der Verpackung sowie nach Ablauf des Verfallsdatums darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.

Die Sauger sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Ein mehrmaliger Gebrauch und die damit verbundene mehrfache Desinfektion zur Verhütung von Infektionen würde die physikalischen Leistungsmerkmale des Produkts beeinträchtigen.

2.4 Allgemeiner Hinweis
Warning! Im Mund des Kindes darf das Produkt nicht gleichzeitig mit anderen medizinischen Geräten, Medikamenten oder Pflegemitteln angewendet werden. Insbesondere soll der Kontakt des Saugers mit Medikamenten oder Pflegemitteln unterbleiben, da Interaktionen zwischen den Materialien nicht auszuschließen sind. Der Einzelfall ist grundsätzlich mit der/dem zuständigen Fachärztin/-arzt abzustimmen.

2.5 Hygiene
Attention! Um die Gesundheitsgefahren zu vermeiden, achten Sie auf eine unverehrte Verpackung. Prüfen Sie den Beruhigungssauger vor jedem Gebrauch unbedingt auf seine Unverehrtheit.

Bei unverehrter Verpackung sind die Sauger keimfrei bei Prüfung nach Ph. Eur. (Pharmacopoeia Europea) und können sofort verwendet werden. Bei Beschädigung des Beruhigungssaugers oder der Verpackung sowie nach Ablauf des Verfallsdatums darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.

Die Sauger sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Ein mehrmaliger Gebrauch und die damit verbundene mehrfache Desinfektion zur Verhütung von Infektionen würde die physikalischen Leistungsmerkmale des Produkts beeinträchtigen.

2.6 Allgemeiner Hinweis
Warning! Im Mund des Kindes darf das Produkt nicht gleichzeitig mit anderen medizinischen Geräten, Medikamenten oder Pflegemitteln angewendet werden. Insbesondere soll der Kontakt des Saugers mit Medikamenten oder Pflegemitteln unterbleiben, da Interaktionen zwischen den Materialien nicht auszuschließen sind. Der Einzelfall ist grundsätzlich mit der/dem zuständigen Fachärztin/-arzt abzustimmen.

2.7 Hygiene
Attention! Um die Gesundheitsgefahren zu vermeiden, achten Sie auf eine unverehrte Verpackung. Prüfen Sie den Beruhigungssauger vor jedem Gebrauch unbedingt auf seine Unverehrtheit.

Bei unverehrter Verpackung sind die Sauger keimfrei bei Prüfung nach Ph. Eur. (Pharmacopoeia Europea) und können sofort verwendet werden. Bei Beschädigung des Beruhigungssaugers oder der Verpackung sowie nach Ablauf des Verfallsdatums darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.

Die Sauger sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Ein mehrmaliger Gebrauch und die damit verbundene mehrfache Desinfektion zur Verhütung von Infektionen würde die physikalischen Leistungsmerkmale des Produkts beeinträchtigen.

2.8 Allgemeiner Hinweis
Warning! Im Mund des Kindes darf das Produkt nicht gleichzeitig mit anderen medizinischen Geräten, Medikamenten oder Pflegemitteln angewendet werden. Insbesondere soll der Kontakt des Saugers mit Medikamenten oder Pflegemitteln unterbleiben, da Interaktionen zwischen den Materialien nicht auszuschließen sind. Der Einzelfall ist grundsätzlich mit der/dem zuständigen Fachärztin/-arzt abzustimmen.

2.9 Hygiene
Attention! Um die Gesundheitsgefahren zu vermeiden, achten Sie auf eine unverehrte Verpackung. Prüfen Sie den Beruhigungssauger vor jedem Gebrauch unbedingt auf seine Unverehrtheit.

Bei unverehrter Verpackung sind die Sauger keimfrei bei Prüfung nach Ph. Eur. (Pharmacopoeia Europea) und können sofort verwendet werden. Bei Beschädigung des Beruhigungssaugers oder der Verpackung sowie nach Ablauf des Verfallsdatums darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.

Die Sauger sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Ein mehrmaliger Gebrauch und die damit verbundene mehrfache Desinfektion zur Verhütung von Infektionen würde die physikalischen Leistungsmerkmale des Produkts beeinträchtigen.

2.10 Allgemeiner Hinweis
Warning! Im Mund des Kindes darf das Produkt nicht gleichzeitig mit anderen medizinischen Geräten, Medikamenten oder Pflegemitteln angewendet werden. Insbesondere soll der Kontakt des Saugers mit Medikamenten oder Pflegemitteln unterbleiben, da Interaktionen zwischen den Materialien nicht auszuschließen sind. Der Einzelfall ist grundsätzlich mit der/dem zuständigen Fachärztin/-arzt abzustimmen.

2.11 Hygiene
Attention! Um die Gesundheitsgefahren zu vermeiden, achten Sie auf eine unverehrte Verpackung. Prüfen Sie den Beruhigungssauger vor jedem Gebrauch unbedingt auf seine Unverehrtheit.

Bei unverehrter Verpackung sind die Sauger keimfrei bei Prüfung nach Ph. Eur. (Pharmacopoeia Europea) und können sofort verwendet werden. Bei Beschädigung des Beruhigungssaugers oder der Verpackung sowie nach Ablauf des Verfallsdatums darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.

Die Sauger sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Ein mehrmaliger Gebrauch und die damit verbundene mehrfache Desinfektion zur Verhütung von Infektionen würde die physikalischen Leistungsmerkmale des Produkts beeinträchtigen.

2.12 Allgemeiner Hinweis
Warning! Im Mund des Kindes darf das Produkt nicht gleichzeitig mit anderen medizinischen Geräten, Medikamenten oder Pflegemitteln angewendet werden. Insbesondere soll der Kontakt des Saugers mit Medikamenten oder Pflegemitteln unterbleiben, da Interaktionen zwischen den Materialien nicht auszuschließen sind. Der Einzelfall ist grundsätzlich mit der/dem zuständigen Fachärztin/-arzt abzustimmen.

2.13 Hygiene
Attention! Um die Gesundheitsgefahren zu vermeiden, achten Sie auf eine unverehrte Verpackung. Prüfen Sie den Beruhigungssauger vor jedem Gebrauch unbedingt auf seine Unverehrtheit.

Bei unverehrter Verpackung sind die Sauger keimfrei bei Prüfung nach Ph. Eur. (Pharmacopoeia Europea) und können sofort verwendet werden. Bei Beschädigung des Beruhigungssaugers oder der Verpackung sowie nach Ablauf des Verfallsdatums darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.

Die Sauger sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Ein mehrmaliger Gebrauch und die damit verbundene mehrfache Desinfektion zur Verhütung von Infektionen würde die physikalischen Leistungsmerkmale des Produkts beeinträchtigen.

2.14 Allgemeiner Hinweis
Warning! Im Mund des Kindes darf das Produkt nicht gleichzeitig mit anderen medizinischen Geräten, Medikamenten oder Pflegemitteln angewendet werden. Insbesondere soll der Kontakt des Saugers mit Medikamenten oder Pflegemitteln unterbleiben, da Interaktionen zwischen den Materialien nicht auszuschließen sind. Der Einzelfall ist grundsätzlich mit der/dem zuständigen Fachärztin/-arzt abzustimmen.

2.15 Hygiene
Attention! Um die Gesundheitsgefahren zu vermeiden, achten Sie auf eine unverehrte Verpackung. Prüfen Sie den Beruhigungssauger vor jedem Gebrauch unbedingt auf seine Unverehrtheit.

Bei unverehrter Verpackung sind die Sauger keimfrei bei Prüfung nach Ph. Eur. (Pharmacopoeia Europea) und können sofort verwendet werden. Bei Beschädigung des Beruhigungssaugers oder der Verpackung sowie nach Ablauf des Verfallsdatums darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.

Die Sauger sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Ein mehrmaliger Gebrauch und die damit verbundene mehrfache Desinfektion zur Verhütung von Infektionen würde die physikalischen Leistungsmerkmale des Produkts beeinträchtigen.

2.16 Allgemeiner Hinweis
Warning! Im Mund des Kindes darf das Produkt nicht gleichzeitig mit anderen medizinischen Geräten, Medikamenten oder Pflegemitteln angewendet werden. Insbesondere soll der Kontakt des Saugers mit Medikamenten oder Pflegemitteln unterbleiben, da Interaktionen zwischen den Materialien nicht auszuschließen sind. Der Einzelfall ist grundsätzlich mit der/dem zuständigen Fachärztin/-arzt abzustimmen.

2.17 Hygiene
Attention! Um die Gesundheitsgefahren zu vermeiden, achten Sie auf eine unverehrte Verpackung. Prüfen Sie den Beruhigungssauger vor jedem Gebrauch unbedingt auf seine Unverehrtheit.

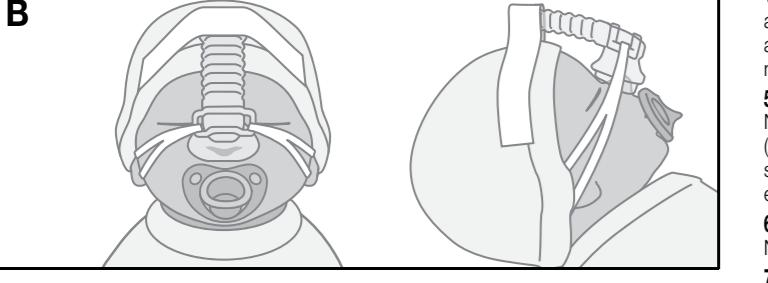
Bei unverehrter Verpackung sind die Sauger keimfrei bei Prüfung nach Ph. Eur. (Pharmacopoeia Europea) und können sofort verwendet werden. Bei Beschädigung des Beruhigungssaugers oder der Verpackung sowie nach Ablauf des Verfallsdatums darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.

Die Sauger sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Ein mehrmaliger Gebrauch und die damit verbundene mehrfache Desinfektion zur Verhütung von Infektionen würde die physikalischen Leistungsmerkmale des Produkts beeinträchtigen.

2.18 Allgemeiner Hinweis
Warning! Im Mund des Kindes darf das Produkt nicht gleichzeitig mit anderen medizinischen Geräten, Medikamenten oder Pflegemitteln angewendet werden. Insbesondere soll der Kontakt des Saugers mit Medikamenten oder Pflegemitteln unterbleiben, da Interaktionen zwischen den Materialien nicht auszuschließen sind. Der Einzelfall ist grundsätzlich mit der/dem zuständigen Fachärztin/-arzt abzustimmen.

2.19 Hygiene
<

| (S) Betydelse | (E) Merkitys | (G) Vuosim | (D) Znaczenie | (R) Значение |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| CE | Forsäkran om överensstämmelse: Alla EU-kvar enligt tillämpande EU-direktiv är uppfyllda. | Vaatinmustennukaisuusvaatimus: Kaikki sovellettavat EU-direktiivin pohtitiedot ovat täyttyvät. | Deklaracija zgodnosti: Wszystkie wymagania obejmującecych przepisów UE są spełnione. | Сертификат соответствия: Выполнются все требования применяемых директив EC. |
| MD | Medicinteknik produkt | lääkinnällinen laiteela | Zdravotnický prostředek | Медицинское изделие |
| I | Lue varningstexterna och användningsanvisningarna nog | Peckvä si pročíté výstrážné pokyny a pokyny k použití | Uwazaj przeźroczeń ostrzeżenia i pokyny dotyczące użytkowania | Внимательно прочтите предупреждения и указания по применению. |
| ⚠️ | Varning! Beakta säkerhetsanvisningar i bruksanvisningen | Varovani! Dohrňte bezpečnostní pokyny anětujte užívání súchým silikonem | Uwagi! Przestrzegaj zasad bezpieczeństwa podanych w instrukcji po użyciu | Вниманием! Соблюдайте указания по технике безопасности в инструкции по применению. |
| ⚠️ | Utsatt inte för direkt solljus | Sugjettiva auringonvalo | Chrona przed światłem słonecznym | Беречь от солнечных лучей. |
| 伞 | Skydda mot fukt / förvaras torrt | Chranite pred vlhkem/udržujte v suchu | Chronić przed wilgocią / przechowywać w suchym miejscu | Беречь от влаги / хранить в сухом месте. |
| XS | Produkten uppfyller UKCA | Tuote vastaa UKCA-vaihtumista | Produkt jest zgodny z UKCA | Изделие соответствует UKCA |
| ⚠️ | Används före | Datum påverkan | Termin przydatności wyrobu do użycia | Срок годности до |
| ⌚ | Förpackningen ska återvinnas | Toimita pakkaus kierrätäväksi | Oprakowanie należy przekazać do recyklingu | Сдача упаковки подлежит вторичной переработке |
| ② | Fär inte återvändas | Nepoužívejte oprakowane / pouze na jedno použití | Obrabi jednorazovo užítku | Одноразовое изделие |
| LOT | Satsnummer | Eräkoodi | Numer serii | Производственный номер |
| �� | Tillverkare | Välmistaja | Wytwarzca | Изготовитель |
| + | Temperatur av gränsvärde | Käytölämpötila +5 °C ... +30 °C | Temperatura od +5 °C do +30 °C | Температура применения от +5 °C до +30 °C |
| 1 | Temperatur transport och förvaring | Lämpötila kuljetuksen ja säilytyksen aikana +5 °C ... +50 °C | Temperatura po przewozie a składowaniu +5 °C ... +50 °C | Температура транспортировки и хранения от +5 °C до +50 °C |
| 1 | Fuktighetsgraden till lagring | Humankosteus, rajatelttu säilytyskuvaus | Ograniczalność wilgotności podczas przechowywania 15 % - 75 % relatywna wilgotność powietrza | Ограничим влажности при хранении 15 % - 75 % относительная влажность воздуха |
| 1 | Fär inte användas om förpackningen är skadad | Ala käytä, jos pakkaus on vaurioitunut | Nepoužívejte, pokud je obal poškozený | При поврежденной упаковке применение запрещено |



B Viktiga anvisningar före första användningen

Läs varningstexterna och användningsanvisningarna

• Spara förpackningen och bipackseatern.

• För att säkerställa att användningarna alltid är tillgängliga ska förpackningen och bipackseatern sparas samt alla medarbetare informeras om förvaringsplatser.

1. Produktbeskrivning

1.1 Avsedd användning

NUK-tröstnapp för prematur barn är en specialnapp utformad för stimulering och träning av sugreflexen hos för tidigt födda barn.

Nappen får endast användas under uppsikt av medicinsk personal på neonatalavdelningar. Användning av produkten förbättrar fysiska och psykiska egenskaper och förmågor som oral tillväxtstillselje, längre sov- och vilofaser samt utvecklingen av megl- och tarmänskeln funktion.

1.2 Varianter

Nappen finns i två varianter beroende på munnen storkas samt prematurityn vikt. Barnets vikt avgörand som utgångspunkt:

• Storlek XS, napp i grön: för spädbarn som väger mindre än 1 500 g (< 1 500 g)

• Storlek S, napp i lila: för spädbarn som väger mer än 1 500 g och maximalt 2 500 g (> 1 500 g och < 2 500 g)

Välet av lämplig nappstopp görs av den medicinska personalen i varje enskilt fall.

1.3 Funktionsprincip

NUK-tröstnapp för prematur barn är en specialnapp utformat för stimulering och träning av sugreflexen hos för tidigt födda barn. Den består till 100 % av högkvalitativ silikon (livemedelsklass). Tack vare den mjuka och flexibla skölden är nappen skonsam mot barnets mjuka hud. Sköldens form är anpassad till spädbarns anatomi. Nappen är avsedd för kontinuera, oral engångsanvändning av prematur.

Nappen kan användas vid CPAP-behandling tillsammans med icke-invasiva andningsmaskiner (in-vitro-test på prematursmulningssdockor med andningsmasken) och naskyn (fig. B).

1.4 Kontraindikationer/biverkningar

Inga.

1.5 Informationskyldighet

Om du upptäcker något onormalt med vår produkt eller när den används måste du omgående kontakta oss. Annan allvarlig häändelse som rör produkten till tillverkaren och till anslutning nationell myndighet.

1.6 Märkning

Märkningsdetaljer beskrivs i figuren A2.

2. Säkerhetsforskrifter

2.1 Begreppsförklaringar

I den här bruksanvisningen använder vi följande signalord:

⚠️ Varning! Om man inte beaktar varningen kan det föreligga livsfara.

⚠️ Åktal! Om man inte beaktar varningen kan följen bli lindriga personskador och/eller materiella skador.

2.2 Användning endast på sjukhus

⚠️ Varning!

Vidta åtgärder så att nappen inte kan användas utanför sjukhus eller i hemmiljö.

NUK-tröstnapp för prematur barn uppfyller inte dessa krav – på grund av den speciella målgruppens kostproppstopp. Därför är NUK-tröstnapp för prematur barn enbart tillåten för användning under kvalificerad läkarläkning. Användanden ansvarar för att produkten bara används på sjukhus och lämmas kvar där respektive avdelning har informeras om farorna.

⚠️ Varning! Nappan är inte anpassad för engångsanvändning. Upprepad användning och eventuell desinfektion för skydd mot infektioner påverkar produkten fysiskt egenskaper.

2.3 Hygien

⚠️ Åktal! Kontrollera att förpackningen är hel för att undvika hälsofaror. Kontrollera att nappen är hel före varje användning.

I obrutna förpackning är napparna fria från organiskt vatten och kontrollerat enligt Ph. Eur. (Pharmacopoeia Europaea) och kan användas direkt. Vid skador på nappen eller förpackningen samt efter utgångsdatum är produkten inte längre användbar.

Nappen är endast avsedd för engångsanvändning. Upprepad användning och eventuell desinfektion för skydd mot infektioner påverkar produkten fysiskt egenskaper.

2.4 Allmänt avsnitt

⚠️ Varning! Nappen får inte användas i munnen på barnet samtidigt med annan medicinsk utrustning, läkemedel eller vårdpreparat. I synnerhet måste kontakt mellan nappen och läkemedel eller vårdpreparat undvikas, eftersom interaktion mellan materialen inte kan uteslutas. Varje enskilt fall ska bedömas av ansvarig specialistläkare.

3. Förvaring Nappen ska förvaras svagt, torrt och mörkt. Undvik förvaringsplatser där temperatur och luftfuktighet är betydligt högre än rumsnivå (här avses tempererade, europeiska breddgrader).

3.1 Hållbarhet Vid korrekt förvaring är produkten hållbar tills det angivna datumet på den enskilda förpackningen. Om påskriften saknas eller är oläggig får produkten inte användas utan måste destrueras.

4. Användning Nappen får endast användas under uppsikt av avelningspersonal på neonatalavdelningar på sjukhus.

Användningens typ och varaktighet samt storken för den aktuella prematurityn bestäms av ansvarig specialistläkare.

5. Hygien **⚠️ Varning!** Nappen får inte användas i munnen på barnet samtidigt med annan medicinsk utrustning, läkemedel eller vårdpreparat. I synnerhet måste kontakt mellan nappen och läkemedel eller vårdpreparat undvikas, eftersom interaktion mellan materialen inte kan uteslutas. Varje enskilt fall ska bedömas av ansvarig specialistläkare.

3.1 Tränilvost **⚠️ Varning!** Vid förstådd rådholändska är výrobek trávnív až do data vytíštěného na jednotkovém balení. Pokud neexistuje výtlak údaje nebo je nečitelný, nesmí se výrobek použít a musí se zničit.

Tentuji rådholändska výtlak. Usmějte se a pakávajte každou rukou.

3.2 Värväslan **⚠️ Varning!** Värväslan är tillåten endast i samband med en tillverkning.

3.3 Sälfytys **⚠️ Varning!** Sälfytys är tillåten endast i samband med en tillverkning.

3.4 Sälfytys **⚠️ Varning!** Sälfytys är tillåten endast i samband med en tillverkning.

3.5 Sälfytys **⚠️ Varning!** Sälfytys är tillåten endast i samband med en tillverkning.

3.6 Sälfytys **⚠️ Varning!** Sälfytys är tillåten endast i samband med en tillverkning.

3.7 Sälfytys **⚠️ Varning!** Sälfytys är tillåten endast i samband med en tillverkning.

3.8 Sälfytys **⚠️ Varning!** Sälfytys är tillåten endast i samband med en tillverkning.

3.9 Sälfytys **⚠️ Varning!** Sälfytys är tillåten endast i samband med en tillverkning.

3.10 Sälfytys **⚠️ Varning!** Sälfytys är tillåten endast i samband med en tillverkning.

3.11 Sälfytys **⚠️ Varning!** Sälfytys är tillåten endast i samband med en tillverkning.

3.12 Sälfytys **⚠️ Varning!** Sälfytys är tillåten endast i samband med en tillverkning.

3.13 Sälfytys **⚠️ Varning!** Sälfytys är tillåten endast i samband med en tillverkning.

3.14 Sälfytys **⚠️ Varning!** Sälfytys är tillåten endast i samband med en tillverkning.

3.15 Sälfytys **⚠️ Varning!** Sälfytys är tillåten endast i samband med en tillverkning.

3.16 Sälfytys **⚠️ Varning!** Sälfytys är tillåten endast i samband med en tillverkning.

3.17 Sälfytys **⚠️ Varning!** Sälfytys är tillåten endast i samband med en tillverkning.

3.18 Sälfytys **⚠️ Varning!** Sälfytys är tillåten endast i samband med en tillverkning.

3.19 Sälfytys **⚠️ Varning!** Sälfytys är tillåten endast i samband med en tillverkning.

3.20 Sälfytys **⚠️ Varning!** Sälfytys är tillåten endast i samband med en tillverkning.

3.21 Sälfytys **⚠️ Varning!** Sälfytys är tillåten endast i samband med en tillverkning.

3.22 Sälfytys **⚠️ Varning!** Sälfytys är tillåten endast i samband med en tillverkning.

3.23 Sälfytys **⚠️ Varning!** Sälfytys är tillåten endast i samband med en tillverkning.

3.24 Sälfytys **⚠️ Varning!** Sälfytys är tillåten endast i samband med en tillverkning.

3.25 Sälfytys **⚠️ Varning!** Sälfytys är tillåten endast i samband med en tillverkning.

3.26 Sälfytys **⚠️ Varning!** Sälfytys är tillåten endast i samband med en tillverkning.

3.27 Sälfytys **⚠️ Varning!** Sälfytys är tillåten endast i samband med en tillverkning.

3.28 Sälfytys **⚠️ Varning!** Sälfytys är tillåten endast i samband med en tillverkning.

3.29 Sälfytys **⚠️ Varning!** Sälfytys är tillåten endast i samband med en tillverkning.

3.30 Sälfytys **⚠️ Varning!** Sälfytys är tillåten endast i samband med en tillverkning.

3.31 Sälfytys **⚠️ Varning!** Sälfytys är tillåten endast i samband med en tillverkning.

3.32 Sälfytys **⚠️ Varning!** Sälfytys är tillåten endast i samband med en tillverkning.

3.33 Sälfytys **⚠️ Varning!** Sälfytys är tillåten endast i samband med en tillverkning.

3.34 Sälfytys **⚠️ Varning!** Sälfytys är tillåten endast i samband med en tillverkning.

3.35 Sälfytys **⚠️ Varning!** Sälfytys är tillåten endast i samband med en tillverkning.