

mamivac®



SENSITIVE-C

Gebrauchsanweisung – elektrische Muttermilchpumpe
für den Verleih

Operating instructions – electric breast pump
for rental



REF 284000
Stand / As of 2022-07
GB1010002M

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

| | |
|-----------------|--------------|
| DEUTSCH | 3-14 |
| ENGLISH | 15-25 |
| FRANÇAIS | 26-36 |
| ESPAÑOL | 37-47 |

mamivac®



SENSITIVE-C

Gebrauchsanweisung – elektrische Muttermilchpumpe
für den Verleih



REF 284000
Stand 2022-07
GB1010002D

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-C** 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. | Gerätebedienung | 7 |
| 3.1 | Vor Inbetriebnahme der Pumpe | 7 |
| 3.2 | Die mamivac® 2-Phasen Technologie | 7 |
| 3.3 | Die Stimulationsphase | 7 |
| 3.4 | Die Abpumpphase | 7 |
| 3.5 | Ausschalten des Gerätes | 8 |
| 4. | Hygiene und Reinigung | 8 |
| 4.1 | Reinigung und Pflege der Milchpumpe | 8 |
| 4.2 | Reinigung und Pflege des mamivac® Pumpsets | 8 |
| 5. | Wichtige Sicherheitshinweise | 8 |
| 5.1 | Hinweis zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) | 9 |
| 6. | Lager-, Transport- und Umgebungsbedingungen | 9 |
| 7. | Garantie | 9 |
| 8. | Praktische Tipps | 10 |
| 8.1 | Aufbewahrung von Muttermilch | 10 |
| 9. | Störungen und Abhilfe | 10 |
| 10. | Umweltschutz und Entsorgung | 11 |
| 11. | Technische Daten | 11 |
| 12. | Umrechnungstabelle – Einheiten | 12 |
| 13. | Zeichenerklärung | 12 |
| 14. | Zubehör und Ersatzteile | 13 |

1. Zweckbestimmung

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

Die **mamivac® SENSITIVE-C** ist für den Homecare-Bereich und als Verleihgerät vorgesehen.

1.1 Indikationen

Die Milchpumpe **mamivac® SENSITIVE-C** dient dem Abpumpen und Sammeln von Muttermilch bei Stillproblemen und anderen Situationen, die ein direktes Bruststillen nicht erlauben. In folgenden Fällen ist die Anwendung der Milchpumpe medizinisch indiziert:

- Mastitis (bakterielle Entzündung der Brustdrüse)
- schmerzhafte Mamille (Brustwarze)
- anatomische Varianten der Mamille (Flachwarzen, Hohlwarzen), die das Stillen des Säuglings erschweren
- Milchüberschuss (zu große Milchsekretion, saugschwaches Kind)
- zu geringe Milchbildung
- Frühgeburten (saugschwaches Frühgeborenes bzw. räumliche Trennung von Mutter und Kind)
- Stoffwechselstörungen des Säuglings
- anatomische Fehlbildung beim Säugling im Gesichtsbereich (Lippen-, Kiefer-, Gaumenspalte)
- Erkrankungen der Mutter, bei denen das Stillen 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. Entsprechende Hinweise für Stillende 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 benötigen Sie die vorgeschriebenen Pumpsets.

2. Aufbau und Bestandteile

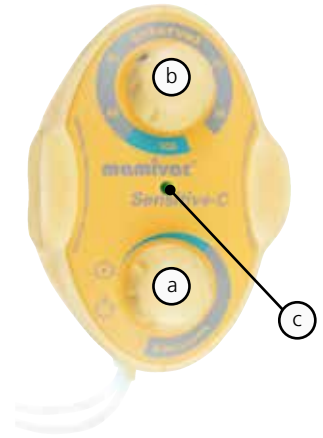
- a) Stufenloser Vakuumregler
- b) Stufenloser Intervallregler
- c) Statusleuchtdiode

grün blinkend = betriebsbereit

gelb = Geräteselbsttest

rot = Fehlermeldung

- d) Anschluss für Netzgerät
- e) Anschluss für Pumpset
- f) Anschluss für zweites Pumpset
- g) Schiebeverschluss
- h) Steckernetzgerät EU-Version (24 W) mit Kabel zur Pumpe



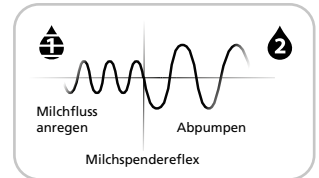
3. Gerätebedienung

3.1 Vor Inbetriebnahme der Pumpe

- 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** (Patientenanwendungsteil).
- Setzen Sie die Teile nach Anleitung zusammen.
- Reinigung und Desinfektion siehe Kapitel 4.
- Bitte verwenden Sie nur einen Luftschlauch mit folgenden Abmessungen: außen \varnothing 5,5 mm, innen \varnothing 2,5 mm und eine Länge von ca. 1 m.

3.2 Die mamivac® 2-Phasen Technologie


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

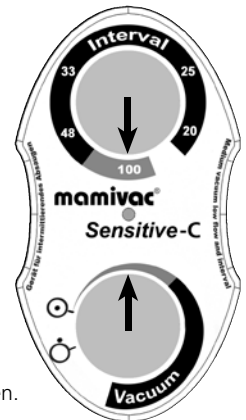


3.3 Die Stimulationsphase

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

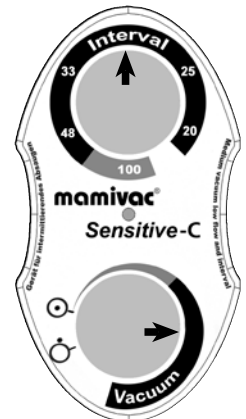


3.4 Die Abpumpphase

20-60 Zyklen; langsames Intervall, höheres Vakuum

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



3.5 Ausschalten des Gerätes

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

4. Hygiene und Reinigung

4.1 Reinigung und Pflege der Milchpumpe

- Wenn das Gerät gereinigt oder nicht benutzt wird, das Steckernetzgerät aus der Steckdose ziehen. Auch bei Störungen in jedem Fall sofort das Netzteil ziehen.
- Zur Reinigung des Gehäuses benutzen Sie bitte keine aggressiven Reinigungsmittel (Lösungsmittel o.ä.) sondern ein mit leichter Seifenlauge angefeuchtetes Tuch. Reiben Sie sofort mit einem weichen Tuch trocken nach. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt.
- Für die Desinfektion des Gehäuses können Sie alkoholbasierte Desinfektionsmittel verwenden.



Gerät niemals durchspülen!

4.2 Reinigung und Pflege des mamivac® 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 Minuten 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. Sollte zu viel Milch in die Flasche gelangen, könnte die Milch bis zur Trennmembran hochgesaugt werden. Schalten Sie das Absauggerät unverzüglich aus. Schlauchanschluss sofort vom Absauggerät trennen, dadurch wird ein noch bestehendes Vakuum in der Brustglocke abgebaut und so einer Gewebeschädigung vorgebeugt.
- 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.
- Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Pumpsets. Das Pumpset kann mind. 50 Mal angewendet, gereinigt und desinfiziert werden.

5. 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-C** Milchpumpe darf nicht in Operations- oder in explosionsgefährdeten Räumen betrieben werden. Die Milchpumpe ist nicht zur Verwendung im Freien oder während des Transports bestimmt.
- Das Gerät ist für den Verleih bestimmt.
- Die Milchpumpe nur in trockenen Räumen betreiben und lagern.
- Betreiben Sie die **mamivac® SENSITIVE-C** Milchpumpe nur auf einer ebenen und stabilen Fläche.
- Bei Betriebsstörungen wenden Sie sich an Ihre/n Verleihstelle/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 (Netzteil 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 fernzuhalten.

5.1 Hinweis zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Das in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Gerät **mamivac® SENSITIVE-C** darf nur gemäß den folgenden Informationen und unter Verwendung der in Kapitel 11 und 14 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. Ein Betreiben der **mamivac® SENSITIVE-C** 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-C** in der beschriebenen Umgebung betrieben, sind keine Beeinträchtigungen der Leistungsdaten wie in Kap.11 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 (12 inch) zu den von Kimetec bezeichneten Teilen und Leitungen der **mamivac® SENSITIVE-C** verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Gerätes führen.

6. Lager-, Transport- und Umgebungsbedingungen

- Vermeiden Sie Schläge und Stöße jeglicher Art, egal ob das Gerät verpackt ist oder nicht.
- Vermeiden Sie drastische Temperaturwechsel, hohe Luftfeuchtigkeit oder staubige Umgebung.
- Das Gerät können Sie bei einer Umgebungstemperatur zwischen +5°C und +40°C, einer relativen Luftfeuchte zwischen 15 % und 93 % (nicht kondensierend) und einem Luftdruck zwischen 700 hPa und 1060 hPa betreiben.
- Lagern und transportieren Sie das Gerät bei einer Umgebungstemperatur von -29°C bis +60°C, einer relativen Luftfeuchte von max. 85 % 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.

7. Garantie

Auf die **mamivac® SENSITIVE-C** 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 Garantiesanspruch.

8. Praktische Tipps

Vor dem ersten sowie vor jedem weiteren Gebrauch reinigen Sie bitte Ihr **mamivac® Pumpset** wie in der jeweiligen Anleitung beschrieben. Überprüfen Sie bitte alle Teile auf Unversehrtheit. 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-C** 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 3 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.
- Bei Fragen zur Brustglockengröße empfehlen wir eine Laktations- bzw. Stillberaterin heranzuziehen.
- 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.

8.1 Aufbewahrung von Muttermilch

Muttermilch hält sich:

- frisch abgepumpt bei Zimmertemperatur (16°-29°C) 3-4 Stunden
- im hinteren Bereich des Kühlschranks (unter 4°C) 3 Tage
- im Gefrierschrank (-18°C) 6 Monate

Dazu befüllen Sie die verwendeten Flaschen oder Gefäße nur zu 2/3 und vermerken Sie das Abfülldatum. Anstatt einer Flasche können Sie auch unsere speziell dafür entwickelten **mamivac® Muttermilch-Gefrierbeutel** [REF 282100 PZN (D) 1279777] verwenden. Tauen Sie die gefrorene Muttermilch nicht in der Mikrowelle auf, sondern bei Raumtemperatur. Bei Bedarf stellen Sie die Flasche oder den Beutel in warmes Wasser. Nach dem Auftauen schütteln Sie das Gefäß oder den Beutel leicht durch, damit sich die Milch vermischt.

9. Störungen und Abhilfe

Die Hygienemembran des Pumpsets 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 | <ul style="list-style-type: none"> • Steckverbindungen zwischen Stromversorgung und Gerät überprüfen • Leuchtdiode (c) muss bei Netzbetrieb grün leuchten • Falls nicht erfolgreich, Gerät einschicken |
| Pumpe saugt nicht (baut kein Vakuum auf) | <ul style="list-style-type: none"> • 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 darf nicht vom Anwender/Patienten geöffnet werden.

10. Umweltschutz und Entsorgung

mamivac® SENSITIVE-C Milchpumpen entsorgen Sie bitte gemäß Ihren örtlichen Abfallvorschriften für Elektrogeräte.

11. Technische Daten

Die zu erwartende Betriebslebensdauer beträgt 5 Jahre.

Absauggerät mamivac® SENSITIVE-C:

Nennspannung: 12 V DC
 Stromaufnahme: 1,25 A
 H x B x T (mm): 190 x 112 x 145
 Gewicht: ca. 790 g
 Vakuum max.: -33 kPa (±15 %)
 Mittleres Vakuum: Low Flow intermittierendes Absaugen ohne Dauervakuum

REF 281012

12 V DC
 1,25 A
 190 x 112 x 145
 ca. 790 g
 -33 kPa (±15 %)
 Low Flow intermittierendes Absaugen ohne Dauervakuum

Geräteklassifizierung:

Klassifiziert nach 93/42/EWG,
 Anhang IX, Regel 11: Klasse IIa

Steckernetzgerät (24 W):

Eingangsnennspannung: 100-240 V AC 50 - 60Hz
 Eingangsstrom: 0,6 A
 Ausgangsspannung: 12 V DC
 Ausgangsstrom: 2,08 A
 Schutzklasse: II
 H x B x T (mm): 110 x 40 x 80
 Gewicht: 186 g

REF 283008 EU-Version

(austauschbare Steckadapter auf Anfrage)

Steckernetzgerät (24 W):

Eingangsnennspannung:
Eingangsstrom:
Ausgangsspannung:
Ausgangsstrom:
Schutzklasse:
H x B x T (mm):
Gewicht:

REF 283022 EU-Version

(austauschbare Steckadapter auf Anfrage)
100-240 V AC 50 - 60Hz
490 mA
12 V DC
2000 mA
II
95 x 42 x 67
160 g

12. 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)

13. Zeichenerklärung

| | | | |
|--|--|---|---|
|  | Sicherheitsvorschriften beachten |  | Hersteller |
|  | Gebrauchsanweisung befolgen |  | Vor Sonnenlicht schützen |
|  | Trocken aufbewahren | IP41 | Schutz gegen Eindringen von festen Fremdkörpern $\geq 1,0$ mm Durchmesser und senkrecht fallenden Wassertropfen |
|  | 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 | | |

14. Zubehör und Ersatzteile

| Bezeichnung | REF | PZN |
|--|------------|----------|
| mamivac® SENSITIVE-C Milchpumpe (Gerät) | 281012 | 4253206 |
| mamivac® Pumpset PREMIUM L | 283120 | 6943004 |
| mamivac® Doppelset PREMIUM L | 283123 | 6942996 |
| mamivac® Pumpset PREMIUM XL | 283133 | 11697406 |
| mamivac® Pumpset PREMIUM S | 283129 | 11697375 |
| Netzteil für SENSITIVE-C EU (110 x 40 x 80 mm) | 283008 | |
| Netzteil für SENSITIVE-C EU (95 x 42 x 67 mm) | 283022 | |
| Netzteil für SENSITIVE-C UK | 283008K01 | |
| Netzteil für SENSITIVE-C US | 283008K02 | |
| Netzteil für SENSITIVE-C AU | 283008K03 | |
| Gebrauchsanweisung mamivac® SENSITIVE-C | GB1010002M | |
| mamivac® Pumpset ECONOMY L, kleine Flasche | 283122 | 6943197 |
| mamivac® Doppelset ECONOMY L, kleine Flasche | 283124 | 6943205 |
| mamivac® Transportkoffer SENSITIVE-C | 283011 | 4253258 |
| mamivac® Transporttasche SENSITIVE-C | 283010 | 4182601 |
| mamivac® Prüfeinheit | 2899120 | |

mamivac®



SENSITIVE-C

Operating instructions – electric breast pump
for rental



REF 284000
As of 2022-07
GB1010002GB

CE 0124



Kimetec GmbH
Gerlinger Str. 36-38
71254 Ditzingen
Germany

Phone: +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-C** 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 | 18 |
| 3. | Using the breast pump | 19 |
| 3.1 | Prior to using the pump | 19 |
| 3.2 | The mamivac® 2-phase technology | 19 |
| 3.3 | The stimulation phase | 19 |
| 3.4 | The expressing phase | 19 |
| 3.5 | Switching off the device | 20 |
| 4. | Hygiene and cleaning | 20 |
| 4.1 | Cleaning and servicing the breast pump | 20 |
| 4.2 | Cleaning and servicing the mamivac® suction kit | 20 |
| 5. | Important safety notes | 20 |
| 5.1 | Note on electromagnetic compatibility (EMC) | 21 |
| 6. | Storage, transportation and ambient conditions | 21 |
| 7. | Warranty | 21 |
| 8. | Practical tips | 22 |
| 8.1 | Storing breast milk | 22 |
| 9. | Troubleshooting | 22 |
| 10. | Environmental protection and disposal | 23 |
| 11. | Technical data | 23 |
| 12. | Conversion table of units | 24 |
| 13. | Legend | 24 |
| 14. | Accessories and spare parts | 25 |

1. Purpose

With the **mamivac® SENSITIVE-C** 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-C** 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.

mamivac® SENSITIVE-C is intended for rental and for home use.

1.1 Indications

The **mamivac® SENSITIVE-C** 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-C** breast pump are the following breastfeeding problems:

- mastitis (bacterial inflammation of the mammary glands)
- sore mamillae (nipples)
- anatomic variants of the mamillae (flat or inverted nipples) which make feeding the baby more difficult
- milk oversupply (excessive milk production, poorly sucking child)
- insufficient milk production
- 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 is temporarily contraindicated (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 beings.

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, you need the stipulated suction kits.

2. Layout and components

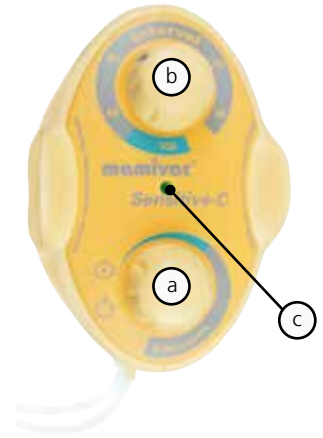
- a) Continuously adjustable vacuum control
- b) Continuously adjustable cycle control
- c) Status LED

flashing **green** = ready for use

yellow = self-testing

red = error message

- d) Connection for power unit
- e) Connection for suction kit
- f) Connection for second suction kit
- g) Sliding cover
- h) Power unit, EU version (24 W) with cable to pump



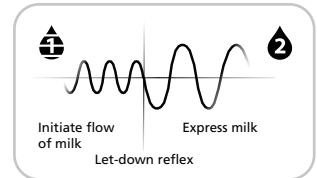
3. Using the breast pump

3.1 Prior to using the pump

- 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 the original **mamivac® suction kits** (patient applied part) exclusively.
- Assemble the parts as shown in the operating instructions.
- See Chapter 4 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.

3.2 The mamivac® 2-phase technology


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

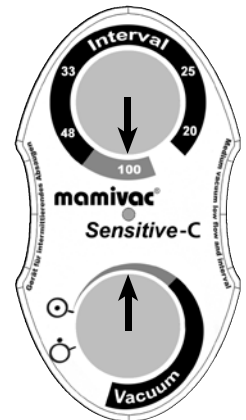


3.3 The stimulation phase

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.

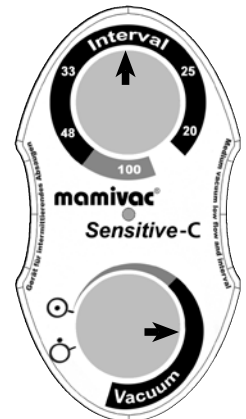


3.4 The expressing phase

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.



3.5 Switching off the device

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

4. Hygiene and cleaning

4.1 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!

4.2 Cleaning and servicing the mamivac® 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. If too much milk enters the bottle, the milk could be sucked up to the protective diaphragm. Switch off the pump immediately. Remove the tube connection immediately from the pump which will release the existing vacuum in the breast shield to prevent damage to the tissue.
- 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.
- Please observe the operating instructions of the suction kit. The suction kit can be used, cleaned and disinfected for at least 50 times.

5. 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-C** 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 rental.
- Operate and store the breast pump in dry rooms only.
- Operate the **mamivac® SENSITIVE-C** 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 unit 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.

5.1 Note on electromagnetic compatibility (EMC)

The **mamivac® SENSITIVE-C** 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 11 and 14 are used, in an electromagnetic environment that corresponds to a domestic environment (dwelling, medical practices) where the public power system is available.

It is not permitted to operate the **mamivac® SENSITIVE-C** 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-C** breast pump is operated in the specified environment, an impairment of the performance characteristics given in chapter 11 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-C** breast pump. Non-observance may impair the performance characteristics of the device.

6. Storage, transportation and ambient conditions

- Avoid strokes or impacts of any kind, regardless of whether the device is packed or not.
- Avoid rapid temperature changes, high air humidity or a dusty environment.
- The device can be operated at an ambient temperature of +5°C to +40°C, a relative humidity of 15 % to 93 % (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 max. 85 % 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.

7. Warranty

The warranty period for the **mamivac® SENSITIVE-C** 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.

8. Practical tips

Prior to using the pump for the first time and after every usage, clean your **mamivac® suction kits** as described in the respective operating instructions. Please check whether all parts are undamaged. 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-C** 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 3.
- 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.
- For further information regarding breast shield size please ask your lactation consultant or midwife.
- 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.

8.1 Storing breast milk

Breast milk can be stored as follows:

- Freshly expressed milk at room temperature (16°-29°C) 3-4 hours
- In the rear of the fridge (below 4°C) 3 days
- In the freezer (-18°C) 6 months

Fill the used bottles or containers to two thirds only and write down the fill date. Instead of a bottle, you can also use our specially designed **mamivac® breast milk freezer bags** [REF 282100]. Do not defrost frozen breast milk in the microwave, but at room temperature. Place the bottle or bag in warm water as required. After defrosting, gently shake the container or bag to mix the milk.

9. Troubleshooting

The hygienic diaphragm of the suction kit 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 | <ul style="list-style-type: none"> • Check connections between power supply and device • When mains operated, the LED (c) must light up in green • If you cannot solve the problem, return the device. |
| Pump does not suck (does not build up vacuum) | <ul style="list-style-type: none"> • 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.

10. Environmental protection and disposal

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

11. Technical data

The expected service life is 5 years.

| | | |
|-----------------------------------|---|---------------------------------|
| Pump mamivac® SENSITIVE-C: | REF 281012 | Device classification: |
| Nominal voltage: | 12 V DC | Classified acc. to 93/42/EEC, |
| Power consumption: | 1.25 A | Appendix IX, Rule 11: Class IIa |
| H x W x D (mm): | 190 x 112 x 145 | |
| Weight: | 790 g | |
| Max. vacuum: | -33 kPa (±15 %) | |
| Mean vacuum: | Low flow intermittent sucking without continuous vacuum | |















| | |
|--|------------------------------|
| Power unit (24 W): | REF 283008 EU version |
| (exchangeable plug-in adapters available on request) | |
| Nominal input voltage: | 100-240 V AC 50 / 60 Hz |
| Input current: | 0,6 A |
| Output voltage: | 12 V DC |
| Output current: | 2,08 A |
| Protection class: | II |
| H x W x D (mm): | 110 x 40 x 80 |
| Weight: | 186 g |

| | |
|--|------------------------------|
| Power unit (24 W): | REF 283022 EU version |
| (exchangeable plug-in adapters available on request) | |
| Nominal input voltage: | 100-240 V AC 50 / 60 Hz |
| Input current: | 490 mA |
| Output voltage: | 12 V DC |
| Output current: | 2000 mA |
| Protection class: | II |
| H x W x D (mm): | 95 x 42 x 67 |
| Weight: | 160 g |

12. 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) |

13. Legend

| | | | |
|--|---|---|--|
|  | Observe safety instructions |  | Manufacturer |
|  | Observe operating instructions |  | Protect from sunlight |
|  | Store in dry place | IP41 | Protection against penetration of solid particles of ≥ 1.0 mm diameter and vertically falling water drops |
|  | 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 | | |

14. Accessories and spare parts

| Designation | REF |
|--|------------|
| mamivac® SENSITIVE-C breast pump (device) | 281012 |
| mamivac® suction kit PREMIUM L | 283120 |
| mamivac® double kit PREMIUM L | 283123 |
| mamivac® suction kit PREMIUM XL | 283133 |
| mamivac® suction kit PREMIUM S | 283129 |
| Power unit for SENSITIVE-C EU (110 x 40 x 80 mm) | 283008 |
| Power unit for SENSITIVE-C EU (95 x 42 x 67 mm) | 283022 |
| Power unit for SENSITIVE-C UK | 283008K01 |
| Power unit for SENSITIVE-C US | 283008K02 |
| Power unit for SENSITIVE-C AU | 283008K03 |
| Operating instructions mamivac® SENSITIVE-C | GB1010002M |
| mamivac® suction kit ECONOMY L, small bottle | 283122 |
| mamivac® double kit ECONOMY L, small bottle | 283124 |
| mamivac® carrying case SENSITIVE-C | 283011 |
| mamivac® carrying bag SENSITIVE-C | 283010 |
| mamivac® Test unit | 2899120 |

mamivac[®]



SENSITIVE-C

Mode d'emploi – tire-lait électrique
pour la location



REF 284000
Édition 2022-07
GB1010002FR

CE 0124



Kimetec GmbH
Gerlinger Str. 36-38
71254 Ditzingen
Germany

Tél. : +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-C** 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 | Sets de pompage | 28 |
| 2. | Structure et composants | 29 |
| 3. | Utilisation de l'appareil | 30 |
| 3.1 | Avant la mise en service du tire-lait | 30 |
| 3.2 | mamivac® et sa technologie 2 phases | 30 |
| 3.3 | Phase de stimulation | 30 |
| 3.4 | Phase de tirage | 30 |
| 3.5 | Arrêt de l'appareil | 31 |
| 4. | Nettoyage hygiénique et entretien | 31 |
| 4.1 | Nettoyage et entretien du tire-lait | 31 |
| 4.2 | Nettoyage et entretien du set de pompage mamivac® | 31 |
| 5. | Consignes de sécurité importantes | 31 |
| 5.1 | Remarque concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) | 32 |
| 6. | Conditions d'entreposage, de transport et de milieu | 32 |
| 7. | Garantie commerciale | 32 |
| 8. | Conseils pratiques | 33 |
| 8.1 | Conservation du lait maternel | 33 |
| 9. | Défaillances et remèdes | 33 |
| 10. | Protection de l'environnement et élimination | 34 |
| 11. | Données techniques | 34 |
| 12. | Tableau de conversion des unités | 35 |
| 13. | Explication des pictogrammes | 35 |
| 14. | 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-C** 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-C** 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.

mamivac® SENSITIVE-C est destiné à la location et à l'usage domestique.

1.1 Indications

Le tire-lait **mamivac® SENSITIVE-C** 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-C** est indiquée par les médecins dans les cas suivants :

- mastite (inflammation bactérienne de la glande mammaire)
- mamelon douloureux
- caractéristiques anatomiques des mamelons (mamelons plats, mamelons ombiliqués) susceptibles de rendre l'allaitement du nourrisson et la tétée difficiles
- surabondance de lait (sécrétion lactée trop importante, nourrisson tétant peu)
- sécrétion lactée insuffisante
- 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 de quelques **sets de pompage mamivac®**.

1.4 Sets de pompage



Pour l'usage dans les conditions prévues, utilisez toujours les sets de pompage spécifiés.

2. Structure et composants

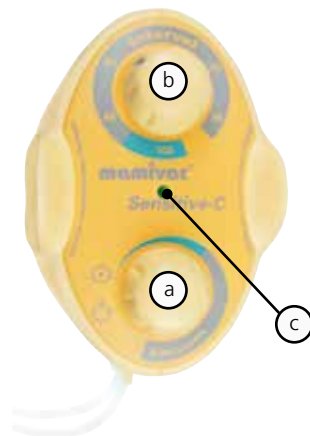
- a) Régulateur pour le réglage de la pression en continu
- b) Régulateur pour le réglage des intervalles en continu
- c) Diode lumineuse d'état

vert clignotant = prêt à fonctionner

jaune = test automatique de l'appareil

rouge = erreur

- d) Branchement pour le bloc d'alimentation
- e) Branchement pour le set de pompage
- f) Branchement pour le second set de pompage
- g) Fermeture à coulisse
- h) Bloc d'alimentation enfichable version UE (24 W) avec câble reliant le tire-lait



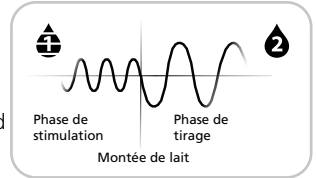
3. Utilisation de l'appareil

3.1 Avant la mise en service du tire-lait

- Veillez à la propreté quand vous utilisez le tire-lait. 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 (partie appliquée au patient).
- Assemblez les pièces en suivant les instructions du mode d'emploi.
- Nettoyage et désinfection, voir chapitre 4.
- Utilisez seulement un tuyau flexible d'air avec les dimensions suivantes : diamètre extérieur Ø 5,5 mm, intérieur Ø 2,5 mm, longueur 1 m env.

3.2 mamivac® et sa technologie 2 phases


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

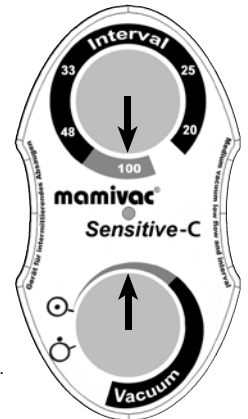


3.3 Phase de stimulation

100 cycles ; intervalles rapprochés, pression faible

Elle imite l'action du nourrisson par des suctions rapides mais faibles au début. Les mouvements rapides de succion stimulent la montée du lait.

- Allumez l'appareil en le réglant au-delà de la position . Assurez-vous que le régulateur de pression (Vacuum) soit positionné dans la zone marquée en vert (pression faible).
- Amenez le régulateur d'intervalles sur 100 cycles environ (voir schéma). Veillez à ce 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.

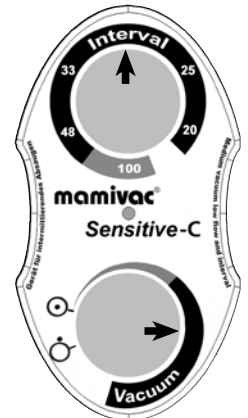


3.4 Phase de tirage


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.



3.5 Arrêt de l'appareil

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

4. Nettoyage hygiénique et entretien

4.1 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 !

4.2 Nettoyage et entretien du set de pompage mamivac®

- 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 des **sets de pompage mamivac®** peuvent être lavés à la main avec des liquides pour la vaisselle en vente dans le commerce et bouillies dans une casserole à 100°C pendant 5 minutes ou peuvent être lavés au lave-vaisselle.
- Ensuite avant chaque usage, lavez toutes les pièces en contact avec le lait. Il n'est pas nécessaire de nettoyer le tuyau flexible d'air ni le raccord de tuyau flexible des **sets de pompage mamivac®**. Il suffit d'essuyer ces pièces avec une lingette humide. S'il y a trop de lait dans le flacon, il se peut que le lait soit aspiré vers le haut jusqu'à la membrane de séparation. Éteignez le tire-lait immédiatement. Retirez immédiatement le raccord pour tuyau flexible du tire-lait, cela coupe le vide éventuel dans la cloche mammaire et évite la détérioration du tissu du sein.
- 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.
- Respectez le mode d'emploi du set de pompage. Le set de pompage peut être utilisé, nettoyé et désinfecté au moins 50 fois.

5. 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-C** 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 la location.
- Utilisez et conservez le tire-lait dans des locaux secs uniquement.
- Pour vous servir du tire-lait **mamivac® SENSITIVE-C**, 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 le bloc d'alimentation 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.

5.1 Remarque concernant la compatibilité électromagnétique (CEM)

Le dispositif spécifié dans le présent mode d'emploi, **mamivac® SENSITIVE-C**, ne peut être utilisé que conformément aux informations suivantes et en utilisant les accessoires et pièces de rechange mentionnés aux chapitres 11 et 14 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 interdit de faire fonctionner le dispositif **mamivac® SENSITIVE-C** 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-C** est utilisé dans l'environnement spécifié, il est peu probable que les données de performance comme elles sont indiquées au chapitre 11 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 (20 pouces) des pièces et câbles du dispositif **mamivac® SENSITIVE-C** spécifiés par Kimetec. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une diminution des caractéristiques de performance du dispositif.

6. 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 de température, une forte humidité ambiante ou un milieu poussiéreux.
- L'appareil est en mesure de fonctionner dans les conditions suivantes : température ambiante de +5°C à +40°C, humidité relative de 15 % à 93 % (non condensée), pression atmosphérique de 700 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 maximale de 85 % et pression atmosphérique de 500 hPa à 1060 hPa.
- 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.

7. Garantie commerciale

Une garantie commerciale de 36 mois est accordée sur le tire-lait **mamivac® SENSITIVE-C** à compter de la date de l'achat. 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.

8. Conseils pratiques

Avant la première utilisation et avant chacune des utilisations suivantes, nettoyez votre **set de pompage mamivac®** en suivant la description faite dans le mode d'emploi correspondant. Vérifiez l'ensemble des pièces pour voir si elles sont en bon état ou endommagées. 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 la cloche mammaire sur le mamelon afin qu'il l'enferme complètement.
- Vous pouvez faire fonctionner le tire-lait **mamivac® SENSITIVE-C** au choix avec un ou deux sets de pompage. Pour gagner du temps, il vous est possible de tirer le lait des deux seins en même temps (double tirage). Commencez l'opération de pompage. Suivez les indications données dans le chapitre 3 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.
- Lors du tirage, veillez à ne pas surremplir le flacon. Si vous utilisez un flacon de 125 ml, nous vous recommandons d'interrompre le tirage au niveau de 100 ml et de verser le lait tiré dans un autre récipient / flacon de réserve. Pour dévisser le flacon de la cloche mammaire, tournez-le à gauche.
- Nous vous recommandons de consulter une conseillère en allaitement pour questions relative à la taille de cloche mammaire.
- 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 :

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 tirage). Observez de temps en temps le niveau de remplissage de votre flacon sur le set de pompage. Il ne devrait pas être trop plein.

8.1 Conservation du lait maternel

Le lait maternel se conserve comme suit :

- conservation du lait maternel fraîchement tiré à température ambiante (16°-29°C) 3-4 heures
- conservation du lait maternel dans la partie arrière du réfrigérateur (moins de 4°C) 3 jours
- conservation du lait maternel dans le congélateur armoire (-18°C) 6 mois.

Remplissez les flacons jusqu'aux 2/3 au maximum et inscrivez la date de remplissage. A la place du flacon, vous pouvez vous servir des **sachets de congélation de lait maternel mamivac®** [REF 282100]. Ne faites pas décongeler le lait maternel dans le four à micro-ondes, sinon à température ambiante. Le cas échéant, mettez le flacon ou le sachet dans de l'eau chaude. Quand le lait est décongelé, agitez un peu le flacon pour que le lait redevenue homogène.

9. Défaillances et remèdes

La membrane de protection du set de pompage 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 tire-lait ne démarre pas | <ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez les connexions enfichables reliant l'alimentation en courant et l'appareil • La LED (c) doit être allumée en vert si l'ensemble fonctionne en mode secteur • Si le contrôle est sans succès, retournez l'appareil au fabricant |
| Le tire-lait n'aspire pas (aucune pression n'est générée) | <ul style="list-style-type: none"> • 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 la cloche mammaire 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.

10. Protection de l'environnement et élimination

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

11. Données techniques

La durée de vie prévue s'élève à 5 ans.

| | | |
|---|--|---|
| Tire-lait mamivac® SENSITIVE-C : | REF 281012 | Classification du dispositif médical |
| Tension nominale : | 12 V DC | Classifié selon 93/42/CEE, |
| Intensité : | 1,25 A | annexe IX, règle 11 : classe IIa |
| Dimensions h x l x p (mm) : | 190 x 112 x 145 | |
| Poids : | 790 g env. | |
| Pression max. : | -33 kPa (±15 %) | |
| Pression moyenne : | pompage à intervalles à flux retardé sans pression constante | |

Bloc d'alimentation enfichable (24 W) : REF 283008

version UE (connecteurs échangeables disponibles sur demande)

| | |
|-----------------------------|-------------------------|
| Tension nominale d'entrée : | 100-240 V AC 50 / 60 Hz |
| Intensité d'entrée : | 0,6 A |
| Tension de sortie : | 12 V DC |
| Intensité de sortie : | 2,08 A |
| Classe de protection : | II |
| Dimensions h x l x p (mm) : | 110 x 40 x 80 |
| Poids : | 186 g |

Bloc d'alimentation enfichable (24 W) : REF 283022














version UE (connecteurs échangeables disponibles sur demande)

| | |
|-----------------------------|-------------------------|
| Tension nominale d'entrée : | 100-240 V AC 50 / 60 Hz |
| Intensité d'entrée : | 490 mA |
| Tension de sortie : | 12 V DC |
| Intensité de sortie : | 2000 mA |
| Classe de protection : | II |
| Dimensions h x l x p (mm) : | 95 x 42 x 67 |
| Poids : | 160 g |

12. 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°C mm de pression de mercure) |

13. Explication des pictogrammes

| | | | |
|--|--|---|--|
|  | Observer les consignes de sécurité |  | Manufacturier |
|  | Respecter le mode d'emploi |  | Ne pas exposer aux rayons solaires |
|  | Conserver au sec | IP41 | Protection contre la pénétration de corps étrangers solides d'un diamètre supérieur à $\geq 1,0$ mm et contre les gouttes d'eau verticales |
| 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 | | |

14. Accessoires et pièces de rechange

| Dénomination | REF |
|--|------------|
| Tire-lait mamivac® SENSITIVE-C (appareil) | 281012 |
| mamivac® Set de pompage PREMIUM L | 283120 |
| mamivac® Double set de PREMIUM L | 283123 |
| mamivac® Set de pompage PREMIUM XL | 283133 |
| mamivac® Set de pompage PREMIUM S | 283129 |
| Bloc d'alimentation pour SENSITIVE-C UE (110 x 40 x 80 mm) | 283008 |
| Bloc d'alimentation pour SENSITIVE-C UE (95 x 42 x 67 mm) | 283022 |
| Bloc d'alimentation pour SENSITIVE-C UK | 283008K01 |
| Bloc d'alimentation pour SENSITIVE-C US | 283008K02 |
| Bloc d'alimentation pour SENSITIVE-C AU | 283008K03 |
| Mode d'emploi mamivac® SENSITIVE-C | GB1010002M |
| mamivac® Set de pompage ECONOMY L, petit flacon | 283122 |
| mamivac® Double set de ECONOMY L, petit flacon | 283124 |
| Mallette de transport mamivac® SENSITIVE-C | 283011 |
| Le cabas mamivac® SENSITIVE-C | 283010 |
| Unité de contrôle | 2899120 |

mamivac®



SENSITIVE-C

Instrucciones de empleo – extractor eléctrico
de leche materna para el alquiler



REF 284000
Edición 2022-07
GB1010002ES

CE 0124



Kimetec GmbH
Gerlinger Str. 36-38
71254 Ditzingen
Germany

Teléfono: +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-C** ; guárdelas para ulteriores consultas.

índice

| | | |
|-----|---|----|
| 1. | Finalidad prevista | 39 |
| 1.1 | Indicaciones | 39 |
| 1.2 | Contraindicaciones | 39 |
| 1.3 | Efectos secundarios | 39 |
| 1.4 | Sets de extracción | 40 |
| 2. | Construcción y componentes | 40 |
| 3. | Utilización del aparato | 41 |
| 3.1 | Antes de la puesta en funcionamiento del extractor de leche materna | 41 |
| 3.2 | La tecnología de 2 fases mamivac® | 41 |
| 3.3 | Fase de estimulación | 41 |
| 3.4 | Fase de extracción | 41 |
| 3.5 | Apagado del extractor de leche materna | 42 |
| 4. | Higiene y limpieza | 42 |
| 4.1 | Limpieza y cuidados del extractor de leche materna | 42 |
| 4.2 | Limpieza y cuidados del set de extracción mamivac® | 42 |
| 5. | Precauciones importantes | 42 |
| 5.1 | Indicación referente a la compatibilidad electromagnética (CEM) | 43 |
| 6. | Condiciones de almacenamiento, de transporte y de entorno | 43 |
| 7. | Garantía comercial | 44 |
| 8. | Consejos prácticos | 44 |
| 8.1 | Conservación de la leche materna | 44 |
| 9. | Fallos y sus remedios | 45 |
| 10. | Protección del medio ambiente y eliminación del aparato | 45 |
| 11. | Datos técnicos | 45 |
| 12. | Tabla de conversión de unidades | 46 |
| 13. | Explicación de los símbolos | 46 |
| 14. | Accesorios y piezas de recambio | 47 |

1. Finalidad prevista

En caso de problemas de lactancia, el extractor de leche materna **mamivac® SENSITIVE-C** 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-C**

- 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.

mamivac® SENSITIVE-C está indicado para el alquiler y para uso doméstico.

1.1 Indicaciones

El extractor de leche materna **mamivac® SENSITIVE-C** 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-C** es medicinalmente indicado para los siguientes problemas de lactancia materna:

- mastitis (inflamación bacteriana de las glándulas mamarias)
- dolor en los pezones
- variaciones anatómicas de los pechos (pezones planos, pezones invertidos) que dificultan el agarre del bebé al pecho y la succión
- 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)
- producción insuficiente de leche
- 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 (por ejemplo fármacos tomados por la madre).

1.2 Contraindicaciones

Existe una eventual contraindicación en caso de alergia a la silicona del inserto tipo cojín, 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.



No usar los extractores mamivac®

- 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 Sets de extracción



Para el empleo conforme a la finalidad prevista se necesitan los sets de extracción prescritos.

2. Construcción y componentes

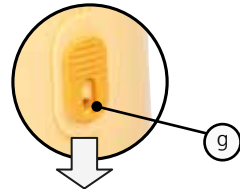
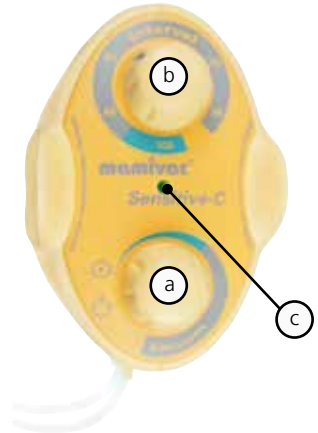
- a) Regulador progresivo de la intensidad de succión
- b) Regulador progresivo de los intervalos de succión
- c) Diodo luminoso del estado del aparato

verde parpadeante = listo para funcionar

amarillo = test automático del aparato

rojo = error

- d) Conexión para la fuente de alimentación de corriente
- e) Conexión para el set de extracción
- f) Conexión para el segundo set de extracción
- g) Cierre corredizo
- h) Fuente de alimentación enchufable versión UE (24 W) con cable hacia el extractor



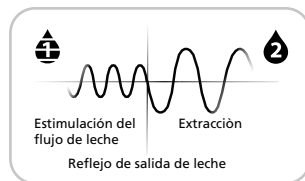
3. Utilización del aparato

3.1 Antes de la puesta en funcionamiento del extractor de leche materna

- Asegúrese de proceder en un entorno limpio. Antes de cada sesión de extracción, lávese bien las manos con jabón y frote el seno con un paño húmedo.
- Utilice sólo los **sets de extracción mamivac®** originales para evitar fallos y asegurar el funcionamiento perfecto (parte aplicada al paciente).
- Ensamble las piezas según las instrucciones.
- Para la limpieza y la desinfección del extractor de leche materna, véase el capítulo 4.
- 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.

3.2 La tecnología de 2 fases mamivac®


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

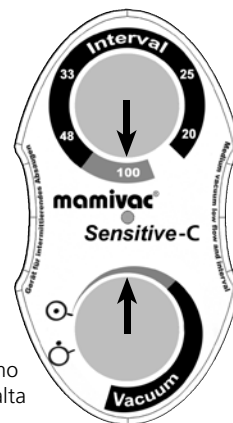


3.3 Fase de estimulación

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" (intensidad 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.

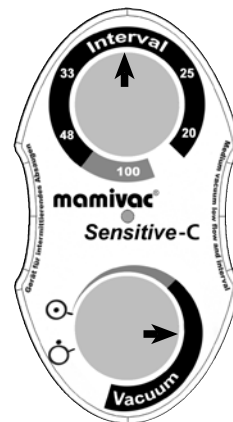


3.4 Fase de extracción


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.



3.5 Apagado del extractor de leche materna

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

4. Higiene y limpieza

4.1 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, frótelo con un paño suave y seco. Para desinfectar la carcasa puede utilizar desinfectantes a base de alcohol.



¡No sumergir nunca el aparato!

4.2 Limpieza y cuidados del set de extracción mamivac®

- No sumergir nunca las piezas en sustancias químicas desinfectantes o disolventes y no utilizar nunca polvos para fregar.
- Salvo el tubo flexible de aire y el conector de tubo flexible, todas las piezas de los **sets de extracción mamivac®** se pueden limpiar a mano con líquido lavavajillas de uso comercial y hervir en una cacerola con agua de 100°C durante 5 minutos o se pueden limpiar en la máquina lavavajillas.
- Después, cada vez que vaya a emplear el extractor de leche materna, limpie antes las piezas que entran en contacto con la leche. En los **sets de extracción mamivac®** no es necesario limpiar el tubo flexible de aire y el conector de tubo flexible. Es suficiente limpiar estas piezas con un trapo húmedo. Si llega demasiado leche a la botella, la leche podría ser aspirada hasta la membrana separadora. Apague inmediatamente el extractor de leche materna. Saque inmediatamente el conector de tubo flexible del extractor de leche materna; con esto, el vacío eventual en la copa de succión se reduce y se evitan daños en el tejido.
- Tras su limpieza, enjuague todas las piezas minuciosamente con agua templada. De esta manera usted eliminará cualquier resto de líquido lavavajillas, en especial de las partes que entran en contacto directo con la leche materna. Utilice eventualmente un cepillo para limpiar las partes de difícil acceso.
- Siga las instrucciones de empleo del set de extracción. El set de extracción se puede utilizar, limpiar y desinfectar al menos 50 veces.

5. Precauciones importantes

- Asegúrese de que la tensión de alimentación seleccionada corresponde con el valor que aparece en el adaptador o se encuentra dentro de los límites adecuados.
- Prohibido utilizar el extractor de leche materna **mamivac® SENSITIVE-C** 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 alquiler.
- Utilice y conserve el extractor de leche materna sólo en recintos secos.
- Cuando utilice el extractor de leche materna **mamivac® SENSITIVE-C**, 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 ejemplo 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 la fuente de alimentación 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.

5.1 Indicación referente a la compatibilidad electromagnética (CEM)

El dispositivo especificado en las presentes instrucciones de empleo, **mamivac® SENSITIVE-C**, solo se puede utilizar de acuerdo con las siguientes informaciones y utilizando los accesorios y piezas de repuesto mencionados en los capítulos 11 y 14 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. Está prohibido utilizar el dispositivo **mamivac® SENSITIVE-C** 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-C** 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 11, 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-C** especificados por Kimetec. El no respecto de esta advertencia podría reducir las características de rendimiento del dispositivo.

6. Condiciones de almacenamiento, de 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 +5°C y los +40°C, a una humedad relativa del ambiente de entre 15 % y 93 % (no condensada) y a una presión atmosférica de entre 700 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 máxima del ambiente de 85 % y a una presión atmosférica de entre 500 hPa y 1060 hPa.
- 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.

7. Garantía comercial

El extractor de leche materna **mamivac® SENSITIVE-C** tiene una garantía de 36 meses a partir de la fecha de compra. 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.

8. Consejos prácticos

Antes de utilizar por primera vez el extractor de leche materna y posteriormente antes de cada uso, limpie el **set de extracción mamivac®** tal y como se describe en las instrucciones de empleo correspondientes. Verificar la integridad física de todas las piezas. 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.

- Apriete ligeramente la copa de succión sobre el pezón para que quede bien acoplada al seno.
- Puede emplear el extractor de leche materna **mamivac® SENSITIVE-C** 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 3.
- 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.
- Al extraer la leche, cuide de no sobrellenar la botella de leche. Si se utiliza una botella de 125 ml, recomendamos interrumpir la extracción cuando la leche alcance la marca de 100 ml y pasarla a otro recipiente / botella de reserva. Para desatornillar la botella de la copa de succión, gírela hacia la izquierda.
- En caso de dudas acerca de la talla de copa de succión consulte una asesora en lactancia.
- Los tiempos de extracción pueden variar según la persona y el caso. Consulte pues con su comadrona o con el profesional que le asesora en temas de lactancia. Por norma general, se recomiendan los siguientes tiempos de extracción:

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).

Compruebe de vez en cuando el nivel de leche en la botella del set de extracción. Procure no llenar la botella en exceso, si posible.

8.1 Conservación de la leche materna

La leche materna se conserva como sigue:

- conservación de la leche recién extraída con el extractor a temperatura ambiente (16°-29°C) 3-4 horas
- conservación de la leche en la parte trasera de la nevera (inferior a 4°C) 3 días
- conservación de la leche en el congelador (-18°C) 6 meses.

Llene las botellas o envases sólo hasta los 2/3 de su capacidad, como máximo, y anote la fecha de llenado. En vez de botellas, puede utilizar nuestras **bolsas de congelación mamivac®** [REF 282100]. No descongele la leche materna congelada en el horno microondas, sino a temperatura ambiente. En caso dado, coloque la botella o la bolsa en agua caliente para descongelarla. Una vez descongelada la leche materna, agite un poco el envase o la bolsa para mezclar bien el contenido.

9. Fallos y sus remedios

La membrana higiénica del set de extracción 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 |
|--|--|
| El extractor no se pone en marcha | <ul style="list-style-type: none">• Verifique las conexiones enchufables del suministro de corriente y del aparato• El diodo electroluminiscente (c) debe ser iluminado en verde cuando el aparato funciona con la alimentación por la red• Si no se consigue subsanar la perturbación mediante esta guía, devuelva el aparato al fabricante |
| El extractor no aspira (no se genera el vacío) | <ul style="list-style-type: none">• El diodo luminoso que indica el estado está encendido en rojo (error).• 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 el extractor de leche materna al fabricante.• Compruebe el set de extracción:• Compruebe que la válvula de la copa de succión 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 pliego• Verifique las conexiones 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.

10. Protección del medio ambiente y eliminación del aparato

Los extractores de leche materna **mamivac® SENSITIVE-C** deben ser eliminados conforme a las directivas locales de eliminación de aparatos eléctricos.

11. Datos técnicos

La vida útil prevista es de 5 años.

Clasificación del dispositivo:

Clasificado según la directiva 93/42/CEE, anexo IX, regla 11: clase IIa

Extractor de leche materna mamivac® SENSITIVE-C: REF 281012

| | |
|--------------------------------------|-----------------|
| Tensión nominal: | 12 V DC |
| Consumo de corriente: | 1,25 A |
| Altura x anchura x profundidad (mm): | 190 x 112 x 145 |
| Peso: aprox. | 790 g |

Vacío máx. (intensidad de succión):
 Vacío medio:

-33 kPa ($\pm 15\%$)
 succión de flujo reducido a intervalos,
 sin vacío constante

Fuente de alimentación enchufable (24 W):

REF 283008

versión UE

(los adaptadores insertables intercambiables están disponibles sobre demanda)

Tensión nominal de entrada: 100-240 V AC 50 / 60 Hz
 Intensidad de entrada: 0,6 A
 Tensión de salida: 12V DC
 Intensidad de salida: 2,08 A
 Clase de protección: II
 Altura x anchura x profundidad (mm): 110 x 40 x 60
 Peso: 186 g

Fuente de alimentación enchufable (24 W):

REF 283022

versión UE











(los adaptadores insertables intercambiables están disponibles sobre demanda)




Tensión nominal de entrada: 100-240 V AC 50 / 60 Hz
 Intensidad de entrada: máx. 490 mA
 Tensión de salida: 12V DC
 Intensidad de salida: 2000 mA
 Clase de protección: II
 Altura x anchura x profundidad (mm): 95 x 42 x 67
 Peso: 160 g

12. 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 °C mm de presión de mercurio)

13. 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 | IP41 | Protección contra la penetración de cuerpos extraños sólidos de dimensiones mayores a $\geq 1,0$ mm y contra las gotas de agua verticales |
| 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 | | |

14. Accesorios y piezas de recambio

| Denominación | REF |
|---|------------|
| Extractor de leche materna SENSITIVE-C (aparato) | 281012 |
| mamivac® Set de extracción PREMIUM L | 283120 |
| mamivac® Doble set de extracción PREMIUM L | 283123 |
| mamivac® Set de extracción PREMIUM XL | 283133 |
| mamivac® Set de extracción PREMIUM S | 283129 |
| mamivac® Copa de succión XL | 283121 |
| Fuente de alimentación para SENSITIVE-C UE (110 x 40 x 80 mm) | 283008 |
| Fuente de alimentación para SENSITIVE-C UE (95 x 42 x 67 mm) | 283022 |
| Fuente de alimentación para SENSITIVE-C UK | 283008K01 |
| Fuente de alimentación para SENSITIVE-C US | 283008K02 |
| Fuente de alimentación para SENSITIVE-C AU | 283008K03 |
| Instrucciones de empleo mamivac® SENSITIVE-C | GB1010002M |
| mamivac® Set de extracción ECONOMY L, botella pequeña | 283122 |
| mamivac® Doble set de extracción ECONOMY L, botella pequeña | 283124 |
| Maletín de transporte mamivac® SENSITIVE-C | 283011 |
| La bolsa mamivac® SENSITIVE-C | 283010 |
| Unidad de comprobación | 2899120 |

