

SENSITIVE-CFH

Gebrauchsanweisung – elektrische Muttermilchpumpe
nur für den Klinikgebrauch

Operating instructions – electric breast pump
only for hospitals



REF 286000
Stand / As of 2022-07
GB1010029M

CE 0124



Kimetec GmbH
Gerlinger Str. 36-38
71254 Ditzingen
Germany

Tel.: +49 (0) 71 56 / 1 76 02 - 100
Fax: +49 (0) 71 56 / 1 76 02 - 500
info@kimetec.de

mamivac®.com

Made in Germany

DEUTSCH	1-14
ENGLISH	15-26
FRANÇAIS	27-37
ESPAÑOL	38-48

SENSITIVE-CFH

Gebrauchsanweisung – elektrische Muttermilchpumpe
nur für den Klinikgebrauch



REF 286000
Stand 2022-07
GB1010029D

CE 0124



Kimetec GmbH
Gerlinger Str. 36-38
71254 Ditzingen
Germany

Tel.: +49 (0) 71 56 / 1 76 02 - 200
Fax: +49 (0) 71 56 / 1 76 02 - 500
info@kimetec.de

mamivac®.com

Made in Germany



Bitte lesen Sie vor Gebrauch der **mamivac® SENSITIVE-CFH** Milchpumpe die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und bewahren Sie diese mit dem Gerät auf.

Inhaltsverzeichnis

1.	Zweckbestimmung	5
1.1	Indikationen	5
1.2	Kontraindikationen	5
1.3	Nebenwirkungen	5
1.4	Pumpsets	5
2.	Aufbau und Bestandteile	6
3.	Lieferbares Zubehör	7
3.1	Rollstativ	7
3.2	Aufbau und Teile des Rollstativs	7
3.3	Montage	7
4.	Gerätebedienung	8
4.1	Die mamivac® 2-Phasen-Technologie	8
4.2	Die Stimulationsphase	8
4.3	Die Abpumpphase	9
4.4	Ausschalten des Gerätes	9
5.	Hygiene und Reinigung	9
5.1	Reinigung und Pflege der Milchpumpe	9
5.2	Reinigung und Pflege des mamivac® Pumpsets	9
6.	Wichtige Sicherheitshinweise	9
6.1	Hinweis zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)	10
7.	Lager-, Transport- und Umgebungsbedingungen	10
8.	Garantie	11
9.	Praktische Tipps	11
10.	Störungen und Abhilfe	11
11.	Umweltschutz und Entsorgung	12
12.	Technische Daten	12
13.	Umrechnungstabelle – Einheiten	13
14.	Zeichenerklärung	13
15.	Zubehör und Ersatzteile	13

1. Zweckbestimmung

Mit der **mamivac® SENSITIVE-CFH** kann bei Stillschwierigkeiten die Muttermilch schonend abgepumpt und gesammelt werden. Stillprobleme können beispielsweise durch die Mutter selbst oder durch den Säugling bedingt sein. Mit dem Einsatz der elektrischen Milchpumpe **mamivac® SENSITIVE-CFH** kann:

- durch das Leerpumpen der Brust die Milchproduktion gesteigert werden.
- die Stillmöglichkeit für den Säugling aufrecht erhalten werden, um nach Stillproblemen normal stillen zu können.
- Diese Muttermilchpumpe ist nur für den Klinikgebrauch anzuwenden. Nicht für den Homecare-Bereich.

1.1 Indikationen

Die Milchpumpe **mamivac® SENSITIVE-CFH** dient zum schonenden Abpumpen und Sammeln von Muttermilch bei Stillproblemen und anderen Situationen, die ein direktes Bruststillen nicht ermöglichen. Bei folgenden Stillproblemen ist die Anwendung der Milchpumpe **mamivac® SENSITIVE-CFH** medizinisch indiziert:

- Mastitis (bakterielle Entzündung der Brustdrüse)
- anatomische Varianten der Mamilla (Flachwarzen, Hohlwarzen), die ein Anlegen und Stillen des Säuglings erschweren
- zu geringe Milchbildung
- schmerzhafte Mamilla (Brustwarze)
- Milchüberschuss (zu große Milchsekretion, saugschwaches Kind)
- Frühgeburten (saugschwaches Frühgeborenes bzw. räumliche Trennung des Frühgeborenen von der Mutter)
- Stoffwechselstörungen des Säuglings
- anatomische Fehlbildung beim Säugling im Gesichtsbereich (Lippen-, Kiefer-, Gaumenspalte)
- Erkrankungen der Mutter, bei denen ein Stillen des Säuglings über einen bestimmten Zeitraum kontraindiziert ist (z.B. Medikamenteneinnahme)

1.2 Kontraindikationen

Eine mögliche Kontraindikation besteht im Falle einer vorliegenden Allergie auf das Silikon des Softeinsatzes, das in direkten Kontakt mit der Haut kommt. Bei Einnahme von bestimmten Medikamenten ist ebenfalls ein Stillen des Säuglings kontraindiziert, da pharmakologisch wirksame Substanzen in die Muttermilch übergehen können. Hinweise über eine mögliche Kontraindikation für das Stillen sind vom Arzneimittelhersteller im Beipackzettel hinterlegt. Handelt es sich um eine zeitlich begrenzte Medikamenteneinnahme, so kann die Milchbildung durch das Abpumpen über diesen Zeitraum aufrecht erhalten werden.



mamivac® Pumpen dürfen nicht angewendet werden:

- zur Absaugung von anderen Körperflüssigkeiten wie Blut, Sekret oder Schleim
- zur Absaugung außerhalb des medizinischen Bereichs, wie ätzende, brennbare oder explosive Flüssigkeiten
- bei anderen Lebewesen.

1.3 Nebenwirkungen

- Es kann in einzelnen Fällen zur Irritation der Haut, wie Rötung und roten Flecken kommen.
- Bei einer vorliegenden Silikonallergie verzichten Sie auf den Gebrauch des Softeinsatzes aus Silikon. Der Softeinsatz ist ein Bestandteil einiger **mamivac® Pumpsets**.

1.4 Pumpsets

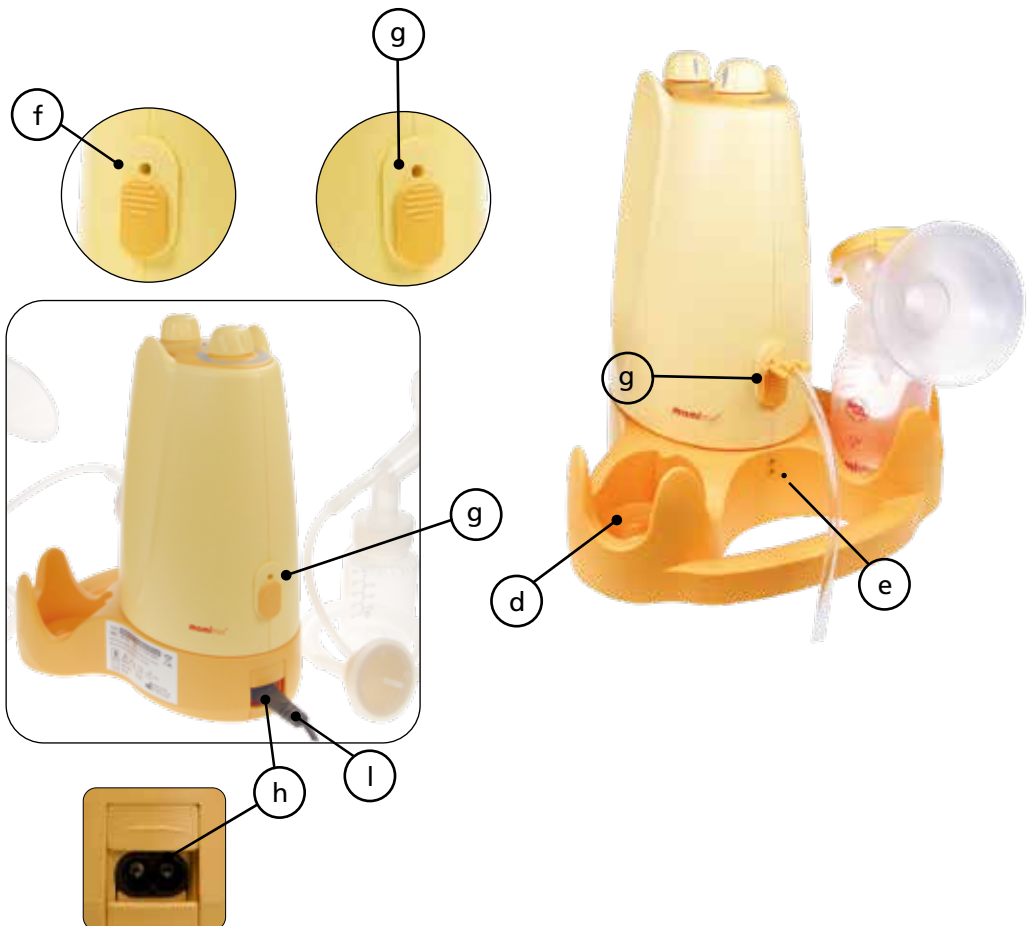
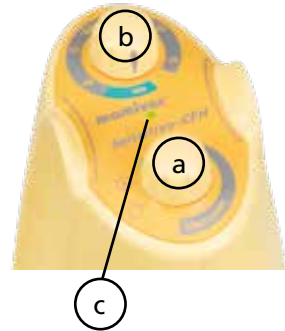


Für den bestimmungsgemäßen Gebrauch der Milchpumpe benötigen Sie die vorgeschriebenen original **mamivac® Pumpsets** (s. Kapitel 15). Die Verwendung anderer Pumpsets stellt ein erhebliches Risiko dar. Schließen Sie das **mamivac® Pumpset** an die Anschlüsse f) und/oder g) an. Beachten Sie dabei die Gebrauchsanweisung der Pumpsets.

2. Aufbau und Bestandteile

mamivac® SENSITIVE-CFH als Tischgerät

- a) Stufenloser Vakuumregler
- b) Stufenloser Intervallregler
- c) Statusleuchtdiode
grün blinkend = betriebsbereit
gelb = Geräteselbsttest
rot = Fehlermeldung
- d) Flaschenhalter
- e) Anzeige Netzbetrieb
grün = betriebsbereit
- f) Anschluss für Pumpset
- g) Anschluss für Pumpset
- h) Anschluss Netzkabel
- i) Länderspezifisches Netzkabel 3 m

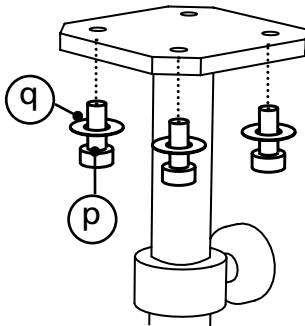


3. Lieferbares Zubehör

3.1 Rollstativ

(REF 283012)

- Mobiler und schneller Einsatz der Milchpumpe im Klinikalltag
- Fährbares und stabiles Fünf-Fußgestell mit fünf Feststellrollen
- Höhe des Rollstativs 70 cm bis 118 cm ausziehbar.
- Ein gefahrloser Transport des Gerätes mit dem Rollstativ ist nur mit voll eingeschobenem Auszug möglich.



3.2 Aufbau und Teile des Rollstativs

- | | | |
|----|----------------------|----------------|
| o) | Rollstativ | (REF 283012) |
| p) | Zylinderkopfschraube | (REF 49020841) |
| q) | Unterlegscheibe | (REF 49026944) |
| | Sechskantschlüssel | (REF 49020001) |

3.3 Montage

Die **mamivac® SENSITIVE-CFH** wird mit den mitgelieferten vier Unterlegscheiben und den vier beigelegten Zylinderkopfschrauben auf der Metallplatte des Klinikstativs angeschraubt. Die Metallplatte wird dabei in die Versenkung im Boden der Milchpumpe eingepasst.

4. Gerätebedienung

Es wird darauf hingewiesen, dass die jeweilige Anwenderin durch das Klinikpersonal, anhand der Gebrauchsanweisung in die Gerätebedienung eingewiesen werden muss.

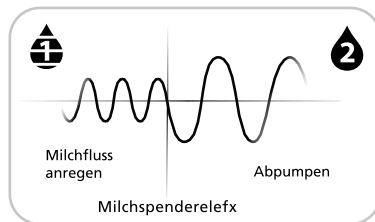


Vor Inbetriebnahme der Pumpe achten Sie auf Folgendes:

- Achten Sie auf Sauberkeit. Vor jedem Abpumpen die Hände gründlich mit Seife waschen und die Brust mit einem feuchten Tuch abreiben.
- Verwenden Sie zur Störungsvermeidung und für eine einwandfreie Funktion nur original **mamivac® Pumpsets**.
- Setzen Sie die Teile nach Anleitung zusammen. Reinigung und Desinfektion siehe Kapitel 5.
- Bitte verwenden Sie nur einen Luftschlauch mit folgenden Abmessungen: außen Ø 5,5 mm, innen Ø 2,5 mm und eine Länge von ca. 1 m.

4.1 Die mamivac® 2-Phasen-Technologie

Mit der **mamivac® SENSITIVE-CFH** lässt sich das natürliche Saugverhalten des Babys simulieren. Dieses Saugverhalten lässt sich in zwei Phasen (Stimulations - und Abpumpphase) unterteilen.

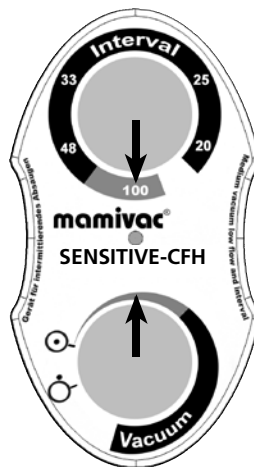


4.2 Die Stimulationsphase

100 Zyklen; schnelles Intervall, geringes Vakuum

Ahmt das anfangs schnelle, aber schwache Saugen des Babys nach. Die hohen Saugzyklen regen den Milchfluss an.

- Gerät einschalten über die Stellung . Beachten Sie hierbei, dass sich der Vakuumregler im „grün“ gekennzeichneten Bereich befindet (niedriges Vakuum).
- Den Intervallregler auf eine hohe Zyklenzahl von etwa 100 Zyklen stellen (siehe Skizze). Beachten Sie hierbei, dass sich der Intervallregler im „grün“ gekennzeichneten Bereich befindet (schnelles Intervall).
- Wenn die Milch zu fließen beginnt, in die Abpumpphase (20-60 Zyklen; langsames Intervall, höheres Vakuum) übergehen. Ein Signalton weist Sie nach 2 Minuten auf diesen Zeitpunkt hin

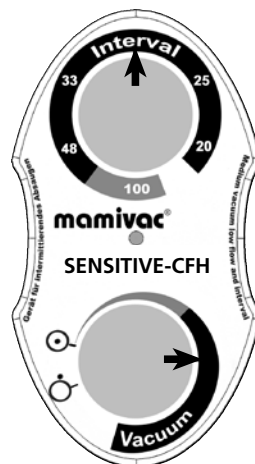


4.3 Die Abpumpphase

20-60 Zyklen; langsames Intervall, höheres Vakuum

Ist der Milchfluss angeregt, beginnt die Milch zu fließen. In dieser Phase können Sie möglichst sanft und effizient Ihre Milch abpumpen.

- Den Intervallregler in den „grau“ gekennzeichneten Bereich stellen (langsames Intervall).
- Den Vakuumregler in den „grau“ gekennzeichneten Bereich stellen (höheres Vakuum).
- Sie können in der Abpumpphase sowohl das Intervall als auch das Vakuum stufenlos einstellen.
- Im Regelfall empfiehlt es sich bei einer Erhöhung des Vakuums gleichzeitig das Intervall zu reduzieren.



4.4 Ausschalten des Gerätes

Den Vakuumregler am Gerät in Position  stellen. Das Gerät ist nun ausgeschaltet.

5. Hygiene und Reinigung

5.1 Reinigung und Pflege der Milchpumpe

- Wenn das Gerät nicht benutzt oder gereinigt wird, immer den Netzstecker aus der Steckdose ziehen. Auch bei Störungen in jedem Fall sofort den Netzstecker ziehen.
- Zur Reinigung des Gehäuses dürfen keine aggressiven Reinigungsmittel (Lösungsmittel o.ä.) verwendet werden, sondern ein mit leichter Seifenlauge angefeuchtetes Tuch.
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt und reiben Sie mit einem weichen trockenen Tuch nach. Für die Desinfektion des Gehäuses können Sie alkoholbasierte Desinfektionsmittel verwenden.



Gerät niemals durchspülen!

5.2 Reinigung und Pflege des mamivac® Pumpsets

- Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Pumpsets.
- Bitte verwenden Sie keine chemischen Desinfektionsbäder, Lösungs- oder Scheuermittel.
- Alle Teile der **mamivac® Pumpsets**, bis auf den Luftschlauch und Schlauchanschluss, können von Hand mit handelsüblichem Geschirrspülmittel oder in der Geschirrspülmaschine gereinigt oder in einem Topf bei 100°C für 5 min ausgekocht werden.
- Vor jedem weiteren Gebrauch reinigen Sie die Teile, die mit Milch in Berührung gekommen sind. Eine Reinigung des Luftschlauches und Schlauchanschlusses ist bei den **mamivac® Pumpsets** nicht erforderlich. Diese Teile können feucht abgewischt werden.
- Nach dem Reinigen müssen Sie alle Teile gründlich mit lauwarmem Wasser abspülen. Dadurch entfernen Sie evtl. anhaftende Spülmittelreste, insbesondere bei den Komponenten, die direkt mit der Muttermilch in Berührung kommen. Benutzen Sie evtl. eine Bürste, um an schwer zugängliche Stellen zu gelangen.

6. Wichtige Sicherheitshinweise

- Stellen Sie sicher, dass die angelegte Versorgungsspannung mit dem auf dem Netzteil ersichtlichen Wert übereinstimmt oder sich in den Grenzen befindet.
- Die **mamivac® SENSITIVE-CFH** Milchpumpe darf nicht in Operations- oder in explosionsgefährdeten Räumen betrieben werden. Die Milchpumpe ist nicht zur Verwendung im Freien oder beim Transport bestimmt.

- Das Gerät ist für den klinischen Gebrauch bestimmt.
- Die Milchpumpe nur in trockenen Räumen betreiben und lagern.
- Betreiben Sie die **mamivac® SENSITIVE-CFH** Milchpumpe nur auf einer ebenen und stabilen Fläche.
- Bei Betriebsstörungen wenden Sie sich an Ihre Verleihstelle/Ihren Lieferanten.
- Erscheint Ihnen ein gefahrloser Betrieb nicht mehr gewährleistet, z.B. wenn die Isolierung der Netzzuleitung oder die Zuleitung vom Netzteil zum Gerät schadhaft ist, so setzen Sie das Gerät sofort außer Betrieb (Netzstecker aus der Steckdose ziehen) und sichern Sie es so, dass eine Inbetriebnahme nicht mehr möglich ist. Nur durch diese Maßnahme ist ein sicheres Trennen vom Versorgungsnetz möglich.
- Jegliche Veränderungen/Manipulationen am Gerät oder Zubehör, oder eine Kombination mit anderen Geräten und/oder Systemen oder Komponenten, machen einen sicheren Gebrauch unmöglich und sind deshalb streng verboten.
- Vor Inbetriebnahme des Gerätes ist die Milchflasche auf Risse zu überprüfen und gegebenenfalls auszutauschen. Durch sehr häufiges Auskochen der Milchflasche und der Teile des Pumpsets kann nicht ausgeschlossen werden, dass es durch evtl. Versprödung des Kunststoffes zur Bildung von Rissen kommen kann. Porös gewordene Teile sind durch neue Teile zu ersetzen.
- Dem Produkt liegen Kleinteile bei, die eingeatmet oder verschluckt werden können. Diese sind von Kleinkindern/Kindern fern zu halten.

6.1 Hinweis zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Das in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Gerät **mamivac® SENSITIVE-CFH** darf nur gemäß den folgenden Informationen und unter Verwendung der in Kapitel 12 und 15 genannten Zubehör- und Ersatzteile in einer elektromagnetischen Umgebung betrieben werden, die einer häuslichen Umgebung (Wohnung, Arztpraxis...) entspricht und in der das öffentliche Versorgungsnetz zur Verfügung steht. Eine Verwendung der **mamivac® SENSITIVE-CFH** in der Umgebung einer professionellen Einrichtung des Gesundheitswesens (Klinik, Geburtszentren...) ist ebenfalls möglich.

Ein Betreiben der **mamivac® SENSITIVE-CFH** in Transportmitteln, zu Lande, zu Wasser und zu Luft, sowie in besonders genutzten HF-Schirmräumen (z.B. MRT) in denen elektromagnetische Störgrößen hoher Intensität auftreten, sowie in unmittelbarer Nähe von aktiven HF-Chirurgiegeräten oder Kurzwellen-Therapiegeräten, ist verboten. Eine detaillierte technische Beschreibung der elektromagnetischen Umgebung können Sie den beigelegten EMV Leitlinien entnehmen.

Wird die **mamivac® SENSITIVE-CFH** in der beschriebenen Umgebung betrieben, sind keine Beeinträchtigungen der Leistungsdaten wie in Kap.12 ausgewiesen sowie der Basissicherheit zu erwarten.

WARNUNG: Die Verwendung dieses Gerätes unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form, sollte vermieden werden, da diese zu Störungen der Betriebsweise führen könnte.

WARNUNG: Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Wandlern und anderen Leitungen als jenem/jenen, welches/welche Kimetec für dieses Gerät festgelegt oder bereitgestellt hat, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendung oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Gerätes zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.

WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte), einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen, sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm zu den von Kimetec bezeichneten Teilen und Leitungen der **mamivac® SENSITIVE-CFH** verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Gerätes führen.

7. Lager-, Transport- und Umgebungsbedingungen

- Vermeiden Sie Schläge und Stöße jeglicher Art, egal ob das Gerät verpackt ist oder nicht.
- Vermeiden Sie Temperaturwechsel, hohe Luftfeuchtigkeit oder staubige Umgebung.
- Das Gerät können Sie bei einer Umgebungstemperatur zwischen +10 °C und +40 °C, einer relativen Luftfeuchte zwischen 30 % und 75 % (nicht kondensierend) und einem Luftdruck zwischen 700 hPa und 1060 hPa betreiben.

- Lagern und transportieren Sie das Gerät bei einer Umgebungstemperatur von -29°C und +60°C, einer relativen Luftfeuchte von 85 % nicht kondensierend, und einem Luftdruck zwischen 500 hPa und 1060 hPa.
- Eine übermäßige Ansammlung von Fusseln und Staub im Inneren des Gerätes beeinträchtigt die Wärmeabfuhr von Bauteilen. Diese können dadurch überhitzen und eine Brandgefährdung darstellen.

8. Garantie

Auf die **mamivac® SENSITIVE-CFH** werden 36 Monate Garantie ab Kaufdatum gewährt. Durch unsachgemäßen Gebrauch, durch Öffnen des Gerätes oder durch Verwendung von nicht für dieses Gerät spezifizierten Pumpsets erlischt der Garantieanspruch.

9. Praktische Tipps

Vor dem ersten sowie vor jedem weiteren Gebrauch reinigen Sie bitte Ihr **mamivac® Pumpset** wie in der jeweiligen Anleitung beschrieben. Beachten Sie dabei auch die Anweisung zum Zusammenbau der Teile. Vor jedem Abpumpen die Hände gründlich mit Seife waschen und die Brust mit einem feuchten Tuch abreiben. Trockenheit und Risse der Brustwarzen können Sie vermeiden, indem Sie keine Reinigungsmittel wie Seife oder Alkohol verwenden. Bereiten Sie sich in aller Ruhe auf das Abpumpen vor. Setzen Sie sich bequem und entspannt hin.

- Drücken Sie die Brustglocke leicht über die Brustwarze, so dass diese dicht anliegt.
- Sie können die **mamivac® SENSITIVE-CFH** wahlweise mit einem oder mit zwei Pumpsets betreiben. Um Zeit zu sparen bietet es sich an, an beiden Brüsten gleichzeitig abzupumpen (Doublepumping).
- Beginnen Sie mit dem Abpumpen. Beachten Sie hierbei die in Kapitel 4 beschriebene Gerätebedienung.
- Die Pumpe verfügt über einen Stimulationsmodus, der die Milchbildung fördert. Zur Unterstützung des Milchflusses können Sie zusätzlich mit der anderen Hand die Brust massieren.
- Pumpen Sie abwechselnd an beiden Brüsten ab, sofern vom Arzt nichts anderes verordnet wurde.
- Beim Abpumpen ist darauf zu achten, dass die Milchflasche nicht überfüllt wird. Bei einem Fassungsvermögen von 125 ml empfehlen wir spätestens beim Erreichen der 100 ml Markierung das Abpumpen zu unterbrechen und die gewonnene Muttermilch in ein anderes Gefäß/Ersatzflasche umzufüllen. Die Flasche kann von der Brustglocke durch Linksdrehung abgeschraubt werden.
- Da die Abpumpzeiten individuell unterschiedlich sein können, wenden Sie sich bitte an Ihre Hebamme oder Stillbeauftragte. Folgende Abpumpzeiten werden prinzipiell empfohlen:

Mit einem Pumpset:

Abpumpschema: Erste und zweite Brust im Wechsel jeweils 5 Minuten, anschließend jeweils 3 Minuten und danach nochmals je 2 Minuten abpumpen.

- **Mit zwei Pumpsets:**

An beiden Brüsten 10 Minuten gleichzeitig abpumpen (Doublepumping).

Beobachten Sie ab und zu den Füllstand Ihrer Flasche am Pumpset. Diese sollten Sie nicht überfüllen.

10. Störungen und Abhilfe

Die Hygienemembran des Pumpsets/Protektors verhindert wirkungsvoll das Einsaugen von Flüssigkeit und Feststoffen in die Pumpe. Wenn es aus irgendeinem Grund doch zu einem Einsaugen kommen sollte oder weitere Probleme auftauchen, setzen Sie das Gerät sofort außer Betrieb. Wenden Sie sich umgehend an Ihre Verleihstation oder direkt an den Kundenservice des Herstellers.

Störung	Fehler/Abhilfe
Pumpe läuft nicht an	• Benutzen Sie einen aufgeladenen Akku oder wechseln Sie zu Netzbetrieb • Steckverbindungen zwischen Stromversorgung und Gerät überprüfen • Leuchtdiode (e) muss grün bei Netzbetrieb leuchten • Steckverbindungen zwischen Akku und Gerät überprüfen • Leuchtdiode (f) muss grün bei Akkubetrieb leuchten • Leuchtdiode (f) leuchtet rot auf (Fehlermeldung), Akku ist zu schwach. Schalten Sie das Gerät ab, entfernen Sie den Akku • Falls nicht erfolgreich, Gerät einschicken
Pumpe saugt nicht (baut kein Vakuum auf):	• Statusleuchte (c) leuchtet rot auf (Fehlermeldung) • Versuchen Sie mehrmals das Gerät ein- und auszuschalten. Lassen Sie eine Minute Pause zwischen den Versuchen. Nach fünf erfolglosen Versuchen schicken Sie das Gerät bitte an den Hersteller. • Überprüfen Sie das Pumpset: • Brustglockenventil überprüfen (auf Risse und Verschmutzungen) • Schutzmembran auf Risse überprüfen • Schutzmembran muss bündig und faltenfrei eingelegt sein • Schlauchverbindungen überprüfen

Das Gerät ist wartungsfrei. Für Reparaturarbeiten ist es an den Hersteller einzusenden. Die bestimmungsgemäße Funktion kann durch den Hersteller oder mittels der Prüfeinheit für mamivac® Milchpumpen (REF 2899120) überprüft werden. Die regelmäßige Prüfung der elektrischen Sicherheit (empfohlen im Abstand von 2 Jahren) kann ebenfalls durch den Hersteller oder eine andere autorisierte Person, die über die erforderlichen Fachkenntnisse und Mess- und Prüfmittel verfügt, durchgeführt werden.



Die Milchpumpe/das Netzteil dürfen nicht vom Anwender/Patienten geöffnet werden.

11. Umweltschutz und Entsorgung

Ausgediente **mamivac® SENSITIVE-CFH** Milchpumpen entsorgen Sie bitte gemäß Ihren örtlichen Abfallvorschriften für Elektrogeräte.

12. Technische Daten

Die zu erwartende Betriebslebensdauer beträgt 5 Jahre.

mamivac® SENSITIVE-CFH:

Nennspannung:

H x B x T:

Gewicht:

Vakuum max.:

Mittleres Vakuum:

Netzkabel:

Schutzklasse:

REF 286000

100-240 V/AC 50 - 60Hz

max. 0,62 A

24 cm x 21 cm x 22 cm

1,3 kg

-5 bis -33 kPa ($\pm 15\%$)

Gerät für intermittierendes Absaugen ohne Dauervakuum

2-adrig 2 x 0,75 mm; H05VVH2-F Länge 3,0 m mit Eurostecker (REF 283003)

II

Geräteklassifizierung

Klassifiziert nach 93/42/EWG

Artikel 9, Anhang IX: Klasse IIa/Regel 11

13. Umrechnungstabelle – Einheiten

1 kPa
0,14504 PSI
(pounds per square inch)

entspricht: 0,01 bar
entspricht: 7,5006 mmHg
(bei 0°C mm der Quecksilbersäule)

14. Zeichenerklärung

	Sicherheitsvorschriften beachten		Hersteller
	Gebrauchsanweisung befolgen		Vor Sonnenlicht schützen
	Trocken aufbewahren	IP40	Schutz gegen Eindringen von festen Fremdkörpern $\geq 1,0$ mm Durchmesser. Kein Schutz gegen Eindringen von Wasser.
	Konformitätszeichen nach EU Richtlinie 93/42/EWG		Gleichstrom
	Gerät der Schutzklasse II		Wechselstrom
	Anwendungsteil Typ BF		Nicht in den Hausmüll entsorgen
	Ein	SN	Seriennummer
	Aus	REF	Artikelnummer
	Gebrauchsanweisung befolgen		

15. Zubehör und Ersatzteile

Bezeichnung	REF	PZN
mamivac® SENSITIVE-CFH Milchpumpe (Gerät)	281021	
mamivac® SENSITIVE-CFH mit länderspezifischem Netzkabel (K*)	286000K*	
Prüfeinheit	2899120	
Rollstativ	283012	
Pumpset ECONOMY L	283122	6943197
Doppel-Pumpset ECONOMY L	283124	6943205
Pumpset PREMIUM L	283120	6943004
Doppel-Pumpset PREMIUM L	283123	6942996
Brustglocke XL für Pumpset PREMIUM	283121	6943027
Netzkabel länderspezifisch EU	283003	
Netzkabel länderspezifisch UK	287001	
Netzkabel länderspezifisch US	287002	
Netzkabel länderspezifisch AU	287003	
Gebrauchsanweisung mamivac® SENSITIVE-CFH	GB1010029M	

mamivac®



SENSITIVE-CFH

Operating instructions – electric breast pump
only for clinical use



REF 286000
As of 2022-07
GB1010029GB

CE 0124



Kimetec GmbH
Gerlinger Str. 36-38
71254 Ditzingen
Germany

Tel.: +49 (0) 71 56 / 1 76 02 - 200
Fax: +49 (0) 71 56 / 1 76 02 - 500
info@kimetec.de

mamivac®.com

Made in Germany



Please read the operating instructions carefully before you use the **mamivac® SENSITIVE-CFH** breast pump and keep them together with the device.

Contents

1.	Purpose	17
1.1	Indications	17
1.2	Contraindications	17
1.3	Side effects	17
1.4	Suction kits	17
2.	Layout and components	15
3.	Available accessories	19
3.1	Mobile stand	19
3.2	Components of the mobile stand	19
3.3	Assembling	19
4.	Using the breast pump	20
4.1	The mamivac® 2-phase technology	20
4.2	The stimulation phase	20
4.3	The expressing phase	21
4.4	Switching off the device	21
5.	Hygiene and cleaning	21
5.1	Cleaning and servicing the breast pump	21
5.2	Cleaning and servicing the mamivac® suction kit	21
6.	Important safety notes	21
6.1	Note on electromagnetic compatibility (EMC)	22
7.	Storage, transportation and ambient conditions	22
8.	Warranty	22
9.	Practical tips	23
10.	Troubleshooting	23
11.	Environmental protection and disposal	24
12.	Technical data	24
13.	Conversion table of units	24
14.	Legend	24
15.	Accessories and spare parts	25

1. Purpose

With the **mamivac® SENSITIVE-CFH** breast pump, milk can be expressed and collected gently when breastfeeding problems occur. Breastfeeding problems may be caused by the mother herself or the baby. Using the **mamivac® SENSITIVE-CFH** electric breast pump, you can:

- increase milk production by completely emptying the breast.
- maintain the breastfeeding option for the baby to continue normal breastfeeding after breastfeeding problems.
- This breast pump is for clinical use only. Not intended for home care.

1.1 Indications

The **mamivac® SENSITIVE-CFH** breast pump is used to gently express and collect milk in case of breastfeeding problems or other situations where direct breastfeeding is not possible. Medical indications for using the **mamivac® SENSITIVE-CFH** breast pump are the following breastfeeding problems:

- mastitis (bacterial inflammation of the mammary glands)
- anatomic variants of the mamillae (flat or retracted nipples) which make latching and feeding the baby more difficult
- insufficient milk production
- sore mamilla (nipple)
- milk oversupply (excessive milk production, poorly sucking child)
- premature babies (poorly sucking premature infant or separation of infant from mother)
- metabolic disorders of the baby
- anatomic disorder in the face of the infant (cleft lip, jaw, palate)
- diseases of the mother where breastfeeding the baby is contraindicated over a limited period of time (e.g. taking medicine)

1.2 Contraindications

A possible contraindication is being allergic to the silicone of the soft insert which is in direct contact with the skin. When taking specific medicine, breastfeeding the infant is also contraindicated since pharmacologically effective substances can pass through the milk. For information about possible contraindications for breastfeeding, refer to the Patient Information Leaflet provided by the pharmaceutical company. When medication is limited to a specific period of time, expressing the milk with a breast pump helps to maintain milk production over this period.



mamivac® pumps may not be used:

- to suction other body fluids, such as blood, secretions or mucus
- to suction outside the medical field, such as corrosive, flammable or explosive liquids.
- on other living things

1.3 Side effects

- In individual cases, the skin may be irritated resulting in redness or red spots.
 - In case of a known silicone allergy, do not use the silicone soft insert.
- The silicone soft insert is part of some **mamivac® suction kits**.

1.4 Suction kits

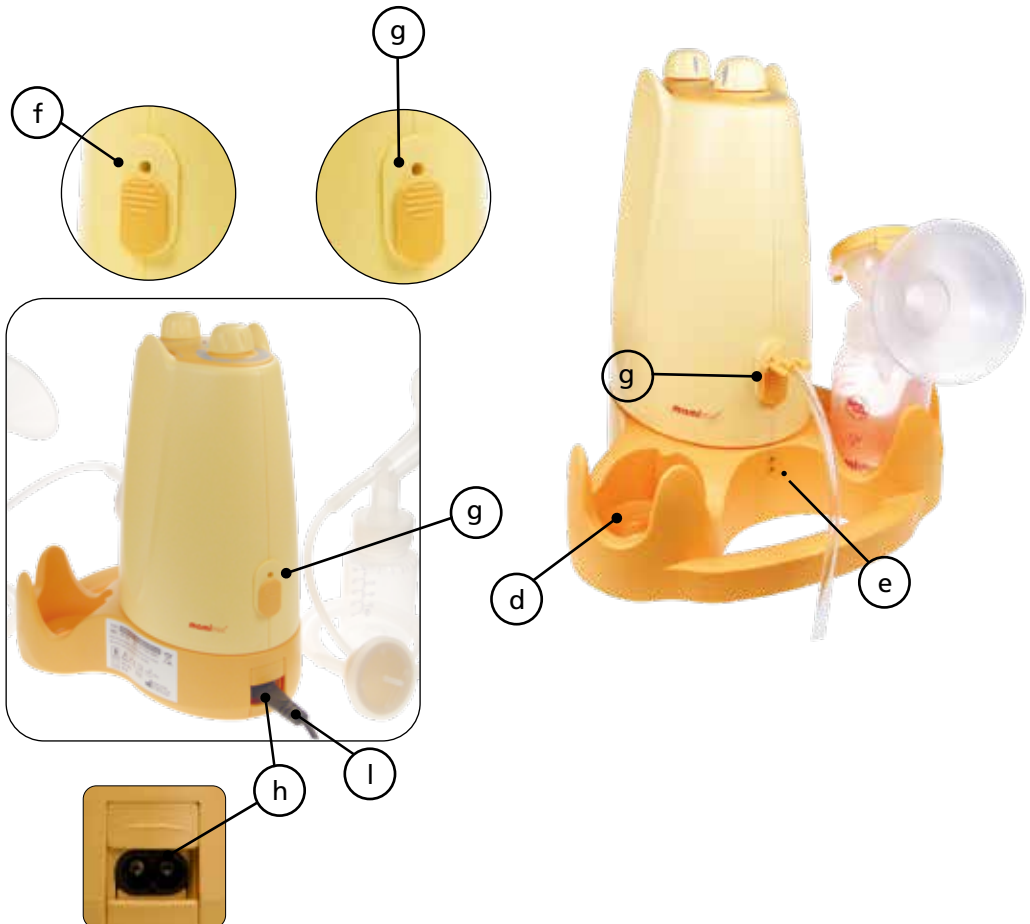
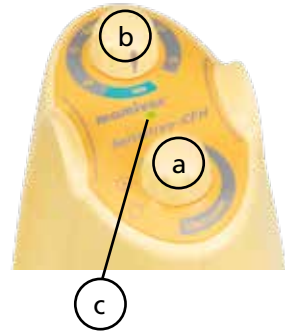


For the intended use of the breast pump you need the stipulated original **mamivac® suction kits** (see chapter 15). The use of other suction kits represents a significant safety risk. Please connect **mamivac® suction kits** to connectors f and/or g). Please see operating instructions for suction kits.

2. Layout and components

mamivac® SENSITIVE-CFH as table unit

- a) Continuously adjustable vacuum control
- b) Continuously adjustable cycle control
- c) Status LED
 - flashing green** = ready for use
 - yellow** = self-testing
 - red** = error message
- d) Bottle holder
- e) LED for mains operation
 - green** = ready for use
- f) Connection for suction kit
- g) Connection for suction kit
- h) Connection for power cord
- i) Power cord 3 m (REF 283003)

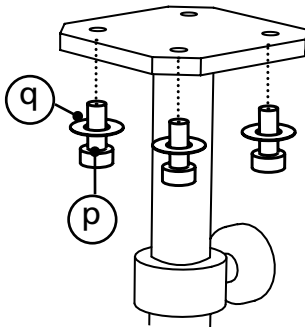


3. Available accessories

3.1 Mobile stand

(REF 283012)

- For a fast use of the breast pump in clinical life wherever it is needed
- Mobile, stable base with five legs and five lockable castors
- Height of the mobile stand can be extended from 70 cm to 118 cm.
- For a safe transportation of the device with the mobile stand make sure that the extension is completely retracted.



3.2 Components of the mobile stand

- | | | |
|----|--------------------|----------------|
| o) | Mobile stand | (REF 283012) |
| p) | Cylinder head bolt | (REF 49020841) |
| q) | Washer | (REF 49026944) |
| | Allen key | (REF 49020001) |

3.3 Assembling

Use the supplied four washers and the four cylinder head bolts to mount the **mamivac® SENSITIVE-CFH** to the metal plate of the clinic stand. Make sure the metal plate fits the dent in the bottom of the breast pump.

4. Using the breast pump

It is important that the clinic staff carefully instruct any patient in the proper use of the breast pump.

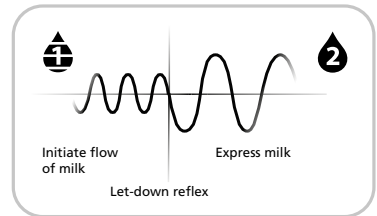


Prior to using the pump, observe the following:

- Pay special attention to cleanliness. Prior to expressing, always wash your hands thoroughly with soap and wipe the breast with a damp cloth.
- To avoid malfunction and ensure a proper functioning, use sterile single-use suction kits only with original mamivac® protectors or only original mamivac® suction kits.
- Assemble the parts as shown in the operating instructions. See Chapter 5 for notes on cleaning and disinfecting.
- Please use air tubes with the following dimensions only: 5.5 mm outside Ø, 2.5 mm inside Ø, about 1 m long.

4.1 The mamivac® 2-phase technology

The **mamivac® SENSITIVE-CFH** breast pump simulates the baby's natural sucking behaviour. It can be divided into two phases (stimulation phase and expressing phase).

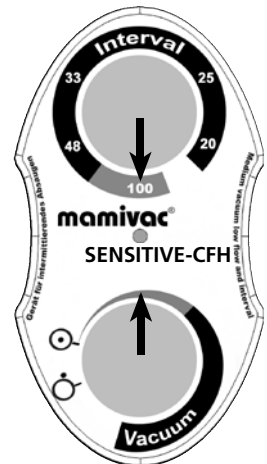


4.2 The stimulation phase

100 cycles; fast cycles, low vacuum

Imitates the baby's sucking which is fast, but weak in the beginning. The short cycles stimulate the flow of milk.

- Turn on the pump by switching the vacuum control to . Make sure that the vacuum control indicator is in the area marked green (low vacuum).
- Turn the cycle control to a high cycle number of about 100 cycles (see figure). Make sure that the cycle control indicator is in the area marked green (fast cycles).
- When the milk starts to flow, after two minutes at the latest, switch to the expressing phase, (20-60 cycles; slow cycle, higher vacuum). A beep will sound after 2 minutes to remind you.

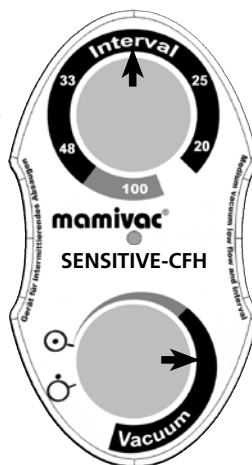


4.3 The expressing phase

20-60 cycles; slow cycles, higher vacuum

When the flow has been stimulated, the milk starts to flow. Now you can express the milk very gently and efficiently.

- Turn the cycle control indicator to the area marked grey (slower cycles).
- Turn the vacuum control indicator to the area marked grey (higher vacuum).
- In the expressing phase, both the cycle speed and the vacuum strength can be continuously adjusted.
- In general, it is recommended to reduce the cycle speed when increasing the vacuum.



4.4 Switching off the device

Turn the vacuum control indicator to . The device is now switched off.

5. Hygiene and cleaning

5.1 Cleaning and servicing the breast pump

- When the pump is not in use or when it is cleaned, always disconnect it from mains supply. In case of problems, also disconnect the pump immediately by all means.
- Do not use aggressive detergents (solvents, etc.) to clean the casing, but a cloth damped with a light soap sud.
- Make sure that no liquid enters the device. Wipe over the parts with a dry cloth. For a disinfection of the casing, you can use alcohol-based disinfectants.



Do not rinse the pump!

5.2 Cleaning and servicing the mamivac® suction kit

- Please observe the operating instructions of the suction kit.
- Do not use chemical disinfection baths, solvents or abrasives.
- All parts of the **mamivac® suction kits**, except for the air tube and the tube connection, can be cleaned by hand with commercial washing-up liquids or in the dish washer or boiled out in a pot at 100 °C for 5 minutes.
- Prior to using the kit the next time, clean the parts which came into contact with milk. With the **mamivac® suction kits**, it is not necessary to clean the air tube or tube connection. It is sufficient to wipe off these parts with a damp cloth.
- After cleaning, rinse all parts thoroughly with lukewarm water to remove residues of the washing-up liquid, especially on those components which come into direct contact with breast milk. You might use a brush to clean areas which are difficult to reach.

6. Important safety notes

- Make sure that the supplied voltage matches the voltage stated on the power unit or is within the limits.
- Do not operate the **mamivac® SENSITIVE-CFH** breast pump in operating rooms or in rooms with explosion risk. The breast pump is not designed to be used outdoors or during transportation.
- The breast pump is intended for clinical use.
- Operate and store the breast pump in dry rooms only.
- Operate the **mamivac® SENSITIVE-CFH** breast pump only on a flat and stable surface.
- In case of disturbances or failure please contact your rental station/vendor.

- If you think a safe operating is no longer ensured, e.g. in case of a faulty insulation of the power cord or faulty cord between the power unit and the device, discontinue the operation of the device immediately (unplug power cord from wall outlet) and secure it against putting into operation again. Unplugging is the only means to safely disconnect the device from the mains supply.
- Any modifications/manipulations of the device or its accessories, or a combination with other devices and/or systems or components make a safe use impossible and are therefore strictly forbidden.
- Prior to using the device, check the milk bottle for cracks and exchange it if need be. A frequent boiling of the milk bottle and the parts of the suction kit may cause a brittling of the plastic material resulting in cracks. Porous parts shall be replaced by new parts.
- Small parts are enclosed to the product which could be inhaled or swallowed. Keep them away from toddlers/children.

6.1 Note on electromagnetic compatibility (EMC)

The **mamivac® SENSITIVE-CFH** breast pump described in these instructions for use may only be operated in accordance with the following information, provided that the accessories and spare parts mentioned in chapters 12 and 15 are used, in an electromagnetic environment that corresponds to that of a domestic environment (dwelling, medical practices) where the public power system is available. It is also possible to use the **mamivac® SENSITIVE-CFH** breast pump professional health care facilities (hospitals, birth centres, etc.). It is not permitted to operate the **mamivac® SENSITIVE-CFH** breast pump in means of transportation, be it over land, across water or through the air, nor in special-use HF shielded rooms (e.g. MRT) where electromagnetic bursts of high intensity may occur nor in the immediate vicinity of active HF surgery devices or shortwave therapy devices.

A detailed technical description of the electromagnetic environment can be found in the enclosed EMC guidelines.

Provided that the **mamivac® SENSITIVE-CFH** breast pump is operated in the specified environment, an impairment of the performance characteristics given in chapter 12 or the basic safety is not to be expected.

WARNING: Avoid using this device directly next to other devices or with other devices stapled on top of each other as this could disturb operation.

WARNING: The use of accessories, converters or cables other than those defined or provided by Kimetec for this device can lead to an increased electromagnetic interference or a reduced electromagnetic immunity of the device resulting in faulty operation.

WARNING: Portable HF communication devices (transmitters), including their accessories such as antenna cables and external antennas, shall not be used within a distance shorter than 12 inches (30 cm) to the parts and cables listed by Kimetec for the **mamivac® SENSITIVE-CFH** breast pump. Non-observance may impair the performance characteristics of the device.

7. Storage, transportation and ambient conditions

- Avoid strokes or impacts of any kind, regardless of whether the device is packed or not.
- Avoid temperature changes, high air humidity or a dusty environment.
- The device can be operated at an ambient temperature of +10°C to +40°C, a relative humidity of 30 % to 75 % (non-condensing) and an air pressure of 700 hPa to 1060 hPa.
- Store and transport the device at an ambient temperature of -29°C to +60°C, a relative humidity of 85 % (non-condensing) and an air pressure of 500 hPa to 1060 hPa.
- An excessive accumulation of lint and dust in the inside of the device impairs heat dissipation of components, which may overheat as a result representing a fire hazard.

8. Warranty

The warranty period for the **mamivac® SENSITIVE-CFH** breast pump is 36 months from the date of purchase. Improper use, opening the device or using suction kits not specified for this breast pump will void any warranty claims.

9. Practical tips

Prior to using the pump for the first time and any time afterwards, clean your **mamivac® suction kit** as described in the respective operating instructions. Make sure to assemble the parts properly again as shown in the instructions. Prior to expressing, always wash your hands thoroughly with soap and wipe the breast with a damp cloth. To avoid dry, sore or cracked nipples, do not use soap or alcohol as detergent. Prepare yourself for the expressing with ease. Take a comfortable and relaxed seat.

- Gently press the breast shield over the nipple for a tight contact.
- You can operate the **mamivac® SENSITIVE-CFH** breast pump either with one or two suction kits. To save time, it is possible to express both breasts simultaneously (double pumping).
- Start to express milk. Please observe the instructions for operating explained in Chapter 4.
- The pump features a stimulation mode to support milk production. You can also use your free hand for an additional breast massage to support the flow of milk.
- Express both breasts alternately, unless instructed otherwise by your physician.
- When expressing make sure not to overfill the milk bottle. With a capacity of 125 ml, we recommend to interrupt expressing when the 100 ml mark is reached and fill the expressed breast milk to another container/bottle. Turn the bottle counterclockwise to unscrew it from the breast shield.
- Since expressing times strongly depend on the individual mother, you are asked to contact your midwife or breastfeeding assistant. As a rule of thumb, the following expressing times are recommended:

With one suction kit:

Expressing scheme: Express first and second breast 5 minutes each one after the other, followed by 3 minutes and 2 minutes each.

With two suction kits:

Express both breasts simultaneously for 10 minutes (double pumping). Have a look at the fill level of the bottle at the suction kit from time to time and make sure it does not overflow.

10. Troubleshooting

The hygienic diaphragm of the suction kit/protector effectively prevents that liquids or solids are sucked into the pump. If substances are sucked in nevertheless or any other problem occurs, immediately put the device out of operation. Contact your rental station or directly the manufacturer's customer service.

Problem	Error/solution
Pump does not start	• Use a fully charged battery or change to mains operation • Check connections between power supply and device • When mains operated, the LED (e) must light up in green • Check connections between rechargeable battery and device • When operated via rechargeable battery, the LED (f) must light up in green • LED (f) flashes in red (error message) when rechargeable battery is weak. Switch off the device and remove the rechargeable battery. • If you cannot solve the problem, return the device.
Pump does not suck (does not build up vacuum):	• Status LED (c) lights up in red (error message) • Try to switch off and on the device several times. Wait a minute before switching on again. After five unsuccessful attempts, return the device to the manufacturer. • Check the suction kit: • Check breast shield valve (for cracks and soiling) • Check protective diaphragm for cracks • Protective diaphragm must be inserted flush and crinkle free • Check tube connections

The device is maintenance-free. For repair work, it must be sent to the manufacturer. The intended function can be checked by the manufacturer or by means of the test unit for mamivac® breast pumps (REF 2899120). Regular testing of electrical safety (recommended at intervals of 2 years) can also be performed by the manufacturer or another authorized person who has the required expertise and measuring and testing equipment.



The breast pump/power unit must not be opened by users/patients.

11. Environmental protection and disposal

Please dispose of **mamivac® SENSITIVE-CFH** breast pumps out of order in accordance with your local disposal regulations for electrical devices.

12. Technical data

mamivac® SENSITIVE-CFH:	REF 286000	Device classification
Nominal voltage:	100-240 V/AC 50 - 60 Hz	Classified acc. to 93/42/EEC
	max. 0.62 A	Article 9, Appendix IX: Class IIa/Rule 11
H x W x D:	24 cm x 21 cm x 22 cm	
Weight:	1.3 kg	
Max. vacuum:	-5 to -33 kPa ($\pm 15\%$)	
Mean vacuum:	Device for intermittent sucking without continuous vacuum	
Power cord:	2 cores 2 x 0.75 mm; H05VVH2-F 3.0 m long with Euro plug (REF 283003)	
Protection class:	II	

13. Conversion table of units

1 kPa	corresponds:	0.01 bar
0.14504 PSI	corresponds:	7.5006 mmHg
(pounds per square inch)		(millimetre mercury, at 0°C)

14. Legend

	Observe safety instructions		Manufacturer
	Observe operating instructions		Protect from sunlight
	Store in dry place	IP40	Protection against penetration of solid particles of a diameter ≥ 1.0 mm. No protection against penetration of water.
	Conformity mark according to EU Council Directive 93/42/EEC		Direct current
	Device of protection class II		Alternating current
	Patient applied part of type BF		Do not dispose in domestic waste
	On	SN	Serial number
	Off	REF	Item number
	Observe operating instructions		

15. Accessories and spare parts

Designation	REF
mamivac® SENSITIVE-CFH breast pump (device)	281021
mamivac® SENSITIVE-CFH with country-specific power cord (K*)	286000K*
Test unit	2899120
Clinic stand	283012
mamivac® suction kit ECONOMY L	283122
mamivac® double kit ECONOMY L	283124
mamivac® suction kit PREMIUM L	283120
mamivac® double kit PREMIUM L	283123
Breast tube XL for suction kit PREMIUM L	283121
Power cord EU	283003
Power cord UK	287001
Power cord US	287002
Power cord AU	287003
Operating instructions mamivac® SENSITIVE-CFH	GB1010029M

SENSITIVE-CFH

Mode d'emploi – Tire-lait électrique
pour l'usage en milieu hospitalier



REF 286000
Édition 2022-07
GB1010029FR

CE 0124



Kimetec GmbH
Gerlinger Str. 36-38
71254 Ditzingen
Germany

Tel.: +49 (0) 71 56 / 1 76 02 - 200
Fax: +49 (0) 71 56 / 1 76 02 - 500
info@kimetec.de

mamivac®.com

Made in Germany



Lisez attentivement le mode d'emploi de votre tire-lait **mamivac® SENSITIVE-CFH** avant de l'utiliser et conservez le mode d'emploi pour un usage ultérieur.

Sommaire

1.	Fonctionnement dans les conditions prévues	28
1.1	Indications	28
1.2	Contre-indications	28
1.3	Effets indésirables	28
1.4	mamivac® Sets de pompage	28
2.	Structure et composants mamivac® SENSITIVE-CFH	29
3.	Accessoires disponibles	30
3.1	Trépied pour milieu médicalisé	30
3.2	Structure et composants du pied roulant	30
3.3	Montage	30
4.	Utilisation de l'appareil	31
4.1	mamivac® et sa technologie 2 phases	31
4.2	Phase de stimulation	31
4.3	Phase de tirage	32
4.4	Arrêt de l'appareil :	32
5.	Nettoyage hygiénique et entretien	32
5.1	Nettoyage et entretien du tire-lait	32
5.2	Nettoyage et entretien du set de pompage	32
6.	Consignes de sécurité importantes	33
6.1	Remarque concernant la compatibilité électromagnétique (CEM)	33
7.	Conditions d'entreposage, de transport et de milieu	34
8.	Garantie commerciale	34
9.	Conseils pratiques	34
10.	Défaillances et remèdes	35
11.	Protection de l'environnement et élimination	35
12.	Données techniques	35
13.	Tableau de conversion des unités	35
14.	Explication des pictogramme	36
15.	Accessoires et Pièces de rechange	36

1. Fonctionnement dans les conditions prévues

Si l'allaitement de votre bébé vous cause des difficultés, le tire-lait **mamivac® SENSITIVE-CFH** vous permettra de recueillir votre lait en douceur. Ces problèmes d'allaitement peuvent être liés à la mère elle-même ou au nourrisson. L'usage du tire-lait électrique **mamivac® SENSITIVE-CFH** permet:

- de stimuler la montée de lait par pompage de la totalité du lait contenu dans les seins;
- de poursuivre l'allaitement normal du nourrisson, même en cas de problèmes d'allaitement.
- Cette tire lait-lait est seulement pour l'usage en milieu hospitalier pas pour l'usage domestic.

1.1 Indications

Le tire-lait **mamivac® SENSITIVE-CFH** sert à recueillir votre lait en douceur en cas de problèmes d'allaitement et quand il n'est pas possible de donner le sein au nourrisson. L'utilisation du tire-lait **mamivac® SENSITIVE-CFH** est indiquée par les médecins dans les cas suivants :

- mastite (inflammation bactérienne de la glande mammaire)
- caractéristiques anatomiques des mamelons (mamelons plats, mamelons ombiliqués) susceptibles de rendre l'allaitement du nourrisson et la tétée difficiles
- sécrétion lactée insuffisante
- mamelon douloureux
- surabondance de lait (sécrétion lactée trop importante, nourrisson tétant peu)
- enfant prématuré (suction faible du prématuré ou prématuré séparé de sa mère)
- troubles du métabolisme du nourrisson
- malformation anatomique du visage du nourrisson (lèvres, mâchoires ou palais fendus)
- maladies de la mère avec contre-indications temporaires de l'allaitement du nourrisson
- (prise de médicaments, par ex.)

1.2 Contre-indications

Une contre-indication peut se présenter en cas d'allergie au silicone de l'embout souple, qui est en contact direct avec la peau. En cas de prise de certains médicaments, il est contre-indiqué d'allaiter, car des principes actifs contenus dans les produits pharmaceutiques risquent de passer dans le lait maternel. La notice jointe au médicament renseigne sur une contre-indication possible en cas d'allaitement. Si la prise de médicament est temporaire, il est possible de maintenir la montée de lait en le tirant pendant cet intervalle de temps.



Les tire lait mamivac® ne doivent pas être utilisés :

- pour aspirer des fluides corporels autres (sang, sécrétions, mucus, par ex.)
- pour aspirer des produits appartenant à des domaines étrangers à la médecine (liquides corrosifs, combustibles ou explosifs, par ex.)
- sur d'autres êtres vivants

1.3 Effets indésirables

- Dans des cas particuliers, une irritation cutanée (rougeurs, taches rouges) peut se présenter.
- Si vous avez une allergie au silicone, renoncez à l'usage de l'embout souple en silicone.
- L'embout souple fait partie quelques des **sets de pompage mamivac®**.

1.4 mamivac® Sets de pompage

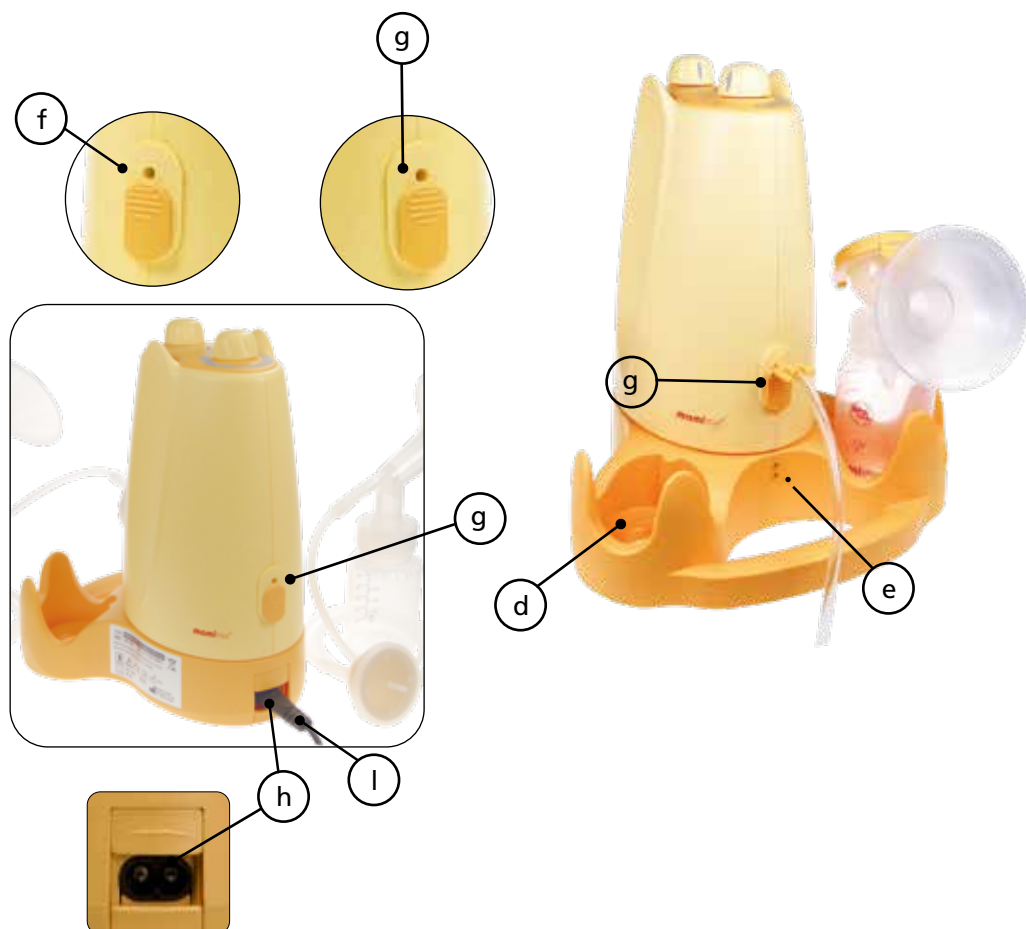
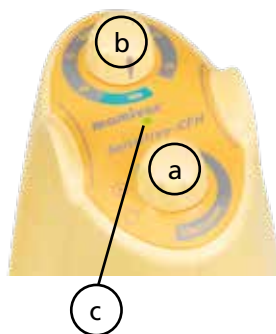


Pour l'usage dans les conditions prévues, utilisez toujours les sets de pompage spécifiés. (Voir chapitre 15.) Le tire-lait **mamivac® SENSITIVE-CFH** ne doit être utilisé qu'avec des sets de pompage **mamivac®** d'origine. Branchez le **set de pompage mamivac®** au branchements f) et/ou g). Suivez le mode d'emploi du set de pompage.

2. Structure et composants mamivac® SENSITIVE-CFH

Comme appareil de table

- (a) Régulateur pour le réglage de la pression en continu
- (b) Régulateur pour le réglage des intervalles en continu
- (c) LED d'état
 - rouge** = erreur
 - jaune** = test automatique de l'appareil
 - vert clignotant** = prêt à fonctionner
- (d) Porte-bouteille
- (e) Indicateur pour le mode secteur
 - vert** = prêt à fonctionner
- (f) Branchement d'un set de pompage
- (g) Branchement du deuxième set de pompage
- (h) Branchement du cordon secteur
- (i) Cordon secteur 3 m (REF 283003)

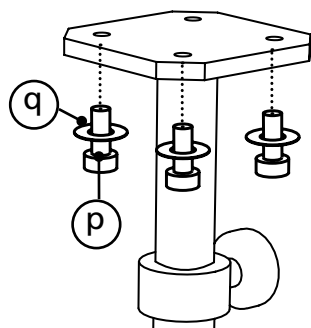


3. Accessoires disponibles

3.1 Trépied pour milieu médicalisé

(REF 283012)

- Mobilité et rapidité d'emploi quotidien du tire-lait en milieu médicalisé
- Pied en métal stable à cinq branches et à roulettes dont cinq arrêtables
- Hauteur du trépied pour milieu médicalisé 70 cm à 118 cm télescopique
- Pour transporter l'appareil sans danger avec le trépied, le tube télescopique doit être entièrement rentré.



3.2 Structure et composants du pied roulant

- | | |
|----------------------------|----------------|
| (o) Pied roulant | (REF 283012) |
| (p) Vis à tête cylindrique | (REF 49020841) |
| (q) Rondelle | (REF 49026944) |
| Clé Allen | (REF 49020001) |

3.3 Montage

Visser le tire-lait **mamivac® SENSITIVE-CFH** sur la plaque métallique du trépied en utilisant les quatre rondelles et les quatre vis à tête cylindrique. Introduisez la plaque métallique dans l'évidement au fond du tire-lait jusqu'à ce qu'elle s'adapte parfaitement.

4. Utilisation de l'appareil

Nous vous signalons que le personnel hospitalier doit instruire l'utilisatrice sur l'utilisation de l'appareil.

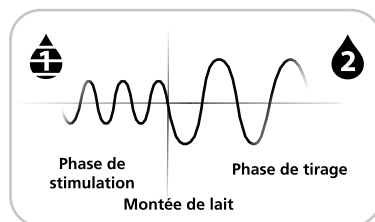


Avant de mettre le tire-lait en service, suivez ce qui suit :

- Pour commencer, lavez-vous bien les mains au savon et essuyez les seins avec un linge humide.
- Pour que le tire-lait fonctionne parfaitement et sans défaillance, utilisez uniquement des **sets de pompage mamivac®** d'origine.
- Remontez les pièces en suivant les instructions spécifiées.
- Nettoyage et désinfection, voir chapitre 5
- Utilisez seulement un tuyau flexible d'air avec les dimensions suivantes : Ø extérieur 5,5 mm, Ø intérieur 2,5 mm et longueur 1 m environ.

4.1 mamivac® et sa technologie 2 phases

Le tire-lait **mamivac® SENSITIVE-CFH** reproduit l'action du nourrisson quand il allaite. Elle comporte deux phases : la stimulation et la succion.

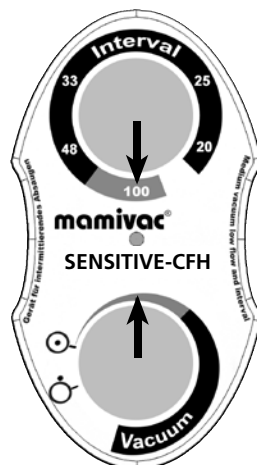


4.2 Phase de stimulation

(100 cycles ; intervalles rapprochés, pression faible).

Elle imite l'action du nourrisson par des suctions rapides mais faibles au début.

- Allumez l'appareil en le réglant au-delà de la position .
- Assurez-vous que le régulateur de pression se trouve dans la zone marquée en vert (pression faible).
- Amenez le régulateur d'intervalles sur 100 cycles environ (voir schéma). Assurez-vous que le régulateur d'intervalles se trouve dans la zone marquée en vert (intervalles rapprochés).
- Quand le lait commence à sortir (au bout de 2 minutes au maximum), passez à la phase de tirage 20-60 cycles ; intervalles plus longs, pression plus forte). Un signal sonore vous le rappelle au bout de 2 minutes.

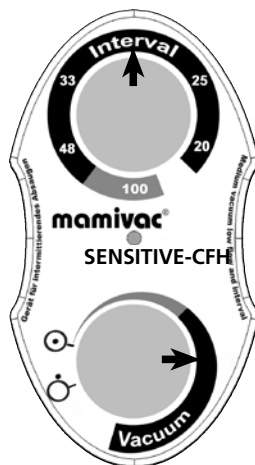


4.3 Phase de tirage

(20-60 cycles ; intervalles plus longs, pression plus forte).

Le flux de lait est stimulé, le lait s'écoule. Pendant cette phase, vous pouvez tirer votre lait de manière douce et efficace.

- Amenez le régulateur d'intervalles dans la zone marquée en gris (intervalles plus longs).
- Amenez le régulateur de pression dans la zone marquée en gris (pression plus forte).
- Il vous est possible de régler en continu à la fois les intervalles et la pression.
- En règle générale, une augmentation de la pression devrait être accompagnée d'une diminution des intervalles.



4.4 Arrêt de l'appareil :

Amenez le régulateur de pression en position.  L'appareil est alors à l'arrêt.

5. Nettoyage hygiénique et entretien

5.1 Nettoyage et entretien du tire-lait

- Quand l'appareil n'est pas utilisé et pendant son nettoyage, il faut toujours le débrancher en retirant la fiche de secteur. En cas de pannes, il faut toujours retirer immédiatement la fiche de secteur.
- Pour nettoyer les parois du boîtier, il est interdit d'utiliser des produits de nettoyage agressifs (pas de solvants, par ex.) mais un chiffon humide imbibé d'une solution légèrement savonneuse. Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil, pour terminer frottez-le avec un chiffon doux et sec.
- Pour désinfecter le boîtier, vous pouvez vous servir d'un désinfectant à base d'alcool.



Ne jamais mettre l'appareil dans l'eau !

5.2 Nettoyage et entretien du set de pompage

- N'utilisez en aucun cas des bains de désinfection chimiques, des solvants ou des produits abrasifs.
- Sauf le tuyau flexible d'air et le raccord pour tuyau flexible, toutes les pièces du set de pompage se lavent à la main ou au lave-vaisselle avec des liquides pour la vaisselle en vente dans le commerce.
- Ensuite avant chaque usage, lavez toutes les pièces en contact avec le lait. Faites bouillir les pièces dans l'eau pendant 5 minutes au moins, vous pouvez aussi les laver dans un appareil de désinfection à la vapeur, par ex. dans un vaporisateur. Il n'est pas nécessaire de nettoyer le tuyau flexible d'air ni le raccord de tuyau flexible. Il suffit d'essuyer ces pièces avec une lingette humide.
- Après le nettoyage, il faut rincer soigneusement toutes les pièces à l'eau tiède. De cette manière, vous éliminerez les restes de liquide pour la vaisselle restant sur les pièces, en particulier sur celles qui entreront en contact direct avec le lait maternel. Vous pouvez vous servir éventuellement d'une brosse pour nettoyer les endroits difficiles d'accès.



Assurez-vous que la membrane est complètement sèche et en parfait état avant de la remonter (pas de fissures ni de trous ou similaires).

6. Consignes de sécurité importantes

- Assurez-vous que la tension d'alimentation sélectionnée correspond à la valeur inscrite sur le bloc d'alimentation ou se trouve dans les limites.
- Le tire-lait **mamivac® SENSITIVE-CFH** ne doit pas être utilisé dans les salles d'opération ou dans des locaux à atmosphères explosibles.

Le tire-lait n'est pas destiné à être utilisé à l'extérieur ni pendant un transport.

- L'appareil est destiné à l'usage en milieu hospitalier.
- Utilisez et conservez le tire-lait dans des locaux secs uniquement.
- Pour vous servir du tire-lait **mamivac® SENSITIVE-CFH**, posez-le sur une surface plane et stable.
- En cas de dysfonctionnements, adressez-vous à l'entreprise qui vous l'a loué ou au fournisseur.
- Au cas où vous avez l'impression que la sécurité d'emploi de l'appareil n'est plus garantie (l'isolation du cordon d'alimentation secteur ou du câble reliant le bloc d'alimentation à l'appareil est défectueux par exemple), il faut le mettre immédiatement hors service (retirez la fiche de secteur de la prise de courant) et s'assurer que l'appareil ne sera plus utilisé. Cette mesure est la seule garantissant que l'appareil est déconnecté du réseau d'alimentation électrique.
- Toute modification/manipulation de l'appareil ou de ses accessoires ou une combinaison avec d'autres appareils et/ou systèmes ou composants rend l'utilisation du matériel risquée et est par conséquent strictement interdite.
- Avant la mise en service de l'appareil, vérifiez si le biberon ne présente pas de fissure, le cas échéant l'échanger. Après que le biberon et des pièces du set de pompage ont été bouillis de nombreuses fois, il se pourrait que des fissures se produisent, la matière synthétique devenant poreuse éventuellement. Les pièces devenues poreuses doivent être échangées.
- Le produit livré comporte des petites pièces représentant de graves dangers d'ingestion ou d'inhalation. Veillez à les garder hors de la portée des petits enfants/jeunes enfants.

6.1 Remarque concernant la compatibilité électromagnétique (CEM)

Le dispositif spécifié dans le présent mode d'emploi, **mamivac® SENSITIVE-CFH**, ne peut être utilisé que conformément aux informations suivantes et en utilisant les accessoires et pièces de rechange mentionnés aux chapitres 12 et 15 dans un environnement électromagnétique correspondant à celui d'un environnement domestique (à domicile, en cabinet médical...) et dans lequel le réseau public est disponible. Il est également possible d'utiliser le dispositif **mamivac® SENSITIVE-CFH** dans l'environnement d'un établissement de santé professionnel (clinique, maison de naissance ...).

Il est interdit de faire fonctionner le dispositif **mamivac® SENSITIVE-CFH** dans les moyens de transport qu'il soit par voie terrestre, par voie d'eau ou par voie aérienne ainsi que dans des salles blindées HF à usage spécifique (par exemple IRM) dans lesquelles des interférences électromagnétiques de haute intensité se produisent, ainsi que dans le voisinage immédiat des appareils de chirurgie HF actifs, des appareils de thérapie par ondes courtes.

Une description technique détaillée de l'environnement électromagnétique se trouve dans les directives CEM ci-jointes.

Si le dispositif **mamivac® SENSITIVE-CFH** est utilisé dans l'environnement spécifié, il est peu probable que les données de performance comme elles sont indiquées au chapitre 12 ainsi que la sécurité soient altérées.

AVERTISSEMENT : L'utilisation de ce dispositif à proximité immédiate d'autres appareils ou ensemble avec d'autres appareils en forme empilée devrait être évitée parce que le fonctionnement de l'appareil pourrait être perturbé.

AVERTISSEMENT : Si d'autres accessoires, d'autres transformateurs et d'autres câbles que ceux prescrits ou fournis par Kimetec sont utilisés, une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique en pourrait être la conséquence et ceci pourrait entraîner un fonctionnement erroné du dispositif.

AVERTISSEMENT : Les appareils de communication HF portables (appareils de communication RF) (y compris leurs accessoires tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm des pièces et câbles du dispositif **mamivac® SENSITIVE-CFH** spécifiés par Kimetec. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une diminution des caractéristiques de performance du dispositi

7. Conditions d'entreposage, de transport et de milieu

- Évitez les coups et les chocs de tout genre, que l'appareil soit dans son emballage ou non.
- Évitez le changement brutal de température, une forte humidité ambiante ou un milieu poussiéreux.
- L'appareil est en mesure de fonctionner dans les conditions suivantes : température ambiante de +10°C à +40°C, humidité relative de 30 % à 75 % (non condensée), pression atmosphérique de 500 hPa à 1060 hPa.
- L'appareil doit être conservé et transporté dans les conditions suivantes : température ambiante de -29°C à +60°C, humidité relative de 85 % (non condensée).
- S'il y a trop de poussière accumulée à l'intérieur de l'appareil, la dissipation de la chaleur des composants est empêchée. Ces composants risquent de se surchauffer et de provoquer un incendie.

8. Garantie commerciale

Une garantie commerciale de 36 mois est accordée sur le tire-lait **mamivac® SENSITIVE-CFH** à compter de la date de l'achat. Perte de la garantie commerciale: En cas d'utilisation non conforme et/ou d'ouverture de l'appareil et en cas d'utilisation de sets de pompage non spécifiés pour le présent tire-lait, les droits découlant de la garantie commerciale prennent fin.

9. Conseils pratiques

Avant la première utilisation et avant chacune des utilisations suivantes, nettoyez votre set de pompage en suivant la description faite dans le mode d'emploi correspondante. Suivez les instructions concernant l'assemblage des pièces. Pour commencer, lavez-vous bien les mains au savon et essuyez les seins avec un linge humide. Pour éviter le dessèchement et les gerçures des mamelons, ne les nettoyez ni avec du savon ni avec de l'alcool. Préparez-vous en toute tranquillité à l'opération de pompage. Asseyez-vous confortablement et détendez-vous. Appliquez doucement l'entonnoir sur le mamelon afin qu'il l'enferme complètement.

- Vous pouvez faire fonctionner le tire-lait **mamivac® SENSITIVE-CFH** au choix avec un set de pompage ou avec deux. Pour gagner du temps, il vous est possible de tirer le lait des deux seins en même temps (double succion).
- Commencez l'opération de pompage. Suivez les indications données dans le chapitre 4 sur l'utilisation de l'appareil.
- Le tire-lait dispose d'un mode de stimulation qui favorise la montée du lait. Pour assister encore davantage cette action, vous pouvez masser le sein de l'autre main.
- Tirez le lait alternativement de chaque sein, dans la mesure où votre médecin ne l'a pas contre-indiqué.
- Comme la durée de pompage peut varier individuellement, vous suivrez donc les indications de votre sage-femme ou de votre conseillère en allaitement. Par règle générale, les durées de pompage suivantes sont recommandées :
- Observez de temps en temps le niveau de remplissage de votre flacon sur le set de pompage. Il ne devrait pas être trop plein dans la mesure du possible.

Avec un set de pompage :

Durée : Tirez le lait du premier sein puis du second sein pendant 5 minutes chacun, ensuite pendant 3 minutes chacun et enfin pendant 2 minutes chacun.

Avec deux sets de pompage :

Tirez le lait des deux seins en même temps pendant 10 minutes (double succion).

Respectez absolument le mode d'emploi de nos sets de pompage.

10. Défaillances et remèdes

La membrane de protection empêche la pénétration dans le tire-lait de liquides ou de solides aspirés. Cependant, si pour une raison quelconque, du produit y pénétrait ou que d'autres problèmes se présentaient, arrêtez immédiatement l'appareil et débranchez-le. Adressez-vous sans tarder au magasin de location ou directement au service après-vente du fabricant.

Anomalie	Défaut/Remède
Le pompe ne démarre pas	• Vérifiez les connexions enfichables reliant l'alimentation en courant et l'appareil • La LED (e) doit être allumée en vert si l'ensemble fonctionne en mode secteur • Vérifiez les connexions enfichables reliant l'accu et l'appareil • La LED (f) doit être allumée en vert si l'ensemble fonctionne avec l'accu • La LED (f) est allumée en rouge (erreur), l'accu est trop faible • Arrêtez l'appareil et retirez l'accu • Utilisez un accu bien chargé ou passer au mode secteur • Si vous ne pouvez pas remédier au problème, retournez l'appareil (adresse du fabricant)
La pompe n'aspire pas (aucune pression n'est générée)	• La LED d'état (c) s'allume en rouge (erreur) • Essayez plusieurs fois de connecter et déconnecter l'appareil. Attendez une minute entre les différents essais. Après cinq essais sans succès, retournez l'appareil au fabricant. • Vérifiez le set de pompage : • Vérifiez si la soupape de flacon présente des fissures ou des encrassements • Vérifiez si la membrane de protection présente des fissures • La membrane de protection doit être introduite de manière qu'elle est à fleur et ne présente aucun pli • Vérifiez les branchements des tuyaux flexibles

L'appareil ne nécessite aucun entretien. Pour les travaux de réparation, il doit être renvoyé au fabricant. Le fonctionnement conforme peut être vérifié par le fabricant ou au moyen de l'unité de contrôle pour tire-lait mamivac® (REF 2899120). Le contrôle régulier de la sécurité électrique (recommandé tous les 2 ans) peut également être effectué par le fabricant ou par une autre personne autorisée disposant des connaissances techniques et des moyens de mesure et de contrôle nécessaires.



Le tire-lait/bloc d'alimentation ne doit pas être ouvert par l'utilisateur/le patient.

11. Protection de l'environnement et élimination

Les tire-lait **mamivac® SENSITIVE-CFH** usés doivent être éliminés conformément aux directives locales sur l'élimination des appareils électriques.

12. Données techniques

mamivac® SENSITIVE-CFH :	REF 286000	Classification du dispositif médical
Tension nominale :	100-240 V/AC 50 - 60 Hz	Classifié selon 93/42/CEE article 9, annexe IX , Class IIa/règle 11
Intensité :	max. 0,62 A/AC	
Dimensions h x l x p (cm) :	24 cm x 21 cm x 22 cm	
Poids :	1,3 kg	
Pression max. :	de -5 à -33 kPa (±15%)	
Pression moyenne :	Appareil à pompage intermittent sans pression constante	
Cordon secteur:	2 fils 2 x 0,75mm ; H05VVH2-F longueur 3,0 m avec fiche euro (REF 283003)	
Classe de protection :	II	

13. Tableau de conversion des unités

1 kPa	correspond à :	0,01 bar
0,14504 PSI	correspond à :	7,5006 mmHg
(pounds per square inch)		(pour 0°Cmm de pression de mercure)

14. Explication des pictogramme

	Observer les consignes de sécurité		Manufacturier
	Respecter le mode d'emploi		Ne pas exposer aux rayons solaires
	Conserver au sec	IP40	Protection contre la pénétration de corps étrangers solides d'un diamètre supérieur à $\geq 1,0$ mm. Sans protection contre la pénétration d'eau.
CE ₀₁₂₄	Marquage de conformité selon la directive CE 93/42/CEE		Courant continu
	Appareil de classe II		Courant alternatif
	Partie appliquée au patient type BF		Interdit de jeter dans les ordures ménagères
	Sous tension	SN	N° de série
	Hors tension	REF	N° de référence
	Respectez le mode d'emploi		

15. Accessoires et Pièces de rechange

Dénomination	REF
Tire-lait mamivac® SENSITIVE-CFH (appareil)	281021
mamivac® SENSITIVE-CFH avec des cordons secteur spécifiques au pays(K*)	286000K
Unité de contrôle	2899120
Pied roulant	283012
Set de pompage ECONOMY L	283122
Double set de pompage ECONOMY L	283124
Set de pompage PREMIUM L	283120
Double set de pompage PREMIUM L	283123
Cloche mammaire XL pour set de pompage PREMIUM	283121
Cordon secteur spécifique UE	283003
Cordon secteur spécifique UK	287001
Cordon secteur spécifique US	287002
Cordon secteur spécifique AU	287003
Mode d'emploi mamivac® SENSITIVE-CFH	GB1010029M

SENSITIVE-CFH

Instrucciones de empleo – Extractor eléctrico
de leche materna para el uso en centros hospitalarios



REF 286000
Edición: 2022-07
GB1010029ES

CE 0124



Kimetec GmbH
Gerlinger Str. 36-38
71254 Ditzingen
Germany

Tel.: +49 (0) 71 56 / 1 76 02 - 200
Fax: +49 (0) 71 56 / 1 76 02 - 500
info@kimetec.de

mamivac®.com

Made in Germany



Lea cuidadosamente las instrucciones de empleo antes de usar el extractor **mamivac® SENSITIVE-CFH**; guárdelas para ulteriores consultas.

Índice

1.	Empleo conforme a la finalidad prevista	39
1.1	Indicaciones	39
1.2	Contraindicaciones	39
1.3	Efectos secundarios	39
1.4	mamivac® Sets de extracción	39
2.	Construcción y componentes	40
3.	Accesorios disponibles	41
3.1	Pie con ruedas para el uso en centros hospitalarios	41
3.2	Piezas del pie con ruedas	41
3.3	Montaje	41
4.	Utilización del aparato	42
4.1	Tecnología de dos fases	42
4.2	Fase de estimulación	42
4.3	Fase de extracción	43
4.4	Para apagar el aparato:	43
5.	Limpieza y cuidados	43
5.1	Limpieza y cuidados del extractor de leche materna	43
5.2	Limpieza y cuidados del set de extracción	43
6.	Precauciones importantes	43
6.1.	Indicaciones referentes a la compatibilidad electromagnética (CEM)	44
7.	Condiciones de almacenamiento, transporte y de entorno	44
8.	Garantía	45
9.	Consejos prácticos	45
10.	Fallos y sus remedios	45
11.	Protección del medio ambiente y eliminación del aparato	46
12.	Datos técnicos	46
13.	Tabla de conversión de unidades	46
14.	Explicación de los símbolos	47
15.	Accesorios et Piezas de recambio	47

1. Empleo conforme a la finalidad prevista

En caso de problemas de lactancia, el extractor de leche materna **mamivac® SENSITIVE-CFH** le permite extraer y recoger la leche materna suave y cuidadosamente. Tales problemas pueden estar vinculados con la madre o con el lactante. Empleando el extractor eléctrico de leche materna **mamivac® SENSITIVE-CFH**

- se vacía el seno materno, con lo cual se consigue aumentar la producción de leche,
- se mantiene la producción de leche para poder amamantar al bebé de manera normal tras dificultades temporales en la lactancia.
- Extractor eléctrico de leche materna para el uso en centros hospitalarios.

1.1 Indicaciones

El extractor de leche materna **mamivac® SENSITIVE-CFH** sirve para extraer suavemente y almacenar la leche materna en caso de problemas de lactancia u otras circunstancias que impidan una lactancia directa. El uso del extractor de leche materna **mamivac® SENSITIVE-CFH** es medicinalmente indicado para los siguientes problemas de lactancia materna:

- mastitis (inflamación bacteriana de las glándulas mamarias)
- variaciones anatómicas de los pechos (pezones planos, pezones invertidos) que dificultan el agarre del bebé al pecho y la succión
- producción insuficiente de leche
- dolor en los pezones
- exceso de leche materna (producción excesiva de leche, debilidad del bebé para succionar)
- partos prematuros (debilidad del bebé prematuro para succionar o bien separación del bebé prematuro de la madre)
- problemas en el metabolismo del bebé
- anomalías anatómicas faciales del bebé (labio leporino, fisura mandibular o fisura palatina)
- enfermedades de la madre en las cuales la lactancia del bebé está contraindicada durante un periodo determinado (p.ej. fármacos tomados por la madre)

1.2 Contraindicaciones

Existe una eventual contraindicación en caso de alergia a la silicona del inserto blando, el cual tiene contacto directo con la piel. Determinados fármacos también están contraindicados durante la lactancia del bebé debido a que sustancias farmacológicamente activas pueden pasar a la leche materna. Indicaciones sobre posibles contraindicaciones durante la lactancia figuran en el prospecto del productor farmacéutico. En caso de una administración temporal de fármacos, el empleo de un extractor mantiene la producción de leche durante dicho tiempo.

- para la extracción de otros fluidos corporales como sangre, secreciones o flema
- para la extracción, fuera del campo de aplicación médico, de sustancias corrosivas, inflamables o explosivas
- en otros seres vivos

1.3 Efectos secundarios

- En casos aislados, pueden producirse irritaciones en la piel (rojeces o manchas rojas).
- En caso de padecer de alergia a la silicona, no emplee el inserto tipo cojín de silicona. El inserto tipo cojín hace parte de la mayoría de los sets de extracción **mamivac®**.

1.4 mamivac® Sets de extracción

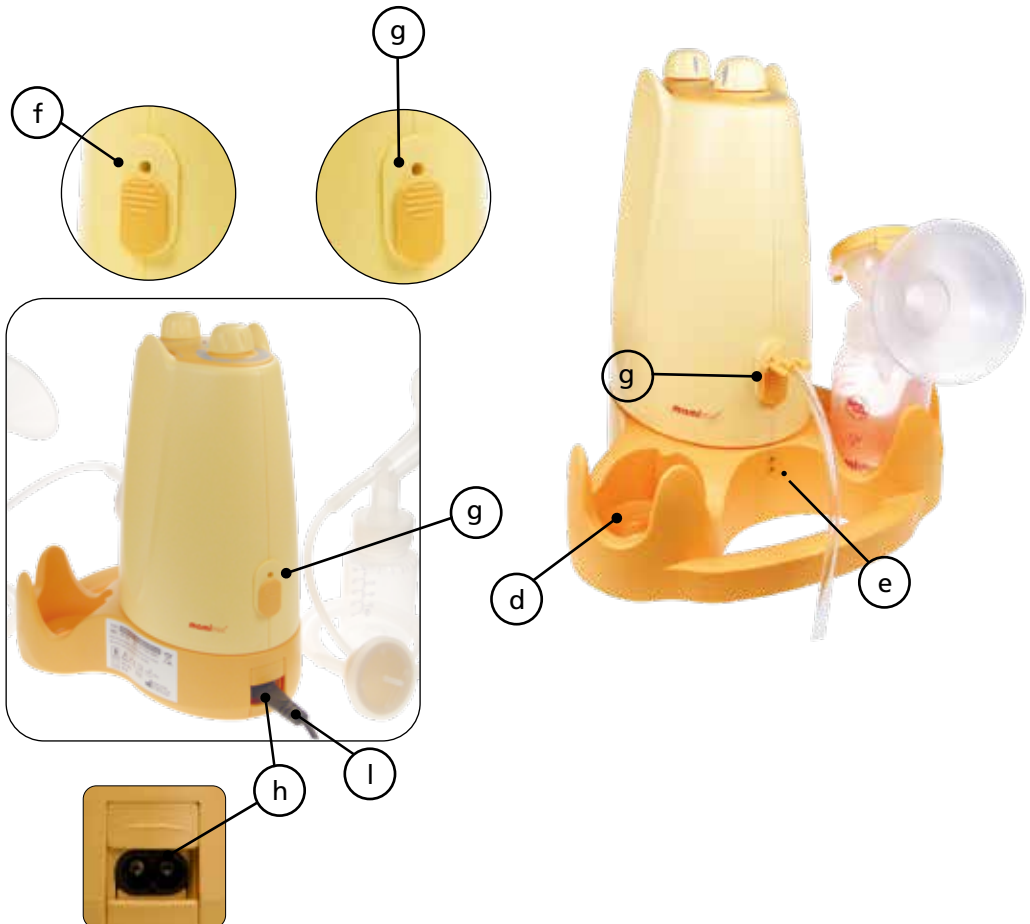
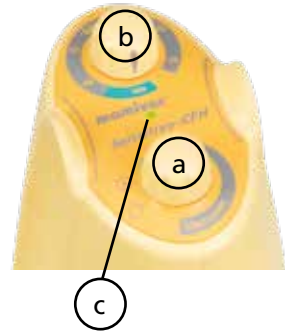


Utilice el extractor **mamivac® SENSITIVE-CFH** exclusivamente con **sets de extracción mamivac®**. Véase capítulo 15. Conecte el set de extracción **mamivac®** a las conexiones f) y/o g). Para ello, siga las instrucciones de empleo del set de extracción.

2. Construcción y componentes

mamivac® SENSITIVE-CFH como aparato de sobremesa

- a) Regulador progresivo de la intensidad de succión
- b) Regulador progresivo de los intervalos de succión
- c) LED de estado
 - rojo** = error
 - amarillo** = test automático del aparato
 - verde** parpadeante = listo para funcionar
- d) Portabotella
- e) Indicador para alimentación por la red
 - erde** = listo para funcionar
- f) Conexión para un set de extracción
- g) Conexión para el segundo set de extracción
- h) Conexión del cable de corriente
- i) Cable de corriente 3m (REF 283003)

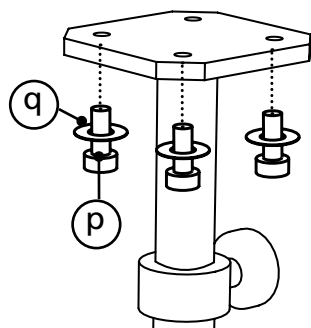


3. Accesorios disponibles

3.1 Pie con ruedas para el uso en centros hospitalarios

(REF 283012)

- Para el uso rápido y móvil del extractor de leche materna en clínicas
- Pie estable con cinco ruedas de metal, dos de ellas incorporan freno
- Altura del pie con ruedas 70 cm a 118 cm extensible.
- Para transportar sin riesgo el aparato con el pie con ruedas, el tubo telescópico debe ser plegado completamente.



3.2 Piezas del pie con ruedas

- | | | |
|----|---------------------------------|----------------|
| o) | Pie con ruedas | (REF 283012) |
| p) | Tornillo de cabeza cilíndrica | (REF 49020841) |
| q) | Arandela | (REF 49026944) |
| | Llave de cabeza hueca hexagonal | (REF 49020001) |

3.3 Montaje

Atornille el extractor **mamivac® SENSITIVE-CFH** sobre la placa metálica del pie con ruedas utilizando las cuatro arandelas y los cuatro tornillos de cabeza cilíndrica. Asegúrese que la placa metálica sea correctamente posicionada en el avellanado en el fondo del extractor de leche materna.

4. Utilización del aparato

Les señalamos que el personal clínico debe instruir a la usuaria sobre el uso del extractor de leche materna.

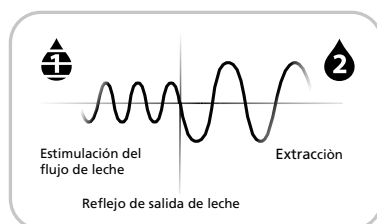


Antes de poner en funcionamiento el extractor de leche materna, tenga en cuenta lo siguiente:

- Utilice sólo los sets de extracción **mamivac®** originales para evitar fallos y asegurar el funcionamiento perfecto.
- Vuelva a ensamblar las piezas según las instrucciones.
- Para la limpieza y la desinfección del extractor, véase el capítulo 5.
- Utilice sólo un tubo flexible de aire con las siguientes medidas: Ø exterior: 5,5 mm, Ø interior 2,5 mm y longitud: aprox.1 m.

4.1 Tecnología de dos fases

Regulación de la intensidad de succión y de los ciclos de succión con tecnología de dos fases. El extractor de leche materna **mamivac® SENSITIVE-CFH** permite imitar los ritmos naturales de succión del bebé que se articula normalmente en dos fases, la de estimulación y la de extracción.

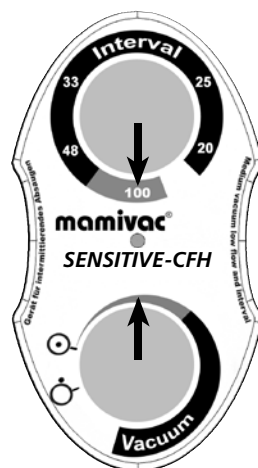


4.2 Fase de estimulación

100 ciclos; ciclos frecuentes, intensidad débil de succión

Imita la succión inicial del bebé que es rápida, pero débil. Los movimientos rápidos de succión estimulan el flujo de la leche.

- Encienda el aparato más allá de la posición
- Asegúrese de colocar el regulador de succión en la zona marcada en „verde” (potencia débil de succión).
- Coloque el regulador de intervalos en una cantidad de ciclos de aproximadamente 100 ciclos (véase el dibujo).
- Asegúrese de colocar el regulador de intervalos en la zona marcada en „verde” (ciclos frecuentes).
- Cuando empiece a fluir la leche, cambie, una vez transcurridos 2 minutos como máximo, a la fase de extracción (20-60 ciclos; ciclos ralentizados, intensidad alta de succión). Una señal acústica se lo recordará transcurridos los 2 minutos.

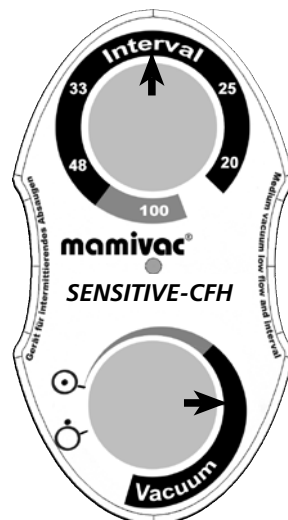


4.3 Fase de extracción

20-60 ciclos; ciclos ralentizados, intensidad alta de succión.

Una vez estimulado el flujo de la leche, ésta sale espontáneamente. Durante esta fase usted puede extraer la leche de manera suave y eficaz.

- Coloque el regulador de intervalos en la zona marcada en "gris" (ciclos ralentizados).
- Coloque el regulador de intensidad de succión en la zona marcada en "gris" (mayor intensidad de succión).
- En la fase de extracción usted puede regular tanto los intervalos como la intensidad de succión de manera continua, sin escalones.
- En general es recomendable que, siempre que usted aumente la intensidad de succión, reduzca a la vez los intervalos.



4.4 Para apagar el aparato:

Coloque el regulador de intensidad de succión en la posición.  El aparato estará entonces apagado.

5. Limpieza y cuidados

5.1 Limpieza y cuidados del extractor de leche materna

- Desenchufe siempre el adaptador de la toma de corriente cuando no utiliza o limpia el aparato. También desenchufe inmediatamente el aparato en caso de perturbaciones.
- No utilice productos de limpieza agresivos (disolventes o similares) para limpiar la carcasa, sino un paño humedecido con agua ligeramente jabonosa. Cuide de que no penetren líquidos en el interior del aparato y por último, frótelos con un paño suave y seco.
- Para desinfectar la carcasa puede utilizar desinfectantes a base de alcohol.



¡No sumergir nunca el aparato!

5.2 Limpieza y cuidados del set de extracción

- En cuanto a las instrucciones de limpieza, siga las instrucciones de empleo del set de extracción correspondiente.
- Antes de utilizar el aparato, limpie todas las piezas del set de extracción que entren en contacto con la leche materna.
- Para la desinfección de las piezas durante el uso del conjunto en el domicilio, recomendamos hervirlas durante 5 minutos como mínimo en una cacerola (nunca en la olla a presión) o en un vaporizador. ¡No sumergir nunca las piezas en sustancias químicas desinfectantes!

6. Precauciones importantes

- Asegúrese de que la tensión de alimentación seleccionada corresponde con el valor que aparece en la fuente de alimentación o se encuentra dentro de los límites adecuados.
- Está prohibido utilizar el extractor de leche materna **mamivac SENSITIVE-CFH** en quirófanos o sitios expuestos a peligro de explosión. El extractor de leche materna no está destinado para ser utilizado en el exterior ni durante el transporte.
- El extractor de leche materna está indicado para el uso en centros hospitalarios.
- Utilice y conserve el extractor de leche materna sólo en recintos secos.
- Cuando utilice el extractor de leche materna **mamivac SENSITIVE-CFH**, colóquelo siempre sobre una superficie plana y estable.

- En caso de que no funcione bien, diríjase a la entidad que se lo haya alquilado o al proveedor.
- Si tiene la impresión de que el funcionamiento del aparato ha dejado de ser seguro, por ej. si el aislamiento del cable de la corriente o del cable que une el adaptador con el aparato está deteriorado, apague inmediatamente el aparato (desenchufe el adaptador de la toma de corriente) y asegure el aparato de tal manera que no pueda ser encendido nuevamente. Esta medida es la única que garantiza que el aparato esté desconectado de la red eléctrica de manera segura.
- Cualquier modificación/manipulación del aparato o sus accesorios o una combinación con otros aparatos y/o sistemas o componentes hace imposible el uso seguro del aparato y por eso es prohibida estrictamente.
- Antes de poner en funcionamiento el aparato, compruebe que la botella de leche no presente fisuras. En caso necesario, sustitúyala. Cuando la botella de leche y los componentes del set de extracción han sido cocidos a menudo, pueden producirse fisuras como consecuencia de un eventual resacamiento del plástico. Si las piezas se han vuelto porosas, deben ser sustituidas por unas nuevas.
- El producto se suministra con piezas pequeñas lo que implica un riesgo de inhalación o ingesta de las mismas. Mantener estas piezas pequeñas alejadas del alcance de los lactantes y preescolares / niños.

6.1 Indicaciones referentes a la compatibilidad electromagnética (CEM)

El dispositivo especificado en las presentes instrucciones de empleo, **mamivac® SENSITIVE-CFH**, solo se puede utilizar de acuerdo con las siguientes informaciones y utilizando los accesorios y piezas de repuesto mencionados en los capítulos 12 y 15 en un entorno electromagnético que corresponda al de un entorno doméstico (en el domicilio, en gabinete médico...) donde esté disponible la red de suministro público. También es posible utilizar el dispositivo **mamivac® SENSITIVE-CFH** en el entorno de un centro de salud profesional (clínica, centro de parto...).

Está prohibido utilizar el dispositivo **mamivac® SENSITIVE-CFH** en medios de transporte durante el transporte por vía terrestre, fluvial o marítimo y aéreo, así como en salas blindadas contra campos de alta frecuencia (por ejemplo IRM) en las que se produzcan interferencias electromagnéticas de alta intensidad, así como en proximidad de dispositivos quirúrgicos activos de alta frecuencia, dispositivos de terapia de onda corta.

Para ver una descripción técnica detallada del entorno electromagnético, consulte las siguientes directrices de compatibilidad electromagnética.

Si el dispositivo **mamivac® SENSITIVE-CFH** se utiliza en el entorno especificado, no es de esperar que se produzcan alteraciones en los datos de rendimiento tal como son indicados en el capítulo 12, ni en la seguridad básica.

ADVERTENCIA: Se debería evitar utilizar este dispositivo a proximidad inmediata de otros aparatos o junto con otros aparatos en forma apilada porque tal empleo podría llevar a perturbaciones del funcionamiento.

ADVERTENCIA: El empleo de otros accesorios, otros transformadores y otros cables diferentes de los especificados o suministrados por Kimetec, podría aumentar las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética del dispositivo y llevar a un funcionamiento erróneo del mismo.

ADVERTENCIA: Los equipos de comunicación portátiles de alta frecuencia (equipos de comunicación RF) (incluidos sus accesorios como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de las partes y los cables del dispositivo **mamivac® SENSITIVE-CFH** especificados por Kimetec. El no respecto de esta advertencia podría reducir las características de rendimiento del dispositivo.

7. Condiciones de almacenamiento, transporte y de entorno

- Evite los golpes y choques de cualquier tipo, ya esté el aparato empaquetado o no.
- Evite los cambios de temperatura, los altos niveles de humedad ambiental o los entornos con polvo.
- El aparato puede ser utilizado a una temperatura ambiental comprendida entre los +10 °C y los +40 °C, a una humedad relativa del ambiente de entre 30 % y 75 % (no condensada) y a una presión atmosférica de entre 500 hPa y 1060 hPa.
- Guarde y transporte el aparato a una temperatura ambiental comprendida entre los -29 °C y los +60 °C, a una humedad relativa del ambiente de entre 85 % no condensada.
- Si el interior del aparato tiene demasiado polvo acumulado, el calor no se puede disipar de los componentes. Entonces hay riesgo de un sobrecalentamiento de los componentes y de incendio.

8. Garantía

- El extractor de leche materna **mamivac® SENSITIVE-CFH** tiene una garantía de 36 meses a partir de la fecha de compra.
- Pérdida de la garantía: En caso de utilización incorrecta, apertura del aparato o utilización de sets de extracción no especificados para el uso con este extractor, queda anulado todo derecho de garantía.

9. Consejos prácticos

Antes de utilizar por primera vez el extractor de leche materna y posteriormente antes de cada uso, limpie el set de extracción tal y como se describe en las instrucciones de empleo correspondientes. Para ello, siga las instrucciones sobre el ensamblaje de las piezas. Antes de cada sesión de extracción, lávese bien las manos con jabón y frote el seno con un paño húmedo. Para evitar que los pezones se resequen o se agrieten, no los limpie ni con jabón ni con alcohol. Prepárese con toda tranquilidad para la operación de extracción. Siéntese cómodamente y relájese.

- Coloque el embudo del extractor sobre el pezón apretando levemente para un sellado hermético.
- Puede emplear el extractor de leche materna **mamivac® SENSITIVE-CFH** con uno o dos sets de extracción. Para ahorrar tiempo, se recomienda extraer la leche de los dos senos a la vez (bombeo doble).
- Comience con la extracción de la leche. Observe las instrucciones de funcionamiento del capítulo 4.
- El extractor de leche materna dispone de un modo de estimulación que favorece la subida de la leche. Para mejorar aún más el flujo de la leche, puede dar un masaje al seno con la otra mano.
- Si su médico no le ha indicado lo contrario, extraiga la leche de ambos pechos alternándolos.
- Los tiempos de extracción pueden variar según la persona y el caso. Consulte con su comadrona o con el profesional que le asesora en temas de lactancia. Por norma general, se recomiendan los siguientes tiempos de extracción:
- Compruebe de vez en cuando el nivel de leche en la botella del set de extracción. Procure no llenar la botella en exceso.

Con un solo set de extracción:

Esquema de extracción: Extraiga la leche durante 5 minutos en el primer seno y después 5 minutos en el segundo seno. Seguidamente durante 3 minutos en cada uno y por último otros 2 minutos en cada uno.

Con dos sets de extracción:

Extraiga la leche durante 10 minutos en ambos senos a la vez (bombeo doble).

10. Fallos y sus remedios

La membrana protectora evita eficazmente que se aspiren y penetren líquidos o sólidos en el extractor de leche materna. Si por cualquier motivo llegase a penetrar alguna sustancia en el aparato o surgiese cualquier otro problema, apague el extractor de leche materna de inmediato. Póngase en contacto, sin demora, con el establecimiento donde ha alquilado el extractor de leche materna o directamente con el servicio de posventa del fabricante.

Perturbación	Causa/Remedio
La bomba no se pone en marcha:	• Verifique las conexiones enchufables del suministro de corriente y del aparato • El diodo electroluminiscente (e) debe ser iluminado en verde cuando el aparato funciona con la alimentación por la red • Verifique las conexiones enchufables del acumulador y del aparato • El diodo electroluminiscente (f) debe ser iluminado en verde cuando el aparato funciona con el acumulador • El diodo electroluminiscente (f) se ilumina en rojo (error) cuando el acumulador es demasiado débil • Apague el aparato y retire el acumulador • Utilice un acumulador cargado o conmute a la alimentación por la red • Si no se consigue subsanar la anomalía, devuelva el aparato

Perturbación	Causa / Remedio
La bomba no aspira (no se genera el vacío):	• El diodo luminoso que indica el estado del aparato está encendido en rojo (fallo). Intente apagar y encender el aparato varias veces. Entre una y otra vez deje que transcurra un minuto. Si el fallo no se ha subsanado tras encender y apagar el aparato cinco veces, devuelva extractor de leche materna al fabricante. • Controle si el set de extracción ha sido correctamente ensamblado. • Compruebe que la válvula de la botella no esté agrietada o sucia. • Verifique si la membrana protectora presenta grietas. • La membrana protectora debe estar colocada de manera que quede enrasada y no presente ningún pliegue. • Verifique los puntos de conexión del tubo flexible.

La unidad no necesita mantenimiento. Para las reparaciones, debe enviarse al fabricante. El funcionamiento previsto puede ser comprobado por el fabricante o mediante la unidad de prueba para sacaleches mamivac® (REF 2899120). La comprobación periódica de la seguridad eléctrica (recomendada a intervalos de 2 años) también puede ser llevada a cabo por el fabricante o por otra persona autorizada que disponga de los conocimientos necesarios y de los equipos de medición y comprobación.



El usuario / paciente no está autorizado para abrir el extractor de leche materna / la fuente de alimentación.

11. Protección del medio ambiente y eliminación del aparato

Los extractores de leche materna **mamivac® SENSITIVE-CFH** que ya no se vayan a utilizar deben ser eliminados conforme a las directivas locales de eliminación de aparatos eléctricos.

12. Datos técnicos

mamivac® SENSITIVE-CFH:

Tensión nominal:

REF 286000

100-240 V/AC 50 - 60 Hz

Clasificación del dispositivo

Clasificado según la directiva 93/42/CEE artículo 9, anexo IX

Consumo de corriente:

máx. 0,62 A/AC

Altura x anchura x profundidad (mm):

24 cm x 21 cm x 22 cm

Peso:

1,3 kg

Vacío máx.:

-5 hasta -33 kPa ($\pm 15\%$)

Vacío medio:

Aparato para succión intermitente, sin vacío constante

Cable de corriente

de doble conductor 2 x 0,75 mm; H05VVH2-F longitud 3,0 m con clavija euro (REF 283003)

Clase de protección:

II

13. Tabla de conversión de unidades

1 kPa

corresponde a: 0,01 bar

0,14504 PSI

corresponde a: 7,5006 mmHg

(pounds per square inch)

(para 0°Cmm de presión de mercurio)

14. Explicación de los símbolos

	Atenerse a las instrucciones de seguridad		Fabricante
	Atenerse a las instrucciones de empleo		Mantener fuera de la luz solar
	Mantener seco	IP40	Protección contra la penetración de cuerpos extraños sólidos de dimensiones mayores a 1,0 mm. Sin protección contra la penetración de agua.
CE 0124	Marca de conformidad según la directiva CE 93/42/CEE		Corriente continua
	Aparato perteneciente a clase de protección II		Corriente alterna
	Parte aplicada al paciente tipo BF		No eliminar en la basura doméstica
	Encendido	SN	Nº de serie
	Apagado	REF	Nº de referencia del artículo
	Siga las instrucciones de empleo		

15. Accesorios et Piezas de recambio

Denominación	REF
Extractor de leche materna mamivac® SENSITIVE-CFH (aparato)	281021
mamivac® SENSITIVE-CFH con cables de corriente específicos al país(K*)	286000K*
Unidad de comprobación	2899120
Pie con ruedas	283012
Set de extracción ECONOMY L	283122
Doble set de extracción ECONOMY L	283124
Set de extracción PREMIUM L	283120
Doble set de extracción PREMIUM L	283123
Copa de succión XL para set de extracción PREMIUM	283121
Cable de corriente específico UE	283003
Cable de corriente específico UK	287001
Cable de corriente específico US	287002
Cable de corriente específico AU	287003
Instrucciones de empleo mamivac® SENSITIVE-CFH	GB1010029M

