



kitett®

FISIO® PRO

FR – Notice d'utilisation
EN – Instructions for use
DE – Gebrauchsanweisung
NL – Gebruiksaanwijzing
IT – Istruzioni per l'uso
AR – تعليمات الاستخدام



K.NU.MU.157.0823 – Version 16, August 2023

CE 0459 (2003)

DTF MEDICAL



LA DIFFUSION TECHNIQUE FRANCAISE
19 rue de la Presse, CS 60132, 42003 SAINT-ETIENNE Cedex 1 France
Phone number: +33.(0)4.77.74.51.11
Email: dtf@dtf.fr – www.dtf.fr

FR – Notice d'utilisation	3
Tire-lait électrique associé au KIT EXPRESSION KOLOR®	
EN – Instructions for use.....	14
Electric breast pump associated with KOLOR® KIT EXPRESSION	
DE – Gebrauchsanweisung	25
Elektrische Milchpumpe in Verbindung mit KOLOR® KIT EXPRESSION	
NL – Gebruiksaanwijzing	37
Elektrisch borstkolfapparaat geassocieerd met KOLOR® KIT EXPRESSION	
IT – Istruzioni per l'uso.....	49
Tiralatte elettrico in abbinamento con il KIT EXPRESSION KOLOR®	
AR – تعليمات الاستخدام	70
مضخة الثدي الكهربائية تتعلق بجهاز KOLOR® KIT EXPRESSION	

1.	Usage prévu	4
a)	Indications.....	4
b)	Contre-indications et effets indésirables	4
c)	Utilisateurs.....	4
2.	Description du produit.....	4
a)	Vue éclatée et descriptif.....	4
b)	Choix de la taille de tétérèlle	5
3.	Nettoyage, désinfection et entretien.....	6
a)	Nettoyage et entretien du tire-lait.....	6
b)	Nettoyage des accessoires à domicile.....	6
c)	Désinfection à domicile	6
d)	Nettoyage et stérilisation par les établissements de santé	7
4.	Utilisation	7
a)	Fonctionnement du tire-lait	7
b)	Préparation des accessoires	7
c)	Utilisation du tire-lait	8
d)	Après chaque utilisation.....	8
5.	Allaitement maternel.....	8
a)	Conservation du lait maternel.....	8
b)	Physiologie de la tétée du bébé	8
6.	Recommandations importantes	8
7.	Résolution de problèmes	9
8.	Liste des accessoires et pièces détachées disponibles	10
9.	Garantie / Recyclage.....	11
10.	Spécifications techniques.....	11
11.	Compatibilité électromagnétique (CEM).....	12
12.	Pictogrammes	13

1. Usage prévu

a) Indications

Les tire-laits sont conçus pour être utilisés par des femmes allaitantes en vue d'extraire leur lait maternel. Ils aident à soulager les mastites et les engorgements et facilitent leur guérison. Ils permettent aussi de soulager les mamelons crevassés et douloureux ou lorsque la mise au sein est difficile voire impossible (mamelons ombiliqués ou algiques, etc.). De plus, ils donnent la possibilité aux mamans d'allaiter leur bébé s'il ne peut pas être nourri directement au sein (prématurité ou pathologies néonatales (ex : fente labiale et/ou palatine), difficulté du bébé à téter, etc.). Enfin, ils permettent la mise en route ou l'entretien de la lactation, notamment en cas de traitement incompatible avec l'allaitement.

b) Contre-indications et effets indésirables

Il n'y a pas de contre-indication connue à l'utilisation du tire-lait électrique FISIO® PRO.

Effet indésirable: un risque d'allergie aux matériaux (élastomère thermoplastique) en contact avec les parties du corps est possible.

c) Utilisateurs

Le tire-lait est destiné à être utilisé par toute femme allaitante qu'elle soit adulte ou adolescente (accompagnée d'un adulte). Le minimum requis est la prise de connaissance de cette notice et avoir déjà utilisé des appareils électriques.

2. Description du produit

Le tire-lait FISIO® PRO est un tire-lait électrique. Il peut être utilisé en cas de séparation temporaire ou toute autre raison rendant la mise au sein impossible ou non suffisante. Facile à utiliser, il est idéal pour les mamans actives.

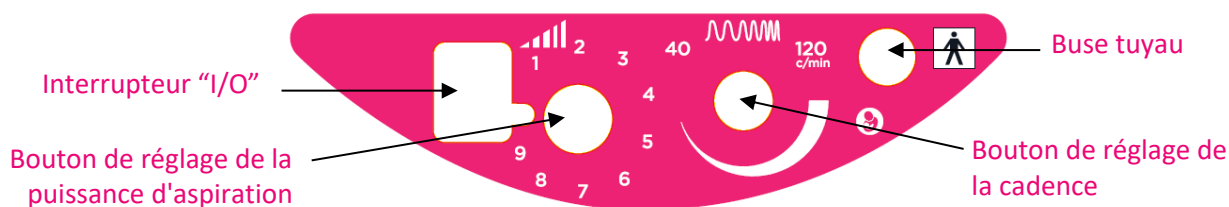
Le tire-lait FISIO® PRO peut être utilisé en simple ou double pompage et doit être branché sur secteur. Il combine un réglage de la puissance d'aspiration avec un réglage de la cadence. La cadence et la puissance d'aspiration peuvent être ajustées **indépendamment**. Il tend à reproduire le rythme de succion du bébé : la maman retrouve les phases de stimulation et d'expression.

Toutes les tailles de téterelles KOLOR® se connectent au tire-lait. La maman peut ainsi avoir une taille de téterelle adaptée à sa morphologie et bénéficie d'un confort optimal pour un allaitement prolongé et durable dans le temps.

La téterelle est une pièce monobloc qui favorise une hygiène optimisée et permet de ne pas toucher au pas de vis ni aux parties internes du récipient de collecte et de la téterelle.

a) Vue éclatée et descriptif

Le tire-lait est présenté sur la première page. L'interface utilisateur est présentée ci-dessous :



KIT EXPRESSION simple : il contient 1 téterelle KOLOR®, 1 récipient de collecte, 1 bouchon, 1 flacon d'interface et 1 tuyau PVC.



KIT EXPRESSION double : Il contient 2 téterelles KOLOR®, 2 récipients de collecte, 1 flacon d'interface, 2 tuyaux PVC et 2 bouchons.

Tous les KIT EXPRESSION et pièces détachées disponibles et compatibles avec le tire-lait FISIO® PRO sont présentés dans le chapitre 8.

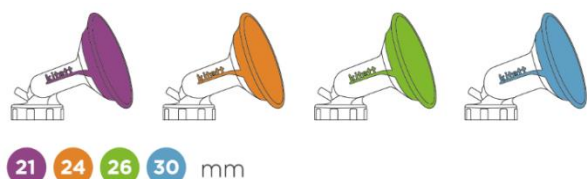
NOTE : les téterelles KOLOR®, récipient de collecte, bouchon et flacon d'interface sont en polypropylène et élastomère thermoplastique. Les téterelles KOLOR® sont garanties sans BPA et sans Phtalate.



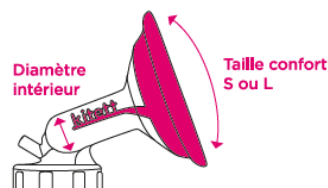
b) Choix de la taille de téterelle

Le tire-lait FISIO® PRO s'utilise avec le KIT EXPRESSION. La téterelle KOLOR® est disponible en 4 diamètres intérieurs et 2 tailles "confort" qui s'adaptent parfaitement à la morphologie du sein et garantissent un haut niveau de confort.

4 diamètres internes : 4 codes couleur

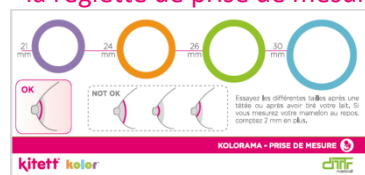


2 tailles confort: S = 76 mm et L = 90 mm



KITETT® vous aide dans le choix de la téterelle avec :

- la réglette de prise de mesure Kolorama

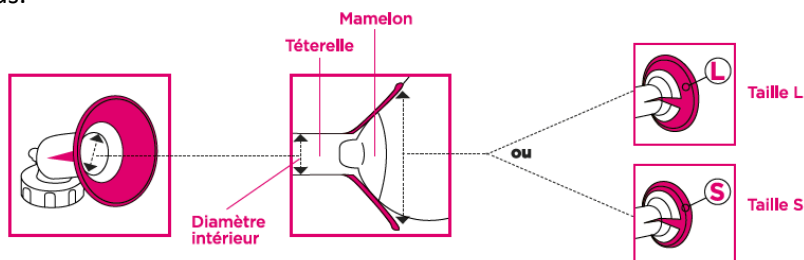


- l'application KOLORYOU® disponible en téléchargement libre



Prise de mesure:

La mesure doit se faire après une tétée ou après avoir tiré le lait. Si vous mesurez le mamelon au repos, comptez 2 mm en plus.



Le mamelon ne doit pas être trop serré ni trop libre. Il doit y avoir un espace tout autour pour lui permettre, pendant l'aspiration, de bouger aisément dans le canal intérieur de la téterelle. Une téterelle trop serrée pourrait entraîner une douleur, des lésions ou une compression des canaux. Une téterelle trop large entraînera une diminution de la quantité de lait extraite. Une taille confort adaptée (embout externe S -Small- ou L -Large-) permet d'améliorer la dépression obtenue avec le tire-lait (meilleure étanchéité).

3. Nettoyage, désinfection et entretien

a) Nettoyage et entretien du tire-lait

La désinfection se fait avec un chiffon propre et humide, imprégné d'un agent de surface désinfectant pour les dispositifs médicaux. Suivez les instructions fournies par le fournisseur de l'agent désinfectant de surface.

Ne pas utiliser de nettoyeurs abrasifs. Débrancher l'appareil avant de le nettoyer.

b) Nettoyage des accessoires à domicile

Accessoires concernés :

- Téterelle KOLOR®
- Récipient de collecte
- Bouchon

Avant la première utilisation et après chaque utilisation :

- 1 Démontez chaque élément.
- 2 Rincez toutes les pièces en contact avec le lait à l'eau froide (environ 20°C).
- 3 Nettoyez ensuite à l'eau chaude et savonneuse.
- 4 Rincez toutes les pièces.
- 5 Laissez les sécher à l'air libre sur un papier essuie-tout ou un linge propre.

NOTES :

- Il est préférable de nettoyer toutes les pièces en contact avec le lait maternel tout de suite après utilisation. Cela facilite le nettoyage et évite le développement de bactéries.
- Si de la condensation apparaît dans le tuyau ou lorsque du lait pénètre dans celui-ci, rincez le tuyau afin d'éliminer les résidus de liquide.
- Le flacon d'interface prévient toute pénétration de liquide dans le tire-lait. Il est donc important de le nettoyer à l'eau savonneuse et de le désinfecter dans l'eau en ébullition (10 minutes), dès qu'il a été souillé. Vérifiez que le tire-lait n'est pas mouillé ou humide. Si c'est le cas, ne l'utilisez pas.
- N'utilisez pas le lait qui a pénétré dans le flacon d'interface ou dans les tuyaux. Les tuyaux doivent être plongés brièvement dans l'eau en ébullition (10 minutes), puis complètement séchés. La couleur des tuyaux peut changer, mais ceci n'altère en rien le bon fonctionnement.

c) Désinfection à domicile

Accessoires concernés :

- Téterelle KOLOR®
- Récipient de collecte
- Bouchon

Pour les bébés nés à terme (sans problèmes médicaux), désinfectez avant la 1^{ère} utilisation et une fois par jour. Pour les bébés prématurés ou ayant un système immunitaire affaibli, désinfectez avant la 1^{ère} utilisation et après chaque utilisation.

- 1 Désinfectez toutes les pièces dans l'eau en ébullition (10 minutes), au lave-vaisselle ou dans un stérilisateur à micro-ondes (*Recommandations stérilisation micro-ondes : 800w-950w pendant 4 minutes*).
- 2 Laissez sécher sur un papier essuie-tout ou sur un linge propre.

NOTES :

- Dans le cas d'une désinfection intensive (bébés prématurés ou ayant un système immunitaire affaibli), l'eau bouillante est la seule méthode garantissant une durée de vie optimale des accessoires.
- Si la désinfection a lieu dans de l'eau en ébullition et si votre eau est calcaire, vous pouvez ajouter quelques gouttes de vinaigre blanc (2 à 3 gouttes) afin d'éviter les dépôts sur les parois des pièces.
- Dans le cas d'une désinfection au lave-vaisselle, les pièces plastiques peuvent être décolorées par des pigments alimentaires. Cela n'altère pas leur fonctionnement.
- Vérifier régulièrement l'état des téterelles au fil des utilisations, nettoyages et désinfections.
- Si des signes de dégradation ou changement de couleur apparaissent, veuillez remplacer les accessoires.

	Téterelle	Récipient de collecte	Bouchon	Tuyaux et flacon d'interface	Tire-lait
Avant la première utilisation et après chaque utilisation					
Nettoyage	✓	✓	✓	x	x

Avant la première utilisation et une fois par jour					
Désinfection	✓	✓	✓	✗	✗
En cas de souillure					
Nettoyage & désinfection	✗	✗	✗	✓	✗
Avant transmission à la prochaine maman					
Nettoyage & désinfection (Chiffon avec désinfectant)	✗	✗	✗	✗	✓

d) Nettoyage et stérilisation par les établissements de santé

Le KIT EXPRESSION autoclavable (contenant une tétérrelle KOLOR® autoclavable, un récipient de collecte, un bouchon et un tuyau silicone) peut être autoclavé.

Les tétérrelles, bouchons, récipients de collecte et tuyaux silicone ont été conçus pour être stérilisés à 125 °C pendant 30 minutes ou à 134 °C pendant 18 minutes. Le nombre total de cycles ne doit pas dépasser 50. Ne pas utiliser la tétérrelle en cas de dommage ou de défaut. Le flacon d'interface n'est pas autoclavable. Il est donc important de le jeter lorsqu'il a été souillé. Pour plus d'informations, reportez-vous à la notice d'utilisation de la tétérrelle autoclavable.

4. Utilisation

Note : Respectez l'ordre exact des étapes indiquées ci-dessous afin d'obtenir une utilisation correcte du tire-lait.

a) Fonctionnement du tire-lait

Le tire-lait FISIO® PRO doit être branché sur secteur.

- Vérifiez que les valeurs sur le tire-lait (volts and Hz) correspondent aux valeurs de votre réseau de distribution.
- Branchez le tire-lait sur une prise électrique.

NOTES :

- Vérifiez si le tire-lait est adapté à la prise murale.

b) Préparation des accessoires

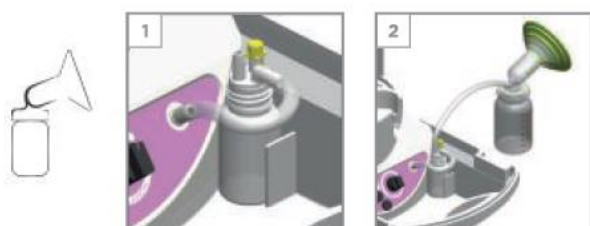
NOTES :

- N'utilisez que les accessoires fournis dans le kit ou ceux fabriqués par DTF MEDICAL.
- Avant l'utilisation, vérifiez que les composants du KIT EXPRESSION ne présentent aucun défaut ou dommage ou signe d'usure. Si tel est le cas, remplacez-les.
- Tous les composants doivent être parfaitement secs avant utilisation.

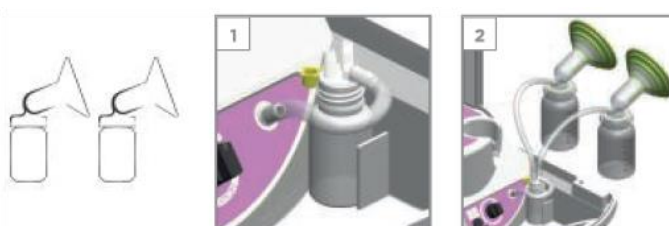
Avant la première utilisation, veuillez vous référer au chapitre 3 pour le nettoyage et la désinfection.

- ➊ Lavez-vous les mains avec de l'eau chaude et savonneuse avant manipulation des pièces du tire-lait.
- ➋ Vissez la tétérrelle KOLOR® sur le récipient de collecte.
- ➌ Raccordez le tuyau d'aspiration à la buse d'aspiration de la tétérrelle et au flacon d'interface sur l'appareil.

Montage du KIT EXPRESSION simple :



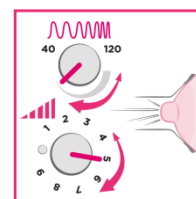
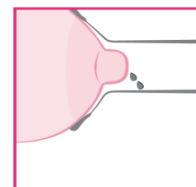
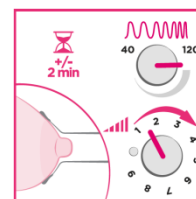
Montage du KIT EXPRESSION double (utilisable aussi en simple):



AVERTISSEMENT : Fermez correctement le bouchon du flacon d'interface lorsque le tire-lait est utilisé en simple pompe.

c) Utilisation du tire-lait

- 1 Positionnez correctement la tétérelle sur le sein, afin que le lait puisse s'écouler librement dans le récipient de collecte.
- 2 Veillez à bien centrer le mamelon au niveau du canal intérieur. La partie souple de la tétérelle doit également être bien positionnée sur le sein de manière à assurer une bonne étanchéité.
- 3 Le bouton de cadence permet d'ajuster les cycles d'aspiration. Le bouton d'aspiration gradué de 1 à 9 permet de régler l'aspiration du minimum au maximum. Pour stimuler la lactation, régler le bouton aspiration sur 1 (puissance minimale) et le bouton de cadence sur 120 (cadence maximale).
- 4 Mettez le tire-lait en marche (position "I").
Il convient de commencer par une phase de stimulation afin de stimuler l'arrivée du lait et de provoquer le réflexe d'éjection du lait. Cette phase doit durer environ 2 minutes. En fonction de votre propre niveau de confort, vous pouvez adapter ces paramètres en augmentant la force d'aspiration et/ou en diminuant le cycle.
- 5 A l'arrivée du lait, diminuez progressivement la cadence en tournant le bouton correspondant dans le sens des aiguilles d'une montre et augmentez la puissance d'aspiration pour obtenir une bonne expression en fonction de votre confort. L'expression lactée est optimale au niveau de dépression maximal et non douloureux.
- 6 Veillez à vérifier le bon écoulement du lait à l'intérieur du récipient de collecte.
- 7 En fin d'expression, arrêtez le tire-lait (interrupteur sur "O").



NOTES :

- Débranchez toujours le tire-lait de l'alimentation secteur après utilisation.
- Ne remplissez pas le récipient de collecte au-delà du marquage.
- Faites attention à ne pas plier les tuyaux pendant l'utilisation.

d) Après chaque utilisation

- 1 Déconnectez le(s) tuyau(x) de la (des) tétérelle(s) et dévissez ensuite la(les) tétérelle(s) du(des) récipient(s) de collecte.
- 2 Fermez correctement le(s) récipient(s) de collecte avec le(s) bouchon(s).
- 3 Déconnectez le(s) tuyau(x) du flacon d'interface. Vérifiez que du lait n'a pas pénétré dans le flacon d'interface ou dans les tuyaux.
- 4 Après chaque utilisation, rincez et nettoyez toutes les pièces comme décrit dans le chapitre 3.
- 5 Stockez le tire-lait et ses accessoires dans un endroit sec à l'abri de la lumière du soleil.

5. Allaitement maternel

a) Conservation du lait maternel

Les informations relatives à la conservation du lait maternel sont disponibles sur le site www.dtf.fr et sur l'application KOLORYOU®.

Ne décongelez pas et ne réchauffez pas le lait collecté au four à micro-ondes.

b) Physiologie de la tétée du bébé

Le tire-lait FISIO® PRO offre à la maman les sensations naturelles de l'allaitement en reproduisant la façon de téter du bébé.

Il permet de reproduire les 2 phases physiologiques de la tétée :

- La phase de stimulation, afin de provoquer le réflexe d'éjection du lait (mouvements courts et rapprochés),
- La phase d'expression permettant de recueillir le lait (mouvements plus longs et espacés).

6. Recommandations importantes

Utilisation de l'électricité

- Avant le branchement du tire-lait sur une prise de courant, vérifiez les valeurs portées sur le mode d'emploi de l'appareil (Volt –V- et Hertz –Hz-) et votre réseau de distribution.

- La garantie ne couvre pas les erreurs de branchement.
- L'appareil est prévu pour fonctionner à une altitude inférieure ou égale à 3 000 m.
- Ne pas ouvrir le tire-lait lorsqu'il est sous tension.
- Avertissement : ce dispositif médical est directement relié au courant électrique, ne pas l'utiliser dans le bain ou la douche et ne pas l'immerger.
- Eloignez l'appareil de toute forte source de chaleur.
- Branchez le tire-lait à une prise facile d'accès, afin de permettre une déconnexion rapide du réseau en cas de problème.
- La fiche secteur est le dispositif de sectionnement et doit toujours être accessible.

Utilisation du tire-lait

- Ce dispositif médical n'est pas à laisser à la portée des enfants ou des animaux sans surveillance (risques potentiels avec les tuyaux et pièces détachables, risque d'électrisation).
- Le tire-lait doit être installé et mis en service conformément aux informations fournies dans les documents d'accompagnement.
- Bien ranger le tire-lait et ses accessoires après utilisation.
- Un animal peut ronger le câble d'alimentation. Bien vérifier l'état du matériel avant utilisation.
- Ne pas utiliser l'appareil en extérieur, près d'une source de chaleur ou près d'un point d'eau (baignoire, évier, etc.)
- Assurez-vous que l'appareil n'est pas exposé directement au soleil ou à la chaleur excessive.
- Ce dispositif médical ne doit pas être utilisé en présence d'un mélange d'anesthésique inflammable avec de l'air ou de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Après utilisation, débranchez l'appareil de la prise électrique.
- Dispositif médical fragile, à manipuler avec précaution.
- Conservez soigneusement cette notice avec l'appareil, car elle contient les informations nécessaires au bon emploi du matériel.
- L'utilisation de ce dispositif médical est prévue dans un établissement de soins et à domicile.
- L'utilisatrice peut utiliser toutes les fonctions du tire-lait en toute sécurité.
- Pour des raisons d'hygiène, un KIT EXPRESSION complet neuf doit être vendu à chaque maman.

AVERTISSEMENTS :

- Ne pas toucher le boîtier du tire-lait plus d'une seconde pendant son utilisation.
- Le tuyau reliant le récipient de collecte au tire-lait peut atteindre une température de 43.5°C. L'utilisatrice ne doit pas toucher le tuyau plus de 10 minutes pendant l'utilisation du tire-lait.

Remarques concernant la fonctionnalité du tire-lait

- La version internationale de la tétérille KOLOR® (avec un pas de vis international) ne peut être utilisée qu'avec un récipient de collecte correspondant (même pas de vis).
- Arrêtez le tire-lait lorsque le récipient de collecte est rempli pour ne pas que le lait pénètre dans le flacon d'interface.
- Si l'appareil doit être rincé, confiez l'opération à un professionnel de la maintenance (risque de mauvaise manipulation).

ATTENTION, dans tous les cas :

- AVERTISSEMENT : Toujours débrancher le cordon d'alimentation avant d'ouvrir l'appareil.
- AVERTISSEMENT : Seul un service de réparation habilité est autorisé à dépanner le tire-lait.
- AVERTISSEMENT : Les modifications sont interdites.
- AVERTISSEMENT : N'utiliser que les accessoires fournis et référencés dans la notice d'utilisation.
- AVERTISSEMENT : La garantie ne couvre pas les erreurs de branchement avec des accessoires non compatibles.
- AVERTISSEMENT : Ne pas entreprendre d'opérations d'entretien ou de maintenance lorsque le tire-lait est en cours d'utilisation.

7. Résolution de problèmes

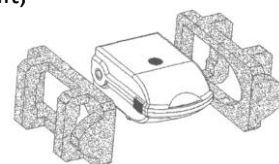
Problème	Solution
L'appareil n'émet aucun bruit de fonctionnement	Vérifiez que le cordon d'alimentation est connecté au secteur. Vérifiez que l'interrupteur est en position de marche. Vérifiez que le courant délivré par le réseau correspond à celui du tire-lait (Volt Hz). Vérifiez avec un autre appareil si le courant est présent dans la prise murale. Si le problème persiste, contactez DTF MEDICAL ou votre distributeur local.

Problème	Solution
L'aspiration est faible ou inexistante	Vérifiez si la tétérelle est bien vissée sur le récipient de collecte (serrez à fond). Vérifiez si les tuyaux sont correctement branchés et non coudés. Vérifiez si le bouchon du flacon d'interface est correctement ajusté. Vérifiez l'état du joint entre la tétérelle et le récipient de collecte. Vérifiez qu'il n'y a pas de résidu dans le tuyau. Si le problème persiste, contactez DTF MEDICAL ou votre distributeur local.
L'aspiration est trop forte	Désactivez puis rallumez le tire-lait. Si le problème persiste, contactez DTF MEDICAL ou votre distributeur local.
Le tire-lait s'arrête brutalement en utilisation	Débranchez le tuyau du flacon d'interface pour réaliser une mise à l'air. En cas d'arrêt de l'alternance, contactez DTF MEDICAL ou votre distributeur local.
Le tire-lait aspire en continu	N'arrachez pas la tétérelle de votre sein (risque de douleurs et/ou blessures). Insérez votre doigt entre votre sein et la tétérelle pour laisser rentrer de l'air et enlever plus facilement la tétérelle ou déconnectez le tuyau de la tétérelle.
Il manque une pièce ou un accessoire	Contactez DTF MEDICAL ou votre distributeur local.
Le tire-lait est trop bruyant ou fonctionne mal	Contactez DTF MEDICAL ou votre distributeur local.
Du lait a pénétré dans le flacon d'interface	Nettoyez-le dès qu'il a été souillé ou, si vous êtes dans un établissement de santé, jetez-le. Vérifiez si le tire-lait n'est pas mouillé ou humide. Si c'est le cas, ne l'utilisez pas. N'utilisez pas le lait qui a pénétré dans le flacon d'interface ou dans les tuyaux. Les tuyaux doivent être plongés brièvement dans l'eau en ébullition puis complètement séchés. Arrêtez le tire-lait.
Du lait a été renversé ou est entré à l'intérieur du tire-lait	Débranchez le tire-lait de l'alimentation secteur. Laissez le tire-lait dans un endroit sec et chaud pendant 24 heures. N'exposez pas le tire-lait à la lumière directe du soleil. N'accélérez pas le procédé de séchage.

Contactez DTF MEDICAL ou votre distributeur local :

- Pour une assistance, si nécessaire, dans le montage, l'utilisation ou l'entretien du tire-lait,
- Pour signaler un fonctionnement ou des événements imprévus.

AVERTISSEMENT : Conservez l'emballage spécifique et le jeu de calage en mousse pour un retour de l'appareil.



8. Liste des accessoires et pièces détachées disponibles

Désignation pièce	Réf.
KIT EXPRESSION	Voir ci-dessous
KIT EXPRESSION autoclavable	Voir ci-dessous
Téterelles KOLOR®	Voir ci-dessous
Téterelles KOLOR® autoclavables	Voir ci-dessous
FISIO® BIB – Lot de 2 récipients de collecte 100mL (pas de vis international)	FIBIBN-E
FISIO®COOL – Lot de 2 packs de refroidissement	FICOOL
FISIO®FRESH – 4 récipients de collecte, 4 packs de refroidissement et 1 pochon	FIFRESH-E
Tuyau PVC, longueur 1 m, pour KIT EXPRESSION	Y1091
Tuyau silicone, longueur 1 m, pour KIT EXPRESSION autoclavable	TU32
Flacon d'interface plastique, pour double ou simple pompage	W2
Sacoche de transport souple pour le tire-lait	MBOXK
Filtre mousse	YR36

KIT EXPRESSION :

Réf. kit	Taille tétérelle	Taille confort	Simple / Double	Réf. kit	Taille tétérelle	Taille confort	Simple / Double
K21ES	21mm	Small	Simple	K24ES	24mm	Small	Simple
K21EL	21mm	Large	Simple	K24EL	24mm	Large	Simple
K21ESD	21mm	Small	Double	K24ESD	24mm	Small	Double
K21ELD	21mm	Large	Double	K24ELD	24mm	Large	Double
K26ES	26mm	Small	Simple	K30ES	30mm	Small	Simple
K26EL	26mm	Large	Simple	K30EL	30mm	Large	Simple

K26ESD	26mm	Small	Double	K30ESD	30mm	Small	Double
K26ELD	26mm	Large	Double	K30ELD	30mm	Large	Double

KIT EXPRESSION autoclavable (kit simple) :

Réf. kit	Taille téterelle	Taille confort	Réf. kit	Taille téterelle	Taille confort
K21ESH	21mm	Small	K24ESH	24mm	Small
K26ELH	26mm	Large	K30ELH	30mm	Large

Téterelle KOLOR® vendue seule :

Réf. kit	Taille téterelle	Taille confort	Réf. kit	Taille téterelle	Taille confort
WB21ES	21mm	Small	WB24ES	24mm	Small
WB21EL	21mm	Large	WB24EL	24mm	Large
WB26ES	26mm	Small	WB30ES	30mm	Small
WB26EL	26mm	Large	WB30EL	30mm	Large

Téterelle KOLOR® autoclavable vendue seule :

Réf. kit	Taille téterelle	Taille confort	Réf. kit	Taille téterelle	Taille confort
WB21ESH	21mm	Small	WB24ESH	24mm	Small
WB26ELH	26mm	Large	WB30ELH	30mm	Large

9. Garantie / Recyclage

Garantie :

- Le tire-lait est garanti pendant 3 ans à compter de la date d'achat contre tout défaut de fabrication, sauf cas de mauvaise utilisation.
- Pour le service après-vente sous garantie, contactez DTF MEDICAL ou votre distributeur local.
- Une description technique est disponible sur demande.

Recyclage :



L'appareil doit être détruit conformément aux directives locales sur la mise au rebut des appareils électriques. Vous contribuez ainsi à la préservation de l'environnement et à la protection de la santé humaine. Dispositif mis sur le marché après le 13 août 2005.

10. Spécifications techniques

Classe du dispositif (tire-lait)	Ila
Classe du dispositif en sécurité électrique (tire-lait)	II
Type des parties appliquées	BF
Degré de protection	IP 30
Durée de vie prévue des accessoires	1 an
Durée de vie prévue des accessoires autoclavables	50 cycles
Durée de vie prévue du tire-lait	5 ans
Contenance du récipient de collecte	100mL
Poids	4 kg
Dimensions	L360 x l250 x h180mm
Voltage	Disponible en 230V – 50Hz; 220V – 50Hz ou 220V – 60Hz
Puissance absorbée	100VA
Fusibles	T 0,5A H 250V
Valeurs d'aspiration	Variable de -50 à -300hPa
Cycles	40 à 125 cycles/minutes
Niveau sonore	<57dBa
Mode de fonctionnement	Continu
Alimentation électrique	Courant alternatif 230V – 50Hz
Température ambiante (T) en transport et stockage	 -25°C < T < +70°C
Température ambiante (T) en fonctionnement	 +5°C < T < +40°C
Humidité relative (H)	 15% < H < 93%
En transport, stockage et fonctionnement	
Pression atmosphérique (P)	 700 hPa < P < 1060 hPa
En transport, stockage et fonctionnement	

Performances essentielles :

- Fournir une aspiration suffisante pour que les mamans puissent tirer leur lait.
- Maîtriser la cadence d'aspiration, afin de respecter au mieux le rythme de succion du bébé.

Partie appliquée: tétérrelle.

Identification :

Chaque tire-lait a une identification unitaire (référence et numéro) qui indique entre autres la date exacte de fabrication et le numéro d'ordre de réalisation de l'appareil. Les deux premiers chiffres permettent de connaître l'année de fabrication (par exemple, **68** : 1950 + **68** = 2018) et les trois chiffres suivants donnent le jour de l'année de fabrication (par exemple, 285 = 12 octobre). Les deux derniers chiffres indiquent le numéro d'ordre de fabrication dans la série. De plus, chaque accessoire est identifié par un numéro de lot mentionné. Pour plus d'informations, se référer au mode d'emploi du KIT EXPRESSION.

11. Compatibilité électromagnétique (CEM)

Les appareils électro-médicaux nécessitent des précautions spéciales vis-à-vis de la CEM et doivent être installés et mis en service selon les informations CEM fournies dans cette notice.

AVERTISSEMENT : Il convient que l'appareil ne soit pas utilisé à côté d'autres appareils ou empilé sur ces derniers. Si cette utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet appareil et les autres appareils pour vérifier le fonctionnement normal.

AVERTISSEMENT : L'utilisation de câbles ou d'accessoires autres que ceux spécifiés dans la notice peut affecter négativement les performances CEM.

AVERTISSEMENT : Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm (12 pouces) de toute partie du tire-lait FISIO® PRO, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.

AVERTISSEMENT : Si l'appareil dysfonctionne du fait des perturbations électromagnétiques, les performances de l'appareil peuvent être altérées et entraîner un retard des soins du patient.

Les appareils de communication sans fil tels que dispositifs domestiques sans fil en réseau, téléphones mobiles, téléphones sans fil et leurs bases, talkies-walkies peuvent affecter l'appareil et il est recommandé de les garder au moins à une distance de 0,5 m de l'appareil.

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques	
Essai d'émissions	Conformité
Emissions RF (CISPR 11)	Groupe 1
Emissions RF (CISPR 11)	Classe B
Emissions harmoniques (CEI 61000-3-2)	Classe A
Fluctuations de tension / Papillotement flicker (CEI 61000-3-3)	Conforme

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique		
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité
Décharges électrostatiques (DES) (CEI 61000-4-2)	± 8 kV au contact direct ± 15 kV dans l'air	± 8 kV ± 15 kV
Transitoires rapides en sables (CEI 61000-4-4)	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	± 2 kV ± 1 kV
Sur-tension transitoire (CEI 61000-4-5)	± 1 kV entre phases ± 2 kV entre phase et terre	± 1 kV entre phases ± 2 kV entre phase et terre
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique (CEI 61000-4-11)	0% U _T ; 0.5 cycle A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% U _T ; 1 cycle ET 70% U _T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°	0% U _T ; 0.5 cycle A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% U _T ; 1 cycle ET 70% U _T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°
Interruptions de tension (CEI 61000-4-11)	0% U _T ; 250/300 cycles	0% U _T ; 250/300 cycles
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) (CEI 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m
Perturbations RF rayonnées (CEI 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz à 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz à 2.7 GHz
	385 MHz à 27 V/m 450 MHz à 28 V/m 710, 745, 780 MHz à 9 V/m	385 MHz à 27 V/m 450 MHz à 28 V/m 710, 745, 780 MHz à 9 V/m

	810, 870, 930 MHz à 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz à 28 V/m 2450 MHz à 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz à 9 V/m	810, 870, 930 MHz à 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz à 28 V/m 2450 MHz à 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz à 9 V/m
Perturbations RF conduites (CEI 61000-4-6)	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6V en bandes ISM et bandes radio amateur comprises entre 0.15 MHz et 80 MHz 80% MA à 1kHz	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6V en bandes ISM et bandes radio amateur comprises entre 0.15 MHz et 80 MHz 80% MA à 1kHz

12. Pictogrammes

Symbole présent sur le tire-lait, ses accessoires et sur l'emballage



Conformité à la Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux



Fabricant



Référence



Numéro de série (tire-lait)



Numéro de lot (accessoires)



Appareil de classe II

IP30

Degré de protection :

3 : protégé contre les corps étrangers solides de diamètre ≥ 2.5 mm

0 : non protégé (contre la pénétration de l'eau)



Partie appliquée de type BF



Courant alternatif



Suivre les instructions d'utilisation



Avertissement : tension dangereuse



Attention / Avertissement



Conserver au sec ; Craint l'humidité



Fragile ; Manipuler avec soin



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Ce symbole indique la limite de pression atmosphérique à ne pas dépasser en cours de fonctionnement, de transport ou de stockage.



Ce symbole indique la limite d'humidité à ne pas dépasser en cas de fonctionnement, de transport ou de stockage.



Ce symbole indique la limite de température à ne pas dépasser en cas de fonctionnement, de transport ou de stockage.



«Arrêt» (mise hors tension)



«Marche» (mise sous tension)



Ne pas jeter à la poubelle ; Dispositif mis sur le marché après le 13 août 2005.



Matériau sans bisphénol A



Pas de vis international



Tire-lait électrique à moyenne dépression intermittente et faible débit.



Identifiant Unique du Dispositif



Dispositif Médical

1. Intended use	15
a) Indications	15
b) Contraindications and adverse events	15
c) Users	15
2. Product description	15
a) Detailed view and description	15
b) Selecting the breast shield size	16
3. Cleaning, disinfection and maintenance	16
a) Breast pump cleaning and maintenance	16
b) Accessories cleaning at home	16
c) Disinfection at home	17
d) Cleaning and sterilization by healthcare establishments	17
4. Use	18
a) Breast pump functioning	18
b) Accessories preparation	18
c) Using the breast pump	18
d) After each use	19
5. Breastfeeding	19
a) Storing breast milk	19
b) Baby's breastfeeding physiology	19
6. Safety precautions	19
7. Problem solving	20
8. List of accessories and spare parts available	21
9. Warranty / Recycling	22
10. Technical specifications	22
11. Electromagnetic compatibility (EMC)	23
12. Pictograms	24

1. Intended use

a) Indications

Breast pumps are designed to be used by lactating women in order to extract their maternal milk. They help them to relieve their mastitis or breast engorgement and facilitate their healing. They also help mothers to relieve cracked or painful nipples or when breastfeeding is insufficient or impossible (inverted or painful nipples, etc.). Furthermore, they give the possibility to mothers to breastfeed their baby if they cannot be directly breastfed (preterm birth or neonatal pathologies (cleft lip and/or palate), difficulty of the baby to suck, etc.). Finally, they allow to initiate or maintain lactation, especially in case of a medical treatment incompatible with breastfeeding.

b) Contraindications and adverse events

There are no known contraindications or adverse events for the use of the FISIO® PRO electric breast pump.

Adverse event: a risk of allergy with the materials (thermoplastic elastomer) in contact with the body parts can appear.

c) Users

The breast pump is intended for use by any breastfeeding woman, whether an adult or a teenager (accompanied by an adult). The minimum requirement is to have read these instructions and to have used electrical appliances before.

2. Product description

The FISIO® PRO breast pump is an electric pump. It can be used in case of temporary separation or any other reason making breastfeeding impossible or not sufficient. Easy to use, it is ideal for active mothers.

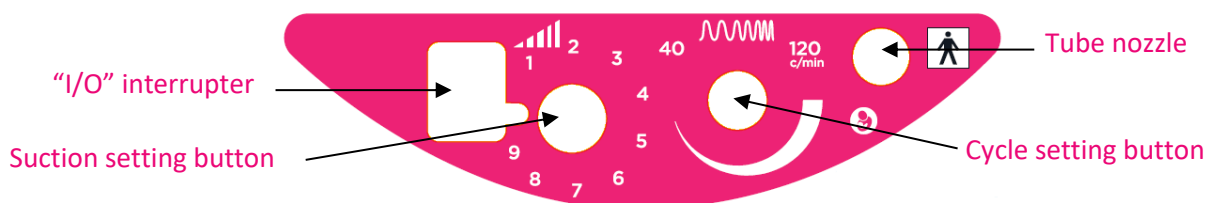
The FISIO® PRO pump can be used in single or double pumping and should be plugged into the power supply. It combines a suction power adjustment with a set-up rhythm. The rhythm and the suction power can be **independently** adjusted. It tends to reproduce the baby's sucking rhythm: the mother experiences the stimulation and expression phases.

All KOLOR® breast shield sizes connect to the breast pump. The mother can thus have a suitable sized breast shield for her breast morphology to provide optimal comfort for an effective, long-lasting breastfeeding experience.

The breast shield is a one-piece which favours an optimized hygiene, and makes it possible not to touch the thread nor the internal parts of the feeding collection container and the breast shield.

a) Detailed view and description

The breast pump design is presented on the first page. The user interface is presented as below:



Single KIT EXPRESSION: contains 1 KOLOR® breast shield, 1 collection container, 1 cap, 1 interface bottle and 1 PVC tube.



Double KIT EXPRESSION: contains 2 KOLOR® breast shields, 2 collection containers, 1 interface bottle, 2 PVC tubes and 2 caps.

Every KIT EXPRESSION and spare parts available and compatible with the FISIO® PRO breast pump are presented in Part 8.

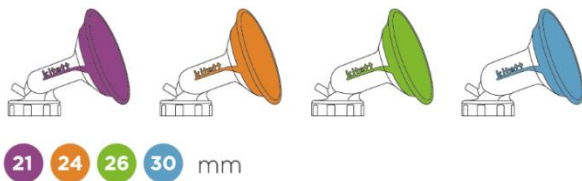
NOTE: KOLOR® breast shields, collection container, cap and interface bottle are in polypropylene and thermoplastic elastomer. KOLOR® breast shields are guaranteed BPA and Phthalate free.



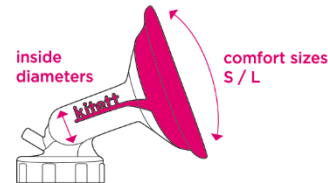
b) Selecting the breast shield size

The FISIO® PRO breast pump is used with the KIT EXPRESSION. The KOLOR® breast shield is available in 4 inner diameters and 2 «comfort» sizes that adapt perfectly to the breast morphology and guarantee a high level of comfort.

4 inner diameters: 4 colour codes

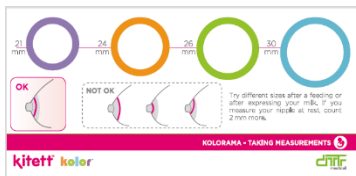


2 comfort sizes: S = 76 mm and L = 90 mm



KITETT® helps you choose the breast shield using:

- the Kolorama size ruler

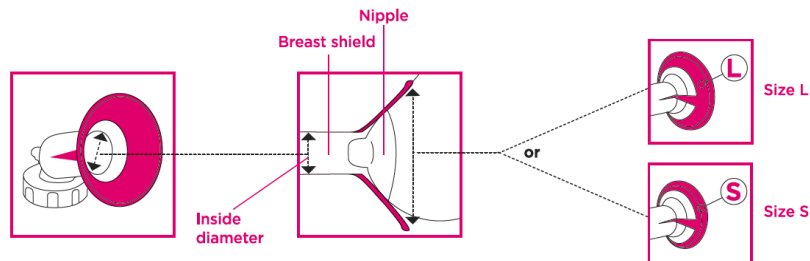


- the KOLORYOU® application available for free download



Measurements:

Measurement should be taken after breastfeeding or expressing your milk. Alternatively, if your nipple is at rest, add an extra 2mm around it to select the correct inner diameter size.



The nipple should not feel too constricted neither too free. You should see space around your nipple in order to let it move easily in the breast shield during pumping. If the breast shield is too tight, it could cause pain, lesions or compressed ducts. If the breast shield is too wide, less milk will be expressed. A correct comfort size (S -Small- or L -Large- comfort shape) will improve breast pump efficiency (optimal airtightness).

3. Cleaning, disinfection and maintenance

a) Breast pump cleaning and maintenance

Disinfection is done with a clean and damp cloth that is impregnated with a surface agent disinfectant for medical devices. Follow the instructions provided by the supplier of the surface disinfectant agent. Do not use abrasive cleaning agents. Unplug the device before cleaning.

b) Accessories cleaning at home

Accessories concerned:

- KOLOR® breast shield
- Collection container
- Cap

Before using for the first time and after each use:

- ① Disassemble each element.

- ② Rinse every part in contact with the milk in cold water (about 20°C).
- ③ Then clean with hot and soapy water.
- ④ Rinse every part.
- ⑤ Let them dry in an open air on a paper towel or a clean linen.

NOTES:

- It is better to clean all parts in contact with the breast milk immediately after using the breast pump. It facilitates the cleaning and avoids the development of bacteria.
- If condensation appears inside the tube or when milk enters inside, rinse the tube in order to remove liquid residues.
- The interface bottle prevents any liquid penetration into the breast pump. It is therefore important to clean it with soapy water and disinfect it in boiling water (10 minutes), as soon as it has been soiled. Check if the breast pump is not wet or damp. If it is, do not use it.
- Do not use the milk that penetrated into the interface bottle or tubes. The tubes should be briefly dipped into boiling water (10 minutes) and then thoroughly dried. The tubing colour may change but it will not alter its good functioning.

c) Disinfection at home

Accessories concerned:

- KOLOR® breast shield
- Collection container
- Cap

For full-term babies (without medical problems), disinfect before the first use and once a day. For premature babies or those with weakened immune systems, disinfect before the first use and after each use.

- ① Disinfect every part in boiling water (10 minutes), in a dishwasher or in a microwave steriliser.
(Recommendation for disinfection with microwave sterilizer: 800w-950w for 4 min)
- ② Let them dry in an open air on a paper towel or clean linen.

NOTES:

- In the case of intensive disinfection (premature infants or with a weakened immune system), boiling water is the only method that guarantees an optimal lifetime of the accessories.
- If the disinfection takes place in boiling water and in case of hard water, 2 or 3 drops of white vinegar can be added in the water to avoid whitish deposits on the parts.
- In the case of disinfection with a dishwasher, the plastic parts may be discoloured by food pigments. It does not affect their functioning.
- Regularly check the condition of your breast shields during use, cleaning and disinfection.
- If signs of degradation or color change appear, please replace the accessories.

	Breast shield	Collection container	Cap	Tubes & interface bottle	Breast pump
Before the first use and after each use					
Cleaning	✓	✓	✓	✗	✗
Before the first use and once a day					
Disinfection	✓	✓	✓	✗	✗
When it has been soiled					
Cleaning & disinfection	✗	✗	✗	✓	✗
Before passing on to the next mother					
Cleaning & disinfection (Cloth with disinfectant)	✗	✗	✗	✗	✓

d) Cleaning and sterilization by healthcare establishments

The autoclavable KIT EXPRESSION (containing an autoclavable KOLOR® breast shield, a collection container, a cap and a silicone tube) can be autoclaved.

Breast shields, caps, collection containers and silicone tubes have been designed to be sterilized at 125°C during 30 minutes or 134°C during 18 minutes. The total number of cycles should not exceed 50 cycles. Do not use the breast shield in case of damage or failure. The interface bottle is not autoclavable. It is therefore

important to discard it as soon as it has been soiled. For more information, please refer to the autoclavable breast shield instruction for use.

4. Use

Note: Follow the exact order of the steps below to get the correct use of the breast pump.

a) Breast pump functioning

The FISIO® PRO breast pump should be plugged into the power supply.

- Check that the values on the breast pump (volts and Hz) corresponds to the values of your distribution network.
- Connect the breast pump to the power supply.

NOTES:

- Check if the breast pump is suitable for the wall outlet.

b) Accessories preparation

NOTES:

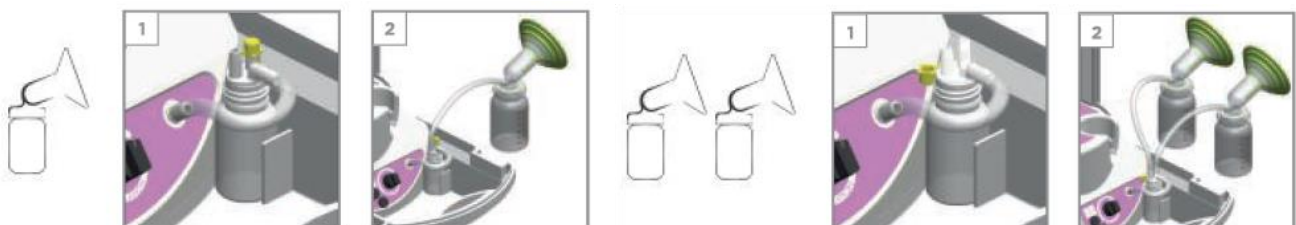
- Only use the accessories provided in the kit or those manufactured by DTF MEDICAL.
- Before use, check that the KIT EXPRESSION components are free from defect, damage or sign of wear. If this is the case, replace them.
- All the components must be completely dry before use.

Before the first use, please refer to chapter 3 for cleaning and disinfection.

- ❶ Wash your hands with hot and soapy water before handling the breast pump parts.
- ❷ Screw the KOLOR® breast shield onto the collection container.
- ❸ Connect the suction tube to the inlet hose of the breast shield and to the interface bottle on the unit.

Set up of the single KIT EXPRESSION:

Set up of the double KIT EXPRESSION (can also be used as single one):



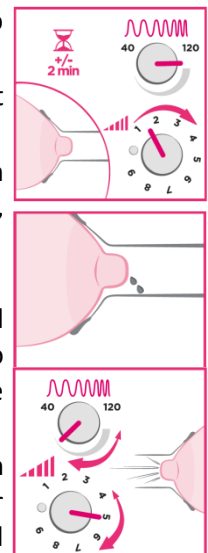
WARNING: Correctly close the interface bottle cap when the breast pump is used on simple pumping.

c) Using the breast pump

- ❶ Place the breast shield correctly over your breast ensuring the milk can flow freely into the collection container
- ❷ Ensure your nipple is centred inside the breast shield. The flexible part of the breast shield must also be properly positioned on your breast to ensure complete sealing.
- ❸ The cycle button allows adjusting the suction cycles. The suction button graduated from 1 to 9 allows adjusting the suction from minimum to maximum. To stimulate the lactation, set the suction button to 1 (lowest suction) and the cycle button to 120 (quick cycles).
- ❹ Switch on the breast pump (position "I").

It is necessary to start with this stimulation phase in order to stimulate the milk arrival and to activate the milk ejection reflex. This phase should last about 2 minutes. According to your own comfort level, you may adapt these settings by increasing the suction force and/or decreasing the cycle.

- ❺ After the ejection reflex, select progressively a slower cycle by turning the cycle button clockwise and increase the suction button to obtain a good expression according to your own level of comfort. Milk expression is optimal at the level of maximum depression and which should not be painful.



- ⑥ Check the proper flow of milk inside the collection container.
- ⑦ After expressing the milk, switch off the breast pump (position “O”).

NOTES:

- Always unplug the breast pump from the power supply after use.
- Do not fill the collection container beyond the marking.
- Be careful not to pinch the tubes during use.

d) After each use

- ① Disconnect the breast shield tube(s) and unscrew the breast shield(s) from the collection container(s).
- ② Secure the cap(s) onto the collection container(s)
- ③ Disconnect the tube(s) from the interface bottle. Check that no milk has penetrated into the interface bottle or inside the tubes.
- ④ After each use, rinse and clean every part as described in chapter 3.
- ⑤ Store the breast pump and its accessories in a dry place away from sunlight.

5. Breastfeeding

a) Storing breast milk

Information on the preservation of breast milk is available on the website www.dtf.fr and on the application KOLORYOU®.

Do not thaw or heat the collect milk in the microwave.

b) Baby's breastfeeding physiology

The FISIO® PRO breast pump provides mothers with the natural sensation of breastfeeding by recreating the way in which the baby feeds.

It reproduces the 2 physiological phases of the breastfeeding:

- The stimulation phase to generate the milk let-down (short, rapid movements),
- The expression phase to collect milk (longer, less frequent movements).

6. Safety precautions

Use of electricity

- Before connecting the breast pump to the power supply, check the values on the breast pump (Volt –V- and Hertz –Hz-) with your distribution network.
- The warranty does not cover faulty connections.
- This medical device is designed to operate at altitudes less than or equal to 3 000 meters.
- Do not open the breast pump when connected to the power supply.
- Warning: this medical device is directly connected to the electric power supply, do not use it in bath or under the shower, do not immerse.
- Keep this medical device away from any high heat source.
- Connect the breast pump to an easy-to-access socket to allow quick disconnection of the network in the event of a problem.
- The plug is the disconnection device and must always be accessible.

Use of breast pump

- This medical device must not be left within the reach of unsupervised children or animals (potential hazards with tubing and detachable components, risk of electrification).
- The breast pump should be installed and started up in accordance with the information supplied in the accompanying documents.
- Properly store the breast pump and its accessories after use.
- An animal may gnaw at the power cord. Be sure to check the condition of the equipment before use.
- Do not use the appliance outdoors, near a heat source or near a water source (bathtub, sink ...).
- Make sure the unit is not exposed to direct sunlight or excessive heat.
- This medical device must not be used in presence of a mixture of inflammable anaesthetic with air or oxygen or nitrous oxide.

- After use, unplug the appliance from the wall outlet.
- Fragile medical device, to be handled with care.
- Keep these instructions in a safe place with the appliance as it contains the necessary information for the proper use of the equipment.
- This medical device is to be used either in health care establishment or at home.
- The user can safely use all the functions of the breast pump.
- For hygiene reasons, a new complete KIT EXPRESSION must be sold to each mother.

WARNINGS:

- Do not touch the breast pump box for more than 1 second during use.
- The tube connecting the collection container to the breast pump can reach the temperature of 43.5°C. The user should not touch the tube for more than 10 minutes during the breast pump use.

Notes on the functionality of the breast pump

- The international version of the KOLOR® breast shield (with an international screw thread cap) can only be used with a matching collection container (same screw thread cap).
- Switch off the breast pump when the collection container is filled in order to prevent milk from getting into the interface bottle.
- If the device has to be rinsed, entrust the operation to a maintenance professional (risk of bad handling).

CAUTION, in all cases:

- WARNING: Always disconnect the plug from the power supply before opening it.
- WARNING: Only an approved customer service is authorized to repair the breast pump.
- WARNING: Modifications are forbidden.
- WARNING: Only use the accessories supplied and mentioned in the instructions for use.
- WARNING: The warranty does not cover connection errors with non-compatible accessories.
- WARNING: Do not undertake service or maintenance operations while the breast pump is used.

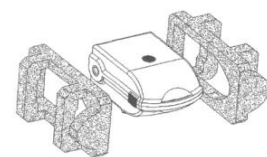
7. Problem solving

Problem	Solution
No operating noise can be heard from the pump	Make sure that the power cord is connected to the power supply. Check whether the switch is on the operating position. Check that the current delivered by the power supply corresponds to that of the breast pump (Volt Hz). Check with another breast pump if power supply is available in the wall outlet. If the problem continues, please contact DTF MEDICAL or your local distributor.
There is low or no suction	Check that the breast shield is fully screwed onto the collection container (screw tightly). Check that every tube is properly connected and not pinched. Check that the cap of interface bottle correctly fits. Check the condition of the O-ring between the breast shield and the collection container. Check that there is no residue in the tube. If the problem continues, please contact DTF MEDICAL or your local distributor.
The suction is too important	Switch off then switch on the breast pump. If the problem continues, please contact DTF MEDICAL or your local distributor.
The breast pump stops abruptly when used	Disconnect the tube from the interface bottle to vent it. In case of alternating stop, please contact DTF MEDICAL or your local distributor.
The pump sucks continuously	Do not tear off the breast shield from your breast (could cause pain and/or damage). Insert your finger between your breast and the breast shield to let the air come in and remove it more easily or disconnect the tube from the breast shield.
A piece or an accessory is missing	Please contact DTF MEDICAL or your local distributor.
The breast pump is too noisy or malfunctioning	Please contact DTF MEDICAL or your local distributor.
Milk entered inside the interface bottle	Clean it as soon as it has been soiled or discard it if you are in a healthcare establishment. Check if the breast pump is not wet or damp. If it is, do not use the breast pump. Do not use the milk that penetrated into the interface bottle or tubes. The tubes should be briefly dipped into boiling water and then thoroughly dried.

Problem	Solution
Milk was spilt or entered inside the breast pump	Switch off the breast pump. Unplug the breast pump for the power supply. Let the breast pump in a dry and warm place during 24 hours. Do not expose the breast pump to direct sunlight. Do not accelerate the drying process.

Please contact DTF MEDICAL or your local distributor:

- for assistance, if necessary, in the assembly, use or maintenance of the breast pump,
- to report any unexpected operation or event.



WARNING: Keep the specific packaging and foam set for sending back the breast pump.

8. List of accessories and spare parts available

Part designation	Item code
KIT EXPRESSION	See below
Autoclavable KIT EXPRESSION	See below
KOLOR® breast shields	See below
Autoclavable KOLOR® breast shields	See below
FISIO® BIB – Batch of 2 collection containers 100mL (international screw thread)	FIBIBN-E
FISIO®COOL – Set of 2 cooling packs	FICOOOL
FISIO®FRESH – 4 collection containers, 4 cooling packs and 1 pouch	FIFRESH-E
PVC tube, 1 m-length, for KIT EXPRESSION	Y1091
Silicone tube, 1 m-length, for autoclavable KIT EXPRESSION	TU32
Plastic interface bottle, for double or single pumping	W2
Soft transport bag for the breast pump	MBOXK
Foam filter	YR36

KIT EXPRESSION:

Kit Ref.	Breast shield size	Shape size	Single / Double	Kit Ref.	Breast shield size	Shape size	Single / Double
K21ES	21mm	Small	Single	K24ES	24mm	Small	Single
K21EL	21mm	Large	Single	K24EL	24mm	Large	Single
K21ESD	21mm	Small	Double	K24ESD	24mm	Small	Double
K21ELD	21mm	Large	Double	K24ELD	24mm	Large	Double
K26ES	26mm	Small	Single	K30ES	30mm	Small	Single
K26EL	26mm	Large	Single	K30EL	30mm	Large	Single
K26ESD	26mm	Small	Double	K30ESD	30mm	Small	Double
K26ELD	26mm	Large	Double	K30ELD	30mm	Large	Double

Autoclavable KIT EXPRESSION (simple kit):

Kit Ref.	Breast shield size	Shape size	Kit Ref.	Breast shield size	Shape size
K21ESH	21mm	Small	K24ESH	24mm	Small
K26ELH	26mm	Large	K30ELH	30mm	Large

KOLOR® breast shield sold alone:

Kit Ref.	Breast shield size	Shape size	Kit Ref.	Breast shield size	Shape size
WB21ES	21mm	Small	WB24ES	24mm	Small
WB21EL	21mm	Large	WB24EL	24mm	Large
WB26ES	26mm	Small	WB30ES	30mm	Small
WB26EL	26mm	Large	WB30EL	30mm	Large

Autoclavable KOLOR® breast shield sold alone:

Kit Ref.	Breast shield size	Shape size	Kit Ref.	Breast shield size	Shape size
WB21ESH	21mm	Small	WB24ESH	24mm	Small
WB26ELH	26mm	Large	WB30ELH	30mm	Large

9. Warranty / Recycling

Warranty:

- The breast pump is guaranteed for 3 years from the date of purchase against any manufacturing defect, except case of misuse.
- For after sales service under warranty, please contact DTF MEDICAL or your local distributor.
- The technical documentation is available on request.

Recycling:



The device must be disposed of in accordance with local regulation on the disposal of electrical appliances. So you contribute to the human health and environmental protection. Product on the market since August the 13th 2005.

10. Technical specifications

Device class (breast pump)	IIa	
Device class in electrical safety (breast pump)	II	
Type of applied parts	BF	
Protection level	IP 30	
Expected shelf life of accessories	1 year	
Expected shelf life of autoclavable accessories	50 cycles	
Expected shelf life of the breast pump	5 years	
Collection container capacity	100ml	
Weight	4 kg	
Dimensions	L360 x l250 x h180mm	
Voltage	Available in 230V – 50Hz; 220V – 50Hz or 220V – 60Hz	
Consumption	100VA	
Fuses	T 0,5A H 250V	
Suction values	Variable from -50 to -300hPa	
Cycles	40 to 125 cycles/minutes	
Sound level	<57dBa	
Running mode	Continuous	
Power supply	Alternative current 230V – 50Hz	
Ambient temperature (T) - For transport and storage		-25°C < T < +70°C
Ambient temperature (T) - When in functioning		+5°C < T < +40°C
Relative humidity (H) For transport, storage and functioning		15% < H < 93%
Atmospheric pressure (P) For transport, storage and functioning		700 hPa < P < 1060 hPa

Essential performance features:

- Provide adequate suction so that mothers can express their milk.
- Control the rate of suction to best meet the baby's sucking rhythm.

Applied part: Breast shield.

Identification:

Each breast pump has a unit identification (reference and number) which indicates, among other things, the exact date of manufacture and the serial number of the breast pump. The first two digits show the year of manufacture (e.g. **68**: 1950 + **68** = 2018) and the next three digits indicate the day of the year of manufacture (e.g. 285 = 12th October). The last two digits indicate the serial order number in the series. In addition, each accessory is identified by a lot number mentioned. For more information, refer to the instructions for use of the KIT EXPRESSION.

11. Electromagnetic compatibility (EMC)

Electro medical devices require special precautions against EMC and must be installed and set to operate in accordance with the EMC information provided in this manual.

WARNING: Avoid using this unit near or stacked onto other equipment as this may cause a malfunction. If this is necessary, this appliance and the other appliances should be monitored for normal operation.

WARNING: Use of accessories, transducers and cables other than those specified or supplied by the manufacturer of this device may cause an increase in electromagnetic emissions or a decrease in the immunity of this device and cause improper operation.

WARNING: Portable RF communication devices (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should not be used closer than 12 inches (30 cm) to any part of the FISIO® PRO breast pump, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, performance may be impaired.

WARNING: If the device malfunctions due to electromagnetic disturbances, the performance of the device may be impaired and result in delayed patient care.

Wireless communication devices such as wireless home networking devices, mobile phones, cordless phones and their bases, walkie-talkies can affect the device, and it is recommended to keep them at a distance of at least 0.5 m from the device.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions	
Emissions test	Compliance
RF emissions (CISPR 11)	Group 1
RF emissions (CISPR 11)	Class B
Harmonic emissions (IEC 61000-3-2)	Class A
Voltage fluctuations / flicker emissions (IEC 61000-3-3)	Complies

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) (IEC 61000-4-2)	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV ± 15 kV
Electrical fast transient / burst (IEC 61000-4-4)	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV ± 1 kV
Surge (IEC 61000-4-5)	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines (IEC 61000-4-11)	0% U _T ; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	0% U _T ; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°
	0% U _T ; 1 cycle AND 70% U _T ; 25/30 cycles Single phase: at 0°	0% U _T ; 1 cycle AND 70% U _T ; 25/30 cycles Single phase: at 0°
Voltage interruptions (IEC 61000-4-11)	0% U _T ; 250/300 cycles	0% U _T ; 250/300 cycles
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m
Radiated RF (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz
	385 MHz at 27 V/m 450 MHz at 28 V/m 710, 745, 780 MHz at 9 V/m 810, 870, 930 MHz at 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz at 28 V/m 2450 MHz at 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz at 9 V/m	385 MHz at 27 V/m 450 MHz at 28 V/m 710, 745, 780 MHz at 9 V/m 810, 870, 930 MHz at 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz at 28 V/m 2450 MHz at 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz at 9 V/m
Conducted RF (IEC 61000-4-6)	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6V in ISM bands and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% MA at 1kHz	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6V in ISM bands and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% MA at 1kHz

12. Pictograms

Symbol on the breast pump, its accessories and on the packaging



In accordance with Directive 93/42/EEC of 14th June 1993 regarding medical devices



Manufacturer



Reference



Serial number (breast pump)



Batch number (accessories)



Device class II

IP30

Level of protection:

3: protected against ingress of solid foreign objects with a diameter ≥ 2.5 mm

0: not protected (against water penetration)



Applied part type BF



Alternative current



Follow instructions for use



Warning: Dangerous voltage



Caution/Warning



Keep dry; Fear of moisture



Fragile; Handle with Care



Store away from light



This symbol indicates the limit of atmospheric pressure not to be exceeded during operation, transport or storage.



This symbol indicates the moisture limit which must not be exceeded in the case of operation, transport, and storage.



This symbol indicates the temperature limit which must not be exceeded in the case of operation, transport, and storage.



«Off» (power off)



«On» (power on)



Do not throw away. Product on the market since 13th August 2005.



BPA free



International screw thread



Electric breast pump with intermittent medium suction and low flow.



Unique Device Identification



Medical Device

1. Verwendungszweck	26
a) Anwendungsgebiete	26
b) Gegenanzeigen und Nebenwirkungen	26
c) Anwender	26
2. Produktbeschreibung	26
a) Detailansicht und Beschreibung	26
b) Auswahl der Brusthaubengröße	27
3. Reinigung, Desinfektion und Wartung	28
a) Reinigung und Wartung der Milchpumpe	28
b) Reinigung des Zubehörs zu Hause	28
c) Desinfektion zu Hause	28
d) Reinigung und Sterilisation durch Einrichtungen des Gesundheitswesens	29
4. Verwendung	29
a) Funktionsweise der Milchpumpe	29
b) Vorbereitung des Zubehörs	29
c) Verwendung der Milchpumpe	30
d) Nach jedem Gebrauch	30
5. Stillen	30
a) Aufbewahren von Muttermilch	30
b) Physiologie des Stillens	31
6. Vorsichtsmaßnahmen zur Sicherheit	31
7. Problembehebung	32
8. Liste der verfügbaren Zubehör- und Ersatzteile	33
9. Garantie/Recycling	33
10. Technische Spezifikationen	34
11. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	34
12. Piktogramme	36

1. Verwendungszweck

a) Anwendungsgebiete

Milchpumpen sind für die Nutzung durch stillende Frauen bestimmt, um ihre Muttermilch abzupumpen. Sie helfen, eine Brustdrüsenentzündung (Mastitis) oder einen Milchstau zu lindern und erleichtern die Heilung. Sie helfen auch, rissige oder schmerzhafte Brustwarzen zu entlasten oder unterstützen, wenn das Stillen unzureichend oder unmöglich ist (Hohlwarzen oder schmerzhafte Warzen usw.). Außerdem geben sie den Müttern die Möglichkeit, ihr Baby zu stillen, wenn es nicht direkt gestillt werden kann (Frühgeburt oder neonatale Erkrankungen (Lippen- und/oder Kiefer-Gaumenspalte), Saugprobleme des Babys usw.). Schließlich ermöglichen sie das Stillen einzuleiten oder aufrechtzuerhalten, insbesondere im Falle einer mit dem Stillen nicht verträglichen medizinischen Behandlung.

b) Gegenanzeigen und Nebenwirkungen

Es sind keine Gegenanzeigen für die Verwendung der elektrischen FISIO® PRO Milchpumpe bekannt.

Nebenwirkung: Es kann ein Allergierisiko gegen das Material (thermoplastisches Elastomer) bei Kontakt mit den Körperteilen bestehen.

c) Anwender

Die Milchpumpe ist für jede stillende Frau, sei sie erwachsen oder ein Teenager (in Begleitung eines Erwachsenen). Die Mindestanforderung ist, dass Sie diese Anleitung gelesen und bereits elektrische Geräte benutzt haben.

2. Produktbeschreibung

Die FISIO® PRO Milchpumpe ist eine elektrische Pumpe. Sie kann bei vorübergehender Trennung oder aus anderen Gründen verwendet werden, durch die das Stillen nicht oder unzureichend möglich ist. Sie ist einfach zu verwenden und ideal für aktive Mütter.

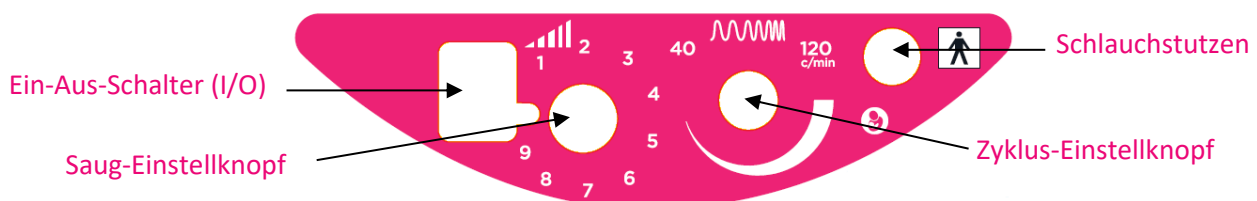
Die FISIO® PRO Milchpumpe kann im einseitigen oder beidseitigen Pumpmodus verwendet werden und sollte an die Netzversorgung angeschlossen werden. Sie kombiniert eine Saugleistungseinstellung mit einer Set-up-Frequenz. Die Saugfrequenz und die Saugleistung können **gleichzeitig** angepasst werden. Die Pumpe versucht, die Saugfrequenz des Babys nachzuahmen: Die Mutter spürt die Stimulations- und die Abpumpphasen.

Alle KOLOR® Brusthaubengrößen können mit der Milchpumpe verwendet werden. Die Mutter hat dadurch eine Brusthaube der geeigneten Größe, die sich an ihre Brustform anpasst, um optimalen Komfort für ein effektives und lang anhaltendes Stillerlebnis zu liefern.

Für eine optimierte Hygiene ist die Brusthaube aus einem Stück gefertigt und verhindert damit, dass weder das Gewinde noch das Innere des Auffangbehälters und der Brusthaube berührt werden.

a) Detailansicht und Beschreibung

Das Milchpumpendesign wird auf der ersten Seite dargestellt. Die Benutzerschnittstelle wird nachstehend dargestellt:



Einseitiges KIT EXPRESSION: enthält 1 KOLOR® Brusthaube, 1 Auffangbehälter, 1 Verschlusskappe, 1 Verbindungsflasche und 1 PVC-Schlauch.



Doppelseitiges KIT EXPRESSION: enthält 2 KOLOR® Brusthauben, 2 Auffangbehälter, 1 Verbindungsflasche, 2 PVC-Schläuche und 2 Verschlusskappen.

Jedes KIT EXPRESSION und erhältliche Ersatzteile, die mit der FISIO® PRO Milchpumpe kompatibel sind, werden in Teil 8 aufgeführt.

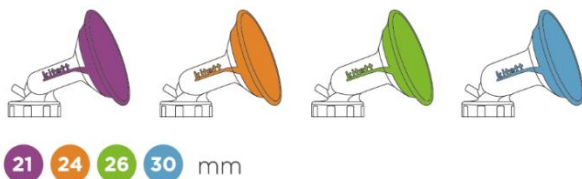
HINWEIS: KOLOR® Brusthauben, Auffangbehälter, Kappe und Verbindungsflasche sind aus Polypropylen und thermoplastischem Elastomer hergestellt. KOLOR® Brusthauben sind garantiert BPA- und Phthalat-frei.



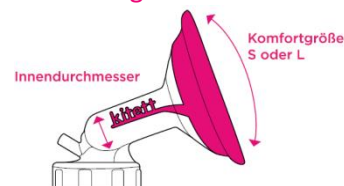
b) Auswahl der Brusthaubengröße

Die FISIO® PRO Milchpumpe wird mit dem Abpumpset KIT EXPRESSION verwendet. Die KOLOR® Brusthaube ist mit 4 Innendurchmessern und 2 „Komfortgrößen“ erhältlich, die sich perfekt der Brustform anpassen und einen hohen Grad an Komfort garantieren.

4 Innendurchmesser: 4 Farbcodes

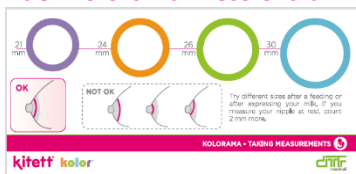


2 Komfortgrößen: S = 76 mm und L = 90 mm



KITETT® hilft Ihnen bei der Auswahl der richtigen Brusthaubengröße mit:

- der Kolorama Mess-Skala

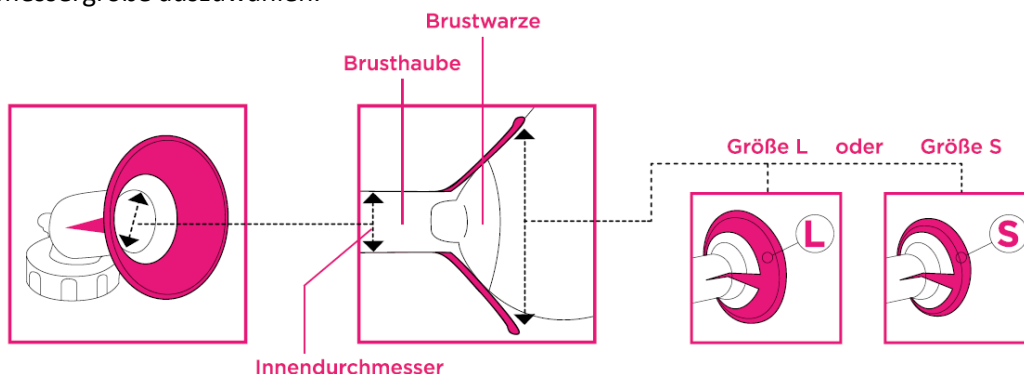


- der KOLORYOU® App zum kostenlosen Download



Ausmessen:

Das Messen sollte am besten nach dem Stillen oder dem Abpumpen der Milch erfolgen. Alternativ können Sie, falls Sie vor dem Stillen messen wollen, 2 mm zum Umfang der Brustwarze hinzufügen, um die richtige Innendurchmessergröße auszuwählen.



Ihre Brustwarze sollte weder zu eng noch zu locker im Saugaufsatz sitzen. Es sollte sich etwas Spielraum um die Brustwarze herum befinden, sodass sie sich während des Abpumpens leicht in der Brusthaube bewegen kann. Wenn die Brusthaube zu eng ist, kann dies Schmerzen, Verletzungen oder eine Kompression der

Milchgänge bewirken. Wenn die Brusthaube zu groß ist, verringert sich die abgepumpte Milchmenge. Die Auswahl einer geeigneten Komfortgröße (S = Small (klein) oder L = Large (groß)) verbessert die Leistung der Milchpumpe (optimale Abdichtung).

3. Reinigung, Desinfektion und Wartung

a) Reinigung und Wartung der Milchpumpe

Die Desinfektion erfolgt mit einem sauberen, mit einem Flächendesinfektionsmittel für Medizinprodukte angefeuchteten Tuch. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Flächendesinfektionsmittels. Verwenden Sie keine abrasiven Reinigungsmittel. Trennen Sie die Milchpumpe vor dem Reinigen von der Netzstromversorgung.

b) Reinigung des Zubehörs zu Hause

Betroffenes Zubehör:

- KOLOR® Brusthaube
- Auffangbehälter
- Verschlusskappe

Vor dem ersten Gebrauch und nach jedem Gebrauch:

- ❶ Alle Teile auseinanderbauen.
- ❷ Alle Teile, die in Kontakt mit der Milchpumpe sind, mit kaltem Wasser (etwa 20 °C) abspülen.
- ❸ Danach mit heißem Seifenwasser reinigen.
- ❹ Jedes Teil abspülen.
- ❺ Alle Teile an der Luft auf einem Stück Küchenpapier oder einem sauberen Tuch trocknen lassen.

HINWEISE:

- Es wird empfohlen, alle mit der Muttermilch in Berührung kommenden Teile sofort nach Gebrauch der Milchpumpe zu reinigen. Dies erleichtert die Reinigung und verhindert das Wachstum von Bakterien.
- Wenn sich im Inneren des Schlauchs Kondensat bildet oder Milch in das Innere gelangt, den Schlauch spülen, um Flüssigkeitsreste zu entfernen.
- Die Verbindungsflasche verhindert das Eindringen von Flüssigkeit in die Milchpumpe. Es ist daher wichtig, sie mit Seifenwasser zu reinigen und in kochendem Wasser (10 Minuten) zu desinfizieren, sobald sie verunreinigt ist. Überprüfen Sie, ob die Pumpe möglicherweise nass oder feucht ist. Verwenden Sie in diesem Fall die Pumpe nicht.
- Verwenden Sie keine Milch, die in die Verbindungsflasche oder die Schläuche gelangt ist. Die Schläuche sollten kurz in kochendes Wasser getaucht (10 Minuten) und dann sorgfältig getrocknet werden. Die Schlauchfarbe kann sich verändern, dies wirkt sich jedoch nicht auf die Funktionsweise aus.

c) Desinfektion zu Hause

Betroffenes Zubehör:

- KOLOR® Brusthaube
- Auffangbehälter
- Verschlusskappe

Führen Sie die Desinfektion bei voll ausgetragenen Babys (ohne medizinische Probleme) vor dem ersten Gebrauch und dann einmal täglich durch. Führen Sie die Desinfektion bei Frühchen oder Babys mit einem schwachen Immunsystem vor dem ersten Gebrauch und nach jedem Gebrauch durch.

- ❶ Alle Teile in kochendem Wasser (10 Minuten), in der Geschirrspülmaschine oder einem Mikrowellen-Sterilisator desinfizieren.

(Empfehlung zur Desinfektion mit Microwellen-Sterilisator: 800w-950w während 4 Minuten)

- ❷ Alle Teile an der Luft auf einem Stück Küchenpapier oder einem sauberen Tuch trocknen lassen.

HINWEISE:

- Bei einer intensiven Desinfektion (Frühchen oder Babys mit geschwächtem Immunsystem) ist kochendes Wasser die einzige Methode, mit der eine optimale Lebensdauer der Zubehörteile garantiert werden kann.
- Wenn Sie die Teile in kochendem Wasser desinfizieren und das Wasser kalkhaltig ist, können Sie einige Tropfen weißen Tafelessig (2 bis 3 Tropfen) hinzufügen, damit sich keine Ablagerungen auf der Oberfläche der Teile bilden.

- Wenn Sie die Teile im Geschirrspüler desinfizieren, können sich die Plastikteile durch Nahrungspigmente verfärben. Dies hat keine Auswirkung auf ihre Funktionsweise.
- Überprüfen Sie den Zustand Ihrer Brusthauben während des Gebrauchs, der Reinigung und Desinfektion regelmäßig.
- Bei Anzeichen für Beschädigungen oder Farbveränderung muss das Zubehör ausgewechselt werden.

	Brusthaube	Auffangbehälter	Verschlusskappe	Schläuche und Verbindungsflasche	Milchpumpe
Vor dem ersten Gebrauch und nach jedem Gebrauch					
Reinigung	✓	✓	✓	✗	✗
Vor dem ersten Gebrauch und einmal täglich					
Desinfektion	✓	✓	✓	✗	✗
Bei Verunreinigung					
Reinigung und Desinfektion	✗	✗	✗	✓	✗
Vor der Weitergabe an die nächste Mutter					
Reinigung und Desinfektion (Tuch mit Desinfektionsmittel)	✗	✗	✗	✗	✓

d) Reinigung und Sterilisation durch Einrichtungen des Gesundheitswesens

Das KIT EXPRESSION Abpumpset (bestehend aus einer autoklavierbaren KOLOR® Brusthaube, einem Auffangbehälter, eine Verschlusskappe und einem Silikonschlauch) ist autoklavierbar.

Brusthauben, Kappen, Auffangbehälter und Silikonschläuche sind für die Sterilisation bei 125 °C für die Dauer von 30 Minuten oder bei 134 °C für die Dauer von 18 Minuten ausgelegt. Die Gesamtanzahl der Zyklen sollte 50 nicht überschreiten. Verwenden Sie keine beschädigte oder nicht funktionierende Brusthaube. Die Verbindungsflasche ist nicht autoklavierbar. Es ist daher wichtig, sie zu entsorgen, sobald sie verunreinigt ist. Weitere Informationen hierzu finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die autoklavierbare Brusthaube.

4. Verwendung

Hinweis: Befolgen Sie die genaue Reihenfolge der nachstehenden Schritte, um die Milchpumpe richtig zu verwenden.

a) Funktionsweise der Milchpumpe

Die FISIO® PRO Milchpumpe muss an die Netzstromversorgung angeschlossen werden.

- Stellen Sie sicher, dass die an der Milchpumpe angegebenen Werte (Volt und Hz) mit den Werten Ihres Versorgungsnetzwerks übereinstimmen.
- Schließen Sie die Milchpumpe an die Stromversorgung an.

HINWEISE:

- Prüfen Sie, ob die Milchpumpe für die Wandsteckdose geeignet ist.

b) Vorbereitung des Zubehörs

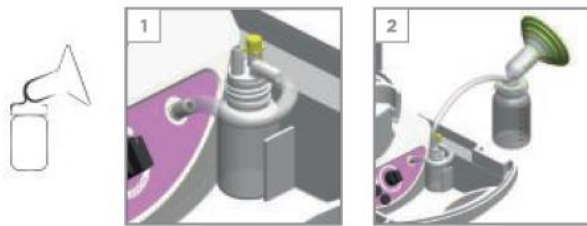
HINWEISE:

- Verwenden Sie nur mit dem Kit gelieferte Zubehörteile oder Teile, die von DTF MEDICAL hergestellt werden.
- Prüfen Sie vor dem Gebrauch, ob die Bestandteile des KIT EXPRESSION frei von Mängeln, Beschädigungen oder Abnutzungsanzeichen sind. Wenn dies nicht der Fall ist, tauschen Sie die Teile aus.
- Alle Bestandteile müssen vor dem Gebrauch vollständig trocken sein.

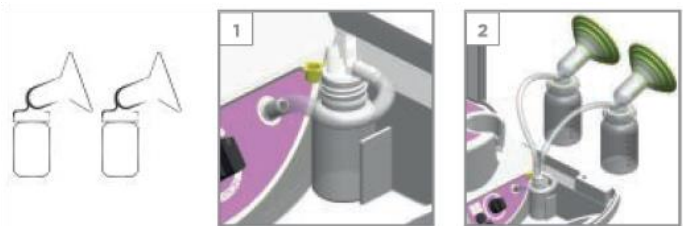
Sehen Sie sich bitte vor der ersten Verwendung Kapitel 3 hinsichtlich Reinigung und Desinfektion an.

- 1 Waschen Sie sich die Hände mit Seife und warmem Wasser, bevor Sie die Teile der Milchpumpe anfassen.
- 2 Schrauben Sie die KOLOR® Brusthaube auf den Auffangbehälter.
- 3 Verbinden Sie den Saugschlauch mit dem Zulaufschlauch der Brusthaube und der Verbindungsflasche am Gerät. .

Einrichten des einseitigen KIT EXPRESSION:



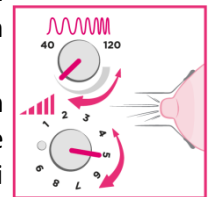
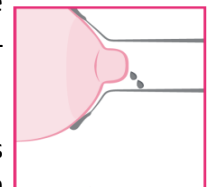
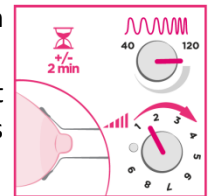
Einrichten des beidseitigen KIT EXPRESSION (kann auch einseitig verwendet werden):



WARNUNG: Schließen Sie die Verschlusskappe korrekt, wenn die Milchpumpe für einseitiges Abpumpen verwendet wird.

c) Verwendung der Milchpumpe

- ❶ Legen Sie die Brusthaube richtig auf Ihre Brust auf, sodass die Milch ungehindert in den Auffangbehälter fließen kann.
- ❷ Achten Sie darauf, dass Ihre Brustwarze mittig im Inneren der Brusthaube ausgerichtet ist. Der biegsame Teil der Brusthaube muss ebenfalls richtig auf der Brust aufsitzen, sodass eine gute Abdichtung gewährleistet ist.
- ❸ Mit dem Zyklus-Einstellknopf können die Saugzyklen eingestellt werden. Der Saug-Einstellknopf hat eine Einteilung von 1 bis 9 und ermöglicht so minimale bis maximale Saugleistung. Um das Stillen zu stimulieren, stellen Sie den Saug-Einstellknopf auf 1 (geringste Saugleistung) und den Zyklus-Einstellknopf auf 120 (schnelle Zyklen).
- ❹ Schalten Sie die Milchpumpe ein (Position „I“).
Es ist erforderlich, mit dieser Stimulationsphase zu beginnen, damit der Milchfluss stimuliert und der Milchspendereflex ausgelöst wird. Diese Phase sollte etwa 2 Minuten dauern. Sie können diese Einstellungen ganz nach Ihrem eigenen Gefühl anpassen, indem Sie die Saugleistung erhöhen und/oder den Zyklus verringern.
- ❺ Nach dem Auslösen des Milchspendereflexes wählen Sie schrittweise einen geringeren Zyklus, indem Sie den Zyklus-Einstellknopf im Uhrzeigersinn drehen, um eine gute Saugwirkung ganz nach Ihrem eigenen Gefühl zu erhalten. Das Abpumpen der Milch ist bei maximalem Unterdruck optimal, dies sollte jedoch nicht schmerzhaft sein.
- ❻ Prüfen Sie, ob die Milch richtig in das Innere des Auffangbehälters fließt.
- ❼ Stellen Sie die Milchpumpe nach dem Abpumpen der Milch ab (Position „O“).



HINWEISE:

- Trennen Sie die Milchpumpe nach dem Gebrauch immer von der Stromversorgung.
- Befüllen Sie den Auffangbehälter nicht über die Markierung hinaus.
- Achten Sie darauf, die Schläuche während der Verwendung nicht einzuklemmen.

d) Nach jedem Gebrauch

- ❶ Ziehen Sie den Schlauch der Brusthaube ab und schrauben Sie die Brusthaube vom Auffangbehälter los.
- ❷ Setzen Sie die Verschlusskappe auf den Auffangbehälter auf.
- ❸ Ziehen Sie den Schlauch/die Schläuche von der Verbindungsflasche ab. Achten Sie darauf, dass keine Milch in die Verbindungsflasche oder in das Innere der Schläuche gelaufen ist.
- ❹ Spülen und reinigen Sie nach jedem Gebrauch jedes Teil wie in Kapitel 3 beschrieben.
- ❺ Lagern Sie die Milchpumpe und ihr Zubehör an einem trockenen Ort und vor Sonnenlicht geschützt.

5. Stillen

a) Aufbewahren von Muttermilch

Informationen über die Aufbewahrung von Muttermilch finden Sie auf der Website www.dtf.fr und in der KOLORYOU® App.

Gesammelte Milch nicht im Mikrowellenofen auftauen oder anwärmen

b) Physiologie des Stillens

Die FISIO® PRO Milchpumpe bietet der Mutter die natürlichen Empfindungen des Stillens, indem sie das Saugen des Babys imitiert.

Sie ermöglicht die Imitation der beiden physiologischen Saugphasen:

- die Stimulationsphase, um den Milchspendereflex auszulösen (kurze aufeinanderfolgende Bewegungen).
- die Abpumphphase, die das Auffangen der Milch ermöglicht (längere Bewegungen in größeren Abständen).

6. Vorsichtsmaßnahmen zur Sicherheit

Verwendung von Elektrizität

- Prüfen Sie vor dem Anschluss der Milchpumpe an die Stromversorgung, ob die Werte auf der Milchpumpe (Volt (V) und Hertz (Hz)) mit denen Ihrer Netzstromversorgung übereinstimmen.
- Die Garantie deckt keine fehlerhaften Anschlussverbindungen ab.
- Dieses Medizinprodukt ist für den Betrieb in Höhen bis zu 3.000 Metern bestimmt.
- Öffnen Sie die Milchpumpe nicht, wenn diese an die Stromversorgung angeschlossen ist.
- Warnung: Dieses Medizinprodukt ist direkt mit der elektrischen Stromversorgung verbunden. Verwenden Sie es nicht im Bad oder unter der Dusche und tauchen Sie es nicht in Wasser ein.
- Halten Sie dieses Medizinprodukt von starken Wärmequellen fern.
- Schließen Sie die Milchpumpe an einer leicht zugänglichen Steckdose an, um eine schnelle Trennung von der Stromversorgung zu ermöglichen, falls es zu einem Problem kommt.
- Der Stecker stellt die Trennvorrichtung dar und muss immer zugänglich sein.

Verwendung der Milchpumpe

- Dieses Produkt darf nicht in Reichweite von unbeaufsichtigten Kindern oder Tieren gelassen werden (potenzielle Gefahren durch die Schläuche und ablösbare Teile, Risiko des Stromschlags).
- Die Milchpumpe ist in Übereinstimmung mit den in den Begleitdokumenten enthaltenen Informationen zu installieren und in Betrieb zu nehmen.
- Lagern Sie die Milchpumpe und deren Zubehörteile nach dem Gebrauch ordnungsgemäß.
- Ein Tier kann am Stromkabel nagen. Überprüfen Sie unbedingt den Zustand des Geräts vor dem Gebrauch.
- Verwenden Sie das Gerät nicht im Freien, nahe einer Wärmequelle oder nahe einer Wasserquelle (Badewanne, Waschbecken usw.).
- Achten Sie darauf, dass das Gerät keinem direkten Sonnenlicht oder übermäßiger Hitze ausgesetzt wird.
- Dieses Medizinprodukt darf nicht bei Vorhandensein einer entflammbaren anästhetischen Mischung mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid verwendet werden.
- Ziehen Sie nach dem Gebrauch den Gerätestecker aus der Wandsteckdose.
- Dies ist ein empfindliches medizinisches Gerät, das mit Sorgfalt zu behandeln ist.
- Bewahren Sie diese Anweisungen an einem sicheren Ort mit dem Gerät zusammen auf, da sie die notwendigen Informationen für die richtige Verwendung des Geräts enthalten.
- Dieses Medizinprodukt kann entweder in einer Einrichtung des Gesundheitswesens oder zu Hause verwendet werden.
- Die Benutzerin kann alle Funktionen der Milchpumpe sicher anwenden.
- Aus Hygienegründen muss ein neues, vollständiges KIT EXPRESSION jeder Mutter verkauft werden.

WARNUNGEN:

- Berühren Sie das Gehäuse der Milchpumpe während des Gebrauchs nicht länger als 1 Sekunde.
- Der Schlauch, der den Auffangbehälter mit der Milchpumpe verbindet, kann eine Temperatur von 43,5 °C erreichen. Die Benutzerin sollte den Schlauch nicht länger als 10 Minuten während des Gebrauchs der Milchpumpe berühren.

Hinweise zur Funktion der Milchpumpe

- Die internationale Version der KOLOR® Brusthaube (mit internationaler Gewindekappe) kann nur mit einem passenden Auffangbehälter (gleiche Gewindekappe) verwendet werden.
- Schalten Sie die Milchpumpe ab, wenn der Auffangbehälter gefüllt ist, um zu verhindern, dass Milch in die Verbindungsflasche gelangt.
- Wenn das Gerät gespült werden muss, sollten Sie dies einem Wartungsexperten überlassen (Risiko der falschen Handhabung).

ACHTUNG, in allen Fällen gilt:

- **WARNUNG:** Trennen Sie immer den Stecker von der Stromversorgung, bevor Sie das Gerät öffnen.
- **WARNUNG:** Die Milchpumpe darf nur von einem zugelassenen Kundendienst repariert werden.
- **WARNUNG:** Änderungen sind untersagt.
- **WARNUNG:** Verwenden Sie ausschließlich das mitgelieferte und in der Gebrauchsanweisung aufgeführte Zubehör.
- **WARNUNG:** Die Garantie erstreckt sich nicht auf Fehler durch Anschlüsse an nicht-kompatible Zubehörteile.
- **WARNUNG:** Führen Sie keine Service- oder Wartungstätigkeiten aus, wenn die Milchpumpe in Betrieb ist.

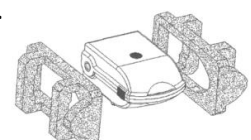
7. Problembeseitigung

Problem	Lösung
Das Gerät gibt keine Betriebsgeräusche ab.	Stellen Sie sicher, dass das Stromkabel an die Stromversorgung angeschlossen ist. Prüfen Sie, ob sich der Schalter in der eingeschalteten Position befindet. Prüfen Sie, ob der Strom der Netzversorgung dem der Milchpumpe entspricht (Volt/Hertz). Prüfen Sie mit einer anderen Milchpumpe, ob die Wandsteckdose stromführend ist. Wenden Sie sich bitte an DTF MEDICAL oder Ihren Händler vor Ort, wenn das Problem fortbesteht.
Die Saugleistung ist gering oder nicht vorhanden.	Prüfen Sie, ob die Brusthaube vollständig auf dem Auffangbehälter aufgeschraubt ist (fest verschraubt ist). Prüfen Sie, ob alle Schläuche korrekt angeschlossen und nicht abgeklemmt sind. Prüfen Sie, ob die Kappe der Verbindungsflasche korrekt sitzt. Prüfen Sie den Zustand des O-Rings zwischen der Brusthaube und dem Auffangbehälter. Stellen Sie sicher, dass sich im Schlauch kein Rückstand befindet. Wenden Sie sich bitte an DTF MEDICAL oder Ihren Händler vor Ort, wenn das Problem fortbesteht.
Die Saugleistung ist zu stark.	Schalten Sie den Schalter an der Milchpumpe aus und wieder ein. Wenden Sie sich bitte an DTF MEDICAL oder Ihren Händler vor Ort, wenn das Problem fortbesteht.
Die Milchpumpe stoppt während des Betriebs abrupt.	Ziehen Sie den Schlauch von der Verbindungsflasche ab, um ihn zu belüften. Wenden Sie sich bitte an DTF MEDICAL oder Ihren Händler vor Ort, wenn das Problem des alternierenden Stopps fortbesteht.
Die Pumpe saugt kontinuierlich.	Ziehen Sie die Brusthaube nicht von der Brust ab (dies könnte Schmerzen und/oder eine Schädigung hervorrufen). Stecken Sie einen Finger zwischen Brust und Brusthaube, sodass Luft eindringen kann und die Brusthaube leichter abgezogen werden kann, oder ziehen Sie den Schlauch von der Brusthaube ab.
Ein Teil oder ein Zubehör fehlt.	Wenden Sie sich bitte an DTF MEDICAL oder Ihren Händler vor Ort.
Die Milchpumpe ist zu laut oder funktioniert nicht richtig.	Wenden Sie sich bitte an DTF MEDICAL oder Ihren Händler vor Ort.
Milch ist in die Verbindungsflasche gelangt.	Die Flasche sofort nach der Verunreinigung reinigen oder diese entsorgen, wenn Sie sich in einer Einrichtung des Gesundheitswesens befinden. Überprüfen Sie, ob die Pumpe möglicherweise nass oder feucht ist. Verwenden Sie in diesem Fall die Milchpumpe nicht. Verwenden Sie keine Milch, die in die Verbindungsflasche oder die Schläuche gelangt ist. Die Schläuche sollten kurz in kochendes Wasser getaucht und dann sorgfältig getrocknet werden.
Milch wurde über die Milchpumpe verschüttet oder ist ins Innere der Pumpe gelangt.	Schalten Sie die Milchpumpe ab. Trennen Sie die Milchpumpe von der Stromversorgung. Stellen Sie die Milchpumpe für 24 Stunden an einen trockenen und warmen Ort. Setzen Sie die Milchpumpe keinem direkten Sonnenlicht aus. Beschleunigen Sie den Trocknungsvorgang nicht.

Wenden Sie sich bitte in folgenden Fällen an DTF MEDICAL oder Ihren Händler vor Ort:

- Wenn Sie ggf. Unterstützung beim Zusammenbau, der Verwendung oder der Wartung der Milchpumpe benötigen.
- Wenn Sie einen unerwarteten Betrieb oder ein unerwartetes Ereignis melden wollen.

WARNUNG: Bewahren Sie die Originalverpackung und das Schaumstoffset für die Rücksendung der Milchpumpe auf.



8. Liste der verfügbaren Zubehör- und Ersatzteile

Teilebezeichnung	Artikelnummer
KIT EXPRESSION	Siehe unten
Autoklavierbares KIT EXPRESSION	Siehe unten
KOLOR® Brusthauben	Siehe unten
Autoklavierbare KOLOR® Brusthauben	Siehe unten
FISIO® BIB – 2er-Set Auffangbehälter 100 ml (internationales Gewinde)	FIBIBN-E
FISIO®COOL – 2er Set Kühlpacks	FICOOL
FISIO®FRESH – 4 Auffangbehälter, 4 Kühlpacks und 1 Beutel	FIFRESH-E
PVC-Schlauch, 1 m Länge für KIT EXPRESSION	Y1091
Silikonschlauch, 1 m Länge für autoklavierbares KIT EXPRESSION	TU32
Plastik-Verbindungsflasche für ein- und beidseitiges Abpumpen	W2
Weicher Transportbeutel für die Milchpumpe	MBOXK
Schaumfilter	YR36

KIT EXPRESSION:

Kit-Ref.	Brusthauben- größe	Komfort- größe	Einseitig/ beidseitig	Kit-Ref.	Brusthauben- größe	Komfort- größe	Einseitig/ beidseitig
K21ES	21 mm	Small	Einseitig	K24ES	24 mm	Small	Einseitig
K21EL	21 mm	Large	Einseitig	K24EL	24 mm	Large	Einseitig
K21ESD	21 mm	Small	Beidseitig	K24ESD	24 mm	Small	Beidseitig
K21ELD	21 mm	Large	Beidseitig	K24ELD	24 mm	Large	Beidseitig
K26ES	26 mm	Small	Einseitig	K30ES	30 mm	Small	Einseitig
K26EL	26 mm	Large	Einseitig	K30EL	30 mm	Large	Einseitig
K26ESD	26 mm	Small	Beidseitig	K30ESD	30 mm	Small	Beidseitig
K26ELD	26 mm	Large	Beidseitig	K30ELD	30 mm	Large	Beidseitig

Autoklavierbares KIT EXPRESSION (einseitiges Kit):

Kit-Ref.	Brusthaubengröße	Komfortgröße	Kit-Ref.	Brusthaubengröße	Komfortgröße
K21ESH	21 mm	Small	K24ESH	24 mm	Small
K26ELH	26 mm	Large	K30ELH	30 mm	Large

KOLOR® Brusthaube, Einzelverkauf:

Kit-Ref.	Brusthaubengröße	Komfortgröße	Kit-Ref.	Brusthaubengröße	Komfortgröße
WB21ES	21 mm	Small	WB24ES	24 mm	Small
WB21EL	21 mm	Large	WB24EL	24 mm	Large
WB26ES	26 mm	Small	WB30ES	30 mm	Small
WB26EL	26 mm	Large	WB30EL	30 mm	Large

Autoklavierbare KOLOR® Brusthaube, Einzelverkauf:

Kit-Ref.	Brusthaubengröße	Komfortgröße	Kit-Ref.	Brusthaubengröße	Komfortgröße
WB21ESH	21 mm	Small	WB24ESH	24 mm	Small
WB26ELH	26 mm	Large	WB30ELH	30 mm	Large

9. Garantie/Recycling

Garantie:

- Die Milchpumpe hat im Hinblick auf Herstellungsfehler eine Garantie von 3 Jahren ab dem Kaufdatum. Diese Garantie gilt nicht in Fällen unsachgemäßer Verwendung.
- Wenden Sie sich bitte im Hinblick auf Kundendienst unter Garantie an DTF MEDICAL oder Ihren Händler vor Ort.
- Die technische Dokumentation steht auf Anfrage zur Verfügung.

Recycling:



Das Gerät muss in Übereinstimmung mit den örtlichen Richtlinien für die Entsorgung von Elektrogeräten entsorgt werden. Sie tragen damit zur menschlichen Gesundheit und zum Umweltschutz bei. Das Produkt ist seit dem 13. August 2005 auf dem Markt.

10. Technische Spezifikationen

Gerätekategorie (Milchpumpe)	IIa
Schutzklasse Elektrotechnik (Milchpumpe)	II
Anwendungsteil Typ	BF
Schutzart	IP 30
Erwartete Lebensdauer des Zubehörs	1 Jahr
Erwartete Lebensdauer des autoklavierbaren Zubehörs	50 Zyklen
Erwartete Lebensdauer der Milchpumpe	5 Jahre
Kapazität des Auffangbehälters	100 ml
Gewicht	4 kg
Abmessungen	L 360 x B 250 x H 180 mm
Spannung	Erhältlich in 230 V – 50 Hz; 220 V – 50 Hz oder 220 V – 60 Hz
Verbrauch	100 VA
Sicherungen	T 0,5 A H 250 V
Saugventile	Variabel von -50 bis -300 hPa
Zyklen	40 bis 125 Zyklen/Minute
Geräuschpegel	< 57 dBA
Betriebsmodus	Kontinuierlich
Stromversorgung	Wechselstrom 230 V – 50 Hz
Umgebungstemperatur (T) für Transport und Lagerung	 $-25\text{ °C} < T < +70\text{ °C}$
Umgebungstemperatur (T) - Im Betrieb	 $+5\text{ °C} < T < +40\text{ °C}$
Relative Feuchtigkeit (F) Für Transport, Lagerung und Betrieb	 $15\% < F < 93\%$
Luftdruck (D) Für Transport, Lagerung und Betrieb	 $700\text{ hPa} < D < 1060\text{ hPa}$

Wesentliche Leistungsmerkmale:

- Liefert ausreichende Saugleistung, sodass Mütter ihre Milch abpumpen können.
- Kontrolliert die Saugleistung, um sich bestmöglich dem Saugrhythmus des Babys anzupassen.

Anwendungsteil: Brusthaube

Identifikation:

Jede Milchpumpe hat eine Gerätebezeichnung (Referenz und Nummer), die u. a. das genaue Herstellungsdatum und die Seriennummer der Milchpumpe angibt. Die ersten zwei Ziffern geben das Jahr der Herstellung an (z. B. **68**: 1950 + **68** = 2018) und die nächsten drei Ziffern geben den Tag der Herstellung an (z. B. 285 = 12. Oktober). Die letzten zwei Ziffern geben die Seriennummer der Serie an. Außerdem wird jedes Zubehörteil durch eine Chargennummer gekennzeichnet. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des KIT EXPRESSION.

11. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Medizinische elektrische Geräte unterliegen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) besonderen Vorsichtsmaßnahmen und müssen so installiert und betrieben werden, dass sie den in diesem Handbuch angegebenen EMV-Informationen entsprechen.

WARNUNG: Vermeiden Sie, dieses Gerät in der Nähe von anderen Geräten oder auf diesen gestapelt zu verwenden, da dies zu einer Fehlfunktion führen kann. Wenn dies dennoch erforderlich sein sollte, müssen dieses Gerät und andere Geräte auf normalen Betrieb hin überwacht werden.

WARNUNG: Die Verwendung von anderen Zubehörteilen, Transducern und Kabeln als den angegebenen oder vom Hersteller dieses Geräts hergestellten kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten Störfestigkeit des Geräts und einer fehlerhaften Funktion führen.

WARNUNG: Tragbare Hochfrequenz-Kommunikationseinrichtungen (einschließlich der Peripheriegeräte, wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht näher als 30 cm zu einem Teil der FISIO® PRO Milchpumpe verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Wird dies nicht beachtet, kann die Leistungsfähigkeit beeinträchtigt werden.

WARNUNG: Wenn das Gerät aufgrund von elektromagnetischen Störungen eine Fehlfunktion hat, kann die Leistung des Geräts beeinträchtigt und die Patientenversorgung verzögert werden.

Drahtlose Kommunikationsgeräte, wie drahtlose Heimnetzwerkgeräte, Mobiltelefone, schnurlose Telefone und deren Basisstationen und Funkgeräte können das Gerät beeinträchtigen, und es wird empfohlen, diese Geräte in einer Entfernung von mindestens 0,5 m zum Gerät zu betreiben.

Leitlinien und Herstellerangaben - Elektromagnetische Emissionen	
Emissionsprüfung	Verträglichkeit
HF-Emissionen (CISPR 11)	Gruppe 1
HF-Emissionen (CISPR 11)	Klasse B
Oberschwingungsströme (IEC 61000-3-2)	Klasse A
Spannungsschwankungen/Flicker (IEC 61000-3-3)	Konform

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit		
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Testebene	Konformitätsebene
Elektrostatische Entladung (ESD) (IEC 61000-4-2)	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	± 8 kV ± 15 kV
Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst (IEC 61000-4-4)	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV ± 1 kV
Stoßspannungen (IEC 61000-4-5)	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zu Erde	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zu Erde
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen bei der Stromversorgung (IEC 61000-4-11)	0 % U _T ; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	0 % U _T ; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°
	0 % U _T ; 1 Zyklus UND 70 % U _T ; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°	0 % U _T ; 1 Zyklus UND 70 % U _T ; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°
Spannungsunterbrechungen (IEC 61000-4-11)	0 % U _T ; 250/300 Zyklen	0 % U _T ; 250/300 Zyklen
Magnetfeld der Netzfrequenz (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m
Ausgestrahlte HF (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz
	385 MHz bei 27 V/m 450 MHz bei 28 V/m 710, 745, 780 MHz bei 9 V/m 810, 870, 930 MHz bei 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz bei 28 V/m 2450 MHz bei 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz bei 9 V/m	385 MHz bei 27 V/m 450 MHz bei 28 V/m 710, 745, 780 MHz bei 9 V/m 810, 870, 930 MHz bei 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz bei 28 V/m 2450 MHz bei 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz bei 9 V/m
Leitungsgeführte HF (IEC 61000-4-6)	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6V in ISM-Bändern und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6V in ISM-Bändern und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz

12. Piktogramme

Symbol auf der Milchpumpe, ihren Zubehörteilen und auf der Verpackung



Gemäß Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993



Hersteller



Referenz



Seriennummer (Milchpumpe)



Chargennummer (Zubehör)



Geräteklasse II

IP30

Schutzart:

3: geschützt gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser von $\geq 2,5$ mm

0: nicht geschützt (gegen das Eindringen von Wasser)



Anwendungsteil Typ BF



Wechselstrom



Gebrauchsanweisung beachten



Warnung: Gefährliche elektrische Spannung



Achtung/Warnung



Trocken aufbewahren, vor Feuchtigkeit schützen



Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben



Lichtgeschützt lagern



Dieses Symbol gibt den Grenzwert des Luftdrucks an, der während des Betriebs, Transports und der Lagerung nicht überschritten werden darf.



Dieses Symbol gibt den Feuchtigkeitsgrenzwert an, der während des Betriebs, Transports und der Lagerung nicht überschritten werden darf.



Dieses Symbol gibt den Temperaturgrenzwert an, der während des Betriebs, Transports und der Lagerung nicht überschritten werden darf.



„Aus“ (Off) (abgeschaltet)



„Ein“ (On) (eingeschaltet)



Nicht im Haushaltsmüll entsorgen. Das Produkt ist seit dem 13. August 2005 auf dem Markt.



BPA-frei



Internationales Gewinde



Elektrische Milchpumpe mit intermittierender, mittlerer Saugleistung und niedrigem Fluss.



Eindeutige Kennung der Vorrichtung



Medizinprodukt

1. Beoogd gebruik	38
a) Indicaties	38
b) Contra-indicaties en bijwerkingen	38
c) Gebruikers	38
2. Productbeschrijving	38
a) Gedetailleerde weergave en beschrijving	38
b) De maat van het borstschild selecteren	39
3. Reinigen, desinfecteren en onderhoud	40
a) Reinigen en onderhoud van het borstkolfapparaat	40
b) Accessoires voor reiniging thuis	40
c) Desinfectie thuis	40
d) Reiniging en sterilisatie door zorginstellingen	41
4. Gebruik	41
a) Werking van het borstkolfapparaat	41
b) Voorbereiding accessoires	41
c) Het borstkolfapparaat gebruiken	42
d) Na elk gebruik	42
5. Borstvoeding	42
a) Moedermelk bewaren	42
b) De fysiologie van borstvoeding voor baby's	43
6. Veiligheidsmaatregelen	43
7. Probleemoplossing	44
8. Lijst met beschikbare accessoires en reserveonderdelen	45
9. Garantie / Recycling	45
10. Technische specificaties	46
11. Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	46
12. Pictogrammen	48

1. Beoogd gebruik

a) Indicaties

Borstkolfapparaten zijn ontworpen voor gebruik door vrouwen die borstvoeding geven om de moedermelk af te kolven. Deze helpen hen eventuele mastitis of opzwellen van de borst te verlichten en de genezing te vergemakkelijken. De apparaten helpen moeders ook gekloofde of pijnlijke tepels te ontzien of wanneer borstvoeding onvoldoende of onmogelijk is (ingetrokken of pijnlijke tepels, etc.). Daarnaast bieden deze apparaten de mogelijkheid voor moeders om hun baby borstvoeding te geven als dit niet direct vanaf de borst kan (door vroeggeboorte, neonatale pathologieën (gespleten lip en/of gehemelte), moeilijkheden voor de baby om te zuigen, etc.). Tot slot kunnen borstkolfapparaten de melkproductie initiëren of op peil houden, met name in gevallen van een medische behandeling waardoor het geven van borstvoeding niet mogelijk is.

b) Contra-indicaties en bijwerkingen

Er zijn geen contra-indicaties of bijwerkingen bekend voor het gebruik van het FISIO® PRO elektrische borstkolfapparaat.

Bijwerking: een risico op allergie voor de materialen (thermoplastisch elastomeer) die in contact komen met de lichaamsdelen kan voorkomen.

c) Gebruikers

De borstkolf is bedoeld om te worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven, of deze nu volwassen is of niet (onder begeleiding van een volwassene). De minimumvereiste is kennisname van deze bijsluiter. Ook moet de gebruiker al eens eerder elektrische apparaten hebben gebruikt.

2. Productbeschrijving

Het FISIO® PRO borstkolfapparaat is een elektrische pomp. Het apparaat kan worden gebruikt in geval van tijdelijke scheiding of een andere reden waardoor borstvoeding niet mogelijk of niet voldoende is. Doordat het eenvoudig in gebruik is, is het apparaat ideaal voor actieve moeders.

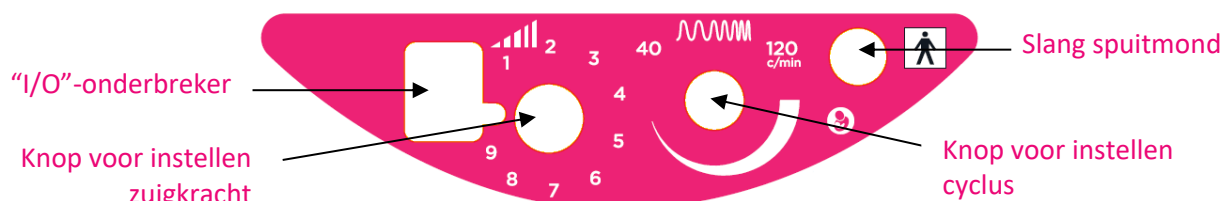
De FISIO® PRO pomp kan worden gebruikt voor enkel of dubbel pompen en moet worden aangesloten op de stroomvoorziening. Het apparaat combineert zuigkrachtregeling met een ingesteld ritme. Het ritme en de zuigkracht kunnen **onafhankelijk van elkaar** worden aangepast. Het heeft de neiging het zuigritme van de baby te reproduceren: de moeder ervaart de stimulatie en de fasen van afkolving.

Alle maten KOLOR® borstschild kunnen worden aangesloten op het borstkolfapparaat. Daardoor kan de moeder een borstschild in de passende grootte voor de morfologie van haar borst gebruiken om optimaal comfort te bieden voor een effectieve, langdurige belevens tijdens het geven van borstvoeding.

Het borstschild is gemaakt uit één stuk voor geoptimaliseerde hygiëne en de draad of de interne onderdelen van de opvangfles en het borstschild hoeven niet aangeraakt te worden.

a) Gedetailleerde weergave en beschrijving

Het ontwerp van het borstkolfapparaat wordt getoond op de eerste pagina. De gebruikersinterface ziet er als volgt uit:



Enkele KIT EXPRESSION: bevat 1 KOLOR® borstschild, 1 opvangfles, 1 dop, 1 interface-fles en 1 PVC-slang.



Dubbele KIT EXPRESSION: bevat 2 KOLOR® borstschilden, 2 opvangflessen, 1 interface-fles, 2 PVC-slangen en 2 doppen.

Elke KIT EXPRESSION en de reserveonderdelen die beschikbaar en compatibel zijn met het FISIO® PRO borstkolfapparaat worden weergegeven in Deel 8.

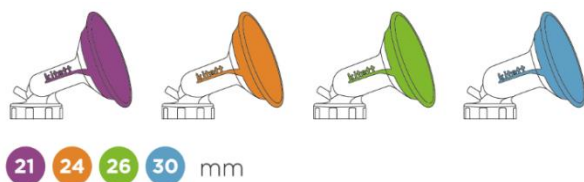
OPMERKING: KOLOR® borstschilden, opvangfles, dop en interface-fles zijn gemaakt van polypropyleen en thermoplastisch elastomeer. KOLOR® borstschilden zijn gegarandeerd vrij van BPA en ftalaat.



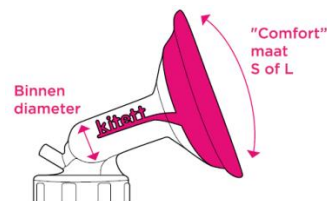
b) De maat van het borstschild selecteren

Het FISIO® PRO borstkolfapparaat wordt gebruikt met de KIT EXPRESSION. Het KOLOR® borstschild is beschikbaar in 4 binnendiameters en 2 «comfort» maten die zich perfect aanpassen aan de morfologie van de borst en een hoog niveau van comfort garanderen.

4 binnendiameters: 4 kleurcodes

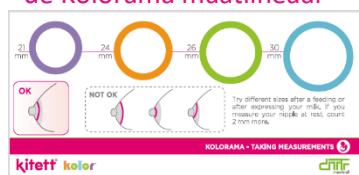


2 comfortmaten: S = 76 mm en L = 90 mm



KITETT® helpt u bij het kiezen van het borstschild met:

- de Kolorama maatlineaal

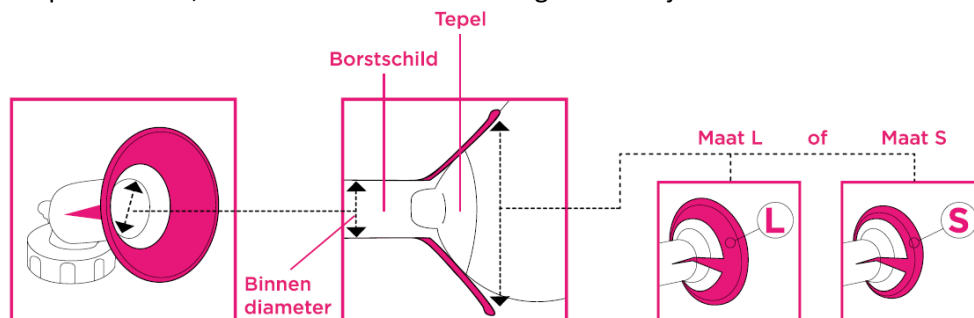


- de KOLORYOU® applicatie beschikbaar voor gratis download



Metingen:

Metingen moeten worden uitgevoerd na het geven van borstvoeding of nadat uw melk is afgekolfd. U kunt ook, terwijl uw tepel in rust is, rondom 2 mm extra toevoegen om de juiste binnendiameter te kiezen.



De tepel mag niet te ingesnoerd of te vrij aanvoelen. U zou ruimte rondom uw tepel moeten zien om deze makkelijk te kunnen bewegen in het borstschild tijdens het kolven. Als het borstschild te nauw is, kan deze pijn, wonden of samengedrukte kanalen veroorzaken. Als het borstschild te wijd is, wordt er minder melk afgekolfd. Een juiste comfortmaat (S -Small- of L -Large- comfortvorm) zal de efficiëntie van het borstkolfapparaat verbeteren (optimale luchtdichtheid).

3. Reinigen, desinfecteren en onderhoud

a) Reinigen en onderhoud van het borstkolfapparaat

Het desinfecteren vindt plaats met een schone en vochtige doek die is geïmpregneerd met een oppervlaktedesinfectiemiddel voor medische hulpmiddelen. Volg de aanwijzingen van de leverancier van het oppervlaktedesinfectiemiddel.

Gebruik geen schurende reinigingsmiddelen. Koppel het apparaat los van de stroomvoorziening alvorens het te reinigen.

b) Accessoires voor reiniging thuis

Betreffende accessoires:

- KOLOR® borstschild
- Opvangfles
- Dop

Voor het eerste gebruik en na elk gebruik:

- ❶ Demonteer elk onderdeel.
- ❷ Spoel elk onderdeel dat in contact komt met de melk af in koud water (ongeveer 20°C).
- ❸ Reinig het onderdeel daarna met warm zeepwater.
- ❹ Spoel elk onderdeel af.
- ❺ Laat deze drogen in de open lucht op een papieren handdoek of schone doek.

OPMERKINGEN:

- Het is beter om alle onderdelen die in contact komen met de moedermelk onmiddellijk na gebruik van het borstkolfapparaat te reinigen. Dit vergemakkelijkt het reinigen en voorkomt de ontwikkeling van bacteriën.
- Indien condensvorming optreedt in de slang of als hier melk in komt, spoel de slang dan af om vloeistoffresten te verwijderen.
- De interface-fles voorkomt dat vloeistof kan binnendringen in het borstkolfapparaat. Het is daarom belangrijk om deze te reinigen met zeepwater en te desinfecteren in kokend water (10 minuten) zodra deze vervuild is. Controleer of het borstkolfapparaat niet nat of vochtig is. Als dit het geval is, gebruik het apparaat dan niet.
- Gebruik geen melk die is binnengedrongen in de interface-fles of slangen. De slangen moeten kort worden ondergedompeld in kokend water (10 minuten) en daarna grondig gedroogd. De kleur van de slang kan veranderen, maar dit zal de juiste werking niet aantasten.

c) Desinfectie thuis

Betreffende accessoires:

- KOLOR® borstschild
- Opvangfles
- Dop

Voor volggroeide baby's (zonder medische problemen), desinfecteer het apparaat voor het eerste gebruik en eenmaal per dag. Voor te vroeg geboren baby's of baby's met een verzwakt immuunsysteem, desinfecteer het apparaat voor het eerste gebruik en na elk gebruik.

- ❶ Desinfecteer elk onderdeel in kokend water (10 minuten), in een vaatwasmachine of in een sterilisator magnetron.

(Aanbeveling voor desinfectie met magnetronsterilisator: 800w-950w gedurende 4 min)

- ❷ Laat deze drogen in de open lucht op een papieren handdoek of schone doek.

OPMERKINGEN:

- In geval van intensieve desinfectie (te vroeg geboren zuigelingen of zuigelingen met een verzwakt immuunsysteem), is kokend water de enige manier om een optimale levensduur van de accessoires te garanderen.
- Wanneer de desinfectie plaatsvindt in kokend water en in het geval van hard water, kunnen 2 of 3 druppels witte azijn worden toegevoegd aan het water om een witachtige afzetting op de onderdelen te voorkomen.

- In geval van desinfectie met een vaatwasmachine, kunnen de plastic onderdelen verkleuren door voedselpigmenten. Dit heeft geen invloed op de werking.
- Controleer de toestand van uw borstschilden regelmatig tijdens het gebruik, reiniging en desinfectie.
- Bij tekenen van slijtage of kleurverandering de accessoires vervangen

	Borstschild	Opvangfles	Dop	Slangen en interface-fles	Borstkolfapparaat
Voor het eerste gebruik en na elk gebruik					
Reiniging	✓	✓	✓	✗	✗
Voor het eerste gebruik en eenmaal per dag					
Desinfectie	✓	✓	✓	✗	✗
Wanneer deze is vervuild					
Reiniging en desinfectie	✗	✗	✗	✓	✗
Alvorens het apparaat door te geven aan een andere moeder					
Reiniging en desinfectie (doek met desinfectiemiddel)	✗	✗	✗	✗	✓

d) Reiniging en sterilisatie door zorginstellingen

De autoclaveerbare KIT EXPRESSION (bevat een autoclaveerbaar KOLOR® borstschild, een opvangfles, een dop en een silicone slang) kan worden geautoclaveerd.

Borstschilden, doppen, opvangflessen en silicone slangen zijn ontworpen voor sterilisatie op 125°C gedurende 30 minuten of 134°C gedurende 18 minuten. Het totale aantal cycli mag de 50 cycli niet overschrijden. Gebruik het borstschild niet als dit beschadigd of defect is. De interface-fles is niet autoclaveerbaar. Het is daarom belangrijk deze weg te gooien wanneer de fles vervuild is. Raadpleeg voor meer informatie de gebruiksaanwijzing van het autoclaveerbare borstschild.

4. Gebruik

Opmerking: Volg de exacte volgorde van de onderstaande stappen om het borstkolfapparaat op de juiste manier te gebruiken.

a) Werking van het borstkolfapparaat

Het FISIO® PRO borstkolfapparaat moet worden aangesloten op de stroomvoorziening.

- Controleer of de waarden van het borstkolfapparaat (volt en Hz) overeenkomen met de waarden van het distributienetwerk.
- Sluit het borstkolfapparaat aan op de stroomvoorziening.

OPMERKINGEN:

- Controleer of het borstkolfapparaat geschikt is voor het stopcontact.

b) Voorbereiding accessoires

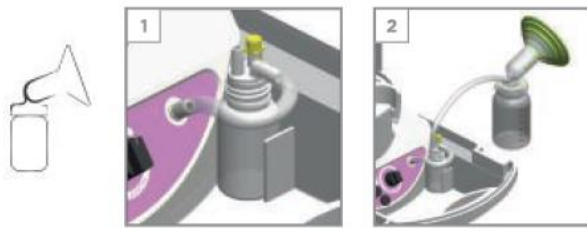
OPMERKINGEN:

- Gebruik alleen de accessoires die zijn meegeleverd in de kit of accessoires die zijn gefabriceerd door DTF MEDICAL.
- Controleer voor gebruik of de KIT EXPRESSION-componenten vrij zijn van een defect, schade of tekenen van slijtage. Vervang de onderdelen indien dit het geval is.
- Alle componenten moeten volledig droog zijn voor gebruik.

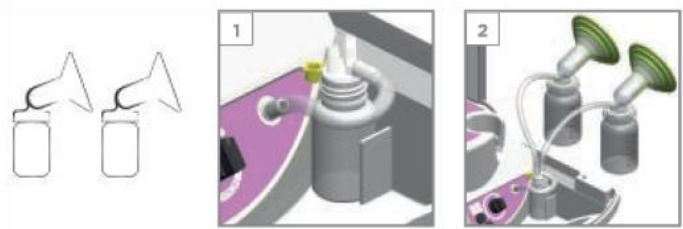
Raadpleeg hoofdstuk 3 voor het eerste gebruik voor aanwijzingen over reiniging en desinfectie.

- 1 Was uw handen met warm water en zeep voordat u de onderdelen van het borstkolfapparaat vastpakt.
- 2 Schroef het KOLOR® borstschild op de opvangfles.
- 3 Sluit de zuigslang aan op het borstschild en op de interface-fles van het apparaat.

Installeer de enkele KIT EXPRESSION:



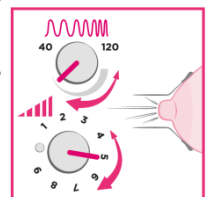
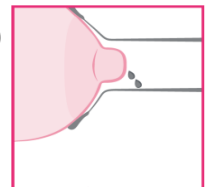
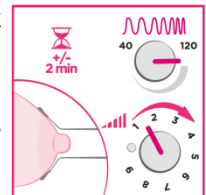
Installeer de dubbele KIT EXPRESSION (kan ook als enkele worden gebruikt):



WAARSCHUWING: Sluit de interface-fles op de juiste wijze met de dop wanneer het borstkolfapparaat wordt gebruikt voor eenvoudig pompen.

c) Het borstkolfapparaat gebruiken

- ❶ Plaats het borstschild op de juiste wijze over uw borst en zorg ervoor dat de melk vrijelijk in de opvangfles kan stromen
- ❷ Zorg dat uw tepel is gecentreerd in het borstschild. Het flexibele deel van het borstschild moet ook op de juiste wijze zijn gepositioneerd op uw borst om te zorgen voor volledige afdichting.
- ❸ Met de cyclus knop kunt u de afkolfcycli aanpassen. Met de zuigknop, in te stellen van 1 tot 9, kunt u de afkolving instellen van minimum tot maximum. Om de melkproductie te stimuleren, stelt u de zuigknop in op 1 (de laagste zuigkracht) en de cyclus knop op 120 (snelle cycli).
- ❹ Schakel het borstkolfapparaat in (positie "I").
Het is noodzakelijk om met deze stimulatiefase te beginnen om de opwekking van melk te stimuleren en de melkejectie reflex te activeren. Deze fase duurt ongeveer 2 minuten. Afgaand op uw eigen comfortniveau, kunt u deze instellingen aanpassen door de zuigkracht te verhogen en/of de cyclus te verlagen.
- ❺ Na de ejectie reflex, kunt u geleidelijk een langzamere cyclus selecteren door de cyclus knop rechtsom te draaien en de zuigkracht verhogen om een goede afkolving te bereiken in overeenstemming met uw eigen comfortniveau. De melkstroom is optimaal op het niveau van maximale depressie die niet pijnlijk zou moeten zijn.
- ❻ Controleer de juiste melkstroom in de opvangfles.
- ❼ Na het afkolven van de melk schakelt u het borstkolfapparaat uit (positie "O").



OPMERKINGEN:

- Koppel het borstkolfapparaat altijd los van de stroomvoorziening na gebruik.
- Vul de opvangfles niet boven de markering.
- Zorg dat u niet in de slangen knijpt tijdens gebruik.

d) Na elk gebruik

- ❶ Koppel de slang(en) van het borstkolfapparaat los en schroef het borstschild los van de opvangfles(sen).
- ❷ Draai de dop(pen) op de opvangfles(sen) vast
- ❸ Koppel de slang(en) los van de interface-fles. Controleer of er geen melk is binnengedrongen in de interface-fles of in de slangen.
- ❹ Na elk gebruik spoelt u elk onderdeel af en reinigt u dit zoals beschreven in hoofdstuk 3.
- ❺ Bewaar het borstkolfapparaat en de accessoires op een droge plaats uit de buurt van zonlicht.

5. Borstvoeding

a) Moedermelk bewaren

Informatie over het behoud van moedermelk is beschikbaar op de website www.dtf.fr en in de applicatie KOLORYOU®.

De gekolfte melk niet ontdooien en verwarmen in een magnetronoven.

b) De fysiologie van borstvoeding voor baby's

Het FISIO® PRO borstkolfapparaat geeft moeders de natuurlijke ervaring van het geven van borstvoeding door de manier na te bootsen waarop de baby zich voedt.

De 2 fysiologische fasen van borstvoeding worden gereproduceerd:

- De stimulatiefase om de toeschietreflex te initiëren (korte-snelle bewegingen),
- De afkolffase om de melk te verzamelen (langere, minder frequente bewegingen).

6. Veiligheidsmaatregelen

Gebruik van elektriciteit

- Voordat u het borstkolfapparaat aansluit op de stroomvoorziening, moet u de waarden op het borstkolfapparaat (Volt –V- en Hertz –Hz-) vergelijken met uw distributienetwerk.
- De garantie dekt geen foutieve aansluitingen.
- Dit medische hulpmiddel is ontworpen voor werking op een hoogte van minder dan of gelijk aan 3.000 meter.
- Open het borstkolfapparaat niet wanneer deze is aangesloten op de stroomvoorziening.
- Waarschuwing: dit medische hulpmiddel is direct aangesloten op de elektrische stroomvoorziening; gebruik dit apparaat niet in bad of onder de douche, niet onderdompelen in water.
- Houd dit medische hulpmiddel uit de buurt van warmtebronnen met een hoge temperatuur.
- Sluit het borstkolfapparaat aan op een makkelijk te bereiken stopcontact om snelle ontkoppeling van het netwerk mogelijk te maken in geval van een probleem.
- De stekker is het ontkoppelingsapparaat en deze moet altijd bereikbaar zijn.

Gebruik van het borstkolfapparaat

- Dit medische hulpmiddel mag zonder toezicht niet worden achtergelaten binnen het bereik van kinderen of huisdieren (mogelijke gevaren met de slangen en demonteerbare componenten, risico op elektrificatie).
- Het borstkolfapparaat moet worden geïnstalleerd en opgestart volgens de informatie die wordt verstrekt in de bijgaande documenten.
- Sla het borstkolfapparaat en de accessoires op de juiste wijze op na gebruik.
- Een huisdier kan aan het stroomsnoer knagen. Controleer de toestand van de apparatuur alvorens deze te gebruiken.
- Gebruik de apparatuur niet buiten, in de nabijheid van een warmtebron of in de buurt van een waterbron (bad, wastafel ...).
- Zorg dat het apparaat niet wordt blootgesteld aan direct zonlicht of overmatige hitte.
- Dit medische hulpmiddel mag niet worden gebruikt in aanwezigheid van een mengsel van ontvlambare verdovingsmiddelen met lucht of zuurstof of stikstofdioxide.
- Koppel de apparatuur na gebruik los van het stopcontact.
- Kwetsbaar medisch hulpmiddel, met zorg behandelen.
- Bewaar deze instructies op een veilige plaats bij het apparaat omdat deze de nodige informatie bevatten voor het juiste gebruik van de apparatuur.
- Dit medische hulpmiddel is bedoeld voor gebruik in een zorginstelling of thuis.
- De gebruiker kan alle functies van het borstkolfapparaat veilig gebruiken.
- Om hygiënische redenen moet een nieuwe, volledige KIT EXPRESSION worden verkocht aan elke moeder.

WAARSCHUWINGEN:

- Raak het omhulsel van het borstkolfapparaat niet langer dan 1 seconde aan tijdens gebruik.
- De slang die de opvangfles verbindt met het borstkolfapparaat kan een temperatuur bereiken van 43,5°C. De gebruiker moet ervoor zorgen de slang niet langer dan 10 minuten aan te raken tijdens het gebruik van het borstkolfapparaat.

Opmerkingen over de functionaliteit van het borstkolfapparaat

- De internationale versie van het KOLOR® borstschild (met een internationale schroefdop) kan alleen worden gebruikt met een bijpassende opvangfles (zelfde schroefdop).
- Schakel het borstkolfapparaat uit als de opvangfles is gevuld om te voorkomen dat er melk lekt in de interface-fles.
- Als het apparaat moet worden uitgespoeld, laat dit dan over aan een professional op het gebied van onderhoud (risico op verkeerde behandeling).

VOORZICHTIGHEID geboden, in alle gevallen:

- **WAARSCHUWING:** Koppel de stekker altijd los van de stroomvoorziening alvorens deze te openen.
- **WAARSCHUWING:** Alleen een goedgekeurde klantenservice is geautoriseerd om het borstkolfapparaat te repareren.
- **WAARSCHUWING:** Het aanbrengen van wijzigingen is verboden.
- **WAARSCHUWING:** Gebruik alleen de accessoires die zijn meegeleverd en genoemd in de gebruiksaanwijzing.
- **WAARSCHUWING:** De garantie dekt geen aansluitfouten met niet-compatibele accessoires.
- **WAARSCHUWING:** Voer geen reparatie- of onderhoudswerkzaamheden uit terwijl het borstkolfapparaat wordt gebruikt.

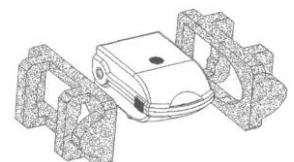
7. Probleemoplossing

Probleem	Oplossing
De pomp produceert geen werkingsgeluid	Controleer of het stroomsnoer is aangesloten op de stroomvoorziening. Controleer of de schakelaar zich in de bedrijfspositie bevindt. Controleer of de stroom die wordt geleverd door de stroomvoorziening overeenkomt met die van het borstkolfapparaat (Volt Hz). Controleer met een ander borstkolfapparaat of het stopcontact stroomvoorziening levert. Neem contact op met DTF MEDICAL of uw plaatselijke distributeur als het probleem blijft aanhouden.
Er is lage of geen zuigkracht	Controleer of het borstschild volledig is vastgeschroefd op de opvangfles (goed vastschroeven). Controleer of elke slang goed is aangesloten en niet is afgekneld. Controleer of van de dop van de interface-fles goed past. Controleer de toestand van de O-ring tussen het borstschild en de opvangfles. Controleer of er geen restanten zijn achtergebleven in de slang. Neem contact op met DTF MEDICAL of uw plaatselijke distributeur als het probleem blijft aanhouden.
De afzuiging is te belangrijk	Schakel het borstkolfapparaat uit en weer aan. Neem contact op met DTF MEDICAL of uw plaatselijke distributeur als het probleem blijft aanhouden.
Het borstkolfapparaat stopt plotseling tijdens het gebruik	Koppel de slang los van de interface-fles om deze te ventileren. Neem contact op met DTF MEDICAL of uw plaatselijke distributeur in geval van afwisselend stoppen.
De pomp blijft continu zuigen	Trek het borstschild niet van uw borst (kan pijn en/of schade veroorzaken). Plaats uw vinger tussen uw borst en het borstschild om lucht toe te laten en het schild gemakkelijker te verwijderen of koppel de slang los van het borstschild.
Er ontbreekt een onderdeel of een accessoire	Neem contact op met DTF MEDICAL of uw plaatselijke distributeur.
Het borstkolfapparaat maakt te veel lawaai of is defect	Neem contact op met DTF MEDICAL of uw plaatselijke distributeur.
Er is melk gelekt in de interface-fles	Reinig de fles zodra deze vervuild is of gooi deze weg als u zich bevindt in een zorginstelling. Controleer of het borstkolfapparaat niet nat of vochtig is. Als dit het geval is, gebruik het borstkolfapparaat dan niet. Gebruik geen melk die is binnengedrongen in de interface-fles of slangen. De slangen moeten kort worden ondergedompeld in kokend water en daarna grondig gedroogd.
Er is melk gelekt of binnengedrongen in het borstkolfapparaat	Schakel het borstkolfapparaat uit. Koppel het borstkolfapparaat los van de stroomvoorziening. Plaats het borstkolfapparaat gedurende 24 uur in een droge en warme ruimte. Stel het borstkolfapparaat niet bloot aan direct zonlicht. Versnel het droogproces niet.

Neem contact op met DTF MEDICAL of uw plaatselijke distributeur:

- voor assistentie, indien noodzakelijk, bij de montage, het gebruik of het onderhoud van het borstkolfapparaat,
- of om een onverwachte werking of gebeurtenis te melden.

WAARSCHUWING: Bewaar de originele verpakking en het schuimrubber om het borstkolfapparaat terug te sturen.



8. Lijst met beschikbare accessoires en reserveonderdelen

Aanduiding onderdeel	Artikelcode
KIT EXPRESSION	Zie hieronder
Autoclaveerbare KIT EXPRESSION	Zie hieronder
KOLOR® borstschilden	Zie hieronder
Autoclaveerbare KOLOR® borstschilden	Zie hieronder
FISIO® BIB – set van 2 opvangflessen 100 ml (internationale schroefdraad)	FIBIBN-E
FISIO®COOL – set van 2 koelverpakkingen	FICOOL
FISIO®FRESH – 4 opvangflessen, 4 koelverpakkingen en 1 zakje	FIFRESH-E
PVC-slang met een lengte van 1 m voor KIT EXPRESSION	Y1091
Silicone slang met een lengte van 1 m voor autoclaveerbare KIT EXPRESSION	TU32
Plastic interface-fles, voor dubbele of enkele pompmodus	W2
Zachte transporttas voor het borstkolfapparaat	MBOXK
Schuimfilter	YR36

KIT EXPRESSION:

Kit ref.	Maat borstschild	Vormgrootte	Enkel / Dubbel	Kit ref.	Maat borstschild	Vormgrootte	Enkel / Dubbel
K21ES	21mm	Small	Enkel	K24ES	24mm	Small	Enkel
K21EL	21mm	Large	Enkel	K24EL	24mm	Large	Enkel
K21ESD	21mm	Small	Dubbel	K24ESD	24mm	Small	Dubbel
K21ELD	21mm	Large	Dubbel	K24ELD	24mm	Large	Dubbel
K26ES	26mm	Small	Enkel	K30ES	30mm	Small	Enkel
K26EL	26mm	Large	Enkel	K30EL	30mm	Large	Enkel
K26ESD	26mm	Small	Dubbel	K30ESD	30mm	Small	Dubbel
K26ELD	26mm	Large	Dubbel	K30ELD	30mm	Large	Dubbel

Autoclaveerbare KIT EXPRESSION (eenvoudige kit):

Kit ref.	Maat borstschild	Vormgrootte	Kit ref.	Maat borstschild	Vormgrootte
K21ESH	21mm	Small	K24ESH	24mm	Small
K26ELH	26mm	Large	K30ELH	30mm	Large

KOLOR® borstschild, apart verkocht:

Kit ref.	Maat borstschild	Vormgrootte	Kit ref.	Maat borstschild	Vormgrootte
WB21ES	21mm	Small	WB24ES	24mm	Small
WB21EL	21mm	Large	WB24EL	24mm	Large
WB26ES	26mm	Small	WB30ES	30mm	Small
WB26EL	26mm	Large	WB30EL	30mm	Large

Autoclaveerbaar KOLOR® borstschild, apart verkocht:

Kit ref.	Maat borstschild	Vormgrootte	Kit ref.	Maat borstschild	Vormgrootte
WB21ESH	21mm	Small	WB24ESH	24mm	Small
WB26ELH	26mm	Large	WB30ELH	30mm	Large

9. Garantie / Recycling

Garantie:

- Het borstkolfapparaat heeft een garantie van 3 jaar vanaf de aankoopdatum tegen fabricagefouten, met uitzondering van gevallen van misbruik.
- Neem contact op met DTF MEDICAL of uw plaatselijke distributeur voor service na verkoop onder de garantie.
- De technische documentatie is op verzoek beschikbaar.

Recycling:



Het apparaat moet worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften inzake verwijdering van elektrische apparaten. Op deze manier levert u een bijdrage aan de menselijke gezondheid en de bescherming van het milieu. Het product is sinds 13 augustus 2005 op de markt.

10. Technische specificaties

Apparaatklasse (borstkolfapparaat)	Ila
Apparaatklasse in elektrische veiligheid (borstkolfapparaat)	II
Type van de toegepaste onderdelen	BF
Beschermingsniveau	IP 30
Verwachte levensduur van de accessoires	1 jaar
Verwachte levensduur van de autoclaveerbare accessoires	50 cycli
Verwachte levensduur van het borstkolfapparaat	5 jaar
Capaciteit opvangfles	100 ml
Gewicht	4 kg
Afmetingen	L360 x B250 x H180 mm
Voltage	Beschikbaar in 230V – 50Hz; 220V – 50Hz of 220V – 60Hz
Verbruik	100VA
Zekeringen	T 0,5A H 250V
Zuigwaarden	Variabel van -50 tot -300hPa
Cycli	40 tot 125 cycli/minuten
Geluidsniveau	<57dBa
Werkstand	Continu
Stroomvoorziening	Wisselstroom 230V – 50Hz
Omgevingstemperatuur (T) - voor transport en opslag	 -25°C < T < +70°C
Omgevingstemperatuur (T) - in werking	 +5°C < T < +40°C
Relatieve vochtigheid (H)	 15% < H < 93%
Voor transport, opslag en werking	
Atmosferische druk (P)	 700 hPa < P < 1060 hPa
Voor transport, opslag en werking	

Essentiële prestatiekenmerken:

- Leveren van adequate afzuiging zodat moeders hun melk kunnen afkolven.
- Controleren van de afkolf snelheid om het best te voldoen aan het zuigritme van de baby.

Toegepast onderdeel: Borstschild.

Identificatie:

Elk borstkolfapparaat heeft een apparaataanduiding (referentie en nummer) die, onder andere, de exacte datum van fabricage aangeeft en het serienummer van het borstkolfapparaat. De eerste twee cijfers tonen het jaar van de fabricage (bv. **68**: 1950 + **68** = 2018) en de volgende drie cijfers geven de dag van het jaar van de fabricage aan (bv. 285 = 12 oktober). De laatste twee cijfers geven het bestelnummer in de serie aan. Daarnaast wordt elke accessoire geïdentificeerd door een genoemd partijnummer. Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen voor meer informatie over het gebruik van de KIT EXPRESSION.

11. Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Elektrische medische hulpmiddelen vereisen speciale voorzorgsmaatregelen tegen EMC en moeten worden geïnstalleerd en ingesteld voor werking in overeenstemming met de EMC-informatie die in deze handleiding wordt verstrekt.

WAARSCHUWING: Vermijd het gebruik van dit apparaat in de buurt van of gestapeld op andere apparatuur omdat dit een storing kan veroorzaken. Indien dit noodzakelijk is, moet dit apparaat en de andere apparatuur worden gemonitord voor normale werking.

WAARSCHUWING: Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van dit apparaat kan een toename in elektromagnetische uitstoot of een afname van de immuniteit van dit apparaat en een slechte werking veroorzaken.

WAARSCHUWING: Draagbare RF-communicatiemiddelen (waaronder randapparaten zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet worden gebruikt op een afstand van minder dan 30 cm (12 inch) van enig

onderdeel van het FISIO® PRO borstkolfapparaat, inclusief kabels gespecificeerd door de fabrikant. Dit kan een nadelige invloed hebben op de prestaties van het apparaat.

WAARSCHUWING: Als het apparaat defect raakt als gevolg van elektromagnetische storingen, kan dit een nadelige invloed hebben op de prestaties van het apparaat en leiden tot vertraagde patiëntenzorg.

Draadloze communicatiemiddelen, zoals draadloze apparatuur voor huisinstallatie, mobiele telefoons, draadloze telefoons en de betreffende stations en walkie-talkies kunnen van invloed zijn op het apparaat en aangeraden wordt deze apparatuur op een afstand van minimaal 0,5 m van dit apparaat te houden.

Begeleiding en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische uitstoten	
Emissietest	Naleving
RF-emissies (CISPR 11)	Groep 1
RF-emissies (CISPR 11)	Klasse B
Harmonische emissies (IEC 61000-3-2)	Klasse A
Spanningsschommelingen / flikkering-emissies (IEC 61000-3-3)	Voldoet

Begeleiding en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit		
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau
Elektrostatische ontlading (ESD) (IEC 61000-4-2)	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV ± 15 kV
Snelle elektrische transiënten / lawines (IEC 61000-4-4)	± 2 kV voor stroomtoevoerleidingen ± 1 kV voor input/output leidingen	± 2 kV ± 1 kV
Piek (IEC 61000-4-5)	± 1 kV leiding(en) naar leiding(en) ± 2 kV leiding(en) naar aarde	± 1 kV leiding(en) naar leiding(en) ± 2 kV leiding(en) naar aarde
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op input stroomtoevoerleidingen (IEC 61000-4-11)	0% U _T ; 0,5 cyclus Op 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	0% U _T ; 0,5 cyclus Op 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°
	0% U _T ; 1 cyclus EN 70% U _T ; 25/30 cycli Eenfase: op 0°	0% U _T ; 1 cyclus EN 70% U _T ; 25/30 cycli Eenfase: op 0°
Spanningsonderbrekingen (IEC 61000-4-11)	0% U _T ; 250/300 cycli	0% U _T ; 250/300 cycli
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m
Uitgestraalde RF (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz
	385 MHz op 27 V/m 450 MHz op 28 V/m 710, 745, 780 MHz op 9 V/m 810, 870, 930 MHz op 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz op 28 V/m 2450 MHz op 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz op 9 V/m	385 MHz op 27 V/m 450 MHz op 28 V/m 710, 745, 780 MHz op 9 V/m 810, 870, 930 MHz op 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz op 28 V/m 2450 MHz op 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz op 9 V/m
Geleide RF (IEC 61000-4-6)	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6V in ISM-banden en amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% MA op 1kHz	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6V in ISM-banden en amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% MA op 1kHz

12. Pictogrammen

Symbool op het borstkolfapparaat, de accessoires en op de verpakking



In overeenstemming met Richtlijn 93/42/EEG van 14 juni 1993 inzake medische hulpmiddelen



Fabrikant



Referentie



Serienummer (borstkolfapparaat)



Partijnummer (accessoires)



Apparaatklasse II

IP30

Niveau van bescherming:

3: beschermd tegen binnendringing van vaste vreemde voorwerpen met een diameter van $\geq 2,5$ mm
0: niet beschermd (tegen binnendringing van water)



Toegepast onderdeel type BF



Wisselstroom



Volg de gebruiksaanwijzingen



Waarschuwing: Gevaarlijk voltage



Voorzichtigheid geboden/Waarschuwing



Droog houden; angst voor vocht



Kwetsbaar; met zorg behandelen



Bewaren uit de buurt van licht



Dit symbool geeft de limiet van de atmosferische druk aan die niet mag worden overschreden tijdens de werking, het transport of de opslag.



Dit symbool geeft de limiet van vocht aan die niet mag worden overschreden in geval van werking, transport en opslag.



Dit symbool geeft de limiet van de temperatuur aan die niet mag worden overschreden in geval van werking, transport en opslag.



«Off» (uitgeschakeld)



«On» (ingeschakeld)



Niet weggooien. Het product is sinds 13 augustus 2005 op de markt.



BPA-vrij



Internationale schroefdraad



Elektrisch borstkolfapparaat met cyclische middelmatige afkolving en lage stroom.



Unieke identificatiecode van het instrument



Medisch hulpmiddel

1. Uso previsto	50
a) Indicazioni.....	50
b) Controindicazioni ed effetti indesiderati.....	50
c) Utenti.....	50
2. Descrizione del prodotto.....	50
a) Vista in dettaglio e descrizione.....	50
b) Scelta della taglia della coppa per il seno	51
3. Pulizia, disinfezione e manutenzione	52
a) Pulizia e manutenzione del tiralatte.....	52
b) Pulizia degli accessori a domicilio.....	52
c) Disinfezione a domicilio.....	52
d) Pulizia e sterilizzazione presso una struttura sanitaria	53
4. Utilizzo	53
a) Funzionamento del tiralatte.....	53
b) Preparazione degli accessori	53
c) Utilizzo del tiralatte	54
d) Dopo ogni utilizzo	54
5. Allattamento	54
a) Conservazione del latte materno	54
b) Fisiologia della poppata.....	54
6. Precauzioni di sicurezza	55
7. Risoluzione dei problemi.....	56
8. Elenco degli accessori e ricambi disponibili	56
9. Garanzia / Riciclaggio.....	57
10. Specifiche tecniche	57
11. Compatibilità elettromagnetica (EMC)	58
12. Legenda dei simboli	59

1. Uso previsto

a) Indicazioni

I tiralatte sono destinati alle donne che allattano estraendo dal seno il latte materno. Sono indicati per alleviare i sintomi della congestione mammaria e in caso di mastite contribuiscono al processo di guarigione. Sono utilizzabili anche per dare sollievo ai capezzoli screpolati o doloranti e quando l'allattamento al seno è insufficiente o impossibile (capezzoli introflessi, dolore al seno, ecc.). Inoltre, consentono alle madri di nutrire con latte materno i neonati che non possono essere allattati direttamente al seno per vari motivi, ad esempio per problemi di attaccamento, a causa di patologie neonatali come labioschisi o palatoschisi, o perché nati prematuri. Infine, permettono di stimolare o mantenere la lattazione, specialmente in caso di trattamento medico incompatibile con l'allattamento al seno.

b) Controindicazioni ed effetti indesiderati

Non si conoscono controindicazioni all'uso del tiralatte elettrico FISIO® PRO o effetti indesiderati.

Effetti indesiderati: può esservi il rischio di allergia da contatto con il materiale (elastomero termoplastico).

c) Utenti

Il tiralatte può essere utilizzato da tutte le donne nel periodo di allattamento, sia adulte che adolescenti (in presenza di un adulto). Il requisito minimo per il suo utilizzo è aver letto le istruzioni con attenzione ed aver utilizzato in precedenza un'apparecchiatura elettrica.

2. Descrizione del prodotto

FISIO® PRO è un tiralatte elettrico che può essere utilizzato in caso di separazione temporanea dal bambino o per altri motivi che rendano l'allattamento al seno impossibile o insufficiente. Facile da usare, è ideale per le mamme attive.

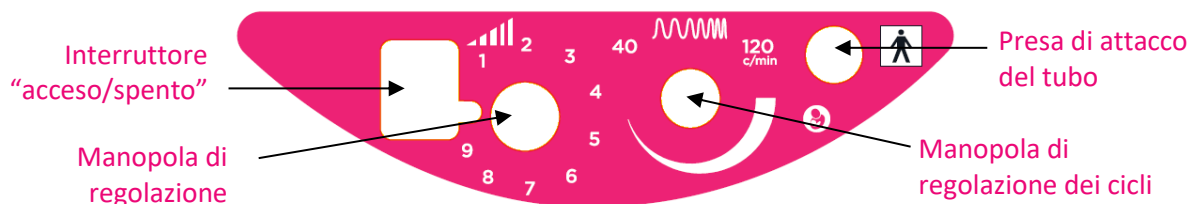
Il tiralatte FISIO® PRO può essere utilizzato in modalità di estrazione singola o doppia e deve essere collegato alla rete di alimentazione. Dispone di regolazione combinata della potenza e del ritmo di aspirazione. Il ritmo e la potenza di aspirazione sono regolabili **in maniera indipendente**. Il tiralatte riproduce il ritmo naturale di suzione del bambino, offrendo alla mamma le sensazioni dell'allattamento naturale attraverso le fasi fisiologiche di stimolazione ed estrazione che caratterizzano la poppata.

Al tiralatte possono essere collegate tutte le coppe per il seno KOLOR® a prescindere dalla taglia. La mamma può così utilizzare una coppa adatta alla propria morfologia e ottenere un comfort ottimale per un allattamento efficace e prolungato nel tempo.

La coppa per il seno è realizzata in corpo unico per favorire un'igiene ottimale, permettendo di non toccare mai né la filettatura né le parti interne del recipiente di raccolta e della coppa.

a) Vista in dettaglio e descrizione

Un'immagine del tiralatte è fornita nella prima pagina. L'interfaccia utente è presentata qui sotto:



KIT EXPRESSION singolo: contiene 1 coppa per il seno KOLOR®, 1 recipiente di raccolta, 1 tappo, 1 contenitore salvacircuito e 1 tubo in PVC.



KIT EXPRESSION doppio: contiene 2 coppie per il seno KOLOR®, 2 recipienti di raccolta, 1 contenitore salvacircuito, 2 tubi in PVC e 2 tappi.

I KIT EXPRESSION e i relativi ricambi a disposizione e compatibili con il tiralatte FISIO® PRO sono illustrati nel Capitolo 8.

NOTA: le coppe per il seno KOLOR®, il recipiente di raccolta, il tappo e il contenitore salvacircuito sono in elastomero termoplastico e polipropilene. Le coppe per il seno KOLOR® sono garantite senza BPA e senza ftalati.



b) Scelta della taglia della coppa per il seno

Il tiralatte FISIO® PRO va utilizzato con il KIT EXPRESSION. La coppa per il seno KOLOR® è disponibile in 4 diametri interni del condotto e 2 taglie «comfort» che si adattano perfettamente alla morfologia del seno garantendo un livello di comfort elevato.

4 diametri interni: 4 colori

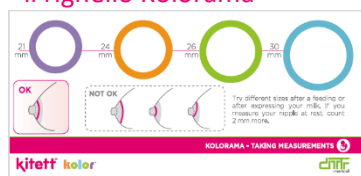


2 taglie comfort: S = 76 mm e L = 90 mm

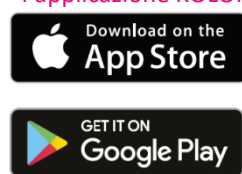


KITETT® vi aiuta a scegliere la taglia della coppa per il seno attraverso:

- il righello Kolorama

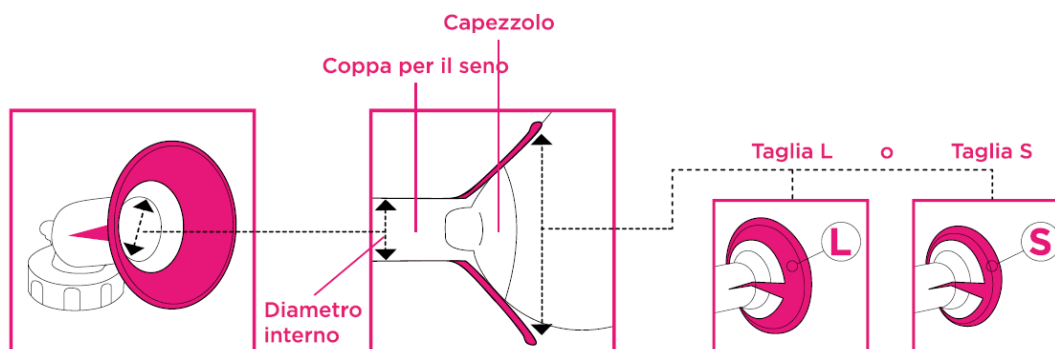


- l'applicazione KOLORYOU® disponibile per il download gratuito



Misure:

Le misure dovrebbero essere prese dopo l'allattamento al seno o dopo l'estrazione del latte materno. In alternativa, prendendo la misura con il capezzolo a riposo, occorre aggiungere 2 millimetri per scegliere il diametro interno corretto.



Il capezzolo non deve essere troppo costretto né troppo libero di muoversi dentro la coppa. Intorno al capezzolo deve esservi uno spazio sufficiente perché possa muoversi nella coppa durante l'aspirazione. Una coppa troppo stretta può causare dolore, lesioni o compressione dei canali. Una coppa troppo larga riduce la quantità di latte

estratto. L'uso di una taglia comfort (S-Small o L-Large) corretta permette di migliorare l'efficienza del tiralatte garantendo una tenuta ottimale.

3. Pulizia, disinfezione e manutenzione

a) Pulizia e manutenzione del tiralatte

La disinfezione si effettua con un panno pulito inumidito con un agente disinfettante per superfici ad uso medico. Seguire le istruzioni fornite dal produttore del disinfettante.

Non utilizzare detergenti abrasivi. Scollegare il dispositivo dall'alimentazione prima di procedere alla pulizia.

b) Pulizia degli accessori a domicilio

Accessori da pulire:

- Coppa per il seno KOLOR®
- Recipiente di raccolta
- Tappo

Prima di utilizzare per la prima volta e dopo ogni utilizzo:

- ❶ Smontare tutti i componenti.
- ❷ Sciacquare tutte le parti a contatto con il latte in acqua fredda (circa 20 °C).
- ❸ Pulire con acqua calda e sapone.
- ❹ Sciacquare i singoli componenti.
- ❺ Lasciare asciugare all'aria aperta su carta assorbente o su un panno pulito.

NOTE:

- Si consiglia di pulire tutte le parti a contatto con il latte materno subito dopo l'uso del tiralatte, in modo da rendere l'operazione più semplice ed evitare la formazione di batteri.
- Se si forma condensa all'interno del tubo o vi sono residui di latte, sciacquare il tubo per eliminare ogni traccia di liquido.
- Il contenitore salvacircuito impedisce la penetrazione di liquido all'interno del tiralatte. È quindi importante pulirlo con acqua e sapone e disinfettarlo in acqua bollente (per 10 minuti) non appena è sporco. Verificare che il tiralatte non sia bagnato o umido. In caso contrario, non utilizzarlo.
- Non utilizzare il latte rimasto nel contenitore salvacircuito o nei tubi. I tubi devono essere brevemente immersi in acqua bollente (10 minuti) e quindi asciugati con cura. La pigmentazione di alcuni cibi potrebbe alterare il colore dei tubi ma non compromette il loro corretto funzionamento.

c) Disinfezione a domicilio

Accessori da disinfettare:

- Coppa per il seno KOLOR®
- Recipiente di raccolta
- Tappo

Per i bambini nati a termine (senza problemi di carattere medico), disinfettare prima del primo impiego e una volta al giorno. Per i bambini prematuri o con sistema immunitario indebolito, disinfettare prima di utilizzare per la prima volta e dopo ogni utilizzo.

- ❶ Disinfettare i singoli componenti in acqua bollente (10 minuti), in lavastoviglie o in uno sterilizzatore a microonde. *(Raccomandazione per la disinfezione con sterilizzatore per microonde :800 W / 950 W per 4 min)*
- ❷ Lasciare asciugare all'aria aperta su carta assorbente o su un panno pulito.

NOTE:

- In caso di disinfezione intensiva (bambini prematuri o con sistema immunitario indebolito), l'acqua bollente è il solo metodo che garantisce una durata ottimale degli accessori.
- Se la disinfezione si effettua con acqua bollente e se l'acqua utilizzata è calcarea, è possibile aggiungere 2 o 3 gocce di aceto bianco nell'acqua per evitare che il calcare si depositi sui componenti.
- In caso di disinfezione in lavastoviglie, i componenti in plastica potrebbero scolorirsi a causa della pigmentazione di alcuni cibi. Questo tuttavia non compromette il loro corretto funzionamento.
- Controllare regolarmente le condizioni delle coppe per il seno durante l'uso, la pulizia e la disinfezione.
- In caso di segni di deterioramento o di cambiamento di colore, sostituire gli accessori interessati.

	Coppa per il seno	Recipiente di raccolta	Tappo	Tubi e contenitore salvacircuito	Tiralatte
Prima di utilizzare per la prima volta e dopo ogni utilizzo					
Pulizia	✓	✓	✓	✗	✗
Prima del primo impiego e una volta al giorno					
Disinfezione	✓	✓	✓	✗	✗
Quando il componente è sporco					
Pulizia e disinfezione	✗	✗	✗	✓	✗
Prima dell'uso da parte di un'altra mamma					
Pulizia e disinfezione (panno con disinfettante)	✗	✗	✗	✗	✓

d) Pulizia e sterilizzazione presso una struttura sanitaria

Il KIT EXPRESSION autoclavabile (contenente una coppa per il seno KOLOR®, un recipiente di raccolta, un tappo e un tubo in silicone) è sterilizzabile in autoclave.

Le coppe per il seno, i tappi, i recipienti di raccolta e i tubi in silicone sono progettati per essere sterilizzabili a 125 °C per 30 minuti o a 134 °C per 18 minuti. Il numero totale di cicli non deve essere superiore a 50. Non utilizzare la coppa per il seno se è danneggiata o difettosa. Il contenitore salvacircuito non è sterilizzabile in autoclave e occorre quindi scartarlo quando è sporco. Per maggiori informazioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso delle coppe per il seno sterilizzabili in autoclave.

4. Utilizzo

Nota: seguire nell'ordine esatto i passaggi illustrati di seguito per il corretto utilizzo del tiralatte.

a) Funzionamento del tiralatte

Il tiralatte FISIO® PRO deve essere collegato alla rete di alimentazione.

- Verificare che i valori riportati sul tiralatte (volt e Hz) corrispondano a quelli della propria rete di distribuzione elettrica.
- Collegare il tiralatte alla rete di alimentazione.

NOTE:

- Verificare se il tiralatte è compatibile con la presa di corrente.

b) Preparazione degli accessori

NOTE:

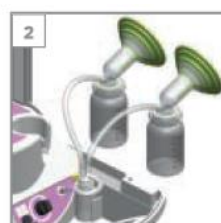
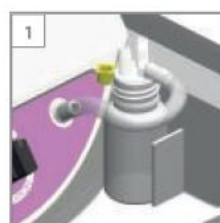
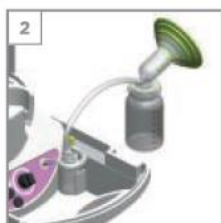
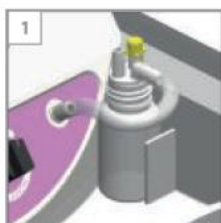
- Usare esclusivamente gli accessori forniti nel kit o accessori prodotti da DTF MEDICAL.
- Prima dell'uso, verificare che i componenti del KIT EXPRESSION siano privi di difetti, segni di danneggiamento o usura. In caso contrario, sostituirli.
- Tutti i componenti devono essere completamente asciutti prima dell'uso.

Prima di utilizzare per la prima volta, consultare il capitolo 3 per la pulizia e la disinfezione.

- 1 Lavarsi le mani con acqua e sapone prima di toccare i componenti del tiralatte.
- 2 Avvitare la coppa per il seno KOLOR® sul recipiente di raccolta.
- 3 Collegare il tubo di aspirazione al tubo di ingresso della coppa per il seno e al contenitore salvacircuito sull'unità.

Configurazione del KIT EXPRESSION singolo:

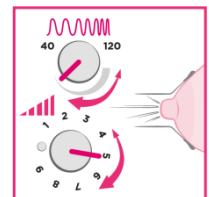
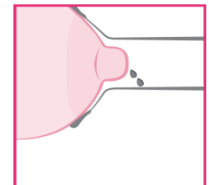
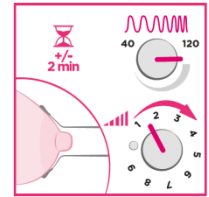
Configurazione del KIT EXPRESSION doppio (utilizzabile anche come kit singolo):



AVVERTENZA: chiudere correttamente il tappo del contenitore salvacircuito quando si utilizza il tiralatte per un'estrazione singola.

c) Utilizzo del tiralatte

- 1 Collocare la coppa per il seno in posizione corretta sul seno per fare in modo che il latte possa affluire liberamente all'interno del recipiente di raccolta.
- 2 Centrare bene il capezzolo all'interno della coppa per il seno. Anche la parte morbida della coppa per il seno deve essere collocata in posizione corretta sul seno per garantire una buona tenuta.
- 3 La manopola cicli permette di regolare i cicli di aspirazione. La manopola aspirazione, graduata da 1 a 9, permette di regolare la forza di aspirazione dal minimo al massimo. Per stimolare la lattazione, posizionare la manopola aspirazione su 1 (aspirazione minima) e la manopola cicli su 120 (cicli rapidi).
- 4 Accendere il tiralatte (posizione "I").
È necessario iniziare da questa fase di stimolazione per stimolare l'arrivo del latte e attivare il riflesso di eiezione del latte. Questa fase dovrebbe durare circa 2 minuti. In base al proprio livello di comfort, è possibile adattare le regolazioni aumentando la forza di aspirazione e/o diminuendo il numero dei cicli.
- 5 Una volta attivato il riflesso di eiezione, selezionare progressivamente un numero di cicli inferiore ruotando la manopola cicli in senso orario e aumentare l'aspirazione per ottenere una buona estrazione in funzione del proprio livello di comfort. L'estrazione del latte è ottimale a un livello di vuoto massimo ma confortevole e non doloroso.
- 6 Verificare che il latte affluisca correttamente all'interno del recipiente di raccolta.
- 7 Al termine dell'estrazione, spegnere il tiralatte (posizione "O").



NOTE:

- Scollegare sempre il tiralatte dall'alimentazione dopo l'uso.
- Non riempire il recipiente di raccolta oltre il livello indicato.
- Prestare attenzione a non stringere o schiacciare i tubi durante l'uso.

d) Dopo ogni utilizzo

- 1 Scollegare il/i tubo/i della coppa per il seno e svitare la/e coppa/e per il seno dal/i recipiente/i di raccolta.
- 2 Chiudere bene il/i recipiente/i di raccolta con il/i tappo/i.
- 3 Scollegare il/i tubo/i dal contenitore salvacircuito. Verificare che non sia penetrato latte nel contenitore salvacircuito o all'interno dei tubi.
- 4 Dopo ogni utilizzo, sciacquare e pulire i singoli componenti come descritto nel capitolo 3.
- 5 Conservare il tiralatte e i relativi accessori in luogo asciutto e al riparo dalla luce del sole.

5. Allattamento

a) Conservazione del latte materno

Informazioni sulla conservazione del latte materno sono disponibili sul sito web www.dtf.fr e sull'applicazione KOLORYOU®.

Non scongelare e non riscaldare il latte tirato nel forno a microonde.

b) Fisiologia della poppata

Il tiralatte FISIO® PRO riproduce il modo di nutrirsi al seno del bambino, offrendo alla mamma le sensazioni dell'allattamento naturale.

Il tiralatte permette di riprodurre le 2 fasi fisiologiche che caratterizzano la poppata:

- La fase di stimolazione per provocare il riflesso di eiezione del latte (movimenti veloci e ravvicinati),
- La fase di estrazione che consente di raccogliere il latte (movimenti più lunghi e distanti tra loro).

6. Precauzioni di sicurezza

Uso della corrente elettrica

- Prima di collegare il tiralatte all'alimentazione, controllare che i valori riportati sul tiralatte (Volt – V e Hertz – Hz) corrispondano a quelli della propria rete di distribuzione elettrica.
- La garanzia non copre i danni dovuti a collegamenti errati.
- Questo dispositivo medico è progettato per funzionare ad altitudini fino a 3000 metri.
- Non aprire il tiralatte quando è collegato all'alimentazione.
- Avvertenza: questo dispositivo medico è direttamente collegato all'alimentazione elettrica; non utilizzarlo in bagno o sotto la doccia e non immergerlo.
- Tenere questo dispositivo medico lontano da fonti di calore.
- Collegare il tiralatte a una presa di corrente facilmente accessibile per permettere un rapido scollegamento dalla rete in caso di problemi.
- La spina serve per scollegare il dispositivo e deve sempre essere accessibile.

Uso del tiralatte

- Il dispositivo non deve essere lasciato alla portata di bambini o animali in assenza di supervisione (potenziali pericoli associati ai tubi e ai componenti staccabili, rischio di scosse elettriche).
- Il tiralatte deve essere installato e messo in funzione seguendo le indicazioni fornite nella relativa documentazione.
- Riporre e conservare il tiralatte e i relativi accessori in maniera adeguata dopo l'uso.
- Il cavo di alimentazione potrebbe essere rosicchiato da un animale. Verificare le condizioni dell'apparecchio prima dell'uso.
- Non utilizzare l'apparecchio all'aperto, vicino a fonti di calore o dove vi sia presenza di liquidi (vicino a vasche da bagno, lavelli ecc.).
- Assicurarci che l'unità non sia esposta alla luce diretta del sole o a calore eccessivo.
- Questo dispositivo medico non deve essere utilizzato in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o ossido nitroso.
- Dopo l'uso, scollegare l'apparecchio staccando la spina dalla presa di corrente.
- Dispositivo medico fragile, da maneggiare con cura.
- Tenere queste istruzioni in un luogo sicuro insieme all'apparecchio, in quanto contengono le informazioni necessarie per il suo corretto utilizzo.
- Questo dispositivo medico è destinato all'uso in ambiente sanitario o in ambiente domestico.
- Tutte le funzioni del tiralatte sono utilizzabili in sicurezza dall'utilizzatore.
- Per motivi di igiene, deve essere venduto un KIT EXPRESSION completo nuovo ad ogni mamma.

AVVERTENZE:

- Non toccare il box del tiralatte per più di 1 secondo durante l'uso.
- Il tubo che collega il recipiente di raccolta al tiralatte può raggiungere una temperatura di 43,5 °C. L'utilizzatore non deve toccare il tubo per oltre 10 minuti durante l'uso del tiralatte.

Note sulla funzionalità del tiralatte

- La versione internazionale della coppa per il seno KOLOR® (dotata di tappo con filettatura internazionale) può essere utilizzata esclusivamente con un recipiente di raccolta compatibile (con uguale filettatura del tappo).
- Spegner il tiralatte non appena il recipiente di raccolta è pieno per evitare che il latte penetri nel contenitore salvacircuito.
- Se occorre lavare il dispositivo, rivolgersi al servizio assistenza per evitare qualsiasi rischio derivante da un maneggiamento improprio.

ATTENZIONE, in tutti i casi:

- AVVERTENZA: scollegare sempre la spina dalla presa di corrente prima di aprire l'apparecchio.
- AVVERTENZA: la riparazione del tiralatte può essere effettuata esclusivamente da un tecnico del servizio assistenza.
- AVVERTENZA: è vietato apportare modifiche.
- AVVERTENZA: utilizzare esclusivamente gli accessori forniti e menzionati nelle istruzioni per l'uso.
- AVVERTENZA: la garanzia non copre i danni dovuti a collegamenti impropri con accessori non compatibili.
- AVVERTENZA: non effettuare interventi di manutenzione o riparazione mentre il tiralatte è in uso.

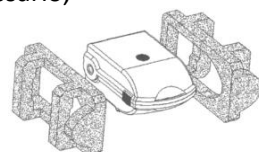
7. Risoluzione dei problemi

Problema	Soluzione
Dal tiralatte non proviene alcun rumore di funzionamento	Accertare che il cavo di alimentazione sia collegato alla rete. Controllare se l'interruttore è nella posizione di accensione. Verificare che la corrente erogata dalla rete di alimentazione sia compatibile con i valori di corrente del tiralatte (Volt Hz). Verificare con un altro apparecchio la presenza di alimentazione alla presa di corrente. Se il problema persiste, rivolgersi a DTF MEDICAL o al proprio rivenditore locale.
L'aspirazione è scarsa o del tutto assente	Controllare che la coppa per il seno sia avvitata a fondo sul recipiente di raccolta (avvitare con forza). Controllare che tutti i tubi siano correttamente collegati e non stretti o schiacciati. Controllare che il tappo del contenitore salvacircuito chiuda bene. Verificare le condizioni della guarnizione O-ring tra la coppa per il seno e il recipiente di raccolta. Verificare che non vi siano residui nel tubo. Se il problema persiste, rivolgersi a DTF MEDICAL o al proprio rivenditore locale.
L'aspirazione è troppo forte	Spegnere e riaccendere il tiralatte. Se il problema persiste, rivolgersi a DTF MEDICAL o al proprio rivenditore locale.
Il tiralatte si arresta bruscamente durante l'uso	Scollegare il tubo dal contenitore salvacircuito per far uscire l'aria. In caso di arresto intermittente, rivolgersi a DTF MEDICAL o al proprio rivenditore locale.
Il tiralatte aspira in maniera continua	Non staccare bruscamente la coppa dal seno (questo potrebbe causare dolore e/o lesioni). Inserire un dito tra il seno e la coppa per lasciare entrare l'aria e rimuovere la coppa più facilmente o scollegare il tubo dalla coppa per il seno.
Manca un componente o un accessorio	Rivolgersi a DTF MEDICAL o al proprio rivenditore locale.
Il tiralatte è molto rumoroso o non funziona correttamente	Rivolgersi a DTF MEDICAL o al proprio rivenditore locale.
È entrato latte all'interno del contenitore salvacircuito	Pulire il contenitore non appena è sporco o scartarlo se ci si trova in una struttura sanitaria. Verificare che il tiralatte non sia bagnato o umido. In caso contrario, non utilizzare il tiralatte. Non utilizzare il latte rimasto nel contenitore salvacircuito o nei tubi. I tubi devono essere brevemente immersi in acqua bollente e quindi asciugati con cura.
È stato versato o è penetrato latte all'interno del tiralatte.	Spegnere il tiralatte. Scollegare il tiralatte dall'alimentazione. Lasciare il tiralatte in un ambiente caldo e asciutto per 24 ore. Non esporre il tiralatte alla luce diretta del sole. Non accelerare il processo di asciugatura.

Rivolgersi a DTF MEDICAL o al proprio rivenditore locale:

- per assistenza nelle operazioni di montaggio, uso o manutenzione del tiralatte, se necessario,
- per segnalare un evento o funzionamento imprevisto.

AVVERTENZA: conservare l'imballo e il materiale di riempimento nel caso sia necessario restituire il tiralatte.



8. Elenco degli accessori e ricambi disponibili

Descrizione del componente	Codice articolo
KIT EXPRESSION	V. sotto
KIT EXPRESSION autoclavabile	V. sotto
Coppe per il seno KOLOR®	V. sotto
Coppe per il seno KOLOR® autoclavabili	V. sotto
FISIO®BIB – Set di 2 recipienti di raccolta da 100 ml (filettatura internazionale)	FIBIBN-E
FISIO®COOL – Confezione di 2 pack refrigeranti	FICOOL
FISIO®FRESH – 4 recipienti di raccolta, 4 pack refrigeranti e 1 sacca	FIFRESH-E
Tubo in PVC, lunghezza 1 m, per KIT EXPRESSION	Y1091
Tubo in silicone, lunghezza 1 m, per KIT EXPRESSION autoclavabile	TU32
Contenitore salvacircuito in plastica, per estrazione doppia o singola	W2

KIT EXPRESSION:

Rif. kit	Taglia della coppa per il seno	Diametro esterno	Singola / Doppia	Rif. kit	Taglia della coppa per il seno	Diametro esterno	Singola / Doppia
K21ES	21 mm	Small	Singola	K24ES	24 mm	Small	Singola
K21EL	21 mm	Large	Singola	K24EL	24 mm	Large	Singola
K21ESD	21 mm	Small	Doppia	K24ESD	24 mm	Small	Doppia
K21ELD	21 mm	Large	Doppia	K24ELD	24 mm	Large	Doppia
K26ES	26 mm	Small	Singola	K30ES	30 mm	Small	Singola
K26EL	26 mm	Large	Singola	K30EL	30 mm	Large	Singola
K26ESD	26 mm	Small	Doppia	K30ESD	30 mm	Small	Doppia
K26ELD	26 mm	Large	Doppia	K30ELD	30 mm	Large	Doppia

KIT EXPRESSION autoclavabile (kit semplice):

Rif. kit	Taglia della coppa per il seno	Diametro esterno	Rif. kit	Taglia della coppa per il seno	Diametro esterno
K21ESH	21 mm	Small	K24ESH	24 mm	Small
K26ELH	26 mm	Large	K30ELH	30 mm	Large

Coppa per il seno KOLOR® venduta singolarmente:

Rif. kit	Taglia della coppa per il seno	Diametro esterno	Rif. kit	Taglia della coppa per il seno	Diametro esterno
WB21ES	21 mm	Small	WB24ES	24 mm	Small
WB21EL	21 mm	Large	WB24EL	24 mm	Large
WB26ES	26 mm	Small	WB30ES	30 mm	Small
WB26EL	26 mm	Large	WB30EL	30 mm	Large

Coppa per il seno KOLOR® venduta singolarmente:

Rif. kit	Taglia della coppa per il seno	Diametro esterno	Rif. kit	Taglia della coppa per il seno	Diametro esterno
WB21ESH	21 mm	Small	WB24ESH	24 mm	Small
WB26ELH	26 mm	Large	WB30ELH	30 mm	Large

9. Garanzia / Riciclaggio

Garanzia:

- Il tiralatte è garantito per 3 anni dalla data di acquisto contro difetti di fabbricazione, salvo in caso di uso improprio.
- Per l'assistenza post-vendita o la richiesta di interventi in garanzia, rivolgersi a DTF MEDICAL o al proprio rivenditore locale.
- A richiesta è disponibile la documentazione tecnica.

Riciclaggio:



Il dispositivo deve essere smaltito in conformità ai regolamenti locali sullo smaltimento delle apparecchiature elettriche per contribuire a proteggere la salute e l'ambiente. Prodotto presente sul mercato dal 13 agosto 2005.

10. Specifiche tecniche

Classe del dispositivo (tiralatte)	Ila
Classe del dispositivo per la sicurezza elettrica (tiralatte)	II
Tipo di parti applicate	BF
Livello di protezione	IP 30
Durata di conservazione prevista degli accessori	1 anno
Durata di conservazione prevista degli accessori autoclavabili	50 cicli
Durata di conservazione prevista del tiralatte	5 anni
Capacità del recipiente di raccolta	100 ml

Peso	4 kg
Dimensioni	L360 x l250 x h180 mm
Tensione	Disponibile nelle versioni 230 V – 50 Hz, 220 V – 50 Hz o 220 V – 60 Hz
Consumo	100 VA
Fusibili	T 0,5 A H 250 V
Valori di aspirazione	Variabili da -50 a -300 hPa
Cicli	da 40 a 125 cicli/minuto
Livello sonoro	<57 dBa
Modo di funzionamento	Continuo
Alimentazione	Corrente alternata 230 V – 50 Hz
Temperatura ambiente (T) - Per il trasporto e la conservazione	 -25 °C < T < +70 °C
Temperatura ambiente (T) - In funzionamento	+5 °C < T < +40 °C
Umidità relativa (H)	 15% < H < 93%
Per il trasporto, la conservazione e il funzionamento	
Pressione atmosferica (P)	 700 hPa < P < 1060 hPa
Per il trasporto, la conservazione e il funzionamento	

Caratteristiche e prestazioni essenziali:

- Permette alle mamme di estrarre il proprio latte fornendo un'aspirazione efficace e confortevole.
- Controlla la velocità di aspirazione per riprodurre al meglio il ritmo naturale di suzione del bambino.

Parte applicata: Coppa per il seno.

Identificazione:

Ogni tiralatte ha un identificativo unitario (riferimento e numero) che indica, tra l'altro, la data esatta di produzione e il numero di serie del tiralatte. Le prime due cifre indicano l'anno di produzione (per es. **68**: 1950 + **68** = 2018) e le successive tre cifre indicano il giorno dell'anno di produzione (per es. 285 = 12 ottobre). Le ultime due cifre indicano il numero d'ordine progressivo nella serie. In aggiunta, ogni accessorio è identificato da un numero di lotto. Per maggiori informazioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del KIT EXPRESSION.

11. Compatibilità elettromagnetica (EMC)

I dispositivi elettromedicali necessitano di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e devono essere installati e messi in servizio secondo le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite in questo manuale.

AVVERTENZA: evitare di utilizzare l'unità accanto o sopra un'altra apparecchiatura perché si potrebbero verificare malfunzionamenti. Se questo fosse necessario, sorvegliare entrambi gli apparecchi per verificare che funzionino normalmente.

AVVERTENZA: l'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questo dispositivo potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità di questo dispositivo e causare un funzionamento improprio.

AVVERTENZA: gli apparecchi di comunicazione a radiofrequenza (RF) mobili e portatili (incluse periferiche come cavi d'antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a 30 cm da qualsiasi parte del tiralatte FISIO® PRO, ivi compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, si potrebbero compromettere le prestazioni del dispositivo.

AVVERTENZA: un eventuale malfunzionamento del dispositivo dovuto a interferenze elettromagnetiche potrebbe compromettere le prestazioni del dispositivo e ritardare la cura del paziente.

Gli apparecchi di comunicazione a radio frequenza, come i dispositivi per la rete wireless domestica, i telefoni cellulari, i telefoni cordless con relative stazioni base e i walkie-talkie possono interferire con il dispositivo. Si raccomanda di mantenerli a una distanza di almeno 0,5 m dal dispositivo.

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche	
Prova di emissione	Conformità
Emissioni a RF (CISPR 11)	Gruppo 1
Emissioni a RF (CISPR 11)	Classe B
Emissioni di armoniche (IEC 61000-3-2)	Classe A
Fluttuazioni di tensione / flicker (IEC 61000-3-3)	Conforme

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica		
Prova di immunità	Livello di prova della IEC 60601	Livello di conformità
Scarica elettrostatica (ESD) (IEC 61000-4-2)	A contatto ± 8 kV In aria ± 15 kV	± 8 kV ± 15 kV
Transitori / sequenza di impulsi elettrici veloci (IEC 61000-4-4)	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV ± 1 kV
Sovratensioni (IEC 61000-4-5)	± 1 kV tra fasi ± 2 kV tra fase(i) e terra	± 1 kV tra fasi ± 2 kV tra fase(i) e terra
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione (IEC 61000-4-11)	0% U_T ; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 ciclo E 70% U_T ; 25/30 cicli Monofase: a 0°	0% U_T ; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 ciclo E 70% U_T ; 25/30 cicli Monofase: a 0°
Interruzioni di tensione (IEC 61000-4-11)	0% U_T ; 250/300 cicli	0% U_T ; 250/300 cicli
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m
RF irradiata (IEC 61000-4-3)	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 385 MHz a 27 V/m 450 MHz a 28 V/m 710, 745, 780 MHz a 9 V/m 810, 870, 930 MHz a 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz a 28 V/m 2450 MHz a 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz a 9 V/m	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 385 MHz a 27 V/m 450 MHz a 28 V/m 710, 745, 780 MHz a 9 V/m 810, 870, 930 MHz a 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz a 28 V/m 2450 MHz a 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz a 9 V/m
RF condotta (IEC 61000-4-6)	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM e bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% MA a 1kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM e bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% MA a 1kHz

12. Legenda dei simboli

Simboli sul tiralatte, sui relativi accessori e sull'imballaggio



Conforme alla Direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993 sui dispositivi medici



Produttore



Riferimento



Numero di serie (tiralatte)



Numero di lotto (accessori)



Dispositivo di classe II

IP30

Livello di protezione:

3: apparecchio protetto contro la penetrazione di corpi solidi con diametro $\geq 2,5$ mm

0: apparecchio non protetto (dalla penetrazione di liquidi)



Parte applicata tipo BF



Corrente alternata

	Seguire le istruzioni per l'uso
	Avvertenza: Tensione pericolosa
	Attenzione/Avvertenza
	Mantenere asciutto; Teme l'umidità
	Fragile; Maneggiare con cura
	Conservare al riparo dalla luce
	Questo simbolo indica il limite di pressione atmosferica per il funzionamento, il trasporto o la conservazione.
	Questo simbolo indica il limite di umidità per il funzionamento, il trasporto e la conservazione.
	Questo simbolo indica il limite di temperatura per il funzionamento, il trasporto e la conservazione.
	«Off» (spento)
	«On» (acceso)
	Non smaltire come normale rifiuto urbano. Prodotto presente sul mercato dal 13 agosto 2005.
	Privo di BPA
	Filettatura internazionale
	Tiralatte elettrico con aspirazione media intermittente e flusso basso.
	Identificativo unico del dispositivo
	Dispositivo medico

رمز على مضخة الثدي وملحقاتها وعلى الغلاف

متوافق مع التوجيه CEE/42/93 بتاريخ 14 حزيران/يونيو 1993 المرتبط بالأجهزة الطبية	
الجهة المصنعة	
مرجع الجهاز	
الرقم التسلسلي (مضخة الثدي)	
رقم التشغيل (الملحقات)	
جهاز من الفئة II	
مستوى الحماية: 3: محمي ضد دخول الأجسام الغريبة الصلبة بقطر ≤ 2.5 مم 0: غير محمي (ضد اختراق الماء)	
نوع الجزء الملامس للجسم BF	
تيار متردد	
اتبعي تعليمات الاستخدام	
تحذير: فولتية خطيرة	
تنبيه/تحذير	
احفظيه جافاً؛ تخوف من الرطوبة	
قابل للكسر؛ يتعامل معه بحرص	
يحفظ بعيداً عن الضوء	
يشير هذا الرمز إلى حد الضغط الجوي الذي لا يمكن تجاوزه في أثناء التشغيل والنقل والتخزين.	
يشير هذا الرمز إلى حد الرطوبة الذي لا يمكن تجاوزه في حالة التشغيل والنقل والتخزين.	
يشير هذا الرمز إلى حد درجة الحرارة الذي لا يمكن تجاوزه في حالة التشغيل والنقل والتخزين.	
"Off" (إيقاف التشغيل)	
"On" (التشغيل)	
لا تلقه في المخلفات. هذا المنتج موجود في الأسواق اعتباراً من 13 أغسطس 2005.	
خالٍ من البيسفينول أ (BPA)	
غطاء لولب تثبيت عالمي الطراز	
مضخة ثدي كهربائية مزودة بشفط متقطع متوسط وتدفق منخفض.	
تحديد الجهاز الفريد	
الجهاز الطبي	

خصائص الأداء الأساسية

- تقدم شفطاً مناسباً بحيث يمكن للأمهات إخراج حليبهن.
- تتحكم في معدل الشفط لملاءمة إيقاع مص الطفل بأفضل صورة.

الجزء الملامس للجسم: درع ثدي.

التعريف:

لكل مضخة ثدي تعريف وحدة (مرجع ورقم) يحدد، من بين أمور أخرى، التاريخ المحدد للتصنيع والرقم التسلسلي لمضخة الثدي. أول رقمين يبينان عام التصنيع (مثال 68: 1950 + 68 = 2018) والأرقام الثلاثة التالية تبين اليوم من العام الذي تم فيه التصنيع (مثال 285 = 12 أكتوبر). ويشير آخر رقمين إلى رقم الترتيب المسلسل في السلسلة. بالإضافة إلى ذلك، فكل ملحق يتم تعريفه بواسطة رقم تشغيل مذكور. للمزيد من المعلومات، ارجعي إلى تعليمات الاستخدام لأداة KIT EXPRESSION.

11. التوافقية الكهرومغناطيسية (EMC)

الأجهزة الكهربائية الطبية تتطلب احتياطات خاصة فيما يتعلق بالتوافقية الكهرومغناطيسية ويجب تركيبها وضبطها لتعمل وفقاً لمعلومات التوافقية الكهرومغناطيسية المقدمة في هذا الدليل.

تحذير: تجنب استخدام هذه الوحدة بالقرب من أو فوق الأجهزة الأخرى حيث إن ذلك قد يؤدي إلى عطل في الأداء. إذا كان ذلك ضرورياً، يجب مراقبة هذا الجهاز والأجهزة الأخرى للتحقق من عملها بشكل عادي.

تحذير: استخدام الملحقات والمحولات والكابلات غير تلك المحددة أو الموفرة من قبل المصنّع لهذا الجهاز قد يسبب زيادة في الانبعاثات الكهرومغناطيسية أو انخفاضاً في مناعة هذا الجهاز ويسبب عدم العمل بشكل سليم.

تحذير: أجهزة الاتصال المحمولة التي تستخدم موجات RF (بما فيها الملحقات مثل كابلات الهوائيات والهوائيات الخارجية) يجب عدم استخدامها على مسافة تقل عن 12 بوصة (30 سم) من أي جزء من مضخة ثدي FISO® PRO، بما في ذلك الكابلات المحددة من قبل المصنّع. بخلاف ذلك، فإن الأداء قد يختل.

تحذير: إذا تعطل الجهاز نتيجة لاضطرابات كهرومغناطيسية، فإن أداء الجهاز قد يختل ويؤدي إلى تأخر في العناية بالمريض.

أجهزة الاتصال اللاسلكي مثل أجهزة الشبكات اللاسلكية المنزلية والهواتف اللاسلكية وقواعدها وأجهزة الووكي توكي يمكن أن تؤثر على هذا الجهاز، ويوصى بإبقائها بعيدة عن الجهاز بمسافة لا تقل عن 0.5 م.

التوجيه وإقرار المصنّع - الانبعاثات الكهرومغناطيسية	
اختبار الانبعاثات	الامتثال
انبعاثات (RF CISPR 11)	المجموعة 1
انبعاثات (RF CISPR 11)	الفئة B
الانبعاثات المتناغمة (IEC 61000-3-2)	الفئة A
تقلبات الفولتية/انبعاثات فليكر (IEC 61000-3-3)	ممتثل

التوجيه وإقرار المصنّع - المناعة الكهرومغناطيسية		
اختبار المناعة	مستوى الاختبار IEC 60601	مستوى الامتثال
تفريغ الكهرباء الساكنة (ESD) (IEC 61000-4-2)	8± كيلو فولت تلامس 15± كيلو فولت هواء	8± كيلو فولت 15± كيلو فولت
الدقات/الانفجارات الكهربية العابرة (IEC 61000-4-4)	2± كيلو فولت لخطوط الإمداد بالطاقة 1± كيلو فولت لخطوط المدخلات/المخرجات	2± كيلو فولت 1± كيلو فولت
التدفق (IEC 61000-4-5)	1± كيلو فولت خط (خطوط) إلى خط (خطوط) 2± كيلو فولت خط (خطوط) إلى أرضي	1± كيلو فولت خط (خطوط) إلى خط (خطوط) 2± كيلو فولت خط (خطوط) إلى أرضي
انخفاضات الفولتية، الانقطاعات القصيرة والتفاوتات في الفولتية على خطوط مدخلات الإمداد بالطاقة (IEC 61000-4-11)	0.5U _T ، %0 دورة عند 0°، 45°، 90°، 135°، 180°، 225°، 270° و 315°	0.5U _T ، %0 دورة عند 0°، 45°، 90°، 135°، 180°، 225°، 270° و 315°
انقطاعات الفولتية (IEC 61000-4-11)	0.5U _T ، %0 دورة	0.5U _T ، %0 دورة
تردد الطاقة (60/50 هيرتز) حقل الطاقة (IEC 61000-4-8)	30 أمبير/متر	30 أمبير/متر
انبعاثات RF المنطلقة (IEC 61000-4-3)	10 فولت/متر 80 ميغاهيرتز إلى 2.7 جيجاهيرتز 385 ميغاهيرتز عند 27 فولت/متر 450 ميغاهيرتز عند 28 فولت/متر 780, 745, 710 ميغاهيرتز عند 9 فولت/متر 930, 870, 810 ميغاهيرتز عند 28 فولت/متر 1970, 1845, 1720 ميغاهيرتز عند 28 فولت/متر 2450 ميغاهيرتز عند 28 فولت/متر 5785, 5500, 5240 ميغاهيرتز عند 9 فولت/متر	10 فولت/متر 80 ميغاهيرتز إلى 2.7 جيجاهيرتز 385 ميغاهيرتز عند 27 فولت/متر 450 ميغاهيرتز عند 28 فولت/متر 780, 745, 710 ميغاهيرتز عند 9 فولت/متر 930, 870, 810 ميغاهيرتز عند 28 فولت/متر 1970, 1845, 1720 ميغاهيرتز عند 28 فولت/متر 2450 ميغاهيرتز عند 28 فولت/متر 5785, 5500, 5240 ميغاهيرتز عند 9 فولت/متر
انبعاثات RF الموصلة (IEC 61000-4-6)	3 فولت 0.15 ميغاهيرتز - 80 ميغاهيرتز 6 فولت في نطاقات ISM ونطاقات راديو الهواة بين 0.15 ميغاهيرتز و 80 ميغاهيرتز 80 MA عند 1 كيلو هيرتز	3 فولت 0.15 ميغاهيرتز - 80 ميغاهيرتز 6 فولت في نطاقات ISM ونطاقات راديو الهواة بين 0.15 ميغاهيرتز و 80 ميغاهيرتز 80 MA عند 1 كيلو هيرتز

مجموعة KIT EXPRESSION القابلة للتعقيم بالأوتوكلاف (المجموعة البسيطة):

الرقم المرجعي للمجموعة	حجم درع الثدي	حجم الشكل	الرقم المرجعي للمجموعة	حجم درع الثدي	حجم الشكل
K21ESH	21 مم	صغيرة	K24ESH	24 مم	صغيرة
K26ELH	26 مم	كبيرة	K30ELH	30 مم	كبيرة

مضخة ثدي KOLOR® تباع وحدها:

الرقم المرجعي للمجموعة	حجم درع الثدي	حجم الشكل	الرقم المرجعي للمجموعة	حجم درع الثدي	حجم الشكل
WB21ES	21 مم	صغيرة	WB24ES	24 مم	صغيرة
WB21EL	21 مم	كبيرة	WB24EL	24 مم	كبيرة
WB26ES	26 مم	صغيرة	WB30ES	30 مم	صغيرة
WB26EL	26 مم	كبيرة	WB30EL	30 مم	كبيرة

مضخة ثدي KOLOR® القابلة للتعقيم بالأوتوكلاف تباع وحدها:

الرقم المرجعي للمجموعة	حجم درع الثدي	حجم الشكل	الرقم المرجعي للمجموعة	حجم درع الثدي	حجم الشكل
WB21ESH	21 مم	صغيرة	WB24ESH	24 مم	صغيرة
WB26ELH	26 مم	كبيرة	WB30ELH	30 مم	كبيرة

9. الضمان/إعادة التدوير

الضمان:

- مضخة الثدي هذه مضمونة لمدة 3 سنوات من تاريخ الشراء إزاء عيوب التصنيع إلا في حالة إساءة الاستخدام.
- لأغراض خدمة ما بعد البيع وفقًا للضمان، اتصلي من فضلك بـ DTF MEDICAL أو بموزعك المحلي.
- الوثائق التقنية متاحة عند الطلب.

إعادة التدوير:

يجب التخلص من الجهاز وفقًا للوائح المحلية للتخلص من الأجهزة الكهربائية. وأنت بذلك تساهمين في صحة الإنسان وفي حماية البيئة. هذا المنتج موجود في الأسواق اعتبارًا من 13 أغسطس 2005.

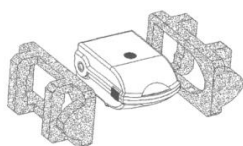


10. المواصفات الفنية

Ila	فئة الجهاز (مضخة ثدي)
II	فئة الجهاز فيما يتعلق بالسلامة الكهربائية (مضخة ثدي)
BF	نوع الأجزاء الملامسة لجسم الإنسان
IP 30	مستوى الحماية
عام واحد	عمر التخزين المتوقع للملحقات
50 دورة	عمر التخزين المتوقع للملحقات القابلة للتعقيم بالأوتوكلاف
5 أعوام	عمر التخزين المتوقع لمضخة الثدي
100 مل	سعة القارورة
4 كجم	الوزن
الطول 360 × العرض 250 × الارتفاع 180 مم	الأبعاد
متاحة بالقيم التالية 230 فولت – 50 هيرتز؛ 220 فولت – 50 هيرتز أو 220 فولت – 60 هيرتز	الفولتية
100 فولت أمبير	الاستهلاك
T 0,5A H 250V	الصمامات
تتفاوت من 50- إلى 300 هيكتوباسكال	قيم الشفط
40 إلى 125 دورة/دقيقة	الدورات
>57 ديسيبل معدل	مستوى الصوت
مستمر	وضع التشغيل
تيار متردد 230 فولت – 50 هيرتز	الإمداد بالطاقة
-25° درجة مئوية > T > +70° درجة مئوية	درجة الحرارة المحيطة (T) - للنقل والتخزين
+5° درجة مئوية > T > +40° درجة مئوية	درجة الحرارة المحيطة (T) - أثناء العمل
15% > H > 93%	الرطوبة النسبية (H) للنقل والتخزين والعمل
700 هيكتوباسكال > P > 1060 هيكتوباسكال	الضغط الجوي (P) للنقل والتخزين والعمل



المشكلة	الحل
الشفط مهم للغاية.	أغلق مضخة الثدي ثم أعيد تشغيلها مرة أخرى.
تتوقف مضخة الثدي فجأة في أثناء استخدامها	إذا استمرت المشكلة، اتصلي من فضلك بـ DTF MEDICAL أو بموزك المحلي. افصلي الأنبوب من زجاجة التوصيل لتنظيفها. في حالة التوقف المتكرر، اتصلي من فضلك بـ DTF MEDICAL أو بموزك المحلي. لا تنزعي درع الثدي من على ثديك (فقد يسبب الألم أو التلف أو كليهما). أدخلي إصبعك بين الثدي وبين درع الثدي للسماح للهواء بالدخول ونزعه بشكل أسهل أو افصلي الأنبوب من درع الثدي.
المضخة تشفط باستمرار هناك قطعة مفقودة أو ملحق مفقود	اتصلي من فضلك بـ DTF MEDICAL أو بموزك المحلي.
مضخة الثدي تؤثر الكثير من الضوضاء أو لا تعمل بشكل سليم	اتصلي من فضلك بـ DTF MEDICAL أو بموزك المحلي.
دخل الحليب إلى داخل زجاجة التوصيل	نظفها بمجرد تلوثها أو تخلصي منها إذا كنت في منشأة رعاية صحية. تحقق من أن مضخة الثدي غير مبللة أو رطبة. إذا كانت كذلك، فلا تستخدم مضخة الثدي. لا تستخدم الحليب الذي اخترق إلى زجاجة التوصيل أو الأنبوب. يجب غمس الأنبوب قليلاً في ماء مغلي ثم تجفيفها جيداً. أغلق مضخة الثدي.
انسكب الحليب أو دخل إلى داخل مضخة الثدي	افصلي مضخة الثدي من مصدر إمداد الطاقة. اتركي مضخة الثدي في مكان جاف ودافئ لمدة 24 ساعة. لا تعرضي مضخة الثدي لضوء الشمس المباشر. لا تسرع عملية التجفيف.



- اتصلي من فضلك بـ DTF MEDICAL أو بموزك المحلي:
- للمساعدة، في حالة الضرورة، في التجميع والاستخدام أو الصيانة لمضخة الثدي،
 - للإبلاغ عن أي عملية تشغيل أو حدث غير متوقعين.

تحذير: احتفظي بالغلاف المحدد ومجموعة الفلين لإعادة إرسال مضخة الثدي.

8. قائمة الإكسسوارات وقطع الغيار المتوفرة

كود القطعة	اسم القطعة
انظر أدناه	KIT EXPRESSION
انظر أدناه	KIT EXPRESSION قابل للتعقيم بالأوتوكلاف
انظر أدناه	دروع ثدي KOLOR®
انظر أدناه	دروع ثدي KOLOR® قابلة للتعقيم بالأوتوكلاف
FIBIBN-E	FISIO® BIB – قارورتان 100 مل (مصحوبة بولب تثبيت عالمي)
FICOOL	FISIO®COOL – مجموعة من غلافي تبريد
FIFRESH-E	FISIO®FRESH – 4 قوارير، 4 أغلفة تبريد و1 كيس
Y1091	أنبوب PVC، بطول 1 متر، لأجل أداة KIT EXPRESSION
TU32	أنبوب سيليكون، بطول 1 متر، لأجل أداة KIT EXPRESSION القابلة للتعقيم بالأوتوكلاف
W2	زجاجة توصيل بلاستيكية للضخ الفردي أو المزدوج
MBOXK	حقيبة نقل ناعمة لمضخة الثدي
YR36	مرشح من الفلين

KIT EXPRESSION:

الرقم المرجعي للمجموعة	حجم درع الثدي	حجم الشكل	مفرد/مزدوج	الرقم المرجعي للمجموعة	حجم درع الثدي	حجم الشكل	مفرد/مزدوج
K21ES	21 مم	صغيرة	مفردة	K24ES	24 مم	صغيرة	مفردة
K21EL	21 مم	كبيرة	مفردة	K24EL	24 مم	كبيرة	مفردة
K21ESD	21 مم	صغيرة	مزدوجة	K24ESD	24 مم	صغيرة	مزدوجة
K21ELD	21 مم	كبيرة	مزدوجة	K24ELD	24 مم	كبيرة	مزدوجة
K26ES	26 مم	صغيرة	مفردة	K30ES	30 مم	صغيرة	مفردة
K26EL	26 مم	كبيرة	مفردة	K30EL	30 مم	كبيرة	مفردة
K26ESD	26 مم	صغيرة	مزدوجة	K30ESD	30 مم	صغيرة	مزدوجة
K26ELD	26 مم	كبيرة	مزدوجة	K30ELD	30 مم	كبيرة	مزدوجة

استخدام الكهرياء

- قبل توصيل مضخة الثدي بمصدر إمداد الطاقة، تحقق من توافق القيم الموجودة على مضخة الثدي (الفولت -V- والهيرتز -Hz-) مع شبكة توزيع الكهرياء الخاصة بك.
- الضمان لا يغطي التوصيلات المعيبة.
- هذا الجهاز الطبي مصمم ليعمل على ارتفاعات تبلغ أو تقل عن 3000 متر.
- لا تفتح مضخة الثدي عندما تكون متصلة بمصدر إمداد الطاقة.
- تحذير: هذا الجهاز الطبي متصل مباشرة بمصدر الطاقة الكهربائية، فلا تستخدمه في الحمام أو أثناء الاستحمام، لا تغمره في الماء.
- احفظي هذا الجهاز الطبي بعيداً عن أي مصدر حرارة عالية.
- وصلي مضخة الثدي بمقبس يسهل الوصول إليه للسماح بسرعة فصل الشبكة الكهربائية في حالة وقوع مشكلة.
- المقبس هو جهاز فصل الطاقة ويجب أن يكون سهل الوصول إليه دائماً.

استخدام مضخة الثدي

- يجب عدم ترك هذا الجهاز الطبي في متناول الأطفال غير المراقبين أو الحيوانات (مخاطر محتملة من الأنابيب والمكونات القابلة للزرع وخطر الصعق بالكهرباء).
- يجب تركيب مضخة الثدي وتشغيلها وفقاً للمعلومات الموفرة في الوثائق المرفقة.
- خزني مضخة الثدي وملحقاته بشكل مناسب بعد الاستخدام.
- يمكن لأي حيوان أن يقرض سلك الطاقة. احرصي على التحقق من حالة الجهاز قبل الاستخدام.
- لا تستخدم الجهاز في الأماكن المفتوحة أو بالقرب من مصدر حرارة أو بالقرب من مصدر مياه (حوض استحمام، حوض...).
- تأكدي من عدم تعرض الوحدة لضوء الشمس المباشر أو الحرارة المفرطة.
- يجب عدم استخدام هذا الجهاز الطبي في وجود خليط من مواد التخدير القابلة للاشتعال مع الهواء أو الأكسجين أو أكسيد النيتروس.
- بعد الاستخدام، انزع مقبس الجهاز من مصدر إمداد الطاقة بالحائط.
- جهاز طبي قابل للكسر، ينبغي التعامل معه بعناية.
- احتفظي بالتعليمات في مكان آمن مع الجهاز حيث إنها تحتوي على المعلومات الضرورية للاستخدام الصحيح للجهاز.
- هذا الجهاز الطبي مصمم للاستخدام في منشآت الرعاية الصحية أو في المنزل.
- يمكن للمستخدم أن يستخدم بأمان جميع الوظائف الموجودة على مضخة الثدي.
- لأعراض النظافة، يجب بيع مجموعة KIT EXPRESSION جديدة كاملة لكل أم.

تحذيرات:

- لا تلمسي صندوق مضخة الثدي لأكثر من ثانية واحدة في أثناء الاستخدام.
- الأنبوب الموصل بين القارورة وبين مضخة الثدي قد يصل إلى درجة حرارة 43.5 درجة مئوية. يجب على المستخدمة ألا تلمس الأنبوب لأكثر من 10 دقائق في أثناء استخدام مضخة الثدي.

ملاحظات بشأن تشغيل مضخة الثدي

- النسخة العالمية من مضخة ثدي KOLOR® (المصحوبة بغطاء لولب تثبيت عالمي الطراز) يمكن استخدامها فقط مع قارورة مناسبة (نفس غطاء لولب التثبيت).
- أغلق مضخة الثدي عند امتلاء القارورة لمنع الحليب من الدخول إلى داخل زجاجة التوصيل.
- إذا لزم شطف الجهاز، وكلي عامل صيانة متخصصاً بالعمليّة (لتجنب خطورة التعامل الخاطي).

تحذير، في جميع الحالات:

- تحذير: افصلي المقبس دائماً من مصدر إمداد الطاقة قبل فتحه.
- تحذير: خدمة دعم العملاء المعتمدة فقط يسمح لها بإصلاح مضخة الثدي.
- تحذير: التعديلات محظورة.
- تحذير: استخدم فقط الملحقات الموفرة والمذكورة في تعليمات الاستخدام.
- تحذير: الضمان لا يغطي أخطاء التوصيل بالملحقات غير المتوافقة.
- تحذير: لا تقومي بتنفيذ عمليات الخدمة أو الصيانة في أثناء استخدام مضخة الثدي.

7. حل المشكلات

المشكلة	الحل
لا يمكن سماع ضوضاء تشغيل من المضخة.	تأكدي من توصيل سلك الطاقة بمصدر الإمداد بالطاقة. تحققي من كون المفتاح مضبوطاً على وضع التشغيل. تحققي من كون التيار الموصل بواسطة مصدر الإمداد بالطاقة متوافقاً مع ذلك الخاص بمضخة الثدي (فولت وهيرتز). تحققي باستخدام مضخة ثدي أخرى مما إذا كان مصدر الطاقة متاحاً عبر مقبس الحائط. إذا استمرت المشكلة، اتصلي من فضلك بـ DTF MEDICAL أو بموزك المحلي.
هناك شفط منخفض أو لا يوجد شفط تماماً	تحققي من أن درع الثدي مثبت بشكل كامل على القارورة (أحكي تثبيته جيداً). تحققي من أن كل أنبوب موصل بشكل سليم وغير ملتو. تحققي من ملاءمة غطاء زجاجة التوصيل بشكل صحيح. تحققي من حالة الحلقة الدائرية بين درع الثدي وبين القارورة. تحققي من عدم وجود رواسب في الأنبوب. إذا استمرت المشكلة، اتصلي من فضلك بـ DTF MEDICAL أو بموزك المحلي.

- ① اغسلي يديك بماء دافئ وصابون قبل التعامل مع أجزاء مضخة الثدي.
- ② ثبتي درع ثدي KOLOR® على القارورة باستخدام مسمار.
- ③ وصلي أنبوب الشفط بالأنبوب الداخل الخاص بدرع الثدي ويزجاجة التوصيل الموجودة على الوحدة.

تركيب KIT EXPRESSION المزدوجة (يمكن أيضاً استخدامها كأداة مفردة):



تحذير: أغلقي زجاجة التوصيل بشكل صحيح عند استخدام مضخة الثدي في الضخ البسيط.

(c) استخدام مضخة الثدي

- ① ضعي درع الثدي على ثديك بشكل صحيح لضمان تدفق الحليب بشكل حر إلى داخل القارورة
- ② تأكدي من أن الحلمة متوسطة داخل درع الثدي. الجزء المرن من درع الثدي يجب أيضاً أن يثبت بشكل سليم على الثدي لضمان الإغلاق التام.
- ③ زر الدورة يسمح بضبط دورات الشفط. يسمح زر الشفط المدرج من 1 إلى 9 بضبط الشفط من الحد الأدنى إلى الحد الأقصى. لتحفيز الإرضاع، اضبطي زر الشفط على 1 (أقل مستوى شفط) وزر الدورة على 120 (دورات سريعة).
- ④ شغلي مضخة الثدي (الموضع "I").
- من الضروري بدء مرحلة التحفيز هذه لأجل تحفيز وصول الحليب وتنشيط منعكس إخراج الحليب. ينبغي أن تمتد هذه المرحلة نحو دقيقتين. وفقاً لمستوى راحتك، يمكنك تكثيف هذه الإعدادات من خلال زيادة قوة الشفط أو تقليل الدورة أو كليهما.
- ⑤ بعد منعكس الإخراج، اختاري بشكل متدرج دورة أبطأ من خلال إدارة زر الدورة في اتجاه عقارب الساعة وقومي بزيادة زر الشفط للحصول على إخراج جيد وفقاً لدرجة راحتك الشخصية. إخراج الحليب يكون مثالياً عند مستوى الإخراج الأقصى الذي لا ينبغي أن يكون مؤلماً.
- ⑥ تحقق من التدفق السليم للحليب إلى داخل القارورة.
- ⑦ بعد إخراج الحليب، أغلقي مضخة الثدي (الموضع "O").

ملاحظات:

- افصلي دائماً اتصال مضخة الثدي من مصدر الإمداد بالطاقة بعد الاستخدام.
- لا تملئي القارورة إلى أكثر من موضع الإشارة.
- انتبهي كي لا تقرصي الأنابيب أثناء الاستخدام.

(d) بعد كل استخدام

- ① افصلي درع (دروع) الثدي وفكي تثبيت درع (دروع) الثدي من القارورة (القوارير).
- ② أحكمي تأمين الغطاء (الأغطية) على القارورة (القوارير)
- ③ افصلي الأنابيب (الأنابيب) من زجاجة التوصيل. تحقق من عدم اختراق أي حليب إلى زجاجة التوصيل أو إلى داخل الأنابيب.
- ④ بعد كل استخدام، اشطفي ونظفي كل جزء كما هو موصوف في الفصل 3.
- ⑤ خزني مضخة الثدي وملحقاتها في مكان جاف بعيداً عن ضوء الشمس.

5. الرضاعة الطبيعية

(a) تخزين حليب الثدي

توجد معلومات عن كيفية حفظ حليب الثدي على الموقع الإلكتروني www.dtf.fr وعلى التطبيق KOLORYOU®. فيوركيم لا نرفق هنا خـسـت ديـت الـو عـمـمـلـا بيـلـحـلـا بيـذـت الـ

(b) فيسولوجيا إرضاع الطفل

توفر مضخة الثدي FISIO® PRO الشعور الطبيعي بالإرضاع وذلك بمحاكاة طريقة إرضاع الطفل. فهي تتيح عمل المرحلتين الفسيولوجيتين للإرضاع:

- مرحلة التحفيز من أجل إحداث رد فعل منعكس لفنـف الحليب (حركات قصيرة ومتكررة)،
- مرحلة الإخراج التي تتيح جمع الحليب (حركات أطول ومتباعدة).

(c) التعقيم في المنزل

الملحقات ذات العلاقة:

■ درع ثدي KOLOR®

■ القارورة

■ الغطاء

للأطفال المولودين في موعدهم (دون مشكلات طبية)، قومي بالتعقيم قبل أول استخدام ومرة واحدة يوميًا. للأطفال المولودين مبكرًا أو ذوي أنظمة المناعة الضعيفة، قومي بالتعقيم قبل أول استخدام وبعد كل استخدام.

- ① عقمي كل واحدة من المكونات في الماء المغلي (لمدة 10 دقائق)، في غسالة الصحون أو في معقم بالميكروويف. 800 واط - 950 واط لمدة 4 دقائق: التوصية بالتطهير باستخدام معقم الميكرويف.
- ② اتركها تجف في الهواء الطلق على منشفة ورقية أو قطعة قماش نظيفة.

ملاحظات:

- في حالة التعقيم المكثف (الأطفال المولودون مبكرًا أو ذوو أنظمة المناعة الضعيفة)، الماء المغلي هو الطريقة الوحيدة التي تضمن عمر استخدام مثاليًا للملحقات.
- إذا تمت عملية التعقيم في المياه المغلية وفي حالة الماء العسر، يمكن إضافة قطرتين أو ثلاث من الخل الأبيض في الماء لمنع تكون الرواسب البيضاء على الأجزاء.
- في حالة التعقيم باستخدام غسالة الصحون، قد يتغير لون الأجزاء البلاستيكية بفعل أصباغ الطعام. وهذا لا يؤثر على أدائها الوظيفي.
- تحققي بشكل منتظم من حالة دروع الثدي الخاصة بك أثناء الاستخدام والتنظيف والتعقيم.
- اتقن حيلًا لدابتساج، ونل لريغيت وأل لححتلأل ع تاملأل ع روهظ ةلأل ع ف

مضخة الثدي	الأنابيب وزجاجة التوصيل	الغطاء	القارورة	درع الثدي
قبل الاستخدام لأول مرة وبعد كل استخدام				
x	x	✓	✓	✓
التنظيف				
قبل الاستخدام لأول مرة ومرة واحدة كل يوم				
x	x	✓	✓	✓
التعقيم				
عند تلويثها				
x	✓	x	x	x
التنظيف والتعقيم				
قبل تمريرها إلى الأم التالية				
✓	x	x	x	x
التنظيف والتعقيم (قطعة قماش مشربة بمعقم)				

(d) التنظيف والتعقيم بواسطة منشآت الرعاية الصحية

أداة KIT EXPRESSION القابلة للتعقيم في الأوتوكلاف (المحتوية على درع ثدي KOLOR® قابل للتعقيم في الأوتوكلاف وعلى قارورة وغطاء وأنبوب من السيليكون) يمكن تعقيمها في الأوتوكلاف.

لقد تم تصميم دروع الثدي والأغطية والقوارير وأنابيب السيليكون لكي يتم تعقيمها عند درجة حرارة 125 درجة مئوية لمدة 30 دقيقة و134 درجة مئوية لمدة 18 دقيقة. يجب أن لا يتجاوز مجموع عدد الدورات 50 دورة. لا تستخدمي درع الثدي في حالة التلف أو الفشل. زجاجة التوصيل غير قابلة للتعقيم باستخدام الأوتوكلاف. لذلك فمن المهم التخلص منها بمجرد تلوثها. للمزيد من المعلومات، ارجعي من فضلك إلى تعليمات استخدام درع الثدي القابل للتعقيم باستخدام الأوتوكلاف.

4. الاستخدام

ملاحظة: اتبعي ترتيب الخطوات التالية بالضبط للحصول على أفضل استخدام لمضخة الثدي.

(a) عمل مضخة الثدي

- يجب توصيل مضخة ثدي FISO® PRO بمصدر إمداد الطاقة.
- تحققي من أن القيم الموجودة على مضخة الثدي (الفولت والهيرتز) متوافقة مع قيم شبكة توزيع الطاقة الخاصة بك.
- وصلي مضخة الثدي بمصدر إمداد الطاقة.

ملاحظات:

- تحققي من كون مضخة الثدي مناسبة للاستخدام مع مقبس الطاقة في الحائط.

(b) إعداد الملحقات

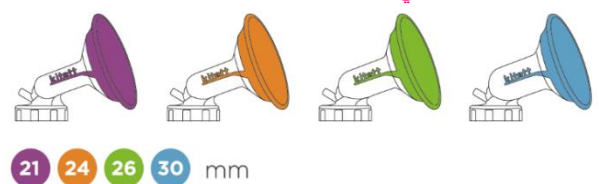
ملاحظات:

- استخدمي الملحقات المقدمة مع المجموعة أو تلك المصنعة من قبل شركة DTF MEDICAL فقط.
- قبل الاستخدام، تأكدي من أن مكونات KIT EXPRESSION خالية من العيوب أو التلف أو علامات البلى. إذا كان الأمر غير ذلك، استبدليها.
- يجب أن تكون جميع المكونات جافة قبل الاستخدام.
- قبل أول استخدام، ارجعي من فضلك إلى الفصل 3 للتنظيف والتعقيم.

2 مقاس راحة: S = 76 مم و L = 90 مم



4 مقاسات قطر داخلي: 4 رموز لونية



- تطبيق KOLORYOUR® المتاح للتحميل مجانًا

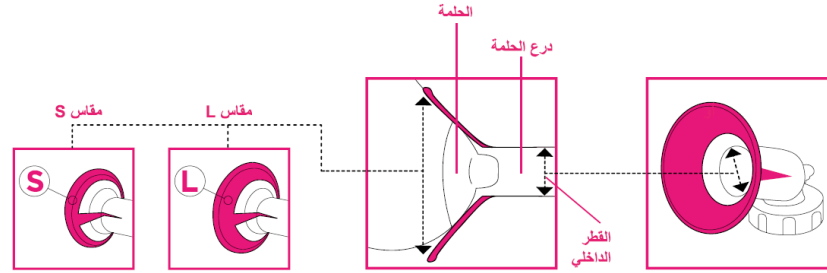


- مسطرة رفع القياس Kolorama



أخذ المقاس:

يجب أخذ المقاس بعد الرضاعة الطبيعية أو إخراج الحليب. وبشكل بديل، وإذا كانت الحلمة في وضع الاسترخاء، ينبغي إضافة 2 مم حول الحلمة لاختيار مقياس القطر الداخلي الصحيح.



لا ينبغي أن يكون مكان الحلمة ضيقًا جدًا ولا واسعًا جدًا. يجب أن تري مساحة خالية حول الحلمة بحيث تسمح لها بالتحرك بحرية داخل درع الثدي أثناء الضخ. إذا كان درع الثدي ضيقًا جدًا، فإن ذلك قد يسبب الألم أو الآفات أو الضغط على أنابيب الثدي. وإذا كان درع الثدي واسعًا جدًا، سيتم إخراج كمية أقل من الحليب. حجم الراحة المضبوط (S-صغير - أو L-كبير - حجم الراحة) سيحسن من فاعلية مضخة الثدي (إحكام الانقباض على حلمة الثدي).

3. التنظيف والتعقيم والصيانة

(a) تنظيف وصيانة مضخة الثدي

تتم عملية التعقيم باستخدام قطعة قماش نظيفة ورطبة مشربة بعامل تعقيم ذي فاعلية سطحية مخصص لتنظيف الأجهزة الطبية. اتبعي التعليمات المقدمة من قبل مورد عامل التعقيم ذي الفاعلية السطحية. لا تستخدم عوامل التنظيف الكاشطة. افصلي اتصال الجهاز بمصدر الطاقة قبل التنظيف.

(b) تنظيف الملحقات في المنزل

الملحقات ذات العلاقة:

قبل الاستخدام لأول مرة وبعد كل استخدام:

- الغطاء
- القارورة
- درع ثدي KOLOR®
- 1 افصلي كل واحد من العناصر.
- 2 اشطفي جميع الأجزاء التي تلامس حليب الأم مباشرة بالماء البارد (حوالي 20 درجة مئوية).
- 3 ثم نظفها بالماء الدافئ والصابون.
- 4 اشطفي جميع الأجزاء.
- 5 اتركها تجف في الهواء الطلق على منشفة ورقية أو قطعة قماش نظيفة.

ملاحظات:

- من المفضل تنظيف جميع القطع التي تلامس حليب الأم مباشرة بعد استخدام مضخة الثدي. فهذا يُسهّل التنظيف ويجنب نمو البكتيريا.
- إذا ظهر التكثف داخل الأنبوب أو عند دخول الحليب إلى داخله، اشطفي الأنبوب لكي تزيل بقايا السوائل.
- زجاجة التوصيل تمنع أي اختراق للسوائل إلى داخل مضخة الثدي. ولذلك فمن المهم تنظيفها باستخدام ماء ممزوج بالصابون وتطهيرها في ماء مغلي (لمدة 10 دقائق) بمجرد تلويثها. تحقق من أن مضخة الثدي غير ملللة أو رطبة. إذا كانت كذلك فلا تستخدمها.
- لا تستخدم الحليب الذي اخترق إلى زجاجة التوصيل أو الأنابيب. يجب غمس الأنابيب قليلًا في ماء مغلي (لمدة 10 دقائق) ثم تجفيفها جيدًا. قد يتغير لون الأنابيب لكن ذلك لن يغير من أدائها لوظيفتها بشكل جيد.

1. الاستخدام المخصص

(a) دواعي الاستخدام

مضخات الثدي مصممة للاستخدام بواسطة الأمهات المرضعات من أجل استخراج حليب الأم من الثدي. وتساعد هذه المضخات الأمهات على تخفيف أثر التهاب الثدي أو امتلاء الثدي بالحليب وتساعد على عملية الالتئام. وهي تساعد الأمهات أيضًا على إراحة حلمات الثدي المتشققة أو المؤلمة أو في حالة كون الرضاعة الطبيعية غير كافية أو غير ممكنة (حلمات الثدي المنقلبة أو المؤلمة، إلخ). بالإضافة إلى ذلك، فإنها تعطي الأمهات إمكانية إرضاع الطفل رضاعة طبيعية إذا لم يكن من الممكن إرضاعه بطريقة مباشرة (الولادة المبكرة أو أمراض حديثي الولادة (الشفة أو الحلق المشقوقان أو كلاهما)، صعوبة قيام الطفل بالمش، إلخ). وأخيرًا، فإنها تسمح ببدء الرضاعة ومواصلتها، خاصة في حالة العلاج الطبي غير المتوافق مع عملية الرضاعة الطبيعية.

(b) موانع الاستخدام والآثار الجانبية

لا توجد موانع استخدام أو آثار جانبية معروفة خاصة باستخدام مضخة الثدي الكهربائية FISIO® PRO. الآثار الجانبية: يمكن ظهور خطورة للحساسية من المواد (الإيلاستومر اللدن بالحرارة) التي تلامس أجزاء الجسم.

(c) المستخدمين

مضخة الثدي مخصصة للاستخدام من قبل جميع النساء المرضعات سواء البالغين أو المراهقات (برفقة شخص بالغ). والحد الأدنى من المتطلبات هو أنك قد قرأت هذه التعليمات ولديك خبرة في استخدام الأجهزة الكهربائية.

2. وصف المنتج

مضخة ثدي FISIO® PRO هي مضخة كهربائية. ويمكن استخدامها في حالة الانفصال المؤقت أو لأي سبب آخر يجعل الرضاعة الطبيعية غير ممكنة أو غير كافية. ولسهولة استخدامها، فهي مثالية للأمهات النشيطات.

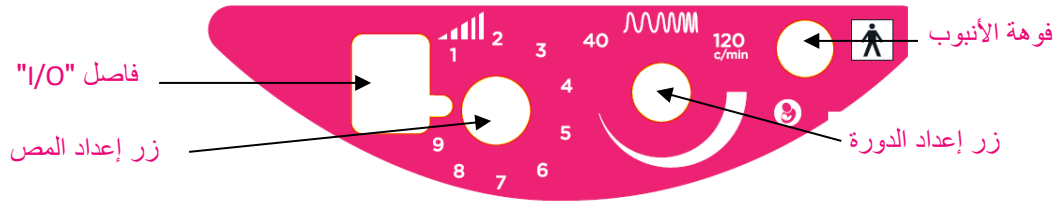
يمكن استخدام مضخة FISIO® PRO في وضعي الضخ الفردي أو المزدوج ويجب توصيلها بمصدر إمداد طاقة. وهي تجمع بين ضغط قوة الشفط وبين إيقاع مضبوط. يتم ضبط الإيقاع وقوة الشفط بشكل مستقل. ويميل الجهاز إلى إعادة إنتاج إيقاع مص الطفل: وتشعر الأم بمرحلتها التحفيز والإخراج.

يمكن توصيل جميع دروع الثدي KOLOR® بمضخة الثدي. وهذا يمكن الأم من الحصول على حجم درع ثدي مناسب لشكل ثديها لتتمتع بالراحة القصوى من أجل إرضاع فعال ودائم.

درع الحلمة عبارة عن قطعة واحدة تعمل على توفير النظافة الشخصية المحسنة وتجعل من الممكن عدم لمس لولب التثبيت ولا الأجزاء الداخلية من القارورة ولا درع الثدي.

(a) العرض والوصف المفصلان

تصميم مضخة الثدي مقدم في الصفحة الأولى. وواجهة المستخدم مقدمة أدناه:



KIT EXPRESSION مفردة: يحتوي على 1 درع ثدي KOLOR®، و1 قارورة، و1 غطاء، و1 زجاجة توصيل و1 أنبوب PVC.



KIT EXPRESSION مزدوجة: يحتوي على 2 درع ثدي KOLOR®، و2 قارورة، و1 زجاجة توصيل و2 أنبوب PVC و2 غطاء.

كل أداة KIT EXPRESSION وقطع الغيار المتاحة المتوافقة مع مضخة ثدي FISIO® PRO موضحة في الجزء 8.

ملاحظة: دروع ثدي KOLOR® والقارورة والغطاء وزجاجة التوصيل هي من البولي بروبيلين والإيلاستومر اللدن للحرارة. دروع ثدي KOLOR® مضمون خلوها من البيسفينول أ والفتالات.



(b) اختيار حجم درع الثدي

تستخدم مضخة ثدي FISIO® PRO مع KIT EXPRESSION. يتوفر درع ثدي KOLOR® بأربعة مقاسات للقطر الداخلي ومقاسي "راحة" يتوافقان بشكل تام مع شكل الثدي ويضمنان مستوى عاليًا من الراحة.

12.	الصور التوضيحية.....	61
11.	EMC(التوافقية الكهرومغناطيسية)	62
9.	الضمان/إعادة التدوير	63
10.	المواصفات الفنية	63
8.	قائمة الإكسسوارات وقطع الغيار المتوفرة	64
6.	احتياطات السلامة	65
7.	حل المشكلات	65
	(c) استخدام مضخة الثدي	66
	(d) بعد كل استخدام	66
5.	الرضاعة الطبيعية	66
	(a) تخزين حليب الثدي	66
	(b) فيسولوجيا إرضاع الطفل	66
	(c) التعقيم في المنزل	66
	(d) التنظيف والتعقيم بواسطة منشآت الرعاية الصحية	67
4.	الاستخدام	67
	a) عمل مضخة الثدي	67
	b) إعداد الملحقات	67
3.	التنظيف والتعقيم والصيانة	68
	(a) تنظيف وصيانة مضخة الثدي	68
	(b) تنظيف الملحقات في المنزل	68
1.	الاستخدام المخصص	68
	(a) دواعي الاستخدام	68
	(b) موانع الاستخدام والآثار الجانبية	69
	(c) المستخدمين	69
2.	وصف المنتج	69
	a) العرض والوصف المفصلان	69
	(b) اختيار حجم درع الثدي	69