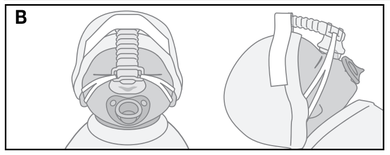
**A1**

| | Ⓓ Bedeutung | GB Significance | Ⓕ Sens | Ⓔ Leyenda | Ⓟ Significado | Ⓘ Significato |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Warn- und Gebrauchshinweise sorgfältig lesen | 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 instruções de utilização e advertências | Leggere attentamente le avvertenze e le modalità d'impiego. |
| | Achtung! Sicherheitshinweise in der Bedienungsanleitung beachten | Attention! Please refer to the safety information in the instructions for use | Attention ! Respecter les consignes de sécurité de la notice d'emploi | Atención! Tener en cuenta las indicaciones de seguridad de las instrucciones de uso | Atenção! Respeite as instruções de segurança nas instruções de utilização | Attenzione! Rispettare le avvertenze di sicurezza contenute nel manuale d'uso |
| | Vor Sonneneinlicht schützen | Keep out of sunlight | Conserver à l'abri de la lumière du soleil | Manténgase fuera de la luz del sol | Conservar ao abrigo da luz do sol | Proteggere dai raggi solari |
| | Vor Feuchtigkeit schützen/trocken aufbewahren | Protect from moisture/keep dry | Protéger de l'humidité /maintenir au sec | Proteger de la humedad/manténgase seco | Proteger da humidade/manter seco | Proteggere dall'umidità/mantenere asciutto |
| | Verwendbar bis: | Use by: | Date de péremption | Fecha de caducidad | Data de validade | Data di scadenza |
| | Nicht zur Wiederverwendung | Not for reuse | Ne pas réutiliser | No reutilizar | Não reutilizar | Non riutilizzare |
| LOT | Chargenbezeichnung | Batch designation | Numéro de lot | Código de lote | Código do lote | Numero di lotto |
| | Hersteller | Manufacturer | Fabricant | Fabricante | Fabricante | Produttore |
| 1 | Temperatur Anwendung +5 °C bis +30 °C | 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 de utilização +5 °C a +30 °C | Temperatura di utilizzo da +5 °C a +30 °C |
| 1 | Temperatur Transport und Lagerung +5 °C bis +50 °C | 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 de transporte e armazenamento +5 °C a +50 °C | Temperatura di trasporto e conservazione da +5 °C a +50 °C |
| | Luftfeuchte, Begrenzung bei Lagerung 15 % - 75 % rF | Humidity, limit during storage 15 % - 75 % rh | Limites d'humidité pendant le stockage : 15 % - 75 % HR | Limitación de humedad durante el almacenamiento 15 %-75 % RH | Limite de humidade durante o armazenamento 15 % - 75 % HR | Umidità dell'aria, limite per la conservazione 15 % - 75 % umid. rel. |
| | 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 | Non utilizzare se la confezione è danneggiata |

**B**



## D Wichtige Hinweise vor dem ersten Gebrauch

Lesen Sie sorgfältig die Warn- und Gebrauchshinweise.

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

### 1. Produktbeschreibung

**1.1 Verwendungszweck**
Die NUK Beruhigungssauger für Frühgeborene sind aufgrund ihrer Form und Größe nur zur Beruhigung von Frühgeborenen mit einem Gewicht bis max. 2.500 g vorgesehen. Sie sind auch zur Unterstützung des Saugreflexes geeignet und können somit späteres Stillen und Füttern erleichtern. Durch den Einsatz des Produkts können orale Befriedigung sowie längere Schlaf- und Ruhephasen unterstützt werden.

Die NUK Beruhigungssauger für Frühgeborene dürfen ausschließlich unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal in neonatalen Stationen verwendet werden.

**1.2 Varianten**
Die NUK Beruhigungssauger für Frühgeborene gibt es in zwei Varianten, die sich sowohl an der Größe des Mundes als auch an dem Körpergewicht des Frühgeborenen orientieren. Die Angaben des Körpergewichts dienen der Orientierung:

- Größe XS, Sauger in Farbe Grün: **die maximal 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 aufgrund ihrer Form und Größe ausschließlich zur Unterstützung des Saugreflexes bei frühgeborenen Kindern vorgesehen. Sie bestehen zu 100 % aus hochwertigem Silikon (food-grade). Aufgrund des weichen und flexiblen Mundschilds sind die NUK Beruhigungssauger für Frühgeborene sanft zur zarten Babyhaut. Die Formen der Mundschilde sind auf frühkindliche Gesichtskonturen abgestimmt. Die NUK Beruhigungssauger für Frühgeborene dienen dem kurzzeitigen, oralen und einmaligen Einsatz am frühgeborenen Kind.

Auch im Falle einer CPAP-Therapie mit nicht-invasiven Beatmungsmasken und Nasenkanülen ist es möglich, den NUK Beruhigungssauger für Frühgeborene parallel einzusetzen, sofern die korrekte Positionierung der Nasenkanüle nicht beeinträchtigt wird. (Abbildung **B**).

**1.4 Kennzeichnungen**
Die Bedeutung der Kennzeichnungen finden Sie in der Abbildung **A1**.

### 2. Sicherheitshinweise

**2.1 Begriffserklärung**
Folgende Signalbegriffe finden Sie in dieser Bedienungsanleitung:

**Gefahr!**
Missachtung der Warnung kann zu einer Lebensgefahr führen.

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

**Vorsicht!**
Missachtung der Warnung kann leichte Personenschäden und/oder einen Sach-schaden verursachen.

**2.2 Verwendung nur in der Klinik**

**Gefahr!**
**Die NUK Beruhigungssauger für Frühgeborene sind Kleinteile. Wenn sie verschluckt werden, besteht Lebensgefahr! Sie sind keine Spielzeuge und dürfen niemals Kindern überlassen werden.**

**Warnung!**
**Es ist sicherzustellen, dass die NUK Beruhigungssauger für Frühgeborene nicht in den außerklinischen/häuslichen Bereich gelangen und dass sie niemals bei Kindern verwendet werden, die größer bzw. schwerer sind als in 1.2 vorgegeben.**

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 Außenmaß nicht unterschreiten, denn kleinere Sauger könnten in den Rachen des Kindes gelangen, verschluckt werden oder die Atemwege blockieren.

NUK Beruhigungssauger für Frühgeborene (beide Größen) können derartige Anforderungen - bedingt durch die Größe der speziellen Zielgruppe - nicht erfüllen. Deshalb dürfen NUK Beruhigungssauger für Frühgeborene ausschließlich für den Einsatz unter qualifizierter ärztlicher Aufsicht verwendet werden. Die Anwender haben dafür Sorge zu tragen, dass diese Produkte bestimmungsgemäß nur bei Kindern bis maximal 2.500 g Körpergewicht und ausschließlich in der Klinik verwendet werden und dort verbleiben bzw. in der Klinik entsorgt werden.

Diese NUK Beruhigungssauger für Frühgeborene dürfen keinesfalls den Saugern mit nach Hause gegeben werden. Gelangt ein nach den in 1.2 angegebenen Größen- und Gewichtsangaben zu kleiner Sauger in den Mund eines Kindes, das über den angegebenen Größen- und Gewichtsangaben liegt, besteht ein hohes Gefährdungspotential. Die NUK Beruhigungssauger für Frühgeborene sind ausschließlich nach Vorgaben des Herstellers zu verwenden. Jede Verwendung entgegen den Vorgaben des Herstellers kann die Haftung bzw. Gewährleistung des Herstellers mindern oder ausschließen.

Wir fordern aus Sicherheitsgründen dazu auf, die Eltern des frühgeborenen Kindes aufzuklären, insbesondere darüber, wie gefährlich es ist, wenn ein Kind einen zu kleinen Beruhigungssauger in den Mund bekommt. Wir empfehlen, eine Notiz in der Patientenakte zu machen, dass die Eltern über das Gefährdungspotential aufgeklärt wurden, **sowie alle NUK Beruhigungssauger für Frühgeborene nach Verwendung einzusammeln und vor Ort sicher zu entsorgen, damit keine NUK Beruhigungssauger für Frühgeborene mitgenommen werden können.**

**2.3 Hygiene**

**Vorsicht!** Um Gesundheitsgefahren zu vermeiden, achten Sie auf eine unversehrte Verpackung. Prüfen Sie den NUK Beruhigungssauger für Frühgeborene vor jedem Gebrauch unbedingt auf seine Unversehrtheit.

Bei unversehrter Verpackung sind die NUK Beruhigungssauger für Frühgeborene hygienisch einwandfrei im Sinne von steril bei Prüfung nach Ph. Eur. (Pharmacopoeia Europaea 2.6.1) und können sofort verwendet werden. Bei Beschädigung des NUK Beruhigungssaugers für Frühgeborene oder der Verpackung sowie nach Ablauf des Verfallsdatums darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.

Die NUK Beruhigungssauger für Frühgeborene 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**

**Warnung!** Im Mund des Kindes darf das Produkt nicht gleichzeitig mit anderen Geräten, Medikamenten oder Pflegemitteln angewendet werden. Der Einzelfall ist grundsätzlich mit der/dem zuständigen Fachärztin/-arzt abzustimmen.

### 3. Lagern

Die NUK Beruhigungssauger für Frühgeborene sollen kühl, trocken und dunkel gelagert werden. Meiden Sie Lagerorte, deren Temperatur und Luftfeuchtigkeit deutlich über Zimmerniveau liegen (bezogen auf gemäßigte, europäische Breiten). Beachten Sie die Begrenzungsangaben zur Temperatur und Luftfeuchte in Abbildung **A1**.

**3.1 Haltbarkeit**
Bei ordnungsgemäßer Lagerung ist das Produkt haltbar bis zum aufgedruckten Datum auf der Einzelverpackung. Bei nicht vorhandenem oder unleserlichem Aufdruck darf das Produkt nicht verwendet werden und muss vernichtet werden.

### 4. Anwendung

Die NUK Beruhigungssauger für Frühgeborene dürfen ausschließlich unter Aufsicht von Klinikpersonal in neonatalen Stationen von Kliniken verwendet werden.

Art und Dauer der Anwendung sowie die passende Größe für das jeweilige Frühgeborene bestimmt die/der zuständige Fachärztin/-arzt.

Die Wahl der richtigen Größe des NUK Beruhigungssaugers für Frühgeborene sollte stets überprüft werden, besonders wenn das Kind um die 1.500 g wiegt, damit rechtzeitig auf den nächst größeren NUK Beruhigungssauger für Frühgeborene Gr. S (in Farbe Lila) gewechselt wird. Ab einem Körpergewicht über 2.500 g darf der NUK Beruhigungssauger für Frühgeborene nicht mehr eingesetzt werden. Wechseln Sie dann auf das weiterführende NUK Beruhigungssauger-Programm in Gr. 0 (NUK Star 0-2 Monate) oder Gr. 1 (NUK Star 0-6 Monate).

### 5. NUK Schnuller nach dem Klinikaufenthalt

Ist das Frühgeborene so weit entwickelt, dass es entlassen werden kann, darf der NUK Beruhigungssauger für Frühgeborene nicht mitgenommen und nicht mehr eingesetzt werden. Wechseln Sie dann auf das weiterführende NUK Beruhigungssauger-Programm Gr. 0 (NUK Star 0-2 Monate) oder Gr. 1 (NUK Star 0-6 Monate).

### 6. Entsorgung

Die NUK Beruhigungssauger für Frühgeborene müssen vor Ort in der Klinik entsorgt werden, damit sie nicht mitgenommen werden können (siehe 2.2, letzter Satz).

### 7. Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt vertrieben wurde.

**7.1 Service-Center**
Falls Sie Auffälligkeiten am Produkt oder bei seinem Gebrauch feststellen, kontaktieren Sie uns umgehend.

Die Service-Adressen finden Sie in „Contact addresses" auf Seite 2.

Für den Reklamationsfall: Verpackung mit Adresse, Art.-Nr. und LOT-Nr. aufbewahren.

**7.2 Hersteller**
Mapa GmbH
Industriestr. 21-25
27404 Zeven
Germany
www.nuk.com

## GB Important information before using for the first time

Read the warnings and the instructions for use carefully.

- In order to ensure that there is always access to these instructions, even if staff change, retain both the packaging and these instructions for use and inform your colleagues about where they are kept.

### 1. Product description

**1.1 Intended use**
The size and shape of NUK Soothers for Premature Babies mean that they are only suitable for soothing premature babies weighing a maximum of 2,500 g. They are also suitable for supporting the suckling reflex and can thus simplify breastfeeding and weaning down the line. Using the product may support oral satisfaction as well as longer phases of sleep and quiet.

NUK Soothers for Premature Babies must only be used on neonatal wards under the supervision of medical specialists.

**1.2 Variants**
Two variants of the NUK Soother for Premature Babies are available, based on both the size of the mouth and the weight of the premature baby in question. Body weight is used as a guide:

- Size XS, green teat: for babies weighing **maximum 1,500 g** (< 1,500 g)
- Size S, purple soother for babies weighing **over 1,500 g and no more than 2,500 g** (> 1,500 g to < 2,500 g)

Specialist medical staff select the right size of soother in the individual case.

**1.3 Description of function**
The size and shape of NUK Soothers for Premature Babies mean that they are only suitable for supporting the sucking reflex in children born prematurely. They consist of 100% high-quality (food-grade) silicone. Their soft, flexible mouth shield ensures that NUK Soothers for Premature Babies are kind to a baby's delicate skin. Mouth shield shapes match the facial contours of young babies. NUK Soothers for Premature Babies are intended for short-term, oral, single use with a premature baby.

It is even possible to use the NUK Soother for Premature Babies in parallel with CPAP therapy using non-invasive ventilation masks and nasal cannulas - as long as correct positioning of the nasal cannula is not impaired. (Figure **B**).

**1.4 Labels**
The meaning of the labels is explained in figure **A1**.

### 2. Safety information

**2.1 Explanation of terms**
The following indicator words can be found in these instructions for use:

**Danger!**
Ignoring this warning may lead to a risk to life.

**Warning!**
Ignoring this warning may cause serious damage to life and limb.

**Caution!**
Ignoring this warning may cause minor personal injury and/or material damage.

**2.2 Use only in hospital**

**Danger!**
**NUK Soothers for Premature Babies are small parts. Risk of choking! They are not toys and must never be left with unsupervised children.**

**Warning!**
**Ensure that NUK Soothers for Premature Babies do not get into the out-of-hospital/ domestic sphere and that they are never used with children who are larger or heavier than specified in Item 1.2.**

NUK Soothers for Premature Babies do not meet the European safety standard (EN 1400). Soothers which do not meet this specification must only be sold under very specific preconditions. In addition to the design, composition and quality of soothers, the standard also specifies minimum sizes for these products. Among other things, soothers must not be below a specific outer dimension, as smaller soothers could get into a child's throat, choking him or her or blocking his or her airway.

The size of their specific target group means that NUK Soothers for Premature Babies (both sizes) are unable to satisfy such requirements. As a result, NUK Soothers for Premature Babies are approved exclusively for use under qualified medical supervision. Users must ensure that these products are used in accordance with purpose only on children weighing a maximum of 2,500 g; these products must only be used in hospital and must remain there or be disposed of in the hospital.

These NUK Soothers for Premature Babies must under no circumstances be given to parents to take home. If a soother which is too small according to the sizes and weights quoted in Item 1.2 gets into the mouth of a child which is larger or heavier than the data quoted, the potential risk is high. NUK Soothers for Premature Babies must only be used in line with the manufacturer's specifications. Any use in contravention of the manufacturer's specifications may reduce or exclude the manufacturer's liability/warranty.

For safety reasons, we ask you to explain this to the parents of the premature baby, in particular how dangerous it is if a child gets too small a soother in its mouth. We recommend making a note on the patient file that parents have had the potential risk explained to them, **as well as collecting in all NUK Soothers for Premature Babies after use and disposing of them safely in situ to stop any NUK Soothers for Premature Babies being taken away.**

**2.3 Hygiene**

**Caution!** In order to prevent risks to health, make sure that the packaging is intact. It is essential to check that the NUK Soother for Premature Babies is intact before using it each time.

If the packaging is intact, NUK Soothers for Premature Babies are completely hygienic, i.e. sterile when tested in accordance with Ph. Eur. (Pharmacopoeia Europaea 2.6.1), and can be used immediately. Do not continue using the product if the NUK Soother for Premature Babies or the packaging are damaged or if the expiry date has passed.

NUK Soothers for Premature Babies are intended for single use only. Multiple use and the associated multiple sterilizing procedures to prevent infection would impair the physical performance characteristics of the product.

**2.4 General note**

**Warning!** The product must not be used in the child's mouth simultaneously with other devices, drugs or personal care products. The individual case should always be agreed with the responsible specialist.

### 3. Storage

NUK Soothers for Premature Babies should be stored cool, dry and away from light. Avoid storage locations with a temperature and humidity significantly above those of room level (in relation to moderate European latitudes). Observe the temperature and humidity limits quoted in figure **A1**.

**3.1 Shelf life**
When stored under proper conditions, the product can be used up until the date printed on the individual pack. The product may not be used and must be destroyed if the date is not present or is illegible.

### 4. Use

NUK Soothers for Premature Babies must only be used on neonatal wards of hospitals under the supervision of hospital staff.

The responsible specialist determines the type and duration of use of the soother, as well as the correct size for the premature baby in question.

Always check that the correct size of NUK Soother for Premature Babies has been selected, especially if the child weighs around 1,500 g, so that a switch can be made to the next-largest NUK Soother for Premature Babies size S (purple) in good time. The NUK Soother for Premature Babies must not be used once the baby weighs more than 2,500 g. You should then switch to the next NUK soother range in size 0 (NUK Star 0-2 months) or size 1 (NUK Star 0-6 months).

### 5. NUK soothers after a hospital stay

Once the premature baby has developed enough to be discharged, the NUK Soother for Premature Babies must not be taken away and must not continue to be used. You should then switch to the next NUK soother range size 0 (NUK Star 0-2 months) or size 1 (NUK Star 0-6 months).

### 6. Disposal

NUK Soothers for Premature Babies must be disposed of on-site at the hospital to prevent them being taken away (see 2.2, last sentence).

### 7. Warranty

The statutory terms of the country in which the product is sold apply.

**7.1 Service Centre**
If you notice anything unusual about the product or its use, contact us at once.

The addresses for service can be found under "Contact addresses" on page 2.

Retain the address, article no. and LOT no. in case of complaints.

**7.2 Manufacturer**
Mapa GmbH
Industriestr. 21-25
27404 Zeven
Germany
www.nuk.com

## F Remarques importantes avant la première utilisation

Veuillez lire attentivement la notice d'utilisation et les avertissements.

- Afin que l'accès à ces informations soit toujours garanti même lorsque le personnel change, vous devez conserver l'emballage et la présente notice d'emploi et informer vos collègues de l'endroit où ils sont rangés.

### 1. Description du produit

**1.1 Usage prévu**
En raison de leur forme et de leurs dimensions, les sucettes NUK pour prématurés sont exclusivement conçues pour apaiser les prématurés dont le poids ne dépasse pas 2 500 g. Elles peuvent également servir à favoriser le réflexe de succion et faciliter ainsi l'allaitement et le nourrissage par la suite. L'utilisation du produit permet de favoriser la satisfaction orale ainsi que l'allongement des phases de sommeil et de calme.

Ces sucettes NUK pour prématurés sont réservées aux services de néonatalogie et doivent être utilisées exclusivement sous la surveillance du personnel médical.

**1.2 Versions**
Cette sucette NUK pour prématurés se décline en deux versions, dont l'utilisation varie aussi bien en fonction de la taille de la bouche du prématuré mais aussi de son poids. Le poids indiqué sert d'orientation :

- Taille XS, sucette de couleur verte : pour les nourrissons **pesant maximum 1 500 g** (< 1500 g)
- Taille S, sucette de couleur violette : pour les nourrissons **pesant plus de 1500 g et 2500 g au maximum** (> 1500 g et < 2500 g)

Le personnel médical choisit la taille de sucette adaptée au cas par cas.

**1.3 Description du fonctionnement**
En raison de leur forme et de leurs dimensions, les sucettes NUK pour prématurés sont exclusivement conçues pour favoriser le réflexe de succion des enfants prématurés. Elles se composent à 100 % de silicone de qualité (alimentaire). En raison de leur collerette douce et souple, ces sucettes NUK pour prématurés sont douces pour la peau fragile des bébés. La géométrie de la collerette est adaptée aux contours du visage des bébés prématurés. Ces sucettes NUK pour prématurés sont destinées à un usage de courte durée, oral et unique par les enfants prématurés.

Même en cas de thérapie CPAP avec des masques respiratoires et des canules nasales non-invasifs, il est possible d'utiliser en parallèle les sucettes NUK pour prématurés, dans la mesure où elles ne gênent pas le bon positionnement de la canule nasale. (Figure **B**).

**1.4 Symboles**
Les symboles sont expliqués sur l'illustration **A1**.

### 2. Consignes de sécurité

**2.1 Légende**
Les termes signalétiques suivants sont utilisés dans la présente notice d'emploi :

**Danger !**
Le non-respect de cet avertissement peut entraîner un danger de mort.

**Avertissement !**
Le non-respect de cet avertissement entraîne des risques de blessures graves et un danger de mort.

**Attention !**
Le non-respect de cet avertissement entraîne des risques de blessures légères et/ou de dommages matériels.

**2.2 Usage réservé aux établissements hospitaliers**

**Danger !**
**Les sucettes NUK pour prématurés sont des pièces de petite taille. Elles représentent un risque mortel en cas d'ingestion ! Ces dispositifs ne sont pas des jouets et ne doivent jamais être laissés à des enfants.**

**Avertissement !**
**Il est essentiel d'empêcher tout usage des sucettes NUK pour prématurés dans un contexte extrahospitalier/domestique, mais aussi de veiller à ce qu'elles ne soient jamais utilisées par des enfants plus gros ou plus lourds que ne l'indique la section 1.2.**

Les sucettes NUK destinées aux prématurés ne répondent pas à la norme de sécurité européenne EN 1400. De fait, les sucettes non conformes à cette norme ne peuvent être mises en service qu'à certaines conditions très précises. Outre les aspects relatifs à la conception, les caractéristiques matérielles et la qualité du produit, la norme fixe également les dimensions minimales des sucettes. Entre autres critères, des dimensions extérieures minimales sont imposées aux sucettes qui, si elles sont trop petites, risquent de passer dans la gorge de l'enfant, d'être ingérées ou de lui bloquer les voies respiratoires.

Les sucettes NUK pour prématurés (les deux tailles) ne sont pas en mesure de remplir ces exigences en raison de la taille du groupe cible spécifique visé. C'est pourquoi les sucettes NUK pour prématurés peuvent uniquement servir à une utilisation sous surveillance médicale spécialisée. Les utilisateurs s'engagent à veiller à ce que ces produits soient employés de manière conforme, par des enfants dont le poids n'excède pas 2 500 g, exclusivement et dans un établissement hospitalier et qu'ils y restent ou soient éliminés dans l'établissement.

Ces sucettes NUK pour prématurés ne doivent en aucun cas être remises aux parents à la sortie de l'hôpital. Dans la bouche d'un enfant dépassant les indications de taille et de poids, une sucette trop petite au regard des indications de taille et de poids de la section 1.2 représente un risque mortel. Les sucettes NUK pour prématurés doivent être exclusivement utilisées dans le cadre des prescriptions du fabricant. Tout usage contrevenant aux prescriptions du fabricant est susceptible d'amoindrir ou d'exclure la responsabilité ou la garantie du fabricant.

Pour des raisons de sécurité, nous vous demandons d'informer les parents des enfants prématurés du danger qu'il existe à mettre une sucette de trop petite taille dans la bouche d'un enfant. Nous recommandons de laisser une note dans le dossier parent afin que les parents soient informés du potentiel danger, **mais aussi de collecter les sucettes NUK pour prématurés après usage et de les éliminer de manière sécurisée sur site, afin qu'aucune sucette NUK pour prématurés ne puisse être emportée.**

**2.3 Hygiène**

**Attention !** Afin d'éviter tout risque pour la santé, veillez à ce que l'emballage soit intact. Avant chaque utilisation, assurez-vous systématiquement que la sucette NUK pour prématurés est intacte.

Les sucettes NUK pour prématurés dont l'emballage est intact présentent une hygiène impeccable, sont donc stériles selon un contrôle conforme à la Ph. Eur. (Pharmacopoeia Europaea 2.6.1) et peuvent être immédiatement utilisées. La sucette NUK pour prématurés ne doit plus être utilisée si elle est abîmée, si son emballage est abîmé ou si la date de péremption est dépassée.

Les sucettes NUK pour prématurés sont exclusivement réservées à un usage unique. Une utilisation répétée altérerait les caractéristiques physiques du produit dans la mesure où des procédures de stérilisation à répétition seraient nécessaires pour prévenir toute infection.

**2.4 Remarque générale**

**Avertissement !** Le produit ne doit pas être associé à d'autres dispositifs médicaux oraux, médicaments ni produits de soin dans la bouche de l'enfant. Toujours décider au cas par cas en accord avec le médecin compétent.

### 3. Conservation

Les sucettes NUK pour prématurés doivent être conservées dans un endroit frais, sec et sans lumière. Évitez les endroits dont la température et le taux d'humidité sont nettement supérieurs au niveau d'une pièce habitée (si l'on se réfère aux latitudes tempérées européennes). Respectez les indications de limitation de température et d'humidité ambiantes en illustration **A1**.

**3.1 Durée de conservation**
Dans des conditions de conservation correctes, le produit se conserve jusqu'à la date imprimée sur l'emballage individuel. Si la date imprimée est illisible ou absente, le produit ne doit pas être utilisé et doit être détruit.

### 4. Utilisation

Les sucettes NUK pour prématurés doivent être utilisées exclusivement sous la surveillance du personnel hospitalier des services de néonatalogie.

Le médecin en charge de l'enfant prématuré décide du type de produit utilisé, de la durée d'utilisation et de la taille appropriée.

L'adéquation de la taille de la sucette NUK pour prématurés doit être vérifiée en permanence, en particulier si l'enfant pèse autour de 1 500 g, pour passer à la taille supérieure S (de couleur violette) à temps. Au-delà d'un poids corporel de 2 500 g, la sucette NUK pour prématurés ne doit plus être utilisée. Vous pouvez alors passer à la gamme suivante de sucettes NUK, en optant pour la taille 0 (NUK Star 0-2 mois) ou la taille 1 (NUK Star 0-6 mois).

### 5. Sucettes NUK après l'hospitalisation

Une fois l'enfant prématuré suffisamment développé pour être autorisé à sortir de l'établissement hospitalier, la sucette NUK pour prématurés ne doit pas être emportée à domicile et ne doit plus être utilisée. Vous pouvez alors passer à la gamme suivante de sucettes NUK, en optant pour la taille 0 (NUK Star 0-2 mois) ou la taille 1 (NUK Star 0-6 mois).

### 6. Élimination

Les sucettes NUK pour prématurés doivent être éliminées sur site, dans l'établissement hospitalier, afin d'empêcher qu'elles puissent être emportées à domicile (voir 2.2, dernière phrase).

### 7. Garantie

Les clauses de garantie sont régies par les dispositions légales du pays dans lequel le produit a été vendu.

**7.1 S.A.V.**
Si vous constatez des anomalies directement sur le produit ou pendant son utilisation, merci de nous contacter dans les plus brefs délais.

Vous trouverez les adresses des S.A.V. au paragraphe « Contact addresses » à la page 2.

En les cas de réclamation : conserver l'emballage avec l'adresse, la référence et le n° de lot.

**7.2 Fabricant**
Mapa GmbH
Industriestr. 21-25
27404 Zeven
Allemagne
www.nuk.com

## E Indicaciones importantes previas a la primera utilización

Lea atentamente las advertencias y las instrucciones de uso.

- Para garantizar que estas indicaciones sean accesibles en todo momento, incluso en caso de cambio del personal, conserve tanto el embalaje como estas instrucciones de uso, e informe a sus compañeros y compañeras acerca de su lugar de conservación.

### 1. Descripción del producto

**1.1 Uso previsto**
Por su forma y tamaño, los chupetes NUK para bebés prematuros están previstos únicamente para calmar a bebés prematuros hasta un peso máximo de 2500 g. También son adecuados como ayuda al reflejo de succión y, por tanto, pueden facilitar posteriormente la alimentación y la lactancia. El uso de este producto puede contribuir a la satisfacción oral y a mantener fases más largas de sueño y descanso.

Los chupetes NUK para bebés prematuros deben utilizarse únicamente bajo la supervisión del personal médico cualificado en unidades de neonatología.

**1.2 Variantes**
Los chupetes NUK para bebés prematuros están disponibles en dos variantes orientadas tanto al tamaño de la boca como al peso corporal del bebé prematuro. Las especificaciones del peso corporal son una orientación:

- Tamaño XS, chupete de color verde: para bebés con un peso **máximo de 1500 g** (<1500 g)
- Tamaño S, chupete de color lila: para bebés con un peso **superior a 1500 g, hasta un máximo de 2500 g** (>1500 g hasta <2500 g)

El personal médico cualificado deberá elegir el tamaño adecuado del chupete en cada caso concreto.

**1.3 Descripción del funcionamiento**
Por su forma y tamaño, los chupetes NUK para bebés prematuros están previstos únicamente como ayuda al reflejo de succión de bebés prematuros. Están fabricados con un 100 % de silicona de alta calidad (grado alimentario). Por su escudo blando y flexible, los chupetes NUK para bebés prematuros son suaves para la delicada piel del bebé. Las formas de los escudos están adaptadas al contorno facial de los lactantes. Los chupetes NUK para bebés prematuros están previstos para el uso breve, oral y único en el bebé prematuro.

En caso de terapia de CPAP con mascarillas respiratorias no invasivas y cánulas nasales, también es posible utilizar paralelamente el chupete NUK para bebés prematuros, siempre y cuando no afecte al posicionamiento correcto de la cánula nasal. (Figura **B**).

**1.4 Símbolos**
El significado de los símbolos se encuentra en la figura **A1**.

### 2. Indicaciones de seguridad

**2.1 Explicación de conceptos**
En estas instrucciones de uso encontrará los siguientes conceptos señalizados:

**¡Peligro!**
La no observancia de la advertencia puede causar peligro de muerte.

**¡Advertencia!**
No seguir las advertencias puede causar lesiones corporales graves o incluso la muerte.

**¡Precaución!**
No seguir las advertencias puede causar daños personales leves o daños materiales.

**2.2 Uso exclusivo en el ámbito hospitalario**

**¡Peligro!**
**Los chupetes NUK para bebés prematuros son piezas pequeñas. ¡Existe peligro de muerte en caso de ingestión! No son juguetes y no deben entregarse nunca a los niños.**

**¡Advertencia!**
**Debe asegurarse que los chupetes NUK para bebés prematuros no lleguen al ámbito no hospitalario o doméstico y que no se utilicen nunca en niños que tengan un peso o tamaño mayor que el especificado en el apartado 1.2.**

Los chupetes NUK para prematuros no cumplen la Normativa de seguridad europea (EN 1400). Los chupetes que no cumplen esta normativa solo se deben comercializar en unas condiciones muy determinadas. Además del diseño, las características y la calidad de los chupetes, esta normativa establece también los tamaños mínimos para este tipo de productos. Entre otras cosas, el tamaño de los chupetes no debe ser menor que una medida exterior determinada, ya que los chupetes más pequeños podrían penetrar en la garganta del bebé, tragárselos o bloquear las vías respiratorias.

Los chupetes NUK para bebés prematuros (ambos tamaños) no pueden cumplir este tipon de requisitos, debido al tamaño del grupo especial de usuarios. Por esta razón, los chupetes NUK para bebés prematuros deben utilizarse únicamente bajo supervisión médica cualificada. Los usuarios son responsables de que estos productos se utilicen correctamente solo en niños con un peso corporal máximo de 2500 g y únicamente en la clínica, así como de que permanezcan en la clínica o se eliminen a través de la misma.

Estos chupetes NUK para bebés prematuros no se deben entregar bajo ningún concepto a los padres para que se los lleven a casa. En caso de que un chupete demasiado pequeño según el peso y tamaño especificados en el apartado 1.2 llegase a la boca de un niño cuyo peso y tamaño superen los indicados, existe un elevado potencial de peligro. Los chupetes NUK para bebés prematuros deben utilizarse únicamente siguiendo las especificaciones del fabricante. Todo uso que no cumpla las especificaciones del fabricante puede reducir o anular la responsabilidad o garantía del fabricante.

Por motivos de seguridad pedimos que se informe a los padres del bebé prematuro, particularmente sobre el peligro que representa si un chupete demasiado pequeño llega a la boca de un niño. Recomendamos anotar en el expediente del paciente que se ha informado a los padres acerca del potencial de peligro, **y que todos los chupetes NUK para bebés prematuros se recojan y se eliminen en la propia clínica de forma segura, para que ningún chupete NUK para bebés prematuros se pueda sacar de la misma.**

**2.3 Higiene**

**¡Precaución!** Con el fin de evitar riesgos para la salud, compruebe que el envase esté intacto. Inspeccione siempre el chupete NUK para bebés prematuros antes de cada uso para verificar que está intacto

Si el envase está intacto, los chupetes NUK para bebés prematuros se encuentran en perfecto estado de higiene en el sentido de esterilidad comprobada según la Ph. Eur. (Farmacopea Europea 2.6.1) y se pueden utilizar inmediatamente. El chupete NUK para bebés prematuros ya no se debe utilizar si el producto o el embalaje están dañados o se ha superado la fecha de caducidad.

Los chupetes NUK para bebés prematuros están destinados exclusivamente a un uso único. Su reutilización y la consiguiente desinfección repetida para la prevención de infecciones perjudicaría las características físicas del producto.

**2.4 Información general**

**¡Advertencia!** No se permite utilizar el chupete en la boca del niño junto con otros equipos médicos, medicamentos o productos de tratamiento. El caso concreto se deberá acordar, por principio, con el/la médico especialista responsable.

### 3. Almacenamiento

Los chupetes NUK para bebés prematuros deben almacenarse en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite almacenarlos en lugares en los que las temperaturas o la humedad ambiental sean considerablemente superiores a los valores habituales en interiores (referido a latitudes europeas moderadas). Tenga en cuenta los límites para la temperatura y la humedad especificados en la figura **A1**.

**3.1 Conservación**
En caso de almacenamiento correcto, el producto se conserva hasta la fecha impresa en el embalaje individual. En caso de que falte el documento o no sea legible, no deberá utilizarse el producto y habrá que desecharlo.

### 4. Utilización

Los chupetes NUK para bebés prematuros deben utilizarse únicamente bajo la supervisión del personal hospitalario en unidades de neonatología de hospitales.

El médico especializado determinará el tipo y la duración de la aplicación, así como el tamaño adecuado para el bebé prematuro en cuestión.

Siempre se deberá revisar la elección del tamaño adecuado del chupete NUK para bebés prematuros, sobre todo si el niño pesa alrededor de los 1500 g, para pasar a tiempo al siguiente chupete NUK para bebés prematuros más grande del tamaño S (de color lila). A partir de un peso corporal que supere los 2500 g, el chupete NUK para bebés prematuros ya no deberá utilizarse. Entonces se deberá pasar al programa de chupete NUK posterior con los tamaños 0 (NUK Star 0-2 meses) o 1 (NUK Star 0-6 meses).

### 5. Chupetes NUK fuera del hospital

Cuando el bebé prematuro se haya desarrollado lo suficiente para ser dado de alta, el chupete NUK para bebés prematuros no podrá sacarse del hospital y no deberá seguir utilizándose. Entonces se deberá pasar al programa de chupete NUK posterior con los tamaños 0 (NUK Star 0-2 meses) o 1 (NUK Star 0-6 meses).

### 6. Eliminación

Los chupetes NUK para bebés prematuros deberán eliminarse en la propia clínica, para evitar que salgan de la misma (consultar el apartado 2.2 última frase).

### 7. Garantía

Se aplican las disposiciones legales del país en el que se ha comercializado el producto.

**7.1 Centro de servicio técnico**
Si detecta anomalías en el producto o en el uso del mismo, póngase en contacto con nosotros inmediatamente.

Encontrará direcciones del servicio técnico (ver «Contact addresses» en la página 2).

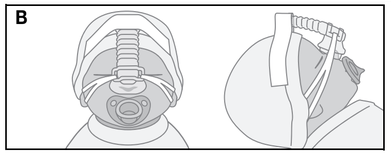
En caso de reclamación: conserve el embalaje con la dirección, el número de referencia y el número de lote.

**

## A2

| S Betydelse | FIN Merkitys | CZ Význam | PL Znaczenie | RUS Значение |
|---|---|---|---|---|
| Läs varningstexterna och användningsanvisningarna noga | Lue varoitukset ja käsittelyohjeet huolellisesti. | Pečlivě si pročtěte výstražné pokyny a pokyny k použití | Uważnie przeczytać ostrzeżenia i wskazówki dotyczące użytkowania | Внимательно прочтите предупреждения и указания по применению |
| Observera! Beakta säkerhetsföreskrifterna i bruksanvisningen | Huomio! Noudata käyttöohjeessa annettuja turvallisuusohjeita | Pozor! Dodržujte bezpečnostní pokyny uvedené v návodu k použití | Uwaga! Przestrzegać zasad bezpieczeństwa podanych w instrukcji obsługi | Внимание! Соблюдать указания по технике безопасности в инструкции по применению |
| Utsätt inte för direkt solljus | Suojattava auringonvalolta | Chraňte před slunečním světlem | Chronić przed światłem słonecznym | Беречь от солнечных лучей |
| Skydda mot fukt / förvaras torrt | Suojattava kosteudelta/pidettävä kuivana | Chraňte před vlhkem/udržujte v suchu | Chronić przed wilgocią / przechowywać w suchym miejscu | Беречь от влаги / хранить в сухом состоянии |
| Används före | Viimeinen käyttöpäivä | Datum použitelnosti | Termin przydatności wyrobu do użycia | Срок годности до |
| Får inte återanvändas | Ei uudelleenkäyttöä | Nepoužívejte opakovaně / pouze na jedno použití | Wyrób jednorazowego użytku | Одноразовое изделие |
| Satsnummer | Erikoodi | Kód šarže | Numer serii | Номер серии |
| Tillverkare | Valmistaja | Výrobce | Wytwórca | Изготовитель |
| Temperatur användning +5 till +30 °C | Käyttölämpötila +5 °C ... +30 °C | Teplota pro použití +5 °C až +30 °C | Temperatura używania od +5 °C do +30 °C | Температура применения от +5 °C до +30 °C |
| Temperatur transport och förvaring +5 till +50 °C | Lämpötila kuljetuksen ja säilytyksen aikana +5 °C ... +50 °C | Teplota pro přepravu a skladování +5 °C až +50 °C | Temperatura transportu i przechowywania od +5 °C do +50 °C | Температура транспортировки и хранения от +5 °C до +50 °C |
| Fuktbegränsning vid lagring 15 % - 75 % % relativ luftfuktighet | Ilmankosteus, rajoitettu säilytyk-sen aikana 15 % ... 75 % rH | Omezení vlhkosti při skladování 15 % - 75 % %rF | Ograniczyc wilgotnosc podczas przechowywania 15 % - 75 % wilgotności względnej powietrza | Ограничение влажности при хранении 15 % - 75 % относительной влажности |
| Får inte användas om förpackningen är skadad | Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut | Nepoužívejte, pokud je obal poškozený | Nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone | При поврежденной упаковке применение запрещено |

## B



## S Viktiga anvisningar före första användningen

Läs varningstexterna och användningsanvisningarna

- För att säkerställa att anvisningarna alltid är tillgängliga ska förpackningen och bruksanvisningen sparas samt alla medarbetare informeras om förvaringsplatsen.

### 1. Produktbeskrivning

**1.1 Avsedd användning**

NUK napp för prematura är endast avsedd för att lugna prematura barn med en vikt på upp till max 2 500 g. De är också lämpliga för att stödja sugreflexen och kan därigenom underlätta senare amning och matning. Genom användning av produkten understödjs oral tillfredsställelse samt även längre perioder av sömn och vila.

NUK napp för prematura får endast användas under uppsikt av medicinsk personal på neonatalavdelningar.

**1.2 Varianter**

NUK napp för prematura finns i två varianter, som är baserade på både storleken på munnen och kroppsvikten på det prematura barnet. Barnets vikt används som utgångspunkt:

- Storlek XS, napp i grönt: för spädbarn **som väger maximalt 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 till < 2 500 g)

Valet av lämplig nappstorlek görs av den medicinska personalen i varje enskilt fall.

**1.3 Funktionsbeskrivning**

På grund av sin form och storlek är NUK napp för prematura uteslutande avsedda att stödja sugreflexen hos prematura barn. Den består till 100 % av högkvalitativt silikon (livsmedelsklassat). Tack vare den mjuka och flexibla skölden är NUK napp för prematura skonsam mot prematura barns känsliga hud. Sköldens form är anpassad till spädbarns ansiktsform. NUK napp för prematura är avsedd för kortvarig, oral engångsanvändning av prematura barn.

Även vid CPAP-behandling med icke-invasiva ventilationsmasker och näskanyler är det är möjligt att använda NUK napp för prematura parallelt i den mån korrekt placeringen av näskanylen inte påverkas. (Fig. **B**).

**1.4 Märkning**

Märkningarnas betydelse anges i figuren **A2**.

### 2. Säkerhetsföreskrifter

**2.1 Begreppsförklaringar**

I den här bruksanvisningen använder vi följande signalord:

**Fara!**
Om man inte beaktar varningen kan följden bli livsfara.

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

**Akta!**
Om man inte beaktar varningen kan följden bli lindriga personskador och/eller materiella skador.

**2.2 Användning endast på sjukhus**

**Fara!**
**NUK napp för prematura innehåller smådelar. Livsfara om de sväljs! De är inte leksaker och får aldrig lämnas åt barn.**

**Varning!**
**Kontrollera att NUK napp för prematura inte hamnar utanför sjukhuset/hemmet och att de aldrig används på barn som är större eller tyngre än vad som anges i 1.2.**

NUK napp för prematura barn uppfyller inte den europeiska säkerhetsnormen (EN 1400). Nappar, som inte uppfyller dessa föreskrifter, får endast släppas ut på marknaden under särskilda förutsättningar. Förutom utformning, egenskaper och kvalitet för nappar fastläggер normen även minimistorlek för dessa produkter. Bland annat får nappar inte underskrida ett visst yttermått, eftersom mindre nappar kan hamna i barnets svalg, sväljas eller blockera luftvägarna.

NUK napp för prematura (båda storlekar) uppfyller inte dessa krav – på grund av den speciella målgruppens kroppsstorlek. Därför är NUK napp för prematura enbart tillåten för användning under kvalificerad läkartillsyn. Användaren ansvarar för att produkten endast används enligt avsedd användning för barn upp till maximalt 2 500 g och endast på sjukhus och lämnas kvar där resp. avfallshanteras genom sjukhuset.

NUK napp för prematura får inte skickas med hem till föräldrarna. Om en napp som är för liten enligt storleks- och viktuppgifterna i 1.2 kommer in i munnen på ett barn som är större de angivna storleks- och ansiktsuppgifterna finns stor risk för personskador. NUK napp för prematura ska endast användas enligt tillverkarens instruktioner. All användning som strider mot tillverkarens instruktioner kan reducera eller utesluta tillverkarens ansvar eller reklamationsrätten.

Vi rekommenderar därför av säkerhetsskäl att föräldrarna till det prematura barnet informeras om riskerna med att barnet får en för liten napp i munnen. Vi rekommenderar att en anteckning görs i patientjournalen om att föräldrarna har informerats om faroma **samt att alla NUK nappar för prematura samlas in efter användning och kasseras på en säker plats så att ingen NUK napp för prematura kan tas med.**

**2.3 Hygien**

**Akta!** Kontrollera att förpackningen är hel för att undvika hälsofaror. Kontrollera att NUK napp för prematura är hel före varje användning.

Om förpackningen är intakt är NUK napp för prematura hygieniskt korrekt i betydelsen steril när den testas enligt Ph. Eur. (Pharmacopoea Europaea 2.6.1) och kan användas direkt. Vid skador på NUK napp för prematura eller förpackningen samt efter utgångsdatum får produkten inte längre användas.

NUK napp för prematura är endast avsedd för engångsanvändning. Upprepad användning och eventuell desinfektion för skydd mot infektioner påverkar produktens fysikaliska egenskaper.

**2.4 Allmänna avsingen**

**Varning!** Nappen får inte användas i munnen på barnet samtidigt med annan medicinsk utrustning, läkemedel eller vårdpreparat. Varje enskilt fall ska bedömas av ansvarig specialistläkare.

### 3. Förvaring

NUK napp för prematura ska förvaras svalt, torrt och mörkt. Undvik förvaringsplatser där temperatur och luftfuktighet är betydligt högre än rumsnivå (här avses tempererade, europeiska breddgrader). Observera temperatur- och luftfuktighetsbegränsningarna i figur **A1**.

**3.1 Hållbarhet**

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

### 4. Användning

NUK napp för prematura får endast användas under uppsikt av avdelningspersonal på neonatalavdelningar på sjukhus.

Användningens typ och varaktighet samt storlek för den aktuella prematuren bestäms av ansvarig specialistläkare.

Valet av rätt storlek på NUK napp för prematura ska alltid kontrolleras, särskilt när barnet väger cirka 1 500 g så att byte till nästa större NUK napp för prematura, storlek S (lila), kan ske i rätt tid. Från en kroppsvikt på över 2 500 g får NUK napp för prematura inte längre användas. Byt då till ett nytt NUK-nappprogram i storlek 0 (NUK Star 0–2 månader) eller storlek 1 (NUK Star 0–6 månader).

### 5. NUK-tröstnapp efter sjukhusvistelsen

Om det prematura barnet är tillräckligt utvecklat för att kunna skrivas ut får NUK napp för prematura inte tas med och inte längre användas. Byt då till ett nytt NUK-nappprogram i storlek 0 (NUK Star 0–2 månader) eller storlek 1 (NUK Star 0–6 månader).

### 6. Avfallshantering

NUK napp för prematura ska kasseras på plats på sjukhuset, så att den inte kan tas med (se 2.2, sista meningen).

### 7. Reklamationsrätt

Lagstadgade föreskrifter i landet där produkten erbjuds till försäljning gäller.

**7.1 Servicecenter**

Om du upptäcker något onormalt hos vår produkt eller när den används måste du omgående kontakta oss.

Service adressera hitta man i "Contact addresses" på sida 2.

I händelse av reklamation: Spara adressen, artikelnumret och batchnumret.

**7.2 Tillverkare**

Mapa GmbH
Industriestr. 21 - 25
27404 Zeven
Tyskland
www.nuk.com

## FIN Tärkeitä ohjeita ennen ensimmäistä käyttöä

Lue varoitukset ja käsittelyohjeet huolellisesti.

- Varmista, että ohjeet ovat aina käytettävissä myös henkilöstön vaihtuessa, säilyttämällä sekä pakkaus että tämä käyttöohje ja ilmoittamalla niiden säilytyspaikasta kaikille työtovereille.

### 1. Tuotekuvaus

**1.1 Käyttötarkoitus**

Keskosille tarkoitetut NUK-tutit ovat muotonsa ja kokonsa vuoksi tarkoitettu korkeintaan 2 500 g painavien keskosten rauhoittamiseen. Ne sopivat myös imurefleksin tukemiseen ja voivat siten myöhemmin helpottaa imettämistä ja ruokimista. Tuotetta käyttämällä voidaan tukea suun kautta saatavaa tyydytystä sekä pidempiä uni- ja lepovaiheita.

Keskosille tarkoitettuja NUK-tutteja saa käyttää vain vastasyntyneiden osastoilla hoitohenkilöstön valvonnassa.

**1.2 Vaihtoehdot**

Tuteista on saatavissa kaksi vaihtoehtoa keskosen suun koon ja painon mukaan. Painotiedot ovat suuntaa-antavia:

- Koko XS, vihreä tutti: vauvoille, **joiden paino on korkeintaan 1 500 g** (< 1 500 g)
- Koko S, violetti tutti: vauvoille, **joiden paino on 1 500 g – 2 500 g** (> 1 500 g – < 2 500 g)

Hoitohenkilöstö valitsee kullekin vauvalle sopivan kokoisen tutin.

**1.3 Toiminnan kuvaus**

Keskosille tarkoitetut NUK-tutit ovat muotonsa ja kokonsa vuoksi tarkoitettu ainoastaan tukemaan keskosten imurefleksiä. Ne koostuvat 100-prosenttisesti laadukkaasta silikonista (elintarvikelaatu). Pehmeän ja joustavan rengasosan ansiosta keskosille tarkoitetut NUK-tutit ovat hellävaraisia vauvan iholle. Rengasosat on suunniteltu vauvan kasvojen muotoihin sopiviksi. Keskosille tarkoitetut NUK-tutit on tarkoitettu lyhytaikaiseen oraaliseen ja kertaluonteiseen käyttöön keskosille.

Myös CPAP-hoidossa, jossa käytetään ei-invasiivisia hengitysmaskeja ja nenäkanylejä, on mahdollista käyttää keskosille tarkoitettua NUK-tuttia samanaikaisesti, sikäli kuin se ei vaikuta nenäkanyylin kunnolliseen asentoon. (Kuva **B**).

**1.4 Merkinnät**

Merkintöjen tarkoitus löytyy kuvasta **A2**.

### 2. Turvallisuusohjeet

**2.1 Termien selitykset**

Tässä käyttöohjeessa käytetään seuraavia huomiosanoja:

**Vaara!**
Varoituksen huomiotta jättäminen voi aiheuttaa hengenvaaran.

**Varoitus!**
Varoituksen laiminlyönti voi aiheuttaa vakavaa henkeen ja terveyteen kohdistuvaa haittaa.

**Varo!**
Varoituksen laiminlyönti voi aiheuttaa lieviä henkilövahinkoja ja/tai aineellisia vaurioita.

**2.2 Vain sairaalakäyttöön**

**Vaara!**
**Keskosille tarkoitetut NUK-tutit ovat pieniä osia. Tukehtumisvaara! Ne eivät ole leluja, eikä niitä saa koskaan jättää lapsille ilman valvontaa.**

**Varoitus!**
**On varmistettava, että keskosille tarkoitetut NUK-tutit eivät päädy sairaalan ulkopuolelle / kotiin ja niitä ei käytetä lapsille, jotka ovat isompia tai painavampia kuin kohdassa 1.2 on määritetty.**

Keskosille tarkoitetut NUK-tutit eivät vastaa eurooppalaisen turvallisuusstandardin (EN 1400) vaatimuksia. Tutteja, jotka eivät vastaa näitä määräyksiä, on lupa saattaa markkinoille vain tietyin edellytyksin. Standardissa määritellään tuttien muotoilun, ominaisuuksien ja laadun lisäksi myös tuotteiden vähimmäiskoot. Tutit eivät muun muassa saa alittaa tiettyjä ulkomittoja, sillä pienemmät tutit voivat päästä lapsen kurkkuun, tukehduttaa hänet tai tukkia hengitystiet.

Keskosille tarkoitetut NUK-tutit (molemmat koot) eivät voi täyttää tällaisia vaatimuksia – johtuen niiden erityisen kohderyhmän koosta. Sen vuoksi keskosille tarkoitetut NUK-tutit on hyväksytty käyttöön ainoastaan pätevän terveydenhuolto henkilöstön valvonnassa. Käyttäjän on huolehdittava siitä, että näitä tuotteita käytetään käyttötarkoituksen mukaisesti ainoastaan lapsille, joiden paino on korkeintaan 2 500 g, ja vain sairaalassa ja että ne pysyvät sielllä tai hävitetään sairaalassa.

Näitä keskosille tarkoitettuja NUK-tutteja ei saa missään tapauksessa antaa vanhemmille mukaan kotiin vietäväksi. Vaaran mahdollisuus on suuri, jos kohdassa 1.2 mainittujen koko- ja painoteorjien mukainen liian pieni tutti pudtuu sellaisen lapsen suuhun, jos yliää mainitut koko- ja painoteiodot. Keskosille tarkoitettuja NUK-tuttoja saa käyttää yksinomaan valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti. Kaikenlainen valmistajan ohjeiden vastainen käyttö voi pienentää valmistajan tuote- ja korvausvastuuta tai sulkea ne pois.

Pyydämme turvallisuussyistä, että keskosen vanhempia ohjeistetaan erityisesti siitä, kuinka vaarallista on, jos lapsi saa suuhunsa liian pienen tutin. Suosittelemme, että potilastietoihin tehdään merkintä, että vanhemmille on tiedotettu riskin mahdollisuudesta, **sekä keräämään kaikki keskosille tarkoitetut NUK-tutit käytön jälkeen ja hävittämään ne turvallisesti paikan päällä, jotta keskosille tarkoitettuja NUK-tutteja ei voida ottaa mukaan.**

**2.3 Hygienia**

**Varo!** Terveysvaarojen välttämiseksi varmista, että pakkaus on ehjä. Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, että keskosille tarkoitetussa NUK-tutissa ei ole vaurioita.

Kun pakkaus on ehjä, keskosille tarkoitetut NUK-tutit ovat täysin hygieinisä eli steriilejä Ph. Eur. (Pharmacopoea Europaea 2.6.1) mukaisessa testissä, ja niitä voi käyttää heti. Jos keskosille tarkoitettu NUK-tutti tai pakkaus on vaurioitunut tai viimeinen käyttöpäivä on ohitettu, tuotetta ei saa enää käyttää.

Keskosille tarkoitetut NUK-tutit on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Useampi käyttökerta ja siihen liittyvä moninkertainen desinfioinnin tarve infektioiden ehkäisemiseksi heikentäisi tuotteen fyysisiä ominaisuuksia.

**2.4 Yleinen ohje**

**Varoitus!** Tuotetta ei saa käyttää lapsen suussa samanaikaisesti muiden lääkinnällisten laitteiden, lääkkeiden tai hoitotuotteiden kanssa. Yksittäisissä tapauksissa on aina keskusteltava asiasta hoitavan erikoislääkärin kanssa.

### 3. Säilytys

Säilytä keskosille tarkoitetut NUK-tutit kuivassa, viileässä ja pimeässä. Vältä säilytyspaikkoja, joiden lämpötila ja ilmankosteus on huomattavasti tavallista huoneilmpötilaa ja -kosteutta korkeampi (verrattuna Euroopan lauhkeisiin leveysasteisiin). Huomioi kuvassa **A1** olevat lämpötila- ja kosteusrajoitukset.

**3.1 Säilyvyys**

Tässä käyttöohjeessa käytetään seuraavia huomiosanoja:

Tuotetta on säilytettynä yksittäispakkaukseen painettuun päivämäärään asti. Tuotetta ei saa käyttää, jos painettua tekstiä ei ole tai se on huonosti luettavissa, vaan tuote on hävitettävä.

### 4. Käyttö

Keskosille tarkoitettuja NUK-tuttteja saa käyttää vain sairaalahenkilöstön valvonnassa vastasyntyneiden osastolla.

Käyttötavan ja sen keston sekä kullekin keskoselle sopivan koon määrää hoitava erikoislääkäri.

Keskosille tarkoitetun NUK-tutin oikean koon valinta tulisi aina tarkistaa varsinkin silloin, kun lapsi painaa suunnilleen 1 500 g, jotta siirtyään riittävän ajoissa keskosille tarkoitetun NUK-tutin seuraavaan kokoon S (violetti väri). Painon ylittäessä 2 500 g keskosille tarkoitettua NUK-tuttia ei saa enää käyttää. Tämän jälkeen siirrytään käyttämään seuraavan NUK-tuttisarjan kokoa 0 (NUK Star 0–2 kk) tai kokoa 1 (NUK Star 0–6 kk).

### 5. NUK-huvitutit sairaalajakson päätyttyä

Kun keskonen on kehittynyt riittävästi kotiuttamista varten, keskosille tarkoitettua NUK-tuttia ei saa ottaa mukaan eikä käyttää enää. Tämän jälkeen siirrytään käyttämään muita NUK-tuttiohjelmia kokoa 0 (NUK Star 0–2 kk) tai kokoa 1 (NUK Star 0–6 kk).

### 6. Hävittäminen

Keskosille tarkoitetut NUK-tutit täytyy hävittää paikan päällä sairaalassa, jotta niitä ei voida ottaa mukaan (katso kohdan 2.2 viimeinen lause).

### 7. Takuu

Voimassa on sen maan lainsäädäntö, jossa tuote on myyty.

**7.1 Asiakaspalvelu**

Jos toteat tuotteessa tai sen käytössä poikkeavuuksia, ota meihin välittömästi yhteyttä.

Asiakaspalvelun osoitteet löytyvät kohdasta " Contact addresses" sivulla 2.

Reklamaatiota varten: Säilytä pakkaus, osoite, tuotenumero ja eränumero.

**7.2 Valmistaja**

Mapa GmbH
Industriestr. 21-25
27404 Zeven
Germany
www.nuk.com

## CZ Důležité pokyny před prvním použitím

Pečlivě si pročtěte výstražné pokyny a pokyny k použití.

- Aby byla kdykoli zajištěna přístupnost těchto informací i v případě změny personálu, uschovejte nejen obal, ale také tento návod k použití a informujte své kolegyně a kolegy o místě úschovy.

### 1. Popis produktu

**1.1 Účel použití**

Dudlíky NUK pro předčasně narozené děti jsou díky svému tvaru a velikosti určeny pouze k uklidnění novorozenců s max. hmotností 2 500 g. Jsou vhodné také k podpoře sacího reflexu a mohou tak usnadnit pozdější kojení a krmení. Použitím tohoto výrobku je možná podpora orálního uspokojení novorozence a díky tomu delší fáze spánku a klidu.

Dudlíky NUK pro předčasně narozené děti se smí používat pouze pod dozorem lékařského odborného personálu na oddělených neonatální péče.

**1.2 Varianty**

Dudlíky NUK pro předčasně narozené děti se dodávají ve dvou variantách, které se liší podle velikosti úst a také tělesné hmotnosti předčasně narozených dětí. Údaje tělesné hmotnosti jsou orientační:

- Velikost XS, zelený dudlík: pro novorozence s **maximální hmotností 1 500 g** (< 1 500 g)
- Velikost S, fialový dudlík: pro novorozence s hmotností **vyšší než 1 500 g a maximálně 2 500 g** (> 1 500 g až < 2 500 g)

Vhodnou velikost dudlíku vybírá v jednotlivém případě lékařský odborný personál.

**1.3 Popis funkce**

Dudlíky NUK pro předčasně narozené děti jsou díky svému tvaru a velikosti určeny výhradně na podporu sacího reflexu u předčasně narozených dětí. Jsou vyrobeny ze 100 % kvalitního silikonu (food-grade). Díky měkkému a flexibilnímu náustnímu štítu jsou dudlíky NUK pro předčasně narozené děti šetrné k hebké dětské pokožce. Tvary náustních štítů jsou přizpůsobeny novorozeneckému obrysu obličeje. Dudlíky NUK pro předčasně narozené děti se používají krátkodobě, orálně a jednorázově.

Dudlík NUK pro předčasně narozené děti je možné používat paralelně také v případě CPAP-terapie s neinvazivními dýchacími maskami a nosními kanylami, pokud tím není ovlivněno správné umístění nosní kanyly. (Obrázek **B**).

**1.4 Označení**

Význam označení viz obrázek **A2**.

### 2. Bezpečnostní pokyny

**2.1 Vysvětlení pojmů**

V tomto návodu k použití jsou použity tyto signální pojmy:

**Nebezpečí!**
Nedodržení varování může ohrozit život.

**Varování!**
Nedodržení varování může způsobit závažná poranění a popř. usmrcení.

**Pozor!**
Nedodržení varování může způsobit mírné poranění osob a/nebo věcné škody.

**2.2 Použití pouze na klinice**

**Nebezpečí!**
**Dudlíky NUK pro předčasně narozené děti jsou malé díly. V případě jejich spolknutí hrozí ohrožení života! Nejsou hračkami a nikdy nesmí být přenechány dětem.**

**Varování!**
**Zajistěte, aby se dudlíky NUK pro předčasně narozené děti nedostaly mimo kliniku/do domácího prostředí a aby nikdy nebyly používány u dětí, které jsou větší resp. těžší, než je uvedeno v bodě 1.2.**

Dudlíky NUK pro předčasně narozené děti nesplňují požadavky Evropské bezpečnostní normy (EN 1400). Dudlíky, jež tomuto předpisu nevyhovují, se smějí uvádět do oběhu pouze za zcela specifických podmínek. Kromě provedení, vlastností a jakosti dudlíků stanoví norma také minimální velikosti pro tyto výrobky. Dudlíky nesmí mimo jiné zůstat pod limitem určitého vnějšího rozměru, poněvadž menší dudlíky by mohly vniknout do hltanu dítěte, dítě by je mohlo spolknout nebo by mohlo dojít k zablokování dýchacích cest.

Dudlíky NUK pro předčasně narozené děti (obě velikosti) nemohou takové požadavky splnit - vzhledem k velikosti speciální cílové skupiny. Proto se smí dudlíky NUK pro předčasně narozené děti používat výhradně pod kvalifikovaným lékařským dohledem. Uživatelé se musí postarat o to, aby se tyto výrobky podle určení používaly pouze u dětí do maximální tělesné hmotnost 2 500 g a výhradně na klinikách a zde také zůstaly resp. byly na klinice zlikvidovány.

Tyto dudlíky NUK pro předčasně narozené děti se v žádném případě nesmí poskytnout rodičům domů. Pokud se přílš malá savička podle velikosti a hmotnosti uvedené v bodě 1.2 dostane do úst dítěte, které je větší a těžší než uvedené hodnoty, hrozí vysoké riziko nebezpečí. Dudlíky NUK pro předčasně narozené děti se smí používat pouze v souladu s pokyny výrobce. Každé jiné použití, které neodpovídá údajům výrobce, může znamenat snížení nebo vyloučení odpovědnosti resp. záruky výrobce.

Z bezpečnostních důvodů vyzýváme k vyjasnění situace s rodiči předčasně narozeného dítěte, a to především ve smyslu hrozícího nebezpečí, pokud se do úst dítěte umístí příliš malý dudlík. Doporučujeme udělat poznámku do spisu pacienta, že rodiče byli obeznámeni s rizikem ohrožení. **Dále doporučujeme všechny dudlíky NUK pro předčasně narozené děti po použití posbírat a na místě bezpečně zlikvidovat, aby nemohlo dojít k sebrání dudlíku NUK pro předčasně narozené děti s sebou domů.**

**2.3 Hygiena**

**Pozor!** Aby se zabránilo ohrožení zdraví, dbejte na nepoškozený obal. Před každým použitím dudlíku NUK pro předčasně narozené děti bezpodmínečně zkontrolujte neporušenost dudlíku.

V neporušeném balení jsou dudlíky NUK pro předčasně narozené děti v hygienicky bezvadném stavu, tzn. jsou sterilní při kontrole Ph. Eur. (Pharmacopoeia Europaea 2.6.1) a jsou okamžitě použitelné. V případě poškození dudlíku NUK pro předčasně narozené děti nebo obalu a také po uplynutí data spotřeby se výrobek již nesmí dále používat.

Dudlíky NUK pro předčasně narozené děti jsou určeny výhradně k jednorázovému použití. Opakované použití a s tím spojená opakovaná desinfekce k zabránění infekcí by ovlivnila fyzické výkonové charakteristiky výrobku.

**2.4 Obecné upozornění**

**Varování!** V ústech dítěte se výrobek nesmí používat současně s jinými zdravotnickými přístroji, léky nebo ošetřovacími prostředky. Výjimečné případy se musí zásadně projednat s příslušnou odbornou lékařkou/odborným lékařem.

### 3. Skladování

Dudlíky NUK pro předčasně narozené děti skladujte v chladu, suchu a ve tmě. Vyvarujte se skladování v místech, ve kterých teplota a vlhkost vzduchu výrazně překračuje úroveň pokojových podmínek (vztaženo na mírné, evropské zeměpisné šířky). Dodržujte mezní údaje teplot a vlhkosti vzduchu na obrázku **A1**.

**3.1 Trvanlivost**

Za předpokladu řádného skladování je výrobek trvanlivý až do data vytištěného na jednotkovém balení. Pokud neexistuje vytištěný údaj nebo je nečitelný, nesmí se výrobek použít a musí se zničit.

### 4. Použití

Dudlíky NUK pro předčasně narozené děti se smí používat výhradně pod dohledem klinického personálu na neonatálních klinických pracovištích.

Druh, dobu trvání použití a také vhodnou velikost pro příslušné předčasně narozené dítě určuje příslušný odborný lékař/lékařka.

Volba správné velikosti dudlíku NUK pro předčasně narozené děti by měla být neustále kontrolována, obzvláště pokud má dítě hmotnost cca 1 500 g, aby bylo možné včas přejít na další větší dudlík NUK pro předčasně narozené děti velikosti S (fialová barva). Od tělesné hmotnosti vyšší než 2 500 g se dudlíky NUK pro předčasně narozené děti již nesmí dále používat. Poté přejděte na další program dudlíků NUK ve velikosti 0 (NUK Star 0-2 měsíce) nebo velikosti 1 (NUK Star 0-6 měsíců).

### 5. Dudlíky NUK po pobytu na klinice

Pokud je předčasně narozené dítě vyvinuto tak, že je možné jeho propuštění z kliniky, nesmí se dudlík NUK pro předčasně narozené děti brát s sebou domů a dále používat. Poté přejděte na další program dudlíků NUK ve velikosti 0 (NUK Star 0-2 měsíce) nebo velikosti 1 (NUK Star 0-6 měsíců).

### 6. Likvidace

Dudlíky NUK pro předčasně narozené děti musí být zlikvidovány na místě na klinice, aby nebylo možné brát je s sebou domů (viz 2.2, poslední věta).

### 7. Záruka

Platí zákonná ustanovení země, ve které byl výrobek prodán.

**7.1 Servisní centrum**

Servisní adresy viz „Contact addresses" na straně 2.

Pro případ reklamace: Uschovejte obal s adresou, č. výrobku a č. šarže.

**7.2 Výrobce**

Mapa GmbH
Industriestr. 21–25
27404 Zeven
Německo
www.nuk.com

## PL Ważne wskazówki przed pierwszym użyciem

Prosimy uważnie przeczytać ostrzeżenia i wskazówki dotyczące użytkowania.

- Aby zapewnić wszystkim osobom stały dostęp do tych informacji, również w przypadku zmiany personelu, należy zachować zarówno opakowanie, jak i niniejszą instrukcję obsługi oraz poinformować współpracowników o miejscu ich przechowywania.

### 1. Opis produktu

**1.1 Przeznaczenie**

Smoczki uspokajające NUK dla dzieci przedwcześnie urodzonych są ze względu na swój kształt i rozmiar przeznaczone wyłącznie do uspokajania dzieci przedwcześnie urodzonych o wadze maks. 2 500 g. Są one również przeznaczone do wspomagania odruchu ssania i mogą dzięki temu ułatwić późniejsze karmienie piersią i odżywkami. Stosowanie produktu może wspomagać efekt zaspokojenia potrzeby eksploracji oralnej i wydłużać fazy snu i odpoczynku.

Smoczki uspokajające NUK dla dzieci przedwcześnie urodzonych mogą być używane wyłącznie pod nadzorem personelu medycznego na oddziałach neonatologicznych.

**1.2 Warianty**

Smoczki uspokajające NUK są dostępne w dwóch wariantach, które uwzględniają nie tylko wielkość jamy ustnej, ale również masę ciała dziecka przedwcześnie urodzonego. Informacje dotyczące wagi dziecka podane są do celów orientacyjnych:

- rozmiar XS, smoczki w kolorze zielonym: dla dzieci przedwcześnie urodzonych **o maksymalnej wadze 1 500 g** (< 1 500 g)
- rozmiar S, smoczki w kolorze fioletowym: dla wcześniaków, **które ważą więcej niż 1500 g i maksymalnie 2500 g** (> 1500 g do < 2500 g)

Doboru odpowiedniego rozmiaru smoczka dokonuje dla każdego dziecka indywidualnie personel medyczny.

**1.3 Opis sposobu działania**

Smoczki uspokajające NUK dla dzieci przedwcześnie urodzonych są ze względu na swój kształt i rozmiar przeznaczone wyłącznie do wspomagania odruchu ssania u dzieci przedwcześnie urodzonych. Wykonane są w 100% z wysokiej jakości silikonu (klasy spożywczej). Dzięki miękkiej i elastycznej tarczce smoczki uspokajające NUK są delikatne dla wrażliwej skóry niemowlęcia. Kształty tarczek są dopasowane do kontur ów twarzy dzieci przedwcześnie urodzonych. Smoczki uspokajające NUK przeznaczone są do doustnego, krótkotrwałego i jednorazowego stosowania u dzieci przedwcześnie urodzonych.

Jednoczesne stosowanie smoczka uspokajającego NUK dla dzieci przedwcześnie urodzonych jest też możliwe podczas wentylacji CPAP prowadzonej przy użyciu nieinwazyjnych masek oddechowych i cewników donosowych, o ile nie powoduje przemieszczania cewnika donosowego w nieprawidłowe położenie. (Rysunek **B**).

**1.4 Oznaczenia**

Znaczenie oznaczeń można znaleźć na rysunku **A2**.

### 2. Zasady bezpieczeństwa

**2.1 Objaśnienie pojęć**

W niniejszej instrukcji używania występują następujące pojęcia kluczowe:

**Niebezpieczeństwo!**
Ziekceważenie ostrzeżenia może spowodować zagrożenie życia.

**Ostrzeżenie!**
Nieprzestrzeganie ostrzeżeń może spowodować poważne uszkodzenie ciała i zagrozić życiu.

**Ostrożnie!**
Nieprzestrzeganie ostrzeżenia może spowodować lekkie zranienia i/lub szkody materialne.

**2.2 Tylko do użytku klinicznego**

**Niebezpieczeństwo!**
**Smoczki uspokajające NUK dla dzieci przedwcześnie urodzonych są drobnymi przedmiotami. Ich połknięcie jest niebezpieczne dla życia! Nie są one zabawkami i nie wolno ich nigdy przekazywać dzieciom.**

**Ostrzeżenie!**
**Należy wykluczyć przedostanie się smoczków uspokajających NUK dla dzieci przedwcześnie urodzonych poza szpital lub do otoczenia domowego, a także wykluczyć ich używanie u dzieci o wielkości i wadze przekraczających wartości podane w punkcie 1.2.**

Smoczki uspokajające NUK dla dzieci przedwcześnie urodzonych nie spełniają wymogów europejskiej normy bezpieczeństwa (EN 1400). Smoczki, które nie są zgodne z tą normą, mogą być wprowadzane do obrotu tylko na bardzo szczególnych warunkach. Oprócz wzornictwa, właściwości i jakości smoczków norma określa również minimalne rozmiary tych produktów. Rozmiar zewnętrzny smoczka uspokajającego nie może być między innymi mniejszy od określonej wielkości, ponieważ mniejszy smoczek może się dostać do jamy ustnej dziecka, gdzie może zostać połknięty i spowodować blokadę dróg oddechowych.

Smoczki uspokajające NUK dla dzieci przedwcześnie urodzonych (obydwa rozmiary) nie spełniają - ze względu na swoją wielkość i specyficzną grupę docelową - tego rodzaju wymogów. Z tego względu smoczki uspokajające NUK dla dzieci przedwcześnie urodzonych są dopuszczone do stosowania wyłącznie pod nadzorem wykwalifikowanego personelu lekarskiego. Użytkownik ma obowiązek zapewnić używanie tych produktów wyłącznie u dzieci o maksymalnej masie ciała 2 500 g oraz ich stosowanie i utylizację i wyłącznie w otoczeniu szpitalnym, a także uniemożliwić ich wynoszenie poza szpital.

Smoczki uspokajające NUK dla dzieci przedwcześnie urodzonych nie mogą być w żadnym wypadku przekazywane rodzicom do domu. Dostanie się smoczka, który jest za mały w stosunku do podanych w punkcie 1.2 parametrów wielkości i wagi ciała, do ust dziecka, którego wielkość i waga ciała są dla tego smoczka zgodnie z podanymi w tym punkcie parametrami za duże, może stanowić poważne zagrożenie.

Ze względów bezpieczeństwa wymagamy przekazania rodzicom dziecka przedwcześnie urodzonego odpowiednich informacji, w tym szczególnie informacji o tym, jak niebezpieczne jest dostanie się do ust dziecka zbyt małego smoczka uspokajającego. Zalecamy umieszczenie w teczce pacjenta notatki potwierdzającej przekazanie rodzicom informacji o możliwych zagrożeniach, **a także gromadzenie wszystkich zużytych smoczków uspokajających NUK dla dzieci przedwcześnie urodzonych i ich utylizację na miejscu w celu uniemożliwienia wynoszenia smoczków uspokajających NUK dla dzieci przedwcześnie urodzonych ze szpitala.**

**2.3 Higiena**

**Ostrożnie!** W celu wykluczenia zagrożeń dla zdrowia należy się upewnić, że opakowanie jest nienaruszone. Przed każdym użyciem należy koniecznie sprawdzić, czy smoczek uspokajający NUK dla dzieci przedwcześnie urodzonych nie jest uszkodzony.

Znajdujące się w nieuszkodzonym opakowaniu smoczki uspokajające NUK dla dzieci przedwcześnie urodzonych są w stanie higieniczne bezpiecznym, tzn. stanie sterylnym zgodnym z wymogami Ph. Eur. (Pharmacopoeia Europaea 2.6.1) i mogą zostać natychmiast użyte. Jeśli smoczek uspokajający NUK dla dzieci przedwcześnie urodzonych lub jego opakowanie są uszkodzone bądź jeżeli upłynął jego ważności, produktu nie wolno używać.

Smoczki uspokajające NUK dla dzieci przedwcześnie urodzonych są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Wielokrotne stosowanie i związana z tym wielokrotna dezynfekcja w celu zapobieganiu infekcjom osłabiłyby fizyczne właściwości użytkowe produktu.

**2.4 Uwagi ogólne**

**Ostrzeżenie!** Produktu nie wolno stosować w ustach dziecka jednocześnie z innymi przyrządami medycznymi, lekami lub środkami pielęgnacyjnymi. W indywidualnych sytuacjach konieczna jest z zasady szczegółowa konsultac