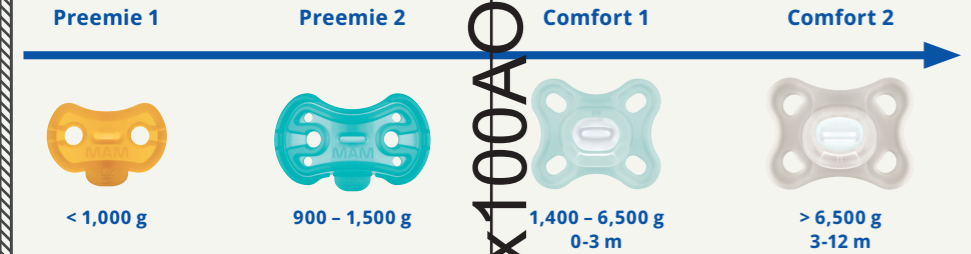


GR: MAM Preemies & MAM Comfort™
Επειδή κάθε μωρό είναι ξεχωριστό: Η MAM έχει δημιουργήσει μια σειρά με πιπίλες ειδικά σχεδιασμένες για τις ανάγκες των πρόωρων νεογνών και των νεογνών με χαμηλό βάρος γέννησης που είναι ελλιποβαρή κατά τη γέννηση.

EN: MAM Preemies:
• Συμβατή με ρινογαστρικό και τραχειακό σωλήνα.
• Μπορεί να κοπεί και να προσαρμοστεί, αν απαιτείται.
• Η χρήση του προϊόντος επιτρέπεται μόνο υπό ιατρική επίβλεψη.

EN: MAM Preemies & MAM Comfort™
Because every baby is special: MAM has developed a soother line especially for the needs of premature and low-birth-weight babies

EN: MAM Preemies:
Compatible with oral & nasal tubing
Can be cut & tailored if needed
Use under medical supervision only



EN: MAM Comfort™:
• Σχεδιασμένη για χρήση από τους γονείς στο σπίτι.
• Εξαιρετικά απαλή και υγιεινή.
• Για μια ήρεμη και φυσική εμπειρία θηλασμού.

EN: MAM Comfort™:
• Designed for parental use at home
• Exceptionally soft & hygienic
For a calming & natural sucking experience

SKIN SOFT™ Σιλικόνη
Χωρίς BPA/BPS¹
BPA / BPS FREE¹

Χωρίς BPA/BPS: Αυτό το προϊόν MAM κατασκευάζεται από υλικά χωρίς BPA και BPS.
BPA/BPS Free: This MAM product is made from materials free of BPA & BPS.

GR: Preemie 1
• Βάρος: κάτω των 1.000g.
• Συμβατή με ρινογαστρικό και τραχειακό σωλήνα.
• Μπορεί να κοπεί και να προσαρμοστεί, αν απαιτείται.
• Η χρήση του προϊόντος επιτρέπεται μόνο υπό ιατρική επίβλεψη.

Preemie 2
• Βάρος: 900 - 1.500g.
• Συμβατή με ρινογαστρικό και τραχειακό σωλήνα.
• Μπορεί να κοπεί και να προσαρμοστεί, αν απαιτείται.
• Η χρήση του προϊόντος επιτρέπεται μόνο υπό ιατρική επίβλεψη.

Comfort 1
• Βάρος: 1.400 - 6.500g.
• Σχεδιασμένη για χρήση από τους γονείς στο σπίτι.
• Εξαιρετικά απαλή και υγιεινή.
• Για μια ήρεμη και φυσική εμπειρία θηλασμού.

Comfort 2
• Βάρος: > 6.500g.
• Σχεδιασμένη για χρήση από τους γονείς στο σπίτι.
• Εξαιρετικά απαλή και υγιεινή.
• Για μια ήρεμη και φυσική εμπειρία θηλασμού.

Περισσότερα προϊόντα MAM είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα mambaby.com

EN: Preemie 1
• Weight: below 1,000 grams
• Compatible with oral & nasal tubing
• Can be cut & tailored if needed
• Use under medical supervision only

Preemie 2
• Weight: 900 - 1,500 grams
• Compatible with oral & nasal tubing
• Can be cut & tailored if needed
• Use under medical supervision only

Comfort 1
• Weight: 1,400 - 6,500 grams
• Designed for parental use at home
• Exceptionally soft & hygienic
• For a calming and natural sucking experience

Comfort 2
• Weight: > 6,500 grams
• Designed for parental use at home
• Exceptionally soft & hygienic
• For a calming and natural sucking experience

More MAM products on mambaby.com

EN: Preemie 1
• Weight: below 1,000 grams
• Compatible with oral & nasal tubing
• Can be cut & tailored if needed
• Use under medical supervision only

Preemie 2
• Weight: 900 - 1,500 grams
• Compatible with oral & nasal tubing
• Can be cut & tailored if needed
• Use under medical supervision only

Comfort 1
• Weight: 1,400 - 6,500 grams
• Designed for parental use at home
• Exceptionally soft & hygienic
• For a calming and natural sucking experience

Comfort 2
• Weight: > 6,500 grams
• Designed for parental use at home
• Exceptionally soft & hygienic
• For a calming and natural sucking experience

More MAM products on mambaby.com

EN: Preemie 1
• Weight: below 1,000 grams
• Compatible with oral & nasal tubing
• Can be cut & tailored if needed
• Use under medical supervision only

Preemie 2
• Weight: 900 - 1,500 grams
• Compatible with oral & nasal tubing
• Can be cut & tailored if needed
• Use under medical supervision only

Comfort 1
• Weight: 1,400 - 6,500 grams
• Designed for parental use at home
• Exceptionally soft & hygienic
• For a calming and natural sucking experience

Comfort 2
• Weight: > 6,500 grams
• Designed for parental use at home
• Exceptionally soft & hygienic
• For a calming and natural sucking experience

More MAM products on mambaby.com

Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε: / For more information please contact:
Bamed MAM Group, Gala Tower, Office 301, 197 Makarios, III Avenue, 3030 Limassol, Cyprus, Tel. +357 25710133, mam.cy@mambaby.com
MAM Baby AG Sihleggstrasse 15, 8832 Wollerau, Switzerland. Κατασκευάζεται στην Αυστρία
MAM Baby AG, Sihleggstrasse 15, 8832 Wollerau, Switzerland. Made in Austria

MAM Health & Innovation GmbH, Innovationsplatz 1, 7051 Grobhflein, Austria
Φυλάξτε τις οδηγίες για μελλοντική χρήση. / Please keep instructions for future use.

GR: Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που αφορά τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

EN: Any serious incident involving the device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user and/or patient is established.

CE UK CA
Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Κατηγορία 1
Medical Device Class 1

Κατασκευάζεται στην Ευρώπη
Made in Europe
mambaby.com



300035528

mam
Since 1976

Preemie Μέγεθος 1 & Μέγεθος 2 Preemie Size 1 & Size 2

- Πιπίλα για πρόωρα νεογνά και νεογνά με χαμηλό βάρος / γέννησης ελλιποβαρή κατά τη γέννηση / Έτοιμη για χρήση - αποκλειστικά για διανομή και χρήση σε νοσοκομεία / Ελαφριά συμπαγής κατασκευή / Χωρίς latex
- Soother for premature & low-birth-weight babies / Ready to use - for distribution & use in hospitals only / Lightweight one-piece construction / Latex-free

Μέγεθος 1/Size 1: <1.000g
Μέγεθος 2/Size 2: 900 - 1.500g



2. Οδηγίες χρήσης – MAM Preemie μέγεθος 1 & μέγεθος 2

Καβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν από την πρώτη χρήση! Οι συγκεκριμένες οδηγίες ισχύουν μόνο για τις πιπίλες MAM Preemie μέγεθος 1 και μέγεθος 2. Διατίθενται ξεχωριστές οδηγίες για την πιπίλα MAM Comfort.

1. Τα πλεονεκτήματα αυτής της πιπίλας

Οι πιπίλες MAM Preemie προορίζονται για χρήση από πρόωρα νεογνά με μέγιστο σωματικό βάρος έως 1.500g υπό ιατρική επίβλεψη, για την αντιστάθμιση της έλλειψης του αντανακλαστικού ανεπάρκειας των αντανακλαστικών πιπίλισματος και κατάποσης που παρατηρείται συνήθως. Οι πιπίλες βοηθούν στην ικανοποίηση της φυσικής ανάγκης πιπίλισματος των βρεφών. Τα βρέφη επωφελοούνται από την αναλγητική δράση της πιπίλας κατά τη διάρκεια ιατρικών επεμβάσεων. Επιπλέον, οι πιπίλες βοηθούν στη μετάβαση από τη σίτιση με ρινογαστρικό καθετήρα στον μητρικό θηλασμό ή στο τάισμα με μπιμπερό, καθώς εκγυμνάζουν εκπαιδεύουν το στοματικό μυϊκό σύστημα. Η πιπίλα είναι μία από τις πολλές στρατηγικές πρόληψης κατά του συνδρόμου αιφνίδιου βρεφικού θανάτου (SIDS).

2. Πότε να χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν

Οι πιπίλες MAM Preemie προορίζονται για χρήση από πρόωρα νεογνά βάρους έως 1.500g υπό ιατρική επίβλεψη. MAM Preemie μέγεθος 1 για βρέφη με βάρος κάτω των 1.000g. MAM Preemie μέγεθος 2 για βρέφη με βάρος από 900g έως 1.500g. Η πιπίλα προορίζεται μόνο για πρόωρα βρέφη στο αντίστοιχο εύρος βάρους (βλ. ετικέτα στη συσκευασία) και επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο κατά την παραμονή στο νοσοκομείο.

3. Τρόπος καθαρισμού και χρήσης του προϊόντος

Τα μικρόβια μειώνονται μέσω ακτινοβολίας γ. Το προϊόν είναι έτοιμο για πρώτη χρήση, εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιές. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιές, καθαρίστε και αποστειρώστε την πιπίλα πριν από τη χρήση. Αφήστε το την να κρυώσει. Καθαρίστε μετά από κάθε χρήση. Πλύνετε με ήπιο σαπουνόνερο και στη συνέχεια ξεπλύνετε με καθαρό νερό. Μη χρησιμοποιείτε σκληρά καθαριστικά. Αποστείρωση σε θερμοκρασία από 121°C/250°F - 134°C/273°F, για 15 (τουλάχιστον) έως 18 λεπτά (το μέγιστο) (έως και 20 φορές). Αφήστε να περάσουν τουλάχιστον 5 λεπτά

Inside



Εικόνα 1



Εικόνα 2

Εκδοση Minimum Preemie μέγεθος 1

Μόνο Preemie μέγεθος 2!

Εκδοση Minimum Preemie μέγεθος 2

4. Πότε δεν επιτρέπεται η χρήση αυτού του προϊόντος

Οι πιπίλες MAM Preemie μέγεθος 1 & 2 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά κατά την παραμονή στο νοσοκομείο υπό ιατρική επίβλεψη. Επομένως, δεν επιτρέπεται στους γονείς να πάρουν ΠΟΤΕ το προϊόν μαζί τους στο σπίτι.

Η πιπίλα MAM Preemie μέγεθος 1 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε βρέφη άνω των 1.000g. Η πιπίλα MAM Preemie μέγεθος 2 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται

σε βρέφη κάτω των 900g ή άνω των 1.500g. Ο μέγεθος της πιπίλας είναι χαραγμένο στη θηλή.

5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ασφαλείας για το παιδί!

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ - Αυτή η πιπίλα προορίζεται για πρόωρα νεογνά. Η χρήση αυτού του προϊόντος σε ηλικίες μεγαλύτερες από τη συνιστώμενη ηλικία ενέχει κίνδυνο πνιγμού του βρέφους. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν όταν το βρέφος φτάσει στην αναπτυξιακή ηλικία των 27 εβδομάδων (<1.000g) για την Preemie 1 ή των 30 εβδομάδων (<1.500g) για την Preemie 2. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Ελέγχετε προσεκτικά το προϊόν πριν από κάθε χρήση. Τραβήξτε την πιπίλα προς όλες τις κατευθύνσεις. Αντικαταστήστε την στα πρώτα σημάδια φθοράς ή ελαττώματα. Μην εκθέτετε άμεσα την πιπίλα στον ήλιο ή άλλη πηγή θερμότητας (παρά μόνο κατά τη διάρκεια του καθαρισμού) και μην την αφήνετε σε διάλυμα καθαρισμού για περισσότερο από τον συνιστώμενο χρόνο καθώς ενδέχεται να φθαρεί η θηλή της. Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ασφυξίας, κρατήστε την πλαστική συσκευασία μακριά από μωρά και παιδιά. Μην χρησιμοποιείτε το σακουλάκι σε λίκνο, κρεβάτι, καροτσάκι ή πάρκο. Το σακουλάκι δεν είναι παιχνίδι. Μην δένετε την πιπίλα γύρω από τον λαιμό του παιδιού καθώς υπάρχει κίνδυνος στραγγαλισμού. Το προϊόν δεν πληροί τα πρότυπα ασφαλείας που ισχύουν για τις κανονικές πιπίλες, δηλαδή τα πρότυπα EN 1400 και 16 CFR 1511. Ενέχει κίνδυνο πνιγμού. Ως εκ τούτου, η χρήση του προϊόντος επιτρέπεται μόνο υπό ιατρική επίβλεψη. Δεν επιτρέπεται στους γονείς να πάρουν ποτέ το προϊόν μαζί τους στο σπίτι.

6. Σύνθεση του προϊόντος

Οι πιπίλες MAM Preemie είναι κατασκευασμένες από 100% άοσμη σιλίκονη.

7. Φύλαξη και διάθεση του προϊόντος

Η πιπίλα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου μεταξύ +5°C και +30°C / +41°F και +86°F.

5 Προστατεύστε Προστατέψτε την από το άμεσο άσπρο φως.

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στη συσκευασία. Αντικαταστήστε την πιπίλα τουλάχιστον κάθε μήνα. Απορρίψτε αυτό το προϊόν στα γενικά νοσοκομειακά απόβλητα.

8. Περιγραφή συμβόλων που χρησιμοποιούνται

LOT Ο αριθμός παρτίδας αναγράφεται στη συσκευασία.

Η ημερομηνία κατασκευής αναγράφεται στη συσκευασία.

Κατασκευαστής

EC REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

πολλαπλή χρήση σε έναν μόνο ασθενή

CE Ευρωπαϊκή συμμόρφωση. Η σήμανση CE αποτελεί έγκυρη ένδειξη ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τους σχετικούς κανονισμούς της ΕΕ.

UK CA Η σήμανση UKCA είναι το σύμβολο καταχώρισης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στο Ηνωμένο Βασίλειο.

Ημερομηνία πληροφοριών: 07/2023 – V.1.3

6. Instructions for use – MAM Preemies size 1 & size 2

Please read these instructions carefully before first use! These instructions only apply to MAM Preemies size 1 and size 2. Separate instructions are available for the MAM Comfort.

1. The benefits of soothers

MAM Preemie soothers are intended to be used for premature babies up to a maximum body weight of 1,500 g under medical supervision to compensate the typically present suck and swallow deficiency. Soothers help to satisfy the natural sucking urge of babies. Babies can benefit from the pain-relieving effect of soothers during medical interventions. Furthermore, soothers help with the switch from gavage feeding to breastfeeding or bottle feeding as it trains the oral musculature. The soother is one of the many preventive strategies against sudden infant death syndrome (SIDS).

2. When to use this product

The MAM Preemies are intended for premature babies up to 1,500g under medical supervision. MAM Preemie size 1 for babies with a weight below 1,000g. MAM Preemie size 2 for babies with a weight between 900g and 1,500g. The soother is only intended for a premature baby in the respective weight range (see print on bag) and may only be used during hospital stay.

3. How to clean & use this product

Germ-reduced through gamma irradiation and ready for initial use if package is not opened or damaged. If packaging is damaged, clean and autoclave before use. Allow to cool. Clean after each use. Wash with mild soapy water and then rinse with clear water. Do not use aggressive cleaning agents. Autoclavable from 121°C/250°F up to 134°C/273°F, for 15 (min.) to 18 (max.) minutes (max. 20 times). Allow to stand for at least 5 minutes before

7 giving it to baby. After cleaning or autoclaving expel remaining water by squeezing the teat with sterilised teat tongs. Replace the soother at least every month. Only use for one baby. Sizes and weights are general guidelines. Individual adaptation and usage with oral & nasal tubing: The product can be tailored by cutting with sterilised scissors or a sterilised scalpel. (see fig. 1 and fig. 2). Dispose of all small parts immediately after cutting to prevent choking hazards.



Fig. 1 Minimum version Preemie size 1



Fig. 2 Preemie size 2 only! Minimum version Preemie size 2

4. When this product may not be used

The MAM Preemies size 1 & 2 may only be used during hospital stay under medical supervision. Therefore, parents must NEVER be allowed to take the product home.

MAM Preemie size 1 must not be used for babies above 1,000g. MAM Preemie size 2 must not be used for babies below 900g or above 1,500g.

The size of the soother is embossed on the teat.

8. For the child's safety

WARNING!

WARNING - This Pacifier Is For A Premature Infant. Use Of This Product Beyond The Recommended Age For The Baby Could Pose A Choking Risk. Do Not Use This Product When the Infant Reaches the Developmental Age of 27 Weeks (<1,000 g) in case of Preemie 1 or 30 weeks (<1,500 g) in case of Preemie 2. Please Consult With Your Doctor.

Inspect carefully before each use. Pull the soother in all directions. Throw away at the first signs of damage or weakness. Do not leave the soother in direct sunlight or near a source of heat (except during cleaning) or leave in cleansing solution for longer than recommended, as this may weaken the teat. To avoid danger of suffocation, keep the plastic bag away from babies and children. Do not use the bag in cribs, beds, carriages or playpens. The bag is not a toy. Do not tie soother around child's neck as it presents a strangulation danger. The product does not meet the safety standards which are applied to normal soothers, namely EN 1400 and 16 CFR 1511. It poses a choking hazard. Therefore, it must only be used under medical supervision. Parents must never be allowed to take the product home.

6. Composition of this product

The MAM Preemies are made of 100% odourless silicone.

7. How to store and dispose of this product

The soother has to be stored at room temperature between +5°C and +30°C / +41°F and +86°F.

9 Keep away from sunlight.

Expiry date is on the packaging. Replace the soother at least every month. Dispose of this product in general hospital waste.

8. Description of used symbols

LOT Lot number is on the packaging.

Date of manufacture is on the packaging

Manufacturer

EC REP Authorized representative in the European Union

Single patient multiple use

CE European conformity. CE marking is a valid indicator that a medical device conforms to relevant EU Regulations

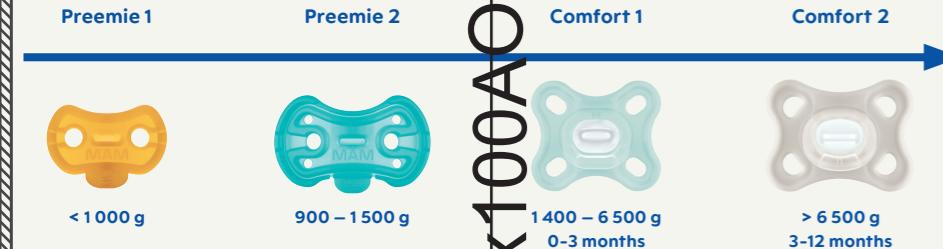
UK CA UKCA is the registration symbol of the medical device in the UK.

Date of information: 07.2023 – v.1.3

FI: MAM Premies & MAM Comfort™ -tutit
Koska jokainen vauva on erityinen: MAM on kehittänyt tuttimalliston erityisesti keskosten ja pienipainoisten vauvojen tarpeita ajatellen.

FI: MAM Premies:

- Yhteensopiva suu- ja nenäletkujen kanssa.
- Tarvittaessa muotoiltavissa.
- Käyttö vain hoitohenkilökunnan valvonnassa.



FI: MAM Comfort™:

- Suunniteltu vanhempien valvomaan kotikäyttöön.
- Erityisen pehmeä ja hygieeninen.
- Rauhoittava ja luonnollinen imemiskokemus.

**SKIN
SOFT™
SILICONE**

BPA- ja BPS-vapaa
Fri från BPA och BPS

BPA/BPS
FREE!

SE: MAM Premies & MAM Comfort™
Eftersom varje barn är speciellt: MAM har utvecklat en serie nappar för behoven hos prematura barn och barn med låg födelsevikt.

SE: MAM Premies:

- Kompatibel med oral och nasal sond.
- Kan klippas till och anpassas vid behov.
- Använd endast under medicinsk övervakning.

SE: MAM Comfort™:

- Utformad för användning i hemmet av föräldrar.
- Enastående mjuk och hygienisk.
- För en lugnande och naturlig sugkänsla.

BPA-/BPS-vapaa: Tämä MAM-tuote on valmistettu BPA- ja BPS-vapaista materiaaleista.
Fri från BPA/BPS: Den här produkten från MAM är tillverkad av material fria från BPA och BPS.

FI: Premie 1

- Paino: alle 1 000 grammaa.
- Yhteensopiva suu- ja nenäletkujen kanssa.
- Tarvittaessa muotoiltavissa.
- Käyttö vain hoitohenkilökunnan valvonnassa.

Premie 2

- Paino: 900–1 500 grammaa.
- Yhteensopiva suu- ja nenäletkujen kanssa.
- Tarvittaessa muotoiltavissa.
- Käyttö vain hoitohenkilökunnan valvonnassa.

Comfort 1

- Paino: 1 400–6 500 grammaa.
- Suunniteltu vanhempien valvomaan kotikäyttöön.
- Erityisen pehmeä ja hygieeninen.
- Rauhoittava ja luonnollinen imemiskokemus.

Comfort 2

- Paino: > 6 500 grammaa.
- Suunniteltu vanhempien valvomaan kotikäyttöön.
- Erityisen pehmeä ja hygieeninen.
- Rauhoittava ja luonnollinen imemiskokemus.

Fler MAM-produkter hittar du på
mambaby.com

SE: Premie 1

- Vikt: under 1 000 gram.
- Kompatibel med oral och nasal sond.
- Kan klippas till och anpassas vid behov.
- Använd endast under medicinsk övervakning.

Premie 2

- Vikt: 900–1 500 gram.
- Kompatibel med oral och nasal sond.
- Kan klippas till och anpassas vid behov.
- Använd endast under medicinsk övervakning.

Comfort 1

- Vikt: 1 400–6 500 gram.
- Utformad för användning i hemmet av föräldrar.
- Enastående mjuk och hygienisk.
- För en lugnande och naturlig sugkänsla.

Comfort 2

- Vikt: > 6 500 gram.
- Utformad för användning i hemmet av föräldrar.
- Enastående mjuk och hygienisk.
- För en lugnande och naturlig sugkänsla.

Fler MAM-produkter hittar du på
mambaby.com

FI: Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä: Berner Oy, PL 15, 00131 HELSINKI
Ainu-neuvonta Puh: 020 791 00
SE: För mer information, kontakta: Berner Oy, PL 15, 00131 HELSINKI
Ainu-rådgivnin Tel: 020 791 00

MAM Baby AG Sihleggstrasse 15, 8832 Wollerau, Switzerland; Made in Austria. Tillverkad i Österrrike.

MAM Health & Innovation GmbH, Innovationsplatz 1, 7051 Großhöflein, Austria, Österrrike

Säilytä ohjeet tulevaa käyttöä varten. / Spara instruktionerna för framtida bruk.

Mikä tahansa vakava laitteeseen liittyvä tapaus täytyy raportoida valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjän ja/tai potilaan kotipaikka sijaitsee. /

Alla allvarliga incidenter i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är hemmahörande.



Lääkinnällinen laite Luokka 1 / Medicinteknisk produkt Klass 1



300035555

Made in Europe
Tillverkad i Europa
mambaby.com



Premie koko 1 & koko 2
Premie storlek 1 och 2

- Tutti keskosille ja pienipainoisille vauvoille. Käyttövalmis – vain sairaaloissa jaettavaksi ja käytettäväksi. Kevyt yksiosainen rakenne. Lateksiton
- Napp för prematura barn och barn med låg födelsevikt. Klar att använda – endast för distribution och användning på sjukhus. Helgjuten lättviktskonstruktion. Fri från latex

Koko 1: < 1 000 g
Koko 2: 900–1 500 g
Storlek 1: <1 000 g
Storlek 2: 900–1 500 g

2 Käyttöohje – MAM Preemie -tutit koko 1 & koko 2

Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen ensimmäistä käyttökertaa! Nämä ohjeet koskevat vain koon 1 ja 2 MAM Preemie -tutteja. Erilliset ohjeet ovat saatavissa MAM Comfortilta.

2. Milloin tuotetta käytetään

MAM Preemie -tutit on tarkoitettu enintään 1 500 gramman painoisille keskosille hoitohenkilökunnan valvonnassa tyypillisen imemis- ja nielemisvajauden kompensoimiseksi. Tutit auttavat tyydyttämään vauvojen luonnollista imemis-tarvetta. Vauvat voivat hyöttyä tuttien kipua lievittävästä vaikutuksesta lääkinnällisten toimenpiteiden aikana. Lisäksi ne auttavat siirtymistä letkuruokinnasta rinta- tai pulloruokintaan vahvistamalla suun lihaksia. Tutti on yksi monista keinoista estää kätkytkuoolemia.

2. When to use this product

MAM Preemie -tutit on tarkoitettu enintään 1 500 gramman painoisille keskosille hoitohenkilökunnan valvonnassa. MAM Preemie, koko 1 alle 1 000 gramman painoisille vauvoille
MAM Preemie, koko 2 900–1 500 gramman painoisille vauvoille
Tutti on tarkoitettu vain vastaavan painoluokan keskosille (ks. pussin teksti), ja sitä saa käyttää vain sairaalassa.

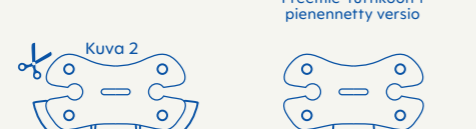
3. Tuotteen puhdistus ja käyttö

Tuote on steriloitu gammasäteilyllä, ja se on valmis käyttöön, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Jos pakkaus on vaurioitunut, puhdista ja käsittele tuote autoklaavissa ennen käyttöä. Anna sen jäähtyä. Puhdista jokaisen käyttökerran jälkeen. Pese miedolla saippuvedellä ja huuhtele puhtaalla vedellä. Älä käytä voimakkaita puhdistusaineita. Tuotteen voi käsitellä autoklaavissa enintään 121–134 °C:n asteessa (250–273 °F) vähintään 15 minuutin ja enintään 18 minuutin ajan (enintään 20 kertaa).

3 Anna jäähtyä vähintään 5 minuutin ajan ennen vauvalle annamista. Poista jäljellä oleva vesi puhdistuksen tai autoklaavikäsittelyn jälkeen pristelemalla tuttia steriloiduilla tuttipihdeillä. Vaihda tutti vähintään kuukauden välein. Samaa tuttia saa käyttää vain yksi vauva. Koot ja painot ovat yleisiä suuntaviivoja. Yksilöllinen sovittaminen sekä käyttö suu- ja nenäletkujen kanssa: Tuotteen voi leikata sopivan kokoiseksi steriloiduilla saksilla tai steriloidulla leikkausveitsellä. (ks. kuva 1 ja 2). Ehkäise tukehtumisvaara hävittämällä kaikki pienet osat heti leikkaamisen jälkeen.



Preemie-tuttittoon 1 pienennetty versio



Vain koon 2 Preemie!
Preemie-tuttittoon 2 pienennetty versio

4. Milloin tuotetta ei saa käyttää

Koon 1 ja 2 MAM Preemie -tutteja saa käyttää vain sairaalassa hoitohenkilökunnan valvonnassa. Siksi tuotetta ei saa KOSKAAN antaa mukaan kotiin.

Koon 1 MAM Preemie -tuttia ei saa käyttää yli 1 000 gramman painoisille vauvoille.
Koon 2 MAM Preemie -tuttia ei saa käyttää yli alle 900 gramman tai yli 1 500 gramman painoisille vauvoille.

4 Tutin koko on merkitty kohokirjaimin sen pintaan.
5 Lasten turvallisuutta koskeva VAROITUS!

VAROITUS – tämä tutti on tarkoitettu keskosille. Tuotteen käyttäminen suositusikää vanhemmille vauvoille voi aiheuttaa tukehtumisvaaran.
Älä anna koon 1 Preemie -tuttia keskoselle, joka on saavuttanut 27 raskausviikon iän (<1 000 g), äläkä koon 2 Preemie -tuttia keskoselle, joka on saavuttanut 30 raskausviikon iän (<1 500 g).
Varmista asia lääkäriltä.

Tarkasta tuote huolellisesti ennen jokaista käyttökertaa. Vedä tutista joka suuntaan. Heitä tutti pois, jos siinä näkyy pieniäkin vaurioitumisen tai hapertumisen merkkejä. Älä jätä tuttia suoraan aurin-gonvaloon tai lämmönlähteen lähelle (paitsi puhdistuksen ajaksi), äläkä jätä sitä puhdistusaineeseen suositeltua pidemmäksi ajaksi, sillä tutti voi hapertua. Vältä tukehtumisvaara pitämällä muovipussi poissa vauvojen ja lasten ulottuvilta. Älä käytä pussia vauvansängyssä, sängyssä, vauvuissa tai leikkikiehistä. Pussi ei ole lelu. Älä kiinnitä tuttia lapsen kaulaan, koska se voi aiheuttaa kuristumisvaaran. Tuote ei täytä tavallisia tuotteita koskevia turvallisuusvaatimuksia eli standardien SFS-EN 1400 ja 16 CFR 1511 vaatimuksia. Siihen liittyy tukehtumisvaara. Siksi tuotetta saa käyttää vain hoitohenkilökunnan valvonnassa. Älä anna vanhempien viedä tuotetta kotiin.

6. Tämän tuotteen koostumus

MAM Preemie -tutit on valmistettu 100 %:n hajuttomasta silikonista.

7. Tuotteen säilytys ja hävitys

Tutti tulee säilyttää huoneenlämmössä +5 °C:n ja +30 °C:n välillä (+41 °F ja +86 °F).

5 Pidä poissa auringonvalosta.
Viimeinen voimassaolopäivä on merkitty pakkaukseen. Vaihda tutti vähintään kuukauden välein. Hävitä tuote tavallisen sairaalajätteen mukana.

8. Käytettyjen symbolien kuvaus

Eränumero on merkitty pakkaukseen.

Valmistuspäivämäärä on merkitty pakkaukseen

Valmistaja

Valtuutettu edustaja

yksi potilas, monta käyttöä

Eurooppalaisten asetusten mukainen. CE-merkintä voimassa oleva merkki siitä, että lääkinnällinen laite on asianmukaisten EU-asetusten mukainen

UKCA on lääkinnällisten laitteiden rekisteröintisymboli Yhdistyneessä kuningaskunnassa

Tietojen päivämäärä: 07/2023 – V.1.3

6 Bruksanvisning – MAM Preemies storlek 1 och 2
Läs de här instruktionerna noggrant före första användning! Instruktionerna gäller för MAM Preemies storlek 1 och 2. Separata instruktioner finns för MAM Comfort.

1. Fördelar med nappar

MAM Preemie-napparna är avsedda att under medicinsk övervakning användas för prematura barn upp till en högsta kroppsvikt på 1 500 g, för att kompensera för den vanligt förekommande svagheten i sug- och sväljfunktionerna. Nappar hjälper till att tillgodose barnets naturliga sug-behov. Barn kan även få smärtlindrande effekt av nappar under medicinsk behandling. Dessutom hjälper nappar till vid övergången från sondmatning till amning eller flaskmatning eftersom nappar tränar upp den orala muskulaturen. Nappen är en av många förebyggande åtgärder mot plötslig spädbarnsdöd.

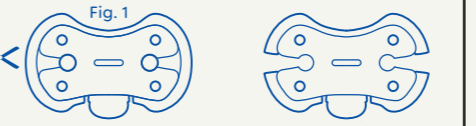
2. När produkten ska användas

MAM Preemies är avsedda för prematura barn upp till 1 500 g under medicinsk övervakning.
MAM Preemie storlek 1 för barn med en vikt under 1 000 g
MAM Preemie storlek 2 för barn med en vikt på 900–1 500 g
Napparna är endast avsedda för prematura barn i respektive viktintervall (se tryck på påsen) och får endast användas under sjukhusvistelse.

3. Hur produkten rengörs och används

Nappen är bakteriereducerad genom gammastrålning och redo för första användning om förpackningen inte är öppen eller skadad. Om förpackningen är skadad ska nappan rengöras och autoklaveras före användning. Låt svalna. Rengör nappen efter varje användning. Rengör i mildt diskvatten och skölj med rent vatten. Använd inga starka rengöringsmedel. Kan köras i autoklav från 121 °C/250 °F upp

7 34 °C/273 °F, i (minst) 15 till (maximalt) 18 minuter (högst 27 gånger). Låt nappen stå i minst 5 minuter innan du ger den till barnet. Tryck ut kvarvarande vatten efter rengöring eller autoklivering genom att klämma ihop sugdelen med steriliserad napptång. Byt napp minst en gång i månaden. Använd endast till ett barn. Storlekar och viktangivelser är allmänna riktlinjer. Individuell anpassning och användning med oral och nasal sond: Produkten kan anpassas med en steriliserad sax eller en steriliserad skalpell (se fig. 1 och fig. 2). Kassera alla små bitar omedelbart efter anpassningen, för att undvika risk för kvävning.



Minsta version av Preemie storlek 1



Endast Preemie storlek 2!
Minsta version av Preemie storlek 2

4. När produkten inte får användas

MAM Preemies storlek 1 och 2 får endast användas under sjukhusvistelse och under medicinsk övervakning. Föräldrar får därför ALDRIG ta med produkten hem.

MAM Preemie storlek 1 får inte användas till barn över 1 000 g.

8 MAM Preemie storlek 2 får inte användas till barn under 900 g eller över 1 500 g.
Nappens storlek ärpräglad på sugdelen.

5. För barnets säkerhet: VARNING!

VARNING – Den här nappen är för ett prematurt barn. Användning av produkten utanför den rekommenderade åldern på barnet kan utgöra en kvävningrisk. Använd inte den här produkten när barnet når utvecklingsåldern 27 veckor (< 1 000 g) för Preemie 1 eller 30 veckor (< 1 500 g) för Preemie 2. Rådgör med läkaren.

Undersök nappen noggrant före varje användning. Dra i nappen i alla riktningar. Kassera nappen vid första tecken på nötning eller skador. Låt inte nappen ligga i direkt solljus eller nära en värmekälla (förutom vid rengöring) och låt den inte ligga i rengöringslösning under längre tid än vad som rekommenderas eftersom det kan försvaga sugdelen. Förvara plastpåsen utom räckhåll för bebisar och barn för att undvika kvävningrisk. Använd inte påsen i spjålsängar, sängar, barnvagnar eller lekhägar. Den här påsen är ingen leksak. Fäst inte nappen runt barnets hals eftersom det innebär en fara för strypning. Produkten uppfyller inte de säkerhetsstandarder som tillämpas på vanliga nappar, nämligen EN 1400 och 16 CFR 1511. Den utgör en kvävningrisk. Därför får den endast användas under medicinsk övervakning. Föräldrar får aldrig ta med produkten hem.

6. Produktens komposition

MAM Preemies är tillverkade i 100 procent luktfritt silikon.

7. Hur produkten ska förvaras och kasseras

Nappen måste förvaras i rumstemperatur mellan +5 °C och +30 °C / +41 °F och +86 °F.

9 Undvik att exponera produkten för solljus.
Utgångsdatum finns på förpackningen. Byt napp minst en gång i månaden.
Kassera produkten som allmänt sjukhusavfall.

8. Beskrivning av symboler som används

Partinummer finns på förpackningen.

Tillverkningsdatum finns på förpackningen

Tillverkare

Behörig representant

flerfaldig användning av en enda patient

Europeisk överensstämmelse (Conformité Européenne). CE-märkningen är ett bevis på att en medicinteknisk produkt uppfyller kraven i relevant EU-lagstiftning

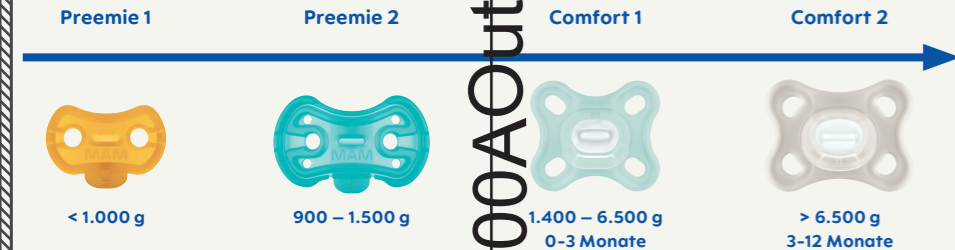
UKCA är registreringsymbolen för medicintekniska produkter i Storbritannien.

Datuminformation: 07/2023 – V.1.3

inside

MAM Premies & MAM Comfort™
Weil jedes Baby einzigartig ist: MAM hat eine Schnuller-Reihe entwickelt, die speziell auf die Bedürfnisse von Frühgeborenen und Babys mit geringem Geburtsgewicht abgestimmt ist.

MAM Comfort™:
Für die Verwendung durch die Eltern zu Hause
Besonders weich und hygienisch
Beruhigt und unterstützt das natürliche Saugbedürfnis



MAM Premies:
• Kompatibel mit oralen/nasalen Sonden
• Lässt sich auf die richtige Größe zuschneiden
• Verwendung nur unter medizinischer Aufsicht in Kliniken

BPA / BPS FREE¹

SKIN SOFT™ SILIKON

¹BPA-/BPS-frei: Dieses MAM Produkt ist aus BPA- und BPS-freien Materialien gefertigt.

CE MAM Premies: Medizinprodukt Klasse 1

Premie 1
• Gewicht: unter 1.000 Gramm
• Kompatibel mit oralen/nasalen Sonden
• Lässt sich auf die richtige Größe zuschneiden
• Verwendung nur unter medizinischer Aufsicht in Kliniken

Premie 2
• Gewicht: 900 bis 1.500 Gramm
• Kompatibel mit oralen/nasalen Sonden
• Lässt sich auf die richtige Größe zuschneiden
• Verwendung nur unter medizinischer Aufsicht in Kliniken

Comfort 1
• Gewicht: 1.400 bis 6.500 Gramm
• Für die Verwendung durch die Eltern zu Hause
• Besonders weich und hygienisch
• Beruhigt und unterstützt das natürliche Saugbedürfnis

Comfort 2
• Gewicht: > 6,500 Gramm
• Für die Verwendung durch die Eltern zu Hause
• Besonders weich und hygienisch
• Beruhigt und unterstützt das natürliche Saugbedürfnis

Mehr MAM Produkte auf mambaby.com

MAM Premies:
In Zusammenarbeit mit klinischen Experten perfektioniert.

Speziell für die Bedürfnisse von Frühchen entwickelt.

Acht Jahre intensiver Forschung und Entwicklung sind in die MAM Premies 1 und 2 eingeflossen. Die Schnuller für Frühgeborene wurden in Zusammenarbeit mit Experten wie Kinderärzten, Zahnärzten, Kinderkrankenpflegern, Sprachtherapeuten, Ingenieuren und Designern perfektioniert. Das Ergebnis ist eine **einteilige Konstruktion aus 100 % Silikon**, welche die besonderen Anforderungen der täglichen Anwendung in Krankenhäusern erfüllt. MAM Premies sind in 2 Größen erhältlich. Die MAM Premies 1 und 2 wurden für Frühgeborene mit einem Gewicht von < 1.000 g bis 1.500 g entwickelt. Der MAM Comfort Schnuller vervollständigt die MAM Premie-Produktreihe und ist für Babys mit einem Gewicht ab 1.400 g bestimmt. Den MAM Comfort können Eltern auch mit nach Hause nehmen.

Klinische Experten bestätigen die positiven Eigenschaften:
MAM Premies sind aufgrund ihres geringen Gewichts einfach im Mund zu halten, sodass es nicht erforderlich ist, sie dem Baby wiederholt anzubieten.

Die **kleine Schilddesign** lässt mehr Platz für Beatmungsmasken und andere medizinische Geräte (Abb. 1).
Durch das **geringe Gewicht und die geringe Größe** werden Lippen- und Zungenmuskulatur nicht überfordert (Abb. 2).



Abb. 1



Abb. 2



Maximale Sicherheit durch die Zusammenarbeit mit medizinischen Experten

Von Beginn an werden MAM Produkte zusammen mit medizinischen Experten und Forschungseinrichtungen wie dem ICMRS, Kinderärzten, Entwicklungspädagogen, Zahnärzten und Hebammen entwickelt. Erst mit der Freigabe durch medizinische Experten ist eine MAM Innovation bereit für das Babyleben.

Weitere Informationen erhalten Sie bei:
MAM Babyartikel GmbH,
Rudolf-Diesel-Straße 6-8, DE-27383 Scheeßel
Für DE: E-Mail: medical@mam-babyartikel.de,
Tel: +49 (4263) 9317-96
Für AT: E-Mail: kundenservice@mambaby.com,
Tel: 0800 – 900090
Für Notfälle außerhalb der Geschäftszeiten (für DE & AT):
Tel: +49 (171) 7329250

MAM Baby AG, Sihleggstrasse 15, 8832 Wollerau, Schweiz;
Made in Austria
MAM Health & Innovation GmbH, Innovationsplatz 1,
7051 Großhöflein, Österreich
Bitte bewahren Sie die Gebrauchsanweisung zum zukünftigen Nachlesen auf. Jeglicher schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in dem die Anwenderin und/oder die Patientin ihren Wohnsitz hat.



Medizinprodukt Klasse 1



300035556

Made in Europe mambaby.com



Premie Größe 1 und Größe 2

- Schnuller für Frühgeborene und Babys mit geringem Geburtsgewicht
- Gebrauchsfertig – Nur für Klinikvertrieb und Verwendung in Krankenhäusern bestimmt
- Leichte, einteilige Konstruktion
- Latexfrei

Größe 1: < 1.000 g
Größe 2: 900 – 1.500 g

Gebrauchsanweisung – MAM Preemies Größe 1 und Größe 2

Bitte lesen Sie diese Anweisungen vor der ersten Verwendung sorgfältig durch! Diese Gebrauchsanweisung gilt nur für MAM Preemies der Größen 1 und 2. Für den MAM Comfort Schnuller steht eine separate Gebrauchsanweisung zur Verfügung.

1. Die Vorteile von Schnullern

MAM Preemie-Schnuller sind für die Verwendung unter medizinischer Aufsicht bei Frühchen mit einem Körpergewicht bis zu 1.500 g zum Ausgleich einer typischerweise vorhandenen Saug- und Schluckschwäche vorgesehen. Schnuller helfen, das natürliche Saugbedürfnis von Säuglingen zu befriedigen. Säuglinge können vom schmerzlindernden Effekt der Schnuller bei medizinischen Eingriffen profitieren. Außerdem hilft der Schnuller ihnen, von der Sondenernährung zum Stillen oder zur Flaschenfütterung zu wechseln, da er die Mundmuskulatur trainiert. Der Schnuller ist eine der vielen Präventionsmaßnahmen gegen den plötzlichen Kindstod.

2. Wann kommt das Produkt zum Einsatz?

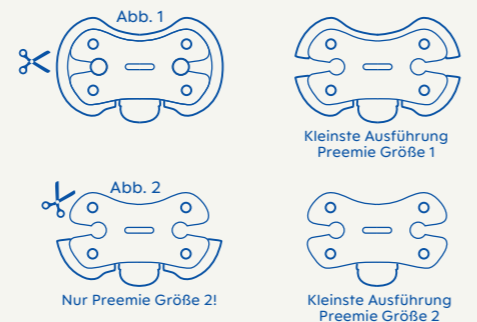
MAM Preemies sind für Frühchen mit einem Gewicht bis zu 1.500 g unter medizinischer Aufsicht

bestimmt. MAM Preemie Größe 1 für Babys mit einem Gewicht von unter 1.000 g. MAM Preemie Größe 2 für Babys mit einem Gewicht zwischen 900 g und 1.500 g. Der Schnuller ist nur für Frühgeborene im entsprechenden Gewichtsbereich vorgesehen (siehe Aufdruck auf dem Beutel) und darf nur während des Krankenhausaufenthaltes verwendet werden.

3. Reinigung und Anwendung

Keimreduziert durch Gammabestahlung und für die erste Verwendung gebrauchsfertig, wenn die Verpackung nicht geöffnet wurde oder beschädigt ist. Wenn die Verpackung beschädigt ist, den Schnuller vor der Verwendung reinigen und im Autoklav sterilisieren. Auskühlen lassen. Nach jedem Gebrauch reinigen. Dazu mit mildem Seifenwasser reinigen und mit klarem Wasser abspülen. Keine aggressiven Reinigungsmittel verwenden. Kann bei einer Temperatur zwischen 121 °C und 134 °C 15 (mind.) bis 18 (max.) Minuten lang im Autoklav sterilisiert werden (bis zu 20 Mal). Mindestens 5 Minuten stehen lassen, bevor der Schnuller dem Baby gegeben wird. Nach dem Abspülen oder Sterilisieren mit Hilfe einer sterilisierten Zange das Wasser aus dem Sauger drücken. Den Schnuller mindestens einmal im Monat austauschen. Den Schnuller nur für ein

Baby verwenden. Größen und Gewichte sind allgemeine Richtlinien. Individuelle Anpassung und Verwendung mit oralen/nasalen Sonden: Das Produkt lässt sich mit einer sterilisierten Schere oder einem sterilisierten Skalpell auf die richtige Größe zuschneiden. (siehe Abb. 1 und Abb. 2). Kleine Teile sofort nach dem Zuschneiden entsorgen, um Erstickungsgefahr zu vermeiden.



4. Wann darf dieses Produkt nicht verwendet werden?

MAM Preemies Größe 1 und 2 dürfen nur während des Krankenhausaufenthaltes unter medizinischer

Aufsicht verwendet werden. Daher darf es den Eltern NIE erlaubt werden, das Produkt mit nach Hause zu nehmen.

MAM Preemie Größe 1 darf nicht für Babys mit einem Gewicht über 1.000 g verwendet werden. MAM Preemie Größe 2 darf nicht für Babys mit einem Gewicht unter 900 g oder über 1.500 g verwendet werden. Die Größe des Schnullers ist auf dem Sauger eingepreßt.

5. Für die Sicherheit Ihres Kindes –

VORSICHT! – Dieser Schnuller ist für ein Frühgeborenes vorgesehen. Wenn das Produkt bei Kindern zum Einsatz kommt, die das empfohlene Alter oder Gewicht überschritten haben, besteht ein Erstickungsrisiko. Das Produkt nicht mehr verwenden, sobald das Kind das Entwicklungsalter von 27 Wochen (< 1.000 g) beim Preemie 1 bzw. 30 Wochen (< 1.500 g) beim Preemie 2 erreicht hat. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin beraten.

Kontrollieren Sie den Schnuller vor jedem Gebrauch. Ziehen Sie den Schnuller in alle Richtungen. Werfen Sie ihn beim ersten Anzeichen von Beschädigungen oder Mängeln sofort weg. Den Schnuller nicht direktem Sonnenlicht aussetzen oder in die Nähe einer Wärmequelle legen (mit Ausnahme während des Reinigens) und nicht länger als empfohlen in Reinigungslösungen liegen lassen, da dadurch der Sauger beschädigt werden kann. Um Erstickungsgefahr zu vermeiden, den Plastikbeutel außer Reichweite von Babys und Kindern aufbewahren. Den Beutel nicht in Wiegen, Kinderbetten, Kinderwagen oder Laufgittern verwenden. Dieser Beutel ist kein Spielzeug. Den Schnuller nicht um den Hals des Kindes binden da dies eine Strangulationsgefahr darstellt. Das Produkt erfüllt nicht die für normale Schnuller geltenden Sicherheitsnormen EN 1400 und 16 CFR 1511. Damit stellt es eine Erstickungsgefahr dar. Das Produkt darf daher nur unter medizinischer Aufsicht verwendet werden. Es darf Eltern nie erlaubt werden, das Produkt mit nach Hause zu nehmen.

6. Zusammensetzung dieses Produkts

MAM Preemies sind aus 100 % geruchlosem Silikon hergestellt.

7. Wie ist das Produkt zu lagern und zu entsorgen?

Der Schnuller muss bei einer Umgebungstemperatur zwischen +5 °C und +30 °C gelagert werden.

Vor Sonnenlicht schützen.

Das Verwendbarkeitsdatum wird auf der Verpackung angegeben. Den Schnuller mindestens einmal im Monat austauschen. Das Produkt im allgemeinen Krankenhausabfall entsorgen.

8. Beschreibung der verwendeten Symbole

LOT Die Chargennummer wird auf der Verpackung angegeben.

Das Herstellungsdatum wird auf der Verpackung angegeben.

Hersteller

EC REP Autorisierter Vertreter

nur ein Patient, mehrfache Verwendung

CE Europäische Konformität. Die CE-Kennzeichnung ist ein gültiger Indikator dafür, dass ein Medizinprodukt den einschlägigen EU-Verordnungen entspricht.

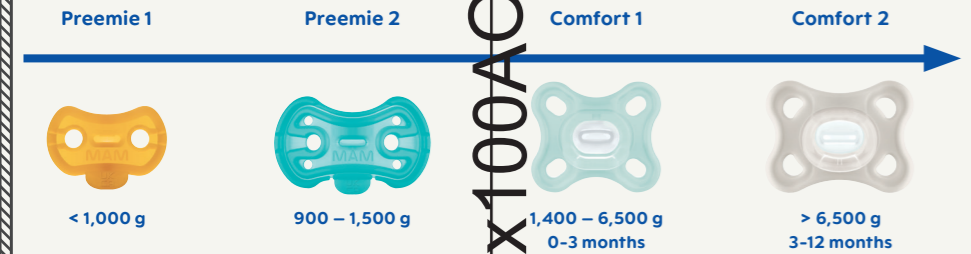
UK CA UKCA ist das Kennzeichnungssymbol für das Medizinprodukt im Vereinigten Königreich.

Stand der Information: 07/2023 – V.1.3

9

SE: MAM Preemies & MAM Comfort™
MAM Preemies. För att varje barn är unikt: MAM har utvecklat ett sortiment speciellt framtaget till för tidigt födda barn och barn med låg födelsevikt.

SE: MAM Preemies:
• Kan klippas och anpassas vid behov.
• Använd endast under medicinsk övervakning.



SE: MAM Comfort™:
• Skapad till föräldrars användning hemma.
• Extra mjuk och hygienisk.

SKIN SOFT™ SILICONE

BPA / BPS FREE!

DK/NO: MAM Preemies & MAM Comfort™
MAM Preemies. Fordi alle børn/barn er unikke/spesielle: MAM har specialudviklet en serie sutter/smokker, som opfylder/opfylder behovene hos/til børn/barn, der/som er for tidligt fødte og har en lav fødselsvægt/fødselsvekt.

DK/NO: MAM Preemies:
• Kan tilskæres og tilpasses ved behov.
• Anvend kun under lægeligt/medisinsk tilsyn.

DK/NO: MAM Comfort™:
• Designet/Utformet til brug i hjemmet under forældersyn/foreldrenes oppsyn.
• Ekstra blød/myk og hygiejnisk/hygienisk.

BPA/BPS Free: Den här produkten från MAM är tillverkad av material fria från BPA och BPS.
BPA/BPS Free: Dette produkt/produktet er fremstillet af/av materialer, der/som er fri for BPA & BPS.

SE: Premie 1
• Vikt under 1000 g:
• Kan klippas och anpassas vid behov.
• Använd endast under medicinsk övervakning.

Premie 2
• Vikt 900–1500 g:
• Kan klippas och anpassas vid behov.
• Använd endast under medicinsk övervakning.

Comfort 1
• Vikt 1400–6500 g:
• Skapad till föräldrars användning hemma.
• Extra mjuk och hygienisk.

Comfort 2
• Vikt > 6500 g:
• Skapad till föräldrars användning hemma.
• Extra mjuk och hygienisk.

Mer MAM-produkter på mambaby.com

DK/NO: Premie 1
• Vægt/Vekt under 1.000 g:
• Kan tilskæres og tilpasses ved behov.
• Anvend kun under lægeligt/medisinsk tilsyn.

Premie 2
• Vægt/Vekt 900–1.500 g:
• Kan tilskæres og tilpasses ved behov.
• Anvend kun under lægeligt/medisinsk tilsyn.

Comfort 1
• Vægt/Vekt 1.400–6.500 g:
• Designet/Utformet til brug i hjemmet under forældersyn/foreldrenes oppsyn.
• Ekstra blød/myk og hygiejnisk/hygienisk.

Comfort 2
• Vægt/Vekt > 6.500 g:
• Designet/Utformet til brug i hjemmet under forældersyn/foreldrenes oppsyn.
• Ekstra blød/myk og hygiejnisk/hygienisk.

Flere MAM-produkter på mambaby.com

SE: Premie 1
• Vikt under 1000 g:
• Kan klippas och anpassas vid behov.
• Använd endast under medicinsk övervakning.

Premie 2
• Vikt 900–1500 g:
• Kan klippas och anpassas vid behov.
• Använd endast under medicinsk övervakning.

Comfort 1
• Vikt 1400–6500 g:
• Skapad till föräldrars användning hemma.
• Extra mjuk och hygienisk.

Comfort 2
• Vikt > 6500 g:
• Skapad till föräldrars användning hemma.
• Extra mjuk och hygienisk.

Mer MAM-produkter på mambaby.com

DK/NO: Premie 1
• Vægt/Vekt under 1.000 g:
• Kan tilskæres og tilpasses ved behov.
• Anvend kun under lægeligt/medisinsk tilsyn.

Premie 2
• Vægt/Vekt 900–1.500 g:
• Kan tilskæres og tilpasses ved behov.
• Anvend kun under lægeligt/medisinsk tilsyn.

Comfort 1
• Vægt/Vekt 1.400–6.500 g:
• Designet/Utformet til brug i hjemmet under forældersyn/foreldrenes oppsyn.
• Ekstra blød/myk og hygiejnisk/hygienisk.

Comfort 2
• Vægt/Vekt > 6.500 g:
• Designet/Utformet til brug i hjemmet under forældersyn/foreldrenes oppsyn.
• Ekstra blød/myk og hygiejnisk/hygienisk.

Flere MAM-produkter på mambaby.com

För mer information, kontakta:
Hvis du ønsker yderligere/mer information, kan du kontakte:
konsumentkontakt@bambino-mam.se
SE tfn: 08 545 180 70, DK/NO tfn: +800 545 180 70
MAM Baby AG, Sihleggstrasse 15, 8832 Wollerau, Switzerland; Made in Austria
MAM Health & Innovation GmbH, Innovationsplatz 1, 7051 Großhöflein, Austria

SE: Spara instruktionerna för framtida bruk. Alla allvarliga händelser som involverar produkten skall rapporteras till producenten och den relevanta myndighet i den medlemsstat där brukaren och/eller patienten är bosatt.
DK/NO: Behold brugsanvisningen til senere brug. Alle alvorlige hændelser/hendelser, der indbefatter/som involverer apparatet/enheten, skal/må rapporteres til producenten og den relevante/vedkommende myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat/lokaliseret.

CE UK CA
Medicinteknisk produkt
klass 1/Medicinsk utstyr/
Medisinsk utstyr klasse I

FSC
MX
Packaging
FSC® C158705

Made in Europe
mambaby.com

300035557



Preemie storlek 1 & 2/ Preemie størrelse 1 & 2

- Sugnapp till för tidigt födda bebisar och bebisar med låg födelsevikt. Endast för distribution och användning på sjukhus. Fria från latex och redo att användas.
- Sut/Smokk til for tidligt fødte børn/barn og børn/barn med lav fødselsvægt/fødselsvekt. Må/Skal kun distribueres til og anvendes på hospitaler/sykehus. Er latexfri og klar til brug.

Size 1: < 1,000 g
Size 2: 900 – 1,500 g



bambino poiché è presente il rischio di strangolamento. Il prodotto non soddisfa gli standard di sicurezza EN 1400 e 16 CFR 1511 che si applicano per i normali ciucci. Il prodotto presenta un rischio di soffocamento, perciò deve essere utilizzato soltanto sotto supervisione medica. Non si può mai consentire ai genitori di portare il prodotto a casa.

6. Composizione del prodotto.

I MAM Premie sono realizzati al 100% in silicone inodore.

7. Come conservare e smaltire il prodotto

Conservare il ciuccio a temperatura ambiente compresa tra +5 °C e +30 °C (tra +41 °F e +86 °F).

Tenere lontano dalla luce solare.

La data di scadenza è riportata sulla confezione. Sostituire il ciuccio almeno una volta al mese. Smaltire il prodotto con i rifiuti generici della struttura ospedaliera.

8. Descrizione dei simboli utilizzati

- LOT** Il numero di lotto è riportato sulla confezione.
- La data di fabbricazione è riportata sulla confezione.
- Fabbricante
- EC REP** Rappresentante autorizzato
- Monopaziente, riutilizzabile
- CE** Conformità europea. La marcatura CE è un indicatore valido della conformità di un dispositivo medico ai regolamenti UE pertinenti.
- UK CA** UKCA è il simbolo di registrazione del dispositivo medico nel Regno Unito.

Informazioni aggiornate a: 07/2023, V.1.3

IT : Rispettare l'AVVERTENZA e le istruzioni per l'uso! Il prodotto non soddisfa gli standard di sicurezza per i succhietti normali. Per evitare qualsiasi rischio di soffocamento, tenere il sacchetto di plastica lontano da neonati e dai bambini. Non lasciare il sacchetto nella culla, nel letto, nel passeggino o nel girello. Il sacchetto non è un giocattolo.

DE: MAM Premies & MAM Comfort™
Weil jedes Baby besonders ist: MAM hat eine Schnuller-Produktlinie entwickelt, die speziell auf die Bedürfnisse von Frühgeborenen und Neugeborenen mit geringem Geburtsgewicht abgestimmt ist.



< 1,000 g **900 – 1,500 g**

SKIN SOFT™ SILICONE
SkinSoft™-Silikon
Silicone SkinSoft™
In silicone SkinSoft™

BPA/BPS FREE!
BPA/BPS-frei
Sans BPA/BPS
Privo di BPA e BPS

FR : MAM Premies & MAM Comfort™
Parce que chaque bébé est unique : MAM a développé une gamme de sucettes pour les besoins spécifiques des bébés prématurés et de faible poids de naissance.

IT: MAM Premies & MAM Comfort™
Ogni bambino è speciale: MAM ha sviluppato una linea di ciucci appositamente studiata per le esigenze di neonati prematuri e con peso ridotto.



1,400 – 6,500 g
0-3 m **> 6,500 g**
3-12 m

DE: *BPA-/BPS-frei: Dieses MAM Produkt ist aus BPA- und BPS-freien Materialien gefertigt.
FR : *Sans BPA/BPS : ce produit MAM est fabriqué à partir de matériaux sans BPA ni BPS.
IT: *Senza BPA e BPS: questo prodotto MAM è realizzato con materiali privi di BPA e BPS.

DE: Premie 1
• Gewicht: unter 1.000 Gramm.
• Kompatibel mit oralen/nasalen Sonden.
• Lässt sich auf die richtige Größe zurechtschneiden.
• Verwendung nur unter medizinischer Aufsicht.

Premie 2
• Gewicht: 900 bis 1.500 Gramm.
• Kompatibel mit oralen/nasalen Sonden.
• Lässt sich auf die richtige Größe zurechtschneiden.
• Verwendung nur unter medizinischer Aufsicht.

Comfort 1
• Gewicht: 1.400 bis 6.500 Gramm.
• Für die Verwendung durch die Eltern zu Hause.
• Besonders weich und hygienisch.
• Für ein beruhigendes und natürliches Saugerlebnis.

Comfort 2
• Gewicht: > 6.500 Gramm.
• Für die Verwendung durch die Eltern zu Hause.
• Besonders weich und hygienisch.
• Für ein beruhigendes und natürliches Saugerlebnis.

Mehr MAM Produkte auf mambaby.com

FR : Premie 1
• Poids : inférieur à 1 000 grammes.
• Compatible avec l'intubation orale ou nasale.
• Peut être adaptée en la découpant si nécessaire.
• À utiliser sous contrôle médical uniquement.

Premie 2
• Poids : de 900 à 1 500 grammes.
• Compatible avec l'intubation orale ou nasale.
• Peut être adaptée en la découpant si nécessaire.
• À utiliser sous contrôle médical uniquement.

Comfort 1
• Poids : de 1 400 à 6 500 grammes.
• Conçue pour une utilisation parentale à la maison.
• Douceur et hygiène exceptionnelles.
• Pour une succion naturelle et apaisante.

Comfort 2
• Poids : > 6 500 grammes.
• Conçue pour une utilisation parentale à la maison.
• Douceur et hygiène exceptionnelles.
• Pour une succion naturelle et apaisante.

Plus de produits MAM sur mambaby.com

IT: Premie 1
• Peso inferiore a 1.000 grammi.
• Compatibile con sonde orali e nasali.
• Può essere tagliato su misura all'occorrenza.
• Utilizzare solo sotto supervisione medica.

Premie 2
• Peso: da 900 a 1.500 grammi.
• Compatibile con sonde orali e nasali.
• Può essere tagliato su misura all'occorrenza.
• Utilizzare solo sotto supervisione medica.

Comfort 1
• Peso: da 1.400 a 6.500 grammi.
• Progettato per essere usato dai genitori a casa.
• Straordinariamente morbido e igienico.
• Per un'esperienza di suzione calmante e naturale.

Comfort 2
• Peso: > 6.500 grammi.
• Progettato per essere usato dai genitori a casa.
• Straordinariamente morbido e igienico.
• Per un'esperienza di suzione calmante e naturale.

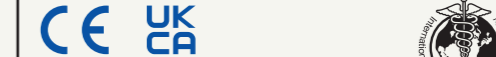
Altri prodotti MAM disponibili su mambaby.com

Weitere Informationen erhalten Sie bei: /Pour plus d'informations, contactez : /Per ulteriori informazioni contattate:
MAM Baby AG, Sihleggstrasse 15, 8832 Wollerau, Switzerland. Phone +41 44 787 69 90, Telefax +41 44 787 69 99. E-Mail consumer.CH@mambaby.com, Internet mambaby.com

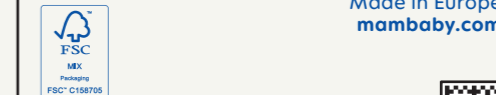
MAM Baby AG Sihleggstrasse 15, 8832 Wollerau, Schweiz, Suisse, Svizzera
In Österreich hergestellt / Fabriqué en Autriche / Fabbriato in Austria

MAM Health & Innovation GmbH, Innovationsplatz 1, 7051 Großhöflein, Österreich, Autriche, Austria
Bitte bewahren Sie die Gebrauchsanweisung zum zukünftigen Nachlesen auf. / Conservez le manuel d'instructions en cas d'utilisation ultérieure. / Conservare le istruzioni per consultarle in futuro.
In Europa hergestellt / Fabriqué en Europe / Fabbriato in Europa

Notfallnummer / Numéro d'urgence / Numero di emergenza: 044 787 69 97



Medizinprodukt Klasse 1
Dispositif médical Classe 1
Dispositivo medico Classe 1



300035508



Premie Grösse/ taille/misure 1 & 2

- Schnuller für Frühgeborene und Neugeborene mit geringem Geburtsgewicht / Gebrauchsfertig – Nur für Vertrieb und Verwendung in Krankenhäusern bestimmt / Leichte, einteilige Konstruktion / Latexfrei
- Sucette pour bébés prématurés et de faible poids de naissance / Prête à l'emploi – destinée uniquement à la distribution et à une utilisation en milieu hospitalier / Conception monobloc légère / Sans latex
- Ciuccio per neonati prematuri e con peso ridotto alla nascita / Pronto per l'uso: da distribuire e utilizzare esclusivamente nelle strutture ospedaliere / Leggero e monopezzo / Privo di lattice

Grösse 1: < 1'000 g
Taille 1: < 1'000 g
Misura 1: < 1'000 g
Grösse 2: 900 – 1'500 g
Taille 2: 900 – 1'500 g
Misura 2: 900 – 1'500 g

2. Gebrauchsanweisung – MAM Premies Größe 1 und Größe 2

Bitte lesen Sie diese Anweisungen vor der ersten Verwendung sorgfältig durch! Diese Gebrauchsanweisung gilt nur für MAM Premies der Größen 1 und 2. Für den MAM Comfort Schnuller steht eine separate Gebrauchsanweisung zur Verfügung.

1. Die Vorteile von Schnullern

MAM Premie-Schnuller sind für die Verwendung unter ärztlicher Aufsicht bei Frühchen mit einem Körpergewicht bis zu 1.500 g zum Ausgleich einer typischerweise vorhandenen Saug- und Schluckschwäche vorgesehen. Schnuller helfen, das natürliche Saugbedürfnis von Säuglingen zu befriedigen. Säuglinge können vom schmerzlindernden Effekt der Schnuller bei medizinischen Eingriffen profitieren. Außerdem hilft der Schnuller ihnen, von der Sondenfütterung zum Stillen oder zur Flaschenernährung zu wechseln, da er die Mundmuskulatur trainiert. Der Schnuller ist eine der vielen Präventionsstrategien gegen plötzlichen Kindstod.

2. Wann kommt das Produkt zum Einsatz?

MAM Premies sind für Frühchen mit einem Gewicht bis zu 1.500 g unter medizinischer Aufsicht bestimmt. MAM Premie Größe 1 für Babys mit einem Gewicht von unter 1.000 g, MAM Premie Größe 2 für Babys mit einem Gewicht zwischen 900 g und 1.500 g. Der Schnuller ist nur für Frühgeborene im entsprechenden Gewichtsbereich vorgesehen (siehe Aufdruck auf dem Beutel) und darf nur während des Krankenhausaufenthaltes verwendet werden.

3. Reinigung und Anwendung

Keimreduziert durch Gammabestrahlung und für erste Verwendung gebrauchsfertig, wenn die Verpackung nicht geöffnet wurde oder beschädigt ist. Wenn die Verpackung beschädigt ist, den Schnuller vor der Verwendung reinigen und dampfsterilisieren. Auskühlen lassen. Nach jedem Gebrauch reinigen. Mit mildem Seifenwasser reinigen und dann mit klarem Wasser spülen. Keine aggressiven Reinigungsmittel verwenden. Kann bei einer Temperatur zwischen 121 °C und 134 °C 15 (mind.) bis 18 (max.) Minuten lang im Autoklav sterilisiert werden (bis zu 20 Mal). Mindestens 5 Minuten stehen lassen, bevor der Schnuller dem Säugling gegeben wird. Nach dem Abspülen oder Sterilisieren mit Hilfe einer sterilisierten Saugerzange das Wasser aus dem Sauger drücken. Den Schnuller mindestens einmal im Monat gegen einen neuen austauschen. Den Schnuller nur für einen einzigen Säugling verwenden. Größen und Gewichte sind allgemeine Richtlinien. Individuelle Anpassung und Verwendung mit oralen/nasalen Sonden: Das Produkt lässt sich mit einer sterilisierten Schere oder einem sterilisierten Skalpell auf die richtige Größe zurechtschneiden. (siehe Abb. 1 und Abb. 2). Kleine Teile sofort nach dem Zuschneiden entsorgen, um Erstickengefahr zu vermeiden.

inside

4. Wann darf dieses Produkt nicht verwendet werden?

MAM Premies Größe 1 und 2 dürfen nur während des Krankenhausaufenthalts unter medizinischer Aufsicht verwendet werden. Daher darf es den Eltern NIE erlaubt werden, das Produkt mit nach Hause zu nehmen. MAM Premie Größe 1 darf nicht für Säuglinge mit einem Gewicht über 1.000 g verwendet werden. MAM Premie Größe 2 darf nicht für Säuglinge mit einem Gewicht unter 900 g oder über 1.500 g verwendet werden. Die Größe des Schnullers ist auf dem Sauger eingestanzt.

5. WARNHINWEIS – Für die Sicherheit des Kindes!

WARNUNG – Dieser Schnuller ist für ein Frühgeborenes vorgesehen. Wenn das Produkt bei Kindern zum Einsatz kommt, die das empfohlene Alter bereits überschritten haben, besteht ein Erstickenrisiko für das Baby. Das Produkt nicht mehr verwenden, sobald das Kind das Entwicklungsalter von 27 Wochen (< 1.000 g) beim Premie 1 bzw. 30 Wochen (< 1.500 g) beim Premie 2 erreicht hat.

Lassen Sie sich von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin beraten. Kontrollieren Sie den Schnuller vor jedem Gebrauch. Ziehen Sie den Schnuller in alle Richtungen. Entsorgen Sie das Produkt bei ersten Anzeichen von Schäden oder Schwachstellen. Den Schnuller nicht direktem Sonnenlicht aussetzen oder in die Nähe einer Wärmequelle legen (mit Ausnahme während des Reinigens) und nicht länger als empfohlen in der Reinigungslösung liegen lassen, da dadurch der Sauger beschädigt werden kann. Um Erstickengefahr zu vermeiden, den Plastikbeutel außer Reichweite von Säuglingen und Kindern aufbewahren. Den Beutel nicht in Gitterbetten, Kinderbetten, Kinderwagen oder

Laufgittern verwenden. Dieser Beutel ist kein Spielzeug. Den Schnuller nicht um den Hals des Kindes legen, da dies eine Strangulationsgefahr darstellt. Das Produkt erfüllt nicht die für normale Schnuller geltenden Sicherheitsnormen, d. h. EN 1400 und 16 CFR 1511. Es stellt eine Erstickengefahr dar. Das Produkt darf daher nur unter medizinischer Aufsicht verwendet werden. Es darf Eltern nie erlaubt werden, das Produkt mit nach Hause zu nehmen.

6. Zusammensetzung dieses Produkts

MAM Premies sind aus 100 % geruchlosem Silikon hergestellt.

7. Wie ist das Produkt zu lagern und zu entsorgen?

Der Schnuller muss bei Raumtemperatur zwischen +5 °C und +30 °C gelagert werden.

Vor Sonnenlicht schützen.

Das Verfallsdatum wird auf der Verpackung angegeben. Den Schnuller mindestens einmal im Monat gegen einen neuen austauschen. Das Produkt im Restmüll des Krankenhauses entsorgen.

8. Beschreibung der verwendeten Symbole

LOT Die Chargennummer wird auf der Verpackung angegeben.

Das Herstellungsdatum wird auf der Verpackung angegeben.

Hersteller

EC REP Autorisierter Vertreter

Nur ein Patient, mehrfache Verwendung

Europäische Konformität. Die CE-Kennzeichnung ist ein gültiger Indikator dafür, dass ein Medizinprodukt den einschlägigen EU-Verordnungen entspricht.

UKCA ist das Kennzeichnungssymbol für das Medizinprodukt im Vereinigten Königreich.

Stand der Information: 07/2023 – V.1.3

DE: WARN- und Gebrauchshinweise beachten! Das Produkt entspricht nicht den Sicherheitsstandards für normale Nuggis. Um Erstickengefahr zu vermeiden, halten Sie die Plastiktüte von Babys und Kindern fern. Verwenden Sie die Tüte nicht im Kinderbett, Betten, Babywagen oder Laufgittern. Die Plastiktüte ist kein Spielzeug.

5. Mode d'emploi – MAM Premie taille 1 & taille 2

Veillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser la sucette pour la première fois ! Ces instructions s'appliquent uniquement aux sucettes MAM Premie taille 1 et taille 2. Des instructions distinctes sont disponibles pour le modèle MAM Comfort.

1. Avantages des sucettes

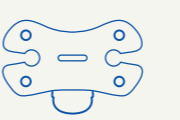
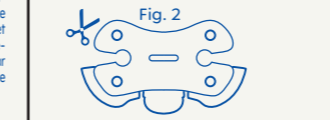
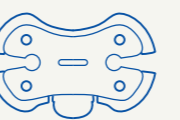
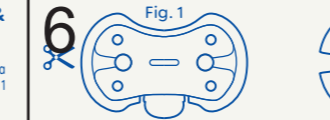
L'utilisation des sucettes MAM Premie est destinée aux bébés prématurés ayant un poids maximal de 1 500 g sous contrôle médical afin de contrebalancer les anomalies de succion et de déglutition généralement présentes chez ces bébés. Les sucettes permettent de satisfaire le besoin naturel de succion des bébés. Les bébés peuvent bénéficier de l'effet antidouleur des sucettes pendant les interventions médicales. Les sucettes facilitent également le passage de l'alimentation par gavage à l'allaitement au sein ou au biberon, car elles stimulent la musculature buccale. La sucette est l'une des nombreuses stratégies de prévention du syndrome de mort subite du nourrisson (MSN).

2. Quand utiliser ce produit

Les sucettes MAM Premie se destinent aux bébés prématurés ayant un poids maximal de 1 500 g sous contrôle médical. MAM Premie taille 1 pour les bébés dont le poids est inférieur à 1 000 g. MAM Premie taille 2 pour les bébés dont le poids est entre 900 g et 1 500 g. La sucette se destine uniquement aux bébés prématurés dont le poids correspond aux plages indiquées (voir indications sur l'emballage) et son usage doit être exclusivement réservé aux séjours à l'hôpital.

3. Comment utiliser et nettoyer ce produit

Ce produit a fait l'objet d'un traitement par irradiation gamma pour réduire la charge en germes. Il est prêt à l'emploi tant que l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé. Si l'emballage est endommagé, nettoyer le produit et le passer à l'autoclave avant la première utilisation. Laisser le produit refroidir. Nettoyer avant chaque utilisation. Nettoyer à l'eau savonneuse, puis rincer à l'eau claire. Ne pas utiliser de détergents agressifs. Autoclavage possible de 121 à 134 °C entre 15 (min.) et 18 (max.) minutes (pas plus de 20 passages). Laisser reposer 5 minutes supplémentaires avant de le présenter au bébé. Après nettoyage ou autoclavage, exprimer l'eau restante en comprimant la tétine à l'aide de pinces à tétine stérilisées. Remplacer la sucette au moins une fois par mois. Utiliser pour un seul bébé. Les tailles et poids indiqués correspondent à des recommandations générales. Adaptation et utilisation individualisées avec l'intubation orale ou nasale : le produit peut être adapté en le découpant avec des ciseaux ou un scalpel stérilisé (voir fig. 1 et fig. 2). Afin d'éviter tout risque d'étouffement, éliminer les petites chutes immédiatement après découpe.



4. Quand ne pas utiliser ce produit

Les sucettes MAM Premie taille 1 et taille 2 doivent être utilisées uniquement lors d'un séjour à l'hôpital sous contrôle médical. Les parents ne doivent donc en AUCUN cas être autorisés à emporter le produit chez eux. La sucette MAM Premie taille 1 ne doit pas être utilisée avec des bébés qui pèsent plus de 1 000 g. La sucette MAM Premie taille 2 ne doit pas être utilisée avec des bébés qui pèsent moins de 900 g ou plus de 1 500 g. La taille de la sucette est imprimée en relief sur la tétine.

5. Pour la sécurité de votre enfant, AVERTISSEMENT !

AVERTISSEMENT – Cette sucette est destinée à un enfant prématuré. L'utilisation de ce produit au-delà de l'âge recommandé du bébé peut présenter un risque d'étouffement. Ne pas utiliser le produit Premie 1 lorsque le nourrisson a atteint l'âge de développement de 27 semaines (< 1 000 g) ou Premie 2 après 30 semaines (< 1 500 g). Veuillez consulter votre médecin. Inspectez la sucette avant chaque utilisation. Tirez la sucette dans tous les sens. Jetez le produit au moindre signe de détérioration ou de fragilité. Ne laissez pas la sucette à la lumière directe du soleil ou à proximité d'une source de chaleur (sauf pendant le nettoyage) et ne la laissez pas dans une solution de nettoyage plus longtemps que le temps recommandé, car ceci peut fragiliser la tétine. Pour éviter tout risque de suffocation, tenez le sac en plastique hors de portée des bébés et des enfants. Ne laissez pas le sac dans un berceau, un lit, une poussette ou un parc pour enfants. Le sac n'est pas un jouet.

N'attachez pas la sucette autour du cou de l'enfant, car cela présente un risque d'étranglement. Ce produit n'est pas conforme aux normes de sécurité EN 1400 et 16 CFR 1511 qui s'appliquent aux sucettes normales. Il présente un risque d'étouffement. Par conséquent, le produit doit être utilisé uniquement sous contrôle médical. Les parents ne doivent en aucun cas être autorisés à emporter le produit chez eux.

6. Composition du produit

Les sucettes MAM Premie sont fabriquées à 100 % à partir de silicone inodore.

7. Comment conserver ce produit et comment l'éliminer

La sucette doit être conservée à température ambiante entre 5 °C et 30 °C.

Conserver à l'abri de la lumière du soleil.

La date d'expiration se trouve sur l'emballage. Remplacer la sucette au moins une fois par mois. Éliminer ce produit avec les déchets hospitaliers généraux.

8. Description des symboles utilisés

LOT Le numéro du lot se trouve sur l'emballage.

La date de fabrication se trouve sur l'emballage.

Fabricant

EC REP Représentant autorisé

Patient unique, usages multiples

Conformité européenne. Le marquage CE est un indicateur valable attestant qu'un dispositif médical est conforme aux règlements UE applicables

UKCA est le marquage d'enregistrement du dispositif médical au Royaume-Uni.

Date de l'information : 07/2023 – V.1.3

FR : Respecter les AVERTISSEMENTS et le mode d'emploi ! Le produit ne satisfait pas les normes de sécurité qui s'appliquent aux loiettes habituelles. Afin de prévenir tout risque d'étouffement tenez le sachet en plastique éloigné des bébés et petits enfants. Ne laissez pas le sachet dans le berceau, le lit, la poussette ou le parc pour bébé. Le sachet n'est pas un jouet.

8. Istruzioni per l'uso: MAM Premie, misure 1 e 2

Leggere attentamente queste istruzioni prima di iniziare a usare il prodotto. Queste istruzioni sono valide solo per MAM Premie, misure 1 e 2. Per MAM Comfort sono disponibili istruzioni separate.

1. I vantaggi dei ciucci

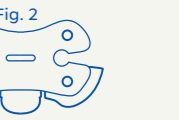
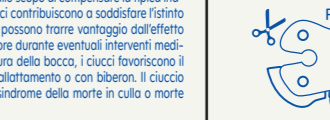
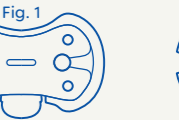
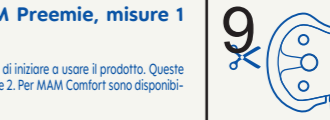
I ciucci MAM Premie sono destinati a essere utilizzati sotto supervisione medica per neonati prematuri con un peso corporeo massimo di 1.500 g, allo scopo di compensare la tipica inadeguatezza dei riflessi di suzione e deglutizione. I ciucci contribuiscono a soddisfare l'istinto naturale che spinge i bambini a succhiare. I bambini possono trarre vantaggio dall'effetto calmante dei ciucci anche per quanto riguarda il dolore durante eventuali interventi medici. Inoltre, dal momento che addestrano la muscolatura della bocca, i ciucci favoriscono il passaggio dalla nutrizione parenterale a quella per allattamento o con biberon. Il ciuccio è una delle tante strategie per la prevenzione della sindrome della morte in culla o morte improvvisa del lattante (SIDS).

2. Quando utilizzare il prodotto

I MAM Premie sono progettati per i neonati prematuri fino a 1.500 g e devono essere utilizzati sotto supervisione medica. MAM Premie, misura 1 per bambini con peso inferiore a 1.000 g, MAM Premie, misura 2 per bambini con peso da 900 g a 1.500 g. Il ciuccio è destinato unicamente a neonati prematuri con peso nell'intervallo indicato (vedere indicazioni stampate sulla busta) e può essere utilizzato solo durante il ricovero ospedaliero.

3. Come pulire e utilizzare il prodotto

Trattati con radiazioni gamma per la riduzione microbica e pronti per il primo utilizzo, purché la confezione non sia aperta né danneggiata. Se la confezione è danneggiata, pulire e sterilizzare in autoclave prima dell'utilizzo. Lasciar raffreddare. Pulire dopo ciascun utilizzo. Lavare con acqua e sapone delicato, quindi risciacquare con acqua pulita. Non utilizzare detergenti aggressivi. Sterilizzabile in autoclave da 121 °C/250 °F a 134 °C/273 °F, per almeno 15 minuti e al massimo 18 minuti (non più di 20 volte). Attendere almeno 5 minuti prima di dare il ciuccio al bambino. Dopo la pulizia o la sterilizzazione in autoclave, espellere i residui di acqua stringendo la tettarella con apposite pinze sterilizzate. Sostituire il ciuccio almeno una volta al mese. Utilizzare per un solo bambino. Le misure e i pesi forniti rappresentano linee guida generali. Adattamento su misura e utilizzo con sonde orali e nasali: il prodotto può essere adattato su misura tagliandolo con forbici sterilizzate o con un bisturi sterilizzato (vedere fig. 1 e fig. 2). Sminuire tutti i frammenti immediatamente dopo il taglio per evitare il rischio di soffocamento.



4. Quando non si può utilizzare il prodotto

I MAM Premie, misure 1 e 2, possono essere utilizzati unicamente durante il ricovero ospedaliero e sotto supervisione medica. Non si può quindi MAI consentire ai genitori di portare il prodotto a casa. MAM Premie misura 1 non deve essere utilizzato per bambini sopra i 1.000 g, MAM Premie misura 2 non deve essere utilizzato per bambini sotto i 900 g o sopra i 1.500 g. La misura del ciuccio è stampigliata sulla tettarella.

5. Per la sicurezza del bambino: AVVERTENZA!

AVVERTENZA: questo ciuccio è progettato per neonati prematuri. L'uso di questo prodotto per bambini di età superiore a quella indicata comporta il rischio di soffocamento. Non utilizzare il prodotto quando il bambino raggiunge l'età di sviluppo corrispondente a 27 settimane (< 1.000 g) nel caso di Premie 1 o a 30 settimane (< 1.500 g) nel caso di Premie 2. Consultare il medico. Controllare accuratamente prima di ciascun utilizzo tirando il ciuccio in tutte le direzioni. Gettare via ai primi segni di danneggiamento o fragilità. Tenere il ciuccio lontano dalla luce solare diretta e dalle fonti di calore (a eccezione della fase di pulizia) e non lasciarlo in una soluzione detergente più a lungo di quanto raccomandato, poiché ciò potrebbe rendere la tettarella più fragile. Per evitare il rischio di soffocamento, tenere la busta di plastica lontano dalla portata di bambini e neonati. Non utilizzare la busta di plastica all'interno di culle, lettini, passeggini o box. La busta di plastica non è un giocattolo. Non legare il ciuccio al collo del

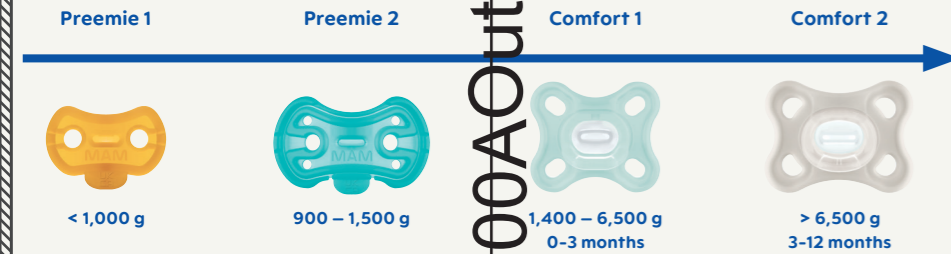


MAM Premies & MAM Comfort™

Because every baby is special: MAM has developed a soother line especially for the needs of premature and low-birth-weight babies.

MAM Comfort™:

Designed for parental use at home
Exceptionally soft & hygienic
For a calming & natural sucking experience



MAM Premies:

- Compatible with oral & nasal tubing
- Can be cut & tailored if needed
- Use under medical supervision only

CE MAM Premies are Medical Devices Class 1

G667-8x100AOutside

BPA/BPS FREE¹

SKIN SOFT™ SILICONE

¹BPA/BPS free: This MAM product is made from materials that are free of BPA & BPS.

Premie 1

- Weight: below 1,000 grams
- Compatible with oral & nasal tubing
- Can be cut & tailored if needed
- Use under medical supervision only

Premie 2

- Weight: 900 – 1,500 grams
- Compatible with oral & nasal tubing
- Can be cut & tailored if needed
- Use under medical supervision only

Comfort 1

- Weight: 1,400 – 6,500 grams
- Designed for parental use at home
- Exceptionally soft & hygienic
- For a calming and natural sucking experience

Comfort 2

- Weight: > 6,500 grams
- Designed for parental use at home
- Exceptionally soft & hygienic
- For a calming and natural sucking experience

More MAM products on mambaby.com

MAM Premies:

perfected in cooperation with clinical experts
Specially designed for the needs of premature babies.

8 years of intensive research and development have gone into MAM Premies 1 and 2. The soothers for premature babies have been perfected together with experts such as dentists, paediatricians, paediatric nurses, speech therapists, engineers and designers. The result is a **one-piece construction made of 100 % silicone**, which meets the special requirements for everyday use in hospitals. The MAM Premies are available in 2 sizes. The MAM Premies 1 & 2 have been developed for premature babies weighing less than 1,000 g to 1,500 g. The MAM Comfort completes the MAM Premie range and is designed for babies of 1,400g and above. The MAM Comfort can be taken home by parents.

Clinical experts recognize the positive features: MAM Premies can be easily held in the mouth due to their low weight, and so it is not necessary to repeatedly offer them to the baby.

The **small shield design** leaves more space for breathing masks and other medical devices (Fig. 1).
The **low weight and small size** mean that the lip and tongue muscles are not overworked (Fig. 2).



Fig. 1



Fig. 2

DEVELOPED WITH MEDICAL EXPERTS

Teamwork with medical experts for maximum safety

Right from the beginning, MAM products are developed in cooperation with medical experts and research institutes such as ICMRS, paediatricians, child development experts, dentists and midwives. Only after approval by medical experts is a MAM innovation ready for baby life.

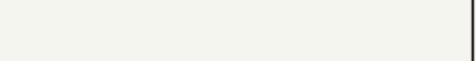
CE **UK CA**

Medical Device Class 1

FSC
MX
Packaging
FSC® C158705

Made in Europe
mambaby.com

300035558



For more information please contact:
MAM (UK) LTD, PO BOX 271 TEDDINGTON, TW11 8FT
Tel: 0208 943 8880
Made in Austria
Please keep instructions for future use.

MAM Baby AG, Sihleggstrasse 15, 8832 Wollerau, Switzerland;
MAM Health & Innovation GmbH, Innovationsplatz 1, 7051 Großhöflein, Austria
Any serious incident involving the device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user and/or patient is established.

CE **UK CA**

Medical Device Class 1

Made in Europe
mambaby.com

300035558



Premie Size 1 & Size 2

- Soother for premature & low-birth-weight babies
- Ready to use – for distribution & use in hospitals only
- Lightweight one-piece construction
- Latex-free


Size 1: < 1,000 g
Size 2: 900 – 1,500 g



www.icmrs.org

Instructions for use –

MAM Premies size 1 & size 2

 Please read these instructions carefully before first use! These instructions only apply to MAM Premies size 1 and size 2. Separate instructions are available for the MAM Comfort.

1. The benefits of soothers

MAM Premie soothers are intended to be used for premature babies up to a maximum body weight of 1,500 g under medical supervision to compensate the typically present suck and swallow deficiency. Soothers help to satisfy the natural sucking urge of babies. Babies can benefit from the pain-relieving effect of soothers during medical interventions. Furthermore, soothers help with the switch from gavage feeding to breastfeeding or bottle feeding as it trains the oral musculature. The soother is one of the many preventive strategies against sudden infant death syndrome (SIDS).

2. When to use this product

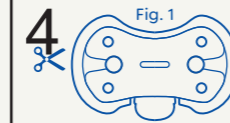
The MAM Premies are intended for premature babies up to 1,500g under medical supervision. MAM Premie size 1 for babies with a weight below 1,000g.

3 MAM Premie size 2 for babies with a weight between 900g and 1,500g.

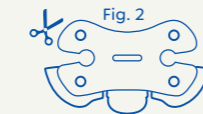
The soother is only intended for a premature baby in the respective weight range (see print on bag) and may only be used during hospital stay.

3. How to clean & use this product

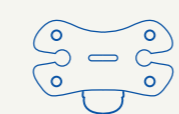
Germ-reduced through gamma irradiation and ready for initial use if package is not opened or damaged. If packaging is damaged, clean and autoclave before use. Allow to cool. Clean after each use. Wash with mild soapy water and then rinse with clear water. Do not use aggressive cleaning agents. Autoclavable from 121°C/250°F up to 134°C/273°F, for 15 (min.) to 18 (max.) minutes (max. 20 times). Allow to stand for at least 5 minutes before giving it to baby. After cleaning or autoclaving expel remaining water by squeezing the teat with sterilised teat tongs. Replace the soother at least every month. Only use for one baby. Sizes and weights are general guidelines. Individual adaption and usage with oral & nasal tubing: The product can be tailored by cutting with sterilised scissors or a sterilised scalpel. (see fig. 1 and fig. 2). Dispose of all small parts immediately after cutting to prevent choking hazards.



Minimum version
Premie size 1



Premie size 2 only!



Minimum version
Premie size 2

4. When this product may not be used

The MAM Premies size 1 & 2 may only be used during hospital stay under medical supervision. Therefore, parents must NEVER be allowed to take the product home.

MAM Premie size 1 must not be used for babies above 1,000g.

MAM Premie size 2 must not be used for babies below 900g or above 1,500g.

The size of the soother is embossed on the teat.

5. For the child's safety **WARNING!**

WARNING – This Soother Is For A Premature Infant. Use Of This Product Beyond The Recommended Age For The Baby Could Pose A Choking Risk.

Do Not Use This Product When the Infant Reaches the Developmental Age of 27 Weeks (<1,000 g) in case of Premie 1 or 30 weeks (<1,500 g) in case of Premie 2.

Please Consult With Your Doctor.

Inspect carefully before each use. Pull the soother in all directions. Throw away at the first signs of damage or weakness.

Do not leave the soother in direct sunlight or near a source of heat (except during cleaning) or leave in cleansing solution for longer than recommended, as this may weaken the teat. To avoid danger of suffocation, keep the plastic bag away from babies and children. Do not use the bag in cribs, beds, carriages or playpens. The bag is not a toy. Do not tie soother around child's neck as it presents a strangulation danger. The product does not meet the safety standards which are




6 applied to normal soothers, namely EN 1400 and 16 CFR 1511. It poses a choking hazard. Therefore, it must only be used under medical supervision. Parents must never be allowed to take the product home.


6. Composition of this product

The MAM Premies are made of 100% odourless silicone.

7. How to store and dispose of this product

 The soother has to be stored at room temperature between +5°C and +30°C / +41°F and +86°F.

 Keep away from sunlight.

 Expiry date is on the packaging. Replace the soother at least every month. Dispose of this product in general hospital waste.


8. Description of used symbols

 Lot number is on the packaging.

7  Date of manufacture is on the packaging

 Manufacturer

 Single patient multiple use

 European conformity. CE marking is a valid indicator that a medical device conforms to relevant EU Regulations

 UKCA is the registration symbol of the medical device in the UK

Date of information: 07/2023 – V.1.3

8

9

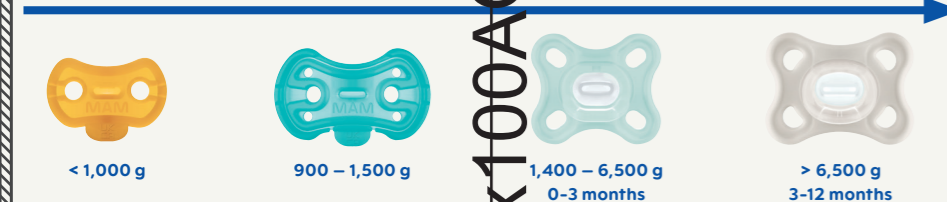
inside

MAM Premies & MAM Comfort™
Because every baby is special: MAM has developed a pacifier line especially for the needs of premature and low birth weight babies.

MAM Premies:

- Compatible with oral & nasal tubing
- Can be cut & tailored if needed
- Use under medical supervision only

Preemie 1 Preemie 2 Comfort 1 Comfort 2



MAM Comfort™:

- Designed for parental use at home
- Exceptionally soft & hygienic
- For a calming and natural sucking experience

SKIN SOFT™ SILICONE

BPA/BPS FREE*
SANS BPA / BPS*

Sucettes MAM Preemie & MAM Comfort™
Parce que chaque bébé est unique : MAM a développé une gamme de sucettes pour les besoins spécifiques des bébés prématurés et de faible poids de naissance.

MAM Premies:

- Compatible avec l'intubation orale ou nasale
- Peut être adaptée en la découpant si nécessaire
- À utiliser sous contrôle médical uniquement

Preemie 1 Preemie 2 Comfort 1 Comfort 2



MAM Comfort™:

- Conçue pour une utilisation parentale à la maison
- Douceur et hygiène exceptionnelles
- Pour une succion naturelle et apaisante

BPA/BPS free: This MAM product is made from materials free of BPA & BPS.
*Sans BPA/BPS : Ce produit MAM est fabriqué à partir de matériaux sans BPA ni BPS.

EN: Preemie 1
• Weight: below 1,000 grams
• Compatible with oral & nasal tubing
• Can be cut & tailored if needed
• Use under medical supervision only

Preemie 2

- Weight: 900 – 1,500 grams
- Compatible with oral & nasal tubing
- Can be cut & tailored if needed
- Use under medical supervision only

Comfort 1

- Weight: 1,400 – 6,500 grams
- Designed for parental use at home
- Exceptionally soft & hygienic
- For a calming and natural sucking experience

Comfort 2

- Weight: > 6,500 grams
- Designed for parental use at home
- Exceptionally soft & hygienic
- For a calming and natural sucking experience

More MAM products on mambaby.com

12

FR : Preemie 1
• Poids : inférieur à 1 000 grammes
• Compatible avec l'intubation orale ou nasale
• Peut être adaptée en la découpant si nécessaire
• À utiliser sous contrôle médical uniquement

Preemie 2

- Poids : de 900 à 1 500 grammes
- Compatible avec l'intubation orale ou nasale
- Peut être adaptée en la découpant si nécessaire
- À utiliser sous contrôle médical uniquement

Comfort 1

- Poids : de 1 400 à 6 500 grammes
- Conçue pour une utilisation parentale à la maison
- Douceur et hygiène exceptionnelles
- Pour une succion naturelle et apaisante

Comfort 2

- Poids : > 6 500 grammes
- Conçue pour une utilisation parentale à la maison
- Douceur et hygiène exceptionnelles
- Pour une succion naturelle et apaisante

Plus de produits MAM sur mambaby.com

13

14

15

16

Patent number: US 7789894
For more information please contact:
MAM USA Corporation/ MAM Canada LLC
575 Lexington Avenue, 14th Floor
New York, NY 10022, 914-468-4048
NICUcustomerservice@mambaby.com
Distributed by MAM BABY AG, Sihleggstrasse 15, 8832 Wollerau, Switzerland. Made in Austria
Please keep instructions for future use.
Any serious incident involving the device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user and/or patient is established.

Brevet n° : US 7789894
Pour plus d'informations, contactez :
MAM USA Corporation/ MAM Canada LLC
575 Lexington Avenue, 14th Floor
New York, NY 10022, 914-468-4048
NICUcustomerservice@mambaby.com
Distribué par MAM BABY AG, Sihleggstrasse 15, 8832 Wollerau, Suisse. Fabriqué en Autriche
Conservez le manuel d'instructions en cas d'utilisation ultérieure.
Tout incident grave impliquant l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient réside.



Made in Europe
Fabriqué en Europe
mambaby.com



300035559



Medical Device Class 1
Dispositif médical Classe 1



**Preemie Size 1 & Size 2
Preemie Taille 1 et Taille 2**

- Pacifier for premature & low birth weight babies / Ready to use – for distribution & use in hospitals only / Lightweight one-piece construction / Latex-free
- Sucette pour bébés prématurés et de faible poids de naissance / Prête à l'emploi – destinée uniquement à la distribution et à une utilisation en milieu hospitalier / Conception monobloc légère / Sans latex

Size 1: <1,000g
Size 2: 900 – 1,500g
Taille 1 : < 1 000 g
Taille 2 : de 900 à 1 500 g

1

Instructions for use – MAM Premies size 1 & size 2

Please read these instructions carefully before first use! These instructions only apply to MAM Premies size 1 and size 2. Separate instructions are available for the MAM Comfort.

1. The benefits of pacifiers

MAM Premie pacifiers are intended to be used for premature babies up to a maximum body weight of 1,500 g under medical supervision to compensate the typically present suck and swallow deficiency. Pacifiers help to satisfy the natural sucking urge of babies. Babies can benefit from the pain-relieving effect of pacifiers during medical interventions. Furthermore, pacifiers help with the switch from gavage feeding to breastfeeding or bottle feeding as it trains the oral musculature. The pacifier is one of the many preventive strategies against sudden infant death syndrome (SIDS).

2. When to use this product

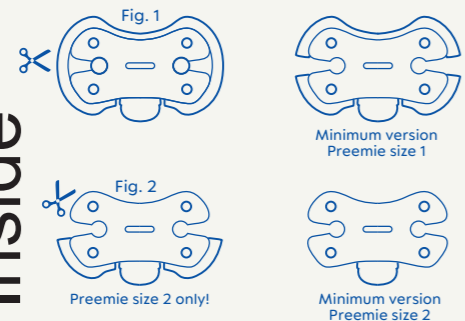
The MAM Premies are intended for premature babies up to 1,500g under medical supervision.
MAM Premie size 1 for babies with a weight below 1,000g
MAM Premie size 2 for babies with a weight between 900g and 1,500g
The pacifier is only intended for a premature baby in the respective weight range (see print on bag) and may only be used during hospital stay.

3. How to clean & use this product

Germ-reduced through gamma irradiation and ready for initial use if package is not opened or damaged. If packaging is damaged, clean and autoclave before use. Allow to cool. Clean after each use. Wash with mild soapy water and then rinse with clear water. Do not use aggressive cleaning agents. Autoclavable from 121°C/250°F up to 134°C/273°F, for 15 (min.) to 18 (max.) minutes (max. 20 times). Allow to stand for at least 5 minutes before giving it to baby. After cleaning or

inside

autoclaving expel remaining water by squeezing the nipple with sterilized nipple tongs. Replace the pacifier at least every month. Only use for one baby. Sizes and weights are general guidelines. Individual adaption and usage with oral & nasal tubing: The product can be tailored by cutting with sterilized scissors or a sterilized scalpel. (see fig. 1 and fig. 2). Dispose of all small parts immediately after cutting to prevent choking hazards.



4. When this product may not be used

The MAM Premies size 1 & 2 may only be used during hospital stay under medical supervision. Therefore, parents must NEVER be allowed to take the product home.

MAM Premie size 1 must not be used for babies above 1,000g.
MAM Premie size 2 must not be used for babies below 900g or above 1,500g.

The size of the pacifier is embossed on the nipple.

4 For the child's safety WARNING!

WARNING – This Pacifier Is For A Premature Infant. Use Of This Product Beyond The Recommended Age For The Baby Could Pose A Choking Risk. Do Not Use This Product When the Infant Reaches the Developmental Age of 27 Weeks (<1,000 g) in case of Premie 1 or 30 weeks (<1,500 g) in case of Premie 2. Please Consult With Your Doctor.

Inspect carefully before each use. Pull the pacifier in all directions. Throw away at the first signs of damage or weakness. Do not leave the pacifier in direct sunlight or near a source of heat (except during cleaning) or leave in cleansing solution for longer than recommended, as this may weaken the nipple. To avoid danger of suffocation, keep the plastic bag away from babies and children. Do not use the bag in cribs, beds, strollers or playpens. The bag is not a toy. Do not tie pacifier around child's neck as it presents a strangulation danger. The product does not meet the safety standards which are applied to normal pacifiers, namely EN 1400 and 16 CFR 1511. It poses a choking hazard. Therefore, it must only be used under medical supervision. Parents must never be allowed to take the product home.

6. Composition of this product

The MAM Premies are made of 100% odorless silicone.

7. How to store and dispose of this product

The pacifier has to be stored at room temperature between +5°C and +30°C / +41°F and +86°F.

Keep away from sunlight.

5 Expiry date is on the packaging. Replace the pacifier at least every month.

Dispose of this product in general hospital waste.

8. Description of used symbols



Lot number is on the packaging.



Date of manufacture is on the packaging



Single patient multiple use



European conformity. CE marking is a valid indicator that a medical device conforms to relevant EU Regulations



UKCA is the registration symbol of the medical device in the UK

Date of information: 07.2023 – v.1.3

Mode d'emploi – MAM Premie taille 1 & taille 2

Veuillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser la sucette pour la première fois ! Ces instructions s'appliquent uniquement aux sucettes MAM Premie taille 1 et taille 2. Des instructions distinctes sont disponibles pour le modèle MAM Comfort.

1. Avantages des sucettes

L'utilisation des sucettes MAM Premie est destinée aux bébés prématurés ayant un poids maximal de 1 500 g sous contrôle médical afin de contrebalancer les anomalies de succion et de déglutition généralement présentes chez ces bébés. Les sucettes permettent de satisfaire le besoin naturel de succion des bébés. Les bébés peuvent bénéficier de l'effet antidouleur des sucettes pendant les interventions médicales. Les sucettes facilitent également le passage de l'alimentation par gavage à l'allaitement au sein ou au biberon, car elles stimulent la musculature buccale. La sucette est l'une des nombreuses stratégies de prévention du syndrome de mort subite du nourrisson (MSN).

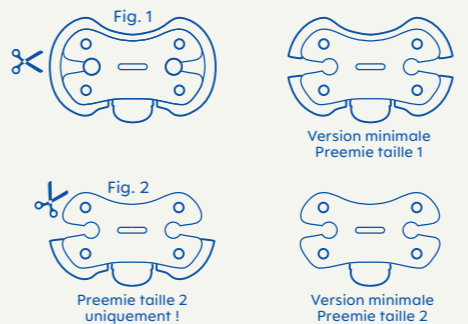
2. Quand utiliser ce produit

Les sucettes MAM Premie se destinent aux bébés prématurés ayant un poids maximal de 1 500 g sous contrôle médical.
MAM Premie taille 1 pour les bébés dont le poids est inférieur à 1 000 g
MAM Premie taille 2 pour les bébés dont le poids est entre 900 g et 1 500 g
La sucette se destine uniquement aux bébés prématurés dont le poids correspond aux plages indiquées (voir indications sur l'emballage) et son usage doit être exclusivement réservé aux séjours à l'hôpital.

3. Comment utiliser et nettoyer ce produit

Ce produit a fait l'objet d'un traitement par irradiation gamma pour réduire la charge en germes. Il est prêt à l'emploi tant que l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé. Si

l'emballage est endommagé, nettoyer le produit et le passer à l'autoclave avant la première utilisation. Laisser le produit refroidir. Nettoyer avant chaque utilisation. Nettoyer à l'eau savonneuse, puis rincer à l'eau claire. Ne pas utiliser de détergents agressifs. Autoclavage possible de 121 à 134 °C entre 15 (min.) et 18 (max.) minutes (pas plus de 20 passages). Laisser reposer 5 minutes supplémentaires avant de la présenter au bébé. Après nettoyage ou autoclavage, exprimer l'eau restante en comprimant la tétine à l'aide de pinces à tétine stérilisées. Remplacer la sucette au moins une fois par mois. Utiliser pour un seul bébé. Les tailles et poids indiqués correspondent à des recommandations générales. Adaptation et utilisation individualisées avec l'intubation orale ou nasale : Le produit peut être adapté en le découpant avec des ciseaux ou un scalpel stérilisés (voir fig. 1 et fig. 2). Afin d'éviter tout risque d'étouffement, éliminer les petites chutes immédiatement après découpe.



4. Quand ne pas utiliser ce produit

Les sucettes MAM Premie taille 1 et taille 2 doivent être

utilisées uniquement lors d'un séjour à l'hôpital sous contrôle médical. Les parents ne doivent donc en AUCUN cas être autorisés à emporter le produit chez eux.

La sucette MAM Premie taille 1 ne doit pas être utilisée avec des bébés qui pèsent plus de 1 000 g.
La sucette MAM Premie taille 2 ne doit pas être utilisée avec des bébés qui pèsent moins de 900 g ou plus de 1 500 g.

La taille de la sucette est imprimée en relief sur la tétine.

5. Pour la sécurité de votre enfant,

AVERTISSEMENT!

AVERTISSEMENT – Cette sucette est destinée à un enfant prématuré. L'utilisation de ce produit au-delà de l'âge recommandé du bébé peut présenter un risque d'étouffement. Ne pas utiliser le produit Premie 1 lorsque le nourrisson a atteint l'âge de développement de 27 semaines (< 1 000 g) ou Premie 2 après 30 semaines (< 1 500 g). Veuillez consulter votre médecin.

Inspectez la sucette avant chaque utilisation. Tirez la sucette dans tous les sens. Jetez le produit au moindre signe de détérioration ou de fragilité. Ne laissez pas la sucette à la lumière directe du soleil ou à proximité d'une source de chaleur (sauf pendant le nettoyage) et ne la laissez pas dans une solution de nettoyage plus longtemps que le temps recommandé, car ceci peut fragiliser la tétine. Pour éviter tout risque de suffocation, tenez le sac en plastique hors de portée des bébés et des enfants. Ne laissez pas le sac dans un berceau, un lit, une poussette ou un parc pour enfants. Le sac n'est pas un jouet. N'attachez pas la sucette autour du cou de l'enfant, car cela présente un risque d'étranglement. Ce produit n'est pas conforme aux normes de sécurité EN 1400 et 16 CFR 1511 qui s'appliquent aux sucettes normales. Il présente un risque d'étouffement. Par conséquent, le

produit doit être utilisé uniquement sous contrôle médical. Les parents ne doivent en aucun cas être autorisés à emporter le produit chez eux.

6. Composition du produit

Les sucettes MAM Premie sont fabriquées à 100 % à partir de silicone inodore.

7. Comment conserver ce produit et comment l'éliminer

La sucette doit être conservée à température ambiante entre 5 °C et 30 °C.

Conserver à l'abri de la lumière du soleil.

La date d'expiration se trouve sur l'emballage.

Remplacer la sucette au moins une fois par mois. Éliminer ce produit avec les déchets hospitaliers généraux.

8. Description des symboles utilisés



Le numéro du lot se trouve sur l'emballage.



La date de fabrication se trouve sur l'emballage.



Patient unique, usages multiples



Conformité européenne. Le marquage CE est un indicateur valable attestant qu'un dispositif médical est conforme aux règlements UE applicables

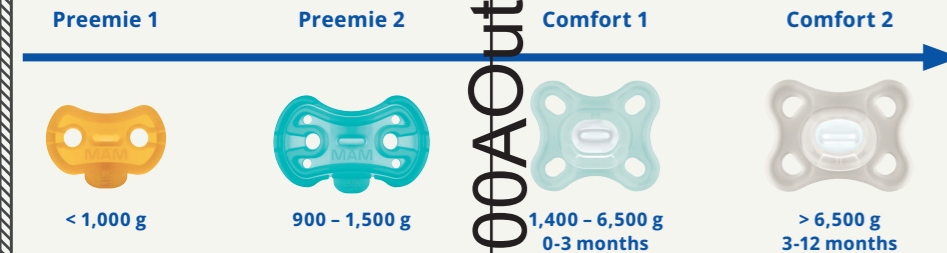


UKCA est le marquage d'enregistrement du dispositif médical au Royaume-Uni

Date de l'information : 07/2023 – V.1.3

MAM Preemies & MAM Comfort™

Επειδή κάθε μωρό είναι ξεχωριστό: Η MAM έχει δημιουργήσει μια σειρά με πιπίλες ειδικά σχεδιασμένες για τις ανάγκες των πρόωρων νεογνών και των νεογνών με χαμηλό βάρος γέννησης που είναι ελλιποβαρή κατά τη γέννηση.



MAM Preemies:

- Συμβατή με ρινογαστρικό και τραχειακό σωλήνα
- Μπορεί να κοπεί και να προσαρμοστεί, αν απαιτείται
- Η χρήση του προϊόντος επιτρέπεται μόνο υπό ιατρική επίβλεψη

MAM Preemies: Ιατροτεχνολογικό προϊόν Κατηγορία 1

MAM Comfort™

Σχεδιασμένη για χρήση από τους γονείς στο σπίτι. Εξαιρετικά απαλή και υγιεινή. Για μια ήρεμη και φυσική εμπειρία θηλασμού.

Χωρίς BPA/BPS¹

SKIN SOFT™
Σιλικόνη

¹Χωρίς BPA/BPS: Αυτό το προϊόν MAM κατασκευάζεται από υλικά χωρίς BPA και BPS.

Preemie 1

- Βάρος: κάτω των 1.000g
- Συμβατή με ρινογαστρικό και τραχειακό σωλήνα
- Μπορεί να κοπεί και να προσαρμοστεί, αν απαιτείται
- Η χρήση του προϊόντος επιτρέπεται μόνο υπό ιατρική επίβλεψη

Preemie 2

- Βάρος: 900 - 1.500g
- Συμβατή με ρινογαστρικό και τραχειακό σωλήνα
- Μπορεί να κοπεί και να προσαρμοστεί, αν απαιτείται
- Η χρήση του προϊόντος επιτρέπεται μόνο υπό ιατρική επίβλεψη

Comfort 1

- Βάρος: 1.400 - 6.500g
- Σχεδιασμένη για χρήση από τους γονείς στο σπίτι
- Εξαιρετικά απαλή και υγιεινή
- Για μια ήρεμη και φυσική εμπειρία θηλασμού

Comfort 2

- Βάρος: > 6.500g
- Σχεδιασμένη για χρήση από τους γονείς στο σπίτι
- Εξαιρετικά απαλή και υγιεινή
- Για μια ήρεμη και φυσική εμπειρία θηλασμού

Περισσότερα προϊόντα MAM είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα mambaby.com

MAM Preemie: βελτιστοποιήθηκε Τελειοποιήθηκε σε συνεργασία με κλινικούς επιστήμονες.

Ειδικά σχεδιασμένη για τις ανάγκες των πρόωρων βρεφών.

8 χρόνια εντατικής έρευνας και ανάπτυξης έχουν αφιερωθεί στις πιπίλες MAM Preemie 1 και 2. Οι πιπίλες για πρόωρα βρέφη έχουν βελτιστοποιηθεί τελειοποιηθεί σε συνεργασία με ειδικούς, όπως για παράδειγμα οδοντίατρος, παιδίατρος, νοσηλεύτες, λογοθεραπευτές, μηχανικούς και σχεδιαστές. Το αποτέλεσμα είναι μια **συμπαγής κατασκευή από 100% σιλικόνη**, που ικανοποιεί όλες τις ειδικές προδιαγραφές για καθημερινή χρήση στα νοσοκομεία. Οι πιπίλες MAM Preemie διατίθενται σε 2 μεγέθη. Οι MAM Preemie 1 & 2 έχουν δημιουργηθεί για πρόωρα βρέφη που ζυγίζουν λιγότερο από 1.000g και έως 1.500g. Η MAM Comfort ολοκληρώνει τη σειρά MAM Preemie και είναι σχεδιασμένη για μωρά βάρους από 1.400g και πάνω. Η MAM Comfort μπορεί να δοθεί στους γονείς για χρήση στο σπίτι.

Οι ειδικοί στον χώρο της υγείας αναγνωρίζουν τα θετικά χαρακτηριστικά:

Τα μωρά μπορούν να κρατήσουν εύκολα στο στόμα τους τις πιπίλες MAM Preemie χάρη στο ελαφρύ βάρος τους, και έτσι δεν χρειάζεται να τις δίνετε συνεχώς στο μωρό.

Ο μικρός σχεδιασμός της ασπίδας δημιουργεί περισσότερο χώρο για αναπνευστικές μάσκες και άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Εικόνα 1).

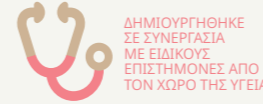
Χάρη στο **μικρό βάρος και μέγεθος** της πιπίλας, οι μύες των χειλιών και της γλώσσας δεν καταπονούνται υπερβολικά (Εικόνα 2).



Εικόνα 1



Εικόνα 2



Συνεργασία με ειδικούς επιστήμονες από τον χώρο της υγείας για μέγιστη ασφάλεια

Από την αρχή, τα προϊόντα MAM δημιουργούνται σε συνεργασία με ειδικούς επιστήμονες από τον χώρο της υγείας και ερευνητικά ιδρύματα όπως το ICMRS, παιδίατρος, ειδικούς για την ανάπτυξη των παιδιών, οδοντίατρος και μαίες. Μόνο μετά την έγκριση των ειδικών ιατρών, η καινοτομία της MAM μπορεί πλέον να μπει στη ζωή ενός μωρού.

15

Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε: MAM Hellas Ε.Π.Ε., Ταμιακή 59, Θεσσαλονίκη 54623, Τηλ. 2310 278846, E-mail: info.mamhellas@mambaby.com

MAM Baby AG Sihleggstrasse 15, 8832 Wollerau, Switzerland
Κατασκευάζεται στην Αυστρία
MAM Health & Innovation GmbH, Innovationsplatz 1, 7051 Grobhöfle, Austria
Φυλάξτε τις οδηγίες για μελλοντική χρήση. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που αφορά τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.



Ιατροτεχνολογικό προϊόν Κατηγορία 1



300035560

Κατασκευάζεται στην Ευρώπη mambaby.com



16



Preemie Μέγεθος 1 & Μέγεθος 2

- Πιπίλα για πρόωρα νεογνά και νεογνά με χαμηλό βάρος / γέννησης ελλιποβαρή κατά τη γέννηση / Έτοιμη για χρήση - αποκλειστικά για διανομή και χρήση σε νοσοκομεία / Ελαφριά συμπαγής κατασκευή / Χωρίς latex

Μέγεθος 1: <1.000g
Μέγεθος 2: 900 - 1.500g

2 Οδηγίες χρήσης – MAM Preemie μέγεθος 1 & μέγεθος 2

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν από την πρώτη χρήση! Οι συγκεκριμένες οδηγίες ισχύουν μόνο για τις πιπίλες MAM Preemie μέγεθος 1 και μέγεθος 2. Διατίθενται ξεχωριστές οδηγίες για την πιπίλα MAM Comfort.

1. Τα πλεονεκτήματα αυτής της πιπίλας

Οι πιπίλες MAM Preemie προορίζονται για χρήση από πρόωρα νεογνά με μέγιστο σωματικό βάρος έως 1.500g υπό ιατρική επίβλεψη, για την αντιστάθμιση της έλλειψης του αντανακλαστικού ανεπάρκειας των αντανακλαστικών πιπιλίσματος και κατάποσης που παρατηρείται συνήθως. Οι πιπίλες βοηθούν στην ικανοποίηση της φυσικής ανάγκης πιπιλίσματος των βρεφών. Τα βρέφη επωφελούνται από την αναλγητική δράση της πιπίλας κατά τη διάρκεια ιατρικών επεμβάσεων. Επιπλέον, οι πιπίλες βοηθούν στη μετάβαση από τη σίτιση με ρινογαστρικό καθετήρα στον μητρικό θηλασμό ή στο τάισμα με μπιμπερό, καθώς εκγυμνάζουν εκπαιδεύουν το στοματικό μυικό σύστημα. Η πιπίλα είναι

3 Πρα από τις πολλές στρατηγικές πρόληψης κατά του συνδρόμου αιφνίδιου βρεφικού θανάτου (SIDS).

2. Πότε να χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν

Οι πιπίλες MAM Preemie προορίζονται για χρήση από πρόωρα νεογνά βάρους έως 1.500g υπό ιατρική επίβλεψη. MAM Preemie μέγεθος 1 για βρέφη με βάρος κάτω των 1.000g.

MAM Preemie μέγεθος 2 για βρέφη με βάρος από 900g έως 1.500g.

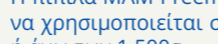
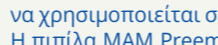
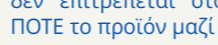
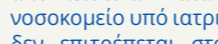
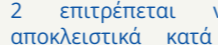
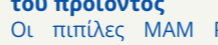
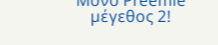
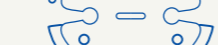
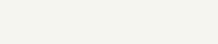
Η πιπίλα προορίζεται μόνο για πρόωρα βρέφη στο αντίστοιχο εύρος βάρους (βλ. ετικέτα στη συσκευασία) και επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο κατά την παραμονή στο νοσοκομείο.

3. Τρόπος καθαρισμού και χρήσης του προϊόντος

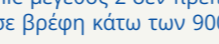
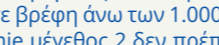
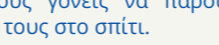
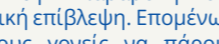
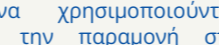
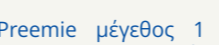
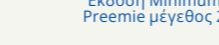
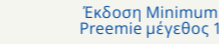
Τα μικρόβια μειώνονται μέσω ακτινοβολίας γ. Το προϊόν είναι έτοιμο για πρώτη χρήση, εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιές. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιές, καθαρίστε και αποστειρώστε την πιπίλα πριν από τη χρήση. Αφήστε το την να κρυώσει. Καθαρίστε μετά από κάθε χρήση. Πλύνετε

4 με ήπιο σαπουνόνερο και στη συνέχεια πλύνετε με καθαρό νερό. Μη χρησιμοποιείτε σκληρά καθαριστικά. Αποστείρωση σε θερμοκρασία από 121°C/250°F - 134°C/273°F, για 15 (τουλάχιστον) έως 18 λεπτά (το μέγιστο) (έως και 20 φορές). Αφήστε να περάσουν τουλάχιστον 5 λεπτά πριν το τη δώσετε στο μωρό. Μετά από τον καθαρισμό ή την αποστείρωση, αφαιρέστε το υπόλοιπο νερό πιέζοντας τη θηλή με αποστειρωμένη λαβίδα θηλών. Αντικαταστήστε την πιπίλα τουλάχιστον κάθε μήνα. Η χρήση συνιστάται μόνο για ένα μωρό. Τα μεγέθη και τα βάρη Το μέγεθος και το βάρος αποτελούν γενικές οδηγίες. Ατομική Προσωποποιημένη προσαρμογή και χρήση με στοματική και ρινική σωλήνωση γαστροοισοφαγικό σωλήνα: Το προϊόν μπορεί να προσαρμοστεί κόβοντάς το με αποστειρωμένο ψαλίδι ή αποστειρωμένο νυστέρι. (βλ. εικόνα 1 και εικόνα 2). Απορρίψτε όλα τα μικρά εξαρτήματα αμέσως μετά την κοπή για την αποφυγή πνιγμού.

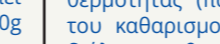
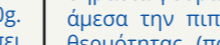
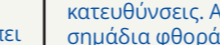
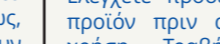
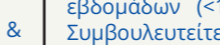
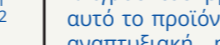
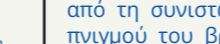
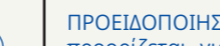
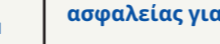
5



Εικόνα 1



Έκδοση Minimum Preemie μέγεθος 1



6 μέγεθος της πιπίλας είναι χαραγμένο στη θηλή.

5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

ασφαλείας για το παιδί!

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ - Αυτή η πιπίλα προορίζεται για πρόωρα νεογνά. Η χρήση αυτού του προϊόντος σε ηλικίες μεγαλύτερες από τη συνιστώμενη ηλικία ενέχει κίνδυνο πνιγμού του βρέφους. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν όταν το βρέφος φτάσει στην αναπτυξιακή ηλικία των 27 εβδομάδων (<1.000g) για την Preemie 1 ή των 30 εβδομάδων (<1.500g) για την Preemie 2. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Ελέγχετε προσεκτικά το προϊόν πριν από κάθε χρήση. Τραβήξτε την πιπίλα προς όλες τις κατευθύνσεις. Αντικαταστήστε την στα πρώτα σημάδια φθοράς ή ελαττώματα. Μην εκθέτετε άμεσα την πιπίλα στον ήλιο ή άλλη πηγή θερμότητας (παρά μόνο κατά τη διάρκεια του καθαρισμού) και μην την αφήνετε σε διάλυμα καθαρισμού για περισσότερο από

7 τον συνιστώμενο χρόνο καθώς ενδέχεται να φθαρεί η θηλή της. Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ασφυξίας, κρατήστε την πλαστική συσκευασία μακριά από μωρά και παιδιά. Μην χρησιμοποιείτε το σακουλάκι σε λίκνο, κρεβάτι, καροτσάκι ή πάρκο. Το σακουλάκι δεν είναι παιχνίδι. Μην δένετε την πιπίλα γύρω από τον λαιμό του παιδιού καθώς υπάρχει κίνδυνος στραγγαλισμού. Το προϊόν δεν πληροί τα πρότυπα ασφαλείας που ισχύουν για τις κανονικές πιπίλες, δηλαδή τα πρότυπα EN 1400 και 16 CFR 1511. Ενέχει κίνδυνο πνιγμού. Ως εκ τούτου, η χρήση του προϊόντος επιτρέπεται μόνο υπό ιατρική επίβλεψη. Δεν επιτρέπεται στους γονείς να πάρουν ποτέ το προϊόν μαζί τους στο σπίτι.

6. Σύνθεση του προϊόντος

Οι πιπίλες MAM Preemie είναι κατασκευασμένες από 100% άοσμη σιλικόνη.

7. Φύλαξη και διάθεση του προϊόντος

Η πιπίλα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου μεταξύ +5°C και +30°C / +41°F και +86°F.

8 Προστατεύστε Προστατέψτε την από άμεσο ηλιακό φως.

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στη συσκευασία. Αντικαταστήστε την πιπίλα τουλάχιστον κάθε μήνα. Απορρίψτε αυτό το προϊόν στα γενικά νοσοκομειακά απόβλητα.

8. Περιγραφή συμβόλων που χρησιμοποιούνται

LOT Ο αριθμός παρτίδας αναγράφεται στη συσκευασία.

Η ημερομηνία κατασκευής αναγράφεται στη συσκευασία

Κατασκευαστής

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

πολλαπλή χρήση σε έναν μόνο ασθενή

Ευρωπαϊκή συμμόρφωση. Η σήμανση CE αποτελεί έγκυρη ένδειξη ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με

9 τους σχετικούς κανονισμούς της ΕΕ.

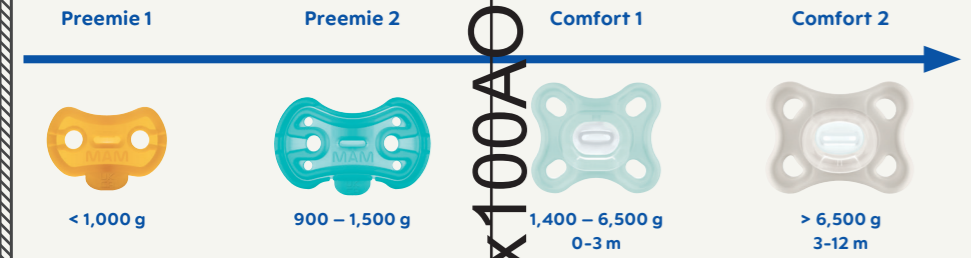
Η σήμανση UKCA είναι το σύμβολο καταχώρισης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στο Ηνωμένο Βασίλειο.

Ημερομηνία πληροφοριών: 07/2023 - V.1.3

ES: MAM Preemies & MAM Comfort™
 Porque cada bebé es especial: MAM ha desarrollado una línea de chupetes especialmente para las necesidades de los/as bebés prematuros/as y de bajo peso.

ES: MAM Preemies:

- Compatible con tubos orales y nasales
- Se puede cortar y adaptar si es necesario
- Utilizar solo bajo supervisión médica



ES: MAM Comfort™:

- Diseñado para el uso de los padres y las madres en casa
- Excepcionalmente suave e higiénico
- Para una experiencia de succión calmada y natural

SKIN SOFT™ SILICONE

BPA / BPS FREE!

PT: MAM Preemies & MAM Comfort™
 Porque cada bebé é especial: A MAM desenvolveu uma linha de chupetas especialmente para as necessidades dos bebés prematuros e com baixo peso à nascença.

PT: MAM Preemies:

- Compatível com tubos de intubação oral e nasal
- Pode ser cortada e adaptada se necessário
- Utilização apenas sob supervisão médica

PT: MAM Comfort™:

- Concebida para ser utilizada pelos pais em casa
- Excepcionalmente suave e higiénica
- Para uma experiência de sucção relaxante e natural

Sin BPA/BPS: Este producto MAM está fabricado con materiales libres de BPA y BPS.
 BPA/BPS free: Este produto MAM é fabricado com materiais isentos de BPA e BPS.

ES: Premie 1

- Peso: menos de 1.000 gramos
- Compatible con tubos orales y nasales
- Se puede cortar y adaptar si es necesario
- Utilizar solo bajo supervisión médica

Premie 2

- Peso: 900 – 1.500 gramos
- Compatible con tubos orales y nasales
- Se puede cortar y adaptar si es necesario
- Utilizar solo bajo supervisión médica

Comfort 1

- Peso: 1.400 – 6.500 gramos
- Diseñado para el uso de los padres y las madres en casa
- Excepcionalmente suave e higiénico
- Para una experiencia de succión calmada y natural

Comfort 2

- Peso: > 6.500 gramos
- Diseñado para el uso de los padres y las madres en casa
- Excepcionalmente suave e higiénico
- Para una experiencia de succión calmada y natural

Más productos MAM en mambaby.com

PT: Premie 1

- Peso: inferior a 1000 gramas
- Compatível com tubos de intubação oral e nasal
- Pode ser cortada e adaptada se necessário
- Utilização apenas sob supervisão médica

Premie 2

- Peso: 900–1500 gramas
- Compatível com tubos de intubação oral e nasal
- Pode ser cortada e adaptada se necessário
- Utilização apenas sob supervisão médica

Comfort 1

- Peso: 1400–6500 gramas
- Concebida para ser utilizada pelos pais em casa
- Excepcionalmente suave e higiénica
- Para uma experiência de sucção relaxante e natural

Comfort 2

- Peso: > 6500 gramas
- Concebida para ser utilizada pelos pais em casa
- Excepcionalmente suave e higiénica
- Para uma experiência de sucção relaxante e natural

Mais produtos MAM em mambaby.com

ES: Premie 1

- Peso: inferior a 1000 gramas
- Compatível com tubos de intubação oral e nasal
- Pode ser cortada e adaptada se necessário
- Utilização apenas sob supervisão médica

Premie 2

- Peso: 900–1500 gramas
- Compatível com tubos de intubação oral e nasal
- Pode ser cortada e adaptada se necessário
- Utilização apenas sob supervisão médica

Comfort 1

- Peso: 1400–6500 gramas
- Concebida para ser utilizada pelos pais em casa
- Excepcionalmente suave e higiénica
- Para uma experiência de sucção relaxante e natural

Comfort 2

- Peso: > 6500 gramas
- Concebida para ser utilizada pelos pais em casa
- Excepcionalmente suave e higiénica
- Para uma experiência de sucção relaxante e natural

Mais produtos MAM em mambaby.com

ES: Premie 1

- Peso: inferior a 1000 gramas
- Compatível com tubos de intubação oral e nasal
- Pode ser cortada e adaptada se necessário
- Utilização apenas sob supervisão médica

Premie 2

- Peso: 900–1500 gramas
- Compatível com tubos de intubação oral e nasal
- Pode ser cortada e adaptada se necessário
- Utilização apenas sob supervisão médica

Comfort 1

- Peso: 1400–6500 gramas
- Concebida para ser utilizada pelos pais em casa
- Excepcionalmente suave e higiénica
- Para uma experiência de sucção relaxante e natural

Comfort 2

- Peso: > 6500 gramas
- Concebida para ser utilizada pelos pais em casa
- Excepcionalmente suave e higiénica
- Para uma experiência de sucção relaxante e natural

Mais produtos MAM em mambaby.com

Para más información, póngase en contacto con: / Para mais informações, por favor contacte:
 MAM BABY ESPAÑA, S.L. C/ Capità Arenas 3-5, Esc. A Bajo 2º, 08034, Barcelona, España. Tel: +34 93 534 00 47

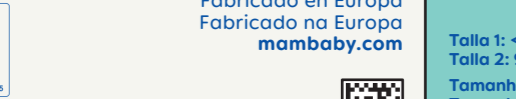
MAM Baby AG Sihleggstrasse 15, 8832 Wollerau, Suíça / Suíça; Hecho en Austria / Fabricado na Áustria
 MAM Health & Innovation GmbH, Innovationsplatz 1, 7051 Großhöflein, Austria

Por favor, guardar las instrucciones para su uso futuro. Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro donde esté establecido/a el/la usuario/a y/o el/la paciente.

Guarde as instruções para uma utilização futura. Qualquer incidente grave que envolva o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do estado-membro onde o utilizador e/ou paciente se encontra.

CE UK CA
 Producto sanitario Clase 1
 Dispositivo médico Classe 1

Fabricado en Europa
 Fabricado na Europa
mambaby.com



300035561



**Preemies Talla 1 y Talla 2
 Premie tamanho 1 e tamanho 2**

- Chupete para bebés prematuros/as y bajo peso al nacer / Listo para usar - Solo para distribución y uso en hospitales / Construcción ligera de una sola pieza / Sin látex
- Chupeta para bebés prematuros e recém-nascidos com baixo peso à nascença / Pronta a utilizar - apenas para distribuição e utilização em hospitais / Produto leve de peça única / Isento de látex

Talla 1: <1.000 g
 Talla 2: 900 – 1.500 g
 Tamanho 1: <1000 g
 Tamanho 2: 900–1500 g



2. Instrucciones de uso – MAM Premies Talla 1 y Talla 2

¡Por favor, lea atentamente estas instrucciones antes del primer uso! Estas instrucciones solo se aplican a los MAM Premies talla 1 y 2. Hay instrucciones separadas para el MAM Comfort.

1. Los beneficios de los chupetes

Los chupetes MAM Premie están pensados para ser utilizados por bebés prematuros/as hasta un peso corporal máximo de 1.500 g bajo supervisión médica para compensar la deficiencia de succión y deglución típicamente presente. Los chupetes ayudan a satisfacer el impulso natural de succión de los/as bebés. Los/as bebés pueden beneficiarse del efecto de los chupetes aliviando el dolor durante las intervenciones médicas. Además, los chupetes ayudan a pasar de la alimentación por sonda a la lactancia materna o al biberón, ya que entrenan la musculatura bucal. El chupete es una de las muchas estrategias de prevención del síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL).

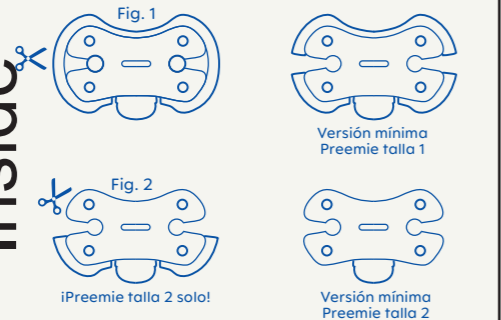
2. Cuándo utilizar este producto

Los MAM Premies están pensados para bebés prematuros/as de hasta 1.500 g bajo supervisión médica. MAM Premie talla 1 para bebés con un peso inferior a 1.000 g. MAM Premie talla 2 para bebés con un peso entre 900 g y 1.500 g. El chupete solo está destinado a un/a bebé prematuro/a en el rango de peso correspondiente (véase la impresión en la bolsa) y solo puede utilizarse durante la estancia en el hospital.

3. Cómo limpiar y utilizar este producto

Reducción de los gérmenes mediante irradiación gamma y listo para su uso inicial si el envase no está abierto o dañado. Si el envase está dañado, límpielo y esterilícelo en autoclave antes de utilizarlo. Déjelo enfriar. Límpielo después de cada uso. Lávelo con agua jabonosa suave y luego aclárelo con agua limpia. No utilice productos de limpieza agresivos. Autoclavable desde 121 °C/250 °F hasta 134 °C/273 °F,

Inside



4. Cuándo no se puede utilizar este producto

Los MAM Premies talla 1 y 2 solo pueden utilizarse durante la estancia en el hospital bajo supervisión médica. Por lo tanto, NUNCA se debe permitir que padres y madres se lleven el producto a casa.

MAM Premie talla 1 no debe utilizarse para bebés de más de 1.000 g.

MAM Premie talla 2 no debe utilizarse para bebés de menos de 900 g ni de más de 1.500 g.

La talla del chupete está grabada en la tetina.

5. Para la seguridad del/de la bebé ¡ADVERTENCIA!

ADVERTENCIA – Este chupete es para un/a bebé prematuro/a. El uso de este producto más allá de la edad recomendada para el/la bebé podría suponer un riesgo de asfixia. No utilice este producto cuando el/la bebé alcance la edad de desarrollo de 27 semanas (<1.000 g) en el caso de Premie 1 o de 30 semanas (<1.500 g) en el caso de Premie 2. Por favor, consulte con su médico.

Examínelo con cuidado antes de cada uso. Tire del chupete en todas las direcciones. Deséchelo al primer signo de deterioro o fragilidad. No deje el chupete a la luz directa del sol o cerca de fuentes de calor (excepto durante la limpieza) ni lo deje en la solución limpiadora durante más tiempo del recomendado, ya que podría debilitar la tetina. Para evitar el peligro de asfixia, mantenga la bolsa de plástico lejos de los/as bebés y los/as niños/as. No utilice la bolsa en cunas, camas, carritos o corralitos. La bolsa no es un juguete. No ate el chupete alrededor del cuello del/de la niño/a, ya que supone un peligro de estrangulamiento. Este producto no cumple con los estándares de seguridad aplicables a los chupetes normales bajo las normas EN 1400 y 16 CFR 1511. Presenta peligro de atragantamiento. Por lo tanto, debe utilizarse exclusivamente bajo supervisión médica. Está prohibido que padres y madres se lleven el producto a casa.

6. Composición de este producto

Los MAM Premies están hechos de silicona 100 % inodora.

5. Cómo almacenar y eliminar este producto

El chupete debe almacenarse a una temperatura ambiente de entre +5 °C y +30 °C / +41 °F y +86 °F.

Mantener alejado de la luz solar.

La fecha de caducidad figura en el envase. Sustituir el chupete al menos cada mes. Desechar este producto en los residuos hospitalarios generales.

8. Descripción de los símbolos utilizados

LOT El número de lote figura en el envase.

La fecha de fabricación figura en el envase

Fabricante

EC REP Representante autorizado

Paciente único uso múltiple

CE Conformidad europea. El marcado CE es un indicador válido de que un producto sanitario se ajusta a los reglamentos pertinentes de la UE

UK CA UKCA es el símbolo de registro del producto sanitario en el Reino Unido.

Fecha de la información: 07/2023 – V.1.3

6. Instruções de utilização – MAM Premies tamanho 1 e tamanho 2

Leia atentamente estas instruções antes da primeira utilização! Estas instruções destinam-se apenas ao MAM Premies de tamanho 1 e tamanho 2. As instruções para o produto MAM Comfort estão disponíveis em separado.

1. Os benefícios das chupetas

As chupetas MAM Premie destinam-se a ser utilizadas, sob supervisão médica, por bebés prematuros com um peso corporal máximo de 1500 g para compensar as dificuldades de sucção e deglutição tipicamente presentes. As chupetas contribuem para satisfazer o impulso natural de sucção dos bebés. Durante intervenções médicas, os bebés podem beneficiar do efeito de alívio da dor proporcionado pelas chupetas. Para além disso, as chupetas facilitam a transição da alimentação por sonda para a amamentação ou alimentação por biberão, já que permitem o treino da musculatura oral. A chupeta é uma das muitas estratégias preventivas contra a Síndrome de Morte Súbita do Lactente (SMSL).

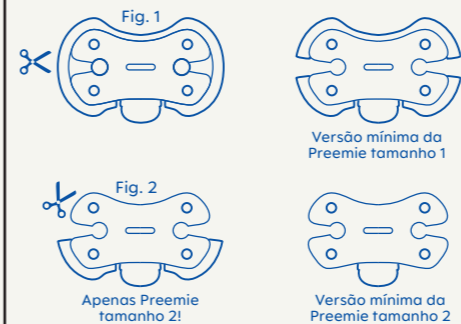
2. Quando utilizar este produto

As MAM Premies destinam-se a ser utilizadas por bebés prematuros com peso inferior a 1500 g, sob supervisão médica. MAM Premie tamanho 1 para bebés com peso inferior a 1000 g. MAM Premie tamanho 2 para bebés com peso entre 900 g e 1500 g. A chupeta destina-se apenas a bebés prematuros no respetivo intervalo de peso (ver impressão no saco) e só pode ser utilizada durante a hospitalização.

3. Como limpar e utilizar este produto

Redução de germes através de radiação gama e, portanto, apta para utilização imediata, desde que a embalagem não esteja aberta ou danificada. Se a embalagem estiver danificada, limpe e esterilize na autoclave antes de utilizar. Deixe arrefecer. Limpe após cada utilização. Lave com água

sabão suave e, de seguida, enxague com água limpa. Não utilize agentes de limpeza agressivos. Esterilizável na autoclave em temperaturas compreendidas entre os 121 °C/250 °F e os 134 °C/273 °F, entre 15 (mín.) e 18 (máx.) minutos (no máx. 20 vezes). Deixe repousar durante, pelo menos, 5 minutos, antes de o dar ao bebé. Após a limpeza ou esterilização na autoclave, retire a água restante apertando a tetina com pinças para tetina esterilizadas. Substitua a chupeta, pelo menos, todos os meses. Utilize apenas para um bebé. Os tamanhos e pesos são diretrizes gerais. Adaptação e utilização individuais com tubos de intubação oral e nasal: Pode adaptar o produto, cortando-o com tesouras esterilizadas ou com um bisturi esterilizado. (ver fig. 1 e fig. 2). Elimine todas as peças pequenas imediatamente após o corte para evitar o risco de asfixia.



4. Quando este produto não pode ser utilizado

As MAM Premies tamanho 1 e 2 só podem ser utilizadas durante a hospitalização, sob supervisão médica. Portanto, NUNCA se deve permitir que pais e mães levem o produto para casa. Por isso, os pais não devem ser autorizados a

usar o produto para casa EM QUALQUER CIRCUNSTÂNCIA. Portanto, NUNCA se deve permitir que pais e mães levem o produto para casa.

A MAM Premie tamanho 1 não deve ser utilizada em bebés com peso superior a 1000 g. A MAM Premie tamanho 2 não deve ser utilizada em bebés com peso inferior a 900 g ou superior a 1500 g.

O tamanho da chupeta está gravado em relevo na tetina.

5. AVISO para a segurança do/da bebé!

AVISO – Esta chupeta é para um bebé prematuro. A utilização deste produto em bebés com idade superior à recomendada pode representar um risco de asfixia. Não utilize este produto quando o bebé atingir a idade de desenvolvimento de 27 semanas (<1000 g) no caso da Premie 1 ou 30 semanas (<1500 g) no caso da Premie 2. Consulte o seu médico.

Inspeccione cuidadosamente antes de cada utilização. Puxe a chupeta em todas as direções. Deite fora aos primeiros sinais de danos ou deterioração. Não deixe a chupeta exposta à luz solar direta ou perto de uma fonte de calor (exceto durante a limpeza), nem deixe numa solução esterilizadora durante mais tempo do que o recomendado, pois tal pode danificar a tetina. Para evitar o risco de asfixia, mantenha o saco de plástico longe de bebés e crianças. Não utilize o saco em berços, camas, carrinhos ou parque de atividades para bebés. O saco não é um brinquedo. Não prenda a chupeta ao pescoço da criança, pois representa perigo de estrangulamento. Este produto não cumpre as normas de segurança aplicáveis às chupetas normais, nomeadamente as normas EN 1400 e 16 CFR 1511. Constitui perigo de asfixia, pelo que só deve ser utilizado sob supervisão médica. Está proibido que pais e mães levem o produto para casa.

Composição deste produto
As MAM Premies são fabricadas na totalidade em silicone inodoro.

7. Como armazenar e eliminar este produto

A chupeta deve ser armazenada à temperatura ambiente entre +5 °C e +30 °C/+41 °F e +86 °F.

Manter afastado da luz solar.

O prazo de validade encontra-se na embalagem. Substitua a chupeta, pelo menos, todos os meses. Elimine este produto nos resíduos hospitalares gerais.

8. Descrição dos símbolos utilizados

LOT A referência de lote encontra-se na embalagem.

A data de fabrico encontra-se na embalagem

Fabricante

EC REP Representante autorizado

Utilização múltipla por um único paciente

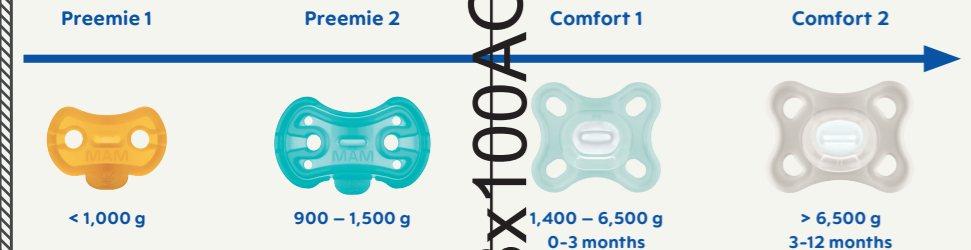
CE Conformidade europeia. A marcação CE é um indicador válido de que um dispositivo médico está em conformidade com os regulamentos relevantes na UE

UK CA UKCA é o símbolo de registo do dispositivo médico no Reino Unido.

Data de informação: 07/2023 – V.1.3

FR : Sucettes MAM Preemie & MAM Comfort™
Parce que chaque bébé est unique : MAM a développé une gamme de sucettes pour les besoins spécifiques des bébés prématurés et de faible poids de naissance.

FR : MAM Preemies:
• Compatible avec l'intubation orale ou nasale
• Peut être adaptée en la découpant si nécessaire
• À utiliser sous contrôle médical uniquement



FR : MAM Comfort™:
• Conçue pour une utilisation parentale à la maison
• Douceur et hygiène exceptionnelles
• Pour une succion naturelle et apaisante

SKIN SOFT™ SILICONE
BPA/BPS FREE!

NL: MAM Preemies & MAM Comfort™
Elke baby is bijzonder: MAM heeft een fopspeenlijn ontwikkeld speciaal voor de behoeften van premature baby's met een laag geboortegewicht.

NL: MAM Preemies:
• Compatibel met orale en nasale slangen
• Kan indien nodig worden bijgesneden en op maat worden gemaakt
• Alleen onder medisch toezicht te gebruiken

NL: MAM Comfort™:
• Ontworpen om voor ouders thuis te gebruiken
• Uitzonderlijk zacht en hygiënisch
• Voor een kalmerende en natuurlijke zuigervaring

Sans BPA/BPS : ce produit MAM est fabriqué à partir de matériaux sans BPA ni BPS.
Vrij van BPA/BPS: Dit MAM-product is gemaakt van materialen die geen BPA en BPS bevatten.

FR : Preemie 1
• Poids : inférieur à 1 000 grammes
• Compatible avec l'intubation orale ou nasale
• Peut être adaptée en la découpant si nécessaire
• À utiliser sous contrôle médical uniquement

Preemie 2
• Poids : de 900 à 1 500 grammes
• Compatible avec l'intubation orale ou nasale
• Peut être adaptée en la découpant si nécessaire
• À utiliser sous contrôle médical uniquement

Comfort 1
• Poids : de 1 400 à 6 500 grammes
• Conçue pour une utilisation parentale à la maison
• Douceur et hygiène exceptionnelles
• Pour une succion naturelle et apaisante

Comfort 2
• Poids : > 6 500 grammes
• Conçue pour une utilisation parentale à la maison
• Douceur et hygiène exceptionnelles
• Pour une succion naturelle et apaisante

Plus de produits MAM sur mambaby.com

NL: Preemie 1
• Gewicht: onder de 1000 gram
• Compatibel met orale en nasale slangen
• Kan indien nodig worden bijgesneden en op maat worden gemaakt
• Alleen onder medisch toezicht te gebruiken

Preemie 2
• Gewicht: 900 – 1500 gram
• Compatibel met orale en nasale slangen
• Kan indien nodig worden bijgesneden en op maat worden gemaakt
• Alleen onder medisch toezicht te gebruiken

Comfort 1
• Gewicht: 1400 – 6500 gram
• Ontworpen om voor ouders thuis te gebruiken
• Uitzonderlijk zacht en hygiënisch
• Voor een kalmerende en natuurlijke zuigervaring

Comfort 2
• Gewicht: > 6500 gram
• Ontworpen om voor ouders thuis te gebruiken
• Uitzonderlijk zacht en hygiënisch
• Voor een kalmerende en natuurlijke zuigervaring

Meer MAM-producten op mambaby.com

FR :

Pour plus d'informations, contactez : / Voor meer informatie kunt u contact opnemen met:
MAM Baby Benelux BV, Stadsplateau 7, 3521AZ, Utrecht
E-Mail: office.benelux@mambaby.com. Telefoonnummer: +31642836864

MAM Baby AG, Sihleggstrasse 15, 8832 Wollerau, Switzerland; Fabriqué en Autriche / Gemaakt in Oostenrijk
MAM Health & Innovation GmbH, Innovationsplatz 1, 7051 Großhöflein, Autriche / Oostenrijk
Conservez le manuel d'instructions en cas d'utilisation ultérieure. Tout incident grave impliquant l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient réside.
Bewaar de instructies voor toekomstig gebruik. Elk ernstig incident met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

CE UK CA
Dispositif médical Classe 1
Medisch hulpmiddel Klasse 1



Fabriqué en Europe
Made in Europe
mambaby.com

300035562



Preemie taille 1 et taille 2 Preemie maat 1 & maat 2

• Sucette pour bébés prématurés et de faible poids de naissance. Prête à l'emploi – destinée uniquement à la distribution et à une utilisation en milieu hospitalier. Conception monobloc légère. Sans latex.
• Fopspeen voor premature baby's en baby's met een laag geboortegewicht. Klaar voor gebruik – alleen voor gebruik in ziekenhuizen. Lichte constructie uit één stuk. Latex-vrij.

Taille 1 : < 1 000 g
Taille 2 : de 900 à 1 500 g
Maat 1: <1000 g
Maat 2: 900 – 1500 g



2. Mode d'emploi – MAM Preemie taille 1 & taille 2

Veillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser la sucette pour la première fois ! Ces instructions s'appliquent uniquement aux sucettes MAM Preemie taille 1 et taille 2. Des instructions distinctes sont disponibles pour le modèle MAM Comfort.

1. Avantages des sucettes

L'utilisation des sucettes MAM Preemie est destinée aux bébés prématurés ayant un poids maximal de 1 500 g sous contrôle médical afin de contrebalancer les anomalies de succion et de déglutition généralement présentes chez ces bébés. Les sucettes permettent de satisfaire le besoin naturel de succion des bébés. Les bébés peuvent bénéficier de l'effet antidouleur des sucettes pendant les interventions médicales. Les sucettes facilitent également le passage de l'alimentation par gavage à l'allaitement au sein ou au biberon, car elles stimulent la musculature buccale. La sucette est l'une des nombreuses stratégies de prévention du syndrome de mort subite du nourrisson (MSN).

2. Quand utiliser ce produit

Les sucettes MAM Preemie se destinent aux bébés prématurés ayant un poids maximal de 1 500 g sous contrôle médical.
MAM Preemie taille 1 pour les bébés dont le poids est inférieur à 1 000 g
MAM Preemie taille 2 pour les bébés dont le poids est entre 900 g et 1 500 g
La sucette se destine uniquement aux bébés prématurés dont le poids correspond aux plages indiquées (voir indications sur l'emballage) et son usage doit être exclusivement réservé aux séjours à l'hôpital.

3. Comment utiliser et nettoyer ce produit

Ce produit a fait l'objet d'un traitement par irradiation gamma pour réduire la charge en germes. Il est prêt à l'emploi tant que l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé. Si l'emballage est endommagé, nettoyer le produit et le passer à l'autoclave avant la première utilisation. Laisser le produit refroidir. Nettoyer avant chaque utilisation. Nettoyer à l'eau

Inside



Fig. 1

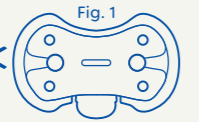
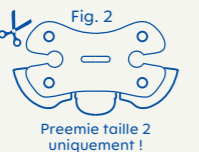
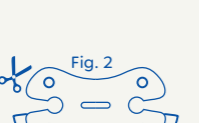


Fig. 2



Version minimale
Preemie taille 1

Preemie taille 2
uniquement !

Version minimale
Preemie taille 2

4. Quand ne pas utiliser ce produit

Les sucettes MAM Preemie taille 1 et taille 2 doivent être utilisées uniquement lors d'un séjour à l'hôpital sous contrôle médical. Les parents ne doivent donc en AUCUN cas être autorisés à emporter le produit chez eux.

La sucette MAM Preemie taille 1 ne doit pas être utilisée avec des bébés qui pèsent plus de 1 000 g.
La sucette MAM Preemie taille 2 ne doit pas être utilisée avec des bébés qui pèsent moins de 900 g ou plus de 1 500 g.

La taille de la sucette est imprimée en relief sur la tétine.

5. Pour la sécurité de votre enfant, AVERTISSEMENT !



AVERTISSEMENT – Cette sucette est destinée à un enfant prématuré. L'utilisation de ce produit au-delà de l'âge recommandé du bébé peut présenter un risque d'étouffement.

Ne pas utiliser le produit Preemie 1 lorsque le nourrisson a atteint l'âge de développement de 27 semaines (< 1 000 g) ou Preemie 2 après 30 semaines (< 1 500 g). Veuillez consulter votre médecin.

Inspectez la sucette avant chaque utilisation. Tirez la sucette dans tous les sens. Jetez le produit au moindre signe de détérioration ou de fragilité. Ne laissez pas la sucette à la lumière directe du soleil ou à proximité d'une source de chaleur (sauf pendant le nettoyage) et ne la laissez pas dans une solution de nettoyage plus longtemps que le temps recommandé, car ceci peut fragiliser la tétine. Pour éviter tout risque de suffocation, tenez le sac en plastique hors de portée des bébés et des enfants. Ne laissez pas le sac dans un berceau, un lit, une poussette ou un parc pour enfants. Le sac n'est pas un jouet. N'attachez pas la sucette autour du cou de l'enfant, car cela présente un risque d'étranglement. Ce produit n'est pas conforme aux normes de sécurité EN 1400 et 16 CFR 1511 qui s'appliquent aux sucettes normales. Il présente un risque d'étouffement. Par conséquent, le produit doit être utilisé uniquement sous contrôle médical. Les parents ne doivent en aucun cas être autorisés à emporter le produit chez eux.



5. Composition du produit
Les sucettes MAM Preemie sont fabriquées à 100 % à partir de silicone inodore.

7. Comment conserver ce produit et comment l'éliminer

La sucette doit être conservée à température ambiante entre 5 °C et 30 °C.

Conserver à l'abri de la lumière du soleil.

La date d'expiration se trouve sur l'emballage.

Remplacer la sucette au moins une fois par mois.

Éliminer ce produit avec les déchets hospitaliers généraux.

8. Description des symboles utilisés

LOT Le numéro du lot se trouve sur l'emballage.

La date de fabrication se trouve sur l'emballage.

Fabricant

Représentant autorisé

Patient unique, usages multiples

Conformité européenne. Le marquage CE est un indicateur valable attestant qu'un dispositif médical est conforme aux règlements UE applicables

UKCA est le marquage d'enregistrement du dispositif médical au Royaume-Uni.

Date de l'information : 07/2023 – V.1.3

6. Gebruiksaanwijzing – MAM Preemies maat 1 & 2

Lees deze instructies zorgvuldig vóór het eerste gebruik! Deze instructies zijn alleen van toepassing op MAM Preemies maat 1 en 2. Aparte instructies voor de MAM Comfort zijn beschikbaar.

1. De voordelen van de fopspeen

MAM Preemie-fopspenen zijn bedoeld om onder medisch toezicht te worden gebruikt voor premature baby's met een lichaamsgewicht tot 1500 gram om de zuig- en slikontwikkeling te blijven stimuleren. Fopspenen zorgen voor de bevrediging van de natuurlijke zuigbehoeften van baby's. Daarnaast bieden de spenen een pijnstillend effect voor baby's tijdens medische ingrepen. Bovendien helpen fopspenen bij de overgang van sondevoeding naar borstvoeding of flesvoeding. Dit komt doordat fopspenen de orale spieren trainen. Het gebruik van de fopspeen verkleint de kans op wiegendood.

2. Wanneer het product te gebruiken

De MAM preemies zijn uitsluitend bedoeld medisch gebruik voor premature baby's met een gewicht tot 1,500 gram.
MAM Preemie maat 1 voor baby's met een gewicht onder 1000 gram
MAM Preemie maat 2 voor baby's met een gewicht tussen 900 gram en 1500 gram
De fopspeen is uitsluitend bedoeld voor premature baby's binnen de gewichtsklassen (zie de druk op de verpakking). Deze fopspenen mogen alleen worden gebruikt in een ziekenhuis.

3. Schoonmaak & gebruik

Dankzij gammabestraling is de Preemie-fopspeen steriel en klaar voor gebruik, op voorwaarde dat de verpakking niet geopend of beschadigd is. Als de verpakking beschadigd is, reinig de fopspeen dan in een autoclaaf vóór gebruik bij een temperatuur van 121 °C tot 134 °C, gedurende minimaal 15 minuten en maximaal 18 minuten (tot 20 keer). Laat de fopspeen minimaal 5 minuten afkoelen voordat de deze aan de baby geeft. Na elk gebruik moet de fopspeen

worden gewassen met een mild sopje en grondig worden afgespoeld met helder water. Gebruik geen agressieve reinigingsmiddelen. Verwijder het resterende water door de fopspeen met een gesteriliseerde speentang te knijpen. Vervang de fopspeen minstens elke maand. Deze fopspeen is uitsluitend bedoeld voor gebruik door een baby. Maten en gewichten zijn algemene richtlijnen. Individuele aanpassing en gebruik met orale en nasale slangen: Het product kan op maat worden gemaakt door het met een gesteriliseerde schaar of een gesteriliseerde scalpel te knippen (zie Fig. 1 en Fig. 2). Gooi alle kleine onderdelen onmiddellijk na het snijden weg om verstikkingsgevaar te voorkomen.



4. Wanneer dit product niet mag worden gebruikt
De MAM Preemies maat 1 & 2 mogen alleen tijdens een ziekenhuisverblijf onder medisch toezicht worden gebruikt. Daarom mogen ouders het product NOOIT mee naar huis nemen.
MAM preemie maat 1 is uitsluitend bedoeld voor baby's met een gewicht tot 1000g.

MAM Preemie maat 2 is uitsluitend bedoeld voor baby's met een gewicht tussen 900 g en 1,500 g.

De Preemie maat staat in de speen gedrukt.

5. WAARSCHUWING voor de veiligheid van het kind!

WAARSCHUWING – Deze fopspeen is voor een premature baby. Gebruik van dit product na de aanbevolen leeftijd van de baby kan verstikkingsgevaar met zich meebrengen.

Gebruik dit product niet wanneer het kind de ontwikkelingsleeftijd van 27 weken (<1000 g) bereikt in het geval van Preemie 1,, of 30 weken (<1500 g) in het geval van Preemie 2. Raadpleeg uw arts.

Inspecteer de fopspeen zorgvuldig vóór elk gebruik. Trek de fopspeen alle kanten op. Gooi de speen bij de eerste tekenen van beschadiging of slijtage weg. Leg de fopspeen niet langer dan aanbevolen in direct zonlicht, in de buurt van een warmtebron (behalve tijdens het reinigen) of in de reinigungsoplossing. Dit kan de speen aantasten. Houd het plastic zakje uit de buurt van baby's en kinderen om verstikking te voorkomen. Gebruik het zakje niet in de wieg, de kinderwagen, het bed of de box. Het zakje is geen speelgoed. Bind geen fopspeen om de nek van het kind, omdat dit wurgingsgevaar oplevert. Het product voldoet niet aan de veiligheidsnormen die worden toegepast op normale fopspenen, namelijk EN 1400 en 16 CFR 1511. Het product levert verstikkingsgevaar op, daarom mag het alleen onder medisch toezicht gebruikt worden. Ouders mogen het product nooit mee naar huis nemen.

6. Samenstelling van dit product
De MAM Preemies zijn gemaakt van 100% geurloze silicone.

9. Bewaren en weggooien
De fopspeen moet tussen kamertemperaturen van +5 °C en +30 °C worden bewaard.

Niet blootstellen aan zonlicht.

De houdbaarheidsdatum staat op de verpakking. Vervang de fopspeen minstens elke maand. Gooi dit product weg bij het algemeen ziekenhuisafval.

8. Beschrijving van gebruikte symbolen

LOT Het partijnummer staat op de verpakking.

De fabricagedatum staat op de verpakking.

Fabrikant.

Gemachtigde.

Meervoudig gebruik door één patiënt.

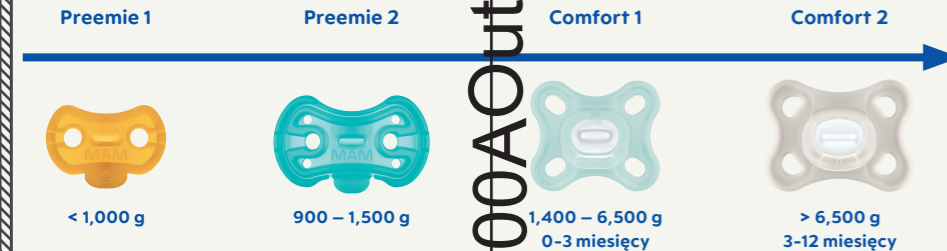
Europese conformiteit. Een CE-markering is een geldige indicator dat een medisch apparaat aan de relevante EU-regelgeving voldoet.

UKCA is het symbool dat het medische apparaat in Groot-Brittannië is geregistreerd.

Informatiedatum: 07-2023 – V.1.3.

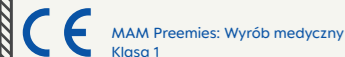
Smoczki MAM Preemie & MAM Comfort™

Ze względu na indywidualne potrzeby niemowląt, firma MAM opracowała serię smoczków specjalnie z myślą o potrzebach wcześniaków i noworodków o niskiej wadze urodzeniowej.



MAM Preemies:

- Kompatybilny z rurkami doustnymi i donosowymi
- Możliwość docięcia i dostosowania w razie potrzeby
- Wyłącznie do stosowania pod nadzorem personelu medycznego



MAM Comfort™:

Przeznaczony do stosowania przez rodziców w warunkach domowych. Wyjątkowo miękki i higieniczny. Smoczek ma działanie uspokajające i wspiera naturalny odruch ssania.



BPA / BPS FREE¹

SKIN SOFT™ SILICONE

¹Nie zawiera BPA/BPS: Ten produkt MAM wykonano z materiałów pozbawionych BPA i BPS.

Preemie 1

- Masa ciała: poniżej 1000 gramów
- Kompatybilny z rurkami doustnymi i donosowymi
- Możliwość docięcia i dostosowania w razie potrzeby
- Wyłącznie do stosowania pod nadzorem personelu medycznego

Preemie 2

- Masa ciała: 900 – 1,500 gramów
- Kompatybilny z rurkami doustnymi i donosowymi
- Możliwość docięcia i dostosowania w razie potrzeby
- Wyłącznie do stosowania pod nadzorem personelu medycznego

Comfort 1

- Masa ciała: 1,400 – 6,500 gramów
- Przeznaczony do stosowania przez rodziców w warunkach domowych
- Wyjątkowo miękki i higieniczny
- Smoczek ma działanie uspokajające i wspiera naturalny odruch ssania

Comfort 2

- Masa ciała: > 6,500 gramów
- Przeznaczony do stosowania przez rodziców w warunkach domowych
- Wyjątkowo miękki i higieniczny
- Smoczek ma działanie uspokajające i wspiera naturalny odruch ssania

Smoczki MAM Preemie:

udoskonalone we współpracy z ekspertami klinicznymi.

Opracowane specjalnie z myślą o potrzebach wcześniaków.

Smoczki MAM Preemie 1 i 2 są rezultatem 8 lat intensywnych prac badawczo-rozwojowych.

Smoczki uspokajające dla wcześniaków udoskonalono we współpracy z ekspertami, takimi jak stomatolodzy, lekarze pediatri i pielęgniarki pediatryczne, terapeuci logopedyczni, inżynierowie i projektanci. Efektem tych działań jest jednoelementowy smoczek wykonany w 100% z silikonu, który spełnia specjalne wymagania do codziennego stosowania w szpitalach. Smoczki MAM Preemie dostępne są w dwóch rozmiarach. Smoczki MAM Preemie 1 i 2 opracowano z myślą o niemowlętach o masie ciała nieprzekraczającej 1500 g.

Smoczek MAM Comfort stanowi uzupełnienie gamy MAM Preemie i został opracowany z myślą o niemowlętach o masie ciała od 1400 g wzwyż. Smoczek MAM Comfort może zostać zabrany przez rodziców do domu.

Smoczki MAM Preemie:

udoskonalone we współpracy z ekspertami klinicznymi.

Opracowane specjalnie z myślą o potrzebach wcześniaków.

Smoczki MAM Preemie 1 i 2 są rezultatem 8 lat intensywnych prac badawczo-rozwojowych.

Smoczki uspokajające dla wcześniaków udoskonalono we współpracy z ekspertami, takimi jak stomatolodzy, lekarze pediatri i pielęgniarki pediatryczne, terapeuci logopedyczni, inżynierowie i projektanci. Efektem tych działań jest jednoelementowy smoczek wykonany w 100% z silikonu, który spełnia specjalne wymagania do codziennego stosowania w szpitalach. Smoczki MAM Preemie dostępne są w dwóch rozmiarach. Smoczki MAM Preemie 1 i 2 opracowano z myślą o niemowlętach o masie ciała nieprzekraczającej 1500 g.

Smoczek MAM Comfort stanowi uzupełnienie gamy MAM Preemie i został opracowany z myślą o niemowlętach o masie ciała od 1400 g wzwyż. Smoczek MAM Comfort może zostać zabrany przez rodziców do domu.

Eksperti kliniczni wskazali następujące korzyści:

Smoczki MAM Preemie są łatwe do utrzymania w ustach ze względu na niską masę. W związku z tym nie ma konieczności wielokrotnego podawania ich niemowlęciu.

Mała wielkość tarczki pozostawia więcej miejsca dla masek oddechowych i innych urządzeń medycznych (Ilustracja 1).

Niska masa i małe wymiary zapobiegają zmęczeniu mięśni warg i języka (Ilustracja 2).

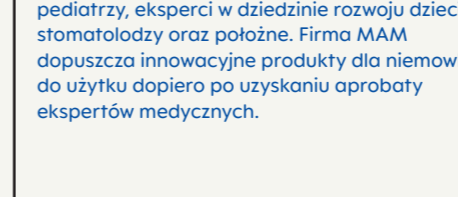


Fig. 1

Fig. 2

Więcej produktów MAM można znaleźć na stronie internetowej mambaby.com

OPRACOWANE Z EKSPERTAMI MEDYCZNYMI

Opracowane we współpracy z ekspertami medycznymi w celu zapewnienia maksymalnego poziomu bezpieczeństwa. Produkty MAM są opracowywane od najwcześniejszego etapu w kooperacji z ekspertami medycznymi i instytucjami badawczymi, takimi jak ICMRS, lekarze pediatri, eksperci w dziedzinie rozwoju dzieci, stomatolodzy oraz położne. Firma MAM dopuszcza innowacyjne produkty dla niemowląt do użytku dopiero po uzyskaniu aprobaty ekspertów medycznych.



300035563

mam

Since 1976

Preemie rozmiar 1 & rozmiar 2

- Smoczek uspokajający dla wcześniaków i noworodków o niskiej wadze urodzeniowej
- Gotowy do użycia — przeznaczony do dystrybucji i stosowania wyłącznie w szpitalach
- Lekki jednoelementowy smoczek
- Nie zawiera lateksu

Rozmiar 1: < 1,000 g
Rozmiar 2: 900 – 1,500 g

2 Instrukcja użycia — MAM Preemie, rozmiar 1 i rozmiar 2

Prosimy o dokładne zapoznanie się z niniejszymi instrukcjami przed pierwszym użyciem! Niniejsze instrukcje dotyczą wyłącznie smoczków MAM Preemie w rozmiarach 1 i 2. Do smoczków MAM Comfort dostępne są oddzielne instrukcje.

1. Korzyści wynikające ze stosowania smoczków uspokajających

Smoczki uspokajające MAM Preemie dla wcześniaków o masie ciała nieprzekraczającej 1500 g przeznaczone są do stosowania pod nadzorem personelu medycznego w celu kompensowania zwyczaj niewykształconych w pełni odruchów ssania i połykania. Smoczki uspokajające pomagają zaspokoić naturalną potrzebę ssania występującą u niemowląt. Uśmierzające ból działanie smoczków uspokajających może być korzystne dla niemowląt w przypadku interwencji medycznych. Ponadto stosowanie smoczków uspokajających ułatwia przestawianie dziecka z karmienia sondą na karmienie piersią, gdyż umożliwia ćwiczenie mięśni jamy ustnej. Stosowanie smoczka uspokajającego jest jedną z wielu strategii zapobiegania syndromowi nagłej śmierci łóżeczkowej (sudden infant de-

ath syndrome, SIDS).

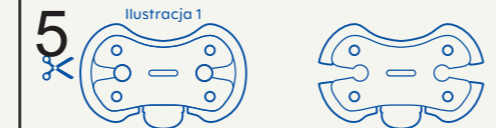
2. W jakich przypadkach należy stosować ten produkt

Smoczki MAM Preemie przeznaczone są dla wcześniaków o masie ciała nieprzekraczającej 1500 g, do stosowania pod nadzorem personelu medycznego. MAM Preemie, rozmiar 1 dla niemowląt o masie ciała poniżej 1000 g. MAM Preemie, rozmiar 2 dla niemowląt o masie ciała 900–1500 g. Smoczek uspokajający przeznaczony jest wyłącznie dla wcześniaków o masie ciała mieszczącej się w podanym zakresie (zgodnie z nadrukiem na opakowaniu) i może być stosowany wyłącznie w trakcie pobytu w szpitalu.

3. Jak należy czyścić i używać ten produkt

Smoczek został poddany dezynfekcji radiacyjnej promieniowaniem gamma i jest gotowy do użycia pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Jeśli opakowanie zostało uszkodzone, smoczek należy przed użyciem wyczyścić i poddać sterylizacji w autoklawie. Po zakończeniu należy poczekać, aż smoczek ostygnie. Smoczek należy czyścić po każdym użyciu. Myć w wodzie z łagodnym mydłem i optukiwać czystą wodą. Nie należy stosować agresywnych środków czyszczą-

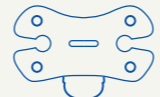
cych. Możliwa jest sterylizacja w autoklawie, w temperaturze od 121°C / 250°F do 134°C / 273°F, od 15 (min.) do 18 (maks.) minut (maks. 20 razy). Należy poczekać co najmniej 5 minut przed podaniem dziecku. Po czyszczeniu lub sterylizacji w autoklawie należy usunąć pozostałą wodę, ściskając końcówkę smoczka sterylnymi szczypcami. Smoczek należy wymieniać co najmniej raz w miesiącu. Jeden smoczek może być używany wyłącznie przez jedno niemowlę. Dane dotyczące rozmiarów i masy ciała mają charakter ogólnych wytycznych. Przystosowanie do użycia z rurkami doustnymi i donosowymi: Smoczek można dostosować, przycinając go sterylnymi nożyczkami lub sterylnym skalpelem (jak pokazano na ilustracjach 1 i 2). Wszystkie drobne części należy wyrzucić natychmiast po odcięciu, gdyż mogą stwarzać ryzyko zadławienia.



Preemie, rozmiar 1 – wersja minimum



Preemie size 2 only!



Preemie, rozmiar 2 – wersja minimum


4. W jakich przypadkach nie wolno stosować tego produktu

Smoczki MAM Preemie w rozmiarach 1 i 2 można stosować wyłącznie podczas pobytu w szpitalu i pod nadzorem personelu medycznego. Z tego względu NIE WOLNO pozwalać rodzicom zabierać smoczka do domu.

Nie wolno stosować smoczka MAM Preemie w rozmiarze 1 w przypadku niemowląt o masie ciała powyżej 1000 g. Nie wolno stosować smoczka MAM Preemie w rozmiarze 2 w przypadku niemowląt o masie ciała poniżej 900 g i powyżej 1500 g.

6 Rozmiar smoczka jest wyłoczony na końcówce.

5. OSTRZEŻENIE dotyczące bezpieczeństwa dziecka!


OSTRZEŻENIE — Ten smoczek uspokajający przeznaczony jest dla wcześniaków. W przypadku niemowląt, których wiek przekracza wiek zalecany, stosowanie tego produktu stwarza ryzyko zadławienia. Nie wolno stosować tego produktu, jeśli niemowlę osiągnęło wiek rozwojowy 27 tygodni (<1000 g) w przypadku Preemie w rozmiarze 1 lub 30 tygodni (<1500 g) w przypadku Preemie w rozmiarze 2. Prosimy skonsultować się z lekarzem.


Smoczek należy dokładnie sprawdzić przed każdym użyciem. Pociągnać smoczek w każdym kierunku. Wyrzucić przy pierwszych oznakach uszkodzenia lub osłabienia. Nie wolno pozostawiać smoczka w miejscach narażonych na bezpośrednie działanie światła słonecznego ani w pobliżu źródeł ciepła (z wyjątkiem czyszczenia), a także w roztworze czyszczącym dłużej niż jest to zalecane, ponieważ może to osłabić materiał, z którego wykonano smoczek.


7 z względu na ryzyko uduszenia należy trzymać torebkę z tworzywa sztucznego z dala od niemowląt i dzieci. Nie wolno dopuścić do tego, aby torebka znalazła się w łóżeczku, łóżku, wózku lub kojcu dla dzieci. Torebka nie jest zabawką. Nie wolno przywiązywać smoczka uspokajającego do szyi dziecka ze względu na ryzyko uduszenia. Produkt nie spełnia standardów bezpieczeństwa mających zastosowanie dla zwykłych smoczków, opisanych w normach EN 1400 oraz 16 CFR 1511. Może stwarzać ryzyko zadławienia. Z tego względu należy go stosować wyłącznie pod nadzorem personelu medycznego. Nie wolno pozwalać rodzicom zabierać smoczka do domu.

6. Skład produktu

Smoczki MAM Preemie wykonane są w 100% z bezwonnego silikonu.

7. Przechowywanie i utylizacja produktu



Smoczek uspokajający należy przechowywać w temperaturze pokojowej, od +5°C do +30°C / od +41°F do +86°F.

8 Trzymać z dala od światła słonecznego.

Termin przydatności znajduje się na opakowaniu. Smoczek należy wymieniać co najmniej raz w miesiącu.

Produkt należy utylizować wraz z ogólnymi odpadami szpitalnymi.


8. Opis stosowanych symboli


 Numer serii znajduje się na opakowaniu.


 Data produkcji znajduje się na opakowaniu

 Producent

 Autoryzowany przedstawiciel

 Do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta

 Europejski znak zgodności. Znak CE oznacza, że wyrób medyczny jest zgodny z

9 obowiązującymi przepisami UE
 UKCA to symbol rejestracji wyrobu medycznego na terenie Wielkiej Brytanii

Data informacji: 07/2023 — V.1.3