mamivac® HOME

Gebrauchsanweisung
Instructions for use

DE
EN
FR
ES
AR



Made in Germany

Kimetec GmbH
Dornierstr. 27
71254 Ditzingen
Germany

Tel.: +49 7156 17602 - 200
Fax: +49 7156 17602 - 500
info@kimetec.de
www.mamivac.com

CE 0124

MD

DEUTSCH 3-14

ENGLISH 15-26

FRANÇAIS 27-38

ESPAÑOL 39-50

عربش 51-62

mamivac® HOME

Pumpset
Gebrauchsanweisung

DE



Made in Germany

Kimetec GmbH
Dornierstr. 27
71254 Ditzingen
Germany

Tel.: +49 7156 17602 - 200
Fax: +49 7156 17602 - 500
info@kimetec.de
www.mamivac.com

CE 0124

MD

Lesen Sie vor Gebrauch der mamivac® Pumpsets die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und bewahren Sie diese auf.

Bei Missachtung der Gebrauchsanweisung können Gefährdungen durch das Produkt entstehen.

Inhalt

1. Hinweise zur Gebrauchsanweisung 5
2. Zweckbestimmung 5
2.1 Indikation 5
2.2 Kontraindikationen 5
2.3 Nebenwirkungen 6
2.4 Patientenzielgruppe 6
3. Wahl der richtigen Brustglocken-Größe 6
4. Bestandteile und Zusammenbau 8
4.1 Bestandteile 8
4.2 Zusammenbau des Pumpsets 9
5. Reinigung und Desinfektion 9
5.1 Reinigung 10
5.2 Desinfektion 10
5.3 Trocknung 11
6. Wichtige Hinweise 11
7. Praktische Tipps 12
7.1 Allgemeines 12
7.2 Aufbewahrung von Muttermilch 12
8. Problembehandlung 13
9. Technische Daten 13
10. Zubehör 14
11. Entsorgung 14
12. Gewährleistung 14
13. Zeichenerklärung 14

1. Hinweise zur Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung gilt für alle Pumpsets der Reihe mamivac® HOME sowie für alle baugleichen Derivate für die Verwendung mit den elektrischen Milchpumpen mamivac® SENSITIVE-C, mamivac® SENSITIVE-CFH und mamivac® LACTIVE. Die Pumpsets der Reihe mamivac® HOME sind zur Wiederverwendung an einer einzelnen Patientin bestimmt. Die Patientin ist eine vorgesehene Anwenderin.

mamivac® HOME S	(16-20 mm)	REF 283140
mamivac® HOME M	(20-24 mm)	REF 283141
mamivac® HOME L	(24-28 mm)	REF 283142
mamivac® HOME XL	(32-36 mm)	REF 283143

2. Zweckbestimmung

mamivac® Pumpsets werden mit einer Muttermilchpumpe zum Abpumpen von Muttermilch verwendet.

2.1 Indikation

mamivac® Pumpsets können bei Stillproblemen zusammen mit mamivac® Milchpumpen eingesetzt werden. Stillprobleme können z. B. sein:

- Mastitis (Brustentzündung)
- Anatomische Varianten der Mamille (Flachwarzen, Hohlwarzen), die ein Anlegen und Stillen des Säuglings erschweren
- Zu geringe Milchbildung
- Schmerzhafte Mamille (Brustwarze)
- Milchüberschuss (zu große Milchsekretion, saugschwaches Kind)
- Frühgeburten
- Stoffwechselstörungen des Säuglings
- Anatomische Fehlbildung beim Säugling im Gesichtsbereich
- Vorübergehende Erkrankungen der Mutter (z.B. Medikamenteneinnahme)
- Trennung von Mutter und Kind

2.2 Kontraindikationen

Für die mamivac® Pumpsets sind keine Kontraindikationen bekannt.

Nicht zur Absaugung von anderen Körperflüssigkeiten wie Blut, Sekret oder Schleim verwenden.

Medikamente können teilweise in die Muttermilch übergehen. Besprechen Sie daher die Anwendung von Medikamenten während der Stillzeit mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt.

2.3 Nebenwirkungen

In Einzelfällen kann es zu Irritationen der Haut, wie Rötungen oder roten Flecken, kommen. Seltener sind wunde Brustwarzen, Blutergüsse oder Verletzungen der Brustwarzen möglich.

2.4 Patientenzielgruppe

Stillende Mütter.

3. Wahl der richtigen Brustglocken-Größe

Um Muttermilch schonend und effizient abpumpen zu können, muss in der Brustglocke ein Vakuum entstehen. Vergewissern Sie sich deshalb, dass Sie die passende Brustglocken-Größe gewählt haben und die Brustglocke richtig anliegt.

Das mamivac® Mamillometer kann Ihnen dabei helfen, die richtige Größe zu finden und steht auf unserer Website zum Download zur Verfügung:
www.mamivac.com/de/wissen/downloads

- Drucken Sie das Mamillometer in Originalgröße aus und schneiden Sie die farbigen Kreise an der schwarzen Markierung aus.
  Legen Sie die Öffnungen über Ihre Brustwarze und prüfen Sie, welche Größe Sie benötigen.
- Die Größe der Brustglocke richtet sich nach dem Durchmesser der Brustwarze und nicht nach dem Warzenhof.
- Führen Sie die Messung in entspannter Atmosphäre durch.
  Die Brustwarze sollte ringsum etwa 2 mm Spielraum haben, dann haben Sie die richtige Brustglocken-Größe gewählt.
- Bei Unklarheiten hilft Ihnen gerne Ihre Hebamme weiter.

Brustglocke passend:

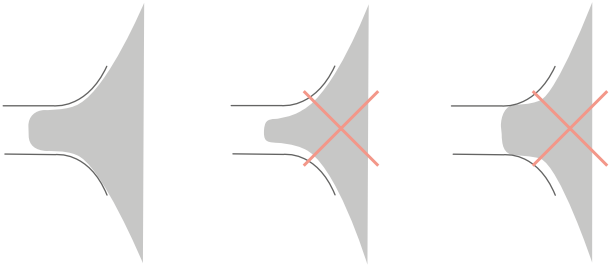
- Gleichmäßige rhythmische Bewegung der Brustwarze entsprechend dem Pumpintervall
- Angenehmes Gefühl beim Pumpen
- Gleichmäßig weiches Brustgewebe nach dem Pumpen

Brustglocke zu klein:

- Langsamer Milchfluss und geringes Milchvolumen
- Reibung der Brustwarze am Tubus
- Unangenehmes Gefühl beim Pumpen

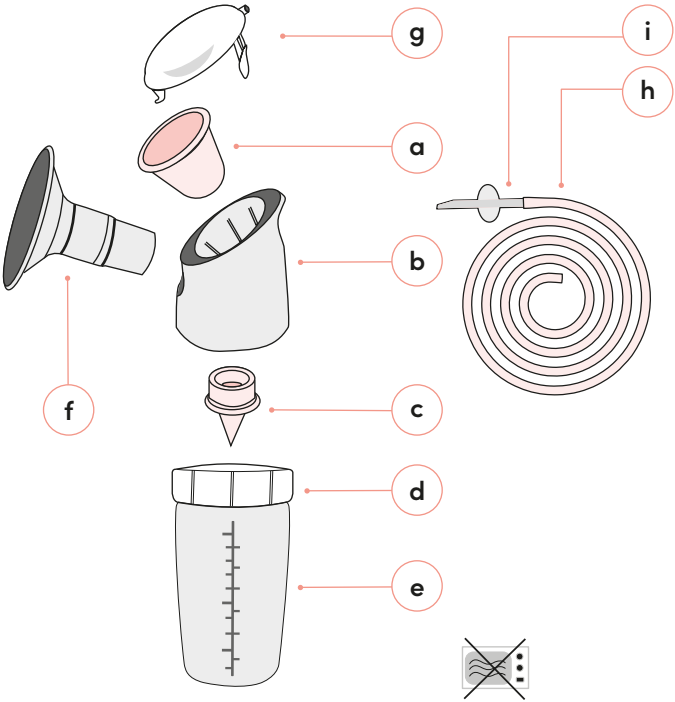
Brustglocke zu groß:

- Einsaugen des Warzenhofs in den Tubus
- Unangenehmes Gefühl beim Pumpen



4. Bestandteile und Zusammenbau

4.1 Bestandteile



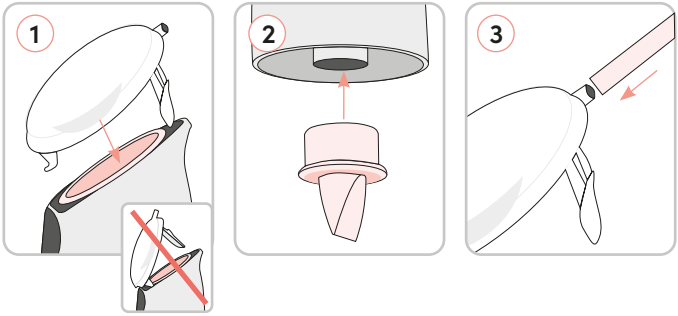
a) Schutzmembran
b) Pumpsetbasis
c) Ventil
d) Schraubdeckel
e) Milchflasche
f) Brustglocke
g) Verschlussdeckel mit Schlauchanschluss
h) Luftschlauch
i) Schlauchanschluss zur Milchpumpe

Alle Teile sind nicht mikrowellengeeignet.

4.2 Zusammenbau des Pumpsets

- Vor erstmaliger Anwendung müssen die Teile a) bis f) gereinigt, desinfiziert und anschließend vollständig getrocknet werden (siehe Kapitel 5).
- Waschen Sie sich vor dem Zusammenbau des Pumpsets die Hände gründlich mit Wasser und Seife.
- Legen Sie die Schutzmembran vorsichtig in die Vertiefung auf der Oberseite der Pumpsetbasis. Achten Sie dabei darauf, dass die Membran an der Oberkante rundum aufliegt und abdichtet.
- Setzen Sie den Deckel parallel zur Membran an und haken die beiden Rastnasen in die Pumpsetbasis ein (Bild 1).
- Schließen Sie den Deckel durch leichten Druck auf der Oberseite, bis er hörbar einrastet.
- Schieben Sie das Ventil auf die Öffnung an der Pumpsetbasis (Bild 2).
- Schrauben Sie die Pumpsetbasis auf die geöffnete Milchflasche.
- Stecken Sie die Brustglocke in die Öffnung in der Mitte der Pumpsetbasis.
- Schieben Sie das offene Ende des Luftschlauchs auf den Schlauchanschluss am Deckel (Bild 3).

Beachten Sie bei der Anwendung der mamivac® Pumpsets auch die Gebrauchsanweisung der Milchpumpe.



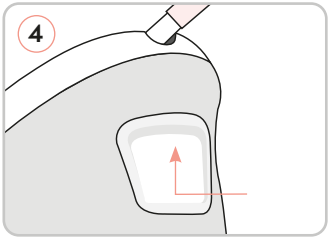
5. Reinigung und Desinfektion

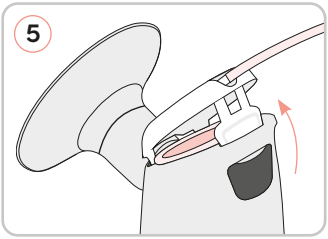
Führen Sie alle Schritte der Reinigung und Desinfektion gemäß der Gebrauchsanweisung durch. Verwenden Sie nur Wasser in Trinkwasserqualität. Das Pumpset ist nicht für maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren geeignet.

⚠ **Unsachgemäße Reinigung und/oder Desinfektion kann zur Kontamination mit Mikroorganismen und/oder deren Toxinen führen.**

5.1 Reinigung

- Reinigen Sie das Pumpset vor dem ersten und nach jedem weiteren Gebrauch.
- Reinigen Sie das Pumpset möglichst sofort im Anschluss an den Gebrauch, um ein Eintrocknen von Milchresten und das Wachstum von Keimen zu verhindern.
- Zerlegen Sie das Pumpset, indem Sie mit dem Daumen Druck auf die Taste auf der Rückseite der Pumpsetbasis ausüben (Bild 4) und den Deckel nach oben schieben (Bild 5).





- Reinigen Sie Teile a) bis f) von Hand mit handelsüblichem Geschirrspülmittel.
- Verwenden Sie eine Bürste, um an schwer zugängliche Stellen zu gelangen.
- Spülen Sie die Teile anschließend gründlich mit lauwarmem Wasser ab. Dadurch entfernen Sie eventuell anhaftende Spülmittelreste – insbesondere von den Komponenten, die direkt mit der Muttermilch in Berührung kommen.
- Verwenden Sie keine aggressiven Reinigungsmittel, chemische Desinfektionsbäder, Lösungs- oder Scheuermittel.
- Eine Reinigung des Verschlussdeckels (g), Luftschlauches (h) und Schlauchanschlusses (i) ist nicht erforderlich. Diese Teile können feucht abgewischt werden.

5.2 Desinfektion

- Desinfizieren Sie das Pumpset vor dem ersten Gebrauch und bei weiterem Gebrauch einmal täglich.

- Kochen Sie dazu die Teile a) bis f) vollständig mit Wasser bedeckt für mindestens 5 Minuten aus.

Nicht zur Desinfektion in der Mikrowelle geeignet.

5.3 Trocknung

- Trocknen Sie nach der Reinigung und/oder Desinfektion alle Teile mit einem sauberen Tuch ab oder lassen Sie die Teile vollständig an der Luft trocknen.

Alle Teile müssen bei Gebrauch vollständig trocken und unversehrt sein.

- Setzen Sie das Pumpset wie in 4.2 beschrieben wieder zusammen.

6. Wichtige Hinweise

Prüfen Sie das Produkt vor jeder Anwendung auf äußerliche Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit. Das Pumpset darf nicht weiterverwendet werden, sobald sichtbare Schäden (z. B. Risse, Materialermüdung, Verformungen, Undichtigkeiten) oder nicht entfernbare Rückstände festgestellt werden.

- Das Produkt enthält keine bekannten karzinogenen, mutagenen oder reproduktionstoxischen Stoffe.
- Die verwendeten Materialien entsprechen den Anforderungen an die Biokompatibilität gemäß ISO 10993 sowie an die lebensmittelrechtliche Unbedenklichkeit.

Bei Hautreizungen oder allergischen Reaktionen (z. B. Hautausschlag, Schwellung) die Anwendung sofort beenden und medizinischen Rat einholen.

Sollten Sie Schmerzen beim Abpumpen haben oder nur wenig Milch abpumpen können, wenden Sie sich bitte an Ihre Hebamme/ Stillberaterin oder eine andere medizinische Fachperson.

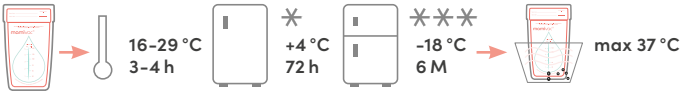
Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

7. Praktische Tipps

7.1 Allgemeines

- Waschen Sie sich vor jedem Abpumpen gründlich die Hände mit Seife und reiben Sie die Brust mit einem feuchten Tuch ab. Austrocknungen 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. Halten Sie die Brustglocke mittig und mit leichtem Druck an die Brust, so dass diese dicht anliegt. Beginnen Sie mit dem Abpumpen.
- Die mamivac® Milchpumpen verfügen über einen Stimulationsmodus, der die Milchbildung fördert. Zur Unterstützung können Sie zusätzlich mit der anderen Hand die Brust massieren.
- Pumpen Sie bei einseitigem Abpumpen abwechselnd an beiden Brüsten.
- Sie können die mamivac® Milchpumpen wahlweise mit einem oder mit zwei Pumpsets betreiben. Um Zeit zu sparen, bietet es sich an, beide Brüste gleichzeitig abzupumpen. Die Pumpzeit wird um ca. 50 % reduziert. Damit bleibt mehr Zeit für Baby und Familie.
- Die Abpumpdauer und die gewonnene Milchmenge sind individuell und von vielen Faktoren abhängig.

7.2 Aufbewahrung von Muttermilch



Muttermilch hält sich:

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

Dazu befüllen Sie die verwendeten Flaschen oder Gefäße nur zu 2/3 und vermerken 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, damit sich die Milch vermischt.

8. Problembehandlung

Geringe Saugkraft, es kann keine Milch abgepumpt werden	• Überprüfen Sie alle Teile des Pumpsets auf Beschädigungen (z. B. Risse, Löcher). • Überprüfen Sie, ob die Schutzmembran korrekt eingelegt wurde, glatt aufliegt und am Rand vollständig abdichtet. • Prüfen Sie, ob der Luftschlauch fest mit dem Verschlussdeckel des Pumpsets verbunden ist und ob der Verschlussdeckel komplett geschlossen ist. • Prüfen Sie, ob der Schlauchanschluss korrekt mit der elektrischen Milchpumpe verbunden ist. • Beim einseitigen Abpumpen mit nur einem Pumpset, muss ggf. der zweite Anschluss an der Pumpe verschlossen werden (abhängig vom Milchpumpen-Modell).
Feuchtigkeit im Luftschlauch	• Es darf kein Wasser im Schlauch sein. • Schütteln Sie eventuell vorhandene Wassertropfen heraus und lassen Sie den Luftschlauch vollständig an der Luft trocknen.

Beachten Sie bei Problemen auch die Gebrauchsanweisung der Milchpumpe.

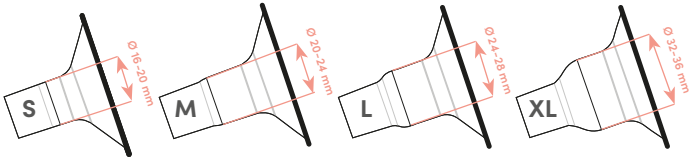
9. Technische Daten

Bezeichnung	REF	H x B x T (mm)	Gewicht (g)
mamivac® HOME S	283140	163 x 118 x 85	206
mamivac® HOME M	283141	163 x 118 x 85	207
mamivac® HOME L	283142	163 x 118 x 85	207
mamivac® HOME XL	283143	163 x 118 x 85	208

Die erwartete Lebensdauer des mamivac® Pumpsets beträgt 6 Monate oder 1200 Anwendungen.
Das Gewinde der Milchflasche hat einen Außendurchmesser von 53 mm.

10. Zubehör

mamivac® Muttermilch-Gefrierbeutel (20 Stück) REF 282100
mamivac® HOME Ersatzbrustglocken-Set (Größe S, M, L, XL) REF 283144



11. Entsorgung

mamivac® Pumpsets entsorgen Sie bitte gemäß den lokal geltenden Abfallvorschriften.

12. Gewährleistung

Durch die Missachtung der Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung oder durch die nicht bestimmungsgemäße Verwendung erlischt der Gewährleistungsanspruch und die Kimetec GmbH haftet nicht für Personen- und Sachschäden, die darauf zurückzuführen sind.

13. Zeichenerklärung

	Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller
	Sicherheitshinweis		Warnhinweis
	Verbotszeichen		Zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten
	Vor Sonnenlicht schützen		Trocken aufbewahren
UDI	Eindeutige Produktidentifizierung	REF	Katalognummer
LOT	Chargenbezeichnung	MD	Medizinprodukt
CE 0124	Konformitätszeichen nach Verordnung (EU) 2017/745	#	Stückzahl

mamivac® HOME

Suction kit
Instructions for use

EN



Made in Germany

Kimetec GmbH
Dornierstr. 27
71254 Ditzingen
Germany

Tel.: +49 7156 17602 - 200
Fax: +49 7156 17602 - 500
info@kimetec.de
www.mamivac.com

CE 0124

MD

Before using the mamivac® suction kit, please read the instructions for use carefully and keep them for future reference.

Disregarding the instructions for use may result in hazards.

Contents

1. Notes on the instructions for use 17
2. Intended use 17
2.1 Indication 17
2.2 Contraindications 17
2.3 Side effects 18
2.4 Patient target group 18
3. Choosing the right breast shield size 18
4. Components and Assembly 20
4.1 Components 20
4.2 Assembling the suction kit 21
5. Cleaning and disinfection 21
5.1 Cleaning 22
5.2 Disinfection 22
5.3 Drying 23
6. Important notes 23
7. Practical tips 23
7.1 General information 23
7.2 Storage of breast milk 24
8. Troubleshooting 24
9. Technical Data 25
10. Accessories and spare parts 25
11. Waste disposal 25
12. Warranty 25
13. Explanation of symbols 26

1. Notes on the instructions for use

These instructions for use apply to all suction kits in the mamivac® HOME range and all identical derivatives for use with the following electric mamivac® breast pumps: SENSITIVE-C, SENSITIVE-CFH, LACTIVE. The suction kits in the mamivac® HOME range are intended for reuse on a single patient. The patient is an intended user.

mamivac® HOME S	(16-20 mm)	REF 283140
mamivac® HOME M	(20-24 mm)	REF 283141
mamivac® HOME L	(24-28 mm)	REF 283142
mamivac® HOME XL	(32-36 mm)	REF 283143

2. Intended use

mamivac® suction kits are used with a breast pump to express breast milk.

2.1 Indication

mamivac® suction kits can be used together with mamivac® breast pumps in case of breastfeeding problems. Breastfeeding problems can be, for example

- Mastitis (inflammation of the breast)
- Anatomical variations of the nipple (e. g. flat or inverted nipples) that may hinder latching or breastfeeding
- Insufficient milk production
- Painful nipples
- Excess milk production (e. g. weak sucking ability of the infant)
- Premature birth
- Metabolic disorders of the infant
- Anatomical malformations in the facial area of the infant
- Temporary illness of the mother and/or intake of medication
- Separation of mother and child

2.2 Contraindications

There are no known contraindications for the mamivac® suction kits.

Do not use to aspirate other body fluids such as blood, secretions or mucus.

Some medications can pass into breast milk. You should therefore discuss the use of any medication during breastfeeding with your doctor.

2.3 Side effects

In individual cases, irritation of the skin such as redness or red spots may occur. Sore nipples, bruising, or nipple injuries are less common but possible.

2.4 Patient target group

Breastfeeding mothers.

3. Choosing the right breast shield size

In order to express breast milk gently and efficiently, a vacuum must be created in the breast shield. Therefore, make sure that you have selected the right size of breast shield and that it fits correctly. The mamivac® Mamillometer can help you to find the right size and is available for download on our website:
https://www.mamivac.com/en/knowledge/download

- Print out the mamillometer in its original size and cut out the colored circles on the black marking. Place the openings over your nipple and check which size you need.
- The size of the breast shield depends on the diameter of the nipple and not the areola.
- Carry out the measurement in a relaxed atmosphere. The nipple should have about 2 mm of play all around, then you have chosen the right size of breast shield.
- If you have any questions, your midwife will be happy to help you.

Correct fit of breast shield:

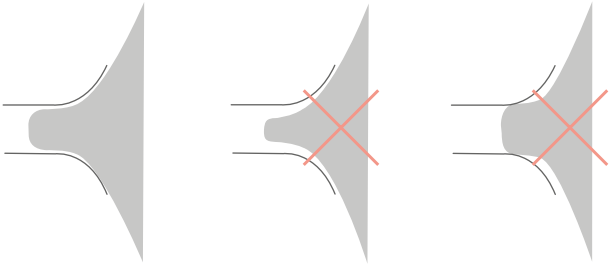
- Constant rhythmic movement of the nipple corresponding to the pumping interval
- Comfortable feeling during pumping
- Evenly soft breast tissue after pumping

Breast shield too small:

- Slow milk flow and low milk volume
- Nipple rubs along side of the tunnel
- Uncomfortable feeling during pumping

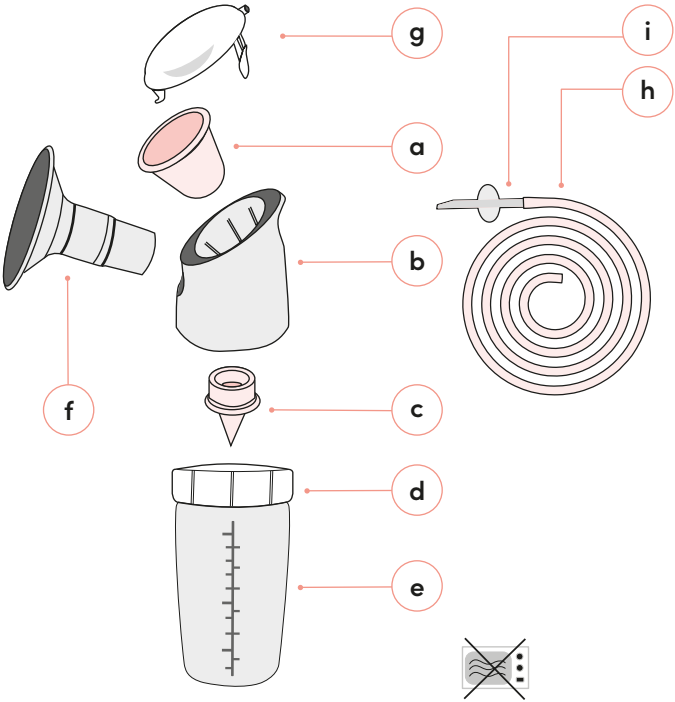
Breast shield too large:

- Aspiration of the areola into the tube
- Unpleasant feeling during pumping



4. Components and Assembly

4.1 Components



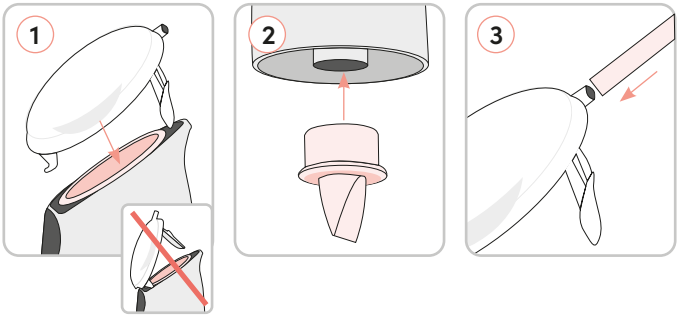
a) Protective membrane
b) Suction kit base
c) Valve
d) Screw cap
e) Milk bottle
f) Breast shield
g) Cover with tube connection
h) Air tube
i) Tube connection to the breast pump

All parts are not microwave safe.

4.2 Assembling the suction kit

- Before using for the first time, parts a) to f) must be cleaned, disinfected and then completely dried (see chapter 5).
- Wash your hands thoroughly with soap and water before assembling the suction kit.
- Carefully place the protective membrane in the recess on the top of the suction kit base. Make sure that the membrane rests on the top edge all the way round and seals.
- Place the cover parallel to the membrane and hook the two latches into the suction kit base (Fig. 1).
- Close the cover by pressing lightly on the top until you hear it click into place.
- Slide the valve onto the opening on the suction kit base (Fig. 2).
- Screw the suction kit base onto the open milk bottle.
- Insert the breast shield into the opening in the center of the suction kit base.
- Push the open end of the air tube onto the tube connection on the lid (Fig. 3).

When using the mamivac® suction kits, please also observe the instructions for use for the breast pump.



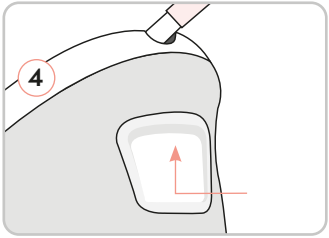
5. Cleaning and disinfection

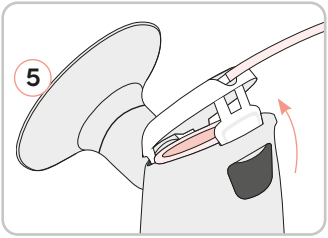
Carry out all cleaning and disinfection steps in accordance with the instructions for use. Only use water of drinking water quality. The suction kit is not suitable for automated cleaning and disinfection procedures.

⚠ **Improper cleaning and/or disinfection can lead to contamination with microorganisms and/or their toxins.**

5.1 Cleaning

- Clean the suction kit before the first use and after each subsequent use.
- Clean the suction kit as soon as possible after use to prevent milk residues from drying and germs from growing.
- Disassemble the suction kit by pressing the button on the back of the suction kit base with your thumb (Fig. 4) and sliding the lid upwards (Fig. 5).





- Clean parts a) to f) by hand using standard dishwashing detergent. Use a brush to reach hard-to-reach areas.
- Then rinse the parts thoroughly with lukewarm water. This will remove any detergent residue – especially from the components that come into direct contact with breast milk.
- Do not use aggressive cleaning agents, chemical disinfectant baths, solvents or abrasive cleaners.
- It is not necessary to clean the cover (g), air tube (h) and tube connection (i). These parts can be wiped with a damp cloth.

5.2 Disinfection

- Disinfect the suction kit before first use and once a day after further use.
- To do this, boil parts a) to f) completely covered with water for at least 5 minutes.

⊘ **Not suitable for disinfection in the microwave.**

5.3 Drying

- After cleaning and/or disinfecting, dry all parts with a clean cloth or allow the parts to air dry completely.

All parts must be completely dry and undamaged when in use.

- Reassemble the suction kit as described in 4.2.

6. Important notes

Inspect the product for external damage and proper functionality before each use. The suction kit must no longer be used as soon as visible damage (e.g. cracks, material fatigue, deformation, leakage) or residues that cannot be removed are detected.

- The product does not contain any known carcinogenic, mutagenic, or reprotoxic substances.
- The materials used comply with the biocompatibility requirements according to ISO 10993 and with applicable food-contact safety requirements.

In case of skin irritation or allergic reactions (e.g. rash, swelling), discontinue use immediately and seek medical advice.

If you experience pain while pumping or are only able to express a small amount of milk, please contact your midwife, lactation consultant, or another healthcare professional.

All serious incidents that occur in connection with the product must be reported to the manufacturer and to the competent national authority.

7. Practical tips

7.1 General information

- Before each pumping session, wash your hands thoroughly with soap and wipe the breast with a damp cloth. Dryness and cracking of the nipples can be avoided by not using cleansing agents such as soap or alcohol.
- Prepare calmly for pumping. Sit down comfortably and relax. Hold the breast shield centered on the breast and apply gentle pressure so that it fits snugly. Then begin pumping.

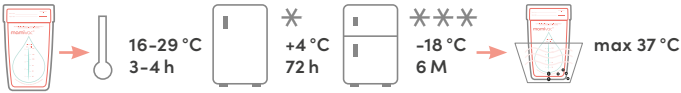
- mamivac® breast pumps feature a stimulation mode that promotes milk production. To provide additional support, you can also massage the breast with your other hand.
- When pumping from one breast at a time, alternate between both breasts.
- You can operate mamivac® breast pumps either with one or with two suction kits. To save time, it is advisable to pump both breasts simultaneously. Pumping time is reduced by approximately 50 %, leaving more time for your baby and family.
- The duration of pumping and the amount of milk expressed are individual and depend on many factors.

7.2 Storage of breast milk

Breast milk can be stored as follows:

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

Fill the bottles or containers used to two thirds only and note the fill date. Instead of a bottle, you can also use our specially developed mamivac® breast milk freezer bags (REF 282100). Do not defrost frozen breast milk in the microwave, but at room temperature. If necessary, place the bottle or bag in warm water. After defrosting, shake the container or bag gently to mix the milk.



8. Troubleshooting

Low suction power, no milk can be expressed	• Check all parts of the suction kit for damage (e.g. cracks, holes). • Check that the protective membrane has been inserted correctly, lies smoothly and seals completely at the edge. • Check that the air tube is firmly connected to the suction kit cover and that the cover is completely closed. • Check that the tube connection is correctly connected to the electric breast pump. • For one-sided expressing with only one suction kit, the second connection on the pump may need to be closed (depending on the breast pump model).

Moisture in the air tube	• There must be no water in the air tube. • Shake out any drops of water and allow the air tube to air dry completely.

If you have any problems, also refer to the instructions for use for the breast pump.

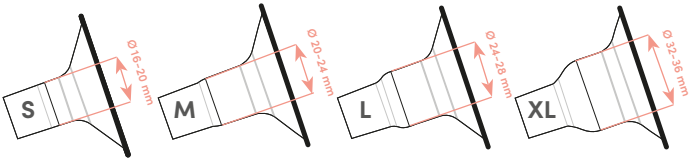
9. Technical Data

Article	REF	H x W x D (mm)	Weight (g)
mamivac® HOME S	283140	163 x 118 x 85	206
mamivac® HOME M	283141	163 x 118 x 85	207
mamivac® HOME L	283142	163 x 118 x 85	207
mamivac® HOME XL	283143	163 x 118 x 85	208

The expected service life of the mamivac® suction kit HOME is 6 months or 1200 applications.
The milk bottle thread has an outer diameter of 53 mm.

10. Accessories and spare parts

mamivac® Breast milk freezer bags	(20 pieces)	REF 282100
mamivac® HOME breast shields set of 4	(size S, M, L, XL)	REF 283144



11. Waste disposal

Please dispose of mamivac® suction kits in accordance with your local waste regulations.

12. Warranty

Failure to observe the notices in these operating instructions or improper use will void any warranty claims and Kimetec GmbH will not be liable for any personal injury or damage to property resulting therefrom.

13. Explanation of symbols

	Follow the instructions for use		Manufacturer
	Safety note		Warning
	Prohibition sign		For reuse on a single patient
	Protect from sunlight		Store in a dry place
UDI	Unique product identification	REF	Catalog number
LOT	Batch designation	MD	Medical device
CE 0124	Conformity mark accoding to Regulation (EU) 2017/745	#	Number of pieces

mamivac® HOME

Set pour tire-lait
Mode d'emploi

FR



Fabriqué en Allemagne

Kimetec GmbH
Dornierstr. 27
71254 Ditzingen
Allemagne

Tél.: +49 7156 17602 - 200
Fax: +49 7156 17602 - 500
info@kimetec.de
www.mamivac.com

CE 0124

MD

Avant d'utiliser le set pour tire-lait mamivac®, veuillez lire attentivement le mode d'emploi et le conserver pour référence ultérieure.

Le non-respect du mode d'emploi peut entraîner des risques.

Sommaire

1. Remarques concernant le mode d'emploi....29
2. Utilisation prévue....29
2.1 Indications....29
2.2 Contre-indications....29
2.3 Effets indésirables....30
2.4 Groupe de patientes visé....30
3. Choisir la bonne taille de téterelle....30
4. Composants et montage....32
4.1 Composants....32
4.2 Assemblage du set pour tire-lait....33
5. Nettoyage et désinfectionn....33
5.1 Nettoyage....34
5.2 Désinfection....34
5.3 Séchage....35
6. Remarques importantes....35
7. Conseils pratiques....35
7.1 Informations générales....35
7.2 Conservation du lait maternel....36
8. Défaillances et remèdes....37
9. Données techniques....37
10. Accessoires....38
11. Élimination....38
12. Garantie....38
13. Explication des symboles....38

1. Remarques concernant le mode d'emploi

Ce mode d'emploi s'applique à tous les sets pour tire-lait de la gamme mamivac® HOME ainsi qu'à tous les modèles identiques destinés à être utilisés avec les tire-lait électriques mamivac® suivants : SENSITIVE-C, SENSITIVE-CFH, LACTIVE. Les sets pour tire-lait de la gamme mamivac® HOME sont destinés à être réutilisés sur une seule patiente. La patiente est l'utilisatrice prévue.

mamivac® HOME S	(16-20 mm)	REF 283140
mamivac® HOME M	(20-24 mm)	REF 283141
mamivac® HOME L	(24-28 mm)	REF 283142
mamivac® HOME XL	(32-36 mm)	REF 283143

2. Utilisation prévue

Les sets pour tire-lait mamivac® s'utilisent avec un tire-lait pour tirer le lait maternel.

2.1 Indications

Les sets pour tire-lait mamivac® peuvent être utilisés avec les tire-lait mamivac® en cas de problèmes d'allaitement. Les problèmes liés à l'allaitement peuvent être, par exemple

- Une mastite (inflammation du sein)
- Les caractéristiques anatomiques du mamelon (par exemple, mamelons plats ou ombiliqués) pouvant entraver une bonne prise du sein ou l'allaitement
- Une sécrétion lactée insuffisante
- Des mamelons douloureux
- Une surabondance de lait (par exemple, faible capacité de succion du nourrisson)
- Une naissance prématurée
- Des troubles métaboliques du nourrisson
- Des malformations anatomiques au niveau du visage du nourrisson
- Une maladie temporaire de la mère et/ou prise de médicaments
- Une séparation de la mère et de l'enfant

2.2 Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue concernant les sets pour tire-lait mamivac®.

Ne pas utiliser pour aspirer d'autres liquides corporels tels que le sang, les sécrétions ou le mucus.

Certains médicaments peuvent passer dans le lait maternel. Vous devez donc discuter avec votre médecin de la prise de tout médicament pendant l'allaitement.

2.3 Effets indésirables

Dans certains cas, une irritation cutanée, telle qu'une rougeur ou l'apparition de taches rouges, peut survenir. Les mamelons douloureux, les ecchymoses ou les lésions au niveau des mamelons sont moins fréquents mais possibles.

2.4 Groupe de patientes visé

Mères allaitantes.

3. Choisir la bonne taille de téterelle

Afin de tirer le lait maternel en douceur et efficacement, il est nécessaire de créer un vide dans la téterelle. Veillez donc à choisir une téterelle de la bonne taille et à ce qu'elle soit correctement positionnée. Le Mamillomètre mamivac® peut vous aider à trouver la bonne taille et est disponible en téléchargement sur notre site web :
https://www.mamivac.com/fr/produits/tire-lait/teterelle

- Imprimez le mamillomètre en taille réelle et découpez les cercles colorés en suivant les repères noirs. Placez les ouvertures sur votre mamelon et vérifiez quelle taille vous convient.
- La taille de la téterelle dépend du diamètre du mamelon et non de celui de l'aréole.
- Effectuez la mesure en toute décontraction. Le mamelon doit avoir environ 2 mm de jeu tout autour ; vous aurez alors choisi la bonne taille de téterelle.
- Si vous avez des questions, votre sage-femme se fera un plaisir de vous aider.

Bon positionnement de la téterelle :

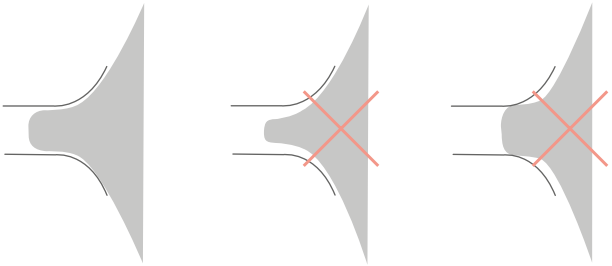
- Rythme régulier du mouvement du mamelon correspondant aux intervalles d'extraction
- Sensation agréable pendant l'extraction
- Tissu mammaire détendu sur toute la surface après l'extraction

Téterelle trop petite :

- Flux de lait lent et faible quantité de lait
- Frottement du mamelon contre le conduit
- Sensation d'inconfort pendant l'extraction

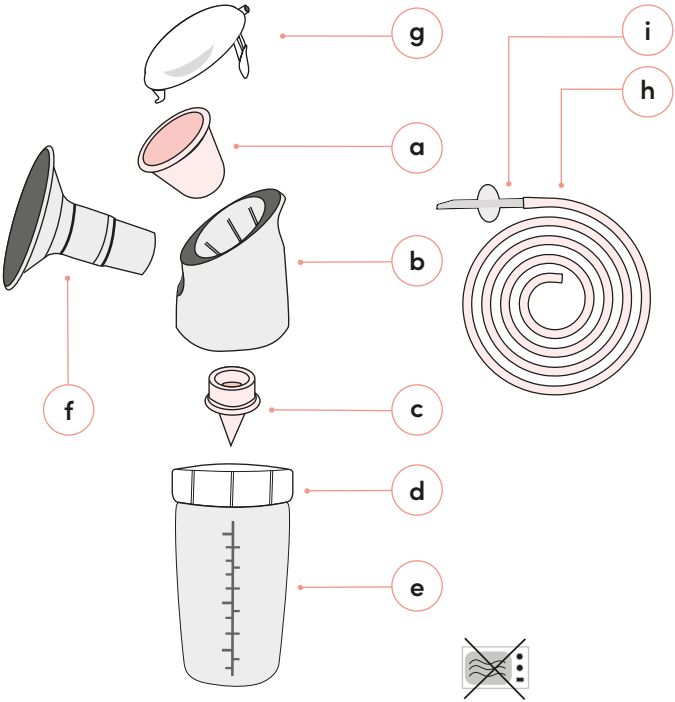
Téterelle trop grande :

- Aréole du mamelon aspirée dans le conduit
- Sensation désagréable pendant l'extraction



4. Composants et montage

4.1 Composants



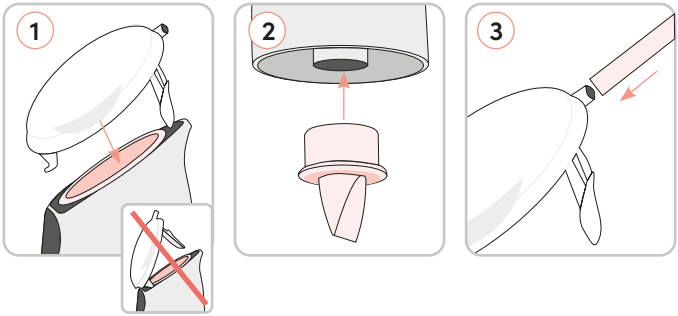
a) Membrane de protection
b) Base du set pour tire-lait
c) Soupape
d) Bouchon à vis
e) Flacon
f) Téterelle
g) Couvercle avec raccord pour tuyau flexible
h) Tuyau flexible d'air
i) Raccord de tuyau flexible au tire-lait

Toutes les pièces ne sont pas adaptées au micro-ondes.

4.2 Assemblage du set pour tire-lait

- Avant la première utilisation, les pièces a) à f) doivent être nettoyées, désinfectées puis complètement séchées (voir chapitre 5).
- Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon avant de monter le set pour tire-lait.
- Placez avec précaution la membrane de protection dans le renfoncement situé sur le dessus de la base du set pour tire-lait. Assurez-vous que la membrane repose bien sur le bord supérieur tout autour et qu'elle assure une étanchéité parfaite.
- Placez le couvercle parallèlement à la membrane et enclenchez les deux loquets dans la base du set pour tire-lait (Fig. 1).
- Fermez le couvercle en appuyant légèrement sur le dessus jusqu'à ce que vous entendiez un clic indiquant qu'il est bien en place.
- Glissez la soupape sur l'ouverture de la base du set pour tire-lait (Fig. 2).
- Vissez la base du set pour tire-lait sur le flacon ouvert.
- Insérez la téterelle dans l'ouverture située au centre de la base du set pour tire-lait.
- Enfoncez l'extrémité ouverte du tuyau flexible d'air sur le raccord de tuyau flexible sur le couvercle (Fig. 3).

Lors de l'utilisation des sets pour tire-lait mamivac®, veuillez également respecter le mode d'emploi du tire-lait.



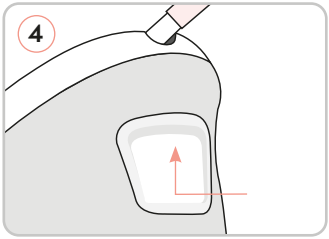
5. Nettoyage et désinfectionn

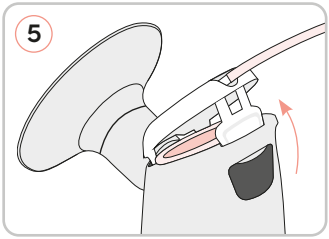
Effectuez toutes les étapes de nettoyage et de désinfection conformément au mode d'emploi. Utilisez uniquement de l'eau potable. Le set pour tire-lait n'est pas adapté aux procédures automatisés de nettoyage et de désinfection.

⚠ **Un nettoyage et/ou une désinfection incorrects peuvent entraîner une contamination par des micro-organismes et/ou leurs toxines.**

5.1 Nettoyage

- Nettoyez le set pour tire-lait avant la première utilisation puis après chaque utilisation suivante.
- Nettoyez le set pour tire-lait dès que possible après utilisation afin d'éviter que les restes de lait ne sèchent et que des germes ne se développent.
- Démontez le set pour tire-lait en appuyant avec le pouce sur le bouton situé à l'arrière de la base du set pour tire-lait (Fig. 4) et en faisant glisser le couvercle vers le haut (Fig. 5).





- Nettoyez les pièces a) à f) à la main à l'aide d'un produit vaisselle classique. Utilisez une brosse pour atteindre les zones difficiles d'accès.
- Rincez ensuite soigneusement les pièces à l'eau tiède. Cela permettra d'éliminer tout résidu de détergent, en particulier sur les composants entrant en contact direct avec le lait maternel.
- N'utilisez pas de produits nettoyants agressifs, de bains désinfectants chimiques, de solvants ou de nettoyants abrasifs.
- Il n'est pas nécessaire de nettoyer le couvercle (g), le tuyau flexible d'air (h) et le raccord de tuyau flexible (i). Ces pièces peuvent être essuyées avec un chiffon humide.

5.2 Désinfection

- Désinfectez le set pour tire-lait avant la première utilisation, puis une fois par jour après chaque utilisation.
- Pour ce faire, faites bouillir les pièces a) à f) entièrement recouvertes d'eau pendant au moins 5 minutes.

⃠ **Ne pas utiliser de micro-ondes pour effectuer la désinfection.**

5.3 Séchage

- Après le nettoyage et/ou la désinfection, séchez toutes les pièces avec un chiffon propre ou laissez-les sécher complètement à l'air libre.

Toutes les pièces doivent être parfaitement sèches et en bon état lors de leur utilisation.

- Remontez le set pour tire-lait comme décrit au point 4.2.

6. Remarques importantes

Vérifiez l'absence de dommages externes et le bon fonctionnement du produit avant chaque utilisation. Le set pour tire-lait ne doit plus être utilisé dès que des dommages visibles (par exemple, fissures, fatigue du matériau, déformation, fuite) ou des restes impossibles à éliminer sont détectés.

- Le produit ne contient aucune substance connue pour être cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction.
- Les matériaux utilisés sont conformes aux exigences de biocompatibilité de la norme ISO 10993 et aux exigences applicables en matière de sécurité des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

En cas d'irritation cutanée ou de réactions allergiques (par exemple, éruption cutanée, gonflement), cessez immédiatement l'utilisation et consultez un médecin.

Si vous ressentez une douleur pendant le pompage ou si vous ne parvenez à tirer qu'une petite quantité de lait, veuillez contacter votre sage-femme, votre conseillère en lactation ou un autre professionnel de santé.

Tout incident grave survenant en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

7. Conseils pratiques

7.1 Informations générales

- Avant chaque séance de pompage, lavez-vous soigneusement les mains avec du savon et essuyez le sein avec un chiffon humide. Pour éviter la sécheresse et les gerçures des mamelons, n'utilisez pas de produits nettoyants tels que du savon ou de l'alcool.

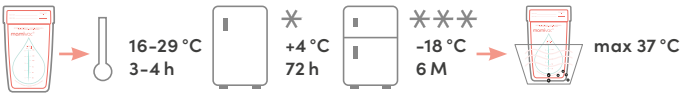
- Préparez-vous en toute tranquillité au pompage. Asseyez-vous confortablement et détendez-vous. Placez la téterelle bien au centre du sein et exercez une légère pression pour qu'elle s'ajuste parfaitement. Commencez ensuite le pompage.
- Les tire-lait mamivac® disposent d'un mode de stimulation qui favorise la production de lait. Pour la stimuler encore davantage, vous pouvez également masser le sein de l'autre main.
- Lorsque vous pompez votre lait d'un sein à la fois, alternez entre les deux seins.
- Vous pouvez utiliser les tire-lait mamivac® avec un ou deux sets pour tire-lait. Pour gagner du temps, il est conseillé de pomper le lait des deux seins simultanément. La durée de pompage est réduite d'environ 50 %, ce qui vous laisse plus de temps à consacrer à votre bébé et à votre famille.
- La durée de pompage et la quantité de lait tirée varient d'une personne à l'autre et dépendent de nombreux facteurs.

7.2 Conservation du lait maternel

Le lait maternel peut être conservé comme suit :

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

Remplissez les flacons ou récipients utilisés aux deux tiers seulement et notez la date de remplissage. Au lieu d'un flacon, vous pouvez également utiliser nos sachets de congélation de lait maternel mamivac® spécialement conçus (REF 282100). Ne décongelez pas le lait maternel congelé au micro-ondes, mais à température ambiante. Si nécessaire, placez le flacon ou le sachet dans de l'eau tiède. Après décongélation, secouez doucement le récipient ou le sachet pour mélanger le lait.



8. Défaillances et remèdes

Faible puissance d'aspiration, impossible de tirer le lait	• Vérifiez que toutes les pièces du set pour tire-lait ne présentent pas de dommages (par ex. fissures, trous). • Vérifiez que la membrane de protection a été insérée correctement, qu'elle repose bien à plat et qu'elle est parfaitement hermétique sur tout le pourtour. • Vérifiez que le tuyau flexible d'air est bien raccordé au couvercle du set pour tire-lait et que ce dernier est complètement fermé. • Vérifiez que le raccord de tuyau flexible est correctement relié au tire-lait électrique. • Pour un tirage unilatéral avec un seul set pour tire-lait, il peut être nécessaire de fermer le second raccord de la pompe (selon le modèle de tire-lait).
Présence d'humidité dans le tuyau flexible d'air	• Le tuyau flexible d'air ne doit en aucun cas contenir de l'eau. • Secouez le tuyau flexible d'air pour éliminer les gouttes d'eau et laissez-le sécher complètement à l'air libre.

En cas de problème, consultez également le mode d'emploi du tire-lait.

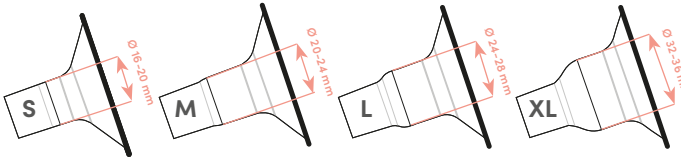
9. Données techniques

Article	REF	H x l x P (mm)	Poids (g)
mamivac® HOME S	283140	163 x 118 x 85	206
mamivac® HOME M	283141	163 x 118 x 85	207
mamivac® HOME L	283142	163 x 118 x 85	207
mamivac® HOME XL	283143	163 x 118 x 85	208

La durée de vie prévue du set pour tire-lait mamivac® HOME est de 6 mois ou 1 200 utilisations.
Le filetage du flacon a un diamètre extérieur de 53 mm.

10. Accessoires

Sachets de congélation de lait maternel mamivac® (20 pièces) REF 282100
Lot de 4 téterelles mamivac® HOME (size S, M, L, XL) REF 283144



11. Élimination

Veuillez éliminer les sets pour tire-lait mamivac® conformément à la réglementation locale en matière de déchets.

12. Garantie

Le non-respect des consignes figurant dans ce mode d'emploi ou une utilisation non conforme annulera toute garantie et Kimetec GmbH ne pourra être tenue pour responsable des blessures corporelles ou des dommages matériels qui en résulteraient.

13. Explication des symboles

	Prendre connaissance du mode d'emploi		Fabricant
	Consigne de sécurité		Avertissement
	Panneau d'interdiction		Un seul patient, à usage multiple
	Conserver à l'abri de la lumière		Conserver au sec
UDI	Identifiant unique des dispositifs	REF	Référence du catalogue
LOT	Code de lot	MD	Dispositif médical
CE 0124	Marquage de conformité au règlement (UE) 2017/745	#	Nombre de pièces

mamivac® HOME

Set de extracción
Instrucciones de uso

ES



Fabricado en Alemania

Kimetec GmbH
Dornierstr. 27
71254 Ditzingen
Alemania

Tel.: +49 7156 17602 - 200
Fax: +49 7156 17602 - 500
info@kimetec.de
www.mamivac.com

CE 0124

MD

Antes de utilizar el set de extracción mamivac®, lea atentamente las instrucciones de uso y guárdelas para futuras consultas.

El incumplimiento de las instrucciones de uso puede dar lugar a situaciones de peligro.

Índice

1. Notas sobre las instrucciones de uso 41
2. Uso previsto 41
2.1 Indicación 41
2.2 Contraindicaciones 41
2.3 Efectos secundarios 42
2.4 Población de pacientes objetivo 42
3. Elección del tamaño adecuado del embudo 42
4. Componentes y ensamblaje 44
4.1 Componentes 44
4.2 Ensamblaje del set de extracción 45
5. Limpieza y desinfección 45
5.1 Limpieza 46
5.2 Desinfección 46
5.3 Secado 47
6. Notas importantes 47
7. Consejos prácticos 47
7.1 Información general 47
7.2 Conservación de la leche materna 48
8. Resolución de problemas 49
9. Datos técnicos 49
10. Accesorios 50
11. Eliminación de residuos 50
12. Garantía 50
13. Explicación de los símbolos 50

1. Notas sobre las instrucciones de uso

Estas instrucciones de uso se aplican a todos los sets de extracción de la gama mamivac® HOME y a todas sus variantes idénticas, destinados al uso con los siguientes sacaleches eléctricos mamivac®: SENSITIVE-C, SENSITIVE-CFH, LACTIVE. Los sets de extracción de la gama mamivac® HOME están destinados a su reutilización en una única paciente. La paciente es una usuaria prevista

mamivac® HOME S	(16-20 mm)	REF 283140
mamivac® HOME M	(20-24 mm)	REF 283141
mamivac® HOME L	(24-28 mm)	REF 283142
mamivac® HOME XL	(32-36 mm)	REF 283143

2. Uso previsto

Los sets de extracción mamivac® se utilizan con un sacaleches para extraer leche materna.

2.1 Indicación

Los sets de extracción mamivac® pueden utilizarse junto con los sacaleches mamivac® en caso de problemas de lactancia. Los problemas de lactancia pueden ser, por ejemplo:

- Mastitis (inflamación de la mama)
- Variaciones anatómicas del pezón (p. ej., pezones planos o invertidos) que pueden dificultar el agarre o la lactancia
- Producción insuficiente de leche
- Dolor en los pezones
- Exceso de producción de leche (p. ej., capacidad de succión deficiente del lactante)
- Parto prematuro
- Trastornos metabólicos del lactante
- Malformaciones anatómicas en la zona facial del lactante
- Enfermedad temporal de la madre y/o toma de medicamentos
- Separación de la madre y el lactante

2.2 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones para los sets de extracción mamivac®.

No utilizar para aspirar otros fluidos corporales, como sangre, secreciones o mucosidad.

Algunos medicamentos pueden pasar a la leche materna. Por lo tanto, debe consultar con su médico el uso de cualquier medicamento durante la lactancia.

2.3 Efectos secundarios

En casos aislados, pueden producirse irritaciones cutáneas, como enrojecimiento o manchas rojas. Con menor frecuencia, aunque también es posible, pueden producirse dolor en los pezones, hematomas o lesiones en los pezones.

2.4 Población de pacientes objetivo

Madres lactantes.

3. Elección del tamaño adecuado del embudo

Para extraer la leche materna de forma suave y eficaz, debe generarse vacío en el embudo. Por lo tanto, asegúrese de haber seleccionado el tamaño adecuado del embudo y de que este se ajuste correctamente. El mamilómetro mamivac® puede ayudar a determinar el tamaño adecuado y está disponible para su descarga en nuestro sitio web.
https://www.mamivac.com/en/products/breast-pumps/breast-shield

- Imprima el mamilómetro a tamaño original y recorte los círculos de colores por la marca negra. Coloque las aberturas sobre el pezón y compruebe qué tamaño necesita.
- El tamaño del embudo depende del diámetro del pezón, no del de la areola.
- Realice la medición en un ambiente relajado. El pezón debe tener unos 2 mm de holgura en todo su contorno. En ese caso, habrá elegido el tamaño adecuado del embudo.
- Si tiene alguna duda, su matrona estará encantada de ayudarle.

Ajuste correcto del embudo:

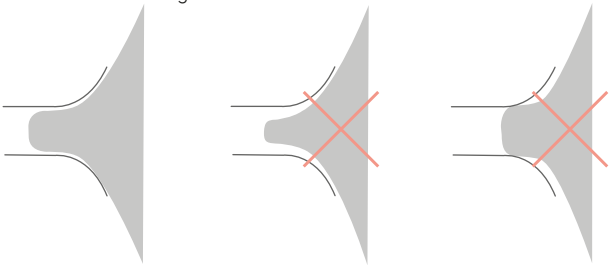
- Movimiento rítmico constante del pezón, correspondiente al intervalo de extracción
- Sensación de comodidad durante la extracción
- Tejido mamario uniformemente blando después de la extracción

Embudo demasiado pequeño:

- Flujo de leche lento y bajo volumen de leche
- El pezón roza las paredes del conducto del embudo
- Sensación de incomodidad durante la extracción

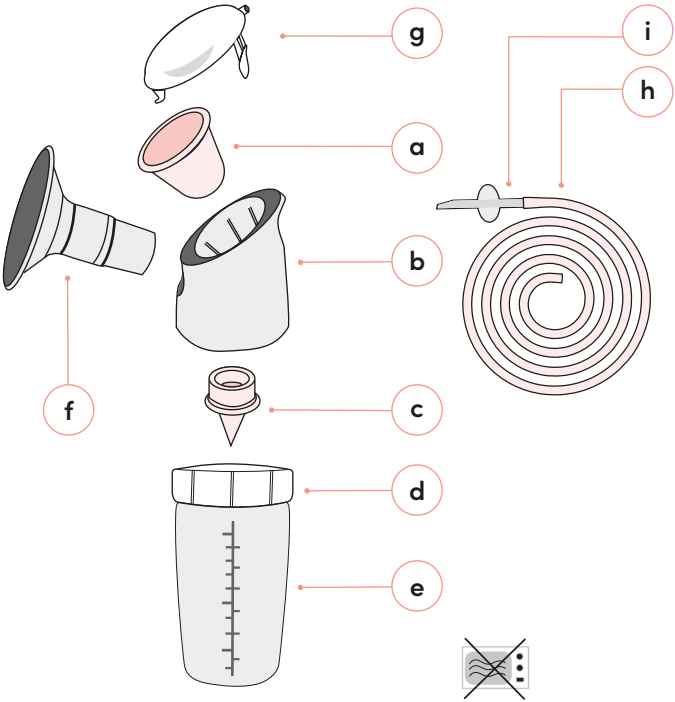
Embudo demasiado grande:

- Aspiración de la areola hacia el interior del conducto
- Sensación desagradable durante la extracción



4. Componentes y ensamblaje

4.1 Componentes



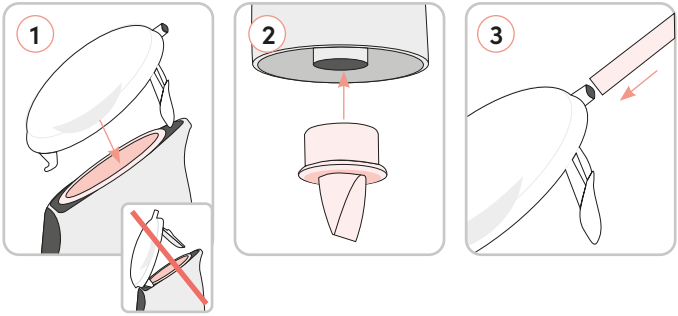
a) Membrana protectora
b) Base del set de extracción
c) Válvula
d) Tapón roscado
e) Botella de leche
f) Embudo
g) Tapa con conexión para el tubo
h) Tubo de aire
i) Conexión del tubo al sacaleches

Ninguna de las piezas es apta para microondas.

4.2 Ensamblaje del set de extracción

- Antes del primer uso, las piezas de la a) a la f) deben limpiarse, desinfectarse y, a continuación, secarse por completo (véase el capítulo 5).
- Lávese bien las manos con agua y jabón antes de ensamblar el set de extracción.
- Coloque con cuidado la membrana protectora en el hueco situado en la parte superior de la base del set de extracción. Asegúrese de que la membrana quede apoyada sobre todo el borde superior y forme un cierre hermético.
- Coloque la tapa en paralelo a la membrana y enganche los dos cierres en la base del set de extracción (Fig. 1).
- Cierre la tapa presionando ligeramente sobre la parte superior hasta que oiga un clic al encajar.
- Deslice la válvula sobre la abertura de la base del set de extracción (Fig. 2).
- Enrosque la base del set de extracción en la botella para leche abierta.
- Introduzca el embudo en la abertura situada en el centro de la base del set de extracción.
- Introduzca el extremo abierto del tubo de aire en la conexión para el tubo de la tapa (Fig. 3).

Al utilizar los sets de extracción mamivac®, tenga también en cuenta las instrucciones de uso del sacaleches.



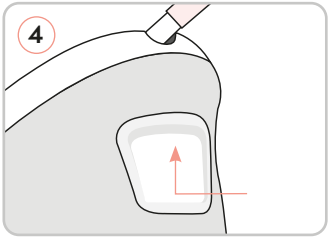
5. Limpieza y desinfección

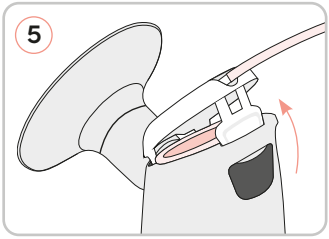
Realice todos los pasos de limpieza y desinfección de acuerdo con las instrucciones de uso. Utilice únicamente agua potable. El set de extracción no es apto para procedimientos automatizados de limpieza y desinfección.

⚠ **Una limpieza y/o desinfección inadecuadas pueden provocar la contaminación por microorganismos y/o sus toxinas.**

5.1 Limpieza

- Limpie el set de extracción antes del primer uso y después de cada uso posterior.
- Limpie el set de extracción lo antes posible después de su uso para evitar que los restos de leche se sequen y proliferen los microorganismos.
- Desmonte el set de extracción presionando con el pulgar el botón situado en la parte posterior de la base del set de extracción (Fig. 4) y deslizando la tapa hacia arriba (Fig. 5).





- Limpie a mano las piezas de la a) a la f) con un detergente lavavajillas convencional. Utilice un cepillo para limpiar las zonas de difícil acceso.
- A continuación, enjuague bien las piezas con agua tibia. De este modo, se eliminarán los restos de detergente, especialmente de los componentes que entran en contacto directo con la leche materna.
- No utilice productos de limpieza agresivos, baños desinfectantes químicos, disolventes ni limpiadores abrasivos.
- No es necesario limpiar la tapa (g), el tubo de aire (h) ni la conexión del tubo (i). Estas piezas se pueden limpiar con un paño húmedo.

5.2 Desinfección

- Desinfecte el set de extracción antes del primer uso y, posteriormente, una vez al día.
- Para ello, hierva las piezas de la a) a la f), completamente cubiertas de agua, durante al menos 5 minutos.

⊘ **No es apto para la desinfección en microondas.**

5.3 Secado

- Después de la limpieza y/o desinfección, seque todas las piezas con un paño limpio o déjelas secar completamente al aire.

Todas las piezas deben estar completamente secas y sin daños antes de su uso.

- Vuelva a montar el set de extracción tal como se describe en el apartado 4.2.

6. Notas importantes

Antes de cada uso, compruebe que el producto no presente daños externos y que funcione correctamente. El set de extracción debe dejar de utilizarse en cuanto se detecten daños visibles (p. ej., grietas, fatiga del material, deformaciones o fugas) o residuos que no puedan eliminarse.

- El producto no contiene sustancias conocidas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción.
- Los materiales utilizados cumplen los requisitos de biocompatibilidad establecidos en la norma ISO 10993, así como los requisitos de seguridad aplicables a los materiales en contacto con alimentos.

En caso de irritación cutánea o reacciones alérgicas (p. ej., erupción o hinchazón), interrumpa inmediatamente el uso y consulte a un médico.

Si siente dolor durante la extracción o solo consigue extraer una pequeña cantidad de leche, consulte a su matrona, asesora de lactancia u otro profesional sanitario.

Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deben notificarse al fabricante y a la autoridad nacional competente.

7. Consejos prácticos

7.1 Información general

- Antes de cada sesión de extracción, lávese bien las manos con jabón y limpie el pecho con un paño húmedo. Para evitar la sequedad y el agrietamiento de los pezones, no utilice productos de limpieza como jabón o alcohol.
- Prepárese con calma para la extracción. Siéntese cómodamente y relájese. Coloque el embudo centrado sobre el pecho y ejerza una ligera presión para que quede bien ajustado.

A continuación, comience la extracción.

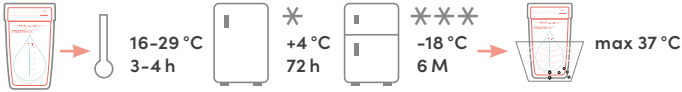
- Los sacaleches mamivac® disponen de un modo de estimulación que favorece la producción de leche. Como medida adicional, también puede masajear el pecho con la otra mano.
- Si realiza la extracción de un pecho cada vez, alterne entre ambos pechos.
- Los sacaleches mamivac® pueden utilizarse con uno o dos sets de extracción. Para ahorrar tiempo, se recomienda realizar la extracción de ambos pechos simultáneamente. El tiempo de extracción se reduce aproximadamente un 50 %, lo que le permite disponer de más tiempo para su bebé y su familia.
- La duración de la extracción y la cantidad de leche extraída varían de una persona a otra y dependen de numerosos factores.

7.2 Conservación de la leche materna

La leche materna puede conservarse de la siguiente manera:

- leche recién extraída a temperatura ambiente (16 °C-29 °C): aprox. 3-4 horas
- en la parte posterior del frigorífico (por debajo de 4 °C): aprox. 3 días en el congelador (-18 °C) aprox. 6 meses

Llene los biberones o recipientes utilizados solo hasta dos tercios de su capacidad y anote la fecha de llenado. En lugar de un biberón, también puede utilizar nuestras bolsas mamivac® especialmente diseñadas para congelar leche materna (REF 282100). No descongele la leche materna congelada en el microondas, sino a temperatura ambiente. Si es necesario, coloque el biberón o la bolsa en agua tibia. Tras descongelarla, agite suavemente el recipiente o la bolsa para mezclar la leche.



8. Resolución de problemas

Baja potencia de extracción, no se puede extraer leche	• Compruebe que ninguna de las piezas del set de extracción presente daños (p. ej., grietas u agujeros). • Compruebe que la membrana protectora esté colocada correctamente, quede lisa y forme un cierre hermético en todo el borde. • Compruebe que el tubo de aire esté firmemente conectado a la tapa del set de extracción y que esta esté completamente cerrada. • Compruebe que la conexión del tubo esté correctamente acoplada al sacaleches eléctrico. • Para la extracción de un solo pecho con un único set de extracción, puede ser necesario cerrar la segunda conexión del sacaleches (dependiendo del modelo de sacaleches).
Humedad en el tubo de aire	• Le tuyau flexible d'air ne doit en aucun cas contenir de l'eau. • Secouez le tuyau flexible d'air pour éliminer les gouttes d'eau et laissez-le sécher complètement à l'air libre.

Si tiene algún problema, consulte también las instrucciones de uso del sacaleches.

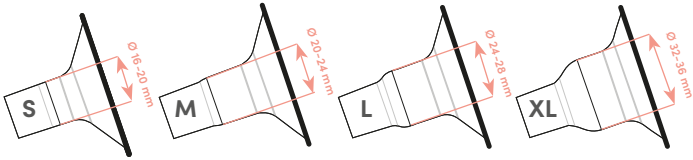
9. Datos técnicos

Article	REF	Al x An x Pr (mm)	Peso (g)
mamivac® HOME S	283140	163 x 118 x 85	206
mamivac® HOME M	283141	163 x 118 x 85	207
mamivac® HOME L	283142	163 x 118 x 85	207
mamivac® HOME XL	283143	163 x 118 x 85	208

La vida útil prevista del set de extracción mamivac® HOME es de 6 meses o 1200 usos.
La rosca de la botella tiene un diámetro exterior de 53 mm.

10. Accesorios

Bolsas para congelar leche materna mamivac® (20 unidades) REF 282100
set de 4 embudos mamivac® HOME (tamaño S, M, L, XL) REF 283144



11. Eliminación de residuos

Deseche los sets de extracción mamivac® de acuerdo con la normativa local sobre residuos.

12. Garantía

El incumplimiento de las indicaciones contenidas en estas instrucciones de uso o un uso inadecuado supondrá la pérdida de cualquier derecho de garantía, y Kimetec GmbH no se hará responsable de los daños personales o materiales que pudieran derivarse de ello.

13. Explicación de los símbolos

	Seguir las instrucciones de uso		Fabricante
	Nota de seguridad		Advertencia
	Señal de prohibición		Para reutilización en una única paciente
	Proteger de la luz solar		Almacenar en un lugar seco
UDI	Identificación única del producto	REF	Número de catálogo
LOT	Designación del lote	MD	Producto sanitario
CE 0124	Marca de conformidad según el Reglamento (UE) 2017/745	#	Número de unidades

mamivac® HOME

AR

مجموعة الشفط
تعليمات الاستخدام



BPA free

صُنع في ألمانيا

Kimetec GmbH
Dornierstr. 27
71254 Ditzingen
Germany

الهاتف: 200-17602 7156 49+
الفاكس: 500-17602 7156 49+
info@kimetec.de
www.mamivac.com

CE 0124

MD

قبل استخدام مجموعة الشفط mamivac®، يرجى قراءة تعليمات الاستخدام واحتفظي بها للرجوع إليها لاحقًا.

قد يؤدي تجاهل تعليمات الاستخدام إلى حدوث مخاطر.

المحتوى

1. ملاحظات حول تعليمات الاستخدام 53
2. الغرض من الاستخدام 53
2.1 دواعي الاستخدام 53
2.2 موانع الاستعمال 53
2.3 الآثار الجانبية 54
2.4 الفئة المستهدفة من المرضى 54
3. اختيار المقاس المناسب لواقي حلمات الثدي 54
4. المكونات والتجميع 56
4.1 المكونات 56
4.2 تجميع مجموعة الشفط 57
5. التنظيف والتطهير 57
5.1 التنظيف 58
5.2 التطهير 58
5.3 التجفيف 58
6. ملاحظات مهمة 59
7. نصائح عملية 59
7.1 معلومات عامة 59
7.2 تخزين حليب الثدي 60
8. استكشاف الأعطال وإصلاحها 60
9. البيانات الفنية 61
10. الملحقات وقطع الغيار 61
11. التخلص من النفايات 61
12. الضمان 61
13. شرح الرموز 62

1. ملاحظات حول تعليمات الاستخدام

تنطبق تعليمات الاستخدام هذه على جميع مجموعات الشفط ضمن مجموعة منتجات mamivac® HOME، وعلى جميع المنتجات المماثلة المخصصة للاستخدام مع مضخات الشفط الكهربائية التالية من mamivac®: SENSITIVE-C، SENSITIVE-CFH، LACTIVE.
تم تصميم مجموعات الشفط ضمن مجموعة mamivac® HOME لإعادة الاستخدام لمريض واحد. المريض هو المستخدم المقصود.

مجموعة الشفط mamivac® HOME	(16-20 مم)	الرقم المرجعي 283140
مجموعة الشفط mamivac® HOME	(20-24 مم)	الرقم المرجعي 283141
مجموعة الشفط mamivac® HOME	(24-28 مم)	الرقم المرجعي 283142
مجموعة الشفط mamivac® HOME	(32-36 مم)	الرقم المرجعي 283143

2. الغرض من الاستخدام

تُستخدم مجموعات الشفط mamivac® مع مضخة الثدي لشفط حليب الثدي.

2.1 دواعي الاستخدام

يمكن استخدام مجموعات الشفط mamivac® مع مضخات الثدي mamivac® في حالة مواجهة مشاكل في الرضاعة الطبيعية. قد تشمل مشاكل الرضاعة الطبيعية، على سبيل المثال

- التهاب الثدي (التهاب الغدة الثديية)
- الاختلافات التشريحية في الحلمة (مثل الحلمات المسطحة أو المقلوبة) التي قد تعيق الالتقام أو الرضاعة الطبيعية.
- نقص إنتاج الحليب
- الألم في الحلمات
- فرط إنتاج الحليب (على سبيل المثال: ضعف قدرة الرضيع على المص)
- الولادة المبكرة
- الاضطرابات الأيضية لدى الرضع
- التشوهات التشريحية في منطقة الوجه لدى الرضيع
- مرض مؤقت لدى الأم و/أو تناول الأدوية
- فصل الأم عن طفلها

2.2 موانع الاستعمال

لا توجد موانع معروفة لاستخدام مجموعات الشفط mamivac®.

لا تستخدميه لشفط سوائل جسدية أخرى مثل الدم أو الإفرازات أو المخاط.

بعض الأدوية يمكن أن تنتقل إلى حليب الثدي. لذلك، يجب عليكِ استشارة طبيبكِ بشأن استخدام أي دواء أثناء الرضاعة الطبيعية.

2.3 الآثار الجانبية

في حالات فردية، قد يحدث تهيج في الجلد، مثل احمرار أو ظهور بقع حمراء. ألم الحلمات أو ظهور كدمات أو إصابات في الحلمات هي حالات أقل شيوعًا، لكنها محتملة الحدوث.

2.4 الفئة المستهدفة من المرضى

الأمهات المرضعات.

3. اختيار المقاس المناسب لواقي حلمات الثدي

لشفط حليب الثدي بلطف وكفاءة، يجب إحداث تفريغ هوائي داخل واقي الثدي. لذلك، تأكدي من أنك قد اخترتِ الحجم المناسب لواقي الثدي وأنه ملائم بشكل صحيح. يمكن أن يساعدكِ مقياس الحلمة من mamivac® في العثور على المقاس المناسب، وهو متاح للتنزيل
من موقعنا الإلكتروني:
https://www.mamivac.com/en/products/breast-pumps/breast-shield

- اطبعي مقياس الحلمات بحجمه الأصلي، ثم قصي الدوائر الملونة على الخطوط السوداء. ضعي الفتحات فوق حلمتك وتحققي من المقاس الذي تحتاجينه.
- يعتمد حجم واقي الثدي على قطر الحلمة وليس على قطر الهالة.
- قومي بإجراء القياس في جو مريح. يجب أن يكون هناك فراغ يبلغ حوالي 2 مم حول الحلمة من جميع الجهات؛ وعندها تكونين قد اخترتِ الحجم المناسب لواقي الثدي.
- إذا كانت لديكِ أي أسئلة، فستسعد القابلة بمساعدتكِ.

التركيب الصحيح لواقي الثدي:

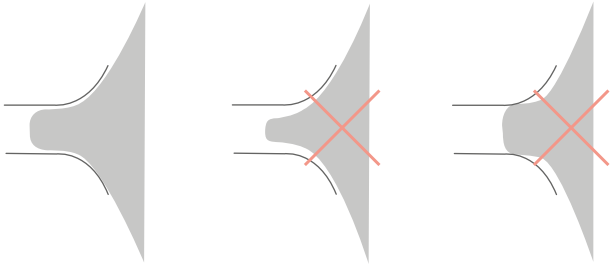
- حركة إيقاعية مستمرة للحلمة تتوافق مع فترات الضخ
- شعور مريح أثناء عملية الضخ
- أنسجة ثدي ناعمة ومتساوية في اللين بعد الانتهاء من الضخ

واقي الثدي صغير جدًا:

- بطء تدفق الحليب وانخفاض كميته
- احتكاك الحلمة بجانب قناة الواقي
- شعور غير مريح أثناء عملية الضخ

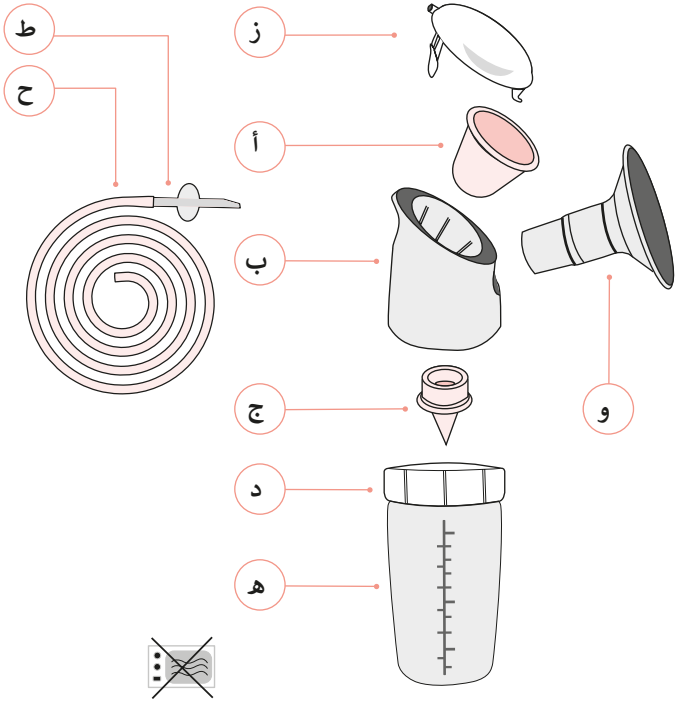
حجم واقي الثدي كبير جدًا:

- انجراف الهالة الحلمية إلى داخل الأنبوب
- شعور مزعج أثناء الضخ



4. المكونات والتجميع

4.1 المكونات



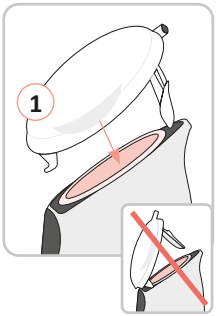
أ) غشاء واقٍ
ب) قاعدة مجموعة الشفط
ج) الصمام
د) غطاء لولبي
هـ) زجاجة الحليب
(و) واقي الثدي
(ز) غطاء مع وصلة الأنبوب
(ح) أنبوب الهواء
(ط) وصلة الأنبوب بمضخة الثدي

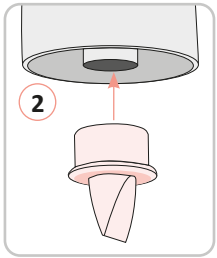
ليست جميع الأجزاء
آمنة للاستخدام في الميكروويف.

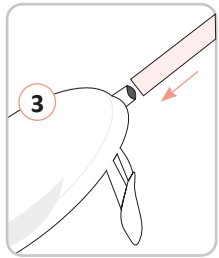
4.2 تجميع مجموعة الشفط

- قبل الاستخدام لأول مرة، يجب تنظيف الأجزاء من (أ) إلى (و) وتطهيرها ثم تجفيفها تمامًا (انظري الفصل 5).
- اغسلي يديك جيدًا بالماء والصابون قبل تجميع مجموعة الشفط.
- ضعي الغشاء الواقي بحذر في التجويف الموجود أعلى قاعدة مجموعة الشفط. تأكدي من أن الغشاء يستقر على الحافة العلوية في جميع الاتجاهات ويقوم بإحكام الإغلاق.
- ضعي الغطاء بشكل موازٍ للغشاء، ثم ثبتي المزلاجين في قاعدة مجموعة الشفط (الشكل 1).
- أغلقي الغطاء بالضغط برفق على الجزء العلوي حتى تسمعي صوت طقة تشير إلى استقراره في مكانه.
- أدخلي الصمام فوق الفتحة الموجودة على قاعدة مجموعة الشفط (الشكل 2).
- اربطي قاعدة مجموعة الشفط بزجاجة الحليب.
- أدخلي واقي الثدي في الفتحة الموجودة في وسط قاعدة مجموعة الشفط.
- ادفعي الطرف المفتوح من أنبوب الهواء إلى مخرج التوصيل الموجود في الغطاء (الشكل 3).

عند استخدام مجموعات الشفط mamivac®، يرجى أيضًا الالتزام بتعليمات استخدام مضخة الثدي.







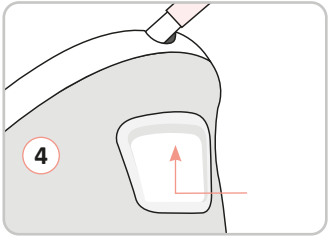
5. التنظيف والتطهير

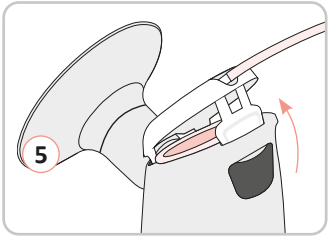
اتبعي جميع خطوات التنظيف والتطهير وفقًا لتعليمات الاستخدام. لا تستخدمي سوى المياه الصالحة للشرب. مجموعة الشفط غير مناسبة لعمليات التنظيف والتطهير الآلية.

قد يؤدي التنظيف و/أو التطهير غير السليم إلى تلوثها بالكائنات الدقيقة و/أو سمومها.

5.1 التنظيف

- نظفي مجموعة الشفط قبل الاستخدام الأول وبعد كل استخدام لاحق.
- قومي بتنظيف مجموعة الشفط في أقرب وقت ممكن بعد الاستخدام لمنع جفاف بقايا الحليب وتكاثر الجراثيم.
- فككي مجموعة الشفط بالضغط بإبهامك على الزر الموجود في الجزء الخلفي من قاعدة مجموعة الشفط (الشكل 4) ثم ادفعي الغطاء لأعلى (الشكل 5).





- نظفي الأجزاء من (أ) إلى (و) يدويًا باستخدام منظف الأطباق العادي. استخدمي فرشاة للوصول إلى الأماكن التي يصعب الوصول إليها.
- ثم اشطفي الأجزاء جيدًا بالماء الفاتر. هذا سيساعد في إزالة أي بقايا للمنظف، وخاصة من المكونات التي تلامس حليب الثدي مباشرة.
- لا تستخدمي مواد تنظيف قاسية، أو حمامات مطهرة كيميائية، أو مذيبات، أو منظفات كاشطة.
- لا داعي لتنظيف الغطاء (ز)، أنبوب الهواء (ح)، ووصلة الأنبوب (ط). يمكن مسح هذه الأجزاء بقطعة قماش مبللة.

5.2 التطهير

- طهري مجموعة الشفط قبل استخدامها لأول مرة، ثم مرة واحدة يوميًا بعد كل استخدام.
- وللقيام بذلك، قوم بغلي الأجزاء من (أ) إلى (و) بعد غمرها بالماء تمامًا لمدة لا تقل عن 5 دقائق.

غير مناسب للتطهير في الميكروويف.

5.3 التجفيف

- جففي جميع الأجزاء بقطعة قماش نظيفة بعد التنظيف و/أو التطهير، أو اتركيها لتجف في الهواء تمامًا.

تأكدي من أن جميع الأجزاء جافة تماماً وغير تالفة عند الاستخدام.

- أعيدي تجميع مجموعة الشفط وفقًا لما هو موضح في الفقرة 4.2.

6. ملاحظات مهمة

افحصي المنتج بحثًا عن أي تلف خارجي وللتأكد من أنه يعمل بكفاءة قبل كل استخدام. يجب التوقف فورًا عن استخدام مجموعة الشفط بمجرد اكتشاف أي تلف ظاهر (مثل الشقوق، أو إجهاد المواد، أو التشوه، أو التسرب) أو وجود بقايا لا يمكن إزالتها.

- لا يوي المنتج على أي مواد معروفة بأنها مسرطنة أو مسببة للطفرات أو سامة للتكاثر.
- تتوافق المواد المستخدمة مع متطلبات التوافق الحيوي وفقاً للمعيار الدولي (ISO 10993) ومع متطلبات سلامة ملامسة الأغذية المعمول بها.

في حال حدوث تهيج في الجلد أو تفاعلات تحسسية (مثل: الطفح الجلدي، أو التورم)، توقفي عن الاستخدام فورًا واطلبي المشورة الطبية.

إذا شعرتِ بألم أثناء الشفط أو لم تتمكني سوى من استخراج كمية قليلة من الحليب، فيرجى التواصل مع قابلتك، أو استشاري الرضاعة، أو أي أخصائي رعاية صحية آخر.

يجب الإبلاغ عن جميع الحوادث الخطيرة التي تحدث فيما يتعلق بالمنتج إلى الشركة المصنعة وإلى السلطة الوطنية المختصة.

7. نصائح عملية

7.1 معلومات عامة

- قبل كل جلسة ضخ، اغسلي يديك جيدًا بالصابون وامسحي الثدي بقطعة قماش مبللة. يمكن تجنب جفاف وتشقق الحلمات من خلال تجنب استخدام مواد التنظيف مثل الصابون أو الكحول.
- استعدي بهدوء لعملية الضخ. اجلسي في وضع مريح واسترخي. ضعي واقي الثدي في منتصف الثدي واضغطي برفق حتى يثبت بإحكام. ثم ابدأي الضخ.
- تتميز مضخات الثدي mamivac® بوجود وضع تحفيز يعزز إنتاج الحليب. ولتوفير دعم إضافي، يمكنكِ أيضًا تدليك الثدي بيدك الأخرى.
- عند الضخ من ثدي واحد في كل مرة، تناوبي بين الثديين.
- يمكنك تشغيل مضخات الثدي mamivac® باستخدام مجموعة شفط واحدة أو مجموعتين. يُنصح بضخ الحليب من كلا الثديين في آنٍ واحد توفيرًا للوقت. هذا يقلل وقت الضخ بنسبة ٪50 تقريبًا، مما يوفر الوقت لطفلك وعائلتك.
- تختلف مدة الضخ وكمية الحليب المستخرج من أم إلى أخرى، وتعتمد على عوامل عديدة.

7.2 تخزين حليب الثدي

يمكن تخزين حليب الثدي بالطرق التالية:

- الحليب المستخرج حديثًا في درجة حرارة الغرفة (16-29 درجة مئوية): لمدة تقارب 3 إلى 4 ساعات
- في الأرفف الداخلية للثلاجة (أقل من 4 درجات مئوية) لمدة 3 أيام تقريبًا
- في المجمد (18- درجة مئوية) لمدة 6 أشهر تقريبًا

املئي الزجاجات أو الحاويات المستخدمة حتى ثلثيها فقط ودوني تاريخ التعبئة. بدلاً من الزجاجة، يمكنكِ أيضًا استخدام أكياس تجميد حليب الأم المطورة خصيصًا من mamivac® لهذا الغرض (الرقم المرجعي 282100). لا تقومي بتذويب حليب الثدي المجمد في الميكروويف، بل في درجة حرارة الغرفة. إذا لزم الأمر، ضعي الزجاجة أو الكيس في ماء دافئ. بعد التذويب، رجي الحاوية أو الكيس برفقٍ لخلط الحليب جيدًا.



8. استكشاف الأعطال وإصلاحها

انخفاض قوة الشفط، أو تعذر استخراج الحليب	• افحصي جميع أجزاء مجموعة الشفط للتأكد من عدم وجود أي تلف (مثل الشقوق أو الثقوب). • تحققي من إدخال الغشاء الواقي بشكلٍ صحيحٍ، وأنه مستقر بسلاسة ويثبت الإغلاق تمامًا عند الحافة. • تأكدي من أن أنبوب الهواء متصل بإحكام بغطاء مجموعة الشفط وأن الغطاء مغلق تمامًا. • تأكدي من توصيل وصلة الأنبوب بشكلٍ صحيحٍ بمضخة الثدي الكهربائية. • في حال الشفط الأحادي باستخدام مجموعة شفط واحدة فقط، قد تحتاجين إلى إغلاق الوصلة الثانية في المضخة (حسب طراز مضخة الثدي).
وجود رطوبة في أنبوب الهواء	• يجب ألا يكون هناك ماء في أنبوب الهواء. • تخلصي من أي قطرات ماء بالرج، واتركي أنبوب الهواء يجف في الهواء تمامًا.

إذا واجهتكِ أي مشكلات، فيرجى أيضًا الرجوع إلى تعليمات الاستخدام الخاصة بمضخة الثدي.

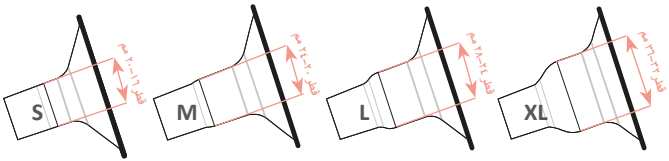
9. البيانات الفنية

الجزء	الرقم المرجعي	الارتفاع × العرض × العمق (مم)	الوزن (جرام)
mamivac® HOME S	283140	85 x 118 x 163	206
mamivac® HOME M	283141	85 x 118 x 163	207
mamivac® HOME L	283142	85 x 118 x 163	207
mamivac® HOME XL	283143	85 x 118 x 163	208

العمر التشغيلي المتوقع لمجموعة الشفط mamivac® HOME هو 6 أشهر أو 1200 استخدامًا.
يبلغ القطر الخارجي لخيوط زجاجة الحليب 53 ملم.

10. الملحقات وقطع الغيار

أكياس تجميد حليب الأم من mamivac® (20 كيس) الرقم المرجعي 282100
mamivac® HOME مجموعة واقيات الثدي مكونة من 4 قطع (مقاسات S وM وL وXL) الرقم المرجعي 283144



11. التخلص من النفايات

يرجى التخلص من مجموعات الشفط mamivac® وفقًا للوائح النفايات المحلية في بلدك.

12. الضمان

يؤدي عدم الالتزام بالإرشادات الواردة في تعليمات التشغيل هذه أو الاستخدام غير السليم إلى إلغاء أي مطالبات بالضمان، وعليه لن تتحمل شركة Kimetec GmbH أي مسؤولية عن أي إصابة شخصية أو تلف في الممتلكات ناتج عن ذلك.

13. شرح الرموز

	اتبعي تعليمات الاستخدام		الشركة المصنعة
	ملاحظة تتعلق بالسلامة		تحذير
	علامة حظر		لإعادة الاستخدام لمريض واحد
	يحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس		يُحفظ في مكان جاف
UDI	معرّف المنتج الفريد	REF	رقم الكتالوج
LOT	تعيين الدفعة	MD	جهاز طبي
CE 0124	علامة المطابقة وفقًا للائحة (الاتحاد الأوروبي) رقم 2017/745	#	عدد القطع



Stand 2026-11
GB1010032M