

“APPROVED”

By
Jean-Philippe MASSARDIER,
Co-CEO

Signature, stamp

**LA DIFFUSION TECHNIQUE
FRANÇAISE**

19, rue de la Presse
CS 60132
42003 ST-ETIENNE CEDEX 1
Tél. 04 77 74 51 11

**OPERATIONAL DOCUMENTATION
for the Medical device**

Electric Breast Pump KITETT
versions:
FISIO,
FISIO PRO
with accessories

Vu par M^e Maubert-Delamorinière
Notaire à St Just St Rambert
pour certification matérielle
de la signature de M. MASSARDIER
Le 02/11/2020



Manufacturer:

La Diffusion Technique Française, 19 rue de la Presse, 42003 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

Common information:

Instructions for use for medical device Electric Breast Pump KITETT in versions with accessories contain all necessary and detailed information about proper and safe usage, conditions of use, features and co-use of medical device with its accessories. Instructions for use booklets are placed inside the package of medical devices.

Nevertheless every kit of accessories is supplied with brief instructions for use, containing information about kit composition and main features. Kit instructions for use are represented by short leaflets inside the package or leaflets posted on the package from outside.

Instructions for use of the medical device and Kit instructions for use are available in the different languages, including Russian language.

Content

- Instructions for use of the medical device: **Electric Breast Pump KITETT version FISIO with accessories**
- Attachment № 1 to the Instructions for use: **Electric Breast Pump KITETT version FISIO with accessories**
- Instructions for use of the medical device: **Electric Breast Pump KITETT version FISIO PRO with accessories**
- Attachment № 1 to the Instructions for use: **Electric Breast Pump KITETT version FISIO PRO with accessories**
- Kit instructions for use: *KITETT FISIOBIB kit for breast milk collecting and storing*
- Kit instructions for use: *KITETT KOLOR Kit Expression (single and double) for KITETT Breast Pump*
- Kit instructions for use: *KITETT FISIOCOOL kit for breast milk cooling*
- Kit instructions for use: *KITETT FISIOFRESH Cooling and Transportation Kit*



Instructions for use

kitett

FISIO

Electric breast pump
with accessories



Associated with KITETT KOLOR KIT EXPRESSION

CE 0459 (2003)

K.NU.MU.156.0619 – Version 4, June 2019

BREASTFEEDING BY DTF MEDICAL



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

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Intended use	3
a) Indications.....	3
b) Contraindications and adverse events	3
2. Product description	3
a) Detailed view and description	3
b) Selecting the breast shield size.....	4
3. Cleaning and disinfection	4
a) Breast pump cleaning and disinfection	4
b) Components cleaning at home.....	5
c) Disinfection at home.....	5
d) Cleaning and sterilizationby healthcare establishments	6
4. Use	6
a) Breast pump functioning	6
b) Components preparation	6
c) Using the breast pump	6
d) After each use	7
5. Breastfeeding	7
a) Storing breast milk.....	7
b) Baby's breastfeeding physiology	7
6. Safety precautions.....	7
7. Problem solving.....	8
8. List of components and spare parts available	9
9. Warranty / Recycling	10
10. Technical specifications	10
11. Electromagnetic compatibility (EMC).....	11
12. Pictograms	12

1. Intended use

a) Indications

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

b) Contraindications and adverse events

There are no known contraindications for the use of the KITETT FISIO electric breast pump.

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

2. Product description

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

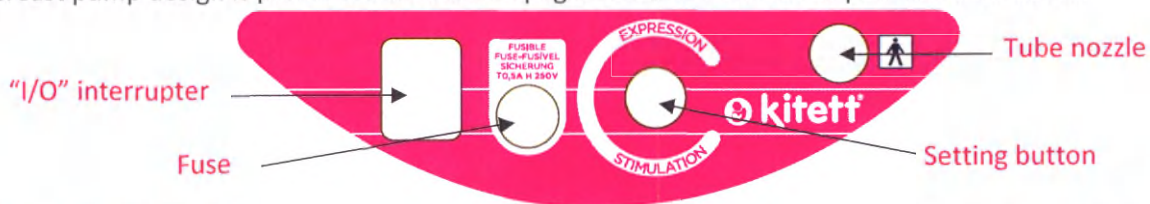
The FISIO pump can be used in single or double pumping and should be plugged into the power supply. It combines a suction power adjustment with a set-up rhythm. The rhythm and the suction power are **simultaneously** adjusted. It tends to reproduce the baby's sucking rhythm: the mother experiences the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

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

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

a) Detailed view and description

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



Single KITETT KOLOR KIT EXPRESSION: contains 1 KOLOR breast shield, 1 collection container for breast milk collecting and storing, 100 mL, 1 cap for the collection container for breast milk collecting and storing, 1 interface bottle and 1 PVC tube.

Available in autoclavable version on request.



Double KITETT KOLOR KIT EXPRESSION: contains 2 KOLOR breast shields, 2 collection containers for breast milk collecting and storing, 100 mL, 2 caps for the collection containers for breast milk collecting and storing, 1 interface bottle and 2 PVC tubes.

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

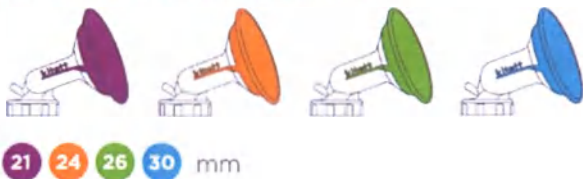
NOTE: KOLOR breast shields, collection containerfor breast milk collecting and storing, capfor the collection container for breast milk collecting and storing and interface bottle are in polypropylene and thermoplastic elastomer. KOLOR breast shields are guaranteed BPA and Phthalate free.



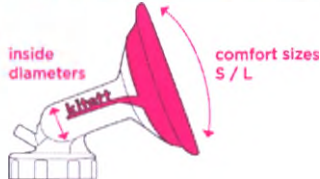
b) Selecting the breast shield size

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

4 inner diameters: 4 colour codes



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

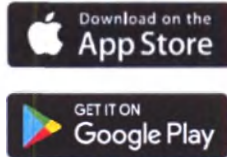


KITETT helps you choose the breast shield using:

- theKolorama size ruler

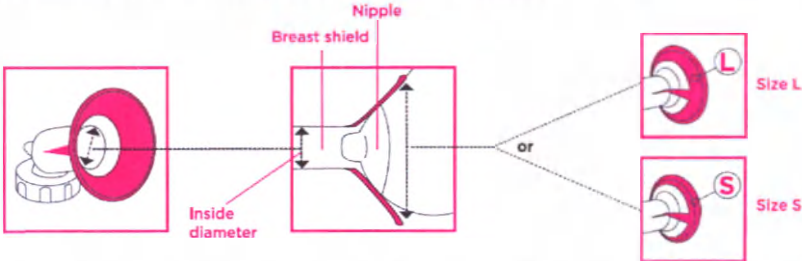


- the KOLORYOU application available for free download



Measurements:

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



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

3. Cleaning and disinfection

a) Breast pump cleaning and disinfection

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

b) Components cleaning at home

Components concerned:

- KOLOR breast shield
- Collection container for breast milk collecting and storing
- Cap for the collection container for breast milk collecting and storing

Before using for the first time and after each use:

- ❶Disassemble each element.
- ❷Rinse every part in contact with the milk in cold water (about 20°C).
- ❸Then clean with hot and soapy water.
- ❹Rinse every part.
- ❺Let them dry in an open air on a paper towel or a clean linen.

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

c) Disinfection at home

Components concerned:

- KOLOR breast shield
- Collection container for breast milk collecting and storing
- Cap for the collection container for breast milk collecting and storing

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

- ❶ Disinfect every part in boiling water (10 minutes), in a dishwasher or in a microwave steriliser*.
- *Refer to the manufacturer’s data for the microwave sterilizer without exceeding 1000 Watt.*
- ❷ Let them dry in an open air on a paper towel or clean linen.

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

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



d) Cleaning and sterilization by healthcare establishments

The autoclavable KITETT KOLOR KIT EXPRESSION contains 1 autoclavable KOLOR breast shield, 1 collection container for breast milk collecting and storing, 1 cap for collection container for breast milk collecting and storing, 1 interface-bottle and 1 silicone tube.

Autoclavable KOLOR breast shields, collection containers for breast milk collecting and storing, caps for the collection containers for breast milk collecting and storing and silicone tubes have been designed to be sterilized at 125°C during 30 minutes or 134°C during 18 minutes. The total number of cycles should not exceed 50 cycles. Do not use the breast shield in case of damage or failure. The interface bottle is not autoclavable. It is therefore important to discard it as soon as it has been soiled. For more information, please refer to the autoclavable KITETT KOLOR KIT EXPRESSION instruction for use.

4. Use

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

a) Breast pump functioning

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

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

NOTES:

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

b) Components preparation

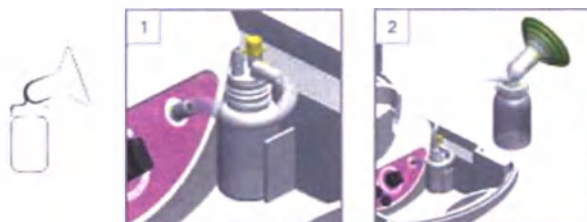
NOTES:

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

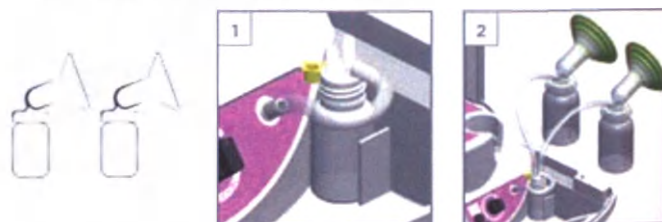
Before the first use, please refer to chapter 3 for cleaning and disinfection.

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

Set up of the single KITETT KOLOR KIT EXPRESSION:



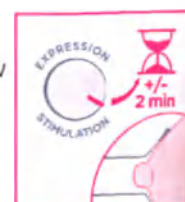
Set up of the double KITETT KOLOR KIT EXPRESSION (can also be used as single one):



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

c) Using the breast pump

- ❶ Place the KOLOR breast shield correctly over your breast ensuring the milk can flow freely into the collection container for breast milk collecting and storing.



❶ Ensure your nipple is centred inside the KOLOR breast shield. The flexible part of the KOLOR breast shield must also be properly positioned on your breast to ensure complete sealing.

❷ The regulation button allows adjusting the cycle and the suction power. To stimulate the lactation, set the button on "stimulation", minimum position, (rapid cycle, low suction).

❸ Switch on the breast pump (position "I").

It is necessary to start with this stimulation phase in order to stimulate the milk arrival and to activate the milk ejection reflex. This phase should last about 2 minutes.

❹ After the ejection reflex, set the button progressively on the "expression" position (slower cycle and higher suction level) to obtain a good expression according to your own level of comfort. Milk expression is optimal at the level of maximum depression and which should not be painful.

❺ Check the proper flow of milk inside the collection container for breast milk collecting and storing.

❻ After expressing the milk, switch off the breast pump (position "O").



NOTES:

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

d) After each use

❶ Disconnect the KOLOR breast shield tube(s) and unscrew the KOLOR breast shield(s) from the collection container(s) for breast milk collecting and storing.

❷ Secure the cap(s) onto the collection container(s).

❸ Disconnect the tube(s) from the interface bottle. Check that no milk has penetrated into the interface bottle or inside the tubes.

❹ After each use, rinse and clean every part as described in chapter 3.

❺ Store the breast pump and its components in a dry place away from sunlight.

5. Breastfeeding

a) Storing breast milk

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

b) Baby's breastfeeding physiology

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

It reproduces the 2 physiological phases of the breastfeeding:

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

6. Safety precautions

Use of electricity

- Before connecting the breast pump to the power supply, check the values on the breast pump (Volt –V- and Hertz –Hz-) with your distribution network.
- The warranty does not cover faulty connections.
- This medical device is designed to operate at altitudes less than or equal to 3 000 meters.
- Do not open the breast pump when connected to the power supply.
- Warning: this medical device is directly connected to the electric power supply, do not use it in bath or under the shower, do not immerse.

- Keep this medical device away from any high heat source.
- Connect the breast pump to an easy-to-access socket to allow quick disconnection of the network in the event of a problem.
- The plug is the disconnection device and must always be accessible.

Use of breast pump

- The user of this medical device is the breastfeeding mother.
- This medical device must not be left within the reach of unsupervised children or animals (potential hazards with tubing and detachable components, risk of electrification).
- The breast pump should be installed and started up in accordance with the information supplied in the accompanying documents.
- Properly store the breast pump and its components after use.
- An animal may gnaw at the power cord. Be sure to check the condition of the equipment before use.
- Do not use the appliance outdoors, near a heat source or near a water source (bathtub, sink ...).
- Make sure the unit is not exposed to direct sunlight or excessive heat.
- This medical device must not be used in presence of a mixture of inflammable anaesthetic with air or oxygen or nitrous oxide.
- After use, unplug the appliance from the wall outlet.
- Fragile medical device, to be handled with care.
- No special knowledge or training is required to operate this equipment. Please read the instructions carefully before use.
- Keep these instructions in a safe place with the appliance as it contains the necessary information for the proper use of the equipment.
- This medical device is to be used either in health care establishment or at home.
- The user can safely use all the functions of the breast pump.
- For hygiene reasons, a new complete KITETT KOLOR KIT EXPRESSION must be sold to each mother.

WARNINGS:

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

Notes on the functionality of the breast pump

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

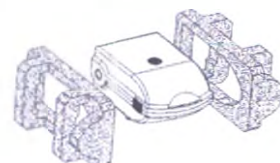
CAUTION, in all cases:

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

7. Problem solving

Problem	Solution
No operating noise can be heard from the pump	Make sure that the power cord is connected to the power supply. Check whether the switch is on the operating position. Check that the current delivered by the power supply corresponds to that of the breast pump (Volt Hz). Check with another breast pump if power supply is available in the wall outlet. If the problem continues, please contact DTF MEDICAL or your local distributor.

Problem	Solution
There is low or no suction	Check that the KOLOR breast shield is fully screwed onto the collection container (screw tightly). Check that every tubes properly connected and not pinched. Check that the cap of interface bottle correctly fits. Check the condition of the O-ring between the KOLOR breast shield and the collection container. Check that there is no residue in the tube. If the problem continues, please contact DTF MEDICAL or your local distributor.
The suction is too strong	Switch off then switch on the breast pump. If the problem continues, please contact DTF MEDICAL or your local distributor.
The breast pump stops abruptly when used	Disconnect the tube from the interface bottle to vent it. In case of alternating stop, please contact DTF MEDICAL or your local distributor.
The pump sucks continuously	Do not tear off the breast shield from your breast (could cause pain and/or damage). Insert your finger between your breast and the breast shield to let the air come in and remove it more easily or disconnect the tube from the breast shield.
A piece or an accessory is missing	Please contact DTF MEDICAL or your local distributor.
The breast pump is too noisy or malfunctioning	Please contact DTF MEDICAL or your local distributor.
Milk entered inside the interface bottle	Clean it as soon as it has been soiled or discard it if you are in a healthcare establishment. Check if the breast pump is not wet or damp. If it is, do not use the breast pump. Do not use the milk that penetrated into the interface bottle or tubes. The tubes should be briefly dipped into boiling water and then thoroughly dried. Switch off the breast pump.
Milk was spilt or entered inside the breast pump	Unplug the breast pump for the power supply. Let the breast pump in a dry and warm place during 24 hours. Do not expose the breast pump to direct sunlight. Do not accelerate the drying process.



Please contact DTF MEDICAL or your local distributor:

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

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

8. List of components and spare parts available

Part designation	Item code
KITETT KOLOR KIT EXPRESSION	See below
Autoclavable KITETT KOLOR KIT EXPRESSION	See below
KITETT KOLOR breast shield	See below
Autoclavable KITETT KOLOR breast shield	See below
KITETT FISIOBIB – Batch of 2 collection containers for breast milk collecting and storing 100mL and 2 caps for the collection containers for breast milk collecting and storing (international screw thread)	FIBIBN-E
KITETT FISIOCOOL – Set of 2 cooling elements KITETT	FICOOOL
KITETT FISIOFRESH – 4 collection containers for breast milk collecting and storing, 4 caps for the collection containers for breast milk collecting and storing, 4 cooling elements KITETT, 1 KITETT thermobag and 1 bag for accessories storing	FIFRESH-E
PVC tube, 1 m-length, for KITETT KOLOR KIT EXPRESSION	Y1091
Silicone tube, 1 m-length, for autoclavable KITETT KOLOR KIT EXPRESSION	TU32
Interface bottle	W2
KITETT soft transport bag for the KITETT electric breast pump	MBOXK
Foam filter	YR36

KITETT KOLOR KIT EXPRESSION:

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

Autoclavable KITETT KOLOR KIT EXPRESSION:

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

KITETT KOLOR breast shield:

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

Autoclavable KITETT KOLOR breast shield:

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

NOTE: There are country variants. These end with the two letters of the country code. For more information, please contact DTF MEDICAL or your local distributor.

9. Warranty / Recycling

Warranty:

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

Recycling:



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

10. Technical specifications

Device class (breast pump)	Ila
Device class in electrical safety (breast pump)	II
Type of applied parts	BF
Protection level	IP 30
Expected shelf life of components	1 year
Expected shelf life of autoclavable components	50 cycles
Expected shelf life of the breast pump	5 years
Collection container capacity	100ml
Weight	4 kg
Dimensions	L360 x l250 x h180mm

Voltage	Available in 230V – 50Hz; 220V – 50Hz or 220V – 60Hz	
Consumption	100VA	
Fuses	T 0,5A H 250V	
Suction values	Variable from -90 to 300hPa	
Cycles	40 to 140 cycles/minutes	
Sound level	<57dBa	
Running mode	Continuous	
Power supply	Alternative current 230V – 50Hz	
Ambient temperature (T) - For transport and storage		-25°C < T < +70°C
Ambient temperature (T) - When in functioning		+5°C < T < +40°C
Relative humidity (H) For transport, storage and functioning		15% < H < 93%
Atmospheric pressure (P) For transport, storage and functioning		700 hPa< P < 1060 hPa

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

Applied part: KITETT KOLOR breast shield.

Identification:

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

11. Electromagnetic compatibility (EMC)

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

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

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

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

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

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

Emissions test	Compliance
RF emissions (CISPR 11)	Group 1
RF emissions (CISPR 11)	Class B
Harmonic emissions (IEC 61000-3-2)	Class A
Voltage fluctuations / flicker emissions (IEC 61000-3-3)	Complies

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

12. Pictograms

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



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



Manufacturer



Reference



Serial number (breast pump)



Batch number (components)



Device class II

IP30

Level of protection:

3:protected against ingress of solid foreign objects with a diameter ≥ 2.5 mm
0:not protected (against water penetration)



Applied part type BF



Alternative current



Follow instructions for use



Caution/Warning



Keep dry; Fear of moisture



Fragile; Handle with Care



Store away from light



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



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



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



«Off» (power off)



«On» (power on)



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



BPA free



International screw thread



Electric breast pump with intermittent medium suction and low flow.

Attachment № 1 to the Instructions for use: ELECTRIC BREAST PUMP KITETT, VERSION FISIO WITH ACCESSORIES

FOR RUSSIAN FEDERATION ONLY

The Instruction for use for electric breast pump KITETT, version FISIO, developed by DTF Medical in accordance with local and international requirements, is standard for all countries. In accordance to Russian legislation related to Medical devices, supplied to the Russian Federation, this Instruction for use for electric breast pump KITETT, version FISIO is supplemented by this Attachment № 1, which is an integral part of this instruction.

Following chapters of the Instruction for use are supplemented:

Chapter 2 "Product description"

Full name of medical device:

Electric breast pump KITETT, versions: FISIO, FISIO PRO with accessories

Electric breast pump KITETT version FISIO, composed of:

1. Electric breast pump KITETT FISIO - 1 pcs.
2. Single KITETT KOLOR KIT EXPRESSION for KITETT breast pump – up to 10 pcs. , where applicable, composed of:
 - KITETT KOLOR breast shield for KITETT breast pump, size range: 21 S, 24 S, 26 S, 30 S, 21 L, 24 L, 26 L, 30 L - 1 pcs. from size range;
 - Collection container for breast milk collecting and storing, 100 ml - 1 pcs .;
 - Cap for the collection container for breast milk collecting and storing - 1 pcs .;
 - PVC tube - 1 pcs .;
 - Interface bottle - 1 pcs.
 - Kit instructions for use - 1 pcs.
3. Double KITETT KOLOR KIT EXPRESSION for KITETT breast pump - up to 10 pcs. , where applicable, composed of:
 - KITETT KOLOR breast shield for KITETT breast pump, size range: 21 S, 24 S, 26 S, 30 S, 21 L, 24 L, 26 L, 30 L – 2 pcs. from size range;
 - Collection container for breast milk collecting and storing, 100 ml - 2 pcs .;
 - Cap for the collection container for breast milk collecting and storing - 2 pcs .;
 - PVC tube - 2 pcs.;
 - Interface bottle - 1 pcs .;
 - Kit instruction for use - 1 pcs.
4. Autoclavable single KITETT KOLOR KIT EXPRESSION for KITETT breast pump - up to 10 pcs., where applicable, composed of:
 - Autoclavable KITETT KOLOR breast shield for KITETT breast pump, size range: 21 S, 24 S, 26 L, 30 L - 1 pcs. from size range;
 - Collection container for breast milk collecting and storing, 100 ml - 1 pcs .;
 - Cap for the collection container for breast milk collecting and storing - 1 pcs .;
 - Silicone tube - 1 pcs .;
 - Interface bottle - 1 pcs .;
 - Kit instruction for use - 1 pcs.
5. KITETT FISIOCOOL kit for breast milk cooling - up to 30 pcs., where applicable, composed of:
 - Cooling element KITETT - 2 pcs.
 - Kit instruction for use - 1 pcs.

6. KITETT FISIOBIB kit for breast milk collecting and storing - up to 30 pcs., where applicable, composed of:

- Collection container for breast milk collecting and storing, 100 ml - 2 pcs.;
- Cap for the collection container for breast milk collecting and storing - 2 pcs.;
- Kit instruction for use - 1 pcs.

7. KITETT FISIOFRESH kit for breast milk cooling and transporting - up to 10 pcs., where applicable, composed of:

- Collection container for breast milk collecting and storing, 100 ml - 4 pcs.
- Cap for the collection container for breast milk collecting and storing - 4 pcs
- Thermobag KITETT - 1 pcs.;
- Cooling element KITETT - 4 pcs.;
- Bag for accessories storing - 1 pcs.;
- Kit instruction for use - 1 pcs.

8. Instruction for use - 1 pcs

9. Kolorama size ruler - 1 pcs.

Accessories:

1. Foam filter - up to 10 pcs.

2. KITETT soft transport bag for the KITETT electric breast pump - 1 pcs.

Application scope of the medical device:

The electric breast pump KITETT, version FISIO is applied in medical centers as well as is used at home.

Short names used in this Instruction for use:

Full name	Short names
Electric breast pump KITETT version FISIO	Breast pump FISIO breast pump KITETT FISIO breast pump KITETT electric breast pump KITETT breast pump KITETT FISIO electric breast pump
KITETT KOLOR breast shield for KITETT breast pump	KITETT KOLOR breast shield KOLOR breast shield Breast shield
Autoclavable KITETT KOLOR breast shield for KITETT breast pump	Autoclavable KITETT KOLOR breast shield Autoclavable KOLOR breast shield
Single KITETT KOLOR KIT EXPRESSION for KITETT breast pump	KITETT KOLOR KIT EXPRESSION Single KITETT KOLOR KIT EXPRESSION
Double KITETT KOLOR KIT EXPRESSION for KITETT breast pump	KITETT KOLOR KIT EXPRESSION Double KITETT KOLOR KIT EXPRESSION
Autoclavable single KITETT KOLOR KIT EXPRESSION for KITETT breast pump	Autoclavable KITETT KOLOR KIT EXPRESSION Autoclavable KIT EXPRESSION
KITETT FISIOBIB kit for breast milk collecting and storing	KITETT FISIOBIB
KITETT FISIOCOOL kit for breast milk cooling	KITETT FISIOCOOL
KITETT FISIOFRESH kit for breast milk cooling and transporting	KITETT FISIOFRESH
Collection container for breast milk collecting and storing	Container Collection and storing container
Cap for the collection container for breast	Cap

milk collecting and storing	Cap for container
PVC tube	Tube Suction tube
Silicone tube	Tube Suction tube

Chapter 4 «Use»

Installation of the breast pump before use

1. Wash your hands with hot and soapy water.
2. Put the interface bottle into the special place with a holder in the right corner of the breast pump.
3. Connect the tube of the interface bottle with the output nozzle on the breast pump.
4. Connect one extremity of the suction tube (PVC/silicon) with the interface bottle and the second extremity - with the inlet hose on the breast shield.

Chapter 5 «Breastfeeding»

Information of breast milk storage conditions is available on the websites www.dtf.fr, www.kitett.com, www.koloryou.com and KOLORYOU mobile application.

Chapter 9, «Warranty / Recycling»

Warranty

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation, providing warranty and post-warranty service and support:

BioSystems LLC.,

197046, Saint-Petersburg, Pinsky lane, 3, lit. A

Phone: (812) 320-49-49 Fax: (812) 320-49-40, e-mail: main@bioline.ru

Web site: www.bioline.ru

Hotline 8-800-333-00-49

Recycling of the electric breast pump KITETT FISIO

According to the legal provisions, the KITETT FISIO breast pump refers to waste electrical and electronic equipment.

Decommissioning or disposal of the medical device is carried out in accordance with European Directive 2002/96/CE.



The device should be handed over to a special waste collection center. Do not throw it in the environment or with household waste in accordance with WEEE directive 2002/96/CE.

The disposal should be carried out in accordance with applicable local, regional, and national laws — removal to an approved waste storage space or incineration under approved controlled conditions.

In accordance with rules for medical waste of class A (Non-hazardous Waste) specified in "SanPiN 2.1.7.2790-10 (Sanitary and Epidemiological Requirements for Medical Waste Management)", the breast pumps should be disposed as the waste of class A.

Materials, of which the components (KITETT KOLOR KITs EXPRESSION, KITETT FISIOBIB kits, KITETT FISIOCOOL kits, KITETT FISIOFRESH kits, collection containers for breast milk collecting and storing,

caps for collection containers and tubes) are made, do not contain chlorine or its derivatives. Therefore, they can be disposed of as household waste, including by incineration without dioxin formation.

Recycling of the accessories

The accessories should be disposed of in accordance with applicable local, regional, and national laws — removal to an approved waste storage space or incineration under approved controlled conditions and in accordance with the rules for medical waste of class A (Non-hazardous Waste) specified in “SanPiN 2.1.7.2790-10 (Sanitary and Epidemiological Requirements for Medical Waste Management)”.

Materials of which the accessories are made do not contain chlorine or its derivatives. Therefore, they can be disposed of as household waste, including by incineration without dioxin formation.

Chapter 11 «Electromagnetic Compatibility (EMC)»

Medical device meets the requirements of Technical Regulation of Customs Union (TRCU) 020/2011 “Electromagnetic compatibility of technical devices” (this information will be included in the instruction for use after confirmation of compliance and receipt of the Declaration of conformity TRCU)

Chapter 13 «Maintenance of the medical device»

Periodic preventive maintenance

Periodic preventive maintenance (once a year) and access to internal parts of the breast pump should be carried out only by authorized technical specialists of the service department.

If necessary, apply for warranty and post-warranty maintenance in Russia to the center authorized by DTF Medical.

Periodicity of checks

Periodicity	After use	After correct maintenance	Before use	Trim.	Year
Check points					
External visual control	●	●	●		●
Internal visual control		●			
Electrical safety test		●			●
Hygiene (internal)	●	●	●		●
Hygiene (foam filter)					●
Hygiene (external)	●		●	●	●
Performance tests		●	●		●
Hygiene (disinfection of the kit)	DEFINE ACCORDING TO NEEDS				

Independently can be performed:

1. Cleaning/disinfection of external parts of the breast pump.

2. Replacement of a foam filter.
3. Internal circuit cleaning.

Cleaning/disinfection of external parts of the breast pump are particularly described in the Chapter 3 "Cleaning and disinfection".

Replacement of a foam filter and internal circuit cleaning are recommended to perform in following circumstances:

1. If you observe liquid in the tube between the interface bottle and the breast pump,
2. If suction does not work correctly,
3. During routine checks or after annual preventive maintenance.

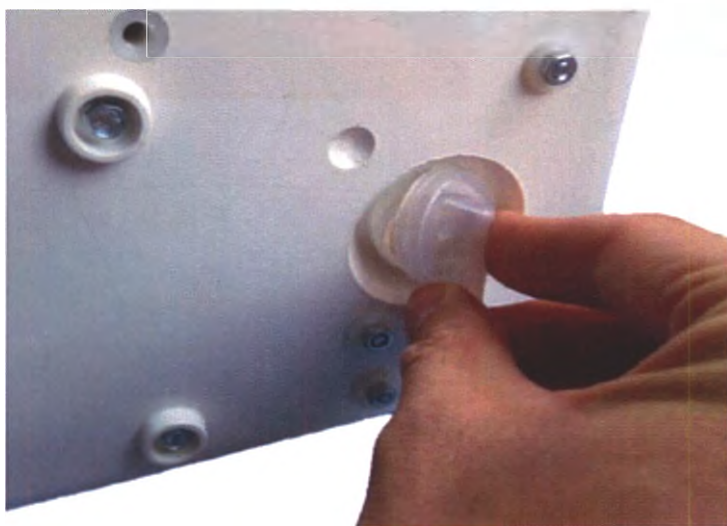
Replacement of a foam filter:

There is a filter on the rear of the device that is designed exclusively to protect the breast pump from liquid penetration that may damage the internal elements of the system.

Warnings:

- Do not turn the device on if you see liquid between the interface bottle and the breast pump.
- Remove the interface bottle before storage.
- Empty and clean the interface bottle before storage.

Internal circuit cleaning:



STEP 1

Remove the plug located on the rear side of the breast pump, get the foam filter from the outlet.

STEP 2

Set the device over a sink or any other reservoir, be sure that the outlet (on the rear side of the breast pump) is still above.



STEP 3

Put an extremity of the silicone tube on the breast pump output nozzle and place the other in a container with warm water (0.5L at 40-60°C).



STEP 4

Switch on the device. Water from the container will go through the internal circuit of the breast pump and leak away from the drain hole. Let it rinse until the water comes out clean.

At the end, remove the tube from the container. Let the device on until the ejection of the water. Leave the device out of service on, at least 20 minutes to dry the internal circuits. After that, place the new foam and close the plug.

Chapter 14 «Transportation and storage conditions»

Depending on stability to climatic effects, the medical device is applicable to the climate version UHL 4.2.

Depending on perceptible mechanical effects, medical device is applicable to group 2 – wearable, transportable and removable, not intended to work during transportation or movement within a healthcare facility.

Transportation by all types of enclosed transport and storage at warehouses is allowed under the following conditions:

Parameters	Value
Temperature at transportation and storage	-25°C - +70°C
Relative humidity at transportation and storage	15%...93%
Atmosphere pressure at transportation and storage	700 hPa – 1060 hPa



Instructions for use

kitett

FISIO PRO

Electric breast pump
with accessories



Associated with KITETT KOLOR KIT EXPRESSION

CE 0459 (2003)

K.NU.MU.157.0619 – Version 14, October 2019

BREASTFEEDING BY DTF MEDICAL



LA DIFFUSION TECHNIQUE FRANCAISE

19 rue de la Presse, CS 60132, 42003 SAINT-ETIENNE Cedex 1 France

Phone number: +33.(0)4.77.74.51.11 – Fax :+33.(0)4.77.79.67.72

INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



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

1. Intended use

a) Indications

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

b) Contraindications and adverse events

There are no known contraindications for the use of the KITETT FISISIO PRO electric breast pump.

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

2. Product description

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

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

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

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

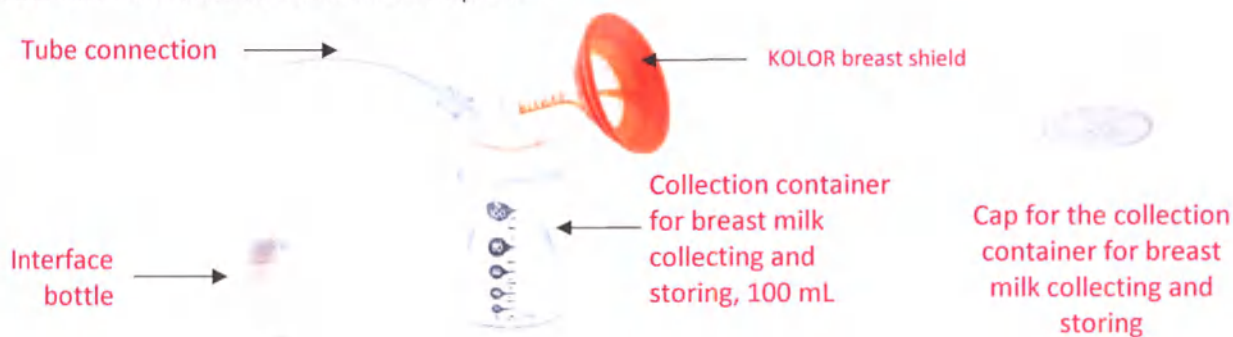
a) Detailed view and description

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



Single KITETT KOLOR KIT EXPRESSION: contains 1 KOLOR breast shield, 1 collection container for breast milk collecting and storing, 100 mL, 1 cap for the collection container for breast milk collecting and storing, 1 interface bottle and 1 PVC tube.

Available in autoclavable version on request.



Double KITETT KOLORKIT EXPRESSION: contains 2 KOLOR breast shields, 2 collection containers for breast milk collecting and storing, 100 mL, 2 caps for the collection containers for breast milk collecting and storing, 1 interface bottle and 2 PVC tubes.

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

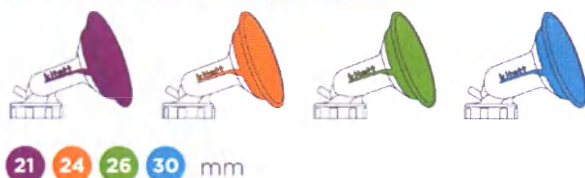
NOTE: KOLOR breast shields, collection container for breast milk collecting and storing, cap for the collection container for breast milk collecting and storing and interface bottle are in polypropylene and thermoplastic elastomer. KOLOR breast shields are guaranteed BPA and Phthalate free.



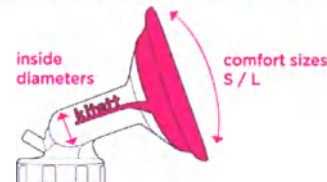
b) Selecting the breast shield size

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

4 inner diameters: 4 colour codes



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

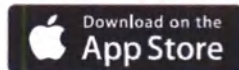


KITETT helps you choose the breast shield using:

- the Kolorama size ruler

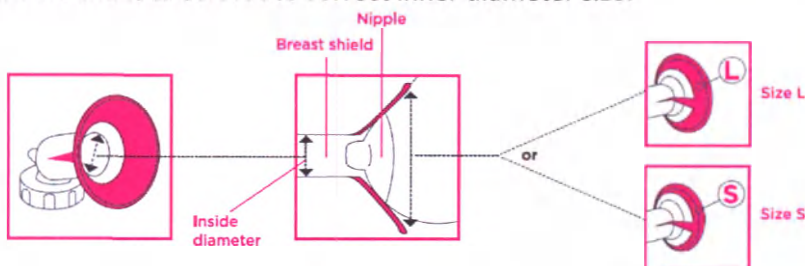


- the KOLORYOU application available for free download



Measurements:

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



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

3. Cleaning and disinfection

a) Breast pump cleaning and disinfection

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

b) Components cleaning at home

Components concerned:

- KOLOR breast shield
- Collection container for breast milk collecting and storing
- Cap for the collection container for breast milk collecting and storing

Before using for the first time and after each use:

- ① Disassemble each element.
- ② Rinse every part in contact with the milk in cold water (about 20°C).
- ③ Then clean with hot and soapy water.
- ④ Rinse every part.
- ⑤ Let them dry in an open air on a paper towel or a clean linen.

NOTES:

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

c) Disinfection at home

Components concerned:

- KOLOR breast shield
- Collection container for breast milk collecting and storing
- Cap for the collection container for breast milk collecting and storing

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

- ① Disinfect every part in boiling water (10 minutes), in a dishwasher or in a microwave steriliser*.

*Refer to the manufacturer's data for the microwave sterilizer without exceeding 1000 Watt.

- ② Let them dry in an open air on a paper towel or clean linen.

NOTES:

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

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

d) Cleaning and sterilization by healthcare establishments

The autoclavable KITETT KOLORKIT EXPRESSION contains 1 autoclavable KOLOR breast shield, 1 collection container for breast milk collecting and storing, 1 cap for collection container for breast milk collecting and storing, 1 interface bottle and 1 silicone tube.

Autoclavable KOLOR breast shields, collection containers for breast milk collecting and storing, caps for the collection containers for breast milk collecting and storing and silicone tubes have been designed to be sterilized at 125°C during 30 minutes or 134°C during 18 minutes. The total number of cycles should not exceed 50 cycles. Do not use the breast shield in case of damage or failure. The interface bottle is not autoclavable. It is therefore important to discard it as soon as it has been soiled. For more information, please refer to the autoclavable KITETT KOLORKIT EXPRESSION instruction for use.

4. Use

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

a) Breast pump functioning

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

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

NOTES:

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

b) Components preparation

NOTES:

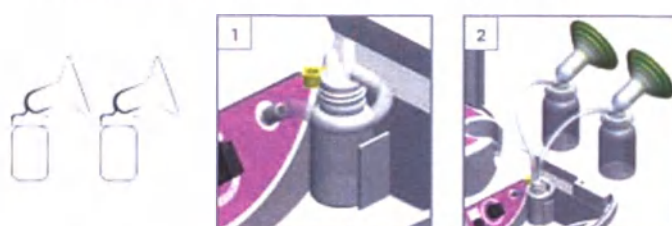
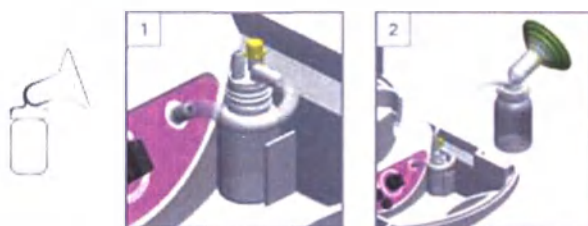
- Only use the components provided in the kit or those manufactured by DTF MEDICAL.
- Before use, check that the KIT EXPRESSION components are free from defect, damage or sign of wear. If this is the case, replace them.
- All the components must be completely dry before use.

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

- 1 Wash your hands with hot and soapy water before handling the breast pump parts.
- 2 Screw the KOLOR breast shield onto the collection container for breast milk collecting and storing.
- 3 Connect the suction tube to the inlet hose of the KOLOR breast shield and to the interface bottle on the unit.

Set up of the single KITETT KOLOR KIT EXPRESSION:

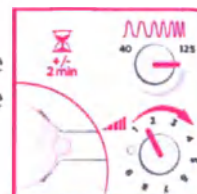
Set up of the double KITETT KOLOR KIT EXPRESSION (can also be used as single one):



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

c) Using the breast pump

- 1 Place the KOLOR breast shield correctly over your breast ensuring the milk can flow freely into the collection container for breast milk collecting and storing
- 2 Ensure your nipple is centred inside the KOLOR breast shield. The flexible part of the KOLOR breast shield must also be properly positioned on your breast to ensure complete sealing.



④ The cycle button allows adjusting the suction cycles. The suction button graduated from 1 to 9 allows adjusting the suction from minimum to maximum. To stimulate the lactation, set the suction button to 1 (lowest suction) and the cycle button to 125 (quick cycles).

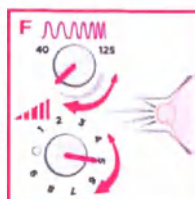
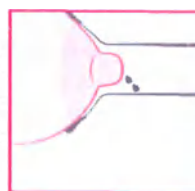
④ Switch on the breast pump (position "I").

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

⑤ After the ejection reflex, select progressively a slower cycle by turning the cycle button clockwise and increase the suction button to obtain a good expression according to your own level of comfort. Milk expression is optimal at the level of maximum depression and which should not be painful.

⑥ Check the proper flow of milk inside the collection container for breast milk collecting and storing.

⑦ After expressing the milk, switch off the breast pump (position "O").



NOTES:

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

d) After each use

① Disconnect the KOLOR breast shield tube(s) and unscrew the KOLOR breast shield(s) from the collection container(s) for breast milk collecting and storing.

② Secure the cap(s) onto the collection container(s).

③ Disconnect the tube(s) from the interface bottle. Check that no milk has penetrated into the interface bottle or inside the tubes.

④ After each use, rinse and clean every part as described in chapter 3.

⑤ Store the breast pump and its accessories in a dry place away from sunlight.

5. Breastfeeding

a) Storing breast milk

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

b) Baby's breastfeeding physiology

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

It reproduces the 2 physiological phases of the breastfeeding:

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

6. Safety precautions

Use of electricity

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

- Connect the breast pump to an easy-to-access socket to allow quick disconnection of the network in the event of a problem.
- The plug is the disconnection device and must always be accessible.

Use of breast pump

- The user of this medical device is the breastfeeding mother.
- This medical device must not be left within the reach of unsupervised children or animals (potential hazards with tubing and detachable components, risk of electrification).
- The breast pump should be installed and started up in accordance with the information supplied in the accompanying documents.
- Properly store the breast pump and its components after use.
- An animal may gnaw at the power cord. Be sure to check the condition of the equipment before use.
- Do not use the appliance outdoors, near a heat source or near a water source (bathtub, sink ...).
- Make sure the unit is not exposed to direct sunlight or excessive heat.
- This medical device must not be used in presence of a mixture of inflammable anaesthetic with air or oxygen or nitrous oxide.
- After use, unplug the appliance from the wall outlet.
- Fragile medical device, to be handled with care.
- No special knowledge or training is required to operate this equipment. Please read the instructions carefully before use.
- Keep these instructions in a safe place with the appliance as it contains the necessary information for the proper use of the equipment.
- This medical device is to be used either in health care establishment or at home.
- The user can safely use all the functions of the breast pump.
- For hygiene reasons, a new complete KITETT KOLOR KIT EXPRESSION must be sold to each mother.

WARNINGS:

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

Notes on the functionality of the breast pump

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

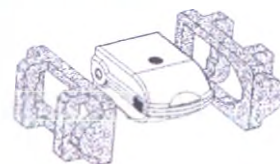
CAUTION, in all cases:

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

7. Problem solving

Problem	Solution
No operating noise can be heard from the pump	Make sure that the power cord is connected to the power supply. Check whether the switch is on the operating position. Check that the current delivered by the power supply corresponds to that of the breast pump (Volt Hz). Check with another breast pump if power supply is available in the wall outlet. If the problem continues, please contact DTF MEDICAL or your local distributor.
There is low or no suction	Check that the KOLOR breast shield is fully screwed onto the collection container (screw tightly). Check that every tubes properly connected and not pinched.

Problem	Solution
	Check that the cap of interface bottle correctly fits. Check the condition of the O-ring between the KOLOR breast shield and the collection container. Check that there is no residue in the tube. If the problem continues, please contact DTF MEDICAL or your local distributor.
The suction is too strong	Switch off then switch on the breast pump. If the problem continues, please contact DTF MEDICAL or your local distributor.
The breast pump stops abruptly when used	Disconnect the tube from the interface bottle to vent it. In case of alternating stop, please contact DTF MEDICAL or your local distributor.
The pump sucks continuously	Do not tear off the breast shield from your breast (could cause pain and/or damage). Insert your finger between your breast and the breast shield to let the air come in and remove it more easily or disconnect the tube from the breast shield.
A piece or an accessory is missing	Please contact DTF MEDICAL or your local distributor.
The breast pump is too noisy or malfunctioning	Please contact DTF MEDICAL or your local distributor.
Milk entered inside the interface bottle	Clean it as soon as it has been soiled or discard it if you are in a healthcare establishment. Check if the breast pump is not wet or damp. If it is, do not use the breast pump. Do not use the milk that penetrated into the interface bottle or tubes. The tubes should be briefly dipped into boiling water and then thoroughly dried. Switch off the breast pump.
Milk was spilt or entered inside the breast pump	Unplug the breast pump for the power supply. Let the breast pump in a dry and warm place during 24 hours. Do not expose the breast pump to direct sunlight. Do not accelerate the drying process.



Please contact DTF MEDICAL or your local distributor:

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

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

8. List of components and spare parts available

Part designation	Item code
KITETT KOLOR KIT EXPRESSION	See below
Autoclavable KITETT KOLOR KIT EXPRESSION	See below
KITETT KOLOR breast shield	See below
Autoclavable KITETT KOLOR breast shield	See below
KITETT FISOBIB – Batch of 2 collection containers for breast milk collecting and storing 100mL and 2 caps for the collection containers for breast milk collecting and storing (international screw thread)	FIBIBN-E
KITETT FSIOCOOL – Set of 2 cooling elements KITETT	FICOOL
KITETT FSIOFRESH – 4 collection containers for breast milk collecting and storing, 4 caps for the collection containers for breast milk collecting and storing, 4 cooling elements KITETT, 1 KITETT thermobag and 1 bag for accessories storing	FIFRESH-E
PVC tube, 1 m-length, for KITETT KOLOR KIT EXPRESSION	Y1091
Silicone tube, 1 m-length, for autoclavable KITETT KOLOR KIT EXPRESSION	TU32
Interface bottle	W2
KITETT soft transport bag for the KITETT electric breast pump	MBOXK
Foam filter	YR36

KITETT KOLOR KIT EXPRESSION:

Kit Ref.	Breast shield size	Shape size	Single / Double	Kit Ref.	Breast shield size	Shape size	Single / Double
K21ES	21mm	Small	Single	K24ES	24mm	Small	Single
K21EL	21mm	Large	Single	K24EL	24mm	Large	Single
K21ESD	21mm	Small	Double	K24ESD	24mm	Small	Double

K21ELD	21mm	Large	Double	K24ELD	24mm	Large	Double
K26ES	26mm	Small	Single	K30ES	30mm	Small	Single
K26EL	26mm	Large	Single	K30EL	30mm	Large	Single
K26ESD	26mm	Small	Double	K30ESD	30mm	Small	Double
K26ELD	26mm	Large	Double	K30ELD	30mm	Large	Double

Autoclavable KITETT KOLOR KIT EXPRESSION:

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

KITETT KOLOR breast shield:

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

Autoclavable KITETT KOLOR breast shield:

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

NOTE: There are country variants. These end with the two letters of the country code. For more information, please contact DTF MEDICAL or your local distributor.

9. Warranty / Recycling

Warranty:

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

Recycling:



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

10. Technical specifications

Device class (breast pump)	Ila
Device class in electrical safety (breast pump)	II
Type of applied parts	BF
Protection level	IP 30
Expected shelf life of components	1 year
Expected shelf life of autoclavable components	50 cycles
Expected shelf life of the breast pump	5 years
Collection container capacity	100ml
Weight	4 kg
Dimensions	L360 x l250 x h180mm
Voltage	Available in 230V – 50Hz; 220V – 50Hz or 220V – 60Hz
Consumption	100VA
Fuses	T 0,5A H 250V
Suction values	Variable from -50 to -300hPa
Cycles	40 to 125 cycles/minutes

Sound level	<57dBa
Running mode	Continuous
Power supply	Alternative current 230V – 50Hz
Ambient temperature (T) - For transport and storage	 $-25^{\circ}\text{C} < T < +70^{\circ}\text{C}$
Ambient temperature (T) - When in functioning	$+5^{\circ}\text{C} < T < +40^{\circ}\text{C}$
Relative humidity (H) For transport, storage and functioning	 $15\% < H < 93\%$
Atmospheric pressure (P) For transport, storage and functioning	 $700\text{ hPa} < P < 1060\text{ hPa}$

Essential performance features:

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

Applied part:KITETT KOLOR breast shield.

Identification:

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

11. Electromagnetic compatibility (EMC)

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

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

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

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

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

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

Emissions test	Compliance
RF emissions (CISPR 11)	Group 1
RF emissions (CISPR 11)	Class B
Harmonic emissions (IEC 61000-3-2)	Class A
Voltage fluctuations / flicker emissions (IEC 61000-3-3)	Complies

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

12. Pictograms

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



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



Manufacturer



Reference



Serial number (breast pump)



Batch number (components)



Device class II

IP30

Level of protection:

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

0: not protected (against water penetration)



Applied part type BF



Alternative current



Follow instructions for use



Caution/Warning



Keep dry; Fear of moisture



Fragile; Handle with Care



Store away from light



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



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



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



«Off» (power off)



«On» (power on)



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



BPA free



International screw thread



Electric breast pump with intermittent medium suction and low flow.

Attachment № 1 to the Instructions for use: ELECTRIC BREAST PUMP KITETT, VERSION FISIO PRO WITH ACCESSORIES

FOR RUSSIAN FEDERATION ONLY

The Instruction for use for electric breast pump KITETT, version FISIO PRO, developed by DTF Medical in accordance with local and international requirements, is standard for all countries. In accordance to Russian legislation related to Medical devices, supplied to the Russian Federation, this Instruction for use for electric breast pump KITETT, version FISIO PRO is supplemented by this Attachment № 1, which is an integral part of this instruction.

Following chapters of the Instruction for use are supplemented:

Chapter 2 "Product description"

Full name of medical device:

Electric breast pump KITETT, versions: FISIO, FISIO PRO with accessories

Electric breast pump KITETT version FISIO PRO, composed of:

1. Electric breast pump KITETT FISIO PRO - 1 pcs.
2. Single KITETT KOLOR KIT EXPRESSION for KITETT breast pump – up to 10 pcs., where applicable, composed of:
 - KITETT KOLOR breast shield for KITETT breast pump, size range: 21 S, 24 S, 26 S, 30 S, 21 L, 24 L, 26 L, 30 L - 1 pcs. from size range;
 - Collection container for breast milk collecting and storing, 100 ml - 1 pcs.;
 - Cap for the collection container for breast milk collecting and storing - 1 pcs.;
 - PVC tube - 1 pcs.;
 - Interface bottle - 1 pcs.
 - Kit instructions for use - 1 pcs.
3. Double KITETT KOLOR KIT EXPRESSION for KITETT breast pump - up to 10 pcs., where applicable, composed of:
 - KITETT KOLOR breast shield for KITETT breast pump, size range: 21 S, 24 S, 26 S, 30 S, 21 L, 24 L, 26 L, 30 L – 2 pcs. from size range;
 - Collection container for breast milk collecting and storing, 100 ml - 2 pcs.;
 - Cap for the collection container for breast milk collecting and storing - 2 pcs.;
 - PVC tube - 2 pcs.;
 - Interface bottle - 1 pcs.;
 - Kit instruction for use - 1 pcs.
4. Autoclavable single KITETT KOLOR KIT EXPRESSION for KITETT breast pump - up to 10 pcs., where applicable, composed of:
 - Autoclavable KITETT KOLOR breast shield for KITETT breast pump, size range: 21 S, 24 S, 26 L, 30 L – 1 pcs. from size range;
 - Collection container for breast milk collecting and storing, 100 ml - 1 pcs.;
 - Cap for the collection container for breast milk collecting and storing - 1 pcs.;
 - Silicone tube - 1 pcs.;
 - Interface bottle - 1 pcs.;
 - Kit instruction for use - 1 pcs.
5. KITETT FISIOCOOL kit for breast milk cooling - up to 30 pcs., where applicable, composed of:
 - Cooling element KITETT - 2 pcs.
 - Kit instruction for use - 1 pcs.

6. KITETT FISIOBIB kit for breast milk collecting and storing - up to 30 pcs., where applicable, composed of:
- Collection container for breast milk collecting and storing, 100 ml - 2 pcs.;
 - Cap for the collection container for breast milk collecting and storing - 2 pcs.;
 - Kit instruction for use - 1 pcs.
7. KITETT FISIOFRESH kit for breast milk cooling and transporting - up to 10 pcs., where applicable, composed of:
- Collection container for breast milk collecting and storing, 100 ml - 4 pcs.;
 - Cap for the collection container for breast milk collecting and storing - 4 pcs.;
 - Thermo bag KITETT - 1 pcs.;
 - Cooling element KITETT - 4 pcs.;
 - Bag for accessories storing - 1 pcs.;
 - Kit instruction for use - 1 pcs.
8. Instruction for use- 1 pcs.
9. Kolorama size ruler - 1 pcs.

Accessories:

1. Foam filter - up to 10 pcs.
2. KITETT soft transport bag for the KITETT electric breast pump - 1 pcs.

Application scope of the medical device:

The electric breast pump KITETT, version FISIO PRO is applied in medical centers as well as is used at home.

Short names used in this Instruction for use:

Full name	Short names
Electric breast pump KITETT version FISIO PRO	Breast pump FISIO PRO breast pump KITETT FISIO PRO breast pump KITETT electric breast pump KITETT breast pump KITETT FISIO PRO electric breast pump
KITETT KOLOR breast shield for KITETT breast pump	KITETT KOLOR breast shield KOLOR breast shield Breast shield
Autoclavable KITETT KOLOR breast shield for KITETT breast pump	Autoclavable KITETT KOLOR breast shield Autoclavable KOLOR breast shield
Single KITETT KOLOR KIT EXPRESSION for KITETT breast pump	KITETT KOLOR KIT EXPRESSION Single KITETT KOLOR KIT EXPRESSION
Double KITETT KOLOR KIT EXPRESSION for KITETT breast pump	KITETT KOLOR KIT EXPRESSION Double KITETT KOLOR KIT EXPRESSION
Autoclavable single KITETT KOLOR KIT EXPRESSION for KITETT breast pump	Autoclavable KITETT KOLOR KIT EXPRESSION Autoclavable KIT EXPRESSION
KITETT FISIOBIB kit for breast milk collecting and storing	KITETT FISIOBIB
KITETT FISIOCOOL kit for breast milk cooling	KITETT FISIOCOOL
KITETT FISIOFRESH kit for breast milk cooling and transporting	KITETT FISIOFRESH
Collection container for breast milk collecting and storing	Container Collection and storing container
Cap for the collection container for	Cap

breast milk collecting and storing	Cap for container
PVC tube	Tube Suction tube
Silicone tube	Tube Suction tube

Chapter 4 "Use"

Installation of the breast pump before use

1. Wash your hands with hot and soapy water.
2. Put the interface bottle into the special place with a holder in the right corner of the breast pump.
3. Connect the tube of the interface bottle with the output nozzle on the breast pump.
4. Connect one extremity of the suction tube (PVC/silicon) with the interface bottle and the second extremity - with the inlet hose on the breast shield.

Chapter 5 "Breastfeeding"

Information of breast milk storage conditions is available on the websites www.dtf.fr, www.kitett.com, www.koloryou.com and KOLORYOU mobile application.

Chapter 9, "Warranty / Recycling"

Warranty

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation, providing warranty and post-warranty service and support:

BioSystems LLC,

197046, Saint-Petersburg, Pinsky lane, 3, lit. A

Phone: (812) 320-49-49 Fax: (812) 320-49-40, e-mail: main@bioline.ru

Web site: www.bioline.ru

Hotline 8-800-333-00-49

Recycling of the electric breast pump KITETT FISIO PRO

According to the legal provisions, the KITETT FISIO PRO breast pump refers to waste electrical and electronic equipment.

Decommissioning or disposal of the medical device is carried out in accordance with European Directive 2002/96/CE.



The device should be handed over to a special waste collection center. Do not throw it in the environment or with household waste in accordance with WEEE directive 2002/96/CE.

The disposal should be carried out in accordance with applicable local, regional, and national laws — removal to an approved waste storage space or incineration under approved controlled conditions. In accordance with rules for medical waste of class A (Non-hazardous Waste) specified in "SanPiN 2.1.7.2790-10 (Sanitary and Epidemiological Requirements for Medical Waste Management)", the breast pumps should be disposed as the waste of class A.

Materials, of which the components (KITETT KOLOR KITs EXPRESSION, KITETT FISIOBIB kits, KITETT

FISIOCOOL kits, KITETT FISIOFRESH kits, collection containers for breast milk collecting and storing, caps for collection containers and tubes) are made, do not contain chlorine or its derivatives. Therefore, they can be disposed of as household waste, including by incineration without dioxin formation.

Recycling of the accessories

The accessories should be disposed of in accordance with applicable local, regional, and national laws — removal to an approved waste storage space or incineration under approved controlled conditions and in accordance with the rules for medical waste of class A (Non-hazardous Waste) specified in "SanPiN 2.1.7.2790-10 (Sanitary and Epidemiological Requirements for Medical Waste Management)".

Materials of which the accessories are made do not contain chlorine or its derivatives. Therefore, they can be disposed of as household waste, including by incineration without dioxin formation.

Chapter 11 "Electromagnetic Compatibility (EMC)"

Medical device meets the requirements of Technical Regulation of Customs Union (TRCU) 020/2011 "Electromagnetic compatibility of technical devices" (this information will be included in the instruction for use after confirmation of compliance and receipt of the Declaration of conformity TRCU)

Chapter 13 «Maintenance of the medical device»

Periodic preventive maintenance

Periodic preventive maintenance (once a year) and access to internal parts of the breast pump should be carried out only by authorized technical specialists of the service department. If necessary, apply for warranty and post-warranty maintenance in Russia to the center authorized by DTF Medical.

Periodicity of checks

Periodicity	After use	After correct maintenance	Before use	Trim.	Year
Check points					
External visual control	●	●	●		●
Internal visual control		●			
Electrical safety test		●			●
Hygiene (internal)	●	●	●		●
Hygiene (foam filter)					●
Hygiene (external)	●		●	●	●
Performance tests		●	●		●
Hygiene (disinfection of the kit)	DEFINE ACCORDING TO NEEDS				

Independently can be performed:

1. Cleaning/disinfection of external parts of the breast pump.
2. Replacement of a foam filter.
3. Internal circuit cleaning.

Cleaning/disinfection of external parts of the breast pump are particularly described in the Chapter 3 "Cleaning and disinfection".

Replacement of a foam filter and internal circuit cleaning are recommended to perform in following circumstances:

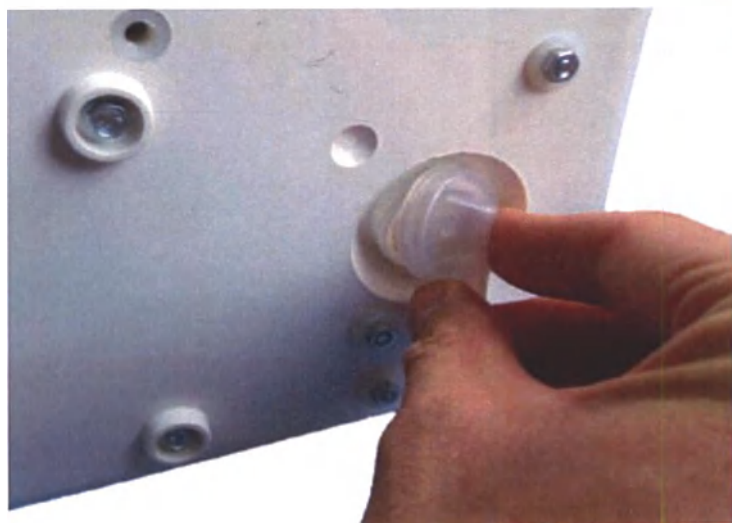
1. If you observe liquid in the tube between the interface bottle and the breast pump,
2. If suction does not work correctly,
3. During routine checks or after annual preventive maintenance.

Replacement of a foam filter:

There is a filter on the rear of the device that is designed exclusively to protect the breast pump from liquid penetration that may damage the internal elements of the system.

Warnings:

- Do not turn the device on if you see liquid between the interface bottle and the breast pump.
- Remove the interface bottle before storage.
- Empty and clean the interface bottle before storage.

Internal circuit cleaning:**STEP 1**

Remove the plug located on the rear side of the breast pump, get the foam filter from the outlet.

STEP 2

Set the device over a sink or any other reservoir, be sure that the outlet (on the rear side of the breast pump) is still above.



STEP 3

Put an extremity of the silicone tube on the breast pump output nozzle and place the other in a container with warm water (0.5L at 40-60°C).



STEP 4

Switch on the device. Water from the container will go through the internal circuit of the breast pump and leak away from the drain hole. Let it rinse until the water comes out clean.

At the end, remove the tube from the container. Let the device on until the ejection of the water. Leave the device out of service on, at least 20 minutes to dry the internal circuits. After that, place the new foam and close the plug.

Chapter 14 «Transportation and storage conditions»

Depending on stability to climatic effects, the medical device is applicable to the climate version UHL 4.2.

Depending on perceptible mechanical effects, medical device is applicable to group 2 – wearable, transportable and removable, not intended to work during transportation or movement within a healthcare facility.

Transportation by all types of enclosed transport and storage at warehouses is allowed under the following conditions:

Parameters	Value
Temperature at transportation and storage	-25°C - +70°C
Relative humidity at transportation and storage	15%...93%
Atmosphere pressure at transportation and storage	700 hPa – 1060 hPa

Kit instructions for use:
KITETT FISIOBIB kit for breast milk collecting and storing

Common view

kitett

FISIO BIB

FR - Récipients de collecte et conservation du lait maternel

Mode de nettoyage et désinfection (y compris avant la première utilisation) :

- Rincer toutes les pièces en contact avec le lait à l'eau froide.
- Nettoyer à l'eau chaude et savonneuse puis les rincer. Désinfecter dans l'eau en ébullition (10 minutes minimum), au lave-vaisselle ou dans un stérilisateur à micro-ondes. *(Se référer aux données du fabricant de stérilisateur pour micro-ondes sans dépasser la puissance de 1000 Watt).*
- Éviter de toucher l'intérieur du biberon.
- Laisser sécher à l'air libre sur un papier essuie-tout.

GB - Breastmilk bottles for collecting and storing

Instructions for use:

- Rinse with cold water all parts in contact with milk.
- Cleaning and sterilization methods (before first use too):
Clean in soapy hot water and then rinse with clear water. Sterilize in boiling water (10 min. minimum), or in dishwasher, or in a breastmilk bottle steam sterilizer. *(Refer to the breastmilk bottle steam sterilizer's manufacturer instructions; for microwave steam sterilizers do not exceed 1000 Watt)*
- Avoid touching the inside of breastmilk bottles.
- Leave to dry naturally on a paper towel.

DE - Baby-Flasche zum Auffangen, Aufbewahren der Muttermilch

- Alle Teile, die mit der Milch in Berührung kommen, mit kaltem Wasser abspülen.
- Reinigungs- und Sterilisierungsmaßnahmen (auch vor dem ersten Gebrauch):

In warmem Seifenwasser reinigen und mit klarem Wasser abspülen. Sterilisieren in kochendem Wasser (min. 10 Min.), in der Geschirrspülmaschine oder im Mikrowellensterilisator desinfizieren.

(Beachten Sie die Herstellerangaben zur Dampfsterilisation bei Babyflaschen; bei Dampfsterilisation in der Mikrowelle 1000 Watt nicht überschreiten.)

- Vermeiden Sie Berührungen der Innenseite der Baby-Flaschen.
- Auf einem Küchenpapier an der Luft trocknen lassen.

IT - Poppatoi per la raccolta e la conservazione del latte materno

Istruzioni per l'uso:

- Sciacquare con acqua fredda tutti i pezzi in contatto con il latte.
- Disinfezione e Sterilizzazione metodi (prima di ogni utilizzo, compreso il primo):
Pulite in acqua calda e sapone, e risciacquare con acqua corrente. Disinfettare in acqua bollente (per almeno 10 minuti), o alla lavastoviglie, oppure nello sterilizzatore a microonde. *(Consultare le istruzioni del produttore dello sterilizzatore a vapore per biberon. Per sterilizzatori a microonde non utilizzare con potenza superiore a 1000 Watt).*
- Evitare di toccare la parte interna dei poppatoi.
- Lasciare asciugare all'aria aperta su una carta asciuga-tutto.

ES - Recipientes de recolección y conservación de la leche materna

Instrucciones de uso:

- Enjuagar en agua fría todas las piezas en contacto con la leche.
- Modo de limpieza y desinfección (incluso

antes del primer uso):
Limpiar con agua caliente y jabón, y después, aclarar. Desinfectar en agua hirviendo (10 minutos como mínimo), en el lavavajillas o en un esterilizador para microondas. (Consultar los datos del fabricante del esterilizador para microondas sin superar la potencia de 1000 vatios).
- Evitar tocar el interior del biberón.
- Dejar secar al aire libre sobre un papel de cocina.

PT - Recipientes de recolha e conservação do leite materno

Manual de Instruções:
- Enxaguar com água fria todas as peças em contacto com o leite.
- Modo de limpeza e de desinfeção (inclusive antes da primeira utilização): Limpe com água quente e sabão, antes de enxaguar. Desinfete na água em ebulição (10 minutos no mínimo), no lava-loiça ou num esterilizador de micro-ondas. (Consulte os dados do fabricante do esterilizador de micro-ondas, sem exceder a potência de 1000 watts).
- Não toque no interior do biberão.
- Deixar secar ao ar livre sobre um papel de cozinha.

NL - Bakjes voor het verzamelen en bewaren van moedermelk

Gebruiksaanwijzing:
- Alle onderdelen die met de melk in contact komen, spoelen met koud water.
- Reiniging en desinfectie (ook vóór het eerste gebruik):
Reinigen met warm water en zeep, en vervolgens afspoelen. Desinfecteren in kokend water (minstens 10 minuten), in de afwasmachine of in een magnetronsterilisator (raadpleeg de gegevens van de magnetronsterilisator en gebruik geen vermogen hoger dan 1.000 Watt).
- De binnenkant van de fles niet aanraken.
- In open lucht laten drogen op keukenpapier.

NO - Beholdere for oppsamling og oppbevaring av morsmelk

Bruksanvisning:
- Skyll alle delene som er i kontakt med melken, i kald vann.
- Rengjøring og desinfisering (også før første gangs bruk):
Rengjør med varmtvann og oppvaskmiddel og skyll etterpå. Desinfiser i kokende vann (minst 10 minutter), i oppvaskmaskin eller i et steriliseringsapparat for mikrobølgeovn. (Se opplysningene fra produsenten av steriliseringsapparatet for mikrobølgeovn. Ikke overgå 1000 watt).
- Unngå å berøre tæteflaskens innside.
- La lufttørke på et tørkepapir.

RU - Набор KITETT FISIO BIB для сбора и хранения грудного молока

Набор в составе: - контейнер для сбора и хранения грудного молока, 100 мл-2шт.; - крышка контейнера для сбора и хранения грудного молока-2шт.
Инструкция по эксплуатации набора
Перед первым применением и регулярно в процессе эксплуатации.
Очистка:
- промойте контейнеры для сбора и хранения грудного молока, находящиеся в контакте с молоком в холодной воде
- вымойте горячей водой с мылом
- тщательно промойте контейнеры
- оставьте сохнуть на открытом воздухе на бумажном полотенце или чистой бельевой ткани
Дезинфекция
- продезинфицируйте контейнеры в кипящей воде (не менее 10 минут) или в посудомоечной машине или в стерилизаторе для микроволновой печи*
* мощность микроволновой печи не более 1000 Ватт
- оставьте сохнуть на открытом воздухе на бумажном полотенце или чистой бельевой ткани

SA

حوايات تجميع وحفظ حليب الثدي

دليل الاستعمال

طريقة التنظيف والتعقيم (بما في ذلك قبل الاستخدام الأول):

- يجب شطف جميع أجزاء التي تلامس الحليب بالماء البارد
نظف بالماء الدافئ والصابون واشطف كل العناصر. قم بالتنظيف بالماء المغلي (على الأقل 10 دقائق) في غسالة الصحون أو في معقم الميكروويف. (يرجى الرجوع إلى بيانات الشركة المصنعة لجهاز التعقيم بالميكروويف دون تجاوز قدرة 1000 واط).
- تجنب لمس زجاجة الإرضاع من الداخل.
- اتركها تجف في الهواء الطلق على منشفة ورقية.

K.NU.MU.0371216

KITETT KOLOR Kit Expression (single and double) for KITETT Breast Pump

**KIT EXPRESSION
KOLOR®**

25

2. Detailed view of Russian language part

RU - ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Применение

а. Показания к применению

Показания к применению данного устройства находятся в инструкции к молокоотсосу Kitett®.

б. Основные функции

В сочетании с молокоотсосом Kitett® набор для сцеживания с одной или двумя воронками или воронка KOLOR® позволяют кормящей маме сцеживать и собирать свое молоко.

в. Противопоказания и побочные эффекты

Противопоказания для использования молокоотсоса отсутствуют.

Побочных эффектов, связанных с использованием воронок KOLOR®, не обнаружено.

2. Описание изделия

а. Состав набора для сцеживания с одной воронкой, предназначенного

для молокоотсоса Kitett®

- 1 воронка KOLOR®
- 1 контейнер для сбора и хранения грудного молока
- 1 крышка контейнера
- 1 флакон-переходник
- 1 трубка

б. Состав набора для сцеживания с двумя

воронками, предназначенного

для молокоотсоса Kitett®

- 2 воронки KOLOR®
- 2 контейнера для сбора и хранения грудного молока
- 2 крышки контейнера
- 1 флакон-переходник
- 2 трубки

в. Состав упаковки KOLOR®

- 1 воронка KOLOR®

3. Очистка и дезинфекция

Перед первым применением и после каждого использования промойте в холодной воде части, непосредственно контактирующие с молоком. Затем вымойте горячей водой с мылом и сполосните. Простерилизуйте все части в кипящей воде (не менее 10 минут), в посудомоечной машине или в микроволновом стерилизаторе*, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ набора для сцеживания с одной или двумя воронками, трубки которого следует на короткое время погрузить в кипящую воду и сразу вынуть.

* Рекомендуем обратиться к инструкции производителя микроволнового стерилизатора, при этом, не превышая мощность в 1000 ватт.

4. Использование

Перед началом использования убедитесь в наличии всего содержимого, а также в надлежащем состоянии частей. Набор для сцеживания с одной или двумя воронками или упаковки с воронкой KOLOR®.

а. Сборка. Набор для сцеживания с одной воронкой



б. Сборка. Набор для сцеживания с двумя воронками



в. Сборка воронки KOLOR®

Информация по сборке воронки KOLOR® находится в инструкции к молокоотсосу Kitett®.

5. Меры предосторожности

Не используйте для молокоотсоса с нерегулируемой скоростью. Не подключайте к бытовой настенной вакуумной розетке. В случае деформации воронки KOLOR® погрузите ее на несколько минут в кипящую воду.

Предполагаемый срок службы: 1 год

Kit instructions for use:

KITETT FISIOCOOL kit for breast milk cooling

Common view

kitett

FISIO COOL

FR - Les packs de refroidissement permettent de conserver le lait maternel à basse température pendant son transport.

Mode d'emploi :

- Ils sont conçus pour envelopper le biberon de lait maternel préalablement stocké au réfrigérateur. Pour une efficacité optimale, placer les packs de refroidissement au freezer pendant 12 heures avant utilisation.
- Le pack de refroidissement n'est pas destiné à être utilisé à chaud.

GB - Cooling packs help maintain breastmilk at low temperatures during transportation.

Instructions for use:

- They are intended to wrap the bottle of breast milk previously stored in the refrigerator. For optimal efficiency, place cooling packs in the freezer for 12 hours before use.
- The cooling pack is not intended to be used at hot temperature.

DE - Kühlpacks zum Frischhalten der Muttermilch während des Transports.

Gebrauchsanweisung:

- Sie umschließen die Flasche zum Kühlen, bis die Milch im Kühlschrank aufbewahrt werden kann. Für optimales Kühlen,

legen Sie die Kühlelement 12 Stunden vor Gebrauch in den Gefrierschrank.

- Verwenden Sie die Kühlelemente nicht zum Kühlen heißer Flüssigkeiten.

IT - Il pacco di raffreddamento aiuta a mantenere il latte materno a basse temperature durante il trasporto.

Istruzioni per l'uso:

- Esso è progettato per avvolgere la bottiglia di latte materno precedentemente conservata in frigorifero. Per un'efficienza ottimale, posizionare il pacco di raffreddamento in freezer per 12 ore prima dell'uso.
- Il pacco di raffreddamento non è destinato ad essere utilizzato a caldo.

ES - Los paquetes de enfriamiento permiten conservar la leche materna a baja temperatura durante su transporte.

Instrucciones de uso:

- Están diseñados para envolver el biberón de leche materna previamente almacenado en la nevera. Para una eficacia óptima, colocar los paquetes de enfriamiento en el congelador durante 12 horas antes del uso.
- El paquete de enfriamiento no está diseñado para conservar una leche caliente.

PT - Os packs de refrigeração permitem conservar o leite materno à baixa temperatura durante o transporte.

Manual de Instruções:

- Os packs de refrigeração são concebidos para envolver o biberão de leite materno previamente armazenado no frigorífico. Para maior eficácia, coloque os packs de refrigeração no frigorífico durante 12 horas antes do uso.
- O pack de refrigeração não foi concebido para ser aquecido e manter o leite quente.

NL - Dankzij de koelelementen kunt u moedermelk op lage temperatuur vervoeren.

Gebruiksaanwijzing:

- De koelelementen zijn ontworpen om rondom de fles met moedermelk te plaatsen die eerst in de koelkast is bewaard. Voor een optimale werking de koelelementen vóór gebruik ten minste 12 uur in de diepvries bewaren.
- De koelelementen niet verwarmen om moedermelk warm te houden.

NO - Kjøleelementene gjør at du kan oppbevare melken med lav temperatur under transporten.

Bruksanvisning:

- De er utviklet for å omgi tåteflasken med morsmelk som først ble oppbevart i kjøleskapet. Kjøleelementene legges i fryseren i 12 timer før bruk. Dette gir optimal effektivitet.
- Kjøleelementet er ikke beregnet til å varmes for å holde melken varm.

RU - Набор KITETT FISIOCOOL

для охлаждения грудного молока

В составе:

- Охлаждающий элемент - 2 шт.;

Инструкция по эксплуатации:

- Перед использованием поместите охлаждающие элементы на 12 часов в морозильную камеру
- Предварительно охладите молоко в холодильнике
- Поместите котнтейнер с молком в охлаждающий элемент
- Не помещайте горячее молоко в охлаждающий элемент

SA

أطقم التبريد تساعد في الحفاظ على حليب الثدي في درجات حرارة منخفضة أثناء التنقل.

دليل الاستعمال

تم تصميمهم لتغليف زجاجة حليب الثدي المخزنة مسبقاً في الثلاجة. لأقصى قدر من الفعالية، ضع أطقم التبريد في الفريزر لمدة 12 ساعة قبل الاستعمال. طقم التبريد ليس مخصصاً للتسخين للحفاظ على بقاء الحليب دافئاً.

K.NU.MU.038.0615

2. Detailed view of Russian language part

RU - Набор KITETT FISIOFRESH для охлаждения и транспортировки грудного молока

В составе: - контейнер для сбора и хранения грудного молока, 100 мл - 4шт.;

- крышка контейнера для сбора и хранения грудного молока - 4 шт.;

- охлаждающий элемент KITETT - 4 шт.;

- термосумка KITETT - 1шт.;

- сумка для хранения принадлежностей

Инструкция по эксплуатации набора:

Термосумка KITETT - используйте термосумку только для транспортировки,

- до транспортировки контейнеры с молоком должны храниться в холодильнике

- для оптимальной транспортировки не помещайте термосумку с контейнерами в холодильник

- сумка для хранения принадлежностей сделает содержимое термосумки закрытым

- для получения информации о сроках и условиях хранения грудного молока, перейдите на наш веб-сайт

Охлаждающий элемент KITETT

- для оптимальной эффективности, поместите охлаждающие элементы в морозильную камеру на 12 часов перед использованием.

- индивидуальный охлаждающий элемент для каждого контейнера с молоком

- не предназначены для хранения горячего содержимого контейнера

Очистка и дезинфекция контейнеров для сбора и хранения грудного молока и их крышек

Перед первым применением и регулярно в процессе эксплуатации:

- промойте все части находящиеся в контакте с молоком в холодной воде

- затем вымойте в горячей воде с мылом

- тщательно промойте все части и оставьте сохнуть на открытом воздухе на бумажном полотенце или чистой бельевой ткани

- Простерилизуйте все части в кипящей воде не менее 10 минут, либо в посудомоечной машине либо в стерилизаторе для микроволновой печи* мощность не более 1000 Ватт

- Оставьте сохнуть на открытом воздухе или на бумажном полотенце или чистой бельевой бельевой ткани.



ДФ – дифюзьон тэжик франсэз
ул. Прэс 19 – Код особой доставки почты 80132
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,
Директор

<ПОДПИСЬ>
Подпись, штамп

Штамп:
ДИФЮЗЬОН ТЭЖИК ФРАНСЭЗ
ул. Прэс 19
Код особой доставки почты 80132
доставка: ул. Жан Нерэ 30
42003 Сент-Этьен cedex 1
Тел.: 04 77 74 51 11

Штамп:
Г-н МОБЕР-ДЕПАМОРИНЬЕР, нотариус в Сен-Жуст-Сен-Рамбер,
свидетельствует подлинность подписи г-на Массардые
02.11.2020 г.
<ПОДПИСЬ>

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

Эксплуатационная документация на медицинское изделие:

Молокоотсос электрический KITETT

варианты исполнения:

FISIO

FISIO PRO

с принадлежностями

Производитель:

Дифюзьон Тэжик Франсэз, ул. Прэс 19 , 42003 Сент-Этьен, Франция.

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

2020

Общая информация:

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие «Молокоотсос электрический KITETT в вариантах исполнения с принадлежностями» содержит всю необходимую и подробную информацию о надлежащем и безопасном использовании, условиях использования, характеристиках и совместном использовании медицинского изделия с его принадлежностями. Инструкция по эксплуатации вкладывается в упаковку медицинских изделий.

Кроме того, каждый набор принадлежностей поставляется с краткой инструкцией по эксплуатации набора, содержащей информацию о составе набора и основных характеристиках. Инструкция по эксплуатации набора представлена в виде краткой брошюры и вкладывается в упаковку или размещается на самой упаковке.

Инструкция по эксплуатации и инструкция по эксплуатации набора доступны на разных языках, включая русский язык.

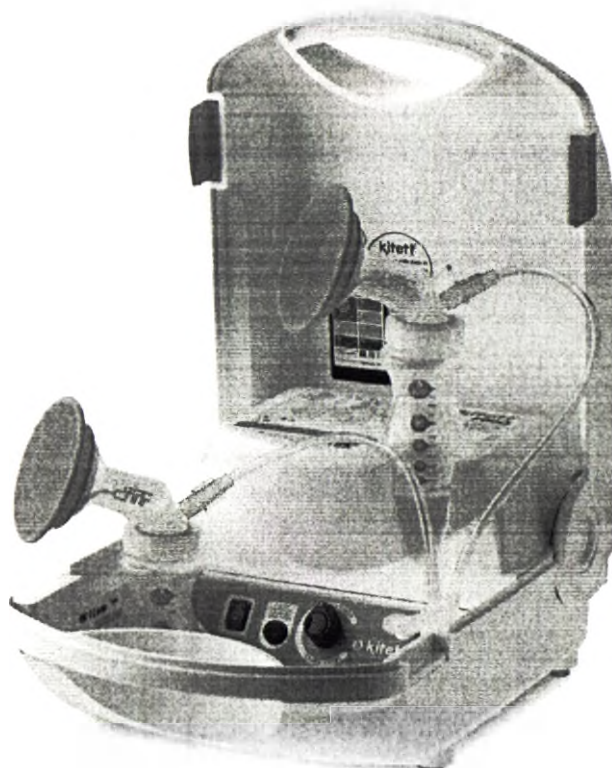
Содержание

- Инструкция по эксплуатации медицинского изделия: **Молокоотсос электрический KITETT, вариант исполнения FISIO, с принадлежностями**
- Приложение №1 к инструкции по эксплуатации медицинского изделия: **Молокоотсос электрический KITETT, вариант исполнения FISIO, с принадлежностями**
- Инструкция по эксплуатации медицинского изделия: **Молокоотсос электрический KITETT, вариант исполнения FISIO PRO, с принадлежностями**
- Приложение №1 к инструкции по эксплуатации медицинского изделия: **Молокоотсос электрический KITETT, вариант исполнения FISIO PRO, с принадлежностями**
- Инструкция по эксплуатации набора: *Набор KITETT FISIOBIB для сбора и хранения грудного молока*
- Инструкция по эксплуатации набора: *Набор для сцеживания KITETT KOLOR с одной воронкой для молокоотсоса KITETT*
- Инструкция по эксплуатации набора: *Набор KITETT FISIOCOOL для охлаждения грудного молока*
- Инструкция по эксплуатации набора: *Набор KITETT FISIOFRESH для охлаждения и транспортировки грудного молока*



Инструкция по эксплуатации Молокоотсос электрический **kitett**

с принадлежностями
вариант исполнения
FISIO



Используется с Набором для сцеживания KITETT KOLOR

CE 0459 (2003)

K.NU.MU.156.0619 – Версия 4, июнь 2019

ГРУДНОЕ ВСКАРМЛИВАНИЕ С ДТФ МЕДИКАЛ



ДИФЮЗЬОН ТЭХНИК 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

1.	Применение по назначению	3
a)	Показания к применению	3
b)	Противопоказания и побочные эффекты	3
2.	Описание продукта.....	3
a)	Подробный вид и описание	3
b)	Выбор размера воронки	4
3.	Очистка и дезинфекция	4
a)	Очистка и дезинфекция молокоотсоса	4
b)	Очистка составных частей молокоотсоса в домашних условиях	5
c)	Дезинфекция в домашних условиях	5
d)	Очистка и стерилизация в учреждениях здравоохранения	6
4.	Эксплуатация	6
a)	Подготовка молокоотсоса к работе	6
b)	Подготовка составных частей молокоотсоса	Ошибка! Закладка не определена.
c)	Эксплуатация молокоотсоса	6
d)	После каждого использования	7
5.	Грудное вскармливание.....	7
a)	Хранение грудного молока	7
b)	Физиология грудного вскармливания	7
6.	Меры предосторожности	7
7.	Устранение неполадок.....	8
8.	Список составных частей и доступных запасных частей	9
9.	Гарантия качества / Утилизация	10
10.	Технические характеристики.....	10
11.	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	11
12.	Символы	12

1. Применение по назначению

а) Показания к применению

Молокоотсосы разработаны для использования кормящими женщинами для сцеживания грудного молока. Молокоотсосы помогают им облегчить симптомы мастита или нагрубания молочных желез и ускорить выздоровление. Они также оказывают помощь мамам при наличии трещин или болезненности сосков или в случаях, когда грудное вскармливание недостаточно или невозможно (втянутые или болезненные соски, и т.д.). Кроме этого, молокоотсосы предоставляют мамам возможность кормить их ребенка грудным молоком при невозможности осуществления прямого грудного вскармливания (преждевременные роды или патологии новорожденных (заячья губа и/или волчья пасть), проблемы сосания, и т.д.). Наконец, молокоотсосы позволяют стимулировать или поддерживать лактацию, особенно в случаях медикаментозного лечения, несовместимого с грудным вскармливанием.

б) Противопоказания и побочные эффекты

В настоящее время противопоказания к использованию электрического молокоотсоса KITETT FISIO неизвестны.

Побочные эффекты: существует риск возникновения аллергической реакции на используемые материалы (термопластический эластомер) при контакте с частями тела.

2. Описание продукта

Молокоотсос KITETT FISIO является электрическим. Он может использоваться в случаях временного разделения мамы и ребенка, или в любых других случаях, когда грудное вскармливание невозможно или недостаточно. Легкий в применении, он идеален для мам, ведущих активный образ жизни.

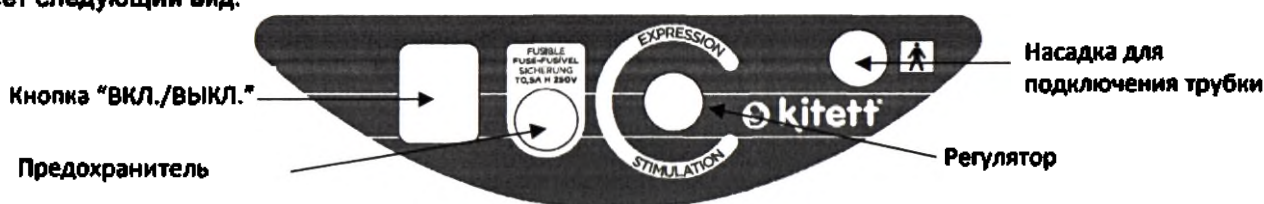
Молокоотсос FISIO может использоваться для сцеживания из одной или сразу из двух грудей и для работы должен быть подключен к источнику электропитания. Он позволяет комбинировать силу всасывания и частоту циклов. Частота циклов и сила всасывания регулируются одновременно друг с другом. Это позволяет воспроизвести естественный ритм сосания ребенка: мама ощущает фазу стимуляции и фазу сцеживания.

С молокоотсосом совместимы все воронки KITETT KOLOR разных размеров. Таким образом, мама может подобрать индивидуальную воронку, подходящую по размеру и форме груди, чтобы обеспечить оптимальный комфорт для эффективного, продолжительного грудного вскармливания.

Воронка полностью неразборная, что существенно облегчает ее очистку, и позволяет не прикасаться ни к резьбе, ни к внутренним частям контейнера для сбора и хранения грудного молока, и самой воронки.

а) Подробный вид и описание

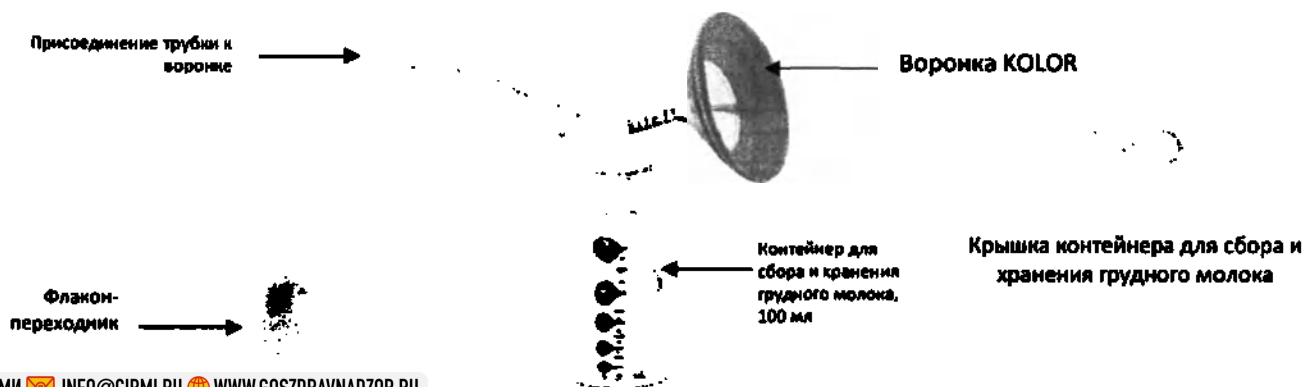
Внешний вид молокоотсоса представлен на 1 странице [настоящей инструкции]. Окно пользователя имеет следующий вид:



Набор для сцеживания KITETT KOLOR с одной воронкой, состав:

воронка KOLOR - 1 шт., контейнер для сбора и хранения грудного молока 100 мл - 1 шт., крышка контейнера для сбора и хранения грудного молока - 1 шт., флакон-переходник - 1 шт., ПВХ трубка - 1 шт.

По запросу доступен автоклавируемый вариант набора для сцеживания.



Набор для сцеживания KITETT KOLOR с двумя воронками, состав:

воронка KOLOR - 2 шт., контейнер для сбора и хранения грудного молока 100 мл - 2 шт., крышка контейнера для сбора и хранения грудного молока - 2 шт., флакон-переходник - 1 шт., ПВХ трубка - 2 шт.

Все Наборы для сцеживания и запасные части, которые доступны и совместимы с молокоотсосом FISIO, указаны в разделе 8.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ: воронки KOLOR, контейнер для сбора и хранения грудного молока, крышка контейнера для сбора и хранения грудного молока и флакон-переходник изготовлены из полипропилена и термопластического эластомера. В составе воронок KOLOR гарантированно отсутствуют фталаты и бисфенол А.

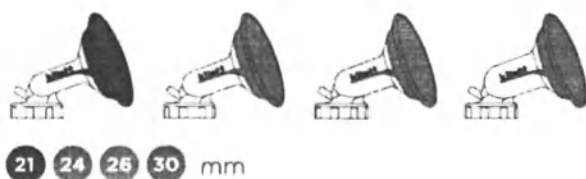


б) Выбор размера воронки

Молокоотсос FISIO используется совместно с Набором для сцеживания KITETT KOLOR.

Воронка KOLOR выпускается 4-х размеров по внутреннему диаметру и 2-х размеров по полноте груди, поэтому идеально подходят ко всем возможным размерам и формам груди, обеспечивая высокий уровень комфорта при сцеживании.

4 внутренних диаметра: 4 цветовых кода

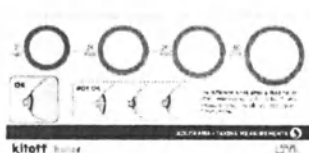


2 размера по полноте: S = 76 мм и L = 90 мм

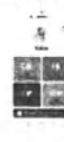


KITETT помогает в выборе правильного размера воронки:

- с помощью размерной шкалы Колорама

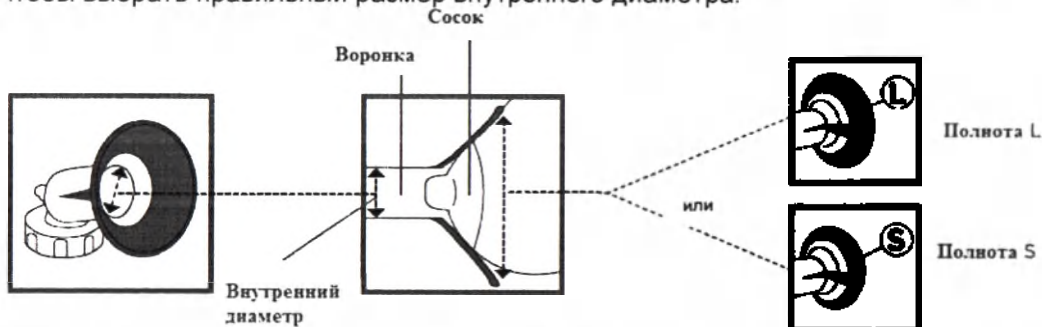


- с помощью мобильного приложения KOLORYOU, доступного для бесплатного скачивания



Определение размера:

Измерения должны проводиться непосредственно после грудного вскармливания или сцеживания. Если замер сосков происходит 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 может вызвать боль, повреждение или сдавливание 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 и дезинфекция

а) Очистка и дезинфекция молокоотсоса

Дезинфекция выполняется при помощи чистой и влажной ткани, пропитанной дезинфицирующим средством, пригодным для проведения дезинфекции поверхностей медицинских изделий. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства. Не используйте абразивные чистящие средства. Отсоедините молокоотсос от электросети перед очисткой.

б) Очистка составных частей молокоотсоса в домашних условиях

Касается следующих составных частей:

- Воронка KOLOR
- Контейнер для сбора и хранения грудного молока
- Крышка контейнера для сбора и хранения грудного молока

Перед первым применением и регулярно в процессе эксплуатации:

- Разберите все части.
- Промойте каждую часть, находившуюся в контакте с молоком, в холодной воде (примерно 20°C).
- Затем вымойте горячей водой с мылом.
- Тщательно промойте все части.
- Оставьте сохнуть на открытом воздухе, на бумажном полотенце или чистой бельевой ткани.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

- Рекомендуется мыть все части, находящиеся в контакте с грудным молоком, сразу же после использования, это облегчает очистку и предотвращает размножение бактерий.
- Если внутри трубки образовался конденсат или внутрь попало молоко, промойте трубку, чтобы удалить остатки жидкости.
- Флакон-переходник предотвращает любое проникновение жидкости внутрь молокоотсоса. Поэтому важно сразу после его загрязнения вымыть его водой с мылом и продезинфицировать в кипящей воде (10 минут). Проверьте молокоотсос: он не должен быть влажным или мокрым. В противном случае не используйте его.
- Не используйте молоко, попавшее во флакон-переходник или трубки. Трубки необходимо кратковременно погрузить в кипящую воду и затем тщательно высушить. Цвет трубок может измениться, но это не влияет на качество эксплуатации.

с) Дезинфекция в домашних условиях

Касается следующих составных частей:

- Воронка KOLOR
- Контейнер для сбора и хранения грудного молока
- Крышка контейнера для сбора и хранения грудного молока

Для здоровых новорожденных, появившихся в срок, дезинфекция должна выполняться перед первым применением и далее один раз в день. Для недоношенных или новорожденных с ослабленной иммунной системой, дезинфекция должна выполняться перед первым применением и далее после каждого использования.

- Простерилизуйте все 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.*

- Оставьте сохнуть на открытом воздухе, на бумажном полотенце или чистой бельевой ткани.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

- В случае проведения интенсивной дезинфекции (для недоношенных или новорожденных с ослабленной иммунной системой), кипячение является единственным методом, гарантирующим оптимальный срок службы составных частей молокоотсоса.
- В случаях, если для дезинфекции кипячением используется жесткая вода, добавьте 2-3 капли белого столового уксуса в воду, чтобы избежать белесоватых отложений на составных частях молокоотсоса.
- При дезинфекции в посудомоечной машине пластиковые части могут окраситься пигментами, содержащимися в остатках пищевых продуктов. Это не влияет на качество эксплуатации.
- Регулярно проверяйте состояние используемых воронок в процессе использования, очистки и дезинфекции.

	Воронка	Контейнер	Крышка контейнера	Трубки и флакон переходник	Молокоотсос
Перед первым применением и после каждого использования					
Очистка	✓	✓	✓	x	x
Перед первым применением и далее ежедневно однократно					
Дезинфекция	✓	✓	✓	x	x

В случае загрязнения					
Очистка и дезинфекция	x	x	x	✓	x
Перед передачей молокоотсоса другой маме					
Очистка и дезинфекция (Салфетка с дезинфицирующим средством)	x	x	x	x	✓

д) Очистка и стерилизация в учреждениях здравоохранения

Набор для сцеживания KITETT KOLOR автоклавируемый состоит из 1 автоклавируемой воронки KOLOR, 1 контейнера для сбора и хранения грудного молока, 1 крышки контейнера для сбора и хранения грудного молока, 1 флакона-переходника и 1 силиконовой трубки.

Автоклавируемые воронки KOLOR, контейнеры для сбора и хранения грудного молока, крышки контейнеров для сбора и хранения грудного молока и силиконовые трубки были разработаны с учетом проведения их стерилизации при температуре 125°C в течение 30 минут или при 134°C в течение 18 минут. Общее число циклов стерилизации не должно превышать 50 циклов. Не используйте воронки в случае наличия повреждений. Флакон-переходник не выдерживает стерилизацию автоклавированием. Поэтому, в случае его загрязнения, его сразу необходимо выбросить. Для детальной информации обратитесь к инструкции по эксплуатации автоклавируемого набора для сцеживания KITETT KOLOR.

4. Эксплуатация

Обратите внимание: для правильного использования молокоотсоса соблюдайте точный порядок действий, указанных ниже.

а) Подготовка молокоотсоса к работе

Молокоотсос FISIO должен быть подключен к источнику электропитания.

- Убедитесь, что электрические параметры молокоотсоса (напряжение и частота) соответствует параметрам вашей электросети.
- Подключите молокоотсос к источнику электропитания.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

- Проверьте, подходит ли вилка электрического шнура молокоотсоса к настенной розетке.

б) Подготовка составных частей молокоотсоса

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

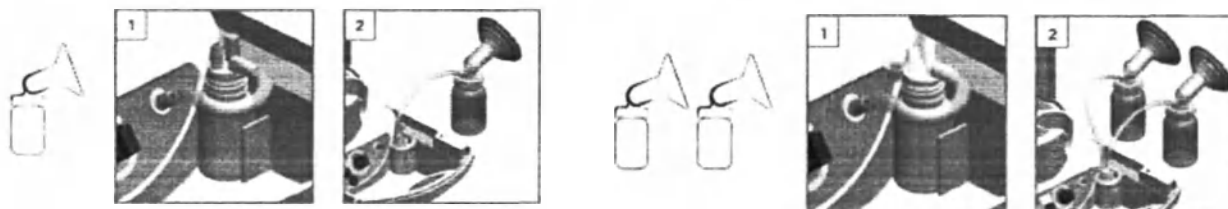
- Используйте только составные части производства ДТФ МЕДИКАЛ [DTF MEDICAL].
- Перед использованием, убедитесь в том, что все компоненты набора для сцеживания не имели признаков повреждения, дефектов или следов износа. В противном случае замените их на новые.
- Все составные части должны быть абсолютно сухими перед их использованием.

Перед первым применением, для проведения очистки и дезинфекции обратитесь к главе 3 [настоящей инструкции].

- 1 Вымойте руки горячей водой с мылом перед тем, как прикасаться к частям молокоотсоса.
- 2 Прикрутите воронку KOLOR к контейнеру для сбора и хранения грудного молока.
- 3 Присоедините всасывающую трубку к насадкам на воронке KOLOR и флаконе-переходнике.

Установка набора для сцеживания KITETT KOLOR с одной воронкой:

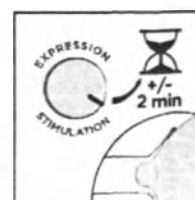
Установка набора для сцеживания KITETT KOLOR с двумя воронками (может также использоваться с одной воронкой):



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае использования набора с одной воронкой, наденьте колпачок на отверстие второй насадки флакона переходника.

с) Эксплуатация молокоотсоса

- 1 Приложите воронку KOLOR к груди так, чтобы молоко могло свободно стекать в контейнер для сбора и хранения грудного молока.



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

● Регулятор молокоотсоса позволяет изменять частоту циклов и силу всасывания. Чтобы стимулировать лактацию, установите регулятор в положение «стимуляция», на минимальное положение (высокая частота, низкая сила всасывания).

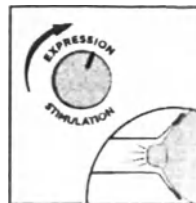
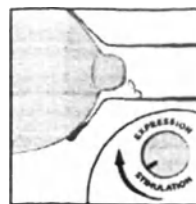
● Включите молокоотсос при помощи кнопки «ВКЛ./ВЫКЛ.» (положение "I").

Сцеживание необходимо начинать с фазы стимуляции, чтобы стимулировать приток молока и активировать рефлекс его выделения. Фаза стимуляции должна продолжаться около 2 минут.

● С началом выделения молока, постепенно поворачивайте регулятор в положение «сцеживание» (более медленная частота и более высокая сила всасывания), чтобы добиться хорошего сцеживания, ориентируясь на ваш уровень ощущения комфорта. Сцеживание молока оптимально при использовании максимального режима всасывания, при котором оно безболезненно для мамы.

● Убедитесь, что молоко правильно стекает внутрь контейнера для сбора и хранения грудного молока.

● После окончания сцеживания выключите молокоотсос, нажав кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.» (положение "O").



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

- Всегда отключайте молокоотсос от электропитания после использования.
- Не заполняйте контейнер для сбора и хранения грудного молока выше линии маркировки.
- Обращайтесь осторожно с трубками, чтобы не проткнуть их в процессе использования.

d) После каждого использования

● Отсоедините трубку(и) от воронки KOLOR и открутите воронку(и) KOLOR от контейнера(ов) для сбора и хранения грудного молока

● Тщательно закройте контейнер(ы) крышкой(ами).

● Отсоедините трубку(и) от флакона-переходника. Убедитесь, что молоко не попало внутрь флакона-переходника или внутрь трубок.

● После каждого использования, промойте и очистите каждую деталь, как описано в главе 3.

● Храните молокоотсос и его принадлежности в сухом месте вдали от прямых солнечных лучей.

5. Грудное вскармливание

a) Хранение грудного молока

Информация об условиях хранения грудного молока доступна на сайте www.dtf.fr и в мобильном приложении KOLORYOU.

b) Физиология грудного вскармливания

Молокоотсос FISIO 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

Использование электричества

- Перед подключением молокоотсоса к источнику электропитания, сверьте значения (Вольт и Гц), указанные на молокоотсосе, и Вашей электрической сети.
- Гарантия не распространяется на ошибки подключения.
- Данное медицинское изделие предназначено для работы на высоте не более 3000 метров над уровнем моря.
- Не вскрывайте молокоотсос, когда он подключен к источнику электропитания.
- Предупреждение: данное медицинское изделие напрямую подключается к источнику электропитания, не используйте его в ванной или в душе, не погружайте в воду.
- Держите данное медицинское изделие вдали от любых сильных источников тепла.

- Подключайте молокоотсос к близлежащей легкодоступной розетке, чтобы иметь возможность быстро отсоединить его от электросети, в случае возникновения проблем.
- Вилка устройства всегда должна быть доступной, чтобы отключить устройство от электросети.

Эксплуатация молокоотсоса

- Пользователем данного медицинского изделия является кормящая мама.
- Данное медицинское изделие нельзя оставлять без присмотра в пределах досягаемости детей или животных (потенциальная опасность в связи с наличием трубок и съемных деталей, риск контакта с электрическим устройством).
- Молокоотсос должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, предоставленной в сопроводительных документах.
- Правильно храните молокоотсос и его составные части после использования.
- Животные могут повредить электрический шнур. Обязательно проверяйте состояние оборудования перед использованием.
- Не используйте устройство на улице, вблизи источников тепла или рядом с источниками воды (ванна, раковина...).
- Убедитесь, что устройство не подвергается воздействию прямых солнечных лучей или чрезмерного тепла.
- Данное медицинское изделие не должно использоваться в присутствии смеси воспламеняемого анестетика с воздухом, или кислородом, или оксидом азота.
- После использования отключите устройство от сети (выдерните вилку из розетки).
- Хрупкое медицинское изделия, обращайтесь с осторожностью.
- Для эксплуатации данного оборудования не требуется специальных знаний или навыков. Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации перед использованием.
- Храните данную инструкцию по эксплуатации в безопасном месте вместе с устройством, так как она содержит необходимую информацию для правильного использования оборудования.
- Данное медицинское изделие предназначено для использования как в учреждениях здравоохранения, так и в домашних условиях.
- Пользователь может безопасно использовать все функции молокоотсоса.
- С гигиенической целью каждая мама должна приобретать новый индивидуальный набор для сцеживания KITETT KOLOR.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Не прикасайтесь к корпусу молокоотсоса более чем на 1 секунду во время использования.
- Трубка, соединяющая контейнер для сбора и хранения грудного молока с молокоотсосом, может достигать температуры 43.5°C. Пользователь не должен прикасаться к трубке более чем на 10 минут во время использования молокоотсоса.

Примечания по функциональности молокоотсоса

- Воронка KITETT KOLOR с международной винтовой резьбой (правой) может быть использована только с соответствующим контейнером для сбора и хранения грудного молока (и крышкой с аналогичной резьбой).
- Выключайте молокоотсос, когда контейнер для сбора и хранения грудного молока заполнится, чтобы предотвратить попадание молока во флакон-переходник
- В случае если требуется промывка внутренней системы трубок молокоотсоса, данную операцию должен выполнять только авторизованный сервисный персонал, чтобы исключить риск поломки молокоотсоса.

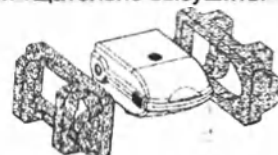
ВНИМАНИЕ, во всех случаях:

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Всегда выдергивайте электрический шнур из розетки перед вскрытием устройства.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Внимание, только уполномоченный сервисный персонал имеет право проводить ремонт молокоотсоса
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается любая модификация устройства.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте только составные части, перечисленные в инструкции по применению и поставляемые в комплекте.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Гарантия не распространяется на случаи неправильного подключения в результате использования несовместимых составных частей.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не проводите никакого ремонта или технического обслуживания во время использования молокоотсоса.

7. Устранение неполадок

Неисправность	Решение
Не слышно никакого	Убедитесь, что электрический шнур подключен к источнику питания.

Неисправность	Решение
звук при работе молокоотсоса	Проверьте положение основного выключателя. Убедитесь, что параметры электрической сети соответствует параметрам молокоотсоса (Вольт Гц). Проверьте наличие напряжения в электрической розетке при помощи другого молокоотсоса. Если неисправность сохраняется, пожалуйста, обратитесь в ДТФ МЕДИКАЛ [DTF MEDICAL] или к вашему местному дистрибьютору.
Низкий уровень всасывания или его отсутствие	Убедитесь, что воронка KITETT KOLOR полностью прикручена к контейнеру для сбора и хранения грудного молока (прикручена плотно). Убедитесь, что каждая трубка правильно подсоединена и в ней нет дефектов. Убедитесь, что крышка флакона-переходника правильно закрыта. Проверьте состояние уплотнительного кольца между воронкой и контейнером для сбора и хранения грудного молока. Убедитесь, что в трубке нет никакой остаточной жидкости. Если неисправность сохраняется, пожалуйста, обратитесь в ДТФ МЕДИКАЛ [DTF MEDICAL] или к вашему местному дистрибьютору.
Слишком большая сила всасывания	Выключите, и затем заново включите молокоотсос. Если неисправность сохраняется, пожалуйста, обратитесь в ДТФ МЕДИКАЛ [DTF MEDICAL] или к вашему местному дистрибьютору.
Резкая остановка молокоотсоса во время работы	Отсоедините трубку от устройства, чтобы продуть ее. Если неисправность сохраняется, пожалуйста, обратитесь в ДТФ МЕДИКАЛ [DTF MEDICAL] или к вашему местному дистрибьютору
Помпа постоянно всасывает	Не пытайтесь оторвать воронку от груди (это может вызвать болевые ощущения или привести к повреждениям). Просуньте палец между грудью и воронкой, чтобы в просвет проник воздух, это позволит вам легко снять воронку, или отсоедините трубку от воронки.
Часть или принадлежность отсутствует	Пожалуйста, обратитесь в ДТФ МЕДИКАЛ [DTF MEDICAL] или к вашему местному дистрибьютору
Молокоотсос издает очень громкие звуки или работает неправильно	Пожалуйста, обратитесь в ДТФ МЕДИКАЛ [DTF MEDICAL] или к вашему местному дистрибьютору
Молоко попало во флакон-переходник	Очистите флакон-переходник сразу после его загрязнения. Убедитесь, что молокоотсос не мокрый или не влажный. В противном случае, не используйте его. Не используйте молоко, которое попало во флакон-переходник или трубки. Трубки следует на короткое время погрузить в кипящую воду и тщательно высушить. Выключите молокоотсос.
Молоко разлилось или попало внутрь молокоотсоса	Выдерните вилку молокоотсоса из розетки. Оставьте молокоотсос в сухом теплом месте на 24 часа. Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Не форсируйте процесс сушки.



Пожалуйста, обратитесь в ДТФ МЕДИКАЛ [DTF MEDICAL] или к вашему местному дистрибьютору в следующих случаях:

- если вам необходима помощь в сборке, использовании или техническом обслуживании молокоотсоса, или
- чтобы сообщить о любой нештатной ситуации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сохраните оригинальную упаковку и комплект из пенополистирола для отправки вашего молокоотсоса на ремонт.

8. Список составных частей, принадлежностей и доступных запасных частей

Наименование и краткое описание	Артикул
Набор для сцеживания KITETT KOLOR	См. ниже
Набор для сцеживания KITETT KOLOR автоклавируемый	См. ниже
Воронка KITETT KOLOR	См. ниже
Воронка KITETT KOLOR автоклавируемая	См. ниже
KITETT FISIOMB (набор из 2-х контейнеров для сбора и хранения грудного молока, 100 мл и 2-х крышек контейнера для сбора и хранения грудного молока (международная резьба))	FIBBN-E
KITETT FISCOOL (набор из 2-х охлаждающих элементов KITETT)	FICOOL
KITETT FISIOFRESH (4 контейнера для сбора и хранения грудного молока, 4 крышки контейнера для сбора и хранения грудного молока, 4 охлаждающих элемента KITETT, 1 термосумка KITETT и 1 сумка для хранения принадлежностей)	FIFRESH-E
Трубка ПВХ (длина 1 м, для Набора для сцеживания KITETT KOLOR)	Y1091
Трубка силиконовая (длина 1 м, для Набора для сцеживания KITETT KOLOR автоклавируемого)	TU32
Флакон-переходник	W2
Сумка KITETT для хранения и переноски молокоотсоса электрического KITETT	MBOXK
Поролоновый фильтр	YR36

Набор для сцеживания KITETT KOLOR:

Каталожный номер	Размер воронки	Полнота	С одной/двумя воронками	Каталожный номер	Размер воронки	Полнота	С одной/двумя воронками
K21ES	21мм	Малая	С одной воронкой	K24ES	24мм	Малая	С одной воронкой
K21EL	21мм	Большая	С одной воронкой	K24EL	24мм	Большая	С одной воронкой
K21ESD	21мм	Малая	С двумя воронками	K24ESD	24мм	Малая	С двумя воронками
K21ELD	21мм	Большая	С двумя воронками	K24ELD	24мм	Большая	С двумя воронками
K26ES	26мм	Малая	С одной воронкой	K30ES	30мм	Малая	С одной воронкой
K26EL	26мм	Большая	С одной воронкой	K30EL	30мм	Большая	С одной воронкой
K26ESD	26мм	Малая	С двумя воронками	K30ESD	30мм	Малая	С двумя воронками
K26ELD	26мм	Большая	С двумя воронками	K30ELD	30мм	Большая	С двумя воронками

Набор для сцеживания KITETT KOLOR автоклавируемый:

Каталожный номер	Размер воронки	Полнота	Каталожный номер	Размер воронки	Полнота
K21ESH	21 мм	Малая	K24ESH	24 мм	Малая
K26ELH	26 мм	Большая	K30ELH	30 мм	Большая

Воронка KITETT KOLOR:

Каталожный номер	Размер воронки	Полнота	Каталожный номер	Размер воронки	Полнота
WB21ES	21 мм	Малая	WB24ES	24 мм	Малая
WB21EL	21 мм	Большая	WB24EL	24 мм	Большая
WB26ES	26 мм	Малая	WB30ES	30 мм	Малая
WB26EL	26 мм	Большая	WB30EL	30 мм	Большая

Воронка KITETT KOLOR автоклавируемая:

Каталожный номер	Размер воронки	Полнота	Каталожный номер	Размер воронки	Полнота
WB21ESH	21 мм	Малая	WB24ESH	24 мм	Малая
WB26ELH	26 мм	Большая	WB30ELH	30 мм	Большая

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ: Существуют варианты исполнения для разных стран. Они обозначаются двумя дополнительными буквами на конце каталожного номера, обозначающими код страны. Для получения подробной информации, пожалуйста, обратитесь в ДТФ МЕДИКАЛ [DTF MEDICAL] или к вашему местному дистрибьютору.

9. Гарантия качества / Утилизация

Гарантия качества:

Молокоотсос имеет гарантийный срок 3 года с даты покупки, распространяющийся на производственные дефекты, кроме случаев неправильного использования.

Для осуществления гарантийного обслуживания, пожалуйста, обратитесь в ДТФ МЕДИКАЛ [DTF MEDICAL] или к вашему местному дистрибьютору.

Техническое описание предоставляется по запросу.

Утилизация:



Молокоотсос должен быть утилизирован в соответствии с местными директивами по утилизации электрических приборов. Таким образом, Вы способствуете сохранению окружающей среды и охране здоровья человека. Устройство было выведено на рынок после 13 августа 2005 года.

10. Технические характеристики

Класс устройства (молокоотсос)	IIa
Класс электробезопасности устройства (молокоотсос)	II
Тип применяемых деталей	BF
Степень защиты	IP 30
Срок годности составных частей	1 год
Срок эксплуатации автоклавируемых составных частей	50 циклов автоклавирувания
Срок эксплуатации молокоотсоса	5 лет
Емкость контейнера для сбора и хранения грудного молока	100 мл

Вес	4 кг
Размеры [ДхШхВ]	360 x 250 x 180 мм
Напряжение	Доступно исполнение: 230В– 50Гц; 220В – 50Гц или 220В – 60Гц
Потребление	100 ВА
Плавкий предохранитель	T 0,5A H 250В
Сила всасывания	В диапазоне от -90 до -300 гПа
Частота циклов	От 40 до 140 циклов / мин.
Уровень шума	<57 дБ
Режим работы	Непрерывный
Источник питания	Переменный ток 230 В-50 Гц
Температура окружающей среды (Т) - Для транспортировки и хранения	-25°C < T < +70°C
Температура окружающей среды (Т) - Для использования	+5°C < T < +40°C
Относительная влажность (Н) Для транспортировки, хранения и использования	15% < Н < 93%
Атмосферное давление (Р) Для транспортировки, хранения и использования	700 гПа < Р < 1060 гПа



Важные показатели эффективности работы устройства:

- Обеспечить достаточную силу всасывания, позволяющую мамам сцеживать их молоко.
- Регулировать цикл всасывания для максимальной имитации естественного ритма сосания ребенка.

Накладываемая часть: воронка KITETT KOLOR

Идентификация:

Каждый молокоотсос KITETT имеет идентификационный номер, который включает каталожный номер, а также указывает точную дату его изготовления и серийный номер. Две первые цифры показывают год изготовления (например, 68: 1950 + 68 = 2018), а следующие три цифры – день производства в этом году (например 285 = 12 октября). Последние две цифры указывают серийный порядковый номер внутри серий. Также, все составные части идентифицируются по номеру партии. Для детальной информации, обратитесь к инструкции по эксплуатации Набора для сцеживания KITETT KOLOR.

11. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Медицинские электроприборы требуют соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией ЭМС, представленной в данной инструкции по эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избегайте использования данного устройства вблизи или расположенного на другом оборудовании, так как это может привести к неисправности. В случае неизбежности такого расположения, работу данного устройства и других приборов необходимо контролировать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование составных частей, датчиков и кабелей, отличных от указанных или поставляемых производителем этого устройства, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости данного устройства и стать причиной неправильной работы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Портативные радиочастотные устройства связи типа RF (включая периферийные устройства, такие как кабели антенны и внешние антенны) не должны использоваться ближе, чем 12 дюймов (30 см) к любой части молокоотсоса FISIO, включая кабели, указанные производителем. В противном случае, производительность может быть снижена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При нарушении работы устройства, вызванной электромагнитными помехами, производительность устройства может быть снижена, что, в свою очередь, приведет к несвоевременному оказанию медицинской помощи.

Устройства беспроводной связи, такие как беспроводные домашние сетевые устройства, мобильные телефоны, беспроводные телефоны и их базы, «уоки-токи» могут повлиять на устройство, и рекомендуется держать их на расстоянии не менее 0,5 м от устройства.

Радиочастотное излучение (СИСР 11)
Радиочастотное излучение (СИСР 11)
Гармоническое излучение (IEC 61000-3-2)
Колебания напряжения / НИП (IEC 61000-3-3)

Группа 1
Класс В
Класс А
Соответствие

Уровень испытаний: IEC 60601*

Уровень соответствия

Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР)

± 8 кВ контакт
± 15 кВ воздух

± 8 кВ
± 15 кВ

Кратковременный выброс напряжения / НИП (IEC 61000-4-4)

± 2 кВ для линий электропитания
± 1 кВ для линий на входе/выходе

± 2 кВ
± 1 кВ

Импульс перенапряжения (IEC 61000-4-5)

± 1 кВ от линии(й) к линии(ям)
± 2 кВ от линии(й) к заземлению

1 кВ от линии(й) к линии(ям)
± 2 кВ от линии(й) к заземлению

Провалы напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и перепады напряжения на входных линиях электропитания (IEC 61000-4-11)

0% U_r; 0,5 цикла
При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°

0% U_r; 0,5 цикла
При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°

Прерывание напряжения (IEC 61000-4-11)

0% U_r; 1 цикл
и 70% U_r; 25/30 циклов
Одна фаза: при 0°

0% U_r; 1 цикл
и 70% U_r; 25/30 циклов
Одна фаза: при 0°

Частота электросети (50/60 Гц) магнитное поле (IEC 61000-4-8)

30 А/м

30 А/м

Излучаемые радиоволны (IEC 61000-4-3)

10 В/м
от 80 МГц до 2,7 ГГц
385 МГц при 27 В/м
450 МГц при 28 В/м
710, 745, 780 МГц при 9 В/м
810, 870, 930 МГц при 28 В/м
1720, 1845, 1970 МГц при 28 В/м
2450 МГц при 28 В/м
5240, 5500, 5785 МГц при 9 В/м
3В

10 В/м
от 80 МГц до 2,7 ГГц
385 МГц при 27 В/м
450 МГц при 28 В/м
710, 745, 780 МГц при 9 В/м
810, 870, 930 МГц при 28 В/м
1720, 1845, 1970 МГц при 28 В/м
2450 МГц при 28 В/м
5240, 5500, 5785 МГц при 9 В/м
3В

Наведенные радиоволны (IEC 61000-4-8)

0,15 МГц – 80 МГц
6В в ISM диапазоне и любительской радиосвязи между 0,15 МГц и 80 МГц
80% МА при 1КГц

0,15 МГц – 80 МГц
6В в ISM диапазоне и любительской радиосвязи между 0,15 МГц и 80 МГц
80% МА при 1КГц

12. Символы

Символы на молокоотсосе, на его

принадлежностях и на упаковке



Соответствие требованиям Директивы 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 г. для медицинских изделий



Изготовитель



Каталожный номер



Серийный номер (для молокоотсоса)



Номер партии (для составных частей)



Класс устройства II



Степень защиты:

3: защита от попадания посторонних твердых тел с диаметром ≥ 2,5 мм
0: не защищено (от попадания воды).



Тип оборудования BF



Переменный ток



Следуйте инструкции по эксплуатации



Осторожно / Предупреждение



Беречь от влаги



Хрупкое; Обращаться с осторожностью



Беречь от солнечных лучей



Этот символ указывает на предел атмосферного давления, который не должен быть превышен во время эксплуатации, транспортировки и хранения.



Этот символ указывает на предел влажности, который не должен быть превышен во время эксплуатации, транспортировки и хранения.



Этот символ указывает на предел температуры, который не должен быть превышен во время эксплуатации, транспортировки и хранения.



«ВЫКЛ» (Выключено)



«ВКЛ» (Включено)



**Не выбрасывайте в мусорную корзину.
Устройство представлено на рынок после 13 августа 2005 года.**



Не содержит Бисфенол А



Международная винтовая резьба



Электрический молокоотсос с прерывистым средним уровнем вакуума и медленным потоком



ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 к ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МОЛОКООТСОСА ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО KITETT, ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ FISIO С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ ТОЛЬКО ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Инструкция по эксплуатации Молокоотсоса электрического KITETT, вариант исполнения FISIO, разработанная компанией ДТФ Медикал [DTF Medical] в соответствии с внутренними и международными требованиями, является стандартной для всех стран. В соответствии с требованиями Российского законодательства для медицинских изделий, поставляемых в Российскую Федерацию, инструкция по эксплуатации Молокоотсоса электрического KITETT, вариант исполнения FISIO, дополнена настоящим Приложением № 1, являющимся неотъемлемой частью данной инструкции.

Дополнены следующие главы инструкции по эксплуатации:

Глава 2 «Описание продукта»

Полное наименование медицинского изделия:

Молокоотсос электрический KITETT, варианты исполнения: FISIO, FISIO PRO с принадлежностями.

Молокоотсос электрический KITETT вариант исполнения FISIO, в составе:

1. Молокоотсос электрический KITETT FISIO – 1 шт.
2. Набор для сцеживания KITETT KOLOR с одной воронкой для молокоотсоса KITETT - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - Воронка KITETT KOLOR для молокоотсоса KITETT, размерный ряд: 21 S, 24 S, 26 S, 30 S, 21 L, 24 L, 26 L, 30 L - 1 шт. из размерного ряда;
 - Контейнер для сбора и хранения грудного молока, 100 мл - 1 шт.;
 - Крышка контейнера для сбора и хранения грудного молока - 1 шт.;
 - Трубка ПВХ - 1 шт.;
 - Флакон-переходник - 1 шт.;
 - Инструкция по эксплуатации набора - 1 шт.
3. Набор для сцеживания KITETT KOLOR с двумя воронками для молокоотсоса KITETT – не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - Воронка KITETT KOLOR для молокоотсоса KITETT, размерный ряд: 21 S, 24 S, 26 S, 30 S, 21 L, 24 L, 26 L, 30 L - 2 шт. из размерного ряда;
 - Контейнер для сбора и хранения грудного молока, 100 мл - 2 шт.;
 - Крышка контейнера для сбора и хранения грудного молока - 2 шт.;
 - Трубка ПВХ - 2 шт.;
 - Флакон-переходник - 1 шт.;
 - Инструкция по эксплуатации набора - 1 шт.
4. Набор для сцеживания KITETT KOLOR автоклавируемый с одной воронкой для молокоотсоса KITETT – не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - Воронка KITETT KOLOR для молокоотсоса KITETT автоклавируемая, размерный ряд: 21 S, 24 S, 26 L, 30 L - 1 шт. из размерного ряда;
 - Контейнер для сбора и хранения грудного молока, 100 мл - 1 шт.;
 - Крышка контейнера для сбора и хранения грудного молока - 1 шт.;
 - Трубка силиконовая - 1 шт.;
 - Флакон-переходник - 1 шт.;
 - Инструкция по эксплуатации набора - 1 шт.
5. Набор KITETT FISIOCOOL для охлаждения грудного молока – не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
 - Охлаждающий элемент KITETT – 2 шт.
 - Инструкция по эксплуатации набора – 1 шт.

6. Набор KITETT FISIOMB для сбора и хранения грудного молока – не более 30 шт. (при необходимости), в составе:

- Контейнер для сбора и хранения грудного молока, 100 мл - 2 шт.;
- Крышка контейнера для сбора и хранения грудного молока - 2 шт.;
- Инструкция по эксплуатации набора - 1 шт.

7. Набор KITETT FISIOFRESH для охлаждения и транспортировки грудного молока – не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

- Контейнер для сбора и хранения грудного молока, 100 мл - 4 шт.;
- Крышка контейнера для сбора и хранения грудного молока - 4 шт.;
- Термосумка KITETT - 1 шт.;
- Охлаждающий элемент KITETT - 4 шт.;
- Сумка для хранения принадлежностей - 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации набора на упаковке - 1 шт.

8. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.;

9. Размерная шкала Kolorama - 1 шт.

Принадлежности:

1. Поролоновый фильтр – не более 10 шт.;

2. Сумка KITETT для хранения и переноски молокоотсоса электрического KITETT – 1 шт.

Область применения медицинского изделия:

Молокоотсос электрический KITETT, вариант исполнения FISIO, применяется в медицинских учреждениях, а также используется в домашних условиях.

Краткие наименования, применяемые в настоящей инструкции по эксплуатации:

Полное наименование	Краткие наименования
Молокоотсос электрический KITETT, вариант исполнения FISIO	молокоотсос молокоотсос FISIO молокоотсос KITETT FISIO молокоотсос электрический KITETT молокоотсос KITETT электрический молокоотсос KITETT FISIO
Воронка KITETT KOLOR для молокоотсоса KITETT	воронка KITETT KOLOR воронка KOLOR воронка
Воронка KITETT KOLOR для молокоотсоса KITETT автоклавируемая	воронка KITETT KOLOR автоклавируемая автоклавируемая воронка KOLOR
Набор для сцеживания KITETT KOLOR с одной воронкой для молокоотсоса KITETT	набор для сцеживания KITETT KOLOR набор для сцеживания KITETT KOLOR с одной воронкой
Набор для сцеживания KITETT KOLOR с двумя воронками для молокоотсоса KITETT	набор для сцеживания KITETT KOLOR набор для сцеживания KITETT KOLOR с двумя воронками
Набор для сцеживания KITETT KOLOR автоклавируемый с одной воронкой для молокоотсоса KITETT	набор для сцеживания KITETT KOLOR автоклавируемый автоклавируемый набор для сцеживания
Набор KITETT FISIOMB для сбора и хранения грудного молока	KITETT FISIOMB
Набор KITETT FISIOCOOL для охлаждения грудного молока	KITETT FISIOCOOL
Набор KITETT FISIOFRESH для охлаждения и транспортировки грудного молока	KITETT FISIOFRESH
Контейнер для сбора и хранения грудного молока	Контейнер Контейнер для сбора и хранения
Крышка контейнера для сбора и хранения грудного молока	Крышка Крышка контейнера

Трубка ПВХ	трубка всасывающая трубка
Трубка силиконовая	трубка всасывающая трубка

Глава 4 «Эксплуатация»

Сборка молокоотсоса перед эксплуатацией

1. Вымойте руки горячей водой с мылом.
2. Поместите флакон-переходник в специально отведенное место с фиксатором в правом углу молокоотсоса.
3. Подсоедините трубку флакона-переходника к насадке для подключения трубки на молокоотсосе.
4. Подсоедините один конец всасывающей трубки (ПВХ/силиконовая) к флакону-переходнику, второй конец - к насадке на воронке.

Глава 5 «Грудное вскармливание»

Информация об условиях хранения грудного молока доступна на сайтах www.dtf.fr, www.kitett.com, www.koloryou.com и в мобильном приложении KOLORYOU.

Глава 9 «Гарантия качества / Утилизация»

Гарантийные обязательства

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации, осуществляющий гарантийное и послегарантийное сервисное обслуживание и поддержку:

ООО «БиоСистемы»,

197046, г. Санкт-Петербург, Пинский переулок, дом 3 лит. А

Тел.: (812) 320-49-49 Факс: (812) 320-49-40, e-mail: main@bioline.ru

Веб-сайт: www.bioline.ru

Горячая линия 8-800-333-00-49

Утилизация молокоотсоса электрического KITETT FISIO

Молокоотсос электрический KITETT FISIO согласно законодательству, относится к отходам электрического и электронного оборудования.

Вывод из эксплуатации и/или утилизация медицинского устройства осуществляется в соответствии с европейской директивой 2002/96/CE.



Изделие должно быть передано в специальный центр по сбору отходов. Не оставляйте его на природе или с бытовыми отходами в соответствии со стандартом ЕЭС 2002/96/CE.

Утилизация должна производиться в соответствии с действующим местным, региональным и национальным законодательством - вывоз в разрешенное место для отходов или сжигание в утвержденных контролируемых условиях.

Для Российской Федерации в соответствии с правилами «СанПиН 2.1.7.2790-10 (Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами)» для медицинских отходов, относящихся к классу «А» (эпидемиологические неопасные отходы), молокоотсосы подлежат утилизации как отходы класса «А».

Материалы, из которых изготовлены составные части молокоотсоса (наборы для сцеживания KITETT KOLOR, наборы KITETT FISIOBIB, KITETT FISIOCOOL, KITETT FISIOFRESH, контейнеры для сбора и хранения грудного молока, крышки контейнеров, трубки).

не содержат хлор или его производные. Таким образом, они могут быть утилизированы как бытовые отходы, в том числе путем сжигания без выделения диоксида.

Утилизация принадлежностей

Принадлежности должны утилизироваться в соответствии с действующим местным, региональным и национальным законодательством - вывоз в разрешенное место для отходов или сжигание в утвержденных контролируемых условиях в соответствии с правилами «СанПиН 2.1.7.2790-10 (Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами)» для медицинских отходов, относящихся к классу «А» (эпидемиологические неопасные отходы).
Материалы, из которых изготовлены Принадлежности, не содержат хлор или его производные. Таким образом, они могут быть утилизированы как бытовые отходы, в том числе путем сжигания без выделения диоксида.

Глава 11 «Электромагнитная совместимость (ЭМС)»

Медицинское изделие соответствует требованиям Технического Регламента Таможенного Союза (ТР ТС) 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» (данная информация будет включена в инструкцию после подтверждения соответствия и получения Декларации соответствия ТР ТС)

Глава 13 «Техническое обслуживание медицинского изделия»

Периодическое профилактическое техническое обслуживание

Периодическое техническое обслуживание (один раз в год) и доступ к внутренним компонентам молокоотсоса должны выполняться только квалифицированными специалистами сервисной службы.

При необходимости, обращайтесь в организацию, уполномоченную ДТФ Медикал для проведения гарантийного и послегарантийного сервисного обслуживания в России.

Периодичность проверок

Периодичность	После применения	После корректирующего техобслуживания	Перед применением	Квартал	Год
Контрольные точки					
Внешний визуальный осмотр	•	•	•		•
Внутренний визуальный осмотр		•			
Испытание на электробезопасность		•			•
Поддержание чистоты (внутреннее)	•	•	•		•
Поддержание чистоты (поролоновый фильтр)					•
Поддержание чистоты (внешнее)	•		•	•	•
Испытания на производительность		•	•		•
Поддержание чистоты (дезинфекция набора для сцеживания)	ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ СОГЛАСНО НЕОБХОДИМОСТИ				

Самостоятельно пользователем могут выполняться:

1. Очистка/дезинфекция внешних частей молокоотсоса.

2. Замена поролонового фильтра.
3. Промывка внутреннего контура.

Очистка/дезинфекция внешних частей молокоотсоса подробно описаны в ГЛАВЕ 3 «Очистка и дезинфекция» [Инструкции по эксплуатации].

Замену поролонового фильтра и помывку внутреннего контура рекомендуется осуществлять в следующих ситуациях:

- 1) если в трубке обнаружена жидкость между флаконом-переходником и молокоотсосом,
- 2) если сцеживание не происходит должным образом,
- 3) при осуществлении текущих проверок или после возвращения с ежегодного технического обслуживания.

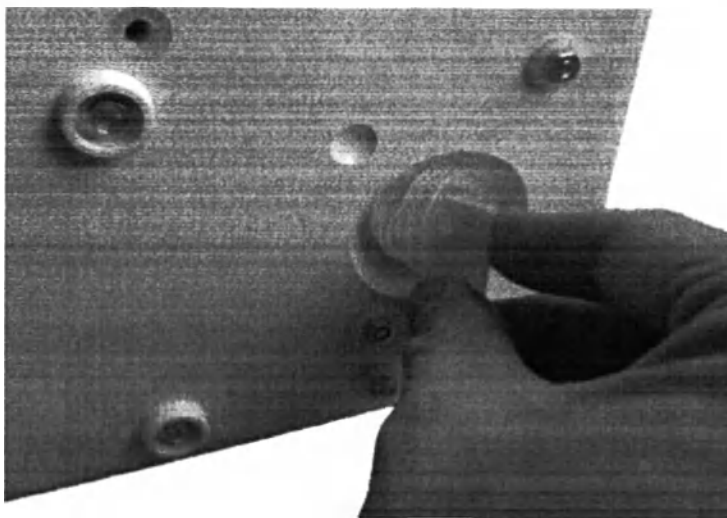
Замена поролонового фильтра:

На задней стороне устройства расположен фильтр, предназначенный для защиты молокоотсоса от попадания жидкости, которая может повредить внутренние части системы.

Предупреждения:

- Если обнаружена жидкость между флаконом-переходником и молокоотсосом, устройство включать не следует.
- Перед тем, как убрать устройство на хранение, необходимо убрать флакон-переходник.
- Перед тем, как убрать устройство на хранение, необходимо опустошить и очистить флакон-переходник.

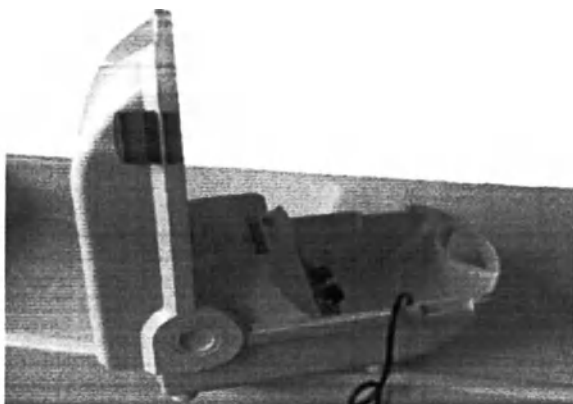
Промывка внутреннего контура:



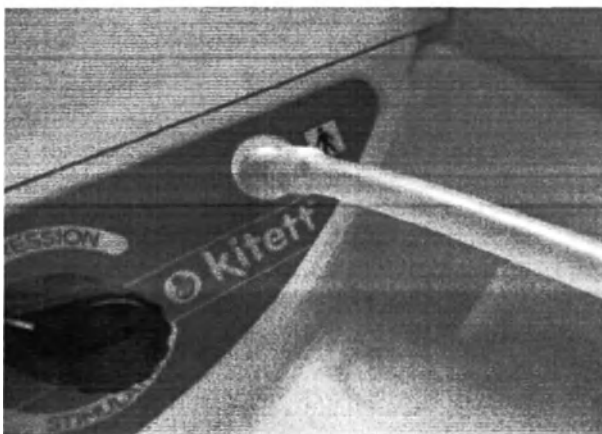
ШАГ 1

Удалить заглушку, расположенную на нижней поверхности молокоотсоса, достать поролоновый фильтр из отверстия для слива.

ШАГ 2

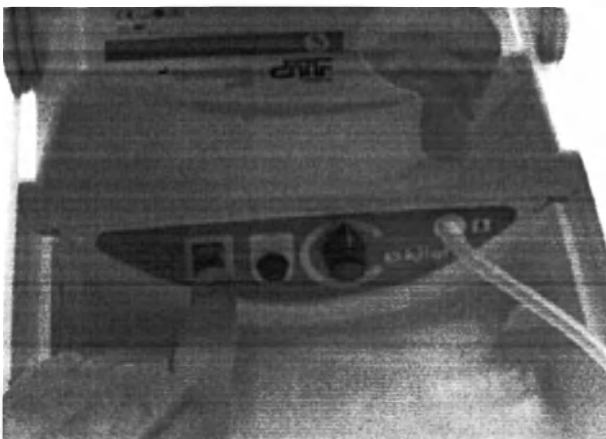


Поместить устройство в раковину либо другую емкость для сбора воды, убедиться, что отверстие для слива (на нижней поверхности молокоотсоса) находится в данной емкости.



ШАГ 3

Соединить один конец силиконовой трубки с насадкой для подключения трубки на молокоотсосе, а второй конец поместить в резервуар с теплой водой (0,5 л при 40-60°C).



ШАГ 4

Включить молокоотсос. Вода из резервуара начнет поступать во внутренний контур молокоотсоса и вытекать из отверстия для слива. Промывать молокоотсос до тех пор, пока вода не станет чистой.

В завершение необходимо убрать трубку из резервуара. Подождать, пока стечет вода. Оставить молокоотсос в нерабочем состоянии минимум на 20 минут, чтобы высох внутренний контур. Затем установить новый фильтр и закрыть заглушку.

Глава 14 «Условия транспортировки и хранения»

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям медицинское изделие относится к виду климатических исполнений УХЛ 4.2.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий медицинское изделие относится к группе 2 - носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения.

Допускается транспортировка всеми видами крытого транспорта и хранение в складских помещениях при следующих условиях:

Параметры	Значения
Температура при транспортировке и хранении	-25°C - +70°C
Относительная влажность при транспортировке и хранении	15%...93%
Атмосферное давление при транспортировке и хранении	700 гПа – 1060 гПа



DTF
medical

Инструкция по эксплуатации Молокоотсос электрический **kitett**

с принадлежностями
вариант исполнения
FISIO PRO



Используется с Набором для сцеживания KITETT KOLOR

CE 0459 (2003)

K.NU.MU.157.0519 - Версия 14, октябрь 2019

ГРУДНОЕ ВСКАРМЛИВАНИЕ С ДТФ МЕДИКАЛ



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

1.	Применение по назначению	3
а)	Показания к применению	3
б)	Противопоказания и побочные эффекты	3
2.	Описание продукта.....	3
а)	Подробный вид и описание.....	3
б)	Выбор размера воронки	4
3.	Очистка и дезинфекция.....	4
а)	Очистка и дезинфекция молокоотсоса	4
б)	Очистка составных частей молокоотсоса в домашних условиях	5
с)	Дезинфекция в домашних условиях.....	5
д)	Очистка и стерилизация в учреждениях здравоохранения	6
4.	Эксплуатация	6
а)	Подготовка молокоотсоса к работе.....	6
б)	Подготовка составных частей молокоотсоса	6
с)	Эксплуатация молокоотсоса	6
д)	После каждого использования.....	7
5.	Грудное вскармливание.....	7
а)	Хранение грудного молока.....	7
б)	Физиология грудного вскармливания.....	7
6.	Меры предосторожности	7
7.	Устранение неполадок.....	8
8.	Список составных частей и доступных запасных частей	9
9.	Гарантия качества / Утилизация	10
10.	Технические характеристики.....	10
11.	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	11
12.	Символы	12

1. Применение по назначению

а) Показания к применению

Молокоотсосы разработаны для использования кормящими женщинами для сцеживания грудного молока. Молокоотсосы помогают им облегчить симптомы мастита или нагрубания молочных желез и ускорить выздоровление. Они также оказывают помощь мамам при наличии трещин или болезненности сосков или в случаях, когда грудное вскармливание недостаточно или невозможно (втянутые или болезненные соски, и т.д.). Кроме этого, молокоотсосы предоставляют мамам возможность кормить их ребенка грудным молоком при невозможности осуществления прямого грудного вскармливания (преждевременные роды или патологии новорожденных (заячья губа и/или волчья пасть), проблемы сосания, и т.д.). Наконец, молокоотсосы позволяют стимулировать или поддерживать лактацию, особенно в случаях медикаментозного лечения, несовместимого с грудным вскармливанием.

б) Противопоказания и побочные эффекты

В настоящее время противопоказания к использованию электрического молокоотсоса KITETT FISIO PRO неизвестны.

Побочные эффекты: существует риск возникновения аллергической реакции на используемые материалы (термопластический эластомер) при контакте с частями тела.

2. Описание продукта

Молокоотсос KITETT FISIO PRO является электрическим. Он может использоваться в случаях временного разделения мамы и ребенка, или в любых других случаях, когда грудное вскармливание невозможно или недостаточно. Легкий в применении, он идеален для мам, ведущих активный образ жизни.

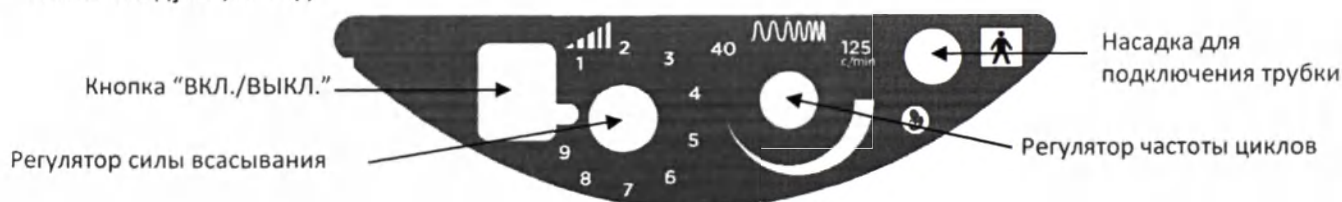
Молокоотсос FISIO PRO может использоваться для сцеживания из одной или сразу из двух грудей и для работы должен быть подключен к источнику электропитания. Он позволяет комбинировать силу всасывания и частоту циклов. Частота циклов и сила всасывания регулируются **независимо** друг от друга. Это позволяет воспроизвести естественный ритм сосания ребенка: мама ощущает фазу стимуляции и фазу сцеживания.

С молокоотсосом совместимы все воронки KITETT KOLOR разных размеров. Таким образом, мама может подобрать индивидуальную воронку, подходящую по размеру и форме груди, чтобы обеспечить оптимальный комфорт для эффективного, продолжительного грудного вскармливания.

Воронка полностью неразборная, что существенно облегчает ее очистку, и позволяет не прикасаться ни к резьбе, ни к внутренним частям контейнера для сбора и хранения грудного молока, и самой воронки.

а) Подробный вид и описание

Внешний вид молокоотсоса представлен на 1 странице [настоящей инструкции]. Окно пользователя имеет следующий вид:



Набор для сцеживания KITETT KOLOR с одной воронкой, состав:

воронка KOLOR - 1 шт., контейнер для сбора и хранения грудного молока 100 мл - 1 шт., крышка контейнера для сбора и хранения грудного молока - 1 шт., флакон-переходник - 1 шт., ПВХ трубка - 1 шт.

По запросу доступен автоклавируемый вариант набора для сцеживания.



Набор для сцеживания KITETT KOLOR с двумя воронками, состав:

воронка KOLOR - 2 шт., контейнер для сбора и хранения грудного молока 100 мл - 2 шт., крышка контейнера для сбора и хранения грудного молока - 2 шт., флакон-переходник - 1 шт., ПВХ трубка - 2 шт.

Все Наборы для сцеживания и запасные части, которые доступны и совместимы с молокоотсосом FISIO PRO, указаны в разделе 8.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ: воронки KOLOR, контейнер для сбора и хранения грудного молока, крышка контейнера для сбора и хранения грудного молока и флакон-переходник изготовлены из полипропилена и термопластического эластомера. В составе воронок KOLOR гарантированно отсутствуют фталаты и бисфенол А.



б) Выбор размера воронки

Молокоотсос FISIO PRO используется совместно с Набором для сцеживания KITETT KOLOR. Воронка KOLOR выпускается 4-х размеров по внутреннему диаметру и 2-х размеров по полноте груди, поэтому идеально подходят ко всем возможным размерам и формам груди, обеспечивая высокий уровень комфорта при сцеживании.

4 внутренних диаметра: 4 цветовых кода



21 24 26 30 mm

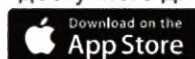
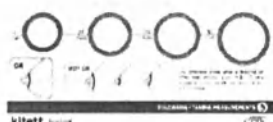
2 размера по полноте: S = 76 мм и L = 90 мм



KITETT помогает в выборе правильного размера воронки:

- с помощью размерной шкалы Колорама

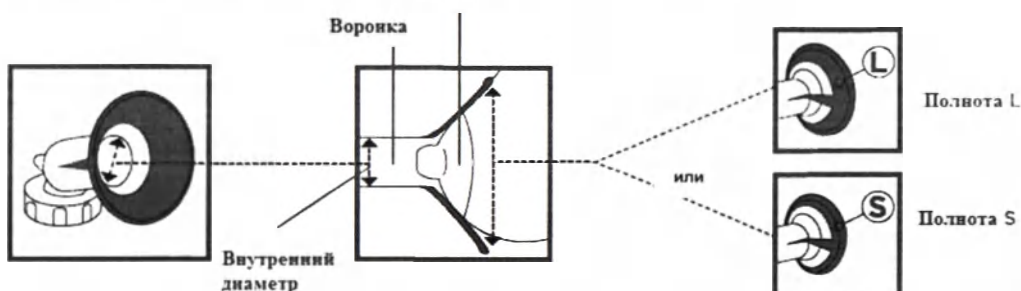
- с помощью мобильного приложения KOLORYOU, доступного для бесплатного скачивания



Определение размера:

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

Сосок



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 может вызвать боль, повреждение или сдавливание 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 и дезинфекция

а) Очистка и дезинфекция молокоотсоса

Дезинфекция выполняется при помощи чистой и влажной ткани, пропитанной дезинфицирующим средством, пригодным для проведения дезинфекции поверхностей медицинских изделий. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства. Не используйте абразивные чистящие средства. Отсоедините молокоотсос от электросети перед очисткой.

б) Очистка составных частей молокоотсоса в домашних условиях

Касается следующих составных частей:

- Воронка KOLOR
- Контейнер для сбора и хранения грудного молока
- Крышка контейнера для сбора и хранения грудного молока

Перед первым применением и регулярно в процессе эксплуатации:

- Разберите все части.
- Промойте каждую часть, находившуюся в контакте с молоком, в холодной воде (примерно 20°C).
- Затем вымойте горячей водой с мылом.
- Тщательно промойте все части.
- Оставьте сохнуть на открытом воздухе, на бумажном полотенце или чистой бельевой ткани.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

- Рекомендуется мыть все части, находящиеся в контакте с грудным молоком, сразу же после использования, это облегчает очистку и предотвращает размножение бактерий.
- Если внутри трубки образовался конденсат или внутрь попало молоко, промойте трубку, чтобы удалить остатки жидкости.
- Флакон-переходник предотвращает любое проникновение жидкости внутрь молокоотсоса. Поэтому важно сразу после его загрязнения вымыть его водой с мылом и продезинфицировать в кипящей воде (10 минут). Проверьте молокоотсос: он не должен быть влажным или мокрым. В противном случае не используйте его.
- Не используйте молоко, попавшее во флакон-переходник или трубки. Трубки необходимо кратковременно погрузить в кипящую воду и затем тщательно высушить. Цвет трубок может измениться, но это не влияет на качество эксплуатации.

с) Дезинфекция в домашних условиях

Касается следующих составных частей:

- Воронка KOLOR
- Контейнер для сбора и хранения грудного молока
- Крышка контейнера для сбора и хранения грудного молока

Для здоровых новорожденных, появившихся в срок, дезинфекция должна выполняться перед первым применением и далее один раз в день. Для недоношенных или новорожденных с ослабленной иммунной системой, дезинфекция должна выполняться перед первым применением и далее после каждого использования.

- Простерилизуйте все 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.

- Оставьте сохнуть на открытом воздухе, на бумажном полотенце или чистой бельевой ткани.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

- В случае проведения интенсивной дезинфекции (для недоношенных или новорожденных с ослабленной иммунной системой), кипячение является единственным методом, гарантирующим оптимальный срок службы составных частей молокоотсоса.
- В случаях, если для дезинфекции кипячением используется жесткая вода, добавьте 2-3 капли белого столового уксуса в воду, чтобы избежать белесоватых отложений на составных частях молокоотсоса.
- При дезинфекции в посудомоечной машине пластиковые части могут окраситься пигментами, содержащимися в остатках пищевых продуктов. Это не влияет на качество эксплуатации.
- Регулярно проверяйте состояние используемых воронок в процессе использования, очистки и дезинфекции.

	Воронка	Контейнер	Крышка контейнера	Трубки и флакон переходник	Молокоотсос
Перед первым применением и после каждого использования					
Очистка	✓	✓	✓	×	×
Перед первым применением и далее ежедневно однократно					
Дезинфекция	✓	✓	✓	×	×
В случае загрязнения					
Очистка и дезинфекция		×	×	×	✓
Перед передачей молокоотсоса другой маме					
Очистка и дезинфекция (Салфетка с дезинфицирующим средством)		×	×	×	×

д) Очистка и стерилизация в учреждениях здравоохранения

Набор для сцеживания KITETT KOLOR автоклавируемый состоит из 1 автоклавируемой воронки KOLOR, 1 контейнера для сбора и хранения грудного молока, 1 крышки контейнера для сбора и хранения грудного молока, 1 флакона-переходника и силиконовой трубки.

Автоклавируемые воронки KOLOR, контейнеры для сбора и хранения грудного молока, крышки контейнеров для сбора и хранения грудного молока и силиконовые трубки были разработаны с учетом проведения их стерилизации при температуре 125°C в течение 30 минут или при 134°C в течение 18 минут. Общее число циклов стерилизации не должно превышать 50 циклов. Не используйте воронки в случае наличия повреждений. Флакон-переходник не выдерживает стерилизацию автоклавированием. Поэтому, в случае его загрязнения, его сразу необходимо выбросить. Для детальной информации обратитесь к инструкции по эксплуатации автоклавируемого набора для сцеживания KITETT KOLOR.

4. Эксплуатация

Обратите внимание: для правильного использования молокоотсоса соблюдайте точный порядок действий, указанных ниже.

а) Подготовка молокоотсоса к работе

Молокоотсос FISIO PRO должен быть подключен к источнику электропитания.

- Убедитесь, что электрические параметры молокоотсоса (напряжение и частота) соответствует параметрам вашей электросети.

- Подключите молокоотсос к источнику электропитания.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

- Проверьте, подходит ли вилка электрического шнура молокоотсоса к настенной розетке.

б) Подготовка составных частей молокоотсоса

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

- Используйте только составные части производства ДТФ МЕДИКАЛ [DTF MEDICAL].
- Перед использованием, убедитесь в том, что все компоненты набора для сцеживания не имели признаков повреждения, дефектов или следов износа. В противном случае замените их на новые.

- Все составные части должны быть абсолютно сухими перед их использованием.

Перед первым применением, для проведения очистки и дезинфекции обратитесь к главе 3 [настоящей инструкции].

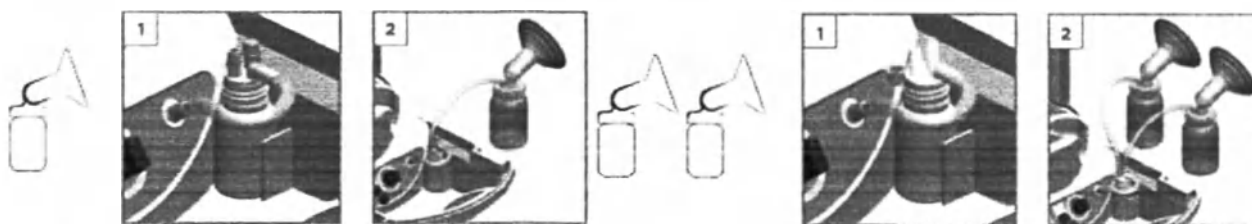
❶ Вымойте руки горячей водой с мылом перед тем, как прикасаться к частям молокоотсоса.

❷ Прикрутите воронку KOLOR к контейнеру для сбора и хранения грудного молока.

❸ Присоедините всасывающую трубку к насадкам на воронке KOLOR и флаконе-переходнике.

Установка набора для сцеживания KITETT KOLOR с одной воронкой:

Установка набора для сцеживания KITETT KOLOR с двумя воронками (может также использоваться с одной воронкой):

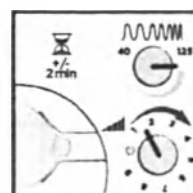


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае использования набора с одной воронкой, наденьте колпачок на отверстие второй насадки флакона переходника.

с) Эксплуатация молокоотсоса

❶ Приложите воронку KOLOR к груди так, чтобы молоко могло свободно стекать в контейнер для сбора и хранения грудного молока.

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



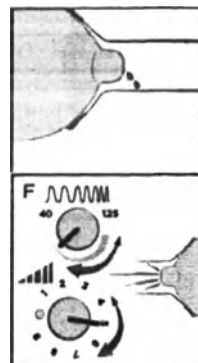
● Регулятор силы всасывания позволяет регулировать силу всасывания молокоотсоса. Регулятор силы всасывания имеет режимы от 1 до 9 и позволяет установить силу всасывания от минимальной до максимальной. Для стимулирования притока молока установите регулятор силы всасывания на 1 (низкая сила всасывания) и регулятор частоты циклов на 125 (максимальная частота циклов).

● Включите молокоотсос при помощи кнопки «ВКЛ./ВЫКЛ.» (положение "I"). Сцеживание необходимо начинать с фазы стимуляции, чтобы стимулировать приток молока и активировать рефлекс его выделения. Фаза стимуляции должна продолжаться около 2 минут. Ориентируясь на собственные ощущения комфорта, можно изменять настройки, увеличивая силу всасывания и/или уменьшая частоту циклов.

● С началом выделения молока, начинайте уменьшать частоту циклов, поворачивая регулятор частоты циклов против часовой стрелки, и увеличивать силу всасывания, чтобы добиться хорошего сцеживания, ориентируясь на ваш уровень ощущения комфорта. Сцеживание молока оптимально при использовании максимального режима всасывания, при котором оно безболезненно для мамы.

● Убедитесь, что молоко правильно стекает внутрь контейнера для сбора и хранения грудного молока.

● После окончания сцеживания выключите молокоотсос, нажав кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.» (положение "O").



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

- Всегда отключайте молокоотсос от электропитания после использования.
- Не заполняйте контейнер для сбора и хранения грудного молока выше линии маркировки.
- Обращайтесь осторожно с трубками, чтобы не проткнуть их в процессе использования.

d) После каждого использования

● Отсоедините трубку(и) от воронки KOLOR и открутите воронку(и) KOLOR от контейнера(ов) для сбора и хранения грудного молока

● Тщательно закройте контейнер(ы) крышкой(ами).

● Отсоедините трубку(и) от флакона-переходника. Убедитесь, что молоко не попало внутрь флакона-переходника или внутрь трубок.

● После каждого использования, промойте и очистите каждую деталь, как описано в главе 3.

● Храните молокоотсос и его принадлежности в сухом месте вдали от прямых солнечных лучей.

5. Грудное вскармливание

a) Хранение грудного молока

Информация об условиях хранения грудного молока доступна на сайте www.dtf.fr и в мобильном приложении KOLORYOU.

b) Физиология грудного вскармливания

Молокоотсос FISIO PRO 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

Использование электричества

- Перед подключением молокоотсоса к источнику электропитания, сверьте значения (Вольт и Гц), указанные на молокоотсосе, и Вашей электрической сети.
- Гарантия не распространяется на ошибки подключения.
- Данное медицинское изделие предназначено для работы на высоте не более 3000 метров над уровнем моря.
- Не вскрывайте молокоотсос, когда он подключен к источнику электропитания.
- Предупреждение: данное медицинское изделие напрямую подключается к источнику электропитания, не используйте его в ванной или в душе, не погружайте в воду.
- Держите данное медицинское изделие вдали от любых сильных источников тепла.
- Подключайте молокоотсос к близлежащей легкодоступной розетке, чтобы иметь возможность быстро отсоединить его от электросети, в случае возникновения проблем.

- Вилка устройства всегда должна быть доступной, чтобы отключить устройство от электросети.

Эксплуатация молокоотсоса

- Пользователем данного медицинского изделия является кормящая мама.
- Данное медицинское изделие нельзя оставлять без присмотра в пределах досягаемости детей или животных (потенциальная опасность в связи с наличием трубок и съемных деталей, риск контакта с электрическим устройством).
- Молокоотсос должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, предоставленной в сопроводительных документах.
- Правильно храните молокоотсос и его составные части после использования.
- Животные могут повредить электрический шнур. Обязательно проверяйте состояние оборудования перед использованием.
- Не используйте устройство на улице, вблизи источников тепла или рядом с источниками воды (ванна, раковина...).
- Убедитесь, что устройство не подвергается воздействию прямых солнечных лучей или чрезмерного тепла.
- Данное медицинское изделие не должно использоваться в присутствии смеси воспламеняемого анестетика с воздухом, или кислородом, или оксидом азота.
- После использования отключите устройство от сети (выдерните вилку из розетки).
- Хрупкое медицинское изделия, обращайтесь с осторожностью.
- Для эксплуатации данного оборудования не требуется специальных знаний или навыков. Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации перед использованием.
- Храните данную инструкцию по эксплуатации в безопасном месте вместе с устройством, так как она содержит необходимую информацию для правильного использования оборудования.
- Данное медицинское изделие предназначено для использования как в учреждениях здравоохранения, так и в домашних условиях.
- Пользователь может безопасно использовать все функции молокоотсоса.
- С гигиенической целью каждая мама должна приобретать новый индивидуальный набор для сцеживания KITETT KOLOR.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Не прикасайтесь к корпусу молокоотсоса более чем на 1 секунду во время использования.
- Трубка, соединяющая контейнер для сбора и хранения грудного молока с молокоотсосом, может достигать температуры 43.5°C. Пользователь не должен прикасаться к трубке более чем на 10 минут во время использования молокоотсоса.

Примечания по функциональности молокоотсоса

- Воронка KITETT KOLOR с международной винтовой резьбой (правой) может быть использована только с соответствующим контейнером для сбора и хранения грудного молока (и крышкой с аналогичной резьбой).
- Выключайте молокоотсос, когда контейнер для сбора и хранения грудного молока заполнится, чтобы предотвратить попадание молока во флакон-переходник
- В случае если требуется промывка внутренней системы трубок молокоотсоса, данную операцию должен выполнять только авторизованный сервисный персонал, чтобы исключить риск поломки молокоотсоса.

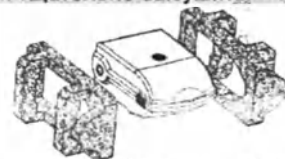
ВНИМАНИЕ. во всех случаях:

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Всегда выдергивайте электрический шнур из розетки перед вскрытием устройства.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Внимание, только уполномоченный сервисный персонал имеет право проводить ремонт молокоотсоса
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается любая модификация устройства.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте только составные части, перечисленные в инструкции по применению и поставляемые в комплекте.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Гарантия не распространяется на случаи неправильного подключения в результате использования несовместимых составные части.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не проводите никакого ремонта или технического обслуживания во время использования молокоотсоса.

7. Устранение неполадок

Неисправность	Решение
Не слышно никакого звука при работе молокоотсоса	Убедитесь, что электрический шнур подключен к источнику питания. Проверьте положение основного выключателя. Убедитесь, что параметры электрической сети, соответствует параметрам молокоотсоса (Вольт Гц). Проверьте наличие напряжения в электрической розетке при помощи другого молокоотсоса.

Неисправность	Решение
	Если неисправность сохраняется, пожалуйста, обратитесь в ДТФ МЕДИКАЛ [DTF MEDICAL] или к вашему местному дистрибьютору.
Низкий уровень всасывания или его отсутствие	Убедитесь, что воронка KOLOR полностью прикручена к контейнеру для сбора и хранения грудного молока (прикручена плотно).
	Убедитесь, что каждая трубка правильно подсоединена и в ней нет дефектов.
	Убедитесь, что крышка флакона-переходника правильно закрыта.
	Проверьте состояние уплотнительного кольца между воронкой и контейнером для сбора и хранения грудного молока.
	Убедитесь, что в трубке нет никакой остаточной жидкости.
Слишком большая сила всасывания	Если неисправность сохраняется, пожалуйста, обратитесь в ДТФ МЕДИКАЛ [DTF MEDICAL] или к вашему местному дистрибьютору.
	Выключите, и затем заново включите молокоотсос.
Резкая остановка молокоотсоса во время работы	Если неисправность сохраняется, пожалуйста, обратитесь в ДТФ МЕДИКАЛ [DTF MEDICAL] или к вашему местному дистрибьютору.
	Отсоедините трубку от устройства, чтобы продуть ее.
	Если неисправность сохраняется, пожалуйста, обратитесь в ДТФ МЕДИКАЛ [DTF MEDICAL] или к вашему местному дистрибьютору.
Помпа постоянно всасывает	Не пытайтесь оторвать воронку от груди (это может вызвать болевые ощущения или привести к повреждениям). Просуньте палец между грудью и воронкой, чтобы в просвет проник воздух, это позволит вам легко снять воронку, или отсоедините трубку от воронки.
Часть или принадлежность отсутствует	Пожалуйста, обратитесь в ДТФ МЕДИКАЛ [DTF MEDICAL] или к вашему местному дистрибьютору
Молокоотсос издает очень громкие звуки или работает не равномерно	Пожалуйста, обратитесь в ДТФ МЕДИКАЛ [DTF MEDICAL] или к вашему местному дистрибьютору
Молоко попало во флакон-переходник	Очистите флакон-переходник сразу после его загрязнения. Убедитесь, что молокоотсос не мокрый или не влажный. В противном случае, не используйте его. Не используйте молоко, которое попало во флакон-переходник или трубки. Трубки следует на короткое время погрузить в кипящую воду и тщательно высушить. Выключите молокоотсос.
Молоко разлилось или попало внутрь молокоотсоса	Выдерните вилку молокоотсоса из розетки. Оставьте молокоотсос в сухом теплом месте на 24 часа. Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Не форсируйте процесс сушки.



Пожалуйста, обратитесь в ДТФ МЕДИКАЛ [DTF MEDICAL] или к вашему местному дистрибьютору в следующих случаях:

- если вам необходима помощь в сборке, использовании или техническом обслуживании молокоотсоса, или
- чтобы сообщить о любой нештатной ситуации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сохраните оригинальную упаковку и комплект из пенополистирола для отправки вашего молокоотсоса на ремонт.

8. Список составных частей, принадлежностей и доступных запасных частей

Наименование и краткое описание	Артикул
Набор для сцеживания KИTETT KOLOR	См. ниже
Набор для сцеживания KИTETT KOLOR автоклавируемый	См. ниже
Воронка KИTETT KOLOR	См. ниже
Воронка KИTETT KOLOR автоклавируемая	См. ниже
KИTETT FISIОBIB (набор из 2-х контейнеров для сбора и хранения грудного молока, 100 мл и 2-х крышек контейнера для сбора и хранения грудного молока (международная резьба))	FIBIBN-E
KИTETT FISIОCOOL (набор из 2-х охлаждающих элементов KИTETT)	FICOOL
KИTETT FISIОFRESH (4 контейнера для сбора и хранения грудного молока, 4 крышки контейнера для сбора и хранения грудного молока, 4 охлаждающих элемента KИTETT, 1 термосумка KИTETT и 1 сумка для хранения принадлежностей)	FIFRESH-E
Трубка ПВХ (длина 1 м, для Набора для сцеживания KИTETT KOLOR)	Y1091
Трубка силиконовая (длина 1 м, для Набора для сцеживания KИTETT KOLOR автоклавируемого)	TU32
Флакон-переходник	W2
Сумка KИTETT для хранения и переноски молокоотсоса электрического KИTETT	MBOXK
Поролоновый фильтр	YR36

Набор для сцеживания KИTETT KOLOR:

Каталожный номер	Размер воронки	Полнота	С одной/двумя воронками	Каталожный номер	Размер воронки	Полнота	С одной/двумя воронками
K21ES	21мм	Малая	С одной воронкой	K24ES	24мм	Малая	С одной воронкой
K21EL	21мм	Большая	С одной воронкой	K24EL	24мм	Большая	С одной воронкой

K21ESD	21мм	Малая	С двумя воронками	K24ESD	24мм	Малая	С двумя воронками
K21ELD	21мм	Большая	С двумя воронками	K24ELD	24мм	Большая	С двумя воронками
K26ES	26мм	Малая	С одной воронкой	K30ES	30мм	Малая	С одной воронкой
K26EL	26мм	Большая	С одной воронкой	K30EL	30мм	Большая	С одной воронкой
K26ESD	26мм	Малая	С двумя воронками	K30ESD	30мм	Малая	С двумя воронками
K26ELD	26мм	Большая	С двумя воронками	K30ELD	30мм	Большая	С двумя воронками

Набор для сцеживания KITETT KOLOR автоклавируемый:

Каталожный номер	Размер воронки	Полнота	Каталожный номер	Размер воронки	Полнота
K21ESH	21 мм	Малая	K24ESH	24 мм	Малая
K26ELH	26 мм	Большая	K30ELH	30 мм	Большая

Воронка KITETT KOLOR:

Каталожный номер	Размер воронки	Полнота	Каталожный номер	Размер воронки	Полнота
WB21ES	21 мм	Малая	WB24ES	24 мм	Малая
WB21EL	21 мм	Большая	WB24EL	24 мм	Большая
WB26ES	26 мм	Малая	WB30ES	30 мм	Малая
WB26EL	26 мм	Большая	WB30EL	30 мм	Большая

Воронка KITETT KOLOR автоклавируемая:

Каталожный номер	Размер воронки	Полнота	Каталожный номер	Размер воронки	Полнота
WB21ESH	21 мм	Малая	WB24ESH	24 мм	Малая
WB26ELH	26 мм	Большая	WB30ELH	30 мм	Большая

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ: Существуют варианты исполнения для разных стран. Они обозначаются двумя дополнительными буквами на конце каталожного номера, обозначающими код страны. Для получения подробной информации, пожалуйста, обратитесь в ДТФ МЕДИКАЛ [DTF MEDICAL] или к вашему местному дистрибьютору.

9. Гарантия качества / Утилизация

Гарантия качества:

Молокоотсос имеет гарантийный срок 3 года, с даты покупки, распространяющийся на производственные дефекты, кроме случаев неправильного использования.

Для осуществления гарантийного обслуживания, пожалуйста, обратитесь в ДТФ МЕДИКАЛ [DTF MEDICAL] или к вашему местному дистрибьютору.

Техническое описание предоставляется по запросу.

Утилизация:



Молокоотсос должен быть утилизирован в соответствии с местными директивами по утилизации электрических приборов. Таким образом, Вы способствуете сохранению окружающей среды и охране здоровья человека. Устройство было выведено на рынок после 13 августа 2005 года.

10. Технические характеристики

Класс устройства (молокоотсос)	IIa
Класс электробезопасности устройства (молокоотсос)	II
Тип применяемых деталей	BF
Степень защиты	IP 30
Срок годности составных частей	1 год
Срок эксплуатации автоклавируемых составных частей	50 циклов автоклавирования
Срок эксплуатации молокоотсоса	5 лет
Емкость контейнера для сбора и хранения грудного молока	100 мл
Вес	4 кг
Размеры [ДхШхВ]	360 x 250 x 180 мм
Напряжение	Доступно исполнение: 230В– 50Гц; 220В – 50Гц или 220В – 60Гц
Потребление	100 ВА
Плавкий предохранитель	T 0,5A H 250B
Сила всасывания	В диапазоне от -50 до -300 гПа

Частота циклов	От 40 до 125 циклов / мин.	
Уровень шума	<57 дБ	
Режим работы	Непрерывный	
Источник питания	Переменный ток 230 В-50 Гц	
Температура окружающей среды (Т) - Для транспортировки и хранения		-25°C < Т < +70°C
Температура окружающей среды (Т) - Для использования		+5°C < Т < +40°C
Относительная влажность (Н) Для транспортировки, хранения и использования		15% < Н < 93%
Атмосферное давление (Р) Для транспортировки, хранения и использования		700 гПа < Р < 1060 гПа

Важные показатели эффективности работы устройства:

- Обеспечить достаточную силу всасывания, позволяющую мамам сцеживать их молоко.
- Регулировать цикл всасывания для максимальной имитации естественного ритма сосания ребенка.

Накладываемая часть: воронка KITETT KOLOR

Идентификация:

Каждый молокоотсос KITETT имеет идентификационный номер, который включает каталожный номер, а также указывает точную дату его изготовления и серийный номер. Две первые цифры показывают год изготовления (например, **68**: 1950 + **68** = 2018), а следующие три цифры – день производства в этом году (например 285 = 12 октября). Последние две цифры указывают серийный порядковый номер внутри серий. Также, все составные части идентифицируются по номеру партии. Для детальной информации, обратитесь к инструкции по эксплуатации Набора для сцеживания KITETT KOLOR.

11. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Медицинские электроприборы требуют соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией ЭМС, представленной в данной инструкции по эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избегайте использования данного устройства вблизи или расположенного на другом оборудовании, так как это может привести к неисправности. В случае неизбежности такого расположения, работу данного устройства и других приборов необходимо контролировать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных или поставляемых производителем этого устройства, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости данного устройства и стать причиной неправильной работы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Портативные радиочастотные устройства связи типа RF (включая периферийные устройства, такие как кабели антенны и внешние антенны) не должны использоваться ближе, чем 12 дюймов (30 см) к любой части молокоотсоса FISIO PRO, включая кабели указанные производителем. В противном случае, производительность может быть снижена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При нарушении работы устройства, вызванной электромагнитными помехами, производительность устройства может быть снижена, что, в свою очередь, приведет к несвоевременному оказанию медицинской помощи.

Устройства беспроводной связи, такие как беспроводные домашние сетевые устройства, мобильные телефоны, беспроводные телефоны и их базы, «уоки-токи» могут повлиять на устройство, и рекомендуется держать их на расстоянии не менее 0,5 м от устройства.

Руководство и декларация производителя - Электромагнитное излучение	
Испытания на электромагнитное излучение	Соответствие
Радиочастотное излучение (СИСПР 11)	Группа 1
Радиочастотное излучение (СИСПР 11)	Класс В
Гармоническое излучение (IEC 61000-3-2)	Класс А
Колебания напряжения / НИП (IEC 61000-3-3)	Соответствие

Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР)	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 8 кВ ± 15 кВ
Кратковременный выброс напряжения / НИП (IEC 61000-4-4) Импульс перенапряжения (IEC 61000-4-5)	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий на входе/выходе ± 1 кВ от линии(й) к линии(ям) ± 2 кВ от линии(й) к заземлению 0% U _T ; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	± 2 кВ ± 1 кВ 1 кВ от линии(й) к линии(ям) ± 2 кВ от линии(й) к заземлению 0% U _T ; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
Провалы напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и перепады напряжения на входных линиях электропитания (IEC 61000-4-11) Прерывание напряжения (IEC 61000-4-11)	0% U _T ; 1 цикл И 70% U _T ; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0% U _T ; 250/300 циклов	0% U _T ; 1 цикл И 70% U _T ; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0% U _T ; 250/300 циклов
Частота электросети (50/60 Гц) магнитное поле (IEC 61000-4-8)	30 А/м	30 А/м
Излучаемые радиоволны (IEC 61000-4-3)	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц 385 МГц при 27 В/м 450 МГц при 28 В/м 710, 745, 780 МГц при 9 В/м 810, 870, 930 МГц при 28 В/м 1720, 1845, 1970 МГц при 28 В/м 2450 МГц при 28 В/м 5240, 5500, 5785 МГц при 9 В/м 3В	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц 385 МГц при 27 В/м 450 МГц при 28 В/м 710, 745, 780 МГц при 9 В/м 810, 870, 930 МГц при 28 В/м 1720, 1845, 1970 МГц при 28 В/м 2450 МГц при 28 В/м 5240, 5500, 5785 МГц при 9 В/м 3В
Наведенные радиоволны (IEC 61000-4-6)	0,15 МГц – 80 МГц 6В в ISM диапазоне и любительской радиосвязи между 0,15 МГц и 80 МГц 80% МА при 1КГц	0,15 МГц – 80 МГц 6В в ISM диапазоне и любительской радиосвязи между 0,15 МГц и 80 МГц 80% МА при 1КГц

12. Символы

Символы на молокоотсосе, на его составных частях, принадлежностях и на упаковке



Соответствие требованиям Директивы 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 г. для медицинских изделий



Изготовитель



Каталожный номер



Серийный номер (для молокоотсоса)



Номер партии (для составных частей)



Класс устройства II



Степень защиты:

3: защита от попадания посторонних твердых тел с диаметром ≥ 2,5 мм
 0: не защищено (от попадания воды).



Тип оборудования BF



Переменный ток



Следуйте инструкции по эксплуатации



Осторожно / Предупреждение



Беречь от влаги



Хрупкое; Обращаться с осторожностью



Беречь от солнечных лучей



Этот символ указывает на предел атмосферного давления, который не должен быть превышен во время эксплуатации, транспортировки и хранения.



Этот символ указывает на предел влажности, который не должен быть превышен во время эксплуатации, транспортировки и хранения.



Этот символ указывает на предел температуры, который не должен быть превышен во время эксплуатации, транспортировки и хранения.



«ВЫКЛ.» (Выключено)



«ВКЛ.» (Включено)



**Не выбрасывайте в мусорную корзину.
Устройство представлено на рынок после 13 августа 2005 года.**



Не содержит Бисфенол А



Международная винтовая резьба



Электрический молокоотсос с прерывистым средним уровнем вакуума и медленным потоком.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 к ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МОЛОКООТСОСА ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО KITETT, ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ FISIO PRO С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

ТОЛЬКО ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Инструкция по эксплуатации Молокоотсоса электрического KITETT, вариант исполнения FISIO PRO, разработанная компанией ДТФ Медикал [DTF Medical] в соответствии с внутренними и международными требованиями, является стандартной для всех стран. В соответствии с требованиями Российского законодательства, для медицинских изделий, поставляемых в Российскую Федерацию, инструкция по эксплуатации Молокоотсоса электрического KITETT, вариант исполнения FISIO PRO, дополнена настоящим Приложением № 1, являющимся неотъемлемой частью данной инструкции.

Дополнены следующие главы инструкции по эксплуатации:

Глава 2 «Описание продукта»

Полное наименование медицинского изделия:

Молокоотсос электрический KITETT, варианты исполнения: FISIO, FISIO PRO с принадлежностями.

Молокоотсос электрический KITETT вариант исполнения FISIO PRO, в составе:

1. Молокоотсос электрический KITETT FISIO PRO - 1 шт.;
2. Набор для сцеживания KITETT KOLOR с одной воронкой для молокоотсоса KITETT – не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - Воронка KITETT KOLOR для молокоотсоса KITETT, размерный ряд: 21 S, 24 S, 26 S, 30 S, 21 L, 24 L, 26 L, 30 L – 1 шт. из размерного ряда;
 - Контейнер для сбора и хранения грудного молока, 100 мл - 1 шт.;
 - Крышка контейнера для сбора и хранения грудного молока - 1 шт.;
 - Трубка ПВХ - 1 шт.;
 - Флакон-переходник - 1 шт.;
 - Инструкция по эксплуатации набора – 1 шт.
3. Набор для сцеживания KITETT KOLOR с двумя воронками для молокоотсоса KITETT – не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - Воронка KITETT KOLOR для молокоотсоса KITETT, размерный ряд: 21 S, 24 S, 26 S, 30 S, 21 L, 24 L, 26 L, 30 L - 2 шт. из размерного ряда;
 - Контейнер для сбора и хранения грудного молока, 100 мл - 2 шт.;
 - Крышка контейнера для сбора и хранения грудного молока - 2 шт.;
 - Трубка ПВХ - 2 шт.;
 - Флакон-переходник - 1 шт.;
 - Инструкция по эксплуатации набора - 1 шт.
4. Набор для сцеживания KITETT KOLOR автоклавируемый с одной воронкой для молокоотсоса KITETT – не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - Воронка KITETT KOLOR для молокоотсоса KITETT автоклавируемая, размерный ряд: 21 S, 24 S, 26 L, 30 L - 1 шт. из размерного ряда;
 - Контейнер для сбора и хранения грудного молока, 100 мл - 1 шт.;
 - Крышка контейнера для сбора и хранения грудного молока - 1 шт.;
 - Трубка силиконовая - 1 шт.;
 - Флакон-переходник - 1 шт.;
 - Инструкция по эксплуатации набора - 1 шт.
5. Набор KITETT FISIOCOOL для охлаждения грудного молока – не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
 - Охлаждающий элемент KITETT – 2 шт.
 - Инструкция по эксплуатации набора – 1 шт.

6. Набор KITETT FISIOBIB для сбора и хранения грудного молока – не более 30 шт. (при необходимости), в составе:

- Контейнер для сбора и хранения грудного молока, 100 мл - 2 шт.;
- Крышка контейнера для сбора и хранения грудного молока - 2 шт.;
- Инструкция по эксплуатации набора - 1 шт.

7. Набор KITETT FISIOFRESH для охлаждения и транспортировки грудного молока – не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

- Контейнер для сбора и хранения грудного молока, 100 мл - 4 шт.;
- Крышка контейнера для сбора и хранения грудного молока - 4 шт.;
- Термосумка KITETT - 1 шт.;
- Охлаждающий элемент KITETT - 4 шт.;
- Сумка для хранения принадлежностей - 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации набора на упаковке - 1 шт.

8. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

9. Размерная шкала Kolorama – 1 шт.

Принадлежности:

1. Поролоновый фильтр – не более 10 шт.;
2. Сумка KITETT для хранения и переноски молокоотсоса электрического KITETT – 1 шт.

Область применения медицинского изделия:

Молокоотсос электрический KITETT вариант исполнения FISIO PRO применяется в медицинских учреждениях, а также используется в домашних условиях.

Краткие наименования, применяемые в настоящей инструкции по эксплуатации:

Полное наименование	Краткие наименования
Молокоотсос электрический KITETT, вариант исполнения FISIO PRO	молокоотсос молокоотсос FISIO PRO молокоотсос KITETT FISIO PRO молокоотсос электрический KITETT молокоотсос KITETT электрический молокоотсос KITETT FISIO PRO
Воронка KITETT KOLOR для молокоотсоса KITETT	воронка KITETT KOLOR воронка KOLOR воронка
Воронка KITETT KOLOR для молокоотсоса KITETT автоклавируемая	воронка KITETT KOLOR автоклавируемая автоклавируемая воронка KOLOR
Набор для сцеживания KITETT KOLOR с одной воронкой для молокоотсоса KITETT	набор для сцеживания KITETT KOLOR набор для сцеживания KITETT KOLOR с одной воронкой
Набор для сцеживания KITETT KOLOR с двумя воронками для молокоотсоса KITETT	набор для сцеживания KITETT KOLOR набор для сцеживания KITETT KOLOR с двумя воронками
Набор для сцеживания KITETT KOLOR автоклавируемый с одной воронкой для молокоотсоса KITETT	набор для сцеживания KITETT KOLOR автоклавируемый автоклавируемый набор для сцеживания
Набор KITETT FISIOBIB для сбора и хранения грудного молока	KITETT FISIOBIB
Набор KITETT FISIOCOOL для охлаждения грудного молока	KITETT FISIOCOOL
Набор KITETT FISIOFRESH для охлаждения и транспортировки грудного молока	KITETT FISIOFRESH
Контейнер для сбора и хранения грудного молока	Контейнер Контейнер для сбора и хранения
Крышка контейнера для сбора и хранения грудного молока	Крышка Крышка контейнера

Трубка ПВХ	трубка всасывающая трубка
Трубка силиконовая	трубка всасывающая трубка

Глава 4 «Эксплуатация»

Сборка молокоотсоса перед эксплуатацией

1. Вымойте руки горячей водой с мылом.
2. Поместите флакон-переходник в специально отведенное место с фиксатором в правом углу молокоотсоса.
3. Подсоедините трубку флакона-переходника к насадке для подключения трубки на молокоотсосе.
4. Подсоедините один конец всасывающей трубки (ПВХ/силиконовая) к флакону-переходнику, второй конец - к насадке на воронке.

Глава 5 «Грудное вскармливание»

Информация об условиях хранения грудного молока доступна на сайтах www.dtf.fr, www.kitett.com, www.kologyou.com и в мобильном приложении KOLORYOU.

Глава 9 «Гарантия качества / Утилизация»

Гарантийные обязательства

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации, осуществляющий гарантийное и послегарантийное сервисное обслуживание и поддержку:

ООО «БиоСистемы»,

197046, г. Санкт-Петербург, Пинский переулок, дом 3, лит. А

Тел.: (812) 320-49-49 Факс: (812) 320-49-40, e-mail: main@bioline.ru

Веб-сайт: www.bioline.ru

Горячая линия 8-800-333-00-49

Утилизация молокоотсоса электрического KITETT FISIO PRO

Молокоотсос электрический KITETT FISIO PRO согласно законодательству, относится к отходам электрического и электронного оборудования.

Вывод из эксплуатации и/или утилизация медицинского устройства осуществляется в соответствии с европейской директивой 2002/96/CE.



Изделие должно быть передано в специальный центр по сбору отходов. Не оставляйте его на природе или с бытовыми отходами в соответствии со стандартом ЕЭС 2002/96/CE.

Утилизация должна производиться в соответствии с действующим местным, региональным и национальным законодательством - вывоз в разрешенное место для отходов или сжигание в утвержденных контролируемых условиях.

Для Российской Федерации в соответствии с правилами «СанПиН 2.1.7.2790-10 (Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами)» для медицинских отходов, относящихся к классу «А» (эпидемиологические неопасные отходы), молокоотсосы подлежат утилизации как отходы класса «А».

Материалы, из которых изготовлены составные части молокоотсоса (наборы для сцеживания KITETT KOLOR, наборы KITETT FISIOBIB, KITETT FISIOCOOL,

KITETT FISIOFRESH, контейнеры для сбора и хранения грудного молока, крышки контейнеров, трубки), не содержат хлор или его производные. Таким образом, они могут быть утилизированы как бытовые отходы, в том числе путем сжигания без выделения диоксида.

Утилизация принадлежностей

Принадлежности должны утилизироваться в соответствии с действующим местным, региональным и национальным законодательством - вывоз в разрешенное место для отходов или сжигание в утвержденных контролируемых условиях в соответствии с правилами «СанПиН 2.1.7.2790-10 (Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами)» для медицинских отходов, относящихся к классу «А» (эпидемиологические неопасные отходы).

Материалы, из которых изготовлены Принадлежности, не содержат хлор или его производные. Таким образом, они могут быть утилизированы как бытовые отходы, в том числе путем сжигания без выделения диоксида.

Глава 11 «Электромагнитная совместимость (ЭМС)»

Медицинское изделие соответствует требованиям Технического Регламента Таможенного Союза (ТР ТС) 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» (данная информация будет включена в маркировку после подтверждения соответствия и получения Декларации соответствия ТР ТС)

Глава 13 «Техническое обслуживание медицинского изделия»

Периодическое профилактическое техническое обслуживание:

Периодическое техническое обслуживание (один раз в год) и доступ к внутренним компонентам молокоотсоса должны выполняться только квалифицированными специалистами сервисной службы.

При необходимости, обращайтесь в организацию, уполномоченную ДТФ Медикал для проведения гарантийного и послегарантийного сервисного обслуживания в России.

Периодичность проверок

Периодичность	После применения	После корректирующего техобслуживания	Перед применением	Квартал	Год
Контрольные точки					
Внешний визуальный осмотр	•	•	•		•
Внутренний визуальный осмотр		•			
Испытание на электробезопасность		•			•
Поддержание чистоты (внутреннее)	•	•	•		•
Поддержание чистоты (поролоновый фильтр)					•
Поддержание чистоты (внешнее)	•		•	•	•
Испытания на производительность		•	•		•
Поддержание чистоты (дезинфекция набора для сцеживания)	ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ СОГЛАСНО НЕОБХОДИМОСТИ				

Самостоятельно пользователем могут выполняться:

1. Очистка/дезинфекция внешних частей молокоотсоса.
2. Замена поролонового фильтра.
3. Промывка внутреннего контура.

Очистка/дезинфекция внешних частей молокоотсоса подробно описаны в ГЛАВЕ 3 «Очистка и дезинфекция» [Инструкции по эксплуатации].

Замену поролонового фильтра и помывку внутреннего контура рекомендуется осуществлять в следующих ситуациях:

1. если в трубке обнаружена жидкость между флаконом-переходником и молокоотсосом,
2. если сцеживание не происходит должным образом,
3. при осуществлении текущих проверок или после возвращения с ежегодного технического обслуживания.

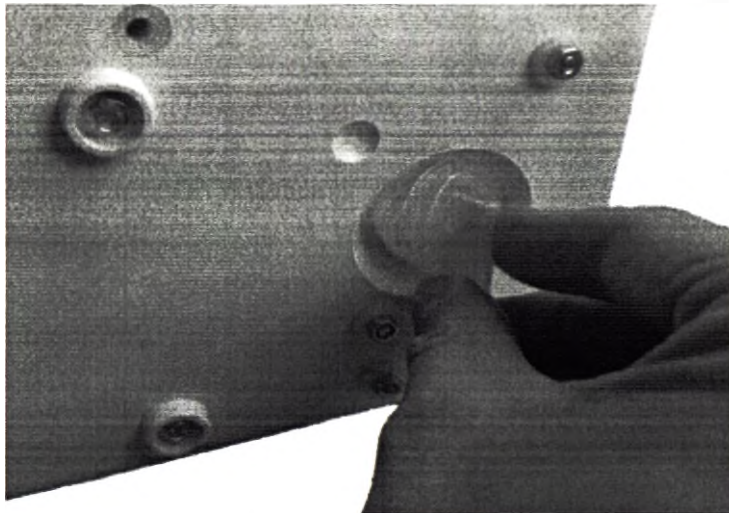
Замена поролонового фильтра:

На задней стороне устройства расположен фильтр, предназначенный для защиты молокоотсоса от попадания жидкости, которая может повредить внутренние части системы.

Предупреждения:

- Если обнаружена жидкость между флаконом-переходником и молокоотсосом, устройство включать не следует.
- Перед тем, как убрать устройство на хранение, необходимо убрать флакон-переходник.
- Перед тем, как убрать устройство на хранение, необходимо опустошить и очистить флакон-переходник.

Промывка внутреннего контура:

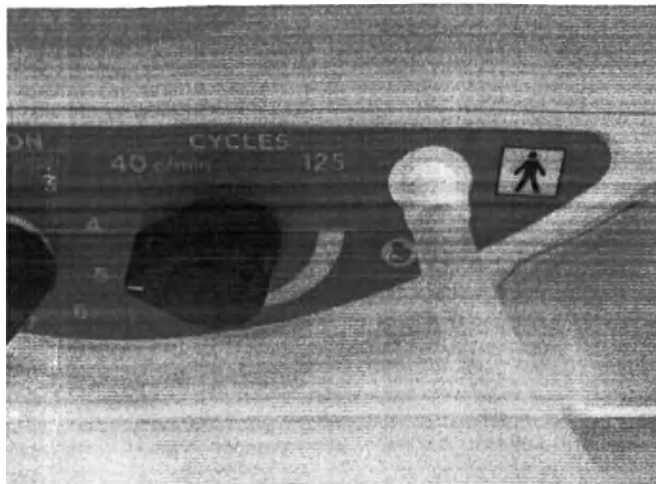


ШАГ 1

Удалить заглушку, расположенную на нижней поверхности молокоотсоса, достать поролоновый фильтр из отверстия для слива.

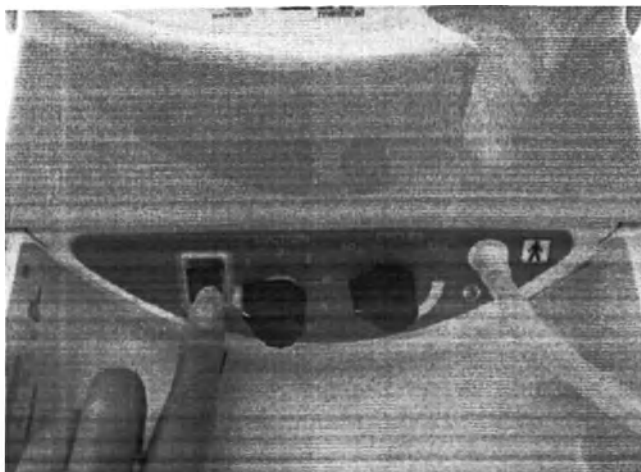
ШАГ 2

Поместить устройство в раковину либо другую емкость для сбора воды, убедиться, что отверстие для слива (на нижней поверхности молокоотсоса) находится в данной емкости.



ШАГ 3

Соединить один конец силиконовой трубки с насадкой для подключения трубки на молокоотсосе, а второй конец поместить в резервуар с теплой водой (0,5л при 40-60°C).



ШАГ 4

Включить молокоотсос. Вода из резервуара начнет поступать во внутренний контур молокоотсоса и вытекать из отверстия для слива. Промывать молокоотсос до тех пор, пока вода не станет чистой.

В завершение необходимо убрать трубку из резервуара. Подождать, пока стечет вода. Оставить молокоотсос в нерабочем состоянии минимум на 20 минут, чтобы высох внутренний контур. Затем установить новый фильтр и закрыть заглушку.

Глава 14 «Условия транспортировки и хранения»

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям медицинское изделие относится к виду климатических исполнений УХЛ 4.2.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий медицинское изделие относится к группе 2 - носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения.

Допускается транспортировка всеми видами крытого транспорта и хранение в складских помещениях при следующих условиях:

Параметры	Значения
Температура при транспортировке и хранении	-25°C - +70°C
Относительная влажность при транспортировке и хранении	15%...93%
Атмосферное давление при транспортировке и хранении	700 гПа – 1060 гПа

Инструкция по эксплуатации набора: Набор KITETT FISIOBIB для сбора и хранения грудного молока

Общий вид

[Инструкция по эксплуатации набора (Набор KITETT FISIOBIB для сбора и хранения грудного молока) на разных языках, включая русский язык]

Инструкция по эксплуатации набора: Набор для сцеживания KITETT KOLOR (с одной и двумя воронками) для молокоотсоса KITETT

1. Общий вид

[Инструкция по эксплуатации набора (Набор для сцеживания KITETT KOLOR (с одной и двумя воронками) для молокоотсоса KITETT) на разных языках, включая русский язык]

2. Подробное изображение части на русском языке

[Изображение]

Инструкция по эксплуатации набора: Набор KITETT FISIOCOOL для охлаждения грудного молока

Общий вид

[Инструкция по эксплуатации набора (Набор KITETT FISIOCOOL для охлаждения грудного молока) на разных языках, включая русский язык]

Инструкция по эксплуатации набора: Набор KITETT FISIOFRESH для охлаждения и транспортировки грудного молока

1. Общий вид

[Инструкция по эксплуатации набора (Набор KITETT FISIOFRESH для охлаждения и транспортировки грудного молока) на разных языках, включая русский язык]

2. Подробное изображение части на русском языке

[Изображение]

Я, переводчик Гарбовская Татьяна Эдуардовна, владеющая русским, английским и французским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Гарбовская Татьяна Эдуардовна

Российская Федерация, Санкт-Петербург,
тринадцатого ноября две тысячи двадцатого года.

Я, **Маркина Галина Геннадьевна**, временно исполняющая обязанности
нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург **Остапенко Елены
Константиновны**, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Гарбовской Татьяны Эдуардовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/189-н/78-2020-13-1573

Взыскано по тарифу: 100 руб.

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


Г.Г. Маркина



Итого в настоящем документе
53 (пятьдесят три) листа

Вр. и.о. нотариуса

