



DTF - diffusion technique française
19, rue de la Presse - CS 60132
livraisons : 30, rue Jean Neyret
42003 Saint-Etienne cedex1 - France
Tél : 04 77 74 51 11 Fax : 04 77 79 67 72
e-mail : dtf@dtf.fr
www.dtf.fr

"APPROVED"

By

Jean-Philippe MASSARDIER,
Co-CEO

Signature, stamp

Vu par M^e *NAUENT DE LAUNIER*
Notaire à St Just St Rambert
pour certification matérielle
de la signature de M. *MASSARDIER*
Le *27 oct 2020*



LA DIFFUSION TECHNIQUE
FRANÇAISE

19, rue de la Presse
CS 60132

42003 ST-ETIENNE CEDEX 1
Tél. 04 77 74 51 11

Operational Documentation of Medical Product:

KITETT KOLOR PLAY Manual breast pump with KITETT KOLOR funnel

Manufacturer:

La Diffusion Technique Française, 19 rue de la Presse, 42000 Saint Etienne, France.

La Diffusion Technique Française considers information contained in this document as confidential. The text of this document cannot be edited or distributed without the company's authorization.

2020

KOLOR PLAY

by **kitett** 



GB – Instructions for use, page 3

KITETT KOLOR PLAY Manual breast pump with KITETT KOLOR funnel

RU - ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, стр. 18

Молокоотсос ручной KITETT KOLOR PLAY с воронкой KITETT KOLOR

CE 0459 (2016)

93/42/EEC Directive amended by the 2007/47/EC Directive – Medical device of Class IIa
K.NU.MU.185.0720 – Version 1 – Non contractual pictures

DTF MEDICAL



LA DIFFUSION TECHNIQUE FRANCAISE
19 rue de la Presse, CS 60132, 42003 SAINT-ETIENNE Cedex 1 France
Tel: +33.(0)4.77.74.51.11 – Fax: +33.(0)4.77.79.67.72
Email: dtf@dtf.fr – www.dtf.fr

DTF[®]
medical

Contents

KOLOR PLAY

by kitett 

Instructions for use of KITETT KOLOR PLAY Manual breast pump with KITETT KOLOR funnel

1. Intended Use	3
a. Indications	3
b. Contraindications and adverse effects.....	3
2. Product description	3
a. Expression principle (principle of operation).....	4
b. Product name, models or design variants.....	4
c. List of components	5
d. Delivery kit	6
e. Choice of funnel size.....	6
3. Cleaning/Disinfecting of the breast pump	7
a. Cleaning	7
b. Disinfecting at home	7
4. Use	9
a. Preparing the breast pump to use	9
b. Operating the breast pump	10
c. After each use.....	10
d. Disassembling the breast pump.....	10
5. Breastfeeding	11
a. Storing breast milk	11
b. Physiology of baby breastfeeding	11
6. Cautions and Important recommendations	11
7. Troubleshooting	12
8. Data on compatible products.....	12
9. Warranty	12
10. Technical specifications.....	13
a. Description of the breast pump	13
b. Materials, quality of surfaces and leak tightness of the breast pump components.....	14
c. Color design and organoleptic properties.....	15
11. Operation conditions	15
12. Packaging and Transportation	15
13. Symbols.....	16

1. Intended Use

a. Indications

In cases where breastfeeding is insufficient or impossible, breast pumps help mothers to ensure their babies always have the benefit of breast milk.

Breast pumps can be used at different stages of lactation. At the beginning, they can help to stimulate the production of milk and later, help to maintain long-term production.

Women may wish to express their milk for a number of reasons, including:

- Medical reasons related to their baby, such as sucking problems, premature birth, neonatal pathologies or cleft lip.
- Medical reasons related to motherhood, such as cracks, engorgement, painful breastfeeding, inverted nipples or medical treatment incompatible with breastfeeding.
- Comfort reasons, for example mothers who wish to store their milk due to temporary absence.
- Reasons related to returning to work, for mothers wishing to continue to feed their baby with breast milk.

b. Contraindications and adverse effects

There is no known contraindication to the use of KITETT KOLOR PLAY manual breast pumps

2. Product description



These instructions are designed to inform readers about KITETT KOLOR PLAY manual breast pumps.

KITETT KOLOR PLAY is a manual breast pump. It is particularly indicated for occasional use. It may be used to supplement an electrical breast pump, in cases of temporary separation or for any other reason making breastfeeding insufficient or impossible.

The ergonomics of the KITETT KOLOR PLAY breast pump have been especially designed for mothers, making it easy to handle and simplifying the pumping action. The handle and the collection container are comfortable, designed with the shape of mothers' hands in mind.

All sizes of KITETT KOLOR funnels fit the breast pump. Mothers may therefore use a KOLOR funnel size that suits their breast shape and enjoy optimal comfort for prolonged, sustainable breastfeeding. You may also use a KITETT KOLOR funnel already in your possession, for example from having rented KITETT FISIO or KITETT FISIO PRO breast pumps.

KITTT KOLOR PLAY breast pump benefits from «**Clean Valve**» technology, limiting the risk of bacterial contamination from fingers onto the parts in contact with the breast milk.

KITTT KOLOR PLAY reproduces the **2 physiological phases** of breastfeeding:

- stimulation phase,
- expression phase,



a. Expression principle (principle of operation)

The principle of operation is to generate a vacuum between the membrane with base and the handle of the breast pump. The vacuum is formed by movement of the handle of the breast pump, generating the intermittent negative pressure needed to express the breast milk. At the same time, the Clean Valve opens and closes by turn.

When the handle is pressed (the handle is forced against the container), the valve closes and enables the transfer of the low pressure (vacuum) generated by the pump into the funnel.

When the handle is returned to its initial position, the valve opens and allows air to enter the system, thereby eliminating the low pressure generated by the pump, resulting in milk expression.

b. Product name, models or design variants

KITETT KOLOR PLAY Manual Breast Pump with KITETT KOLOR funnel
Design variants:

1) KITETT KOLOR PLAY Manual Breast Pump with KITETT KOLOR 21 S funnel
includes

1. KITETT KOLOR funnel, size: 21 S (1 pc)
2. Vacuum Module Body (1 pc)
3. Membrane with base (1 pc)
4. Handle (1 pc)
5. Clean Valve (1 pc), including:
 - transparent valve
 - positioning ring (taupe coloured)
6. Collection container for breast milk collecting and storing, 100 ml (1 pc)
7. Cap for the collection container for breast milk collecting and storing (1 pc)
8. Container Stand (1 pc)
9. Bag for accessories storage (1 pc)
10. Instructions for Use (1 pc)

2) KITETT KOLOR PLAY Manual Breast Pump with KITETT KOLOR 24 L funnel
includes

1. KITETT KOLOR funnel for KITETT Breast Pump, size: 24 L (1 pc)
2. Vacuum Module Body (1 pc)
3. Membrane with base (1 pc)
4. Handle (1 pc)
5. Clean Valve (1 pc), including:
 - transparent valve
 - positioning ring (taupe coloured)
6. Collection container for breast milk collecting and storing, 100 ml (1 pc)
7. Cap for the collection container for breast milk collecting and storing (1 pc)
8. Container Stand (1 pc)
9. Bag for accessories storage (1 pc)
10. Instructions for Use (1 pc)

3) KITETT KOLOR PLAY Manual Breast Pump with KITETT KOLOR 26 L funnel
includes

1. KITETT KOLOR funnel for KITETT Breast Pump, size: 26 L (1 pc)
2. Vacuum Module Body (1 pc)
3. Membrane with base (1 pc)

4. Handle (1 pc)
5. Clean Valve (1 pc), including:
 - transparent valve
 - positioning ring (taupe coloured)
6. Collection container for breast milk collecting and storing, 100 ml (1 pc)
7. Cap for the collection container for breast milk collecting and storing (1 pc)
8. Container Stand (1 pc)
9. Bag for accessories storage (1 pc)
10. Instructions for Use (1 pc)

4) KITETT KOLOR PLAY Manual Breast Pump with KITETT KOLOR 30 L funnel includes

1. KITETT KOLOR funnel for KITETT Breast Pump, size: 30 L (1 pc)
2. Vacuum Module Body (1 pc)
3. Membrane with base (1 pc)
4. Handle (1 pc)
5. Clean Valve (1 pc), including:
 - transparent valve
 - positioning ring (taupe coloured)
6. Collection container for breast milk collecting and storing, 100 ml (1 pc)
7. Cap for the collection container for breast milk collecting and storing (1 pc)
8. Container Stand (1 pc)
9. Bag for accessories storage (1 pc)
10. Instructions for Use (1 pc)

c. List of components



1 KITETT KOLOR funnel

2 "Clean Valve" composed of a transparent valve and a taupe-coloured positioning ring

3 Collection container for breast milk collecting and storing, 100 ml

4 Vacuum Module Body

5 Membrane with base

6 Handle

7 Container stand

8 Cap for the collection container for breast milk collecting and storing

9 Bag for storing KOLOR PLAY breast pump accessories (funnel, collection container)



The «Clean Valve» to be used with the KITETT KOLOR PLAY manual breast pump should be taupe-coloured. Should not be used with a KITETT electric breast pump.

d. Delivery kit

KITETT KOLOR PLAY Manual Breast Pump with KITETT KOLOR funnel

Delivery kit:

1. KITETT KOLOR 21 S / 24 L/ 26L/ 30 L funnel (1 pc) - depending on the MD design variant
2. Vacuum module body (1 pc)
3. Membrane with base (1 pc)
4. Handle (1 pc)
5. Clean Valve (1 pc), including:
 - transparent valve
 - positioning ring (taupe coloured)
6. Collection container for breast milk collecting and storing, 100 ml (1 pc)
7. Cap for the collection container for breast milk collecting and storing (1 pc)
8. Container Stand (1 pc)
9. Bag for accessories storage (1 pc)
10. Instructions for Use (1 pc)

Design variant	REF*
KOLOR PLAY Manual Breast Pump with KITETT KOLOR 21 S funnel	KPLAY21ES
KOLOR PLAY Manual Breast Pump with KITETT KOLOR 24 L funnel	KPLAY24EL
KOLOR PLAY Manual Breast Pump with KITETT KOLOR 26 L funnel	KPLAY26EL
KOLOR PLAY Manual Breast Pump with KITETT KOLOR 30 L funnel	KPLAY30EL

* it is allowed to use two additional letters separated by a hyphen after the main catalog number and regulating the region (of the country) of destination

Identification: each breast pump is provided with a lot number that indicates the date of its manufacture and an operator's code.

Example: LOT 12-2016 46

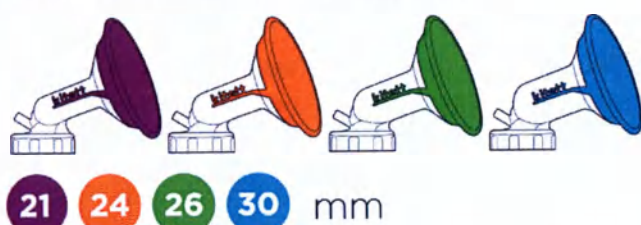
12: operator's code; 2016: year; 46: week of manufacture

e. Choice of funnel size

A funnel (21 S, 24 L, 26 L or 30 L) is included in the standard KITETT KOLOR PLAY breast pump delivery kit.

Funnels are available in 4 inside diameters and 2 «comfort» sizes, that fit perfectly onto all shapes of breast, ensuring the highest level of comfort. The funnels has no massage protrusions.

- 4 inside diameters: 4 colour codes

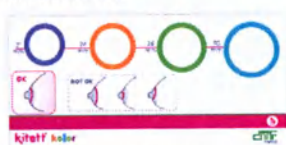


- 2 comfort sizes
S = 76 mm and L = 90 mm



KITETT helps you in choosing the right size of funnel with:

- the Kolorama size ruler to help choose your size.
- download



- KOLOR YOU application available for free



KOLOR funnels are guaranteed Phthalate and BPA free.

They can be reused throughout the period of breast pump use.

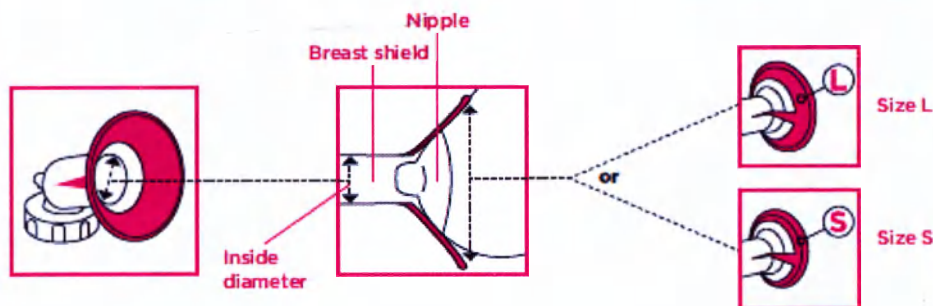
For optimal hygiene, funnel is a single unit, to avoid touching the internal parts of the funnel or the screw thread of the collection container.



Measurements:

Measurements should be taken after breastfeeding or expressing your milk. If the nipples are measured in calm state, add additional 2 mm to the result in order to choose the correct size of the internal diameter.

- ⚠ Your nipple should not be too free. You should see space around your nipple in order to let it move easily in the funnel during pumping.



- If the funnel is too tight: lesions, compressed ducts
- If the funnel is too wide: less milk will be expressed

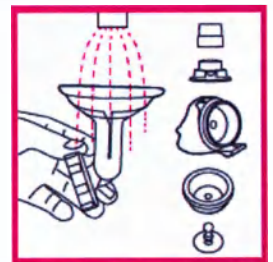
A correct comfort size (S or L outer fitting) will improve breast pump pressure (optimal airtightness).

3. Cleaning/Disinfecting of the breast pump

- Before using for the first time and after each use thereafter (and long periods of disuse)

a. Cleaning

- Rinse out all the elements comprising the breast pump in cold water, then wash in hot soapy water.
- Rinse all the elements and assemble the two components comprising the "Clean Valve": the transparent valve and the positioning ring (making sure that the valve is positioned correctly on the ring).
- Drain on a piece of kitchen paper, then leave to dry in the air.



! You are advised to wash all parts in contact with breast milk immediately after breast pump use. This makes cleaning easier and prevents the development of bacteria.

- Before using for the first time and regularly during use:

b. Disinfecting at home

Sterilization in boiling water

All parts of the breast pump are resistant to boiling water (up to 100°C)

Disinfect all parts in boiling water (10 minutes minimum), in the dishwasher or in a microwave sterilizer.*

* Consult the instructions provided by the microwave sterilizer manufacturer and do not exceed 1000 W.



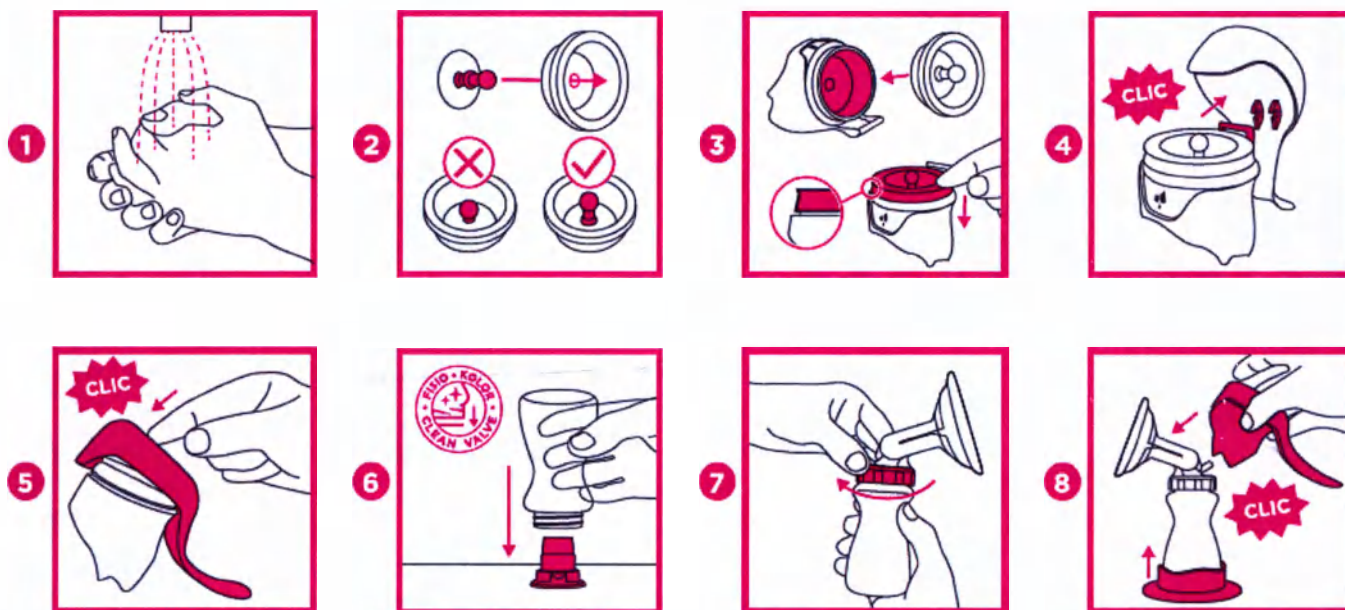
If disinfection takes place in boiling water and your water is hard, you may add a few drops of white vinegar (2 or 3 drops) to avoid deposits forming on the components.



Do not use any disinfecting agents or solutions for cleaning and disinfection of breast pump. The components of breast pump may be damaged by chemical disinfecting agents or solutions.

4. Use

a. Preparing the breast pump to use



1 - Wash your hands in soapy water before handling breast pump components.

Assemble the Vacuum module:

2 - Assemble the membrane and the base with the stem. Make sure the base fits correctly against the membrane.

3 - Insert the whole assembly into the body of the vacuum module and squeeze the rim tightly to ensure a good watertight fit around the membrane.

4/5 - Clip the handle onto the body via the notches and horizontal bar (click).

Assemble the breast pump:

6 - Place the collection container for breast milk collecting and storing directly onto the taupe-coloured "Clean Valve"* (the valve should be fixed to a smooth, clean surface). To ensure hygiene, both parts of the valve should be pre-assembled after cleaning: valve and positioning ring. (see chapter 3)

If necessary, take care to handle the "Clean Valve" by the rim (taking care not to touch parts that may be contact with the breast milk).

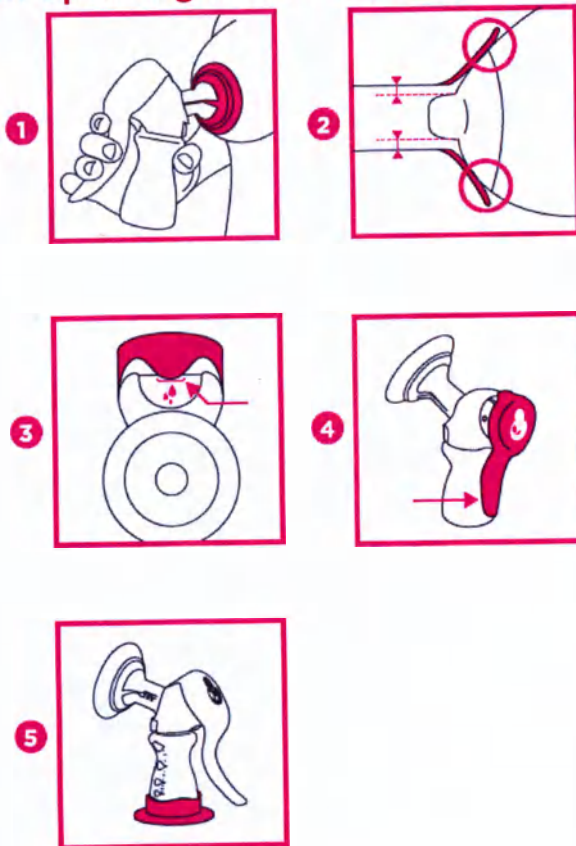
The innovative «Clean Valve» technology, exclusive to KITETT, prevents the risk of contamination through contact with fingers in the funnel.



7 - Screw the KOLOR funnel onto the collection container for breast milk collecting and storing (ensuring that the taupe-coloured "Clean Valve" is correctly positioned in the collection container)

8 - Fit the assembled vacuum module onto the KITETT KOLOR funnel and container. Make sure everything is interlocked (click). Place the assembled KITETT KOLOR PLAY breast pump on the container stand for optimal stability.

b. Operating the breast pump



1 - Place the funnel correctly over your breast, ensuring the milk can flow freely into the collection container.

2 - Ensure your nipple is centred inside the duct. The flexible part of the funnel must also be properly positioned on your breast to ensure complete sealing.

3 - Start to pump.

Stimulation phase:

Pump with short, rapid movements to initiate milk let-down.

The handle should be pressed down as far as the grey mark on the body of the breast pump (fig. 3).

4 – Expression phase:

When the first drops of milk start to flow, start pumping with longer, less frequent movements.

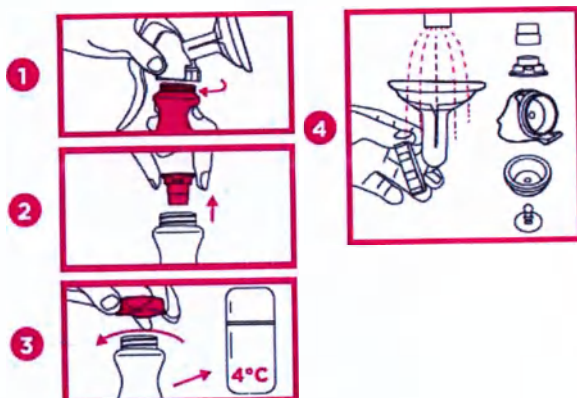
The handle should be pressed down until it touches the collection container (fig. 4).

The speed and length of movements will help you to adjust the strength of suction, according to how you feel.

5 - When milk no longer flows or when the collection container is full, stop pumping.

Place the breast pump on the container stand for optimal stability.

c. After each use



1 - Unscrew the collection container from the breast pump with funnel.

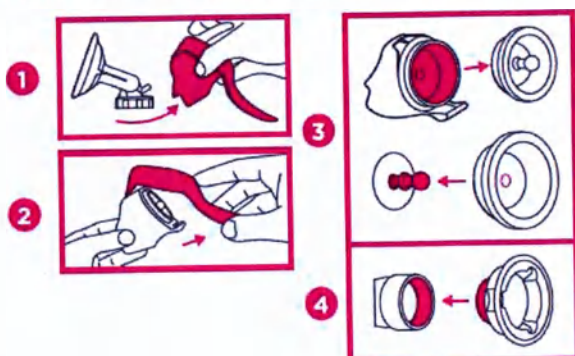
2 Remove the taupe coloured "Clean Valve". Use the container stand to avoid any risk of upsetting the collection container.

3 - Place the cap firmly on the collection container.

Please refer to the following section regarding the preservation/de-freezing of breast milk. Breast milk can be kept in a refrigerator at +4°C for 48 hours.

4 - After use, rinse all parts in contact with milk in cold water. Then wash them in hot and soapy water. Rinse and leave to dry in the open-air on a piece of paper towel.

d. Disassembling the breast pump



1 - Disconnect the handle/body/membrane assembly of the funnel by twisting slightly on the side.

2 - Twist the handle upwards to release it from the body of the breast pump.

3 - Remove the membrane and its base. Carefully remove the stem from the base, making sure you do not damage the membrane orifice.

4 - Dismantle the two parts comprising the "Clean Valve": the transparent valve and taupe-coloured positioning ring.

5. Breastfeeding

a. Storing breast milk

International recommendations **

BREAST MILK	ROOM TEMPERATURE (25°C)	REFRIGERATOR (4°C)	FREEZER (-18°C)
Freshly expressed	<6 hours (preferably stored in the refrigerator)	8 days (in the coldest part of the refrigerator)	< 12 months
Defrosted in the refrigerator but not reheated	< 4 hours	< 24 hours	Do not refreeze
Defrosted and heated in a hot water bath	Not indicated	Not indicated	Do not refreeze
Transport conditions: chill the milk as quickly as possible for a maximum of 24 hours in an insulated compartment (15°C)			

** Data from the Human Milk Banking Association of North America (www.hmbana.org) that are also used by the International Lactation Consultant Association - www.ilca.org - on storing breast milk for an infant in good health.

b. Physiology of baby breastfeeding

KITETT KOLOR PLAY breast pump provides mothers with the natural sensations of breastfeeding by recreating the way in which babies feed.

It reproduces the 2 physiological phases of breastfeeding:

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

6. Cautions and Important recommendations

Use - Functionnality

- This device must not be left within the reach of unsupervised children or animals (risks caused by detachable components).
- The device should be installed and started up in accordance with the information supplied in the accompanying documents.
- The device must only be used under the operating conditions indicated by the manufacturer.
- If you notice that the device is not working correctly, contact your supplier.
- This is a fragile medical device, to be handled with care.
- No specific knowledge or training is required to use this device.
- Take care to keep these instructions with the device as they contain the information needed on how to use the equipment correctly.
- The Export version funnel (with Export screw thread) can only be used with a corresponding collection container (same screw thread).

CAUTION, in all cases:

- WARNING: No modifications permitted.
- WARNING: Only use the components supplied and listed in the instructions for use.

7. Troubleshooting

Problem	Solution
Low or non-existent suction	Check that the funnel is fully screwed onto the collection container (screw tightly). Check for presence of taupe-coloured «Clean Valve» specific to manual breast pump. Check the right positioning of the transparent valve on the ring of the 'Clean Valve'. Check the membrane is fixed on its base. Check the membrane and the handle are fixed onto the vacuum module body. Check the state of the seal between the funnel and the collection container for breast milk collecting and storing.

Maintenance and repair: not applied

8. Data on compatible products

KITETT KOLOR funnels for breast pumps*

Ref. numbers WB21ES/WB21EL - WB24ES/WB24EL - WB26ES/WB26EL - WB30ES/WB30EL, WB21ESH - WB24ESH - WB26ELH - WB30ELH

KITETT KOLOR Expression Kits for breast pumps*

Including KITETT KOLOR funnel (one of 21 S, 21 L, 24 S, 24 L, 26 S, 26 L, 30 S, 30 L size range, collection container for breast milk collecting and storing, 100 ml (1 pc), cap for the collection container for breast milk collecting and storing (1 pc), PVC tube (1 pc), interface bottle (1 pc)

Internal diameter (mm)	Expression Kit with one funnel	
	KOLOR® funnel (S)	KOLOR® funnel (L)
21	K21ES	K21EL
24	K24ES	K24EL
26	K26ES	K26EL
30	K30ES	K30EL

All parts of the kit (except for the PVC tube and the interface bottle) are compatible and must be used with the KITETT KOLOR PLAY breast pump.

* not registered as separate medical devices in the territory of the Russian Federation

9. Warranty

This device is guaranteed for 1 year as from date of purchase against all manufacturing defects.

This warranty does not cover the consequences of accidents or any use that does not comply with the manufacturer's instructions.

To be accepted, invoices must include the vendor's stamp and be dated on the day of purchase.

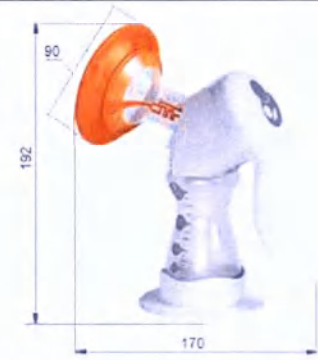
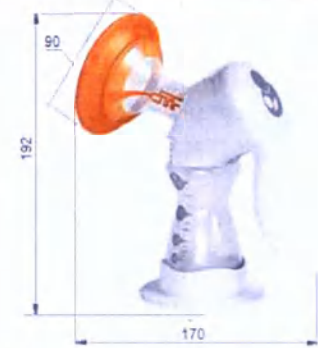
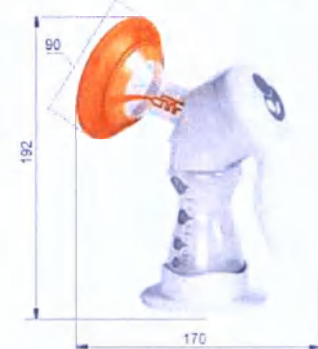
For warranty claims, please contact your supplier.

10. Technical specifications

Potential risk class	Ila
Vacuum generated	-300 hPa

a. Description of the breast pump

Dimensions and weight

Component	Dimensions, mm (+/- 5%)	Weight, g (+/- 5%)	Schematic view with dimensions
KITETT KOLOR PLAY Manual Breast Pump with KITETT KOLOR 21 S funnel (assembled, with a stand)	height 190 width 168 depth 88	165	
KITETT KOLOR PLAY Manual Breast Pump with KITETT KOLOR 24 L funnel (assembled, with a stand)	height 192 width 170 depth 90	167	
KITETT KOLOR PLAY Manual Breast Pump with KITETT KOLOR 26 L funnel (assembled, with a stand)	height 192 width 170 depth 90	169	
KITETT KOLOR PLAY Manual Breast Pump with KITETT KOLOR 30 L funnel (assembled, with a stand)	height 192 width 170 depth 90	171	

Additional information concerning the collection container for breast milk collecting and storing

Requirements to the measuring scale of the collection container for breast milk collecting and storing	Two measuring scales on opposite sides of the container: In milliliters: Graduation by numbers 5, 20, 40, 60, 80, 100 ml Intermediate graduation by lines every 5 ml In ounces: Graduation by numbers 1, 2, 3 oz Intermediate graduation by lines every 0.5 oz
Locking ring type of the collection container for breast milk collecting and storing	Thread
Wall thickness of the collection container for breast milk collecting and storing	0.5 mm
Nominal and total capacity of the collection container for breast milk collecting and storing	Nominal capacity 100 ml Total capacity 130 ml
Type of the collection container for breast milk collecting and storing	shaped
Information on quality of the container surface	The outer and inner surfaces of all parts of the breast pump must be clean, smooth and free of through holes, bubbles, burrs and cracks. Ripple effect, nebulosity, foreign inclusions are also not allowed on the surface. The surface of the container locking ring thread should be smooth, without chips or ridges. Defects in the thread of the locking ring are not allowed

b. Materials, quality of surfaces and leak tightness of the breast pump components

Materials and quality of surfaces

The outer and inner surfaces of all parts of the breast pump must be clean, smooth and free of through holes, bubbles, burrs and cracks. Ripple effect, nebulosity, foreign inclusions are also not allowed on the surface.

Vacuum module body, handle, container stand and cap for the collection container for breast milk collecting and storing are made of white nontransparent polypropylene.

Collection container for breast milk collecting and storing and hard part of KITETT KOLOR funnel are made of semi-transparent uncolored polypropylene.

Soft part of KITETT KOLOR funnel (thermoplastic elastomer) has different colors (purple, orange, green or blue, depending on the funnel size). Surface of the thermoplastic elastomer should be soft, smooth, warm and nice on the touch, uniformly colored, free of turbidity, dirt, bubbles, burrs and cracks.

The two-component Clean Valve consists of a transparent silicone valve and a polyethyleneterephthalate positioning ring (taupe coloured).

Membrane with base are made of silicone (membrane) and polypropylene (base).

Leak tightness

All connected parts of the breast pump are leak-tight to the extent necessary to ensure the breast pump functioning.

The threaded connection of the collection container for breast milk collecting and storing and the vacuum module body, as well as the cap for the collection container for breast milk collecting and storing, are completely leak-tight to prevent milk leakage and provide temporary storage of breast milk.

c. Color design and organoleptic properties

Color design

Component	Color design
KITETT KOLOR funnel, size 21 S	Semi-transparent polypropylene, purple thermoplastic elastomer
KITETT KOLOR funnel, size 24 L	Semi-transparent polypropylene, orange thermoplastic elastomer
KITETT KOLOR funnel, size 26 L	Semi-transparent polypropylene, green thermoplastic elastomer
KITETT KOLOR funnel, size 30 L	Semi-transparent polypropylene, blue thermoplastic elastomer
Vacuum module body	White polypropylene
Membrane with base	Membrane – taupe silicone Base - white polypropylene
Handle	White polypropylene
Clean Valve, including: - transparent valve - positioning ring (taupe coloured)	Transparent silicone, Taupe polyethyleneterephthalate
Collection container for breast milk collecting and storing, 100 ml	Semi-transparent polypropylene
Cap for the collection container for breast milk collecting and storing	White polypropylene
Container stand	White polypropylene
Bag for accessories storage	Gray polyester with pink manufacturer's logo

Organoleptic properties

The outer and inner surfaces of all parts of the breast pump, that are made of plastic and silicone, are smooth to the touch, homogeneous, without burrs, bubbles, cracks and dirt. The thermoplastic elastomer of which the soft part of the KITETT KOLOR funnel is made is a soft, warm and nice on the touch material.

The breast pump components are free of odor.

11. Operation conditions

The breast pump can be used indoors and outdoors in the following conditions:

Ambient temperature (T)	$+10^{\circ}\text{C} < T < +40^{\circ}\text{C}$
Relative humidity (H)	$15\% < H < 93\%$

12. Packaging and Transportation

Individual packing

The breast pump is packed in an individual cardboard box (225.0 x 92.5 x 252.0 mm, weight 500 g, $\pm 5\%$) with transparent PET (polyethyleneterephthalate) inserts.

Inside the box, there are transparent PET (polyethyleneterephthalate) dividers with shaped cutouts for placing the individual parts of the breast pump to prevent them from moving inside the box.

Transport package

4, 6, 10 or 32 individual boxes with the breast pump can be placed in the transport package.

Packaging material: corrugated cardboard box

Quantity of individual boxes, pcs	Dimensions (w x d x h), cm (± 1 cm)	Weight, kg ($\pm 0,2$ kg)
4	42.5 x 31.5 x 27	2.8
6	58 x 34 x 28	3.5
10	58.5 x 38 x 37	6.5
32	90 x 58.5 x 41.5	16.5

Transportation and Storage Conditions

Ambient temperature (T) during transportation and storage	$-25^{\circ}\text{C} < T < +50^{\circ}\text{C}$
Relative humidity (H) during transportation and storage	$15\% < H < 93\%$

13. Symbols

Symbol used	
	Compliance with directive 93/42/EEC of 14 June 1993 on medical devices
	Manufacturer
	Refer to the instructions for use
	Device reference
	Lot number
	Store away from direct sunlight
	This symbol indicates the limit temperature which should not be exceeded for operation
	European screw thread
	BPA free material
	This symbol indicates the moisture limit which must not be exceeded in the case of operation, transport, and storage.

Disposal procedure

For Russian Federation:

The device should be disposed of in accordance with the rules approved by "SanPiN 2.1.7.2790-10 (Sanitary and Epidemiological Requirements for Medical Waste Management), Class A (Non-hazardous Waste)".

Manufacturer: La Diffusion Technique Française

19 rue de la Presse - CS 60132
42003 Saint Etienne Cedex 1 - France.
Tel.: +33 477 74 51 11, Fax: +33 477 79 67 72

Authorized representative in the Russian Federation: BioSystems, LLC

197046 St. Petersburg, 3 Pinsky lane, let. A
Tel.: +7 (812) 320 49 49, Fax: +8 (812) 320 49 40

Authorized representative in the Republic of Belarus: BioLine-BS, LLC

220123 Minsk, 32a V. Khoruzhei str.
tel./fax: +375 (17) 399 43 79

Authorized representative in Ukraine: BioLine-Ukraine, LLC

03062 Kiev, 67 Peremogi pr., let. Д
Tel.: +380 (44) 200 89 37, Fax: +380 (44) 200 89 20

Authorized representative in the Republic of Kazakhstan: BioLine-Kazakhstan, LLP

010000 Astana, 14 Beibitshilik str., office 908
Tel.: +7 (7172) 27 37 26, Fax: +7 (7172) 27 68 84

Содержание

Инструкции по эксплуатации Молокоотсоса ручного KITETT KOLOR PLAY* с воронкой KITETT KOLOR**

1. Применение	19
а. Показания к применению	19
б. Противопоказания и побочные эффекты	19
2. Описание продукции.....	19
а. Механизм сцеживания (принцип работы)	21
б. Наименование и варианты исполнения.....	20
с. Перечень компонентов.....	21
д. Комплект поставки.....	22
е. Выбор размера воронки.....	22
3. Очистка/ дезинфекция молокоотсоса.....	23
а. Очистка	23
б. Дезинфекция в домашних условиях.....	23
4. Эксплуатация.....	25
а. Подготовка молокоотсоса к работе	25
б. Эксплуатация молокоотсоса.....	26
с. После каждого использования.....	26
д. Разборка молокоотсоса.....	26
5. Грудное вскармливание	27
а. Хранение грудного молока	27
б. Физиология грудного вскармливания.....	27
6. Меры предосторожности и важные рекомендации.....	27
7. Устранение неполадок.....	28
8. Данные о совместимых изделиях	28
9. Гарантийные обязательства	29
10. Технические характеристики	29
а. Описание молокоотсоса.....	29
б. Материалы и качество поверхностей, герметичность компонентов молокоотсоса.....	31
с. Цветовое исполнение и органолептические свойства	31
11. Условия применения.....	32
12. Упаковка и Транспортировка.....	32
13. Символы.....	33

* КИТЕТТ КОЛОР ПЛЭЙ

** КИТЕТТ КОЛОР

1. Применение

а. Показания к применению

В случаях, когда грудного молока недостаточно, или если мама не имеет возможности кормить грудью, молокоотсос поможет обеспечить ребенка грудным молоком.

Молокоотсос может быть использован на разных стадиях лактации. В начале - стимулирует выработку молока, а позже способствует поддержанию уровня лактации.

Женщине может потребоваться сцеживание молока по ряду причин:

- по медицинским показаниям со стороны ребенка: проблемы сосания, преждевременные роды, врожденные патологии или заячья губа.
- по медицинским показаниям со стороны мамы: трещины сосков, нагрубание, боли при кормлении, втянутые соски или в случае медикаментозного лечения, несовместимого с грудным вскармливанием.
- для удобства: для мам, которые хотят сохранить свое грудное молоко на период временного отсутствия.
- по причине возвращения на работу, для мам, желающих продолжать кормить своего ребенка грудным молоком.

б. Противопоказания и побочные эффекты

В настоящее время противопоказания к использованию ручного молокоотсоса KITETT KOLOR PLAY неизвестны.

2. Описание продукции



Данная инструкция разработана для ознакомления пользователей с ручным молокоотсосом KITETT KOLOR PLAY.

KITETT KOLOR PLAY - ручной молокоотсос. Предназначен для эпизодического сцеживания. Может использоваться в дополнение к электрическому молокоотсосу, в случаях временного разделения мамы и ребенка, или в любых других случаях, когда грудное вскармливание недостаточно или невозможно.

Эргономика молокоотсоса KITETT KOLOR PLAY разработана специально для мам, что делает его удобным в обращении и простым в эксплуатации. Комфортная форма ручки и контейнера разработана с учетом анатомии женской руки.

Все воронки KITETT KOLOR разных размеров подходят для молокоотсоса. Поэтому мамы могут использовать ту воронку KOLOR, которая соответствует их форме и размеру груди, и наслаждаться комфортным сцеживанием в течение длительного времени.

Также возможно использование уже имеющейся у Вас воронки KITETT KOLOR, например, от электрических молокоотсосов KITETT FISIO и KITETT FISIO PRO, взятых в аренду.

Преимущество молокоотсоса KITETT KOLOR PLAY в уникальной технологии «Clean Valve», которая максимально снижает риск бактериального загрязнения от пальцев рук деталей молокоотсоса, контактирующих с грудным молоком.

KITETT KOLOR PLAY воспроизводит две физиологические фазы грудного вскармливания:

- фаза стимуляции,
- фаза сцеживания.



а. Механизм сцеживания (принцип работы)

Принцип действия заключается в создании вакуума между диафрагмой со стержнем и ручкой молокоотсоса. Вакуум возникает за счет движения ручки молокоотсоса, создавая прерывистое отрицательное давление, необходимое для сцеживания грудного молока. Одновременно с этим, клапан Clean valve поочередно открывается и закрывается.

При нажатии ручки (ручка прижата к контейнеру), клапан закрывается и способствует передаче низкого давления (вакуума), создаваемого насосом, в воронку.

При возврате ручки в исходное положение, клапан открывается и способствует поступлению воздуха в систему, тем самым устраняя низкое давление, создаваемое насосом, в результате чего происходит сцеживаниемолока.

б. Наименование и варианты исполнения

Молокоотсос ручной KITETT KOLOR PLAY с воронкой KITETT KOLOR

Варианты исполнения:

1) Молокоотсос ручной KITETT KOLOR PLAY с воронкой KITETT KOLOR 21 S

в составе:

1. Воронка KITETT KOLOR 21 S (1 шт.)
2. Корпус вакуумного модуля (1 шт.)
3. Диафрагма со стержнем (1 шт.)
4. Ручка (1 шт.)
5. Клапан «Clean Valve» (1 шт.), в составе:
 - прозрачный клапан
 - позиционное кольцо темно-серого цвета
6. Контейнер для сбора и хранения грудного молока, 100 мл (1 шт.)
7. Крышка контейнера для сбора и хранения грудного молока (1 шт.)
8. Подставка под контейнер (1 шт.)
9. Сумка для хранения принадлежностей (1 шт.)
10. Инструкция по эксплуатации (1 шт.)

2) Молокоотсос ручной KITETT KOLOR PLAY с воронкой KITETT KOLOR 24 L

в составе:

1. Воронка KITETT KOLOR 24 L (1 шт.)
2. Корпус вакуумного модуля (1 шт.)
3. Диафрагма со стержнем (1 шт.)
4. Ручка (1 шт.)
5. Клапан «Clean Valve» (1 шт.), в составе:
 - прозрачный клапан
 - позиционное кольцо темно-серого цвета
6. Контейнер для сбора и хранения грудного молока, 100 мл (1 шт.)
7. Крышка контейнера для сбора и хранения грудного молока (1 шт.)
8. Подставка под контейнер (1 шт.)
9. Сумка для хранения принадлежностей (1 шт.)
10. Инструкция по эксплуатации (1 шт.)

3) Молокоотсос ручной KITETT KOLOR PLAY с воронкой KITETT KOLOR 26 L

в составе:

1. Воронка KITETT KOLOR 26 L (1 шт.)
2. Корпус вакуумного модуля (1 шт.)

3. Диафрагма со стержнем (1 шт.)
4. Ручка (1 шт.)
5. Клапан «Clean Valve» (1 шт.), в составе:
 - прозрачный клапан
 - позиционное кольцо темно-серого цвета
6. Контейнер для сбора и хранения грудного молока, 100 мл (1 шт.)
7. Крышка контейнера для сбора и хранения грудного молока (1 шт.)
8. Подставка под контейнер (1 шт.)
9. Сумка для хранения принадлежностей (1 шт.)
10. Инструкция по эксплуатации (1 шт.)

4) Молокоотсос ручной KITETT KOLOR PLAY с воронкой KITETT KOLOR 30 L
в составе:

1. Воронка KITETT KOLOR 30 L (1 шт.)
2. Корпус вакуумного модуля (1 шт.)
3. Диафрагма со стержнем (1 шт.)
4. Ручка (1 шт.)
5. Клапан «Clean Valve» (1 шт.), в составе:
 - прозрачный клапан
 - позиционное кольцо темно-серого цвета
6. Контейнер для сбора и хранения грудного молока, 100 мл (1 шт.)
7. Крышка контейнера для сбора и хранения грудного молока (1 шт.)
8. Подставка под контейнер (1 шт.)
9. Сумка для хранения принадлежностей (1 шт.)
10. Инструкция по эксплуатации (1 шт.)

с. Перечень компонентов



- 1** Воронка KITETT KOLOR
- 2** Клапан «Clean Valve»*, состоящий из прозрачного клапана и позиционного кольца темно-серого цвета
- 3** Контейнер для сбора и хранения грудного молока, 100 мл
- 4** Корпус вакуумного модуля
- 5** Диафрагма со стержнем
- 6** Ручка
- 7** Подставка под контейнер
- 8** Крышка контейнера для хранения грудного молока
- 9** Сумка для хранения принадлежностей ручного молокоотсоса KOLOR PLAY (воронки, контейнера)



Клапан «Clean Valve»*, предназначенный для ручного молокоотсоса KITETT KOLOR PLAY должен быть темно-серого цвета. Не использовать данный клапан с электрическими молокоотсосами KITETT.

* Клин Вэлв
[Перевод с англ.: «Чистый клапан»]

д. Комплект поставки

Молокоотсос ручной KITETT KOLOR PLAY с воронкой KITETT KOLOR

Комплект поставки:

1. Воронка KITETT KOLOR 21 S / 24 L / 26L / 30 L (1 шт.) – в зависимости от варианта исполнения МИ
2. Корпус вакуумного модуля (1 шт.)
3. Диафрагма со стержнем (1 шт.)
4. Ручка (1 шт.)
5. Клапан «Clean Valve» (1 шт.), в составе:
 - прозрачный клапан
 - позиционное кольцо темно-серого цвета
6. Контейнер для сбора и хранения грудного молока, 100 мл (1 шт.)
7. Крышка контейнера для сбора и хранения грудного молока (1 шт.)
8. Подставка под контейнер (1 шт.)
9. Сумка для хранения принадлежностей (1 шт.)
10. Инструкция по эксплуатации (1 шт.)

Вариант исполнения	Кат.№*
Молокоотсос ручной KOLOR PLAY с воронкой KITETT KOLOR 21 S	KPLAY21ES
Молокоотсос ручной KOLOR PLAY с воронкой KITETT KOLOR 24 L	KPLAY24EL
Молокоотсос ручной KOLOR PLAY с воронкой KITETT KOLOR 26 L	KPLAY26EL
Молокоотсос ручной KOLOR PLAY с воронкой KITETT KOLOR 30 L	KPLAY30EL

* допускается использование дополнительных двух букв, указанных через дефис после основного каталожного номера и регламентирующих регион (страны) назначения

Идентификация: каждый молокоотсос имеет номер партии, который указывает дату его изготовления и код оператора.

Пример расшифровки: LOT 12-2016 46

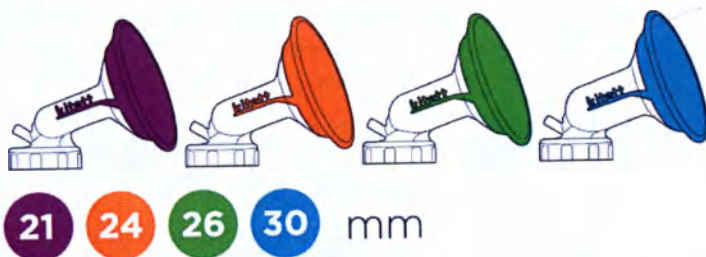
12: код оператора; 2016: год; 46: неделя производства

е. Выбор размера воронки

Воронка размером 21 S, 24 L, 26 L или 30 L включена в стандартную комплектацию ручного молокоотсоса KITETT KOLOR PLAY.

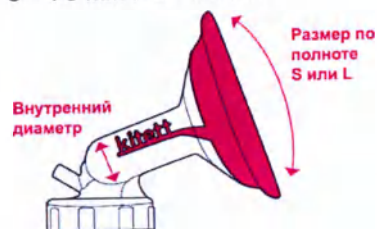
Воронки выпускаются 4-х размеров по внутреннему диаметру и 2-х размеров по полноте груди, поэтому идеально подходят ко всем возможным размерам и формам груди, обеспечивая высочайший уровень комфорта при сцеживании. Воронки не имеют массажных выступов.

- 4 внутренних диаметра воронок: 4 цветовых кода



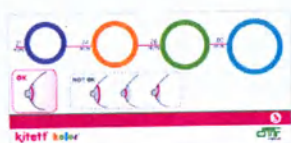
- 2 размера по полноте:

S = 76 мм и L = 90 мм

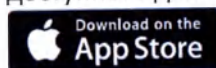


KITETT помогает в выборе правильного размера воронки:

- с помощью размерной шкалы Колорама



- с помощью мобильного приложения KOLOR YOU доступного для бесплатного скачивания:





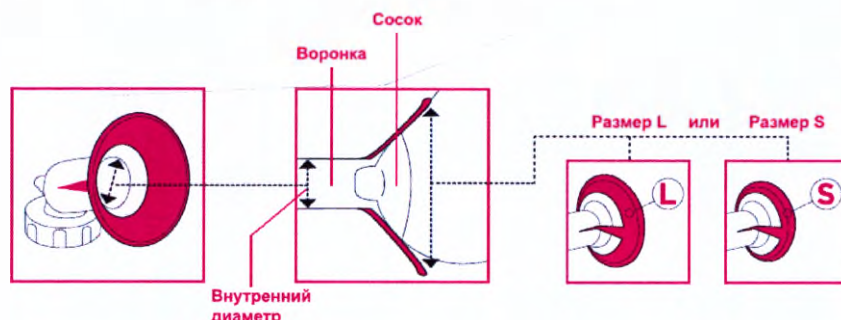
В составе воронок KITETT KOLOR гарантировано отсутствуют фталаты и бисфенол А.

Воронки можно многократно использовать на протяжении всего периода грудного вскармливания. Для оптимальной гигиены, воронки созданы полностью неразборными, что позволяет избежать прикосновений пальцев рук к внутренним частям воронки и винтовой резьбе контейнера.

Определение размера:

Измерения должны производиться непосредственно после грудного вскармливания или сцеживания. Если замер сосков производится в состоянии покоя, то добавьте дополнительные 2 мм к полученному результату, чтобы выбрать правильный размер внутреннего диаметра.

⚠ Сосок не должен располагаться слишком свободно. Вы должны видеть пространство вокруг соска, чтобы он мог легко перемещаться в воронке во время сцеживания.



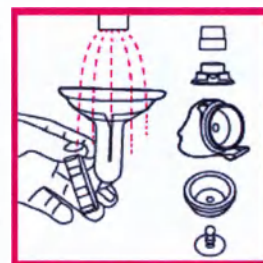
- Если воронка прилегает слишком плотно: это приведет к повреждению, сдавливанию млечных протоков
 - Если воронка прилегает слишком свободно: это приведет к неэффективному сцеживанию
- Правильно подобранный размер по полноте (S - маленький или L - большой) увеличивает эффективность молокоотсоса, обеспечивая оптимальную герметичность.

3. Очистка/ дезинфекция молокоотсоса

- Перед первым применением и после каждого использования молокоотсоса (в том числе после длительного периода неиспользования):

а. Очистка

- Промойте все элементы молокоотсоса сначала холодной водой, затем вымойте горячей водой с мылом.
- Тщательно промойте все элементы, соберите из двух составных частей клапан «Clean Valve»: прозрачный клапан и позиционное кольцо темно-серого цвета (убедитесь, что клапан правильно установлен на кольце).
- Положите все составляющие на чистое кухонное полотенце и оставьте сохнуть на воздухе.



! Рекомендуется мыть все части молокоотсоса, находящиеся в контакте с грудным молоком, сразу же после использования, это облегчает очистку и предотвращает размножение бактерий.

- Перед первым применением и регулярно в процессе эксплуатации:

б. Дезинфекция в домашних условиях

Дезинфекция кипячением

Все части молокоотсоса устойчивы к воздействию кипящей воды (до 100°C)

Дезинфицируйте комплектующие части молокоотсоса в кипящей воде (не менее 10 минут), в посудомоечной машине или в микроволновом стерилизаторе*.

* Внимательно ознакомьтесь с инструкцией к стерилизатору. Мощность не должна превышать 1000 Вт.



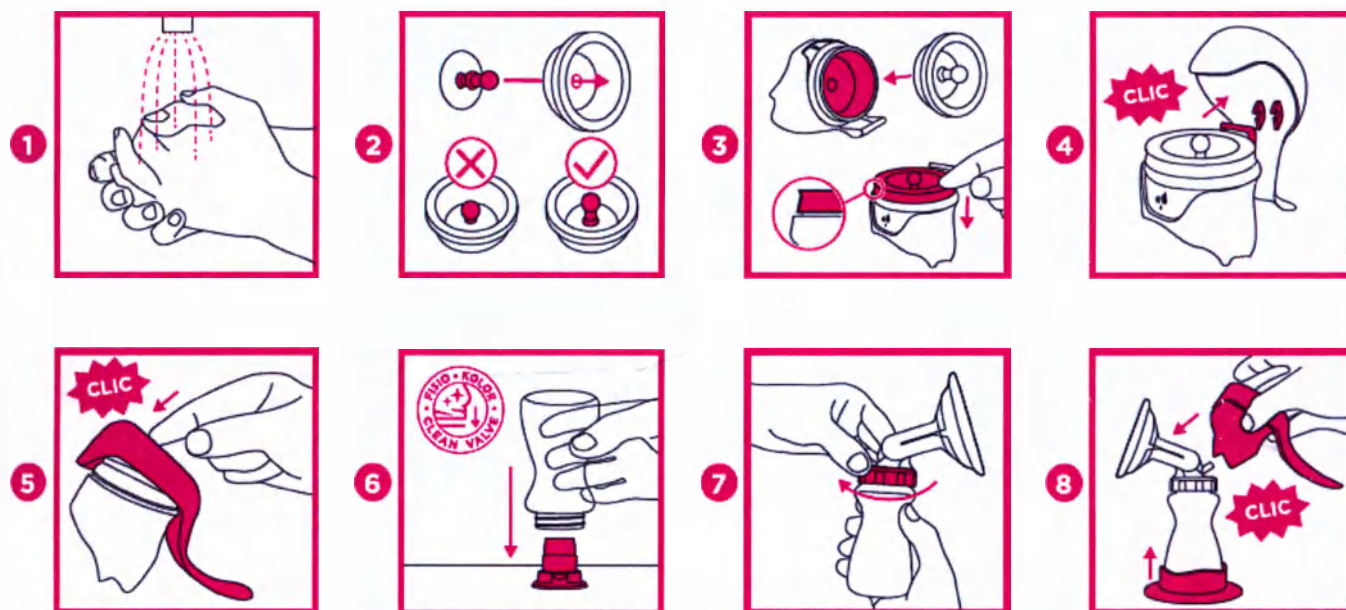
При дезинфекции кипячением, и если у Вас жесткая вода можно добавить 2-3 капли белого столового уксуса, чтобы избежать появления налета на деталях молокоотсоса.



Не используйте дезинфицирующие средства или растворы для очистки и дезинфекции молокоотсоса. Компоненты молокоотсоса могут быть повреждены химическими дезинфицирующими средствами.

4. Эксплуатация

а. Подготовка молокоотсоса к работе



1 – Перед сборкой деталей молокоотсоса, тщательно вымойте руки с мылом.

Сборка Вакуумного модуля:

2 – Проденьте стержень в диафрагму. Убедитесь, что стержень вставлен до конца.

3 – Вставьте собранную диафрагму в корпус вакуумного модуля. Прижмите края диафрагмы к корпусу - для герметичного прилегания мембраны.

4/5 – присоедините ручку к корпусу вакуумного модуля, вставив перекладину в пазы до щелчка.

Сборка молокоотсоса:

6 – Наденьте контейнер для сбора и хранения грудного молока сверху на клапан «Clean Valve»* темно-серого цвета (клапан должен быть расположен на ровной, чистой поверхности). Для обеспечения должной гигиены, обе части клапана должны быть собраны непосредственно после очистки: клапан и позиционное кольцо (см. главу 3).

Если возникнет необходимость взять клапан «Clean valve» руками, возьмите его за край позиционного кольца (стараясь не трогать части, которые могут контактировать с грудным молоком).

Инновационная технология клапана «Clean valve», эксклюзивно разработанная KITETT, снижает риск бактериального загрязнения грудного молока при контакте пальцев рук с воронкой.

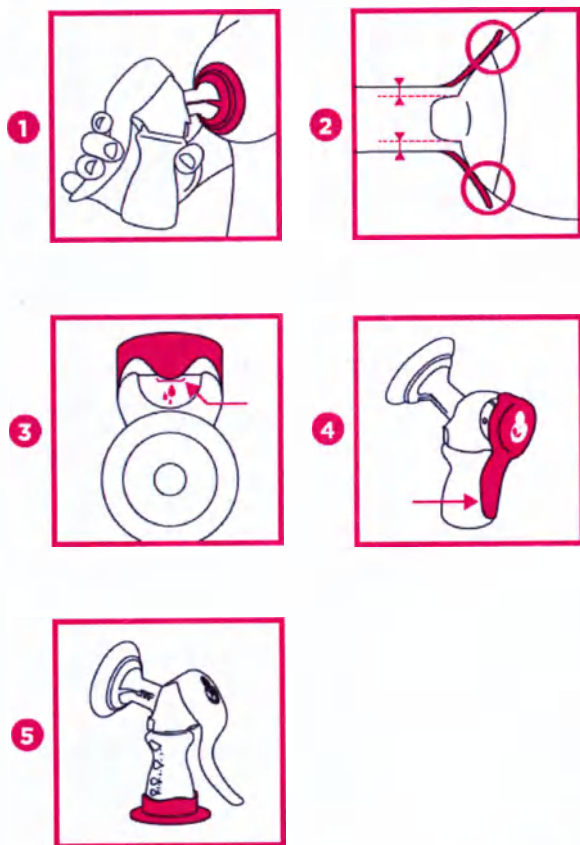


7 – Прикрутите воронку KOLOR к контейнеру для сбора и хранения молока (убедившись, что темно-серый клапан «Clean Valve» правильно размещен внутри контейнера).

8 – Соедините, собранный ранее, вакуумный модуль с воронкой KITETT KOLOR и контейнером. Убедитесь, что вакуумный модуль надежно закреплен до щелчка.

Установите собранный молокоотсос KITETT KOLOR PLAY на подставку под контейнер, входящую в комплектацию, для устойчивости молокоотсоса.

в. Эксплуатация молокоотсоса



1 - Приложите воронку молокоотсоса к груди, убедившись, что молоко может свободно стекать в контейнер.

2 - Убедитесь, что ваш сосок находится в центре воронки. Гибкая часть воронки так же должна быть правильно расположена на груди, чтобы обеспечить полную герметичность.

3 - Начните нажимать на ручку.

Фаза стимуляции:

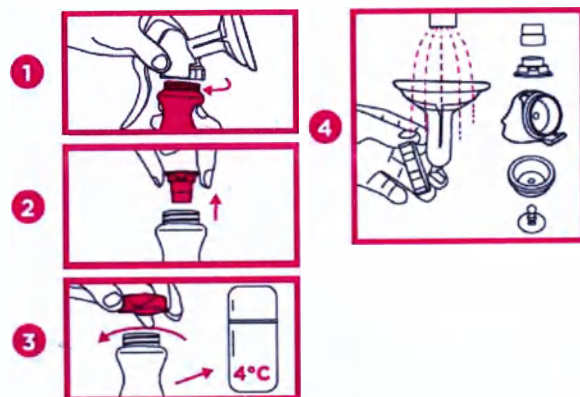
Нажимайте на ручку короткими, быстрыми движениями для стимуляции притока молока. Ручку модуля необходимо опускать вниз до появления ограничительной линии серого цвета на корпусе

молокоотсоса (рис. 3).

4 - Фаза сцеживания:

Как только начнут выделяться первые капли молока, измените характер движения ручки на длинные и менее частые. Ручку молокоотсоса необходимо опускать полностью вниз, пока она не коснется контейнера (рис. 4). Скорость и продолжительность движений поможет регулировать силу вакуума, ориентируясь на собственные ощущения. 5 - Когда молоко прекратит выделяться или контейнер наполнится, прекратите сцеживание. Разместите молокоотсос на подставку для контейнера для лучшей устойчивости.

с. После каждого использования



1 - Открутите контейнер от молокоотсоса с воронкой.

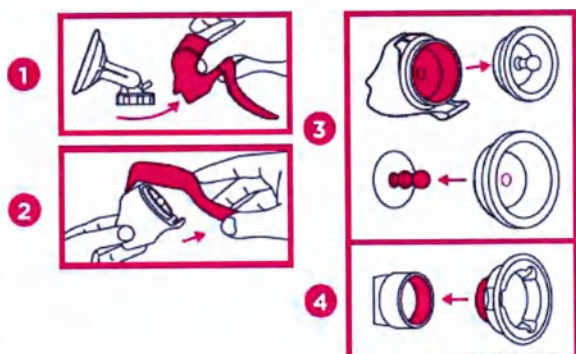
2 - Извлеките темно-серый клапан «Clean Valve»*. Используйте подставку для контейнера, чтобы предотвратить любой риск его опрокидывания.

3 - Плотно закройте контейнер крышкой. Далее см. раздел о хранении/размораживании грудного молока.

Грудное молоко может храниться в холодильнике при температуре +4 °C в течение 48 часов.

4 - После использования, промойте все части, контактирующие с молоком, в холодной воде. Затем вымойте все в горячей мыльной воде. Ополосните и оставьте сохнуть на открытом воздухе на бумажном полотенце.

д. Разборка молокоотсоса



1 - Отсоедините ручку / корпус / диафрагму от воронки слегка скручивающим движением в сторону.

2 - Потяните ручку вакуумного модуля вверх, чтобы отсоединить ее от корпуса.

3 - Выньте диафрагму со стержнем из корпуса

вакуумного модуля. Аккуратно вытащите стержень из диафрагмы, убедитесь, что Вы не повредили отверстие в диафрагме.

4 - Разберите клапан «Clean Valve»: отсоедините прозрачный клапан и темно-серое позиционное кольцо.

5. Грудное вскармливание

а. Хранение грудного молока

Международные рекомендации **

Грудное молоко	Комнатная температура (25°C)	Холодильник (4°C)	Морозильная камера (-18°C)
Свежесцеженное	<6 часов (предпочтительно хранить молоко в холодильнике)	8 дней (в наиболее холодной части холодильника)	< 12 месяцев
Размороженное в холодильнике, не разогретое	< 4 часов	< 24 часов	Повторно не замораживать!
Размороженное и разогретое на водяной бане	Не подлежит хранению	Не подлежит хранению	Повторно не замораживать!
Условия перевозки: охладить молоко как можно быстрее, максимум 24 часа в изолированном отсеке (15 °C)			

**Данные Ассоциации банков грудного молока Северной Америки (www.hmbana.org), которые также используются Международной ассоциацией консультантов по грудному вскармливанию - www.ilca.org – по хранению грудного молока для крепкого здоровья младенцев.

б. Физиология грудного вскармливания

Ручной молокоотсос KITETT KOLOR PLAY обеспечивает мамам естественные ощущения грудного вскармливания, воссоздавая естественный ритм сосания ребенка.

Он воспроизводит две физиологические фазы грудного вскармливания:

- «Фаза стимуляции» для вызова притока молока (короткие и быстрые движения),
- «Фаза сцеживания» для сбора молока (длинные и менее частые движения).

6. Меры предосторожности и важные рекомендации

По использованию

- Молокоотсос содержит съемные детали, поэтому нельзя оставлять устройство без присмотра в пределах досягаемости детей или животных.
- Устройство должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, предоставленной в сопроводительных документах.
- Устройство должно использоваться только в рабочих условиях, указанных изготовителем.
- Если вы заметили, что устройство работает неправильно, свяжитесь с поставщиком продукции.
- Необходимо обращаться с осторожностью, поскольку это хрупкое медицинское изделие.
- Для эксплуатации молокоотсоса не требуется никаких специальных знаний или навыков.
- Сохраните инструкцию к молокоотсосу, поскольку она содержит необходимую информацию об эксплуатации.
- Воронки с Европейской резьбой (левой) могут быть использованы только с соответствующими контейнерами (с аналогичной резьбой).

Предупреждение, для всех случаев:

- Внимание: Запрещается любая модификация изделия.
- Внимание: Используйте только компоненты, перечисленные в инструкции по применению и поставляемые в комплекте.

7. Устранение неполадок

Неисправность	Решение
Низкий уровень вакуума, или его полное отсутствие	Обратите внимание, правильно ли прикручена воронка к контейнеру, (плотно закрутите). Проверьте наличие темно-серого клапана «Clean Valve», входящего в комплектацию ручного молокоотсоса. Проверьте правильность расположения прозрачного клапана на позиционном кольце клапана «Clean Valve». Проверьте правильность фиксации диафрагмы на стержне. Проверьте, зафиксированы ли диафрагма и ручка на корпусе вакуумного модуля. Проверьте состояние прокладки между воронкой и контейнером для сбора и хранения молока.

Техническое обслуживание и ремонт: не применимо

8. Данные о совместимых изделиях

Воронки KITETT KOLOR для молокоотсосов*

Каталожные номера WB21ES/WB21EL - WB24ES/WB24EL - WB26ES/WB26EL - WB30ES/WB30EL, WB21ESH - WB24ESH - WB26ELH - WB30ELH

Наборы для сцеживания KITETT KOLOR для молокоотсосов*

В составе: воронка KITETT KOLOR (1 шт. из размерного ряда 21 S, 21 L, 24 S, 24 L, 26 S, 26 L, 30 S, 30 L), контейнер для сбора и хранения грудного молока, 100 мл (1 шт.), крышка контейнера (1 шт) Трубка ПВХ (1 шт), Флакон-переходник(1 шт)

Внутренний Диаметр (мм)	Набор для сцеживания с одной воронкой	
	Воронка KOLOR® размер S	Воронка KOLOR® размер L
21	K21ES	K21EL
24	K24ES	K24EL
26	K26ES	K26EL
30	K30ES	K30EL

С молокоотсосом KITETT KOLOR PLAY совместимы и должны использоваться все части набора, кроме трубки ПВХ и флакона-переходника.

*не зарегистрированы на территории РФ в качестве самостоятельных медицинских изделий

9. Гарантийные обязательства

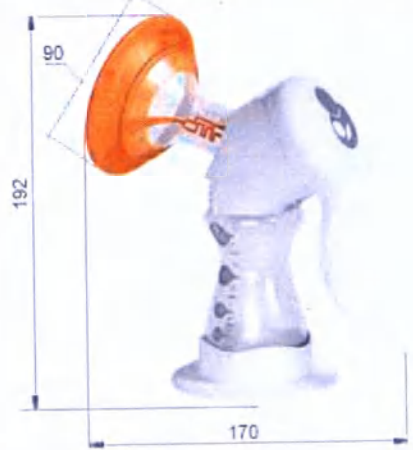
Данное устройство имеет гарантийный срок 1 год на производственные дефекты с даты покупки. Данная гарантия не распространяется на последствия происшествий или использования, несоответствующие рекомендациям производителя. Для принятия условий гарантии, гарантийный талон должен иметь штамп поставщика и дату покупки. Для предъявления претензии по гарантии, пожалуйста, обратитесь к Вашему поставщику.

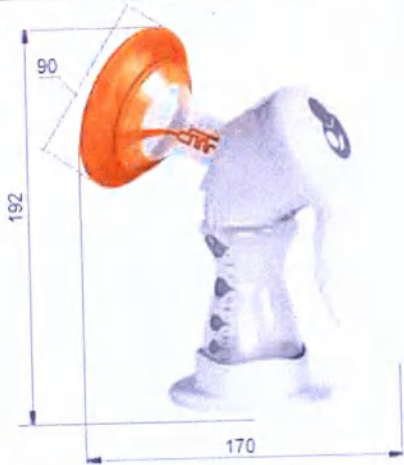
10. Технические характеристики

Класс потенциального риска	IIa
Давление	-300 гПа

а. Описание молокоотсоса

Габаритные размеры и масса

Компонент	Габаритные размеры, мм (+/- 5%)	Масса, г (+/- 5%)	Схематическое изображение с указанием габаритных размеров
Молокоотсос ручной KITETT KOLOR PLAY с воронкой KITETT KOLOR 21 S (в собранном виде, с подставкой)	высота 190 ширина 168 глубина 88	165	
Молокоотсос ручной KITETT KOLOR PLAY KOLOR PLAY с воронкой KITETT KOLOR 24 L (в собранном виде, с подставкой)	высота 192 ширина 170 глубина 90	167	

Молокоотсос ручной KITETT KOLOR PLAY с воронкой KITETT KOLOR 26 L (в собранном виде, с подставкой)	высота 192 ширина 170 глубина 90	169	
Молокоотсос ручной KITETT KOLOR PLAY с воронкой KITETT KOLOR 30 L (в собранном виде, с подставкой)	высота 192 ширина 170 глубина 90	171	

Дополнительная информация о контейнере для сбора и хранения грудного молока

ребования в части мерной шкалы контейнера для сбора и хранения грудного молока	Две мерные шкалы на противоположных сторонах контейнера: В миллилитрах: Градировка цифрами 5, 20, 40, 60, 80, 100 мл Промежуточная градуировка по линиям каждые 5 мл В унциях: Градировка цифрами 1, 2, 3 унции Промежуточная градуировка по линиям каждые 0,5 унции
тип венчика контейнера для сбора и хранения грудного молока	Резьба
Толщина стенки контейнера для сбора и хранения грудного молока	0,5 мм
Номинальная и полная вместимость контейнера для сбора и хранения грудного молока	Номинальная вместимость 100 мл Полная вместимость 130 мл
тип контейнера для сбора и хранения грудного молока	фигурный
информации о качестве поверхности контейнера	Внешняя и внутренняя поверхности контейнера должны быть чистыми, прозрачными, без сквозных отверстий, пузырьков, заусенцев и трещин. На поверхности контейнера не допускаются

волнистость, помутнение, посторонние включения.
Поверхность резьбы венчика контейнера должна быть гладкой, без сколов и выступов. Дефекты в резьбе венчика не допускаются

б. Матриалы и качество поверхностей, герметичность компоненков молокоотсоса

Материалы и качество поверхностей

Наружные и внутренние поверхности всех частей молокоотсоса должны быть чистыми, гладкими, без сквозных отверстий, пузырьков, заусенцев и трещин.

На поверхности не допускаются волнистость, помутнение, посторонние включения.

Корпус вакуумного модуля, ручка, подставка под контейнер и крышка контейнера выполнены из белого непрозрачного полипропилена.

Контейнер для сбора и хранения грудного молока и жесткая часть воронки KITETT KOLOR выполнены из полупрозрачного неокрашенного полипропилена.

Мягкая часть воронки KITETT KOLOR из термопластичного эластомера имеет разные цвета (фиолетовый, оранжевый, зеленый или голубой, в зависимости от размера воронки). Поверхность термопластичного эластомера должна быть мягкой, гладкой, однородно окрашенной, без мутности, загрязнений, пузырьков, заусенцев и трещин.

Двухкомпонентный клапан «Clean Valve» состоит из прозрачного клапана из силикона и позиционного кольца темно-серого цвета из полибутилентерефталата.

Диафрагма со стержнем изготовлены из силикона (диафрагма) и полипропилена (стержень).

Герметичность

Все соединенные друг с другом детали молокоотсоса герметичны в необходимой степени для обеспечения работоспособности молокоотсоса.

Резьбовое соединение контейнера для сбора и хранения грудного молока и крышки контейнера полностью герметично для обеспечения временного хранения грудного молока.

с. Цветовое исполнение и органолептические свойства

Цветовое исполнение

Компонент	Цветовое исполнение
Воронка KITETT KOLOR, размер 21 S	Полупрозрачный полипропилен, фиолетовый термопластический эластомер
Воронка KITETT KOLOR, размер 24 L	Полупрозрачный полипропилен, оранжевый термопластический эластомер
Воронка KITETT KOLOR, размер 26 L	Полупрозрачный полипропилен, зеленый термопластический эластомер
Воронка KITETT KOLOR, размер 30 L	Полупрозрачный полипропилен, голубой термопластический эластомер
Корпус вакуумного модуля	Белый полипропилен
Диафрагма со стержнем	Диафрагма – серый силикон Стержень - белый полипропилен
Ручка	Белый полипропилен
Клапан «Clean Valve», в составе: - прозрачный клапан - позиционное кольцо темно-серого цвета	Прозрачный силикон, Темно-серый полибутилентерефталат
Контейнер для сбора и хранения	Полупрозрачный полипропилен

грудного молока, 100 мл	
Крышка контейнера для сбора и хранения грудного молока	Белый полипропилен
Подставка под контейнер	Белый полипропилен
Сумка для хранения принадлежностей	Полиэстер серого цвета с розовой эмблемой производителя

Органолептические свойства

Внешняя и внутренняя поверхности частей молокоотсоса, изготовленные из пластика и силикона, гладкие на ощупь, однородные, без заусенцев, пузырьков, трещин и загрязнений. Термопластичный эластомер, из которого изготовлена мягкая часть воронки KITETT KOLOR, является мягким, теплым и приятным на ощупь материалом.

Компоненты молокоотсоса не имеют запаха.

11. Условия применения

Молокоотсос можно использовать в помещении и на улице при соблюдении следующих условий:

Температура окружающей среды (Т)	$+10^{\circ}\text{C} < T < +40^{\circ}\text{C}$
	$15\% < H < 93\%$

12. Упаковка и Транспортировка

Индивидуальная упаковка

Молокоотсос упакован в индивидуальную картонную коробку с прозрачными вставками из ПЭТ (полиэтилеттерефталат) (размер 225.0 x 92.5 x 252.0 мм, масса 500 г, $\pm 5\%$).

Внутри коробки находятся прозрачные разделители из ПЭТ (полиэтилеттерефталат) с фигурными вырезами, предназначенными для размещения отдельных частей молокоотсоса, для предотвращения их перемещения внутри коробки.

Транспортная упаковка

В транспортной упаковке могут быть упакованы 4, 6, 10 или 32 индивидуальных коробки с молокоотсосом.

Материал упаковки - коробка из гофрокартона

Количество индивидуальных упаковок, шт	Размер (ш x г x в), см (± 1 см)	Масса, кг ($\pm 0,2$ кг)
4	42,5 x 31,5 x 27	2,8
6	58 x 34 x 28	3,5
10	58,5 x 38 x 37	6,5
32	90 x 58,5 x 41,5	16,5

Условия транспортировки и хранения

Температура окружающей среды (Т) Для транспортировки и хранения	$-25^{\circ}\text{C} < T < +50^{\circ}\text{C}$
Относительная влажность (Н) Для транспортировки, хранения	$15\% < H < 93\%$

13. Символы

Применяемые обозначения	
	Соответствие требованиям Европейской директивы 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. Для медицинских изделий
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по использованию.
	Каталожный номер
	Номер партии
	Беречь от солнечных лучей
	Ограничение температурного режима во время эксплуатации, транспортировки и хранения
	Винтовая резьба Европейского стандарта
	Не содержит Бисфенол А
	Этот символ указывает на предел влажности, который не должен быть превышен во время эксплуатации, транспортировки и хранения.

Утилизация

Для Российской Федерации:

Устройство рекомендуется утилизировать в соответствии с правилами, утвержденными "СанПиН 2.1.7.2790-10 (Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами) для класса «А» (неопасные отходы)".

Изготовитель: Дифьюзон Тэкник Франсэз

ул. Прэс 19 – Код особой доставки почты 60132
42003 Сент-Этьен Cedex 1 – Франция
Тел.: +33 477 74 51 11, Факс: +33 477 79 67 72

Уполномоченный представитель в Российской Федерации: ООО «БиоСистемы»

197046, г. Санкт-Петербург, Пинский переулок, 3 лит.А
Тел.: +7 (812) 320 49 49, Факс: +8 (812) 320 49 40

Уполномоченный представитель в Республике Беларусь: ООО «БиоЛайн-БС»

220123, г. Минск, ул. В. Хоружей, 32 а
тел. / факс: + 375 (17) 399 43 79

Уполномоченный представитель в Украине: ООО «БиоЛайн-Украина»

03062, г. Киев, пр. Перемоги, 67 лит.Д
Тел: +380 (44) 200 89 37, Факс: +380 (44) 200 89 20

Уполномоченный представитель в Республике Казахстан: ТОО «БиоЛайн-Казахстан»

010000, г. Астана, ул. Бейбитшилиқ, 14, офис 908
Тел.: +7 (7172) 27 37 26, Факс: +7 (7172) 27 68 84



ДФ – дифюзьон тэник франсэз
ул. Прэс 19 – Код особой доставки почты 60132
доставка: ул. Жан Нерэ 30
42003 Сент-Этьен cedex 1 – Франция
Тел.: 04 77 74 51 11 Факс: 04 77 79 67 72
Эл.почта: dtf@dtf.fr
сайт: www.dtf.fr

УТВЕРЖДЕНО
Жан-Филиппом Массардые,
Содиректор

<ПОДПИСЬ>
Подпись, штамп

Штамп:
ДИФЮЗЬОН ТЭКНИК ФРАНСЭЗ
ул. Прэс 19
Код особой доставки почты 60132
42003 Сент-Этьен cedex 1
Тел.: 04 77 74 51 11

Штамп:
Г-н МОБЕР-ДЕЛАМОРИНЬЕР, нотариус в Сен-Жуст-Сен-Рамбер,
свидетельствует подлинность подписи г-на Массардые
27.08.2020
<ПОДПИСЬ>

Гербовая печать:
МОБЕР-ДЕЛАМОРИНЬЕР, ассоциированный нотариус
Сен-Жуст-Сен-Рамбер (Луар)

Эксплуатационная документация на медицинское изделие:

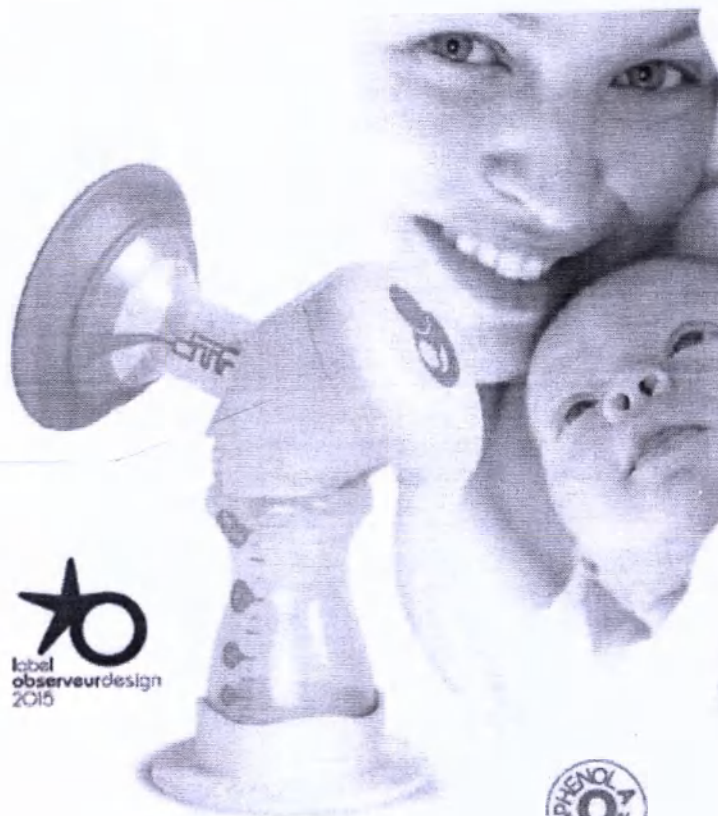
Молокоотсос ручной KITETT KOLOR PLAY с воронкой KITETT KOLOR

Производитель:

Дифюзьон Тэник Франсэз, ул. Прэс 19 , 42000 Сент-Этьен, Франция.

Компания Дифюзьон Тэник Франсэз считает информацию, содержащуюся в данном документе, конфиденциальной. Текст данного документа не может быть отредактирован или распространен без разрешения компании.

KOLOR PLAY
by **kitett**



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Молокоотсос ручной KITETT KOLOR PLAY с воронкой KITETT KOLOR

CE 0459 (2016)

Директива 93/42/ЕЕС с изменениями, внесенными Директивой 2007/47/ЕС – Медицинское изделие Класса IIa
K.NU.MU.185.0720 - Версия 1 – Неконтрактные изображения

DTF MEDICAL



ДИФЮЗЬОН ТЭКНИК ФРАНСЭЗ
ул. Прэс 19 – Код особой доставки почты 60132, 42003 СЕНТ-ЭТЬЕН cedex 1 – Франция
Тел. +33.(0)4.77.74.51.11 – Факс +33.(0)4 77.79.67.72
Эл.почта: dtf@dtf.fr – сайт: www.dtf.fr

DTF
medical

[Инструкция по эксплуатации на русском языке (стр.18-33)]

-----Конец перевода документа-----

Я, переводчик Вихрова Любовь Сергеевна, владеющая русским, английским и французским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Л. Вихрова Любовь Сергеевна

Российская Федерация, Санкт-Петербург,
четвертого сентября две тысячи двадцатого года.

Я, **Николаева Ольга Сергеевна**, временно исполняющая обязанности
нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург **Остапенко Елены
Константиновны**, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Вихровой Любви Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **78/189-н/78-2020- 13-649**

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб.

О.С. Николаева

О.С. Николаева



Бюро переводов «Аврора»
197342, г. Санкт-Петербург,
м. Черная речка,
ул. Торжковская, д. 5,
БЦ «Оптима», офис 417
тел: (812) 441-39-10
www.aurora-piter.com
aurora-piter@mail.ru

AURORA Translation Services
197342, Saint Petersburg,
Chernaya Rechka subway st.
5 Torzhkovskaya Str.
OPTIMA Business Center, office 417
phone: (812) 441-39-10
www.aurora-piter.com
aurora-piter@mail.ru

ОГРН: 1089847219043
ИНН/КПП: 7841388560/781401001
ОКПО 09801859 ОКОНХ 96120
р/с 40702810507380000118
ФИЛИАЛ ПЕТРОВСКИЙ
ПАО БАНКА "ФК ОТКРЫТИЕ"
к/с 30101810540300000795
БИК 044030795

PSRN: 1089847219043
ITN/CRR: 7841388560/781401001
RNNBO 09801859 ARCEA 96120
s/a 40702810507380000118
PETROVSKY BRANCH
OF FC OTKRYTIE BANK, PJSC
cor/a 30101810540300000795
BIC 044030795

Итого в настоящем документе
22 (двадцать два) листа

Вр. и.о. нотариуса

