

D Wichtige Hinweise vor dem ersten Gebrauch

i Lesen Sie sorgfältig die Warn- und Gebrauchshinweise.

- Bewahren Sie die Verpackung und diesen Einlegezettel auf.

1. Produktbeschreibung

1.1 Verwendungszweck

Der NUK Saugtrainer leistet als therapeutisches Instrument einen wichtigen Beitrag zur Überwindung der Saugschwäche und zur Normalisierung von Fehlfunktionen in der Mundmotorik (z.B. bei Mundatmung, Störungen des Saugens, Kauens, Schluckens, Sprechens und der mimischen Gebärden). Zusätzlich kann sich die Anwendung des NUK Saugtrainers positiv auf die Tonusregulierung bzw. Harmonisierung der intra- und perioralen Muskulatur auswirken. So lassen sich auch hartnäckige Gewohnheiten wie Zahnknirschen, Zähne- und Zungenpressen in Verbindung mit Schmerzen und Knacken in den Kiefergelenken wirksam behandeln.

Ebenso kann der NUK Saugtrainer im Rahmen logopädischer Anwendungen in der Atem-, Stimm- und Sprechtherapie eingesetzt werden.

Der NUK Saugtrainer ist geeignet für Schulkinder und Erwachsene mit Saugschwächen oder Fehlfunktionen der Mundmotorik.

1.2 Varianten

- Größe **S** für Schulkinder
- Größe **L** für Erwachsene

1.3 Funktionsbeschreibung

Durch seine Formgebung hat der Saugtrainer einen positiven Einfluss auf die Mundmotorik.

1.4 Kontraindikation

Der Saugtrainer darf nicht angewendet werden, wenn mit der Möglichkeit eines anaphylaktischen Schocks gerechnet werden muss.

Der Saugtrainer ist nicht zur Verabreichung von Medikamenten geeignet.

Im Mund des Patienten darf der Saugtrainer nicht gleichzeitig mit anderen medizinischen Geräten (Ausnahme siehe "4. Anwendung"), Medikamenten oder Pflegemitteln angewendet werden. Der Einzelfall ist grundsätzlich mit der/dem zuständigen Fachärztin/-arzt abzustimmen.

1.5 Nebenwirkungen

Der Saugtrainer ist unter Verwendung von Naturkautschuklatex hergestellt, der Allergien verursachen kann.

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle in Bezug auf das Produkt dem Hersteller und Ihrer zuständigen nationalen Behörde.

1.6 Kennzeichnungen

Symbol	Bedeutung
50°C	Temperaturbegrenzung +5 °C bis +50 °C
15%	Luftfeuchte, Begrenzung bei Lagerung 15 % - 75 % rF
	Latexhaltiges Produkt
	Charge
	Verwendbar bis
	Vor Sonnenlicht schützen
	Medizinprodukt
	Führen Sie die Verpackung dem Recycling zu
	Konformitätserklärung Alle Anforderungen der anwendbaren EU-Richtlinien sind erfüllt
	Hersteller

2. Sicherheitshinweise

2.1 Begriffserklärung

Folgende Signalbegriffe finden Sie in dieser Bedienungsanleitung:

! Warnung!

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

Vorsicht!

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

2.2 Allgemeine Hinweise

Vorsicht!

- Prüfen Sie den Saugtrainer vor jedem Gebrauch unbedingt auf seine Unversehrtheit. Vor jeder Benutzung Reißfestigkeit durch kräftiges Ziehen am Lutschteil prüfen.

- Bei Beschädigung muss der Saugtrainer verworfen und ersetzt werden. Wir empfehlen, den Saugtrainer regelmäßig auszutauschen.

- Der Saugtrainer darf nur unter fachlicher Aufsicht nach vorheriger An- und Einweisung angewendet werden.

- Der Saugtrainer gehört nicht in die Geschirrspülmaschine – Materialschäden durch Reinigungsmittel.

- Der Saugtrainer gehört nicht in die Mikrowelle – Explosionsgefahr/Materialschäden.

- Der Saugtrainer darf nicht mit Fetten oder Ölen in Berührung kommen, da diese dessen Gebrauchsfähigkeit einschränken könnten.

2.3 Hygiene

! Warnung!

Um Gesundheitsgefahren zu vermeiden:

- Den Saugtrainer vor jedem Gebrauch gründlich reinigen und desinfizieren (siehe "3. Reinigen, desinfizieren, lagern").

3. Reinigen, desinfizieren, lagern

3.1 Reinigen

Reinigen Sie den Saugtrainer mit klarem Wasser. Verwenden Sie bei starken Verschmutzungen ein mildes Spülmittel.

3.2 Desinfizieren

Auskochen mit Wasser:

Ca. 5 Minuten Auskochzeit reichen aus. Beim Auskochen stets auf ausreichenden Flüssigkeitsstand im Topf achten, damit der Saugtrainer nicht beschädigt wird. Das Wasser darf nicht verkochen. Restflüssigkeit aus dem Lutschteil ausdrücken.

3.3 Lagern

Der Saugtrainer soll hygienisch, lichtgeschützt, trocken und kühl aufbewahrt werden. Wählen Sie Lagerorte, die in Temperatur und Luftfeuchtigkeit nicht über Zimmerniveau liegen (siehe "1.6 Kennzeichnungen").

Bei ordnungsgemäßer Lagerung ist der Saugtrainer verwendbar bis zum aufgedruckten Datum auf der Einzelverpackung.

4. Anwendung

Art und Dauer der Anwendung bestimmt die/der zuständige Fachärztin/-arzt.

4.1 Myotherapeutisches Training

Für den Einsatz im myotherapeutischen Training nach PADOVAN kann die Mundplatte des Saugtrainers mit einer Lochung versehen werden, durch die ein dünner Schlauch gezogen wird, um bei bestimmten Saug-Schluckübungen die Möglichkeit zu schaffen, geringe Mengen Flüssigkeit aufzunehmen.

4.2 Lochen der Mundplatte

Der NUK Saugtrainer kann in der Therapie in Verbindung mit einem dünnen Schlauch für Saug-Schluckübungen verwendet werden. Die hierfür notwendige Lochung kann mit handelsüblichen HSS-Spiralbohrern zur Metallbearbeitung oder mit einer Lochzange vorgenommen werden.

Verwenden Sie nur den in der Abbildung schraffierten Bereich der Mundplatte für die Lochung. Halten Sie einen Mindestabstand von ≥ 5 mm zum Rand ein. Die eingebrachte Lochung muss entgratet werden, um Verletzungen der Anwender zu vermeiden.

5. Hilfestellung bei Problemen

Wenden Sie sich bei Problemen an die/der zuständige/n Fachärztin/-arzt.

6. Entsorgung

Bei Beschädigung oder sichtbarer Alterung (klebrig, rissig) Saugtrainer über den Hausmüll entsorgen.

7. Garantie

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

7.1 Service-Center

MAPA GmbH Industriestraße 21-25 27404 Zeven

Tel.: +49 180 1 62 72 46 (0,04 EUR/Min. aus dem Festnetz, Mobilfunk max. 0,42 Euro/Minute)

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

7.2 Hersteller

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

8. Konformitätserklärung

Der NUK Saugtrainer für die logopädische und physiotherapeutische Praxis ist ein Medizinprodukt nach Verordnung (EU) 2017/745.

GB Important information before using for the first time

i Read the warnings and the instructions for use carefully.

- Retain the packaging and this pack insert.

1. Product description

1.1 Proper use

As a therapeutic tool, the NUK Therapeutic Trainer makes an important contribution to overcoming weak sucking and to normalising malfunctions of oral motor functions (such as breathing through the mouth, sucking malfunctions, chewing, swallowing, talking and facial expressions). In addition, use of the NUK Therapeutic Trainer can have a positive impact on muscle tone and on coordination of the intra-oral and peri-oral muscles. This permits effective treatment of even stubborn habits, such as grinding the teeth, biting down hard and compressing the tongue which are associated with pain and cracking in the jaw.

The NUK Therapeutic Trainer can equally well be used for applications in breathing, voice and speech therapy.

The NUK Therapeutic Trainer is suitable for schoolchildren and adults with weak sucking or malfunctions of their oral motor functions.

1.2 Models

- Size **S** for schoolchildren
- Size **L** for adults

1.3 Description of function

Its shape means that the Therapeutic Trainer has a positive impact on oral motor functions.

1.4 Contraindication

The Therapeutic Trainer must not be used if there is any possibility of anaphylactic shock.

The Therapeutic Trainer is not suitable for administering medication.

The Therapeutic Trainer must not be used in the patient’s mouth simultaneously with other medical devices (for exception, see "4. Use"), drugs or personal care products. The individual case should always be agreed with the responsible consultant.

1.5 Side effects

The Therapeutic Trainer is made using natural latex which can cause allergic reactions.

Report all serious incidents involving the product to the manufacturer and to your responsible national body.

1.6 Labelling

Symbol	Significance
50°C	Temperature limit +5 °C to +50 °C
15%	Humidity, limit during storage 15 % - 75 % rh
	Product contains latex
	Lot
	Use by
	Keep out of sunlight
	Medical device
	Recycle the packaging
	Declaration of conformity Complies with all requirements of the applicable EU directives
	Manufacturer

2. Safety information

2.1 Definition of terms

The following indicator words can be found in these instructions for use:

! Warning!

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

! Caution!

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

2.2 General information

! Caution!

- It is essential to check that the Therapeutic Trainer is undamaged before using it each time. Before each use, check that it resists tearing by pulling along on the part which is sucked.

- If the Therapeutic Trainer is damaged, discard and replace it. We recommend replacing the Therapeutic Trainer regularly.

- The Therapeutic Trainer must only be used under professional supervision following prior instruction and introduction.

- The Therapeutic Trainer must not be put in a dishwasher - the detergent will damage the material.

- The Therapeutic Trainer must not be put in a microwave – risk of explosion/material damage.

- The Therapeutic Trainer must not come into contact with greases or oils, as these may restrict its serviceability.

2.3 Hygiene

! Warning!

To prevent risks to health:

- Clean the Therapeutic Trainer before each use and sterilise it (see "3. Cleaning, sterilising, storing").

3. Cleaning, sterilising, storing

3.1 Cleaning

Clean the Therapeutic Trainer in just water. If it is heavily soiled, use a mild detergent.

3.2 Sterilising

Boil in water:

Approx. 5 minutes is sufficient boiling time. Make sure that the water level in the pan is always sufficient during boiling to prevent the Therapeutic Trainer being damaged. The water must not boil dry. Squeeze any excess liquid out of the part which is sucked.

3.3 Storing

The Therapeutic Trainer should be stored in hygienic, dry and cool conditions away from light. Select storage locations with a temperature and humidity at or below those of the ambient atmosphere (see "1.6 Labelling").

When stored in proper conditions, the Therapeutic Trainer can be used up until the date printed on the individual pack.

4. Use

The type and duration of use will be determined by the responsible consultant.

4.1 Myotherapeutic training

For use in myotherapeutic training according to the PADOVAN method, the shield of the Therapeutic Trainer can be provided with a perforation through which a slim tube is passed in order to allow small

quantities of liquid to be drawn up during certain suck/swallow exercises.

4.2 Perforations in the shield

During treatment, the NUK Therapeutic Trainer can be used in conjunction with a slim tube for suck/swallow exercises. The perforation required for this can be made using ordinary HSS drills for metal or using a punch.

Only use the shaded area of the shield shown in the illustration for the perforation. Maintain a minimum distance of ≥ 5 mm from the edge. Remove the burr from the perforation, once made, to prevent injury to the user.

5. Help with problems

In the event of problems, contact the responsible consultant.

6. Disposal

If the Therapeutic Trainer is damaged or has visibly aged (sticky, cracked), dispose of it in domestic waste.

7. Warranty

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

7.1 Service Centre

Newell Brands UK Limited Halifax Avenue, Fradley Park Lichfield, Staffordshire, WS13 8SS

United Kingdom

www.nuk.co.uk

In case of complaints, please keep the packaging with address, art. no. and batch no.

7.2 Manufacturer

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

8. Declaration of conformity

The NUK Therapeutic Trainer for applications in speech therapy and physiotherapy is a medical device in accordance with directive (EU) 2017/745.

E Indicaciones importantes previas a la primera utilización

i Lea atentamente las advertencias y las instrucciones de uso.

- Conservar el embalaje y este prospecto.

1. Descripción del producto

1.1 Uso previsto

Como instrumento terapéutico, el chupete terapéutico NUK presta una contribución importante a la superación de la deficiencia de succión y a la normalización de disfunciones en la motricidad bucal (p. ej. en caso de respiración por la boca, trastornos de succión, masticación, deglución, habla y mímica). Adicionalmente, la aplicación del chupete terapéutico NUK puede repercutir positivamente en la regulación del tono y la armonización de la musculatura intraoral y perioral. De esta forma, también permite el tratamiento de hábitos persistentes como bruxismo y presión con los dientes y la lengua en combinación con dolores y chasquidos en las articulaciones mandibulares.

Asimismo, el chupete terapéutico NUK se puede emplear en el marco de aplicaciones logopédicas en la terapia respiratoria, vocal y del habla.

El chupete terapéutico NUK es apto para niños en edad escolar y adultos con deficiencia de succión o disfunciones en la motricidad bucal.

1.2 Variantes

- Tamaño **S** para niños en edad escolar
- Tamaño **L** para adultos

1.3 Descripción del funcionamiento

Gracias a su diseño, el chupete terapéutico tiene un efecto positivo en la motricidad bucal.

1.4 Contraindicaciones

No se permite utilizar el chupete terapéutico si cabe prever la posibilidad de un choque anafiláctico.

El chupete terapéutico no es apropiado para la administración de medicamentos.

No se permite utilizar el chupete terapéutico en la boca del paciente junto con otros equipos médicos (para consultar las excepciones véase "4. Utilización"), medicamentos o productos de tratamiento. El caso concreto se deberá acordar, por principio, con el/la médico especialista responsable.

1.5 Efectos secundarios

El chupete terapéutico está fabricado con látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas.

Notifique todos los acontecimientos graves relacionados con el producto al fabricante y a su autoridad nacional competente.

1.6 Símbolos

Símbolo	Significado
50°C	Límites de temperatura de +5 °C a +50 °C
15%	Humedad, límite para el almacenamiento 15 % - 75 % HR
	Este producto contiene látex
	Lote
	Fecha de caducidad
	Proteger de la luz solar
	Producto sanitario
	Recicle este embalaje
	Declaración de conformidad Se cumplen todos los requisitos de las Directivas EU aplicables
	Fabricante

2. Indicaciones de seguridad

2.1 Explicación de conceptos

En estas instrucciones de uso encontrará los siguientes conceptos señalizados:

! ¡Advertencia!

La no observancia de las advertencias puede causar lesiones corporales graves o incluso la muerte.

! ¡Precaución!

La no observancia de las advertencias puede causar daños personales leves o daños materiales.

2.2 Información general

! ¡Precaución!

- Antes de cada uso es absolutamente necesario verificar que el chupete terapéutico se encuentra en perfecto estado. Antes de cada uso, compruebe la resistencia a la rotura tirando con fuerza del elemento de succión.

- El chupete terapéutico se ha de desechar y sustituir si presenta daños. Recomendamos cambiar el chupete terapéutico en intervalos regulares.

- El chupete terapéutico solo se debe utilizar bajo supervisión profesional y previa instrucción.

- El chupete terapéutico no es apto para el lavavajillas, ya que los detergentes pueden causar el deterioro del material.

- El chupete terapéutico no es apto para el microondas; peligro de explosión y de deterioro del material.

- El chupete terapéutico no debe entrar en contacto con grasas o aceites, dado que estos pueden limitar su aptitud para el uso.

2.3 Higiene

! ¡Advertencia!

Para evitar riesgos para la salud:

- El chupete terapéutico debe limpiarse y desinfectarse a fondo antes de cada uso (véase "3. Limpieza, desinfección y almacenamiento").

3. Limpieza, desinfección y almacenamiento

3.1 Limpieza

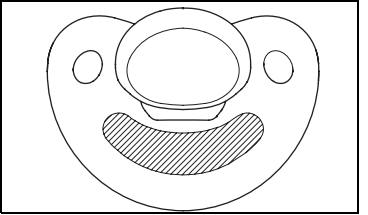
Limpie el chupete terapéutico con agua limpia. Ante suciedad persistente, utilice un detergente suave.

3.2 Desinfección

Hervir con agua:

Es suficiente con unos 5 minutos de ebullición. Al hervir el producto para su desinfección, preste atención a que el nivel de líquido en el recipiente sea siempre suficiente para evitar daños en el chupete terapéutico. El agua no se debe evaporar por completo. Eliminar el líquido residual apretando el elemento de succión.

3.3 Almacenamiento



! Avvertenze importanti per il primo utilizzo

! Leggere attentamente le avvertenze e le modalità d’impiego.

- Conservare la confezione con il foglietto accluso.

1. Descrizione del prodotto

1.1 Destinazione d'uso

Essendo un ausilio per la terapia, NUK Succhietto da allenamento offre un importante contributo al superamento di problemi di suzione debole o di motricità orale (ad es. respirazione attraverso la bocca, disturbi della suzione, della masticazione, della deglutizione, dell’articolazione e della mimica). Inoltre, l’utilizzo di NUK Succhietto da allenamento favorisce la regolazione del tono muscolare e lo sviluppo armonioso della muscolatura intraorale e periorale. Consente infine di contrastare efficacemente abitudini sbagliate come ad es. il bruxismo, la tendenza a premere la lingua contro i denti quando si ha dolore e a serrare l’articolazione temporo-mandibolare.

Inoltre, NUK Succhietto da allenamento può essere utilizzato nelle sessioni logopedistiche come ausilio per la terapia della respirazione, dell’articolazione e della voce.

NUK Succhietto da allenamento è adatto per bambini in età scolare e adulti con problemi di suzione debole o di motricità orale.

1.2 Varianti

- Misura **S** per bambini in età scolare
- Misura **L** per adulti

1.3 Descrizione del funzionamento

Grazie alla sua forma speciale il succhietto da allenamento migliora la motricità orale.

1.4 Controindicazioni

Non utilizzare il succhietto da allenamento se vi è la possibilità che si verifichi uno shock anafilattico.

Il succhietto da allenamento non è adatto alla somministrazione di medicinali.

Il paziente non deve tenere in bocca il succhietto da allenamento assieme ad altri dispositivi medicali (per le eccezioni vedere “4. Uso”), medicinali o prodotti per la cura del corpo. Nei singoli casi consigliamo di rivolgersi al medico competente.

1.5 Effetti collaterali

Il succhietto da allenamento è realizzato utilizzando gomma di lattice naturale che può causare allergie.

Si prega di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante o all’autorità nazionale competente.

1.6 Simboli

Simbolo	Significato
!	Intervallo di temperature da +5 °C a +50 °C
75%	Umidità dell’aria, limite per la conservazione 15 % - 75 % umid. rel.
LATEX	Prodotto con lattice
LOT	Lotto
!	Data di scadenza
*	Proteggere dai raggi solari
MD	Prodotto medicale
!	Conferire la confezione a un centro per il riciclaggio
CE	Dichiarazione di conformità Conforme a tutti i requisiti delle Direttive UE applicabili
!	Produttore

2. Avvertenze di sicurezza

2.1 Significato dei termini

Nel presente manuale d’uso troverete le seguenti segnalazioni:

! Avvertenza!

L’osservanza di questa avvertenza può essere pericolosa per la salute e la vita.

! Cauale!

L’osservanza di questa avvertenza può provocare danni alle persone e/o alle cose.

2.2 Avvertenze generali

Cautela!

• Prima di ogni utilizzo controllare che il succhietto da allenamento sia integro. Prima di ogni utilizzo controllare che il succhietto da allenamento non sia usurato tirando forte la tettarella.

- In caso di danni gettare il succhietto da allenamento e sostituirlo. Consigliamo di sostituire regolarmente il succhietto da allenamento.

- Il succhietto da allenamento deve essere utilizzato solo dietro sorveglianza di un esperto e dopo aver ricevuto un addestramento adeguato.

- Non lavare il succhietto da allenamento in lavastoviglie per evitare di danneggiarne il materiale con il detersivo.

- Non sterilizzare il succhietto da allenamento in microonde per evitare il pericolo di esplosione/ danni al materiale.

- Il succhietto da allenamento non deve entrare in contatto con grassi o oli, poiché questi ultimi posso comprometterne la funzionalità.

2.3 Indicazioni per una corretta igiene

! Avvertenza!

Per evitare pericoli per la salute:

- Pulire a fondo il succhietto da allenamento prima di ogni utilizzo e disinfettarlo (vedere “3. Pulizia, disinfezione, conservazione”).

3. Pulizia, disinfezione, conservazione

3.1 Pulizia

Pulire il succhietto da allenamento con acqua fresca. In presenza di sporco ostinato utilizzare un detergente delicato.

3.2 Disinfezione

Sterilizzare in acqua bollente:

è sufficiente un tempo di bollitura di ca. 5 minuti. Durante la sterilizzazione, assicurarsi che il livello dell’acqua nella pentola sia sempre sufficiente per non danneggiare il succhietto da allenamento. L’acqua non deve evaporare. Premere la tettarella per eliminare l’acqua in eccesso.

3.3 Conservazione

Conservare il succhietto da allenamento in un luogo pulito, al riparo dalla luce, asciutto e fresco. Scegliere luoghi di conservazione in cui temperatura e umidità dell’aria non superino mai i valori ambiente (vedere “1.6 Simboli”).

Se conservato in modo conforme il succhietto da allenamento può essere utilizzato fino alla data di scadenza stampata sulla confezione.

4. Uso

Tipo e durata dell’applicazione vengono stabiliti dal medico competente.

4.1 Ausilio nella mioterapia

Se utilizzato come ausilio nella mioterapia in base al metodo PADOVAN, il dischetto del succhietto da allenamento può essere dotato di un foro, attraverso il quale viene fatto passare un sottile catetere, per consentire di assumere piccole quantità di acqua durante determinati esercizi di suzione e deglutizione.

4.2 Fori nel dischetto del succhietto da allenamento

NUK Succhietto da allenamento può essere utilizzato per la terapia assieme a un sottile catetere per gli esercizi di suzione e deglutizione. I fori necessari possono essere realizzati con un comune trapano a spirale HSS per la lavorazione dei metalli oppure con una tenaglia perforatrice.

Praticare i fori soltanto nelle aree del dischetto del succhietto da allenamento illustrate in figura. Mantenere una distanza minima di ≥ 5 mm dal bordo. I fori devono essere sbavati, per evitare lesioni all’utilizzatore.

5. Risoluzione dei problemi

In caso di problemi rivolgersi al medico competente.

6. Smaltimento

In caso di danni o alterazioni visibili (succhietto da allenamento appiccicoso, lacerato), smaltire il succhietto da allenamento nell’immondizia domestica.

7. Garanzia

Si applicano le condizioni di garanzia vigenti nel paese di vendita del prodotto.

1.2 Varianti

Eleven S.r.l.

viale della Navigazione Interna 87/A

35027 Noventa Padovana (PD)

Italia

Numero Verde: 800 978 619 Attivo da lunedì a venerdì dalle ore 9.00 alle ore 17.00

Per un caso di reclamo: conservare l’imballaggio con indirizzo, codice dell’articolo e numero di lotto.

7.2 Produttore

MAPA GmbH Industriestr. 21-25 27404 Zeven Germany

www.nuk.com

8. Dichiarazione di conformità

NUK Succhietto da allenamento per l’uso in logopedia e fisioterapia è un prodotto medicale ai sensi della Direttiva (UE) 2017/745.

! Ważne wskazówki przed pierwszym użyciem

! Proszę uważnie przeczytać ostrzeżenia i wskazówki dotyczące użytkowania.

- Proszę zachować opakowanie i tę ulotkę jako źródło informacji.

1. Opis produktu

1.1 Przeznaczenie

Terapeutyczny smoczek treningowy NUK stanowi instrument znacznie ułatwiający pokonanie dysfunkcji odruchu ssania i normalizację funkcji motorycznych ust (np. w przypadku oddychania przez usta, zaburzeń ssania, żucia, lykania, mowy i ruchów mimicznych). Stosowanie terapeutycznego smoczka treningowego NUK może ponadto korzystnie wpływać na regulację tonusu mięśni wewnątrz- i okołoustnych. Umożliwia ono skuteczne leczenie nawet silnie wykształconych nawyków, takich jak zgrzytanie zębami, zaciskanie zębów i języka w połączeniu z bólami i strzelaniem stawów skroniowo-zuchwowych.

Terapeutyczny smoczek treningowy NUK może też być stosowany w ramach działań logopedycznych przy terapii oddechu, głosu i mowy.

Terapeutyczny smoczek treningowy NUK jest przeznaczony dla dzieci i dorosłych z dysfunkcjami odruchu ssania i zaburzeniami funkcji motorycznych ust.

1.2 Warianty

- Rozmiar **S** dla dzieci w wieku szkolnym
- Rozmiar **L** dla dorosłych

1.3 Opis sposobu działania

Dzięki swojej formie terapeutyczny smoczek treningowy pozytywnie wpływa na motorykę ust.

1.4 Przeciwwskazania

Terapeutyczny smoczek treningowy nie może być używany, jeżeli należy się liczyć z możliwością wstrząsu anafilaktycznego.

Terapeutyczny smoczek treningowy nie nadaje się do podawania leków.

Terapeutycznego smoczka treningowego nie wolno stosować w ustach pacjenta jednocześnie z innymi przyrządami medycznymi (wyjątek patrz „4. Zastosowanie”), lekami lub środkami pielęgnacyjnymi. W indywidualnych sytuacjach

konieczna jest z zasady szczegółowa konsultacja z właściwym lekarzem specjalistą.

1.5 Działania uboczne

Terapeutyczny smoczek treningowy został wyprodukowany z użyciem naturalnego kauczuku, który może powodować alergię.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

1.6 Oznaczenia

Symbol	Znaczenie
5°C ! 50°C	Ograniczenie temperatury od +5°C do +50°C
75% ! 15%	Wilgotność powietrza, ograniczenie podczas przechowywania do 15%-75% w. wzgl.
LATEX	Produkt zawiera lateks
LOT	Partia
!	Data przydatności do użycia
*	Chronić przed światłem słonecznym
MD	Wyrób medyczny
!	Opakowanie należy przekazać do recyklingu
CE	Deklaracja zgodności Zostały spełnione wszystkie wymagania obowiązujących dyrektyw UE
!	Producent

2. Zasady bezpieczeństwa

2.1 Objąsnienie pojęć

W niniejszej instrukcji obsługi występują następujące pojęcia kluczowe:

! Ostrzeżenie!

Nieprzestrzeżenie ostrzeżeń może spowodować poważne uszkodzenie ciała i zagrożić życiu.

! Ostrożnie!

Nieprzestrzeżenie ostrzeżeń może spowodować lekkie zranienia i/lub szkody materialne.

3.3 Przechowywanie

2.2 Uwagi ogólne

Ostrożnie!

- Przed każdym użyciem należy koniecznie sprawdzić, czy terapeutyczny smoczek treningowy nie jest uszkodzony. Przed każdym użyciem sprawdzić wytrzymałość smoczka, mocno rozciągając część przeznaczoną do ssania.

- Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

- Terapeutyczny smoczek treningowy może być używany tylko pod nadzorem specjalisty i po odpowiednim przyuczeniu.

- Terapeutycznego smoczka treningowego nie wolno myć w zmywarce do naczyń – uszkodzenie materiału przez detergenty.

- Terapeutycznego smoczka treningowego nie wolno ogrzewać w kuchence mikrofalowej – niebezpieczeństwo wybuchu i szkód materiałnych.

- Terapeutyczny smoczek treningowy nie może wchodzić w kontakt z tłuszczami i olejami, gdyż mogą one ograniczyć jego przydatność do użycia.

2.3 Higiena

! Ostrzeżenie!

Aby uniknąć zagrożeń dla zdrowia:

- Przed każdym użyciem terapeutyczny smoczek treningowy należy dokładnie wyczyścić i dezynfekować (patrz „3. Czyszczenie, dezynfekcja, przechowywanie”).

3. Czyszczenie, dezynfekcja, przechowywanie

Myć terapeutyczny smoczek treningowy czystą wodą. Do usuwania silniejszych zabrudzeń używać łagodnego płynu do mycia naczyń.

3.2 Dezynfekcja

Wygotowywanie w wodzie:

Wystarczający czas wygotowywania wynosi ok. 5 minut. Podczas wygotowywania zwracać uwagę, by w garnku znajdowała się zawsze dostateczna ilość wody, aby wykluczyć uszkodzenie terapeutycznego smoczka treningowego. Nie wolno dopuścić do wygotowania wody. Wycisnąć pozostałości wody z części przeznaczonej do ssania.

! Ostrzeżenie!

Nieprzestrzeżenie ostrzeżeń może spowodować lekkie zranienia i/lub szkody materialne.

3.3 Przechowywanie

Terapeutyczny smoczek treningowy należy przechowywać w higienicznych warunkach

i zabezpieczonym przez światłem, suchym, chłodnym miejscu. Do przechowywania należy wybierać miejsca, w których temperatura i wilgotność powietrza nie przekraczają poziomu pokojowego (patrz „1.6 Oznaczenia”).

Prawidłowo przechowywany terapeutyczny smoczek treningowy jest przydatny do użycia do daty nadrukowanej na opakowaniu jednostkowym.

4. Zastosowanie

Sposób i długość stosowania określa właściwy lekarz specjalista.

4.1 Mioterapia

Na potrzeby mioterapii prowadzonej metodą PADOVANA w płycie ustnej terapeutycznego smoczka treningowego można wykonać perforację, przez którą można przeciągnąć wężyk umożliwiający pobieranie niewielkich ilości płynów przy niektórych ćwiczeniach funkcji ssania i lykania.

4.2 Perforowanie płytki ustnej

W połączeniu z cienkim wężykiem terapeutyczny smoczek treningowy może być używany w ramach terapii do ćwiczeń funkcji ssania i lykania. Wymaganą w tym celu perforację można wykonać przy użyciu standardowego, dostępnego w handlu wiertła spiralnego HSS do wiercenia metalu lub szczypic do dziurkowania.

Perforację należy wykonać tylko w zakreskowanej na rysunku części płytki ustnej. Zachować minimalną odległość ≥ 5 mm od krawędzi. W celu wykluczenia zranienia użytkownika z wykonanych otworów należy usunąć zadziory.

5. Pomoc w razie problemów

W razie problemów należy się zwrócić do właściwego lekarza specjalisty.

6. Utylizacja

W razie uszkodzenia lub widocznych oznak zesterzenia materiału (kleistość, spękania) należy wyrzucić terapeutyczny smoczek treningowy razem ze śmieciami domowymi.

7. Gwarancja

Obowiązują ustawowe przepisy kraju, w którym został sprzedany produkt.

7.1 Centrum serwisowe

Euro-Trade Sp. z o.o. Sp. K. ul. Łokietka 155 31-263 Kraków

Poland

+ 48 12 61 44 100

Na wypadek reklamacji: Zachować adres, nr art. i nr partii.

7.2 Producent

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

8. Deklaracja zgodności

Terapeutyczny smoczek treningowy NUK do stosowania w logopedii i fizjoterapii stanowi wyrób medyczny w znaczeniu rozporządzenia (UE) 2017/745.

CZ Důležité pokyny před prvním použitím

! Pečlivě si přečtěte výstražné pokyny a pokyny k použití.

- Obal a vloženou etiketu nevyhazujte.

1. Popis produktu

1.1 Účel použití

NUK terapeutický dudlík je důležitý terapeutický nástroj k překonání špatného sání a normalizaci poruch ústní motoriky (např. dýchání ústy, poruchy sání, kousání, polykání, mluvení a mimiky). Dodatečně může použití NUK terapeutického dudlíku pozitivně přispívat k regulaci tonusu resp. harmonizaci intraorálního a periorálního svalstva. Účinně je tak možné léčit také přetrvávající zvyklosti jako je škřípání a stlačování zubů a tlačení jazyka ve spojení s bolestí a praskáním v čelistním kloubu. NUK terapeutický dudlík je možné používat také v oblasti logopedie v rámci dechové, hlasové a řečové terapie.

NUK terapeutický dudlík je vhodný pro děti školního věku a dospělé se špatným sáním a poruchami ústní motoriky.

1.2 Varianty

- Velikost **S** pro školní děti
- Velikost **L** pro dospělé

1.3 Popis funkce

Díky svému tvaru má terapeutický dudlík pozitivní vliv na ústní motoriku.

1.4 Kontraindikace

Terapeutický dudlík se nesmí používat, pokud hrozí anafylaktický šok.

Terapeutický dudlík není vhodný k podávání léků.

V ústech pacientů se terapeutický dudlík nesmí používat současně s jinými zdravotnickými přístroji (výjimka viz “4. Použití”), léky nebo ošetrovacími prostředky. Výjimečné případy se musí zásadně

projednat s příslušnou odbornou lékařkou/odborným lékařem.

1.5 Vedejší účinky

Terapeutický dudlík byl zhotoven s použitím přírodního kaučukového latexu, který může vyvolávat alergje.

Jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, ke které došlo v souvislosti s příslušným výrobkem, nahlaste výrobci a příslušnému orgánu členského státu.

1.6 Označení

Symbol	Význam
5°C ! 50°C	Teplotní omezení +5 °C až +50 °C
75% ! 15%	Vlhkost vzduchu, omezení při skladování 15 % - 75 % rF
LATEX	Výrobek obsahuje latex
LOT	Šarže
!	Použijte do
*	Chraňte před slunečním zářením
MD	Zdravotnický prostředek
!	Obal recyklujte
CE	Prohlášení o shodě Jsou splněny všechny požadavky použitých směrnic EU
!	Výrobce

2. Bezpečnostní pokyny

2.1 Vysvětlení pojmů

V tomto návodu k použití jsou použity tyto signální pojmy:

! Varování!

Nedodržení varování může způsobit závažná poranění a popř. usmrčení.

Pozor!

Nedodržení varování může způsobit mimé poranění osob a/nebo věčné škody.

2.2 Obecná upozornění

Pozor!

- Před každým použitím zkontrolujte neporušenost terapeutického dudlíku. Před každým použitím

zkontrolujte pevnost v tahu silným zatažením za savičku.

- V případě poškození se musí terapeutický dudlík vyřadit a nahradit novým. Doporučujeme terapeutický dudlík měnit pravidelně.

- Terapeutický dudlík smí být používán pouze pod odborným dohledem po předchozím nařízení a poučení.

- Terapeutický dudlík není určen pro mytí v myčce na nádobí – poškození materiálu čistícím prostředkem.

- Terapeutický dudlík není určen pro použití v mikrovlnné troubě – nebezpečí výbuchu/poškození materiálu.

- Terapeutický dudlík nesmí přijít do styku s tuky nebo oleji, protože by mohly omezit jeho použitelnost.