medela

Instructions for use
Symphony® pump set with PersonalFit™ PLUS breast shield – reusable

Gebrauchsanweisung
Symphony® Pumpset mit PersonalFit™ PLUS Brusthaube – wiederverwendbar

Mode d'emploi
Set pour tire-lait Symphony® avec téterelle PersonalFit™ PLUS – réutilisable

Istruzioni per l'uso
Set per tiralatte Symphony® con coppa per il seno PersonalFit™ PLUS – riutilizzabile

Gebruiksaanwijzing
Symphony® afkolfset met PersonalFit™ PLUS borstschild – herbruikbaar

Instrucciones de uso
Set de extracción Symphony® con embudo PersonalFit™ PLUS, reutilizable

Instruções de utilização
Kit de extração Symphony® com funil PersonalFit™ PLUS – reutilizável

Οδηγίες χρήσης
Σετ άντλησης Symphony® Ready-to-Use (έτοιμο προς χρήση) με χοάνη PersonalFit PLUS

تعليمات الاستخدام
مجموعة المضخة Symphony® مع حامل الثدي PersonalFit™ PLUS – قابلة لإعادة الاستخدام

Bruksanvisning
Symphony® pumpset med PersonalFit™ PLUS bröstratt – återanvändbart

Brugsanvisning
Symphony® pumpesæt med PersonalFit™ PLUS brysttragt – genanvendeligt

Käyttöohjeet
Symphony®-pumppupakkaus PersonalFit™ PLUS -rintakupin kanssa – uudelleenkäytettävä

Bruksanvisning
Symphony® pumpesett med PersonalFit™ PLUS brysttrakt til flergangsbruk

Instrukcja obsługi
Zestaw wielorazowy do odciągania pokarmu Symphony® z lejkiem PersonalFit™ PLUS

Инструкция по эксплуатации
Комплект для сцеживания Symphony® с воронкой PersonalFit™ PLUS – для многоразового использования

Használati utasítás
Symphony® szívókészlet PersonalFit PLUS szívófejjel – újrafelhasználható

Návod k použití
Odsávací souprava Symphony® pro opakované použití s prsním nástavcem PersonalFit PLUS

Kullanım talimatları
PersonalFit™ PLUS meme hunili Symphony® pompa seti – tekrar kullanılabilir

הוראות שימוש
ערכת שאיבה Symphony® עם מגן שד PersonalFit™ PLUS – לשימוש חוזר

使用説明書
Symphony®（シンフォニー）ポンプセットPersonalFit™ PLUS（パーソナルフィット プラス）さく乳口付き – リユーザブル製品

사용 설명서
Symphony® 유축 세트 (PersonalFit™ PLUS 깔때기 포함) – 재사용 가능

使用說明
Symphony® 新世代智慧型電動吸乳器配件組搭配 PersonalFit™ PLUS 個人隨型喇叭罩 - 重複使用型

使用说明书
可重复使用型心韵 Symphony®吸乳配件（带 PersonalFit™ PLUS 升级版多选型乳护罩）

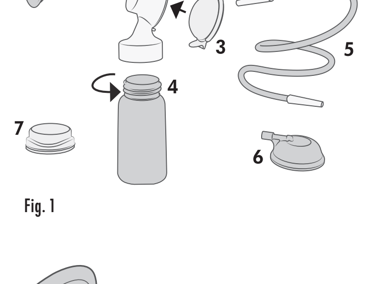

Fig. 1

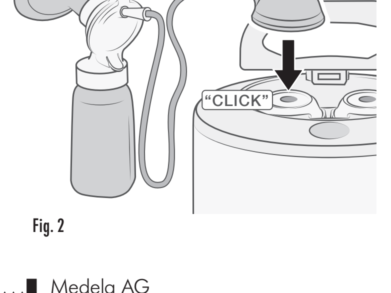

Fig. 2

Medela AG
Lättichstrasse 4b
6340 Baar, Switzerland
www.medela.com

Medela Australia Pty Ltd
3 Arco Lane,
Heatherton, Vic 3202
Australia
www.medela.com.au

CE 0123

© 2021 Medela AG/ref. master doc. 201.1013/2023-03/D
201.0534/2023-03/E

ENGLISH

Any serious incident that has occurred in relation to the Symphony pump set should be reported to Medela AG and the relevant Competent Authority.

Product description

The reusable Symphony pump set is an accessories kit for multiple use with a Symphony breast pump. It contains (see Fig. 1):

(1) PersonalFit PLUS breast shield
(2) Connector with connector lid
(3) Membrane
(4) Bottle
(5) Tubing
(6) Symphony cap
(7) Lid

Refer to Symphony breast pump instructions for use for instruction on operating the pump and pump set.

Intended use / purpose

The Symphony reusable pump set is intended to be used by lactating women in the hospital for expressing breast milk with the Symphony breast pump. The pump set is a multi-user product.

Indications for use / Contraindications

Refer to Symphony breast pump instructions for use.

Important safety information

Meaning of non harmonised symbols:

- Read and follow the instructions for use
- Indicates that the packaging contains products intended to come in contact with food according to regulation (EC) No 1935/2004
- Indicates the package is capable of being recycled
- 20 PAP – Recycling PAP parts
- 04 LDPE – Recycling LPDE parts
- CE 0123 – Indicates compliance with the EU requirements concerning medical devices

⚠ Warning

To avoid health risk and reduce risk of injury:
– Supervision is necessary when the Symphony breast pump is used in the vicinity of children.
– Inspect all components of the pump set(s) before each use.
– Never use a device, components or parts that are damaged.
– Never use a device, components or parts if dried in milk residues, soil or other contamination is visible.
– Replace visibly contaminated, non-reprocessable, damaged or worn parts.
– To minimise the risk of cross-contamination, the pump set must not be shared between mothers without appropriate reprocessing.
– Use Medela original accessories only.
– Do not use attachments not recommended by Medela, as this may cause hazards.
– Do not modify any parts of the pump set.

Important!
– Plastic bottles and component parts become brittle when frozen and may break when dropped.
– Bottles and component parts may become damaged if mishandled, e.g. dropped, over-tightened, or knocked over.
– Take appropriate care in handling bottles and components.
– Do not use the breast milk if bottles or components become damaged.

⚠ Caution

To avoid risk of contamination:
– Only use drinking-quality tap or bottled water for cleaning.
– Do not store wet or damp parts, as mould may develop.

Cleaning and hygiene

The listed reprocessing procedures are tested, validated and recommended by Medela. In the case of automated cleaning, an internal validation of the preferred procedure by the hospital is necessary, too. In the event of conflicting national cleaning and sterilisation requirements, these shall prevail over the Medela recommendations.

⚠ Warning
– This is a non-sterile product. Reprocess all parts that come in contact with the breast and breast milk prior to first use.
– Use by more than one mother without adequate reprocessing may be a health risk and could cause cross-contamination.
– Clean parts that come in contact with the breast and breast milk immediately after use.

⚠ Caution
– Use drinking-quality water for cleaning.
– Use of other sanitising methods (e.g. cold water disinfection) is not recommended and may damage some parts.
– Do not use abrasive washing-up liquids/detergents when cleaning the breast pump, pump components or pump set parts.

Preparation before cleaning
– Disassemble the pump set into its individual parts (PersonalFit PLUS breast shield, connector with connector lid, membrane, bottle, tubing, Symphony cap, lid).
– Check all parts for damage. Replace damaged or worn parts.
– Perform reprocessing as specified in the table below.

Cleaning procedures

A. Manual cleaning
– For cleaning of tubing and Symphony cap see B.
– Rinse all parts, with cold, clear water (approx. 20 °C).
– Clean these parts with plenty of warm, soapy water (approx. 30 °C). Use a commercially available washing-up liquid, preferably without artificial fragrances and colouring (pH neutral).
– Rinse the parts with cold, clear water (approx. 20 °C).
– Dry the clean parts with a clean cloth or leave to dry on a clean cloth.

B. Manual cleaning - tubing and Symphony cap
With visible residues:
– Dispose and replace the tubing and Symphony cap.
No visible residues:
– Before first use or before passing on to the next mother, external wipe disinfection is recommended.
– Soak a clean cloth in an alcohol-based disinfectant, alternatively use alcohol-based, wet disinfectant wipes.
– Wipe dry with a clean cloth. Use alcohol-based disinfectants that contain no additives and dry without leaving residues.
– After max. 6 months, dispose of the tubing and replace.

C. Automated cleaning and disinfection
– For cleaning of tubing and Symphony cap see B.
– Clean and disinfect the parts in a mechanical washer-disinfector. Use appropriate inserts for the disinfection of small parts. Use a common cleaning detergent for washer-disinfectors (NTA-, phosphate-, chlorine- and tenside-free, alkaline with pH level 11.7–12.7).
– Disinfect for 5 minutes at a temperature of 93 °C. Select an appropriate program that includes drying. If the appropriate program does not include drying, dry the clean parts with a clean cloth or leave to dry on a clean cloth.

D. Sterilisation
– Check that the parts of the pump set are clean, intact, clean and dry.
– Wrap all parts, except tubing and Symphony cap, in appropriate sterile packaging and seal.
– Sterilise the product in the autoclave at 134 °C for 5 minutes. To avoid damage, do not stack or apply external pressure.
– Leave the parts in the sterile packaging and store them in a clean, dry and dust-free environment.

Storage
– It is important that all residual moisture dries. Do not store in an airtight container/bag.
– Put the clean parts in a clean environment.

Preparing for pumping

– Make sure to use the correct breast shield size. It is an essential component of effective pumping, helping to optimise milk flow. For breast shield fitting guidelines refer to Symphony hospital instructions for use.
– Use a bottle according to the individual needs (various bottle sizes available).

Assembly
– Wash your hands thoroughly with soap and water before touching the clean breast pump, the pump set(s) and breasts. Dry your hands with a fresh towel or a single-use paper towel. Avoid touching the inside of bottles or lids.
– Carefully place the membrane into the connector as shown in Fig. 1. Make sure that the membrane forms a seal around the edge of the connector.
– Close the connector lid until it audibly clicks.
– Carefully push the breast shield onto the connector. Choose a breast shield size that suits your needs.
– Screw the bottle onto the connector. Choose a bottle size that suits your needs.
– Insert the tubing adapter into the corresponding opening in the connector lid (Fig. 2).
– Insert the tubing adapter into the opening in the Symphony cap (Fig. 2).
– Open the lid of the breast pump: Press the oval button on the top of the Symphony pump and lift the handle.
– Position the Symphony cap firmly on the breast pump membrane to form a seal. Make sure that the Symphony cap engages and lies flush to the surface (Fig. 2).
– Centre the tubing connector in the recess in the pump housing.
– Close the lid of the breast pump.

Refer to Symphony hospital instructions for use for instruction on operating the pump and pump set for expression.

Part list

008.0486	Symphony pump set hospital multibox (S)
008.0465	Symphony pump set hospital multibox (M)
008.0466	Connector Kit
008.0467	PersonalFit PLUS breast shield S (21 mm)
008.0468	PersonalFit PLUS breast shield M (24 mm)
008.0469	PersonalFit PLUS breast shield L (27 mm)
008.0470	PersonalFit PLUS breast shield XL (30 mm)
008.0471	PersonalFit PLUS breast shield XXL (36 mm)
008.0472	Membrane
008.0473	Tubing
008.0474	Symphony cap

Material

– Breast shield, connector, connector lid, bottle, Symphony cap, lid: Polypropylene
– Membrane, tubing: Silicone
– Tubing plug: Polybutylene terephthalate

Disposal

According to local regulations. Contaminated products may be handled and disposed of in the same manner as hospital waste and bio-hazardous materials in accordance with local regulations and hospital policy.

Cleaning of parts except for tubing and Symphony cap (see chapter B)	Procedures
Before first use	Automated cleaning and disinfection (see chapter C)
After each use (as long as the pump set stays with the mother)	Automated cleaning and disinfection or manual cleaning (see chapter A or C)
Before passing onto the next mother	Automated cleaning and disinfection (see chapter C)
If national, regional or in-house regulations require sterilization	Automated cleaning and disinfection or manual cleaning (see chapter A or C) is followed by autoclave sterilisation (see chapter D)

DEUTSCH

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Symphony Pumpset aufgetreten sind, müssen der Medela AG und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

Produktbeschreibung

Das wiederverwendbare Symphony Pumpset ist ein Mehrweg-Zubehörset zur Verwendung mit der Milchpumpe Symphony. Es enthält (siehe Abb. 1):

(1) PersonalFit PLUS Brusthaube
(2) Verbindungsstück mit Deckel
(3) Membran
(4) Flasche
(5) Schlauch
(6) Symphony Kappe
(7) Deckel

Die Anweisungen zum Betrieb der Pumpe und des Pumpsets finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Milchpumpe Symphony.

Verwendungszweck

Das Mehrweg-Pumpset Symphony soll von stillenden Frauen im Krankenhaus verwendet werden, um Muttermilch mit der Milchpumpe Symphony abzupumpen. Das Pumpset ist für mehrere Benutzerinnen.

Verwendungszweck/Kontraindikationen

Siehe Gebrauchsanweisung der Milchpumpe Symphony.

Wichtige Sicherheitshinweise

Bedeutung der Symbole:

- Bitte Gebrauchsanweisung durchlesen und beachten.
- Gibt an, dass die Verpackung Produkte enthält, die gemäß Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
- Zeigt an, dass die Verpackung recyclingfähig ist
- 20 PAP – Recycling von PAP-Teilen
- 04 LDPE – Recycling von LPDE-Teilen
- CE 0123 – Zeigt die Einhaltung der EU-Anforderungen an Medizinprodukte

⚠ Warnung

Zur Vermeidung von Gesundheitsrisiken und Verminderung des Verletzungsrisikos:
– Bei Verwendung der Milchpumpe Symphony in der Nähe von Kindern ist eine entsprechende Beaufsichtigung notwendig.
– Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch alle Bestandteile des/r Pumpsets.
– Verwenden Sie niemals Geräte, Komponenten oder Teile, die beschädigt sind.
– Verwenden Sie niemals ein Gerät, Komponenten oder Teile, falls eingetrocknete Milchrückstände, Schmutz oder andere Verunreinigungen sichtbar sind.
– Sichtbar verschmutzte, nicht wiederaufbereitbare, beschädigte oder abgenutzte Teile müssen ersetzt werden.
– Um das Risiko einer Kreuzkontamination zu verringern, darf das Pumpset nicht ohne ausreichende Wiederaufbereitung von mehreren Müttern benutzt werden.
– Bitte verwenden Sie nur Originalzubehör von Medela.
– Verwenden Sie nur von Medela empfohlene Zubehörteile, andere könnten eine Gefährdung darstellen.
– Nehmen Sie keine Änderungen an Teilen des Pumpsets vor.

Wichtig!
– Plastikflaschen und Bestandteile können durch Einfrieren brüchig werden und zerbrechen, wenn sie herunterfallen.
– Bei unsachgemäßem Gebrauch können Flaschen und andere Einzelteile beschädigt werden, z. B. wenn sie fallen gelassen, zu fest zusammengeschraubt oder umgestoßen werden.
– Gehen Sie mit den Flaschen und Einzelteilen vorsichtig um.
– Füttern Sie die Muttermilch nicht, wenn die Flasche oder Bestandteile beschädigt wurden.

⚠ Vorsicht

Vermeidung des Risikos einer Kontamination:
– Verwenden Sie für die Reinigung nur Leitungswasser in Trinkwasserqualität oder Wasser aus der Flasche.
– Stellen Sie vor der Aufbewahrung sicher, dass alle Teile trocken sind, da sich sonst Schimmel entwickeln könnte.

Reinigung und Hygiene

Die aufgeführten Aufbereitungsverfahren wurden von Medela getestet, geprüft und empfohlen. Bei automatischer Reinigung ist außerdem eine interne Validierung des vom Krankenhaus bevorzugten Verfahrens notwendig. Bei gegensätzlichen nationalen Reinigungs- und Sterilisationsvorschriften gelten diese vor den Empfehlungen von Medela.

⚠ Warnung
– Dieses Produkt ist nicht steril. Bereiten Sie alle Teile, die mit der Brust und mit Muttermilch in Berührung kommen, vor dem ersten Gebrauch auf.
– Die Benutzung durch mehrere Mütter ohne vorherige ausreichende Wiederaufbereitung kann ein Gesundheitsrisiko darstellen und eine Kreuzkontamination verursachen.
– Reinigen Sie sofort nach dem Abpumpen die Teile, die mit der Brust und mit Muttermilch in Berührung kommen.

⚠ Vorsicht
– Verwenden Sie für die Reinigung Wasser in Trinkwasserqualität.
– Die Anwendung anderer Desinfektionsmethoden (z. B. Kaltwasser-Desinfektion) wird nicht empfohlen und kann manche Einzelteile beschädigen.
– Verwenden Sie beim Reinigen der Milchpumpe, der Bestandteile der Pumpe oder des Pumpsets nicht scheuernde Spül-/Reinigungsmittel.

Vorbereitung vor der Reinigung
– Zerlegen Sie das Pumpset in seine Einzelteile (PersonalFit PLUS Brusthaube, Verbindungsstück mit Deckel, Membran, Flasche, Schlauch, Symphony Kappe, Deckel).
– Alle Teile auf Beschädigung kontrollieren. Beschädigte oder abgenutzte Teile müssen ersetzt werden.
– Führen Sie die Wiederaufbereitung wie in der folgenden Tabelle beschrieben durch.

Reinigungsverfahren

A. Manuelle Reinigung
– Weitere Informationen zur Reinigung des Schlauchs und der Symphony Kappe finden Sie unter B.
– Spülen Sie alle Teile mit kaltem, sauberem Wasser (circa 20 °C) ab.
– Reinigen Sie diese Teile mit viel warmem Seifenwasser (ca. 30 °C). Verwenden Sie ein handelsübliches Reinigungsmittel, vorzugsweise ohne künstliche Duft- und Farbstoffe (pH-neutral).
– Spülen Sie die Teile mit kaltem, sauberem Wasser (ca. 20 °C) ab.
– Trocknen Sie die sauberen Teile mit einem sauberen Tuch ab oder lassen Sie diese auf einem sauberen Tuch trocknen.

B. Manuelle Reinigung von Schlauch und Symphony Kappe
Bei sichtbaren Rückständen:
– Entsorgen und ersetzen Sie den Schlauch und die Symphony Kappe.
Keine sichtbaren Rückstände:
– Vor dem ersten Gebrauch oder der Weitergabe an die nächste Mutter wird eine äußere Wischdesinfektion empfohlen.
– Tränken Sie ein sauberes Tuch mit einem Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis. Alternativ können Sie auch alkoholbasierte, feuchte Desinfektionstücher verwenden.
– Mit einem sauberen Tuch abwischen. Verwenden Sie alkoholbasierte Desinfektionsmittel, die keine Zusatzstoffe enthalten und ohne Rückstände trocknen.
– Nach max. 6 Monaten den Schlauch entsorgen und einen neuen verwenden.

C. Automatische Reinigung und Desinfektion
– Weitere Informationen zur Reinigung des Schlauchs und der Symphony Kappe finden Sie unter B.
– Reinigen und desinfizieren Sie die Teile in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät. Verwenden Sie geeignete Einsätze für die Desinfektion kleiner Teile. Verwenden Sie ein handelsübliches Reinigungsmittel für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (NTA-frei, phosphatfrei, chlorfrei, tensidfrei, alkalisch mit pH-Wert 11,7–12,7).
– Desinfizieren Sie 5 Minuten lang bei einer Temperatur von 93 °C. Wählen Sie ein geeignetes Programm aus, welches das Trocknen beinhaltet. Wenn das Trocknen nicht zum geeigneten Programm gehört, trocknen Sie die gereinigten Teile mit einem sauberen Tuch ab oder lassen Sie diese auf einem sauberen Tuch trocknen.

D. Sterilisation
– Überprüfen Sie, ob alle Teile des Pumpsets sauber, intakt und trocken sind.
– Umwickeln Sie alle Teile, außer den Schlauch und die Symphony Kappe, mit einer geeigneten sterilen Verpackung und Abdichtung.
– Sterilisieren Sie das Produkt im Autoklav 5 Minuten lang bei 134 °C. Um Schäden zu vermeiden, Teile nicht stapeln und keinen äußeren Druck darauf ausüben.
– Die Produktteile in der sterilen Verpackung lassen und in einer sauberen, trockenen und staubfreien Umgebung aufbewahren.

Aufbewahrung
– Es ist wichtig, dass keine Restfeuchtigkeit mehr vorhanden ist. Nicht in einem luftdichten Behälter/Beutel aufbewahren.
– Legen Sie die sauberen Teile an einen sauberen Ort.

Vorbereitung des Abpumpens

– Achten Sie darauf, dass Sie die richtige Brusthaubengröße verwenden. Dies trägt wesentlich zum effektiven Abpumpen und zur Optimierung des Milchflusses bei. Hinweise zur Passform der Brusthaube finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Symphony für die Verwendung im Krankenhaus.
– Verwenden Sie eine Flasche nach persönlichem Bedarf (verschiedene Flaschengrößen erhältlich).

Zusammenbau
– Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife, bevor Sie die saubere Milchpumpe, das/die Pumpset/s und die Brüste anfassen. Trocknen Sie Ihre Hände mit einem frischen Handtuch oder einem Einweg-Papierhandtuch. Vermeiden Sie es, die Innenseite von Flaschen und Deckeln zu berühren.
– Setzen Sie die Membran vorsichtig auf das Verbindungsstück, wie in Abb. 1 gezeigt. Achten Sie darauf, dass die Membran das Verbindungsstück rundum abdichtet.
– Schließen Sie den Deckel des Verbindungsstücks, bis er hörbar einrastet.
– Stecken Sie die Brusthaube vorsichtig auf das Verbindungsstück. Wählen Sie eine Brusthaubengröße, die Ihren Bedürfnissen entspricht.
– Schrauben Sie die Flasche auf das Verbindungsstück. Wählen Sie die Flaschengröße, die Ihren Bedürfnissen entspricht.
– Stecken Sie den Schlauchadapter in die entsprechende Anschlussöffnung im Verbindungsstück (Abb. 2).
– Stecken Sie den Schlauchadapter in die Öffnung der Symphony Kappe (Abb. 2).
– Öffnen Sie den Deckel der Milchpumpe: Drücken Sie den ovalen Knopf auf der Oberseite der Milchpumpe Symphony und heben Sie den Griff an.
– Setzen Sie die Symphony Kappe fest und dicht auf die Milchpumpenmembran. Stellen Sie sicher, dass die Symphony Kappe einrastet und bündig zur Oberfläche aufliegt (Abb. 2).
– Zentrieren Sie den Schlauchanschluss in der Aussparung im Pumpengehäuse.
– Schließen Sie den Deckel der Milchpumpe.

Die Anweisungen zum Betrieb der Pumpe und des Pumpsets zum Abpumpen von Muttermilch finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Symphony für die Verwendung im Krankenhaus.

Stückliste

008.0486	Symphony Pumpset Multibox für Krankenhäuser (S)
008.0465	Symphony Pumpset Multibox für Krankenhäuser (M)
008.0466	Verbindungsstück-Set
008.0467	PersonalFit PLUS Brusthaube S (21 mm)
008.0468	PersonalFit PLUS Brusthaube M (24 mm)
008.0469	PersonalFit PLUS Brusthaube L (27 mm)
008.0470	PersonalFit PLUS Brusthaube XL (30 mm)
008.0471	PersonalFit PLUS Brusthaube XXL (36 mm)
008.0472	Membran
008.0473	Schlauch
008.0474	Symphony Kappe

Material

– Brusthaube, Verbindungsstück mit Deckel, Flasche, Symphony Kappe, Deckel: Polypropylen
– Membran, Schlauch: Silikon
– Schlauchanschluss: Polybutylenterephthalat

Entsorgung

Gemäß lokalen Vorschriften. Kontaminierte Produkte können genauso gehandhabt und entsorgt werden wie Krankenhausabfälle und biologisch gefährliche Materialien. Dabei sind die örtlichen Vorschriften und Krankenhausrichtlinien zu beachten.

Reinigung der Teile, ausgenommen Schläuche und Symphony Kappe (siehe Kapitel B)	Verfahren
Vor dem ersten Gebrauch	Automatische Reinigung und Desinfektion (siehe Kapitel C)
Nach jedem Gebrauch (solange das Pumpset bei der Mutter bleibt)	Automatische Reinigung und Desinfektion oder manuelle Reinigung (siehe Kapitel A oder C)
Vor der Weitergabe an die nächste Mutter	Automatische Reinigung und Desinfektion (siehe Kapitel C)
Falls eine Sterilisation gemäß nationalen, regionalen oder internen Richtlinien erforderlich ist	Nach der automatischen Reinigung und Desinfektion oder manuellen Reinigung (siehe Kapitel A oder C) erfolgt eine Sterilisation im Autoklav (siehe Kapitel D)

FRANÇAIS

Tout incident grave survenu en lien avec le set pour tire-lait Symphony doit être signalé à Medela AG et à l'autorité compétente.

Description de l'appareil

Le set réutilisable pour tire-lait Symphony désigne un ensemble d'accessoires prévu pour de multiples utilisations, compatible avec le tire-lait Symphony. Il se compose (cf. Fig. 1) de :

(1) Téterelle PersonalFit PLUS
(2) Connecteur avec couvercle de connecteur
(3) Membrane
(4) Biberon
(5) Tubulure
(6) Capsule Symphony
(7) Couvercle

Consultez le mode d'emploi du tire-lait Symphony et du set pour tire-lait Symphony afin de savoir comment les faire fonctionner.

Usage prévu

Le set réutilisable pour tire-lait Symphony est destiné à être utilisé par des femmes allaitantes qui expriment leur lait avec le tire-lait Symphony à l'hôpital. Le set pour tire-lait est un produit multi-utilisateur.

Indications/contre-indications

Consultez le mode d'emploi du tire-lait Symphony.

Recommandations importantes en matière de sécurité

Signification des symboles non harmonisés :

- Lire et respecter le mode d'emploi
- Indique que l'emballage contient des produits destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires conformément au règlement (CE) N° 1935/2004
- Indique que l'emballage est recyclable
- 20 PAP – Recyclage des éléments PAP
- 04 LDPE – Recyclage des éléments LPDE
- CE 0123 – Indique la conformité aux exigences de l'UE concernant les dispositifs médicaux
- Indique que l'emballage est recyclable

⚠ Avertissement

Pour éviter les risques sanitaires et diminuer les risques de blessures :
– Une surveillance est nécessaire lorsque le tire-lait Symphony est utilisé à proximité d'enfants.
– Examinez tous les composants du (des) set(s) pour tire-lait avant chaque utilisation.
– N'utilisez jamais un appareil, des pièces ou des composants endommagés.
– N'utilisez jamais un appareil, des composants ou des pièces présentant de la saleté, des moisissures ou d'autres contaminations visibles.
– Remplacez les pièces visiblement contaminées, non réutilisables, endommagées ou usées.
– Le set pour tire-lait doit faire l'objet d'un retraitement adapté avant d'être utilisé entre deux mères, pour réduire le risque de contamination croisée.
– Utilisez uniquement des accessoires de la marque Medela.
– N'utilisez pas d'accessoires de fixation non recommandés par Medela, car cela peut s'avérer dangereux.
– Ne modifiez pas les pièces du set pour tire-lait.

Important !
– Les biberons en plastique ainsi que les différents composants peuvent être fragilisés par la congélation et risquent de casser en cas de chute.
– Les biberons et les pièces peuvent être endommagés à la suite d'une mauvaise manipulation, par exemple en cas de chute, de serrage excessif ou de renversement.
– Manipulez les biberons et les pièces avec soin.
– N'utilisez pas le lait maternel si les biberons ou les pièces sont endommagés.

⚠ Prudence

Pour éviter tout risque de contamination :
– N'utilisez que de l'eau potable ou de l'eau en bouteille pour le nettoyage.
– Ne rangez pas les pièces lorsqu'elles sont mouillées ou humides, car cela favorise le développement de moisissures.

Nettoyage et hygiène

Medela a procédé à des essais avant de valider et de recommander les procédures de retraitement listées. En cas de nettoyage automatique, l'hôpital doit également valider en interne la procédure à privilégier. En cas de conflit avec les exigences nationales en matière de nettoyage et de stérilisation, ces dernières prévalent sur les recommandations de Medela.

⚠ Avertissement
– Ce produit n'est pas stérile. Nettoyez toutes les pièces qui entrent en contact avec le sein et le lait maternel avant la première utilisation.
– L'utilisation par plusieurs mères sans retraitement adéquat peut entraîner un risque sanitaire et de contamination croisée.
– Nettoyez toutes les pièces qui entrent en contact avec le sein et le lait maternel immédiatement après utilisation.

⚠ Prudence
– N'utilisez que de l'eau potable pour le nettoyage.
– Le recours à d'autres méthodes de nettoyage (par ex. désinfection à l'eau froide) n'est pas recommandé et peut endommager certaines pièces.
– N'utilisez aucun produit abrasif de nettoyage ou détergent pour nettoyer le tire-lait, ses composants ou les pièces du set pour tire-lait.

Préparation avant le nettoyage
– Démontez le set pour tire-lait en séparant les pièces (téterelle PersonalFit PLUS, connecteur avec couvercle de connecteur, membrane, biberon, tubulure, capsule Symphony et couvercle).
– Vérifiez qu'aucune pièce n'est endommagée. Remplacez les pièces endommagées ou usées.
– Procédez au retraitement comme précisé dans le tableau ci-dessous.

Procédures de nettoyage

A. Nettoyage manuel
– Pour le nettoyage de la tubulure et de la capsule Symphony, consultez la section B.
– Rincez toutes les pièces à l'eau claire et froide (env. 20 °C).
– Nettoyez abondamment toutes les pièces à l'eau savonneuse et chaude (environ 30 °C). Utilisez un produit vaisselle disponible dans le commerce, de préférence sans parfum ni colorant artificiel (pH neutre).
– Rincez les pièces à l'eau claire et froide (environ 20 °C).
– Séchez les pièces propres à l'aide d'un linge propre ou laissez-les sécher dessus.

B. Nettoyage manuel de la tubulure et de la capsule Symphony
Présence de résidus visibles :
– Jetez et remplacez la tubulure et la capsule Symphony.
Absence de résidus visibles :
– Avant la première utilisation ou avant de prêter le dispositif à une autre mère, il est recommandé de procéder à une désinfection externe à l'aide d'une lingette.
– Trempez un chiffon propre dans un désinfectant à base d'alcool ou utilisez des lingettes désinfectantes humides à base d'alcool.
– Essuyez avec un chiffon propre. Utilisez des désinfectants à base d'alcool ne contenant aucun additif et laissez sécher en éliminant tout résidu.
– Au bout de 6 mois maximum, jetez et remplacez la tubulure.

C. Nettoyage et désinfection automatisés
– Pour le nettoyage de la tubulure et de la capsule Symphony, consultez la section B.
– Nettoyez et désinfectez les pièces dans une machine de nettoyage et de désinfection. Utilisez des lingettes adaptées pour désinfecter les petites pièces. Utilisez un détergent courant pour les appareils de lavage et de désinfection (sans NTA, phosphate, chlore, ni agents tensioactifs, alcalin d'un pH compris entre 11,7 et 12,7).
– Désinfectez pendant 5 minutes à une température de 93 °C. Sélectionnez un programme adapté qui comprend un séchage. Si le programme adapté ne comprend pas de séchage, séchez les pièces propres à l'aide d'un linge propre ou laissez-les sécher.

D. Stérilisation
– Vérifiez que les pièces du set pour tire-lait sont propres, sèches et intactes.
– Emballez toutes les pièces dans un emballage stérile adéquat, sauf la tubulure et la capsule Symphony.
– Stérilisez le produit à l'autoclave à 134 °C pendant 5 minutes. Pour éviter de les endommager, n'empilez pas les pièces et n'exercez pas de pression externe.
– Laissez les pièces dans l'emballage stérile et stockez-les dans un endroit propre, sec et sans poussières.

Conservation
– Il est important qu'il n'y ait plus aucune humidité résiduelle. Ne stockez pas les éléments dans un conteneur ou un sachet hermétique.
– Placez les pièces propres dans un endroit propre.

Préparation de la séance d'expression

– Veillez à utiliser la bonne taille de téterelle. Cet élément est primordial pour l'efficacité de l'expression, car il aide à optimiser l'écoulement de lait. Retrouvez les conseils pour bien positionner la téterelle dans le mode d'emploi du tire-lait Symphony destiné au personnel hospitalier.
– Utilisez un biberon de recueil adapté aux besoins de la mère (plusieurs tailles de biberons de recueil sont disponibles).

Assemblage
– Lavez-vous soigneusement les mains avec de l'eau et du savon avant de toucher vos seins, le(s) set(s) pour tire-lait et le tire-lait propres. Séchez-vous les mains à l'aide d'une serviette parfaitement propre ou d'un essuie-tout à usage unique. Évitez de toucher l'intérieur des biberons et des couvercles.
– Insérez délicatement la membrane dans le connecteur comme indiqué sur la Fig. 1. Assurez-vous que la membrane est positionnée de façon hermétique autour du bord du connecteur.
– Refermez le couvercle du connecteur jusqu'à entendre un « clic ».
– Insérez la téterelle avec précaution dans le connecteur. Choisissez la taille de téterelle qui vous correspond le mieux.
– Vissez le biberon de recueil sur le connecteur. Choisissez un biberon de recueil qui répond à vos besoins.
– Introduisez l'embout de la tubulure dans l'orifice prévu à cet effet sur le couvercle du connecteur (Fig. 2).
– Insérez l'embout de la tubulure dans l'orifice situé sur la capsule Symphony (Fig. 2).
– Ouvrez le couvercle du tire-lait : Appuyez sur le bouton ovale situé sur le dessus du tire-lait Symphony et soulevez la poignée.
– Emboîtez fermement la capsule Symphony sur la membrane du tire-lait afin d'assurer l'étanchéité. Vérifiez que la capsule Symphony est bien emboîtée et affleure à la surface (Fig. 2).
– Centrez l'embout de la tubulure dans la rainure située sur le boîtier du tire-lait.
– Fermez le couvercle du tire-lait.

Consultez le mode d'emploi du tire-lait Symphony et du set pour tire-lait Symphony destiné au personnel hospitalier afin de savoir comment les faire fonctionner.

Nomenclature

008.0486	Set Multibox pour tire-lait à usage hospitalier Symphony (S)
008.0465	Set Multibox pour tire-lait à usage hospitalier Symphony (M)
008.0466	Kit de connecteurs
008.0467	Téterelle PersonalFit PLUS S (21 mm)
008.0468	Téterelle PersonalFit PLUS M (24 mm)
008.0469	Téterelle PersonalFit PLUS L (27 mm)
008.0470	Téterelle PersonalFit PLUS XL (30 mm)
008.0471	Téterelle PersonalFit PLUS XXL (36 mm)
008.0472	Membrane
008.0473	Tubulure
008.0474	Capsule Symphony

Matériaux

– Téterelle, connecteur, couvercle du connecteur, biberon, capsule Symphony, couvercle : polypropylène
– Membrane, tubulure : silicone
– Embout de la tubulure : polytéréphtalate de butylène

Mise au rebut

Respectez la réglementation locale. Les produits contaminés doivent être manipulés et éliminés de la même manière que les déchets hospitaliers et les matériaux présentant un risque biologique, conformément aux réglementations locales et à la politique de l'hôpital.

Nettoyage des pièces sauf pour la tubulure et la capsule Symphony (cf. section B)	Procédures
Avant une première utilisation	Nettoyage et désinfection automatisés (cf. section C)
Après chaque utilisation (tant que le set pour tire-lait reste attribué à une mère)	Nettoyage et désinfection automatisés ou nettoyage manuel (cf. section A ou C)
Avant de confier le dispositif à une autre mère	Nettoyage et désinfection automatisés (cf. section C)
Si la réglementation nationale, régionale ou interne exige la stérilisation	Nettoyage et désinfection automatisés ou nettoyage manuel (cf. section A ou C), puis stérilisation en autoclave (cf. section D)

ITALIANO

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al set per tiralatte Symphony deve essere segnalato a Medela AG e all'autorità competente pertinente.

Descrizione del prodotto

Il set per tiralatte riutilizzabile Symphony è un kit di accessori per il tiralatte Symphony. Contiene (vedere Fig. 1):

(1) Coppa per il seno PersonalFit PLUS
(2) Connettore con tappo del connettore
(3) Membrana
(4) Bottiglia
(5) Tubicino
(6) Coperchio Symphony
(7) Coperchio

Consultare le istruzioni del tiralatte Symphony per le istruzioni per l'uso del tiralatte e del set per tiralatte.

Finalità/uso previsto

Il set per tiralatte riutilizzabile Symphony è pensato per l'utilizzo da parte di donne che allattano in contesti ospedalieri, per estrarre il latte materno con il tiralatte Symphony. Il set per tiralatte è un prodotto multi-utente.

Istruzioni per l'uso/Controindicazioni

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del tiralatte Symphony.

Informazioni importanti per la sicurezza

Significato dei simboli non armonizzati:

- Leggere e seguire le istruzioni per l'uso
- Indica che la confezione contiene prodotti destinati a venire a contatto con alimenti ai sensi del regolamento (CE) N. 1935/2004
- Indica che la confezione può essere riciclata
- 20 PAP – Riciclo dei componenti PAP
- 04 LDPE – Riciclo dei componenti LPDE
- CE 0123 – Indica la conformità ai requisiti UE relativi ai dispositivi medici

⚠ Avvertenza

Per evitare rischi per la salute e ridurre il rischio di lesioni:
– È necessaria una supervisione se il tiralatte Symphony viene usato in prossimità di bambini.
– Controllare tutti i componenti del/dei set per tiralatte prima di ogni utilizzo.
– Non utilizzare mai dispositivi, parti o componenti danneggiati.
– Non utilizzare mai dispositivi, parti o componenti che presentano residui di latte essiccato, sporcizia o altre contaminazioni visibili.
– Sostituire le parti visibilmente contaminate, non rigenerabili, danneggiate o usurate.
– Per ridurre al minimo il rischio di contaminazione crociata, il set per tiralatte non deve essere utilizzato da più madri senza prima essere stato adeguatamente rigenerato.
– Utilizzare esclusivamente accessori originali Medela.
– Non utilizzare accessori non consigliati da Medela, in quanto potrebbero causare pericoli.
– Non modificare nessun componente del set per tiralatte.

Importante!
– Le bottiglie e i componenti in plastica diventano fragili se congelati e potrebbero rompersi cadendo.
– Le bottiglie e i componenti potrebbero danneggiarsi se non maneggiati correttamente, ad esempio se vengono fatti cadere, se serrati eccessivamente o rovesciati.
– Prestare la dovuta attenzione quando si maneggiano le bottiglie e i componenti.
– Non utilizzare il latte materno se le bottiglie o i componenti sono danneggiati.

⚠ Attenzione

Per evitare il rischio di contaminazione, attenersi a quanto indicato di seguito:
– Per la pulizia usare esclusivamente acqua potabile o imbottigliata.
– Non conservare i componenti bagnati o umidi poiché ciò potrebbe portare alla formazione di muffa.

Pulizia e misure igieniche

Le procedure di rigenerazione in elenco sono testate, convalidate e raccomandate da Medela. In caso di pulizia automatizzata, è necessaria anche la convalida interna della procedura preferita dall'ospedale. In caso di requisiti di sterilizzazione e pulizia nazionali contrastanti, questi ultimi prevarranno sulle raccomandazioni di Medela.

⚠ Avvertenza
– Questo è un prodotto non sterile. Rigenerare tutti i componenti che entrano a contatto con il seno e con il latte materno prima del primo utilizzo.
– L'uso da parte di più madri senza una rigenerazione adeguata può presentare un rischio per la salute e potrebbe provocare una contaminazione crociata.
– Pulire tutte le parti che entrano a contatto con il seno e con il latte materno subito dopo l'uso.

⚠ Attenzione
– Per la pulizia, usare acqua potabile.
– Si sconsiglia l'uso di altri sistemi di sanificazione che potrebbero danneggiare alcuni componenti.
– Non usare saponi liquidi/detergenti abrasivi per stoviglie per pulire il tiralatte, i suoi componenti o le parti del set per tiralatte.

Preparazione prima della pulizia
– Smontare il set per tiralatte nei suoi singoli componenti (coppa per il seno PersonalFit PLUS, connettore con tappo del connettore, membrana, bottiglia, tubicino, coperchio Symphony, coperchio).
– Controllare se i componenti sono danneggiati. Sostituire i componenti danneggiati o logorati.
– Effettuare la procedura di rigenerazione come indicato nella tabella seguente.

Operazioni di pulizia

A. Pulizia manuale
– Per la pulizia del tubicino e del coperchio Symphony, vedere B.
– Risciacquare tutti i componenti con acqua pulita e fredda (20 °C circa).
– Pulire questi componenti con abbondante acqua saponata tiepida (30 °C circa). Utilizzare un detersivo per stoviglie disponibile in commercio, preferibilmente senza profumi e coloranti artificiali (pH neutro).
– Risciacquare i componenti con acqua pulita fredda (20 °C circa).
– Asciugare i componenti con un panno pulito o lasciarli asciugare su un panno pulito.

B. Pulizia manuale - tubicino e coperchio Symphony
Presenza di residui visibili:
– smaltire e sostituire il tubicino e il coperchio Symphony.
Assenza di residui visibili:
– si raccomanda la disinfezione delle parti esterne con un panno prima del primo utilizzo o prima dell'uso da parte della madre successiva.
– Immergere un panno pulito in un disinfettante a base di alcol, in alternativa utilizzare salviette disinfettanti a base di alcol.
– Asciugare con un panno pulito. Utilizzare disinfettanti a base di alcol che non contengono additivi e asciugare senza lasciare residui.
– Dopo max. 6 mesi smaltire il tubicino e sostituirlo.

C. Pulizia e disinfezione automatizzate
– Per la pulizia del tubicino e del coperchio Symphony, vedere B.
– Lavare e disinfettare i componenti in una disinfettatrice meccanica. Utilizzare inserti adeguati per la disinfezione dei componenti più piccoli. Utilizzare un comune detergente per disinfettatrici (privo di NTA, fosfati, cloro e tensioattivi, alcalino e con pH compreso tra 11,7 e 12,7).
– Disinfettare per cinque minuti alla temperatura di 93 °C. Selezionare un programma adeguato che preveda l'asciugatura. Se il programma adeguato non include l'asciugatura, asciugare i componenti puliti con un panno pulito o lasciarli asciugare su un panno pulito.

D. Sterilizzazione
– Verificare che i componenti del set per tiralatte siano puliti, intatti e asciutti.
– Avvolgere tutti i componenti, eccetto il tubicino e il coperchio Symphony, con un imballaggio adeguato e sterile e sigillarli.
– Sterilizzare il prodotto in autoclave a 134 °C per 5 minuti. Per evitare danni, non impilare o applicare pressione dall'esterno.
– Lasciare i componenti nella confezione sterile e conservarli in un ambiente pulito, asciutto e privo di polvere.

Conservazione
– È importante far asciugare tutta l'umidità residua. Non conservarlo in contenitori/borse a chiusura ermetica.
– Riporre i componenti detersi in un ambiente pulito.

Preparazione all'estrazione

– Verificare che la coppa per il seno sia della misura corretta. Si tratta di un componente essenziale per garantire un'estrazione efficace, in quanto ottimizza il flusso del latte. Per le linee guida sulle dimensioni delle coppe per il seno fare riferimento alle istruzioni per l'uso ospedaliero di Symphony.
– Utilizzare una bottiglia corrispondente alle esigenze individuali (sono disponibili bottiglie di varie capacità).

Montaggio
– Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone prima di toccare il tiralatte, il/i set per tiralatte e il seno. Asciugare le mani con un asciugamano pulito o una salvietta di carta monouso. Evitate di toccare la parte interna di bottiglie o tappi.
– Inserire con cautela la membrana nel connettore come mostrato nella Fig.1. Assicurarsi che la membrana aderisca completamente al bordo del connettore.
– Chiudere il tappo del connettore finché non lo si sente scattare.
– Spingere delicatamente la coppa per il seno sul connettore. Scegliere una dimensione della coppa per il seno adeguata alle proprie necessità.
– Avvitare la bottiglia al connettore. Scegliere una bottiglia che si adatti alle esigenze individuali.
– Inserire l'adattatore del tubicino nell'apposita apertura nel tappo del connettore (Fig. 2).
– Inserire l'adattatore del tubicino nell'apertura del coperchio Symphony (Fig. 2).
– Aprire il coperchio del tiralatte: premere il tasto ovale sulla parte superiore del tiralatte Symphony e sollevare l'impugnatura.
– Posizionare saldamente il coperchio del set Symphony sulla membrana del tiralatte fino a ottenere una perfetta tenuta. Accertarsi che il coperchio Symphony sia saldo in sede e sia a livello della superficie circostante (Fig. 2).
– Posizionare il connettore del tubicino al centro nell'incavo del tiralatte.
– Chiudere il coperchio del tiralatte.

Consultare le istruzioni per l'uso ospedaliero di Symphony per le istruzioni per l'uso del tiralatte e del set per tiralatte per l'estrazione.

Elenco dei componenti

008.0486	Set per tiralatte per uso ospedaliero Symphony (S) confezione multipla
008.0465	Set per tiralatte per uso ospedaliero Symphony (M) confezione multipla
008.0466	Kit connettore
008.0467	Coppa per il seno PersonalFit PLUS S (21 mm)
008.0468	Coppa per il seno PersonalFit PLUS M (24 mm)
008.0469	Coppa per il seno PersonalFit PLUS L (27 mm)
008.0470	Coppa per il seno PersonalFit PLUS XL (30 mm)
008.0471	Coppa per il seno PersonalFit PLUS XXL (36 mm)
008.0472	Membrana
008.0473	Tubicino
008.0474	Coperchio Symphony

Materiale

– Coppa per il seno, connettore, tappo del connettore, bottiglia, coperchio Symphony, coperchio: polipropilene
– Membrana, tubicino: silicone
– Attacco del tubicino: Tereftalato di polibutilene

Smaltimento

Conformemente alle disposizioni locali. I prodotti contaminati possono essere gestiti e smaltiti allo stesso modo dei rifiuti ospedalieri e dei materiali a rischio biologico in conformità alle normative locali e alle politiche ospedaliere.

Pulizia dei componenti eccetto il tubicino e il coperchio Symphony (vedere capitolo B)	Procedure
Prima del primo utilizzo	Pulizia e disinfezione automatizzate (vedere capitolo C)
Dopo ogni uso (purché i set per tiralatte rimangano alla madre)	Pulizia e disinfezione automatizzate o pulizia manuale (vedere capitolo A o C)
Prima dell'uso da parte della madre successiva	Pulizia e disinfezione automatizzate (vedere capitolo C)
Se le normative nazionali, regionali o interne alla struttura prevedono la sterilizzazione	La pulizia e disinfezione automatizzate o la pulizia manuale (vedere capitolo A o C) è seguita da sterilizzazione in autoclave (vedere capitolo D)

NEDERLANDS

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot de Symphony afkolfset moet worden gemeld aan Medela AG en de relevante bevoegde autoriteit.

Productbeschrijving

De herbruikbare Symphony afkolfset is een accessoireset voor meervoudig gebruik bij de Symphony borstkolf. De set omvat (zie afb. 1):

(1) PersonalFit PLUS borstschild
(2) Connector met connectordeksel
(3) Membraan
(4) Fles
(5) Slang
(6) Symphony membraankap
(7) Deksel

Raadpleeg voor instructies in verband met de bediening en het gebruik van de borstkolf en afkolfset de gebruiksaanwijzing van de Symphony borstkolf.

Beoogd gebruik/doel

De herbruikbare Symphony afkolfset is bedoeld voor lacterende moeders in het ziekenhuis om met de Symphony borstkolf moedermelk af te kolven. De afkolfset is bedoeld voor gebruik door meerdere gebruikers.

Gebruiksindicaties / contra-indicaties

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Symphony borstkolf.

Belangrijke veiligheidsinformatie

Betekenis van niet-geharmoniseerde symbolen:

- Lees en volg de gebruiksaanwijzingen.
- Geeft aan dat de verpakking producten bevat die goedgekeurd zijn om in contact te komen met levensmiddelen conform Verordening (EG) nr. 1935/2004
- Geeft aan dat de verpakking gerecycled kan worden
- 20 PAP – PAP-onderdelen recyclen
- 04 LDPE – LPDE-onderdelen recyclen
- CE 0123 – Geeft aan dat de apparatuur voldoet aan de EU-voorschriften inzake medische hulpmiddelen

⚠ Waarschuwing

Om gezondheidsrisico's te voorkomen en het risico op letsel te beperken:
– Er is toezicht vereist wanneer de Symphony borstkolf in de buurt van kinderen wordt gebruikt.
– Inspecteer voor elk gebruik alle onderdelen van de afkolfset(s).
– Gebruik nooit een apparaat, componenten of onderdelen dat/die beschadigd is/zijn.
– Gebruik nooit een apparaat, componenten of onderdelen als er melkresten, vuil, of andere verontreiniging zichtbaar is/zijn.
– Vervang zichtbaar verontreinigde, niet-herverwerkbare, beschadigde of versleten onderdelen.
– Om het risico van kruisbesmetting te voorkomen mag de afkolfset niet door verschillende moeders worden gebruikt zonder dat deze opnieuw klaargemaakt is voor gebruik.
– Gebruik alleen originele accessoires van Medela.
– Gebruik geen hulpstukken die niet zijn aanbevolen door Medela. Hierdoor zouden gevaarlijke situaties kunnen ontstaan.
– Wijzig geen onderdelen van de afkolfset.

Belangrijk!
– Plastic flessen en onderdelen worden broos wanneer ingevroren en daardoor is er een verhoogde kans op breken wanneer deze vallen.
– Flessen en onderdelen kunnen beschadigd raken bij verkeerde hantering, bv. als ze vallen, te vast worden dichtgedraaid of worden omgestoten.
– Ga voorzichtig om met flessen en onderdelen.
– Gebruik de moedermelk niet als de fles of een onderdeel beschadigd is.

⚠ Waarschuwing

Om het risico op besmetting te beperken:
– Gebruik voor het reinigen alleen leidingwater van drinkkwaliteit of flessenwater.
– Berg onderdelen niet op wanneer ze nat of vochtig zijn, aangezien zo schimmel kan ontstaan.

Reiniging en hygiëne

De vermelde procedures om het product opnieuw klaar te maken voor gebruik zijn getest, gevalideerd en aanbevolen door Medela. In geval van automatische reiniging is ook een interne validatie van de voorkeursprocedure door het ziekenhuis nodig. Indien nationale voorschriften voor reinigen en sterilisatie strijdig zijn met deze aanbevelingen, hebben deze voorrang op de aanbevelingen van Medela.

⚠ Waarschuwing
– Dit is een niet-steriel product. Maak alle onderdelen die in aanraking komen met de borst en moedermelk klaar voor het eerste gebruik.
– Gebruik door meer dan één moeder zonder het product voldoende vooraf opnieuw klaar te maken voor gebruik kan een gezondheidsrisico vormen en kruisbesmetting tot gevolg hebben.
– Maak alle onderdelen die in aanraking komen met de borst en moedermelk onmiddellijk na gebruik schoon.

⚠ Waarschuwing
– Gebruik voor het reinigen water van drinkwaliteit.
– Het gebruik van andere desinfectiemethoden (zoals koudwaterdesinfectie) is niet aan te bevelen en kan bepaalde delen beschadigen.
– Gebruik geen schurende afwas-/reinigingsmiddelen om de borstkolf, onderdelen van de borstkolf of onderdelen van de afkolfset te reinigen.

Voorbereiding voor het reinigen
– Haal de afkolfset uit elkaar tot losse onderdelen (PersonalFit PLUS borstschild, connector met connectordeksel, membraan, fles, slang, Symphony-membraankap, deksel).
– Controleer alle onderdelen op beschadiging. Vervang beschadigde of versleten onderdelen.
– Maak de afkolfset klaar voor gebruik zoals vermeld in onderstaande tabel.

Reinigingsprocedures

A. Handmatige reiniging
– Voor reiniging van de slang en de Symphony-membraankap zie B.
– Spoel alle onderdelen met koud, schoon water (circa 20 °C).
– Maak deze onderdelen schoon in ruim warm zeepwater (circa 30 °C). Gebruik bij voorkeur afwasmiddel zonder kunstmatige geur- en kleurstoffen (pH-neutraal).
– Spoel de onderdelen met koud, schoon water (circa 20 °C).
– Droog de schone onderdelen met een schone doek af of laat ze op een schone doek drogen.

B. Handmatige reiniging - Slang en Symphony-membraankap
Met zichtbare resten:
– Gooi de slang en de Symphony-membraankap weg en vervang ze door een nieuwe.
Geen zichtbare resten:
– Aanbevolen wordt om voor het eerste gebruik of voordat het apparaat naar de volgende moeder wordt gegeven, eerst de buitenkant met een doekje te desinfecteren.
– Drenk een schone doek in een desinfecterend middel op basis van alcohol of gebruik vochtige desinfectiedoekjes op basis van alcohol.
– Veeg droog met een schone doek. Gebruik alcoholhoudende desinfectiemiddelen zonder toevoegingen die opdrogen zonder resten achter te laten.
– Gooi de slang na max. 6 maanden weg en vervang deze door een nieuwe.

C. Automatische reiniging en desinfectie
– Voor reiniging van de slang en de Symphony-membraankap zie B.
– Reinig en desinfecteer de onderdelen in een mechanische was- en desinfecteermachine. Gebruik geschikte inzetzakjes voor het desinfecteren van kleine onderdelen. Gebruik een algemeen reinigingsmiddel voor was- en desinfecteermachines (NTA-, fosfaat-, chloor- en tensidevrij, alkalisch met een pH-waarde van 11,7 - 12,7).
– Desinfecteer gedurende 5 minuten bij een temperatuur van 93 °C. Selecteer een aangewezen programma dat de optie drogen omvat. Als het aangewezen programma niet de optie drogen omvat, droog dan de schone onderdelen met een schone doek af of laat ze op een schone doek drogen.

D. Sterilisatie
– Controleer of de onderdelen van de afkolfset schoon, onbeschadigd en droog zijn.
– Wikkel alle onderdelen, behalve de slang en de Symphony-membraankap, in een geschikte steriele verpakking en dicht deze af.
– Steriliseer het product 5 minuten in de autoclaaf op 134 °C. Om beschadiging te voorkomen, mogen onderdelen niet worden gestapeld en mag er geen externe druk op worden uitgeoefend.
– Laat de onderdelen in de steriele verpakking zitten en bewaar ze in een schone, droge en stofvrije omgeving.

Bewaren
– Het is belangrijk dat al het achtergebleven vocht opdroogt. Bewaar het product niet in een luchtdichte verpakking/zak.
– Bewaar de schone onderdelen in een schone omgeving.

Voorbereidingen voor het afkolven

– Zorg ervoor dat u de juiste maat borstschild gebruikt. Dit is essentieel om effectief te kunnen kolven; het helpt de melkstroom te optimaliseren. Raadpleeg voor het kiezen van de juiste maat borstschild de gebruiksaanwijzing van de Symphony voor ziekenhuisgebruik.
– Gebruik een fles naar keuze (verschillende maten verkrijgbaar).

In elkaar zetten
– Was uw handen grondig met water en zeep voordat u de schone borstkolf, de afkolfset(s) en borsten aanraakt. Droog uw handen af met een schone, ongebruikte handdoek of een papieren handdoek voor eenmalig gebruik. Raak de binnenkant van flessen en deksels niet aan.
– Plaats het membraan voorzichtig in de connector zoals getoond in Fig. 1. Zorg ervoor dat het membraan een correcte afdichting vormt rondom de rand van de connector.
– Sluit het connectordeksel totdat u hoort dat het vastklikt.
– Druk het borstschild voorzichtig op de connector. Kies een borstschild in de voor u geschikte maat.
– Schroef de fles op de connector. Kies een flesmaat die bij uw behoeften past.
– Steek de adapter van de slang in de corresponderende opening van het connectordeksel (Fig. 2).
– Steek de adapter van de slang in de opening van de Symphony-membraankap (Fig. 2).
– Open het deksel van de borstkolf: Druk op de ovale knop boven op de Symphony borstkolf en til de handgreep omhoog.
– Plaats de Symphony-membraankap stevig op het membraan van de borstkolf zodat er een luchtdichte afsluiting ontstaat. Controleer of de Symphony-membraankap vastgeklikt is en vlak op het oppervlak ligt (Fig. 2).
– Plaats de connector van de slang in de uitsparing in de behuizing van de borstkolf.
– Sluit het deksel van de borstkolf.

Raadpleeg voor instructies in verband met de bediening en het gebruik van de borstkolf en afkolfset de Symphony gebruiksaanwijzing voor toepassing in ziekenhuizen.

Onderdelenlijst

008.0486	Symphony afkolfset, multibox voor gebruik in ziekenhuizen (S)
008.0465	Symphony afkolfset, multibox voor gebruik in ziekenhuizen (M)
008.0466	Connector kit
008.0467	PersonalFit PLUS borstschild S (21 mm)
008.0468	PersonalFit PLUS borstschild M (24 mm)
008.0469	PersonalFit PLUS borstschild L (27 mm)
008.0470	PersonalFit PLUS borstschild XL (30 mm)
008.0471	PersonalFit™ PLUS borstschild XXL (36 mm)
008.0472	Membraan
008.0473	Slang
008.0474	Symphony-membraankap

Materiaal

– Borstschild, connector, connectordeksel, fles, Symphony-membraankap, deksel: polypropyleen
– Membraan, slang: silicone
– Slangaansluiting: polybutyleen tereftalaat

Afvalverwijdering

Volgens de lokale voorschriften. Verontreinigde producten mogen op dezelfde manier worden gehanteerd en afgevoerd als ziekenhuisafval en biologisch gevaarlijke materialen, in overeenstemming met de lokale regelgeving en het ziekenhuisbeleid.

Reiniging van onderdelen uitgezonderd de slang en de Symphony-membraankap (zie punt C)	Procedures
Vóór het eerste gebruik	Automatische reiniging en desinfectie (zie punt C)
Na elk gebruik (Zolang de afkolfset bij de moeder blijft.)	Automatische reiniging en desinfectie of handmatige reiniging (zie punt A of C)
Alvorens aan de volgende moeder te geven	Automatische reiniging en desinfectie (zie punt C)
Indien nationale, regionale of interne voorschriften sterilisatie vereisen	Automatische reiniging en desinfectie of handmatige reiniging (zie punt A of C) wordt gevolgd door sterilisatie in de autoclaaf (zie punt D)

ESPAÑOL

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el set de extracción Symphony debe ser notificado a Medela AG y a las autoridades competentes pertinentes.

Descripción del producto

El set de extracción Symphony reutilizable es un kit de accesorios para varios usos con un extractor de leche Symphony. Incluye (véase la fig. 1):

(1) Embudo PersonalFit PLUS
(2) Conector con tapa del conector
(3) Membrana
(4) Biberón
(5) Tubo
(6) Cubierta de Symphony
(7) Tapa

Consulte las instrucciones del extractor de leche Symphony para obtener más información acerca del funcionamiento del extractor de leche y del set de extracción.

Uso previsto / concepto

El set de extracción reutilizable Symphony está previsto para la extracción de leche materna en el hospital por parte de mujeres lactantes mediante el extractor de leche Symphony. Puede ser utilizado por varias usuarias.

Indicaciones de uso / contraindicaciones

Consulte las instrucciones de uso del extractor de leche Symphony.

Información importante en materia de seguridad

Significado de los símbolos no armonizados:

- Lea y siga las instrucciones de uso
- Indica que el envase contiene productos destinados a entrar en contacto con alimentos, conforme al Reglamento (CE) n.° 1935/2004
- Indica que el embalaje se puede reciclar
- 20 PAP – Reciclaje de piezas de PAP
- 04 LDPE – Reciclaje de piezas de LPDE
- CE 0123 – Indica el cumplimiento de los requisitos de la UE relativos a los productos sanitarios

⚠ Advertencia

Para evitar riesgos para la salud y reducir el riesgo de lesiones:
– Si se utiliza el extractor de leche Symphony mientras hay niños alrededor, será necesario tenerlo controlado en todo momento.
– Revise todos los componentes del set de extracción antes de cada uso.
– No utilice nunca dispositivos, componentes o piezas que estén dañados.
– No utilice nunca dispositivos, componentes o piezas que presenten residuos secos de leche, suciedad u otro tipo de contaminación visible.
– Sustituya las piezas con contaminación visible, no reutilizables, dañadas o gastadas.
– Para minimizar el riesgo de contaminación cruzada, el set de extracción no se debe compartir entre madres sin un reprocesamiento adecuado.
– Utilice solamente accesorios originales de Medela.
– No utilice accesorios que no estén recomendados por Medela, ya que podría resultar peligroso.
– No altere ninguna pieza del set de extracción.

Importante
– Los biberones y los componentes de plástico se vuelven quebradizos cuando se congelan y se pueden romper si se caen.
– Los biberones y las piezas que los componen pueden dañarse si se manejan de forma inadecuada, p. ej., si se caen, se aprietan demasiado o se vuelcan.
– Tome las precauciones adecuadas cuando maneje biberones y sus componentes.
– No utilice la leche materna si los biberones o sus componentes están dañados.

⚠ Precaución

Para evitar el riesgo de contaminación:
– Utilice solo agua del grifo que sea potable o agua embotellada para la limpieza.
– No guarde piezas húmedas o mojadas, ya que podría formarse moho.

Limpieza e higiene

Los procedimientos de reprocesamiento que se indican han sido probados, validados y recomendados por Medela. En caso de limpieza automatizada, también es necesaria una validación interna del procedimiento preferido por el hospital. En caso de que los requisitos locales de limpieza y esterilización sean divergentes, estos tendrán prioridad sobre las recomendaciones de Medela.

⚠ Advertencia
– Este es un producto no estéril. Vuelva a procesar todas las piezas que entren en contacto con el pecho y con la leche materna antes del primer uso.
– El uso por parte de más de una madre sin el reprocesamiento adecuado puede entrañar un riesgo para su salud y puede producir contaminación cruzada.
– Limpie las piezas que estén en contacto con el pecho y la leche materna inmediatamente tras su uso.

⚠ Precaución
– Utilice agua potable para la limpieza.
– No es recomendable utilizar otros métodos de esterilización (por ejemplo, la desinfección con agua fría), pues podrían dañarse algunos componentes.
– No utilice líquidos lavavajillas ni detergentes abrasivos para la limpieza del extractor de leche, de los componentes del extractor de leche o de las piezas del set de extracción.

Preparación antes de la limpieza
– Desmonte el set de extracción en sus diferentes piezas (embudo PersonalFit PLUS, conector con tapa del conector, membrana, biberón, tubo, cubierta de Symphony y tapa).
– Compruebe todas las piezas para detectar desperfectos. Sustituya las piezas que estén dañadas o gastadas.
– Realice el reprocesamiento de acuerdo con lo especificado en la siguiente tabla.

Procedimientos de limpieza

A. Limpieza manual
– Para obtener información sobre la limpieza del tubo y la tapa de Symphony, consulte el punto B.
– Enjuague todas las piezas con agua limpia y fría (aprox. 20 °C).
– Limpie estas piezas con bastante agua jabonosa caliente (aprox. 30 °C). Utiliza un líquido lavavajillas disponible en tiendas, preferiblemente sin aromas ni colorantes artificiales (pH neutro).
– Enjuague las piezas con agua limpia y fría (aprox. a 20 °C).
– Seque las piezas limpias con un paño limpio o déjelas secar sobre un paño limpio.

B. Limpieza manual del tubo y de la tapa de Symphony
Si hay residuos visibles:
– Deseche y sustituya el tubo y la tapa de Symphony.
Si no hay residuos visibles:
– Antes de su primero uso o antes de transferir el set de extracción a la siguiente madre, se recomienda realizar una desinfección externa mediante frotamiento.
– Empape un paño limpio en un desinfectante a base de alcohol, o utilice toallitas desinfectantes húmedas a base de alcohol.
– Seque las piezas con un paño limpio. Utilice desinfectantes a base de alcohol que no contengan aditivos y seque los componentes sin dejar residuos.
– Tras un periodo máximo de seis meses, deseche el tubo y sustitúyalo.

C. Limpieza y desinfección automatizadas
– Para obtener información sobre la limpieza del tubo y la tapa de Symphony, consulte el punto B.
– Limpie y desinfecte las piezas en una lavadora desinfectadora mecánica. Utilice las placas de inserción adecuadas para la desinfección de las piezas pequeñas. Utilice un detergente de uso común para lavadoras desinfectadoras (alcalino y con un pH entre 11,7 y 12,7; sin ácido nitrilotriacético, fosfatos, cloro ni agentes tensioactivos).
– Desinfecte durante cinco minutos a una temperatura de 93 °C. Seleccione un programa adecuado que incluya secado. Si el programa adecuado no incluye secado, seque las piezas limpias con un paño limpio o déjelas secar sobre un paño limpio.

D. Esterilización
– Compruebe que las piezas del set de extracción estén intactas, limpias y secas.
– Envuelva todas las piezas, excepto el tubo y la tapa de Symphony, en un embalaje estéril adecuado y de forma hermética.
– Esterilice el producto en el autoclave a 134 °C durante cinco minutos. Para evitar daños, no apile las piezas ni aplique presión externa.
– Deje las piezas en el embalaje estéril y guárdelas en un entorno limpio, seco y sin polvo.

Almacenamiento
– Es importante que se seque toda la humedad residual. No la almacene en una bolsa o recipiente herméticos.
– Deposite las piezas limpias en un entorno limpio.

Preparación de la extracción

– Use un embudo de la talla correcta. Es un componente esencial para una extracción eficaz y ayuda a optimizar el flujo de leche. Si desea obtener directrices sobre la adaptación del embudo, consulte las instrucciones para uso hospitalario de Symphony.
– Utilice un biberón conforme a sus necesidades particulares (varias tallas de biberón disponibles).

Montaje
– Lávese minuciosamente las manos con agua y jabón antes de tocar el extractor de leche limpio, los sets de extracción o los pechos. Séquese las manos con una toalla limpia o con una toalla de papel de un solo uso. Evite tocar el interior de los biberones o las tapas.
– Introduzca la membrana con cuidado en el conector, tal como se muestra en la fig. 1. Asegúrese de que la membrana quede bien ajustada al borde del conector.
– Cierre la tapa del conector hasta que oiga un clic.
– Ajuste con cuidado el embudo en el conector. Escoja una talla de embudo que se ajuste a sus necesidades.
– Enrosque el biberón en el conector. Escoja un tamaño de biberón que se ajuste a sus necesidades.
– Introduzca el adaptador del tubo en el orificio correspondiente de la tapa del conector (fig. 2).
– Introduzca el adaptador del tubo en el orificio de la tapa de Symphony (fig. 2).
– Abra la tapa del extractor de leche: pulse el botón ovalado situado encima del extractor de leche Symphony y levante el asa.
– Coloque la tapa de Symphony con firmeza sobre la membrana del extractor de leche para formar un cierre hermético. Asegúrese de que la cubierta de Symphony encaje y quede al nivel de la superficie (fig. 2).
– Centre el conector del tubo en el hueco de la carcasa del extractor.
– Cierre la tapa del extractor de leche.

Consulte las instrucciones para uso hospitalario de Symphony para obtener más información acerca del funcionamiento del extractor de leche o del set de extracción de leche.

Lista de piezas

008.0486	Set de extracción hospitalario Symphony, caja múltiple (S)
008.0465	Set de extracción hospitalario Symphony, caja múltiple (M)
008.0466	Kit de conexión
008.0467	Embudo PersonalFit PLUS de talla S (21 mm)
008.0468	Embudo PersonalFit PLUS de talla M (24 mm)
008.0469	Embudo PersonalFit PLUS de talla L (27 mm)
008.0470	Embudo PersonalFit PLUS de talla XL (30 mm)
008.0471	Embudo PersonalFit PLUS de talla XXL (36 mm)
008.0472	Membrana
008.0473	Tubo
008.0474	Tapa de Symphony

Material

– Embudo, conector, tapa del conector, biberón, tapa de Symphony, tapa: polipropileno
– Membrana, tubo: silicona
– Tapón del tubo: tereftalato de polibutileno

Desecho

Según las normativas locales. Los productos contaminados se pueden manipular y desechar de la misma manera que los residuos hospitalarios y los materiales biopeligrosos, de acuerdo con lo establecido en las normativas locales y la política del hospital.

Limpieza de piezas, excepto el tubo y la tapa de Symphony (consulte el capítulo B)	Procedimientos
Antes del primer uso	Limpieza y desinfección automatizadas (consulte el capítulo C)
Después de cada uso (siempre y cuando la madre conserve el set de extracción)	Limpieza y desinfección automatizadas o limpieza manual (consulte los capítulos A o C)
Antes de pasar a la siguiente madre	Limpieza y desinfección automatizadas (consulte el capítulo C)
En caso de que la normativa nacional, regional o interna exija la esterilización	Los procesos de limpieza y desinfección automatizadas o de limpieza manual (consulte los capítulos A o C) van seguidos de un proceso de esterilización en autoclave (consulte el capítulo D)

PORTUGUÊS

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o kit de extração Symphony deve ser comunicado à Medela AG e à autoridade competente relevante.

Descrição do produto

O kit de extração Symphony reutilizável é um kit de acessórios para várias utilizações com um extrator de leite Symphony. Contém (ver a Fig. 1):

(1) Funil PersonalFit PLUS
(2) Conector com tampa
(3) Membrana
(4) Biberão
(5) Tubo
(6) Tampa Symphony
(7) Tampa

Consulte as instruções de utilização do extrator de leite Symphony para obter instruções sobre o funcionamento do extrator e do kit de extração.

Utilização/finalidade prevista

O kit de extração Symphony reutilizável destina-se a ser usado por mulheres lactantes em ambiente hospitalar para extrair leite materno com o extrator de leite Symphony. O kit de extração é um produto para várias utilizadoras.

Indicações de utilização/Contraindicações

Consulte as instruções de utilização do extrator de leite Symphony.

Informações de segurança importantes

Significado dos símbolos não harmonizados:

- Leia e siga as instruções de utilização
- Indica que a embalagem contém produtos destinados a entrar em contacto com alimentos em conformidade com o regulamento (EC) No 1935/2004
- Indica que a embalagem pode ser reciclada
- 20 PAP – Peças PAP para reciclagem
- 04 LDPE – Peças LPDE para reciclagem
- CE 0123 – Indica a conformidade com os requisitos da UE relativos a dispositivos médicos.

⚠ Aviso

Para evitar riscos para a saúde e reduzir o risco de lesões:
– É preciso vigilância quando o extrator de leite Symphony é utilizado na proximidade de crianças.
– Inspecione todos os componentes do(s) kit(s) de extração antes de cada utilização.
– Nunca use um dispositivo, componentes ou peças que estejam danificados.
– Nunca use um dispositivo, componentes ou peças se estiverem visíveis resíduos de leite, sujidade ou outra contaminação.
– Substitua peças visivelmente contaminadas, não reutilizáveis, danificadas ou desgastadas.
– Para minimizar o risco de contaminação cruzada, o kit de extração não deve ser partilhado entre mães sem o reprocessamento adequado.
– Use apenas acessórios originais Medela.
– Não use acessórios que não sejam recomendados pela Medela, pois poderão causar perigo.
– Não modifique nenhuma peça do kit de extração.

Importante!
– Os biberões de plástico e outros componentes ficam quebradiços quando congelados e podem partir-se se caírem.
– Os biberões e outros componentes podem ficar danificados em caso de manuseamento incorreto, p. ex., se forem deixados cair, apertados em demasia ou se tombarem.
– Manuseie os biberões e componentes com o cuidado necessário.
– Não use o leite materno se os biberões ou componentes estiverem danificados.

⚠ Precaução

Para evitar o risco de contaminação:
– Use apenas água potável da torneira ou engarrafada para limpar.
– Não armazene peças molhadas ou húmidas, pois podem desenvolver bolores.

Limpeza e higiene

Os procedimentos de reprocessamento listados são testados, validados e recomendados pela Medela. No caso de limpeza automática, também é necessária uma validação interna do procedimento preferido pelo hospital. Em caso de conflito com os requisitos de limpeza e esterilização nacionais, estes prevalecem sobre as recomendações da Medela.

⚠ Aviso
– Este produto não é estéril. Reprocesse todas as peças que entram em contacto com a mama e o leite materno antes da primeira utilização.
– A utilização por mais de uma mãe sem o reprocessamento adequado pode representar um risco para a saúde e causar contaminação cruzada.
– Lave as peças que entram em contacto com a mama e o leite materno imediatamente após a utilização.

⚠ Precaução
– Use água potável para limpar.
– A utilização de outros processos de desinfeção (p. ex. desinfeção com água fria) não é aconselhável e pode danificar algumas peças.
– Não use detergentes/líquidos de lavagem abrasivos na limpeza do extrator de leite, dos componentes do extrator ou das peças do kit de extração.

Preparação antes da limpeza
– Desmonte o kit de extração nas suas peças individuais (funil PersonalFit PLUS, conector com tampa, membrana, biberão, tubo, tampa Symphony, tampa).
– Verifique todas as peças quanto a danos. Substitua as peças danificadas ou com desgaste.
– Realize o reprocessamento como especificado na tabela abaixo.

Procedimentos de limpeza

A. Limpeza manual
– Para informação sobre a limpeza do tubo e da tampa Symphony, consulte B.
– Enxague todas as peças com água fria e limpa (aprox. 20 °C).
– Limpe estas peças com bastante água morna e sabão (aprox. 30 °C). Use um detergente líquido disponível no mercado, de preferência sem fragrâncias artificiais e corantes (pH neutro).
– Enxague as peças com água fria e limpa (aprox. 20 °C).
– Seque as peças limpas com um pano limpo ou deixe secar ao ar sobre um pano limpo.

B. Limpeza manual - tubo e tampa Symphony
Com resíduos visíveis:
– Elimine e substitua o tubo e a tampa Symphony.
Sem resíduos visíveis:
– Antes da primeira utilização ou antes de passar para a mãe seguinte, é recomendada a desinfeção por lavagem externa.
– Embeba um pano limpo em desinfetante à base de álcool. Em alternativa, use toalhetes desinfetantes húmidos à base de álcool.
– Seque com um pano limpo. Use desinfetantes à base de álcool que não contêm aditivos e que secam sem deixar resíduos.
– Após um período máximo de 6 meses, elimine o tubo e substitua-o.

C. Limpeza e desinfeção automáticas
– Para informação sobre a limpeza do tubo e da tampa Symphony, consulte B.
– Limpe e desinfete as peças numa lavadora-desinfetadora mecânica. Use os forros adequados para a desinfeção das peças pequenas. Use um detergente de limpeza normal para lavadoras-desinfetadoras (sem NTA, sem fosfatos, sem cloro e sem tensioativos, alcalino com nível de pH de 11,7–12,7).
– Desinfete durante 5 minutos a uma temperatura de 93 °C. Selecione um programa adequado que inclua secagem. Se o programa adequado não incluir secagem, seque as peças limpas com um pano limpo ou deixe secar ao ar sobre um pano limpo.

D. Esterilização
– Verifique se as peças do kit de extração estão limpas, secas e intactas.
– Embrulhe todas as peças, exceto o tubo e a tampa Symphony, numa embalagem estéril adequada e vede
– Esterilize o produto no autoclave a 134 °C durante 5 minutos. Para evitar danos, não empilhe nem aplique pressões externas.
– Deixe as peças na embalagem estéril e armazene-as num ambiente limpo, seco e sem pó.

Armazenamento
– É importante que toda a humidade residual seque. Não armazene num recipiente/saco hermético.
– Coloque as peças limpas num ambiente limpo.

Preparação para a extração

– Certifique-se de que usa um funil com o tamanho correto. Este é um componente essencial para uma extração eficaz, que ajuda a otimizar o fluxo de leite. Para obter orientações quanto à escolha do funil, consulte as instruções de utilização hospitalar da Symphony.
– Use um biberão de acordo com as necessidades individuais (existem vários tamanhos disponíveis).

Montagem
– Lave muito bem as mãos com água e sabão antes de tocar no extrator de leite limpo, no(s) kit(s) de extração e no peito. Seque as mãos com uma toalha limpa ou uma toalha de papel de utilização única. Evite tocar no interior dos biberões ou das tampas.
– Coloque a membrana no conector com cuidado como se mostra na Fig. 1. Certifique-se de que a membrana forma uma vedação à volta do rebordo do conector.
– Feche a tampa do conector até ouvir um clique.
– Empurre o funil com cuidado para encaixar no conector. Escolha um funil com um tamanho adequado às suas necessidades.
– Enrosque o biberão no conector. Escolha um biberão com um tamanho adequado às suas necessidades.
– Introduza o adaptador do tubo na abertura correspondente na tampa do conector (Fig. 2).
– Introduza o adaptador do tubo na abertura na tampa Symphony (Fig. 2).
– Abra a tampa do extrator de leite: Prima o botão oval na parte de cima do extrator Symphony e levante a pega.
– Encaixe bem a tampa Symphony na membrana do extrator de leite para criar uma vedação. Assegure-se de que a tampa Symphony encaixa e fica bem alinhada com a superfície (Fig. 2).
– Centre o conector do tubo no encaixe no corpo do extrator.
– Feche a tampa do extrator de leite.

Consulte as instruções de utilização hospitalar da Symphony para obter instruções sobre o funcionamento do extrator e do kit de extração.

Lista de peças

008.0486	Kit de extração Symphony, conjunto hospitalar (S)
008.0465	Kit de extração Symphony, conjunto hospitalar (M)
008.0466	Kit do conector
008.0467	Funil PersonalFit PLUS S (21 mm)
008.0468	Funil PersonalFit PLUS M (24 mm)
008.0469	Funil PersonalFit PLUS L (27 mm)
008.0470	Funil PersonalFit PLUS XL (30 mm)
008.0471	Funil PersonalFit PLUS XXL (36 mm)
008.0472	Membrana
008.0473	Tubo
008.0474	Tampa Symphony

Material

– Funil, conector, tampa do conector, biberão, tampa Symphony, tampa: Polipropileno
– Membrana, tubo: Silicone
– Tampão do tubo: Tereftalato de polibutileno

Eliminação

Cumprir regulamentação local. Os produtos contaminados podem ser manuseados e eliminados da mesma forma que os resíduos hospitalares e os materiais com risco biológico, de acordo com as regulamentações locais e a política hospitalar.

Limpeza das peças exceto o tubo e a tampa Symphony (consulte o capítulo B)	Procedimentos
Antes da primeira utilização	Limpeza e desinfeção automáticas (consulte o capítulo C)
Após cada utilização (desde que o kit de extração fique com a mãe)	Limpeza e desinfeção automáticas ou limpeza manual (consulte o capítulo A ou C)
Antes de passar à mãe seguinte	Limpeza e desinfeção automáticas (consulte o capítulo C)
Caso as regulamentações nacionais, regionais ou internas exijam a esterilização	A limpeza e desinfeção automáticas ou a limpeza manual (consulte o capítulo A ou C) são seguidas pela esterilização em autoclave (consulte o capítulo D)

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το σετ άντλησης Symphony θα πρέπει να αναφέρεται στη Medela AG και τη σχετική αρμόδια αρχή.

Περιγραφή προϊόντος

Το σετ άντλησης πολλαπλών χρήσεων Symphony είναι ένα κιτ ανταλλακτικών που προορίζεται για χρήση από περισσότερους του ενός χρήστες με το θήλαστρο Symphony. Το σετ περιλαμβάνει (δείτε Εικ. 1):

(1) Χοάνη PersonalFit PLUS
(2) Συνδετικό με καπάκι συνδετικού
(3) Μεμβράνη
(4) Φιάλη
(5) Σωλήνωση
(6) Κάλυμμα Symphony
(7) Καπάκι

Για οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό του θηλάστρου και του σετ άντλησης, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του Symphony.

Προβλεπόμενη χρήση

Το σετ άντλησης πολλαπλών χρήσεων Symphony προορίζεται για χρήση από θηλάζουσες γυναίκες στο μαιευτήριο, για την άντληση μητρικού γάλακτος με το θήλαστρο Symphony. Το σετ άντλησης είναι ένα προϊόν για περισσότερους του ενός χρήστες.

Ενδείξεις χρήσης/Αντενδείξεις

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του θηλάστρου Symphony.

Σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια

Επεξήγηση των μη εναρμονισμένων συμβόλων:

- Διαβάστε και τηρείτε τις οδηγίες χρήσης.
- Υποδηλώνει ότι η συσκευασία περιέχει προϊόντα τα οποία προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004
- Υποδηλώνει ότι η συσκευασία είναι ανακυκλώσιμη
- 20 PAP – Ανακύκλωση μερών PAP
- 04 LDPE – Ανακύκλωση μερών LPDE
- CE 0123 – Υποδηλώνει τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

⚠ Προειδοποίηση

Για να αποφύγετε κινδύνους για την υγεία σας και να μειώσετε τον κίνδυνο τραυματισμού:
– Όταν το θήλαστρο Symphony χρησιμοποιείται κοντά σε παιδιά, είναι απαραίτητο να επιτηρείται.
– Πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε όλα τα μέρη του/των σετ άντλησης.
– Ποτέ μην χρησιμοποιείτε μια συσκευή ή μέρη αυτής που έχει(-ουν) υποστεί ζημιά.
– Ποτέ μην χρησιμοποιείτε μια συσκευή, εξαρτήματα ή μέρη αυτής με εμφανή σημάδια ακαθαρσιών, μούχλας ή άλλης μορφής μόλυνσης.
– Αντικαταστήστε τυχόν εμφανώς μολυσμένα, μη αποστειρώσιμα, κατεστραμμένα ή φθαρμένα μέρη.
– Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου διασταυρούμενης επιμόλυνσης, το σετ άντλησης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από κοινού από τις μητέρες χωρίς την κατάλληλη απολύμανση/αποστείρωση.
– Χρησιμοποιείτε μόνο τα αυθεντικά παρελκόμενα της Medela.
– Μη χρησιμοποιείτε παρελκόμενα που δεν συνιστώνται από την Medela, διότι κάτι τέτοιο μπορεί να σας εκθέσει σε κινδύνους.
– Μην τροποποιείτε οποιοδήποτε μέρος του σετ άντλησης.

Σημαντικό!
– Οι πλαστικές φιάλες και τα διάφορα πλαστικά μέρη καθίστανται εύθραυστα όταν καταψύχονται και μπορεί να σπάσουν αν σας πέσουν.
– Οι φιάλες και τα διάφορα μέρη μπορεί να υποστούν ζημιά σε περίπτωση εσφαλμένου χειρισμού, όπως π.χ. εάν σας πέσουν, εάν τα σφίξετε υπερβολικά ή εάν τα χτυπήσετε.
– Δίνετε τη δέουσα προσοχή στον χειρισμό των φιαλών και των διαφόρων εξαρτημάτων.
– Εάν κάποια φιάλη ή κάποιο εξάρτημα υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε το μητρικό γάλα που τυχόν περιέχει.

⚠ Προσοχή

Για να αποφύγετε τον κίνδυνο μόλυνσης:
– Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά πόσιμο νερό, βρύσης ή εμφιαλωμένο για τον καθαρισμό.
– Μην αποθηκεύετε βρεγμένα ή υγρά μέρη, διότι μπορεί να αναπτυχθεί μούχλα.

Καθαρισμός και υγιεινή

Οι αναφερόμενες διαδικασίες απολύμανσης/αποστείρωσης έχουν δοκιμαστεί, επικυρωθεί και συστηθεί από την Medela. Στην περίπτωση αυτοματοποιημένου καθαρισμού, απαιτείται επίσης εσωτερική επικύρωση της προτιμώμενης διαδικασίας από το μαιευτήριο. Στην περίπτωση αντίφασης με τις εθνικές απαιτήσεις καθαρισμού και αποστείρωσης, οι τελευταίες υπερισχύουν έναντι των συστάσεων της Medela.

⚠ Προειδοποίηση
– Το προϊόν αυτό δεν είναι αποστειρωμένο. Πριν από την πρώτη χρήση, απολυμάνετε/αποστειρώστε όλα τα μέρη που έρχονται σε επαφή με το στήθος και το μητρικό γάλα.
– Τυχόν χρήση από περισσότερες της μίας μητέρες χωρίς επαρκή απολύμανση/αποστείρωση μπορεί να εκθέσει την υγεία τους σε κινδύνους και να προκαλέσει επιμολύνσεις.
– Καθαρίζετε όλα τα μέρη, που έρχονται σε επαφή με το μητρικό γάλα και το στήθος, αμέσως μετά τη χρήση.

⚠ Προσοχή
– Για τον καθαρισμό, χρησιμοποιείτε πόσιμο νερό.
– Η εφαρμογή άλλων μεθόδων απολύμανσης (π.χ. απολύμανση σε κρύο νερό) δεν συνιστάται και μπορεί να προκαλέσει ζημιά σε κάποια μέρη.
– Μη χρησιμοποιείτε δραστικά υγρά/απορρυπαντικά για τον καθαρισμό του θηλάστρου, των εξαρτημάτων ή των μερών του σετ άντλησης.

Προετοιμασία πριν τον καθαρισμό
– Αποσυναρμολογήστε το σετ άντλησης στα επιμέρους μέρη του (χοάνη PersonalFit PLUS, συνδετικό με καπάκι συνδετικού, μεμβράνη, φιάλη, σωλήνωση, κάλυμμα Symphony και καπάκι).
– Ελέγξτε όλα τα μέρη για τυχόν ζημιές. Αντικαταστήστε τυχόν κατεστραμμένα ή φθαρμένα μέρη.
– Απολυμάνετε/αποστειρώστε σύμφωνα με τις οδηγίες του παρακάτω πίνακα.

Διαδικασίες καθαρισμού

A. Καθαρισμός με το χέρι
– Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον καθαρισμό της σωλήνωσης και του καλύμματος Symphony, ανατρέξτε στην ενότητα B.
– Ξεβγάλτε όλα τα μέρη με κρύο, καθαρό νερό (θερμοκρασίας 20 °C περίπου).
– Καθαρίστε τα μέρη με άφθονο χλιαρό νερό με σαπούνι (θερμοκρασίας 30 °C περίπου). Χρησιμοποιήστε ένα υγρό πιάτων του εμπορίου, κατά προτίμηση χωρίς τεχνητές αρωματικές ύλες και χρωστικές (με ουδέτερο pH).
– Ξεβγάλτε τα μέρη με κρύο, καθαρό νερό (θερμοκρασίας 20 °C περίπου).
– Στεγνώστε τα καθαρά πλέον μέρη με καθαρό πανί ή αφήστε τα να στεγνώσουν πάνω σε ένα καθαρό πανί.

B. Καθαρισμός της σωλήνωσης και του καλύμματος Symphony
Με εμφανή υπολείμματα:
– Απορρίψτε τη σωλήνωση και το κάλυμμα Symphony και αντικαταστήστε τα.
Χωρίς εμφανή υπολείμματα:
– Πριν από την πρώτη χρήση ή την έναρξη χρήσης από την επόμενη μητέρα, συνιστάται η απολύμανση των εξωτερικών τμημάτων με ένα πανί.
– Μουλιάστε ένα καθαρό πανί σε αλκοολούχο απολυμαντικό. Εναλλακτικά, χρησιμοποιήστε υγρά απολυμαντικά μαντηλάκια με βάση την αλκοόλη.
– Σκουπίστε με ένα καθαρό πανί. Χρησιμοποιείτε αλκοολούχα απολυμαντικά που δεν περιέχουν πρόσθετα και στεγνώνουν χωρίς να αφήνουν υπολείμματα.
– Μετά την παρέλευση 6 μηνών, απορρίψτε τη σωλήνωση και αντικαταστήστε την.

Γ. Αυτοματοποιημένος καθαρισμός και απολύμανση
– Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον καθαρισμό της σωλήνωσης και του καλύμματος Symphony, ανατρέξτε στην ενότητα B.
– Καθαρίστε και απολυμάνετε τα μέρη σε πλυντήριο απολύμανσης. Χρησιμοποιήστε κατάλληλα ενθέματα για την απολύμανση των μικρών μερών. Χρησιμοποιήστε κοινό απορρυπαντικό για πλυντήρια απολύμανσης (χωρίς νιτριλοτριοξικό οξύ [NTA], φωσφορικά, χλώριο και τασιενεργά, αλκαλικό, με pH 11,7–12,7).
– Απολυμάνετε επί 5 λεπτά σε θερμοκρασία 93 °C. Εάν το κατάλληλο πρόγραμμα δεν περιλαμβάνει στέγνωμα, στεγνώστε τα καθαρά πλέον μέρη με καθαρό πανί ή αφήστε τα να στεγνώσουν πάνω σε καθαρό πανί.

Δ. Αποστείρωση
– Βεβαιωθείτε ότι τα μέρη του σετ άντλησης είναι καθαρά, στεγνά και άθικτα.
– Τυλίξτε όλα τα μέρη, εκτός από τη σωλήνωση και το κάλυμμα Symphony, με κατάλληλο αποστειρωμένο υλικό συσκευασίας και σφραγίστε τα.
– Αποστειρώστε το προϊόν σε αυτόκλειστο σε θερμοκρασία 134 °C επί 5 λεπτά. Για την αποφυγή τυχόν ζημιών, μην στοιβάζετε και μην ασκείτε εξωτερική πίεση.
– Αφήστε τα μέρη μέσα στο αποστειρωμένο υλικό συσκευασίας και φυλάξτε τα σε καθαρό, στεγνό και απαλλαγμένο από σκόνη περιβάλλον.

Αποθήκευση
– Είναι σημαντικό να έχει στεγνώσει κάθε υπόλειμμα υγρασίας. Μην φυλάσσετε σε αεροστεγές δοχείο ή θήκη.
– Τοποθετήστε τα καθαρά μέρη σε καθαρό περιβάλλον.

Προετοιμασία για άντληση

– Βεβαιωθείτε ότι πρόκειται να χρησιμοποιήσετε το κατάλληλο μέγεθος χοάνης. Η χοάνη αποτελεί ένα σημαντικό εξάρτημα για την αποτελεσματική άντληση και τη βελτιστοποίηση της ροής γάλακτος. Για οδηγίες σχετικά με την τοποθέτηση της χοάνης, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του Symphony για μαιευτήρια.
– Χρησιμοποιήστε μια φιάλη, ανάλογα με τις εκάστοτε ανάγκες (οι φιάλες διατίθενται σε διάφορα μεγέθη).

Συναρμολόγηση
– Πλένετε σχολαστικά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό πριν αγγίξετε το καθαρό θήλαστρο, το/τα σετ άντλησης και το στήθος σας. Στεγνώστε τα χέρια σας με καθαρή πετσέτα ή χαρτί κουζίνας μίας χρήσης. Αποφύγετε να αγγίξετε το εσωτερικό μέρος των φιαλών ή των καπακιών.
– Τοποθετήστε προσεκτικά τη μεμβράνη μέσα στο συνδετικό, σύμφωνα με την Εικ. 1. Βεβαιωθείτε ότι η μεμβράνη εφαρμόζει αεροστεγώς κατά μήκος του χείλους του συνδετικού.
– Κλείστε το καπάκι του συνδετικού, μέχρι να ακουστεί ο χαρακτηριστικός ήχος «κλικ».
– Πιέστε προσεκτικά τη χοάνη πάνω στο συνδετικό. Επιλέξτε το μέγεθος χοάνης που αρμόζει στις ανάγκες σας.
– Βιδώστε τη φιάλη πάνω στο συνδετικό. Επιλέξτε το μέγεθος φιάλης που αρμόζει στις ανάγκες σας.
Εισαγάγετε τον προσαρμογέα σωλήνωσης στο αντίστοιχο άνοιγμα του καπακιού του συνδετικού (Εικ. 2).
– Εισαγάγετε τον προσαρμογέα σωλήνωσης μέσα στο άνοιγμα του καλύμματος Symphony (Εικ. 2).
– Ανοίξτε το καπάκι του θηλάστρου: Πιέστε το οβάλ μπουτόν στο επάνω μέρος του θηλάστρου Symphony και ανασηκώστε τη λαβή.
– Τοποθετήστε το κάλυμμα Symphony εφαρμοστά πάνω στη μεμβράνη του θηλάστρου, με τρόπο ώστε να επιτευχθεί στεγανότητα. Βεβαιωθείτε ότι το κάλυμμα Symphony «κουμπώνει» στη θέση του και παραμένει επίπεδο πάνω στην επιφάνεια (Εικ. 2).
– Κεντράρετε το συνδετικό σωλήνωσης μέσα στην εσοχή του περιβλήματος του θηλάστρου.
– Κλείστε το καπάκι του θηλάστρου.

Για οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό του θηλάστρου και του σετ άντλησης, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του Symphony για μαιευτήρια.

Κατάλογος μερών

008.0486	Σετ άντλησης Symphony για μαιευτήρια, συσκευασία πολλών τεμαχίων (S)
008.0465	Σετ άντλησης Symphony για μαιευτήρια, συσκευασία πολλών τεμαχίων (M)
008.0466	Κιτ συνδετικού
008.0467	Χοάνη PersonalFit PLUS, μέγεθος S (21 mm)
008.0468	Χοάνη PersonalFit PLUS, μέγεθος M (24 mm)
008.0469	Χοάνη PersonalFit™ PLUS, μέγεθος L (27 mm)
008.0470	Χοάνη PersonalFit PLUS, μέγεθος XL (30 mm)
008.0471	Χοάνη PersonalFit PLUS, μέγεθος XXL (36 mm)
008.0472	Μεμβράνη
008.0473	Σωλήνωση
008.0474	Κάλυμμα Symphony

Υλικό

– Χοάνη, συνδετικό, καπάκι συνδετικού, φιάλη, κάλυμμα Symphony, καπάκι: Πολυπροπυλένιο
– Μεμβράνη, σωλήνωση: Σιλικόνη
– Βύσμα σωλήνωσης: Πολυ(τερεφθαλικός βουτυλενεστέρας)

Απόρριψη

Σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Τα μολυσμένα προϊόντα μπορούν να αντιμετωπίζονται και να απορρίπτονται με τον ίδιο τρόπο όπως τα νοσοκομειακά απόβλητα και τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και την πολιτική του νοσοκομείου.

Καθαρισμός μερών εκτός της σωλήνωσης και του καλύμματος Symphony (δείτε ενότητα Γ)	Διαδικασίες
Πριν από την πρώτη χρήση	Αυτοματοποιημένος καθαρισμός και απολύμανση (δείτε ενότητα Γ)
Μετά από κάθε χρήση (για όσο διάστημα το σετ άντλησης χρησιμοποιείται από την ίδια μητέρα)	Αυτοματοποιημένος καθαρισμός και απολύμανση ή καθαρισμός στο χέρι (δείτε ενότητα Α ή Β)
Πριν από την έναρξη χρήσης από την επόμενη μητέρα	Αυτοματοποιημένος καθαρισμός και απολύμανση (δείτε ενότητα Γ)
Εφ' όσον απαιτείται αποστείρωση σύμφωνα με τους εθνικούς, τοπικούς ή ενδονοσοκομειακούς κανονισμούς	Αυτοματοποιημένος καθαρισμός και απολύμανση ή καθαρισμός στο χέρι (δείτε ενότητα Α ή Γ) και επακόλουθη αποστείρωση σε αυτόκλειστο (δείτε ενότητα Δ)

العربية

ينبغي إبلاغ شركة Medela AG والسلطة المختصة ذات الصلة بأي حادث خطير يقع فيما يتعلق بمجموعة المضخة Symphony.

وصف المنتج

تعد مجموعة المضخة Symphony القابلة لإعادة الاستخدام طاقم ملحقات للاستخدام المتعدد مزودة بمضخة الثدي Symphony. تحتوي على (انظري الشكل 1):

(1) حامل الثدي PersonalFit PLUS
(2) مُوصِّل مع غطاء المُوصِّل
(3) غشاء
(4) زجاجة
(5) أنبوب
(6) غطاء Symphony
(7) غطاء

راجعي تعليمات استخدام مضخة الثدي Symphony للتعرف على التعليمات الخاصة بتشغيل المضخة ومجموعة المضخة.

الاستخدام المقصود / الغرض من الاستخدام

إنّ مجموعة المضخة Symphony القابلة لإعادة الاستخدام مخصصة للاستخدام من جانب النساء المرضعات في المستشفى لإدرار حليب الثدي باستخدام مضخة الثدي Symphony. تعد مجموعة المضخة منتجًا يمكن استخدامه من جانب أمهات متعددة.

دواعي الاستخدام / موانع الاستعمال

راجعي تعليمات الاستخدام الخاصة بمضخة الثدي Symphony.

معلومات مهمة للسلامة

معنى الرموز غير المنسقة:

- اقرئي تعليمات الاستخدام واتّبعيها
- يشير إلى أنّ العبوة تحتوي على منتجات مخصصة للاستخدام بتضمن ملامسة المنتج للطعام بموجب اللائحة التنظيمية (EC) رقم 1935/2004
- يشير إلى إمكانية إعادة تدوير عبوة التغليف
- إعادة تدوير أجزاء PAP
- إعادة تدوير أجزاء LPDE
- CE 0123 يشير إلى الامتثال لمتطلبات الاتحاد الأوروبي المتعلقة بالأجهزة الطبية

⚠ تحذير

لتجنب المخاطر الصحية والحد من خطر الإصابة:
- يجب الإشراف على مضخة الثدي Symphony عند استخدامها بالقرب من الأطفال.
- افحصي جميع مكونات مجموعة (مجموعات) المضخة قبل كل استخدام.
- لا تستخدمي مطلقًا جهازًا أو مكونات أو أجزاء تالفة.
- لا تستخدمي مطلقًا أي جهاز أو مكونات أو أجزاء تظهر فيها بقايا الحليب الجافة أو الأتربة أو أشكال التلوث الأخرى.
- استبدلي الأجزاء الملوثة بشكل واضح أو غير القابلة للمعالجة أو التالفة أو البالية.
- لتقليل خطر انتقال الملوثات، يجب عدم مشاركة مجموعة المضخة بين الأمهات دون تنفيذ عمليات إعادة المعالجة المناسبة.
- استخدمي ملحقات Medela الأصلية فقط.
- لا تستخدمي ملحقات لم توصِ Medela بها، حيث قد تسبب هذه الأشياء في حدوث مخاطر.
- لا تقومي بتعديل أي أجزاء من مجموعة المضخة.

مهم!
- الزجاجات البلاستيكية وأجزاء المكونات تصبح هشة عند تجميدها وقد تنكسر عند سقوطها.
- الزجاجات وأجزاء المكونات قد تصبح تالفة إذا تمت إساءة استعمالها، على سبيل المثال سقوطها أو الإفراط في إحكام غلقها أو ارتطامها.
- ينبغي اتخاذ تدابير العناية المناسبة في التعامل مع الزجاجات والمكونات.
- لا تستخدمي حليب الثدي إذا تعرّضت الزجاجات أو المكونات للتلف.

⚠ تنبيه

لتجنب خطر التلوث:
- لا تستخدمي إلا مياه الصنبور أو المياه المعبأة الصالحة للشرب من أجل التنظيف.
- لا تخزّني الأجزاء الرطبة أو المبللة، حيث قد يتكوّن العفن عليها.

التنظيف والنظافة الشخصية

يتم اختبار إجراءات إعادة المعالجة المذكورة والتحقق منها والتوصية بها من جانب شركة Medela. في حالة التنظيف الآلي، يلزم أيضًا تنفيذ التحقق الداخلي من الإجراء المفضل من قبل المستشفى. في حالة وجود تعارض بين متطلبات التنظيف والتعقيم الوطنية، تسود هذه المتطلبات توصيات Medela.

⚠ تحذير
- هذا المنتج غير معقم. قومي بإعادة معالجة جميع الأجزاء التي تلامس الثدي وحليب الثدي قبل الاستخدام لأول مرة.
- الاستخدام من قِبَل أكثر من أم واحدة دون تنفيذ عمليات إعادة المعالجة المناسبة قد يُشكل خطرًا على الصحة، بل وقد يتسبب في انتقال الملوثات.
- نظّفي الأجزاء التي تلامس الثدي وحليب الثدي بعد الاستخدام مباشرة.

⚠ تنبيه
- استخدمي مياهًا صالحة للشرب من أجل التنظيف.
- لا يوصى باستخدام طرق تعقيم أخرى (مثل التطهير بالماء البارد) وقد تؤدي إلى تلف بعض الأجزاء.
- تجنبي استخدام سوائل/مواد تنظيف كاشطة عند تنظيف مضخة الثدي، أو مكونات المضخة، أو أجزاء مجموعة المضخة.

التحضير قبل التنظيف
- قومي بفك مجموعة المضخة إلى أجزائها الفردية (حامل الثدي PersonalFit PLUS، والمُوصِّل مع غطاء المُوصِّل، والغشاء، والزجاجة، والأنبوب، وغطاء Symphony، وغطاء).
- تحققي من جميع الأجزاء بحثًا عن تلف. استبدلي الأجزاء التالفة أو البالية.
- قومي بإجراء إعادة المعالجة كما هو محدد في الجدول أدناه.

إجراءات التنظيف

أ. التنظيف اليدوي
- لتنظيف الأنبوب وغطاء Symphony، انظري الخطوة ب.
- قومي بشطف جميع الأجزاء بماءٍ نظيف بارد (20 درجة مئوية تقريبًا).
- نظّفي هذه الأجزاء بكمية وافرة من الماء الدافئ والصابون (30 درجة مئوية تقريبًا). واستخدمي أي سائل تنظيف متوفر تجاريًا، ويُفضل ألا يحتوي على عطور وألوان صناعية (متعادل الحموضة).
- قومي بشطف الأجزاء بماءٍ نظيف بارد (20 درجة مئوية تقريبًا).
- جففي الأجزاء النظيفة بقطعة قماش نظيفة أو اتركيها لتجف على قطعة قماش نظيفة.

ب. التنظيف اليدوي - الأنبوب وغطاء Symphony
مع وجود بقايا مرئية:
- تخلصي من الأنبوب وغطاء Symphony واستبدليها.
من دون بقايا مرئية:
- قبل استخدام المنتج لأول مرة أو تمريره إلى الأم التالية، يوصى بإجراء عملية التطهير من خلال المسح الخارجي.
- انقعي قطعة قماش نظيفة في مطهر يحتوي على الكحول، أو استخدمي بدلاً من ذلك مناديل مطهرة مبللة تحتوي على الكحول.
- جففي باستخدام قطعة قماش نظيفة. استخدمي المطهرات الكحولية التي لا تحتوي على مواد مضافة وجففي من دون ترك بقايا.
- بعد مرور 6 أشهر بحدٍّ أقصى، تخلصي من الأنبوب واستبدليه.

ج. التنظيف والتطهير الآلي
- لتنظيف الأنبوب وغطاء Symphony، انظري الخطوة ب.
- نظفي الأجزاء وطهّريها في جهاز غسيل وتطهير ميكانيكي. واستخدمي قطع إدخال مناسبة لتطهير الأجزاء الصغيرة. واستخدمي منظفًا شائع الاستخدام للغسالات/أجهزة التطهير (محلول قلوي خالٍ من حمض ثلاثي الخل النتريلي ومن الفوسفات ومن الكلور ومن خافضات التوتر السطحي، بمستوى الرقم الهيدروجيني 11.7–12.7).
- طهّري لمدة 5 دقائق عند درجة حرارة 93 درجة مئوية. حددي برنامجًا مناسبًا يشمل عملية التجفيف. وإذا كان البرنامج المناسب لا يشمل عملية التجفيف، فجففي الأجزاء النظيفة بقطعة قماش نظيفة أو اتركيها لتجف على قطعة قماش نظيفة.

د. التعقيم
- تحققي من أن أجزاء مجموعة المضخة نظيفة وسليمة وجافة.
- قومي بتغليف جميع الأجزاء، باستثناء الأنبوب وغطاء Symphony، في عبوة معقمة مناسبة وأحكِمي إغلاقها.
- عقّمي المنتج في جهاز التعقيم بالبخار (الأوتوكلاف) عند درجة حرارة 134 درجة مئوية لمدة 5 دقائق. ولتفادي حدوث تلف، لا تقومي بتكديس المنتج أو وضع أي شيء يُشكل ضغطًا خارجيًا عليه.
- اتركي الأجزاء في العبوة المعقمة وقومي بتخزينها في بيئة نظيفة وجافة وخالية من الأتربة.

التخزين
- من المهم أن تجف جميع بقايا الرطوبة. لا تخزّني المنتج في حاوية/حقيبة محكمة الغلق.
- ضعي الأجزاء النظيفة في بيئة نظيفة.

التحضير من أجل الضخ

- تأكدي من استخدام مقاس حامل الثدي الصحيح. فهو مكون ضروري للضخ بفاعلية، مما يساعد على تحسين تدفق الحليب. للاطلاع على إرشادات تركيب الحامل، راجعي تعليمات استخدام Symphony الخاصة بالمستشفيات.
- استخدمي زجاجة وفقًا للاحتياجات الفردية (تتوفر أحجام زجاجات متعددة).

التجميع
- اغسلي يديك جيدًا بالصابون والماء قبل لمس مضخة الثدي النظيفة، ومجموعة (مجموعات) المضخة والثديين. جففي يديك بمنشفة نظيفة أو منشفة ورقية مخصصة للاستخدام مرة واحدة. تجنبي ملامسة الزجاجات أو الأغطية من الداخل.
- ضعي الغشاء بحرص في المُوصِّل كما هو موضح في الشكل 1. تأكدي من وضع الغشاء بشكلٍ محكم حول طرف المُوصِّل.
- أغلقي غطاء المُوصِّل حتى يُحدِث صوت نقرة مسموعة.
- ادفعي حامل الثدي داخل المُوصِّل بحرص. اختاري مقاس حامل الثدي الذي يفي باحتياجاتك.
- قومي بلف الزجاجة لتثبيتها بالمُوصِّل. اختاري حجم الزجاجة الذي يناسب احتياجاتك.
- أدخِلي مُحوِّل الأنبوب في الفتحة المقابلة في غطاء المُوصِّل (الشكل 2).
- أدخِلي مُحوِّل الأنبوب في الفتحة المقابلة في غطاء Symphony (الشكل 2).
- افتحي غطاء مضخة الثدي: اضغطي على الزر البيضاوي أعلى مضخة Symphony وارفعي المقبض.
- اضبطي موضع غطاء Symphony بإحكام على غشاء مضخة الثدي لتثبيته بها بشكل محكم. تأكدي من توصيل غطاء Symphony ومن استوائه على السطح (الشكل 2).
- أدخلي مُوصِّل الأنبوب في وسط التجويف بهيكل المضخة.
- أغلقي غطاء مضخة الثدي.

راجعي إرشادات استخدام Symphony الخاصة بالمستشفيات للتعرف على التعليمات بشأن تشغيل المضخة ومجموعة المضخة من أجل عملية إدرار الحليب.

قائمة الأجزاء

008.0486	صندوق متعدد الطبقات خاص بالمستشفيات لمجموعة المضخة Symphony مقاس (S)
008.0465	صندوق متعدد الطبقات خاص بالمستشفيات لمجموعة المضخة Symphony مقاس (M)
008.0466	طقم المُوصِّلات
008.0467	حامل الثدي PersonalFit PLUS مقاس S (21 مم)
008.0468	حامل الثدي PersonalFit PLUS مقاس M (24 مم)
008.0469	حامل الثدي PersonalFit PLUS مقاس L (27 مم)
008.0470	حامل الثدي PersonalFit PLUS مقاس XL (30 مم)
008.0471	حامل الثدي PersonalFit PLUS مقاس XXL (36 مم)
008.0472	غشاء
008.0473	أنبوب
008.0474	غطاء Symphony

مواد الصنع

- حامل الثدي، المُوصِّل، غطاء المُوصِّل، زجاجة، غطاء Symphony، غطاء: بولي بروبيلين
- الغشاء، الأنبوب: سيليكون
- قابس الأنبوب: بولي بيوتيلين تيريفثاليت

التخلص من المنتج

وفقًا للوائح التنظيمية المحلية. يمكن التعامل مع المنتجات الملوثة والتخلص منها بنفس الطريقة المتبعة للتعامل مع نفايات المستشفيات والمواد التي تشكل خطرًا حيويًا ووفقًا للوائح التنظيمية المحلية وسياسة المستشفى.

لتنظيف الأجزاء باستثناء الأنبوب وغطاء Symphony (انظري الفصل ب)	الإجراءات
قبل الاستخدام في أول مرة	التنظيف والتطهير الآلي (انظري الفصل ج)
بعد كل استخدام (ما دامت مجموعة المضخة تظل مع الأم)	التنظيف والتطهير الآلي أو التنظيف اليدوي (انظري الفصل أ أو ج)
قبل التمرير إلى الأم التالية	التنظيف والتطهير الآلي (انظري الفصل ج)
إذا كانت اللوائح التنظيمية المحلية أو الإقليمية أو الداخلية تقتضي التعقيم	يكون التنظيف والتطهير الآلي أو التنظيف اليدوي (انظري الفصل أ أو ج) متبوعًا بالتعقيم في جهاز التعقيم بالبخار (الأوتوكلاف) (انظري الفصل د)

SVENSKA

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med Symphony pumpset ska rapporteras till Medela AG och relevant behörig myndighet.

Produktbeskrivning

Det återanvändbara pumpsetet Symphony är ett tillbehörsset som kan användas på flera sätt med en Symphony bröstpump. Det innehåller (se bild 1):

(1) PersonalFit PLUS bröstratt
(2) Anslutningsenhet och lock för anslutningsenhet
(3) Membran
(4) Flaska
(5) Slang
(6) Symphony hatt
(7) Lock

I bruksanvisningen till Symphony bröstpump finns instruktioner om hur man använder pumpen och pumpsetet.

Avsedd användning/avsett syfte

Det återanvändbara Symphony-pumpsetet är avsett att användas av ammande kvinnor på sjukhus för att pumpa ur bröstmjölk med Symphony bröstpump. Pumpsetet är avsett för flera användare.

Bruksanvisning/kontraindikationer

Se bruksanvisningen till Symphony bröstpump.

Viktig säkerhetsinformation

Icke-harmoniserade symbolers betydelse:

- Läs och följ bruksanvisningen
- Anger att förpackningen innehåller produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel enligt förordning (EG) nr 1935/2004
- Anger att förpackningen kan återvinnas
- 20 PAP – Återvinning av PAP-delar
- 04 LDPE – Återvinning av LPDE-delar
- CE 0123 – Anger överensstämmelse med EU:s krav gällande medicintekniska produkter

⚠ Varning

För att undvika hälsorisker och minska skaderisken:
– Lämna inte Symphony bröstpump utan uppsikt när den används i närheten av barn.
– Inspektera alla komponenter som tillhör pumpsetet/pumpseten före varje användning.
– Använd aldrig en skadad apparat eller skadade komponenter och delar.
– Använd aldrig en enhet, komponenter eller del om torkade mjölkrester, smuts eller andra föroreningar är synliga.
– Byt ut synligt kontaminerade, icke-steriliserbara, skadade eller slitna delar.
– För att minska risken för smittoöverföring får pumpsetet inte delas mellan olika mammor utan lämplig sterilisering.
– Använd endast Medela originaltillbehör.
– Använd inte tillbehör som inte rekommenderas av Medela eftersom detta kan vara förenat med risk.
– Ändra inte på någon av pumpsetets delar.

Viktigt!
– Plastflaskor och andra delar blir sköra efter nedfrysning och kan gå sönder om de tappas.
– Flaskor och andra komponenter kan skadas om de hanteras på fel sätt, t.ex. om de tappas, skruvas åt för hårt eller blir omkullvälta.
– Var försiktig vid hantering av flaskor och andra komponenter.
– Använd inte mjölken om flaskor eller andra komponenter skadas.

⚠ Försiktighet

För att undvika risk för smittspridning:
– Använd endast kranvatten eller buteljerat vatten för rengöring.
– Förvara inte delar som är blöta eller fuktiga eftersom mögel då kan utvecklas.

Rengöring och hygien

De angivna steriliseringsprocedurerna är testade, validerade och rekommenderade av Medela. Vid automatisk rengöring måste även en intern validering av den metod som föredras av sjukhuset genomföras. I händelse av motstridiga nationella rengörings- och steriliseringskrav ska dessa ha företräde framför Medelas rekommendationer.

⚠ Varning
– Denna produkt är inte steril. Sterilisera alla delar som kommer i kontakt med bröstet och bröstmjölk före första användning.
– Om fler än en mamma använder produkten utan att den steriliseras på lämpligt sätt innebär det en hälsorisk och risk för smittoöverföring.
– Rengör delar som kommer i kontakt med bröstet och bröstmjölk omedelbart efter användning.

⚠ Försiktighet
– Använd kranvatten vid rengöringen.
– Användning av andra steriliseringsmetoder (t.ex. kallvattendesinficering) rekommenderas inte och kan leda till att vissa delar skadas.
– Använd inte repande diskmedel/rengöringsmedel vid rengöring av bröstpumpen, pumpens komponenter eller pumpsetets delar.

Förberedelser före rengöring
– Montera isär pumpset i dess enskilda delar (PersonalFit PLUS bröstratt, anslutningsenhet med lock för anslutningsenhet, membran, slang, Symphony-hatt, lock).
– Kontrollera att delarna inte är skadade. Byt ut delar som är skadade eller utslitna.
– Utför sterilisering i enlighet med tabellen nedan.

Rengöringsprocedurer

A. Manuell rengöring
– För rengöring av slangen och Symphony-hatten, se B.
– Skölj alla delar i kallt, rent vatten (ca 20 °C).
– Rengör alla delar i rikligt med varmt vatten och diskmedel (cirka 30 °C). Använd ett kommersiellt tillgängligt diskmedel, företrädesvis utan konstgjorda doftämnen och färgämnen (pH-neutralt).
– Skölj delarna i kallt, rent vatten (ca 20 °C).
– Torka de rengjorda delarna med en ren handduk eller låt dem torka på en ren handduk.

B. Rengöra slangen och Symphony-hatten
Vid synliga rester:
– Kassera slangen och Symphony-hatten och byt ut dem.
Inga synliga rester:
– Före första användningen eller innan nästa mamma använder produkten rekommenderas extern desinficering genom avtorkning.
– Blöt en ren trasa i ett alkoholbaserat desinfektionsmedel eller använd alkoholbaserade våtservetter.
– Torka torrt med en ren trasa. Använd alkoholbaserade desinficeringsmedel utan tillsatser och torka tills inga rester syns.
– Efter max. 6 månader ska du kassera slangen och byta ut den.

C. Automatiserad rengöring och desinficering
– För rengöring av slangen och Symphony-hatten, se B.
– Rengör och desinficera delarna i en mekanisk diskdesinfektor. Använd lämpliga insatser för desinficering av små delar. Använd ett vanligt rengöringsmedel för diskdesinfektorer (alkaliskt, med pH-värde 11,7–12,7, fritt från NTA, fosfater, klorin och tensider).
– Desinficera i fem minuter vid en temperatur på 93 °C. Välj ett lämpligt program som inkluderar torkning. Om det lämpliga programmet inte inkluderar torkning ska du torka delarna med en ren handduk eller låta dem torka på en ren handduk.

D. Sterilisering
– Kontrollera att pumpsetets delar är rena, torra och funktionsdugliga.
– Förpacka alla delar, förutom slangen och Symphony-hatten, i lämpligt sterilt packmaterial och försegla.
– Sterilisera produkten i en autoklav vid 134 °C i fem minuter. Förebygg skador genom att undvika att stapla delarna eller utsätta delarna för yttre tryck.
– Låt delarna ligga kvar i den sterila förpackningen och förvara dem i en ren, torr och dammfri miljö.

Förvaring
– Det är viktigt att delarna torkar helt och hållet. Produkten ska inte förvaras i en lufttät behållare/påse.
– Förvara alla rena delar i en ren miljö.

Förberedelse för pumpning

– Använd alltid bröstrattar i rätt storlek. Det är avgörande för att pumpningen ska bli effektiv och mjölkflödet optimalt. Riktlinjer för hur du väljer storlek på bröstratten finns i bruksanvisningen till Symphony för sjukhusbruk.
– Använd en flaska lämplig för det individuella behovet (olika flaskstorlekar finns tillgängliga).

Montering
– Tvätta händerna noggrant med tvål och vatten innan du vidrör bröstpumpen, pumpsetet/pumpseten och brösten. Torka händerna med en ren handduk eller en pappershandduk för engångsbruk. Undvik att vidröra insidan av flaskorna och locken.
– Placera försiktigt membranet i anslutningsenheten så som visas i bild 1. Se till att membranet sluter tätt runt anslutningsenhetens kant.
– Stäng anslutningsenhetens lock tills du hör ett klick.
– Tryck försiktigt fast bröstratten på anslutningsenheten. Välj en bröstrattsstorlek som passar dina behov.
– Skruva fast flaskan i anslutningsenheten. Välj en flaskstorlek som passar dina behov.
– Stick in slangadaptern i den motsvarande öppningen på anslutningsenhetens lock (bild 2).
– Stick in slangadaptern i öppningen på Symphony-hatten (bild 2).
– Öppna locket till bröstpumpen: Tryck på den ovala knappen längst upp på Symphony-pumpen och lyft handtaget.
– Placera Symphony-hatten på bröstpumpens membran så att den sitter tillräckligt stadigt för att skapa en tätning. Se till att Symphony-hatten fäster och att den ligger plant mot ytan (bild 2).
– Centrera slangens anslutningsenhet i fördjupningen i pumphuset.
– Stäng locket till bröstpumpen.

I bruksanvisningen till Symphony för sjukhusbruk finns instruktioner om hur man använder pumpen och pumpsetet för urpumpning.

Lista över delar

008.0486	Symphony pumpset för sjukhusbruk, flerpack (S)
008.0465	Symphony pumpset för sjukhusbruk, flerpack (M)
008.0466	Anslutningsdel med membran
008.0467	PersonalFit PLUS bröstratt S (21 mm)
008.0468	PersonalFit PLUS bröstratt M (24 mm)
008.0469	PersonalFit PLUS bröstratt L (27 mm)
008.0470	PersonalFit PLUS bröstratt XL (30 mm)
008.0471	PersonalFit PLUS bröstratt XXL (36 mm)
008.0472	Membran
008.0473	Slang
008.0474	Symphony-hatt

Material

– Bröstratt, anslutningsenhet, lock för anslutningsenhet, flaska, Symphony hatt, lock: polypropylen
– Membran, slang: silikon
– Slanganslutningsenhet: polybutylentereftalat

Avfallshantering

Enligt lokala bestämmelser. Kontaminerade produkter kan hanteras och kasseras på samma sätt som sjukhusavfall och biologiskt riskmaterial i enlighet med lokala bestämmelser och sjukhusets riktlinjer.

Rengöring av delar, utom slangen och Symphony-hatten (se avsnitt B)	Procedurer
Före första användningen	Automatiserad rengöring och desinficering (se avsnitt C)
Efter varje användning (så länge mamman har kvar pumpsetet)	Automatiserad rengöring och desinficering eller manuell rengöring (se avsnitt A eller C)
Innan nästa mamma använder den	Automatiserad rengöring och desinficering (se avsnitt C)
Om sterilisering krävs enligt nationella, regionala eller interna regler	Automatiserad rengöring och desinficering eller manuell rengöring (se avsnitt A eller C) följs av sterilisering i autoklav (se avsnitt D)

DANSK

Enhver alvorlig ulykke, der er opstået i forbindelse med Symphony brystpumpesættet, skal rapporteres til Medela AG og den relevante kompetente myndighed.

Produktbeskrivelse

Symphony flergangspumpesættet er et tilbehørssæt til flergangsbrug med en Symphony brystpumpe. Det indeholder (se fig. 1):

(1) PersonalFit PLUS brysttragt
(2) Samling med samlingslåg
(3) Membran
(4) Flaske
(5) Slange
(6) Symphony-hat
(7) Låg

Se brugsanvisningen til Symphony brystpumpe for at få oplysninger om, hvordan pumpe og pumpesæt anvendes.

Tilsigtet anvendelse/formål

Symphony flergangspumpesættet er beregnet til at blive anvendt af ammende kvinder på hospitaler til pumpning af brystmælk med Symphony brystpumpen. Pumpesættet er et produkt, der er beregnet til flere brugere.

Indikationer/kontraindikationer

Se brugsanvisningen til Symphony brystpumpe.

Vigtig sikkerhedsinformation

Betydning af ikke-harmoniserede symboler:

- Læs og følg brugsanvisningen
- Angiver, at emballagen indeholder produkter, der er beregnet til at komme i kontakt med fødevarer, i henhold til forordning (EF) nr. 1935/2004
- Angiver, at indpakningen kan genbruges
- 20 PAP – Genanvendelse af PAP-dele
- 04 LDPE – Genanvendelse af LPDE-dele
- CE 0123 – Angiver overensstemmelse med EU-kravene til medicinsk udstyr

⚠ Advarsel

Undgå sundhedsrisici og reducer risikoen for personskade:
– Hvis Symphony brystpumpen anvendes i nærheden af børn, skal de være under opsyn.
– Efterse alle komponenter til pumpesættet/-sættene før hver brug.
– Brug aldrig enheder, komponenter eller dele, der er beskadigede.
– Brug aldrig enheder, komponenter eller dele, hvis der er synligt indtørret mælk, snavs eller anden kontaminering.
– Udskift synligt kontaminerede, ikke-genanvendelige, beskadigede eller slidte dele.
– For at minimere risikoen for krydskontaminering må pumpesættet ikke deles af flere mødre uden passende rengøring.
– Brug kun originalt tilbehør fra Medela.
– Undlad at bruge tilbehør, der ikke anbefales af Medela, da det kan medføre fare.
– Undlad at ændre delene til pumpesættet.

Vigtigt!
– Plastflasker og bestanddele bliver skrøbelige, når de fryses, og kan gå i stykker, hvis de tabes.
– Flasker og bestanddele kan blive beskadiget, hvis de håndteres forkert, f.eks. bliver tabt, spændt for hårdt eller væltet.
– Vær forsigtig, når du håndterer flasker og produktdele.
– Anvend ikke brystmælken, hvis flasker eller tilbehør bliver beskadiget.

⚠ Forsigtig

Undgå risiko for kontaminering:
– Brug kun postevand eller flaskevand i drikkevandskvalitet til rengøring.
– Opbevar ikke våde eller fugtige dele, da der kan udvikles mug.

Rengøring og hygiejne

De angivne rengøringsprocedurer er testet, valideret og anbefalet af Medela. Hvis der anvendes automatisk rensning, skal hospitalets foretrukne procedure også valideres internt. I tilfælde af, at Medelas anbefalinger er i modstrid med nationale rengørings- og steriliseringskrav, er det de nationale regler, der er gældende.

⚠ Advarsel
– Dette er et ikke-sterilt produkt. Rengør alle dele, der kommer i kontakt med bryst og brystmælk, inden første brug.
– Hvis udstyret anvendes af mere end én mor uden tilstrækkelig rengøring, kan det udgøre en sundhedsrisiko og forårsage krydskontaminering.
– Rengør dele, der kommer i kontakt med brystet og brystmælken, umiddelbart efter brug.

⚠ Forsigtig
– Brug vand af drikkevandskvalitet til rengøring.
– Brug af andre desinfektionsmetoder (f.eks. koldtvandsdesinfektion) anbefales ikke og kan beskadige visse af delene.
– Brug ikke slibende opvaskemidler/rengøringsmidler til at rengøre brystpumpen, pumpekomponenterne eller pumpesættets dele.

Forberedelse før rengøring
– Skil pumpesættet ad i dets enkelte dele (PersonalFit PLUS-brysttragt, konnektor med låg, membran, flaske, slange, Symphony-hat, låg).
– Efterse alle delene for skader. Udskift beskadigede eller slidte dele.
– Udfør rengøringen som beskrevet i tabellen nedenfor.

Rengøringsprocedurer

A. Manuel rengøring
– For rengøring af slange og Symphony-hat; se B.
– Skyl alle dele i koldt, rent vand (ca. 20 °C).
– Rengør disse dele i rigeligt, varmt sæbevand (ca. 30 °C). Brug et kommercielt tilgængeligt opvaskemiddel, helst uden kunstig parfume og farvestoffer (pH-neutralt).
– Skyl delene i koldt, rent vand (ca. 20 °C).
– Tør de rengjorte dele af med en ren klud, eller læg dem til tørre på en ren klud.

B. Manuel rengøring - slange og Symphony-hat
Med synlige rester:
– Kassér og udskift slangen og Symphony-hatten.
Ingen synlige rester:
– Det anbefales at gøre brug af udvendig aftørringsdesinfektion før første brug eller før videregivelse til den næste mor.
– Gennemblød en ren klud med et alkoholbaseret desinfektionsmiddel, eller brug alkoholbaserede, våde desinfektionsservietter.
– Tør efter med en ren klud. Brug spritbaseret desinfektionsmiddel, der ikke indeholder tilsætningsstoffer, og som tørrer uden at efterlade rester.
– Kassér slangen og udskift den efter maks. seks måneder.

C. Maskinel rengøring og desinfektion
– For rengøring af slange og Symphony-hat; se B.
– Rengør og desinficér delene i en instrumentvaskemaskine. Brug passende indsatser til desinfektion af små dele. Brug et almindeligt rengøringsmiddel til instrumentvaskemaskiner (fri for NTA, fosfat, klor og tensider, basisk med pH-niveau 11,7–12,7).
– Desinficér i fem minutter ved en temperatur på 93 °C. Hvis det egnede program ikke omfatter tørring, tørres delene af med en ren klud eller lægges til tørre på en ren klud.

D. Sterilisation
– Kontrollér, at enkeltdelene til pumpesættet er rene, tørre og intakte.
– Indpak alle delene, bortset fra slange og Symphony-hat, i en egnet steril emballage såsom papirfilm.
– Steriliser produktet i autoklaven ved 134 °C i 5 minutter. For at undgå beskadigelse må der ikke anvendes udvendigt tryk, og produktet må ikke stables.
– Lad delene blive i den sterile indpakning, og opbevar dem i et rent, tørt og støvfrit miljø.

Opbevaring
– Det er vigtigt, at al tilbageværende fugt tørrer helt. Må ikke opbevares i en lufttæt beholder/pose.
– Læg de rene dele i rene omgivelser.

Klargøring til pumpning

– Sørg for at bruge den rigtige størrelse brysttragt. Det er en meget vigtig del af effektiv pumpning og bidrager til at optimere mælkeflowet. Se retningslinjerne for valg af brysttragtstørrelse i brugsanvisningen for Symphony til hospitalsbrug.
– Brug en flaske, der passer til de individuelle behov (flaskerne fås i forskellige størrelser).

Samling
– Vask hænderne grundigt med vand og sæbe, før du rører ved den rene brystpumpe, pumpesættet/-sættene og brystet. Tør hænderne i et rent håndklæde eller køkkenrulle. Undgå at berøre det indvendige af flasker eller låg.
– Sæt forsigtigt membranen i konnektoren som vist i fig. 1. Kontrollér, at membranen danner en forsegling omkring konnektorens kanter.
– Luk konnektorens låg, indtil du hører et klik.
– Skub forsigtigt brysttragten på konnektoren. Vælg en brysttragtstørrelse, der passer til dine behov.
– Skru flasken ind i konnektoren. Vælg en flaskestørrelse, der passer til dine behov.
– Sæt slangeadapteren ind i den tilsvarende åbning i konnektorens låg (fig. 2).
– Sæt slangeadapteren i åbningen i Symphony-hatten (fig. 2).
– Åbn låget på brystpumpen: Tryk på den ovale knap øverst på Symphony pumpen, og løft håndtaget.
– Sæt Symphony-hatten godt fast på brystpumpemembranen, så der dannes en forsegling. Sørg for, at Symphony-hatten slutter til og ligger fladt mod overfladen (fig. 2).
– Placer slangestudsen midt i fordybningen i pumpehuset.
– Luk låget på brystpumpen.

Se Symphony brugsanvisningen til hospitalsbrug for at få oplysninger om, hvordan pumpe og pumpesæt anvendes i forbindelse med pumpning.

Liste over dele

008.0486	Symphony hospitalspumpesæt, multikasse (S)
008.0465	Symphony hospitalspumpesæt, multikasse (M)
008.0466	Konnektorsæt
008.0467	PersonalFit PLUS brysttragt størrelse S (21 mm)
008.0468	PersonalFit PLUS brysttragt størrelse M (24 mm)
008.0469	PersonalFit PLUS brysttragt størrelse L (27 mm)
008.0470	PersonalFit™ PLUS brysttragt størrelse XL (30 mm)
008.0471	PersonalFit™ PLUS brysttragt størrelse XXL (36 mm)
008.0472	Membran
008.0473	Slange
008.0474	Symphony-hat

Materiale

– Brysttragt, konnektor, konnektorlåg, flaske, Symphony-hat, låg: Polypropylen
– Membran, slange: Silikone
– Slangestuds: polybutylentereftalat

Bortskaffelse

I henhold til lokale forskrifter. Kontaminerede produkter kan håndteres og bortskaffes på samme måde som hospitalsaffald og biologisk farlige materialer i overensstemmelse med lokale bestemmelser og hospitalets politik.

Rengøring af slange og Symphony-hat (se afsnit B)	Procedurer
Før første brug	Maskinel rengøring og desinfektion (se afsnit C)
Efter hver brug (så længe pumpesættet bliver hos moderen)	Maskinel rengøring og desinfektion eller manuel rengøring (se afsnit A eller C)
Før videregivelse til den næste mor	Maskinel rengøring og desinfektion (se afsnit C)
Hvis nationale, regionale eller interne bestemmelser kræver sterilisering	Maskinel rengøring og desinfektion eller manuel rengøring (se afsnit A eller C) efterfølges af sterilisering i autoklave (se afsnit D)

SUOMI

Symphony-pumppupakkauksen käytön yhteydessä mahdollisesti ilmenneistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava Medela AG:lle ja asianomaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Tuotekuvaus

Uudelleenkäytettävä Symphony-pumppupakkaus on Symphony-rintapumpun kanssa useita kertoja käytettäväksi tarkoitettu lisävarustepakkaus. Se sisältää seuraavat osat (katso kuva 1):

(1) PersonalFit PLUS -rintakuppi
(2) välikappale ja välikappaleen kansi
(3) kalvo
(4) pullo
(5) letku
(6) Symphony-pumpun kansi
(7) Kansi

Katso Symphony-rintapumpun käyttöohjeesta ohjeita pumpun ja pumppupakkauksen käyttöön.

Käyttötarkoitus

Uudelleenkäytettävä Symphony-pumppupakkaus on tarkoitettu imettävien naisten käyttöön sairaalaympäristössä rintamaidon lypsämiseen Symphony-rintapumpulla. Pumppupakkaus on tarkoitettu usean käyttäjän käytettäväksi.

Käyttöaiheet/vasta-aiheet

Katso Symphony-rintapumpun käyttöohje.

Tärkeitä turvallisuustietoja

Muiden kuin yhdenmukaistettujen symbolien merkitys:

Lue käyttöohjeet ja noudata niitä

Osoittaa, että pakkaus sisältää tuotteita, joiden on tarkoitus joutua kosketuksiin elintarvikkeiden kanssa asetuksen (EY) 1935/2004 mukaisesti

Osoittaa, että pakkaus on kierrätyskelpoinen

PAP-osien kierrättäminen

LPDE-osien kierrättäminen

CE 0123 Osoittaa yhdenmukaisuuden lääkinnällisiä laitteita koskevien EU-vaatimusten kanssa

Varoitus

Terveysriskin ja vahingoittumisvaaran vähentämiseksi:
– Valvo Symphony-rintapumpun käyttöä, mikäli läheisyydessä on lapsia.
– Tutki kaikki pumppupakkausten osat ennen jokaista käyttöä.
– Älä koskaan käytä vaurioitunutta laitetta tai osaa.
– Älä koskaan käytä laitetta tai osaa, jossa näkyy kuivunneen maidon jäämiä, likaa tai muita epäpuhtauksia.
– Vaihda näkyvästi kontaminoituneet, kertakäyttöiset, vaurioituneet tai kuluneet osat.
– Ristikontaminaation riskin minimoimiseksi pumppupakkausta ei saa jakaa äitien kesken ilman asianmukaista uudelleenkäsittelyä.
– Käytä vain Medelan alkuperäislisävarusteita.
– Muiden kuin Medelan suosittelemien lisävarusteiden käyttö on kielletty, sillä seurauksena voi olla vaaratilanne.
– Älä tee muutoksia mihinkään pumppupakkauksen osiin.

Tärkeää!
– Muovipullot ja muut osat haurastuvat jäätyessään ja saattavat pudotessaan rikkoutua.
– Pullot ja muut osat voivat vaurioitua, jos niitä käsitellään väärin, esimerkiksi pudotetaan, kiristetään liikaa tai kaadetaan nurin.
– Käsittele pulloja ja muita osia varovasti.
– Älä käytä rintamaitoa, jos pullot tai osat ovat vaurioituneet.

Huomio

Kontaminaatioriskin välttämiseksi:
– Käytä puhdistukseen vain juomavedeksi kelpaavaa tai pullotettua vettä.
– Älä varastoi märkiä tai kosteita osia, sillä niihin voi kehittyä hometta.

Puhdistaminen ja hygienia

Medela on testannut ja validoinut luetellut uudelleenkäsittelymenetelmät ja suosittelee niitä. Automaattisen puhdistuksen yhteydessä tarvitaan myös sairaalan validointi valitulle menetelmälle. Jos kansalliset puhdistus- ja sterilointivaatimukset ovat ristiriidassa Medelan suositusten kanssa, on noudatettava kansallisia vaatimuksia.

Varoitus
– Tuote ei ole steriili. Käsittele uudelleen kaikki osat, jotka koskettavat rintaa tai rintamaitoa, ennen ensimmäistä käyttöä.
– Pumppupakkauksen käyttö useammalla äidillä ilman asianmukaista uudelleenkäsittelyä voi muodostaa terveysriskin ja aiheuttaa riskikontaminaation.
– Puhdista osat, jotka koskettavat rintaa tai rintamaitoa, heti käytön jälkeen.

Huomio
– Käytä puhdistukseen juomavedeksi kelpaavaa vettä.
– Muiden desinfiointimenetelmien (esim. kylmällä vedellä tehtävän desinfioinnin) käyttöä ei suositella, koska ne voivat vahingoittaa osia.
– Älä käytä hankaavia astianpesuaineita puhdistaessasi rintapumppua, pumpun osia tai pumppupakkauksen osia.

Valmistelu ennen puhdistusta
– Pura pumppupakkaus yksittäisiin osiin (PersonalFit PLUS -rintakuppi, välikappale ja välikappaleen kansi, kalvo, pullo, letku, Symphony-pumpun kansi, kansi).
– Tarkista kaikki osat vaurioiden varalta. Vaihda vaurioituneet tai kuluneet osat.
– Tee uudelleenkäsittely seuraavan taulukon mukaisesti.

Puhdistustoimenpiteet

A. Manuaalinen puhdistus
– Katso letkun ja Symphony-pumpun kannen puhdistuksesta osa B.
– Huuhtele kaikki osat kylmällä ja puhtaalla vedellä (n. 20 °C).
– Puhdista nämä osat runsaalla määrällä lämmintä saippuavettä (n. 30 °C). Käytä kaupallisesti saatavilla olevaa astianpesuainetta, mieluiten ilman keinotekoisia tuoksu- ja väriaineita (pH-neutraali).
– Huuhtele osat kylmällä ja puhtaalla vedellä (n. 20 °C).
– Kuivaa osat puhtaalla liinalla tai aseta puhtaalle liinalle kuivumaan.

B. Käsin puhdistaminen - letku ja Symphony-pumpun kansi
Näkyviä jäämiä:
– Hävitä letku ja Symphony-pumpun kansi ja vaihda ne.
Ei näkyviä jäämiä:
– Ulkoinen desinfiointi pyyhkimällä on suositeltavaa ennen ensimmäistä käyttöä tai luovuttamista seuraavalla äidille.
– Kostuta puhdas liina alkoholipohjaisessa desinfiointiaineessa tai vaihtoehtoisesti käytä alkoholipohjaisia, kosteita desinfiointipyyhkeitä.
– Pyyhi kuivaksi puhtaalla liinalla. Käytä alkoholipohjaisia desinfiointiaineita, jotka eivät sisällä lisäaineita tai kuivuvat jättämättä jäämiä.
– Hävitä letku ja vaihda se viimeistään 6 kuukauden jälkeen.

C. Automaattinen puhdistus ja desinfiointi
– Katso letkun ja Symphony-pumpun kannen puhdistuksesta osa B.
– Puhdista ja desinfioi osat pesukoneessa/desinfiointilaitteessa. Käytä sopivia sisäkkeitä pienten osien desinfiointiin. Käytä tavallista pesukoneen/desinfiointilaitteen pesuainetta (NTA-, fosfaatti-, kloori- ja tensidivapaa, emäksinen: pH-taso 11,7–12,7).
– Desinfioi 5 minuutin ajan 93 °C:n lämpötilassa. Valitse sopiva ohjelma, joka sisältää kuivauksen. Jos ohjelmaan ei sisälly kuivausta, kuivaa puhtaat osat puhtaalla liinalla tai aseta ne puhtaalle liinalle kuivumaan.

D. Sterilointi
– Tarkista, että pumppupakkauksen osat ovat puhtaita, kuivia ja ehjiä.
– Kääri kaikki osat letkua ja Symphony-pumpun kantta lukuun ottamatta sopivaan steriiliin pakettiin ja sulje tiiviisti.
– Steriloi tuotetta autoklaavissa 134 °C:n lämpötilassa viiden minuutin ajan. Vaurioiden välttämiseksi osia ei saa pinota eikä niihin saa kohdistaa ulkoista painetta.
– Jätä osat steriiliin pakettiin ja säilytä niitä puhtaassa, kuivassa ja pölyttömässä ympäristössä.

Säilytys
– On tärkeää, että kaikki jäljelle jäänyt kosteus kuivuu. Älä säilytä ilmatiiviissä säiliössä tai pussissa.
– Laita puhtaat osat puhtaaseen ympäristöön.

Pumppaukseen valmistautuminen

– Varmista, että käytät oikean kokoista rintakuppia. Se on olennainen tekijä tehokkaassa pumppauksessa ja auttaa optimoimaan maidon valumisen. Katso rintakupin asennusohjeet Symphony-sairaalakäyttöohjeista.
– Käytä pulloa yksilöllisten tarpeiden mukaan (saatavana on erikokoisia pulloja).

Kokoaminen
– Pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä ennen puhtaaseen rintapumppuun, pumppupakkauksiin ja rintoihin koskemista. Kuivaa kädet puhtaalla pyyhkeellä tai kertakäyttöisellä paperipyyhkeellä. Älä kosketa pullojen tai kansien sisäpintoihin.
– Aseta kalvo varovasti välikappaleeseen kuvan 1 mukaisesti. Varmista, että kalvo muodostaa tiivisteen välikappaleen reunan ympärille.
– Sulje välikappaleen kansi, niin että se napsahtaa paikalleen.
– Työnnä rintakuppi varovasti välikappaleeseen. Valitse sopiva rintakupin koko.
– Kierrä pullo kiinni välikappaleeseen. Valitse tarpeisiisi sopiva pullokoko.
– Työnnä letkun sovitin välikappaleen kannen vastaavaan aukkoon (kuva 2).
– Työnnä letkun sovitin Symphony-pumpun kalvon kannen aukkoon (kuva 2).
– Avaa rintapumpun kansi: Paina soikeaa painiketta Symphony-pumpun päällä ja nosta kahvaa.
– Aseta Symphony-pumpun kansi lujasti rintapumpun kalvoon, jotta se on siinä täysin tiiviisti. Varmista, että Symphony-pumpun kansi tarttuu kiinni ja on tiiviisti pintaa vasten (kuva 2).
– Aseta letkun välikappale pumpun kotelon syvennykseen.
– Sulje rintapumpun kansi.

Katso Symphony-sairaalaohjeista ohjeita pumpun ja pumppupakkauksen käytöstä lypsämiseen.

Osaluettelo

008.0486 Symphony-sairaalapumppupakkaus (S)
008.0465 Symphony-sairaalapumppupakkaus (M)
008.0466 Välikappalepakkaus
008.0467 PersonalFit PLUS -rintakuppi S (21 mm)
008.0468 PersonalFit PLUS -rintakuppi M (24 mm)
008.0469 PersonalFit PLUS -rintakuppi L (27 mm)
008.0470 PersonalFit PLUS -rintakuppi XL (30 mm)
008.0471 PersonalFit PLUS -rintakuppi XXL (36 mm)
(008.0472) Kalvo
(008.0473) Letku
(008.0474) Symphony-pumpun kansi

Materiaali

– Rintakuppi, välikappale, välikappaleen kansi, pullo, Symphony-pumpun kansi, kansi: polypropyleeni
– Kalvo, letku: silikoni
– Letkun korkki: Polybuteenitereftalaatti

Hävittäminen

Paikallisten määräysten mukaisesti. Kontaminoituneita tuotteita voidaan käsitellä ja hävittää samalla tavalla kuin sairaalajäte ja biovaaralliset materiaalit paikallisten määräysten ja sairaalan menettelytapojen mukaisesti.

Osien puhdistaminen lukuun ottamatta letkua ja Symphony-pumpun kantta (katso luku B)	Toimenpiteet
Ennen ensimmäistä käyttöä	Automaattinen puhdistus ja desinfiointi (katso luku C)
Jokaisen käyttökerran jälkeen (niin kauan kuin pumppupakkaus pysyy äidillä)	Automaattinen puhdistus ja desinfiointi tai manuaalinen puhdistus (katso luku A tai C)
Ennen siirtämistä seuraavalle äidille	Automaattinen puhdistus ja desinfiointi (katso luku C)
Jos kansalliset, alueelliset tai sairaalan omat määräykset edellyttävät sterilointia	Automaattisen puhdistuksen ja desinfioinnin tai manuaalisen puhdistuksen (katso luku A tai C) jälkeen suoritetaan sterilointi autoklaavilla (katso luku D)

NORSK

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med Symphony pumpesett, skal rapporteres til Medela AG og relevant kompetent myndighet.

Produktbeskrivelse

Symphony pumpesett til flergangsbruk er et tilbehørssett som kan brukes flere ganger med en Symphony brystpumpe. Det inneholder (se Fig. 1):

(1) PersonalFit PLUS brysttrakt
(2) Koblingsstykke og koblingslokk
(3) Membran
(4) Flaske
(5) Slange
(6) Symphony membranhatt
(7) Lokk

Se bruksanvisning for Symphony brystpumpe for instruksjoner om bruk av pumpen og pumpesettet.

Tiltenkt bruk/formål

Symphony pumpesett for flergangsbruk er beregnet til å brukes av ammende kvinner på sykehus for å pumpe ut brystmelk med Symphony brystpumpe. Pumpesettet er et produkt beregnet for flere personer.

Bruksanvisning / Kontraindikasjoner

Se bruksanvisningen for Symphony brystpumpe.

Viktig sikkerhetsinformasjon

Betydning av ikke-harmoniserte symboler:

Les og følg bruksanvisningen

Angir at emballasjen inneholder produkter beregnet på å komme i kontakt med mat i henhold til forskrift (EC) nr. 1935/2004

Angir at emballasjen kan resirkuleres

Resirkulering av PAP-deler

Resirkulering av LPDE-deler

CE 0123 Angir samsvar med EU-kravene til medisinsk utstyr

Advarsel

For å unngå helserisiko og redusere risikoen for skade:
– Hvis Symphony brystpumpe brukes i nærheten av barn, må barna være under tilsyn.
– Kontroller alle komponentene til pumpesettet før hver bruk.
– Bruk aldri et apparat, komponenter eller deler som er skadet.
– Bruk aldri et apparat, komponenter eller deler hvis det finnes synlig smuss, mugg eller annen forurensning.
– Skift ut synlig forurensede, ikke-reprosesserbare, skadede eller slitte deler.
– For å minimere risikoen for krysskontaminering skal ikke pumpesettet deles av flere mødre uten passende rengjøring.
– Bruk kun originaltilbehør fra Medela.
– Bruk ikke tilbehør som ikke er anbefalt av Medela. Dette kan skape farlige situasjoner.
– Ingen deler av pumpesettet skal endres.

Viktig!
– Plastflasker og komponentdeler blir skjøre når de er frosne og kan gå i stykker hvis de faller i bakken.
– Flasker og komponentdeler kan skades hvis de håndteres uforsiktig, f.eks. hvis man mister dem, skrur dem for hardt til eller velter dem.
– Vær forsiktig ved håndtering av flaskene og delene.
– Ikke bruk brystmelken hvis flaskene eller delene er skadet.

Forsiktig

For å unngå kontaminasjon:
– Bruk bare vann av drikkekvalitet til rengjøring.
– Ikke lagre våte eller fuktige deler, ettersom det kan utvikle seg mugg på dem.

Rengjøring og hygiene

De oppførte gjenbruksprosessene testes, valideres og anbefales av Medela. Ved automatisert rengjøring er det også nødvendig at sykehuset foretar en intern validering av den foretrukne prosessen. Ved motstridende nasjonale rengjørings- og steriliseringskrav, skal disse gjelde foran Medelas anbefalinger.

Advarsel
– Dette er et ikke-sterilt produkt. Rengjør alle deler som vil komme i kontakt med brystet eller brystmelken før første gangs bruk.
– Dersom flere mødre bruker pumpen uten tilstrekkelig desinfisering, kan det utgjøre en helserisiko og føre til krysskontamering.
– Rengjør deler som kommer i kontakt med bryst og brystmelk umiddelbart etter bruk.

Forsiktig
– Bruk vann av drikkekvalitet til rengjøring.
– Andre rengjøringsmetoder (f.eks. desinfeksjon med kaldt vann) anbefales ikke, da noen deler kan bli skadet.
– Ikke bruk skuremidler/oppvaskmidler med skureeffekt ved rengjøring av brystpumpen, pumpekomponenter eller deler av pumpesettet.

Forberedelse før rengjøring
– Demonter pumpesettet til de enkelte delene (PersonalFit PLUS brysttrakt, koblingsstykke med koblingslokk, membran, flaske, slange, Symphony membranhatt, lokk).
– Kontroller delene for skader. Skift ut skadde eller slitte deler.
– Rengjør som spesifisert i tabellen under.

Rengjøringsprosedyrer

A. Manuell rengjøring
– For rengjøring av slange og Symphony membranhatt, se B.
– Skyll alle deler med kaldt, klart vann (ca. 20 °C).
– Rengjør disse delene med rikelig varmt såpevann (ca. 30 °C). Bruk kommersielt tilgjengelig oppvaskmiddel, helst uten kunstige dufter og fargestoffer (pH-nøytral).
– Skyll delene med kaldt, klart vann (ca. 20 °C).
– Tørk de rene delene med en ren klut eller legg til tørk på et rent håndkle.

B. Manuell rengjøring – slange og Symphony membranhatt
Med synlige rester:
– Kast og skift ut slange og Symphony membranhatt.
Ingen synlige rester:
– Før første gangs bruk eller før den gis til en annen mor, anbefales desinfisering med en tørkeklut.
– Fukt en ren klut i et alkoholbasert desinfeksjonsmiddel, alternativt bruk alkoholbaserte, våte desinfeksjonsservietter.
– Tørkes med et rent håndkle. Bruk alkoholbaserte desinfiseringsmidler som ikke inneholder tilsetningsstoffer og som tørker uten å etterlate rester.
– Etter maks. 6 måneder skal slangen kastes og skiftes ut med ny.

C. Automatisert rengjøring og desinfesering
– For rengjøring av slange og Symphony membranhatt, se B.
– Rengjør og desinfiser delene i en mekanisk vaskedekontaminator. Bruk passende innlegg for desinfisering av små deler. Bruk vanlig rengjøringsmiddel for vaskedekontaminator (NTA-, fosfat-, klor- og tensid-fri, alkalisk med et pH-nivå på 11,7–12,7).
– Desinfiser i fem minutter ved en temperatur på 93 °C. Velg et passende program som inkluderer tørking. Hvis det passende programmet ikke inkluderer tørking, skal du tørke delene med en ren klut eller legge dem til tørk på en ren klut.

D. Sterilisering
– Kontroller at delene til pumpesettet er rene, tørre og intakte.
– Pakk alle delene, unntatt slangen og Symphony membranhatt, inn i en passende steril emballasje og forsegl.
– Steriliser produktet ved autoklavering ved 134 °C i fem minutter. For å unngå at delene blir skadet, må de ikke stables opp på hverandre eller utsettes for trykk utenfra.
– Legg delene i den sterile emballasjen, og oppbevar dem på et rent, tørt og støvfritt sted.

Oppbevaring
– Det er viktig at all gjenværende fukt tørker. Skal ikke lagres i lufttette bokser eller poser.
– Legg rene deler i et rent miljø.

Forberedelse for pumping

– Pass på at du bruker riktig størrelse på brysttrakten. Dette er en viktig del av effektiv pumping, og bidrar til optimal melkestrøm. Se Symphony bruksanvisning for sykehusbruk for veiledning i bruk av brysttrakt.
– Bruk en flaske som passer individuelle behov (forskjellige flaskestørrelser er tilgjengelige).

Montering
– Vask hendene grundig med såpe og vann før du berører den rene brystpumpen, pumpesettet(ene) og brystene. Tørk hendene dine med et rent håndkle eller et papirhåndkle. Unngå å berøre innsiden av flasker eller lokk.
– Plasser forsiktig membranen i koblingsstykket som vist i Fig. 1. Sørg for at membranen tetter helt rundt kanten av koblingsstykket.
– Lukk koblingslokket til du hører et klikk.
– Fest brysttrakten forsiktig til koblingsstykket. Velg en brysttrakt som passer dine behov.
– Skru flasken på koblingsstykket. Velg en flaskestørrelse som passer dine behov.
– Stikk slangeadapteren inn i tilhørende åpning i lokket på koblingsstykket (Fig. 2).
– Sett slangeadapteren inn i åpningen på Symphonys membranhatt (Fig. 2).
– Åpne lokket på brystpumpen: Trykk på den ovale knappen oppå Symphony, og løft håndtaket.
– Fest Symphony-membranhatten godt på brystpumpens membranenhet slik at den danner en forsegling. Kontroller at Symphonys membranhatt sitter og er i plan med overflaten som omgir den (Fig. 2).
– Midtstill slangekoblingen i fordypningen i pumpehuset.
– Lukk lokket på brystpumpen.

Se instruksjoner for bruk av pumpen og pumpesettet i Symphony bruksanvisning for sykehusbruk.

Liste over deler

008.0486 Symphony pumpesett sykehuseske (S)
008.0465 Symphony pumpesett sykehuseske (M)
008.0466 Koblingssett
008.0467 PersonalFit PLUS brysttrakt S (21 mm)
008.0468 PersonalFit PLUS brysttrakt M (24 mm)
008.0469 PersonalFit PLUS brysttrakt L (27 mm)
008.0470 PersonalFit PLUS brysttrakt XL (30 mm)
008.0471 PersonalFit PLUS brysttrakt XXL (36 mm)
008.0472 Membran
008.0473 Slange
008.0474 Symphony membranhatt

Materiale

– Brysttrakt, koblingsstykke, koblingslokk, flaske, Symphony membranhatt, lokk: Polypropylen
– Membran, slange: Silikon
– Slangeplugg: Polybutylentereftalat

Kassering

I henhold til lokale bestemmelser. Kontaminerte produkter kan håndteres og kasseres på samme måte som sykehusavfall og biologisk farlige materialer i samsvar med lokal lovgivning og sykehusets retningslinjer.

Rengjøring av deler unntatt slange og Symphony membranhatt (se kapittel B)	Prosedyrer
Før første gangs bruk	Automatisert rengjøring og desinfisering (se kapittel C)
Etter hver bruk (så lenge pumpesettet forblir hos moren)	Automatisert rengjøring og desinfisering eller manuell rengjøring (se kapittel A eller C)
Før pumpen gis videre til neste mor	Automatisert rengjøring og desinfisering (se kapittel C)
Hvis nasjonale, regionale eller sykehusets egne bestemmelser krever sterilisering	Automatisert rengjøring og desinfisering eller manuell rengjøring (se kapittel A eller C) etterfølges av sterilisering i autoklav (se kapittel D)

POLSKI

Wszelkie poważne zdarzenia związane z zestawem do odciągania Symphony należy zgłaszać firmie Medela AG oraz właściwemu organowi.

Opis produktu

Zestaw wielorazowy do odciągania pokarmu Symphony zawiera akcesoria do wielokrotnego użycia z odciągaczem Symphony. W skład zestawu wchodzą (patrz rys. 1):

(1) lejek PersonalFit PLUS
(2) konektor (uchwyt lejka) i pokrywka konektora
(3) membrana
(4) butelka
(5) dren
(6) nakładka membrany Symphony
(7) Krętka

Informacje dotyczące użytkowania odciągacza i zestawu osobistego do odciągania pokarmu znajdują się w instrukcji obsługi laktatora Symphony.

Użytkowanie/przeznaczenie

Wielorazowy zestaw osobisty do odciągania pokarmu Symphony służy do odciągania mleka w warunkach szpitalnych, przez kobiety w trakcie laktacji, z wykorzystaniem laktatora Symphony. Niniejszy zestaw osobisty do odciągania jest produktem wielorazowym.

Wskazówki użytkowania/Przeciwwskazania

Należy zapoznać się z instrukcją obsługi laktatora Symphony.

Ważne informacje na temat bezpieczeństwa

Znaczenie symboli niezharmonizowanych:

Należy przeczytać niniejszą instrukcję obsługi i postępować zgodnie z jej zaleceniami

Oznacza, że opakowanie zawiera produkty dopuszczone do kontaktu z żywnością zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004

Oznacza, że opakowanie nadaje się do recyklingu

Recykling części PAP

Recykling części LPDE

CE 0123 Oznacza zgodność z wymogami UE w zakresie wyrobów medycznych

Ostrzeżenie

Aby uniknąć zagrożeń dla zdrowia i zminimalizować ryzyko obrażeń ciała, należy stosować się do poniższych zaleceń:
– Używanie laktatora Symphony w obecności dzieci wymaga nadzoru.
– Przed każdym użyciem należy dokonać oględzin wszystkich części zestawu osobistego (lub zestawów) do odciągania pokarmu.
– Nigdy nie używać urządzenia, elementów składowych ani akcesoriów, jeśli są uszkodzone.
– Nigdy nie używać urządzenia, elementów składowych ani akcesoriów, jeśli widoczny jest brud, pozostałości zaschniętego mleka lub inne formy skażenia.
– Widoczne zanieczyszczone, nienadające się do powtórnego użycia, uszkodzone lub zużyte części należy wymienić.
– Aby zminimalizować ryzyko zakażenia krzyżowego, zestaw do odciągania pokarmu nie może być współdzielony przez matki bez odpowiedniego przygotowania produktu do ponownego użytku.
– Stosować tylko oryginalne akcesoria firmy Medela.
– Nie używać akcesoriów innych niż zalecane przez firmę Medela, ponieważ mogą one narazić użytkownika na niebezpieczeństwo.
– Nie modyfikować żadnych części zestawu do odciągania.

Ważne!
– Plastikowe butelki i części składowe mogą stać się łamliwe na skutek zamrożenia i pęknąć w razie upadku.
– Butelki i części składowe mogą ulec uszkodzeniu na skutek nieprawidłowego obchodzenia się z nimi, tj. upuszczenia, zbyt silnego dokręcenia lub uderzenia.
– Butelkę i części zestawu należy traktować z należytą dbałością.
– Nie używać odciągniętego pokarmu, jeśli butelka lub elementy nakrętki uległy uszkodzeniu.

Przestroga

Aby uniknąć ryzyka skażenia:
– Do mycia należy używać wyłącznie wody z kranu zdatnej do picia lub butelkowanej.
– Nie przechowywać mokrych lub wilgotnych części, ponieważ grozi to rozwojem pleśni.

Czyszczenie i higiena

Wymienione procesy w zakresie przygotowania produktu do użytku zostały przetestowane, potwierdzone i zalecone przez firmę Medela. W przypadku mycia automatycznego konieczna jest także wewnętrzna walidacja wybranej procedury w szpitalu. W przypadku gdy krajowe wymogi dotyczące mycia i sterylizacji są sprzeczne z tymi zaleceniami, należy postępować zgodnie z wymogami krajowymi.

Ostrzeżenie
– Niniejszy produkt jest produktem niesterylnym. Przed pierwszym użyciem należy odpowiednio przygotować wszystkie elementy, które mają kontakt ze skórą i mlekiem matki.
– Korzystanie z zestawu bez odpowiedniej sterylizacji przez więcej niż jedną matkę może stanowić zagrożenie dla zdrowia oraz doprowadzić do zakażenia krzyżowego.
– Natychmiast po użyciu umyć wszystkie części, które miały kontakt ze skórą oraz mlekiem matki.

Przestroga
– Do mycia używać wody zdatnej do picia.
– Stosowanie innych metod dezynfekcji (np. dezynfekcja niskotemperaturowa) nie jest zalecane i może spowodować uszkodzenie niektórych części.
– Nie używać płynów do mycia naczyń/detergentów o działaniu ściernym do czyszczenia laktatora, jego części lub elementów zestawu do odciągania.

Przygotowanie przed myciem
– Rozłożyć zestaw do odciągania pokarmu na części (lejek PersonalFit PLUS, uchwyt lejka i pokrywka na uchwycie lejka, membrana, butelka, dren, nakładka membrany Symphony, krętka).
– Sprawdzić, czy żadna z części nie jest uszkodzona. Uszkodzone lub zużyte części należy wymienić.
– Przygotować produkt do ponownego użytku zgodnie z zamieszczoną poniżej tabelą.

Procedury mycia

A. Mycie ręczne
– Informacje na temat mycia drenu i nakładki membrany Symphony znajdują się w ustępie B.
– Wszystkie elementy opłukać w zimnej, czystej wodzie (o temp. ok. 20°C).
– Umyć akcesoria dużą ilością ciepłej wody z detergentem (o temp. ok. 30°C). Użyć dostępnego na rynku płynu do mycia naczyń, najlepiej bez sztucznych substancji zapachowych i barwników (o neutralnym pH).
– Opłukać części w zimnej, czystej wodzie (o temp. ok. 20°C).
– Wytrzeć czyste elementy do sucha za pomocą czystej ściereczki lub pozostawić do wyschnięcia na czystym ręczniku.

B. Mycie ręczne – dren i nakładka membrany Symphony
Widoczny osad:
– Wyrzucić dren oraz nakładkę membrany Symphony i zastąpić nowymi.
Brak widocznego osadu:
– Przed pierwszym użyciem lub przed przekazaniem produktu kolejnej matce zaleca się jego zewnętrzną dezynfekcję powierzchniową.
– Namoczyć czystą ściereczkę w środku dezynfekującym na bazie alkoholu lub użyć mokrych chusteczek do dezynfekcji na bazie alkoholu.
– Wytrzeć do sucha czystą ścierką. Używać w tym celu środków dezynfekujących na bazie alkoholu, które nie zawierają dodatków i wysychają, nie pozostawiając osadu.
– Najpóźniej po upływie 6 miesięcy wyrzucić dren i zastąpić nowym.

C. Mycie automatyczne i dezynfekcja
– Informacje na temat mycia drenu i nakładki membrany Symphony znajdują się w ustępie B.
– Umyć i zdezynfekować elementy zestawu w myjce do dezynfekcji. Użyć odpowiednich wkładów do dezynfekcji małych elementów. Zastosować detergent przeznaczony do myjek do dezynfekcji (niezawierający NTA, fosforanów, chloru i substancji powierzchniowo czynnych, zasadowy o pH 11,7–12,7).
– Dezynfekować przez 5 minut w temperaturze 93°C. Wybrać odpowiedni program obejmujący suszenie. Jeżeli odpowiedni program nie obejmuje suszenia, wytrzeć czyste elementy do sucha za pomocą czystej ściereczki lub pozostawić do wyschnięcia na czystym ręczniku

D. Sterylizacja
– Sprawdzić, czy części zestawu są czyste, suche i nieuszkodzone.
– Umieścić wszystkie elementy – za wyjątkiem drenu i nakładki membrany Symphony – w odpowiednim rękawie do sterylizacji i szczelnie zamknąć.
– Sterylizować produkt w autoklawie w temp. 134°C przez 5 minut. Aby uniknąć uszkodzeń, nie układać części piętrowo jedna na drugiej i nie stosować zewnętrznego nacisku.
– Pozostawić elementy w sterylnym opakowaniu i przechowywać je w czystym i suchym środowisku wolnym od kurzu.

Przechowywanie
– Ważne, aby pozostała wilgoć odparowała. Nie przechowywać w hermetycznym pojemniku/worku.
– Umieścić czyste akcesoria w czystym otoczeniu.

Przygotowanie do odciągania pokarmu

– Należy zawsze używać lejka o właściwie dobranym rozmiarze. To element o kluczowym znaczeniu dla wydajności odciągania pokarmu, który pomaga osiągnąć optymalny wypływ mleka. Wskazówki dotyczące doboru lejka znajdują się w instrukcji obsługi odciągacza Symphony do użytku szpitalnego.
– Stosować butelki dopasowane do indywidualnych potrzeb (dostępne są różne wielkości butelek).

Montaż
– Przed dotknięciem czystego odciągacza, elementów zestawu (lub zestawów) do odciągania pokarmu oraz skóry piersi należy starannie umyć ręce wodą i mydłem. Osuszyć ręce czystym ręcznikiem lub jednorazowym ręcznikiem papierowym. Unikać dotykania wnętrza butelek lub nakrętek.
– Ostrożnie umieścić membranę w uchwycie lejka, tak jak zostało to pokazane na rys. 1. Sprawdzić, czy membrana dokładnie przylega do brzegów uchwytu lejka.
– Zamknąć pokrywkę uchwytu lejka aż do słyszalnego zatrzaśnięcia się mechanizmu.
– Ostrożnie wcisnąć lejek na uchwyt. Wybrać rozmiar lejka dopasowany do potrzeb.
– Dokręcić butelkę do uchwytu lejka. Wybrać rozmiar butelki dopasowany do potrzeb.
– Włożyć końcówkę drenu do odpowiedniego otworu w pokrywce konektora (rys. 2).
– Włożyć końcówkę drenu do otworu w nakładce membrany Symphony (rys. 2).
– Otworzyć pokrywę laktatora: wcisnąć owalny przycisk znajdujący się na górze laktatora Symphony i unieść rączkę.
– Umieścić nakładkę Symphony na membranie laktatora, tak aby stworzyć szczelne połączenie. Sprawdzić, czy nakładka membrany Symphony jest zablokowana i przylega równo do powierzchni (rys. 2).
– Umieścić końcówkę drenu pod pokrywą, centralnie w zagłębieniu obudowy laktatora.
– Zamknąć pokrywę laktatora.

Informacje dotyczące użytkowania laktatora i zestawu osobistego do odciągania pokarmu znajdują się w instrukcji obsługi laktatora Symphony do użytku szpitalnego.

Spis części

008.0486 Zestaw do odciągania pokarmu Symphony do użytku szpitalnego – multibox (S)
008.0465 Zestaw do odciągania pokarmu Symphony do użytku szpitalnego – multibox (M)
008.0466 Zestaw uchwytów do lejka
008.0467 Lejek PersonalFit PLUS, rozmiar S (21 mm)
008.0468 Lejek PersonalFit PLUS, rozmiar M (24 mm)
008.0469 Lejek PersonalFit PLUS, rozmiar L (27 mm)
008.0470 Lejek PersonalFit PLUS, rozmiar XL (30 mm)
008.0471 Lejek PersonalFit PLUS, rozmiar XXL (36 mm)
008.0472 Membrana
008.0473 Dren
008.0474 Nakładka membrany Symphony

Materiał

– Lejek, konektor, pokrywka konektora, butelka, nakładka membrany Symphony, krętka: polipropylen
– Membrana, dren: silikon
– Końcówka drenu: politereftalan butylenu

Utylizacja

Zgodnie z lokalnymi przepisami. Zanieczyszczone produkty mogą być przetwarzane i utylizowane w taki sam sposób jak odpady szpitalne i materiały niebezpieczne biologicznie zgodnie z lokalnymi przepisami oraz polityką szpitala.

Mycie części za wyjątkiem drenu i nakładki membrany Symphony (patrz ustęp B)	Procedury
Przed pierwszym użyciem	Mycie automatyczne i dezynfekcja (patrz ustęp C)
Po każdym użyciu (tak długo, jak długo zestaw do odciągania pokarmu jest używany przez matkę)	Mycie automatyczne i dezynfekcja lub mycie ręczne (patrz ustęp A lub C)
Przed oddaniem do użycia innej matce	Mycie automatyczne i dezynfekcja (patrz ustęp C)
Jeśli sterylizacja jest wymagana przez przepisy krajowe, lokalne lub wewnętrzne	Mycie automatyczne i dezynfekcja lub mycie ręczne (patrz ustęp A lub C), a następnie sterylizacja w autoklawie (patrz ustęp D)

РУССКИЙ

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с комплектом Symphony, следует уведомлять компанию Medela AG и соответствующие уполномоченные органы.

Описание изделия

Многоразовый комплект для сцеживания Symphony — это комплект принадлежностей для многократного использования с молокоотсосом Symphony. В него входят (см. рис. 1):

(1) Воронка PersonalFit PLUS;
(2) Коннектор с крышкой коннектора
(3) Мембрана
(4) Бутылочка
(5) Трубка
(6) Колпачок Symphony
(7) Крышка

Для эксплуатации молокоотсоса и комплекта для сцеживания см. Инструкцию по применению молокоотсоса Symphony.

Назначение

Многоразовый комплект для сцеживания Symphony предназначен для сцеживания грудного молока с помощью молокоотсоса Symphony кормящими матерями, находящимися в стационаре. Комплект для сцеживания предназначен для нескольких пользователей.

Показания к применению / противопоказания

См. инструкцию по эксплуатации молокоотсосов Symphony.

Важная информация о безопасности

Значение несогласованных символов:

Прочтите инструкцию по эксплуатации и следуйте указаниям

Указание на то, что упаковка содержит материалы, предназначенные для контакта с пищевыми продуктами (согласно Регламенту (ЕС) № 1935/2004)

Указание на то, что упаковка подлежит повторной переработке

Переработка деталей PAP

Переработка деталей LPDE

CE 0123 Соответствует основным требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. в отношении медицинского оборудования.

Предупреждение

Для предотвращения риска для здоровья и снижения риска травмирования:
- При эксплуатации молокоотсоса Symphony в присутствии детей необходим постоянный контроль.
- Перед каждым использованием необходимо проверять все компоненты комплекта.
- Не используйте устройство, его компоненты или детали при наличии повреждений.
- Не используйте устройство, его компоненты или детали при наличии видимых следов остатков молока, грязи или других загрязнений.
- Заменяйте очевидно загрязненные, не подлежащие повторной обработке, поврежденные или изношенные детали.
- Для того чтобы свести к минимуму риск передачи инфекции, следует передавать комплект для сцеживания другой матери только после соответствующей обработки.
- Используйте только оригинальные принадлежности Medela.
- Не используйте дополнительные приспособления, которые не рекомендованы компанией Medela, поскольку это может привести к возникновению опасных ситуаций.
- Запрещается вносить изменения в какие-либо детали комплекта.

Важно!
- Пластиковые бутылочки и детали компонентов могут стать хрупкими в результате заморозки и разбиться при падении.
- Бутылочки и детали компонентов могут быть повреждены в результате неправильного обращения, например при падении, слишком плотном закручивании или опрокидывании.
- Будьте осторожны при обращении с бутылочками и компонентами.
- Не используйте грудное молоко, если бутылочки или компоненты повреждены.

Внимание

Для предотвращения риска загрязнения:
- Для очистки устройства следует использовать только питьевую или бутилированную воду.
- Не храните детали в мокром или влажном состоянии, поскольку это может привести к образованию плесени.

Очистка и обработка

Перечисленные здесь процедуры повторной обработки проверены, подтверждены и являются рекомендуемыми компанией Medela. В случае автоматической очистки необходимо также утверждение предпочтительной процедуры внутри медицинского учреждения. При возникновении расхождений между требованиями в отношении очистки и стерилизации национальные требования имеют приоритетное значение над рекомендациями компании Medela.

Предупреждение
- Данное изделие не стерильно. Перед первым использованием обработайте все детали, контактирующие с грудью или грудным молоком.
- Использование несколькими матерями без соответствующей повторной обработки может представлять риск для здоровья и вызвать перекрестное инфицирование.
- Очищайте детали, контактирующие с грудью и грудным молоком, сразу же после использования.

Внимание
- Для очистки устройства следует использовать исключительно воду, пригодную для питья.
- Использование других методов стерилизации (например, дезинфекция холодной водой) не рекомендуется и может вызвать повреждение некоторых деталей комплекта.
- Не используйте абразивные моющие/чистящие средства для очистки молокоотсоса, его компонентов или деталей комплекта для сцеживания.

Подготовка перед очисткой
- Разберите комплект для сцеживания на отдельные детали (воронка PersonalFit PLUS, коннектор с крышкой коннектора, мембрана, бутылочка, трубка, колпачок Symphony, крышка).
- Проверьте все детали на предмет повреждений. Поврежденные или изношенные детали подлежат замене.
- Выполните повторную обработку, как описано в таблице ниже.

Процедуры очистки

A. Ручная очистка
- Информацию по очистке трубки и колпачка Symphony см. в разделе B.
- Промойте все детали холодной чистой водой (прим. 20 °C)
- Промойте детали обильным количеством мыльной теплой воды (около 30 °C). Используйте обычные жидкие моющие средства, предпочтительно без искусственных ароматизаторов и красителей (pH-нейтральные).
- Промойте детали в холодной чистой воде (около 20 °C).
- Протрите вымытые детали чистым полотенцем либо поместите их на чистое полотенце для высыхания.

B. Ручная очистка – трубка и колпачок Symphony
При наличии видимых остатков:
- Утилизируйте трубку и колпачок Symphony и замените их новыми.
Без видимых остатков:
- Перед первым применением или перед передачей другой матери рекомендуется провести внешнюю дезинфекцию трубки.
- Замочите чистую салфетку в дезинфицирующем средстве на спиртовой основе, или используйте влажные дезинфицирующие салфетки на спиртовой основе.
- Вытрите насухо чистой тканью. Используйте дезинфицирующие средства на спиртовой основе, которые не содержат добавок и высыхают, не оставляя следов.
- Утилизируйте трубку макс. через 6 месяцев и замените ее новой.

C. Автоматическая очистка и дезинфекция
- Информацию по очистке трубки и колпачка Symphony см. в разделе B.
- Очистите и продезинфицируйте детали в механической моюще-дезинфицирующей машине. Используйте подходящие вставки для дезинфекции мелких деталей. Используйте обычное моющее средство для моюще-дезинфицирующих машин (NTA-, фосфатные, хлористые средства и средства без ПАВ, алкалины с уровнем pH 11,7–12,7).
- Дезинфицируйте в течение 5 минут при температуре 93 °C. Выберите соответствующую программу, которая включает сушку. Если подходящая программа не включает сушку, протрите чистые детали устройства чистым полотенцем либо поместите их на чистое полотенце для высыхания.

D. Стерилизация
- Убедитесь, что все детали комплекта для сцеживания чистые, сухие и не повреждены.
- Заверните все детали, кроме трубки и колпачка Symphony, в подходящую для стерилизации упаковку и закройте плотно.
- Стерилизуйте изделие в автоклаве при температуре 134 °C в течение 5 минут. Во избежание повреждений не складывайте детали друг на друга и не прилагайте чрезмерных усилий.
- Оставьте детали в стерильной упаковке и храните в чистом, сухом и непыльном месте.

Хранение
- Важно, чтобы детали высохли полностью. Не храните изделие в герметичном контейнере или пакете.
- Поместите чистые детали в чистое место.

Подготовка к сцеживанию

- Убедитесь, что пользуетесь воронкой правильного размера. Это очень важно для процесса сцеживания, поскольку способствует лучшему выделению молока. Чтобы узнать, как правильно подобрать размер воронок, обратитесь к инструкциям по применению Symphony в медицинских учреждениях.
- Используйте бутылочки необходимого объема (доступны бутылочки разных объемов).

Сборка
- Тщательно вымойте руки с мылом, прежде чем прикасаться к чистому молокоотсосу, комплекту для сцеживания и к груди. Вытрите руки чистым полотенцем или одноразовым бумажным полотенцем. Старайтесь не прикасаться к внутренней поверхности бутылочек и крышек.
- Аккуратно вставьте мембрану в коннектор, как показано на рис. 1. Убедитесь, что предохранительная мембрана образует уплотнение по краям коннектора.
- Закройте крышку коннектора до щелчка.
- Аккуратно вставьте воронку в коннектор. Выберите воронку подходящего размера.
- Прикрутите бутылочку к коннектору. Выберите контейнер полипропиленовый (бутылочку), который подходит вам по размеру.
- Вставьте адаптер трубки в соответствующее отверстие на крышке коннектора (рис. 2).
- Вставьте адаптер трубки в отверстие колпачка Symphony (рис. 2).
- Откройте крышку молокоотсоса: Нажмите овальную кнопку на верхней панели молокоотсоса Symphony и поднимите ручку.
- Плотно прижмите колпачок Symphony к мембране молокоотсоса для его герметизации. Убедитесь, что колпачок Symphony зафиксирован и прилегает вплотную (рис. 2).
- Расположите коннектор трубки в желобке корпуса молокоотсоса.
- Закройте крышку молокоотсоса.

Для эксплуатации молокоотсоса и комплекта для сцеживания см. Инструкцию по применению Symphony в медицинских учреждениях.

Список деталей

008.0486 Мультиупаковка комплектов для сцеживания Symphony для медицинских учреждений (размер S)
008.0465 Мультиупаковка комплектов для сцеживания Symphony для медицинских учреждений (размер M)
008.0466 Комплект коннекторов
008.0467 Воронка PersonalFit™ PLUS, размер S (21 мм)
008.0468 Воронка PersonalFit™ PLUS, размер M (24 мм)
008.0469 Воронка PersonalFit™ PLUS, размер L (27 мм)
008.0470 Воронка PersonalFit™ PLUS, размер XL (30 мм)
008.0471 Воронка PersonalFit™ PLUS, размер XXL (36 мм)
008.0472 Мембрана
008.0473 Трубка
008.0474 Колпачок Symphony

Материал

- Воронка, коннектор, крышка коннектора, бутылочка, колпачок Symphony, крышка: полипропилен
- Мембрана, трубка: силикон
- Пробка для трубки: полибутилентерефталат

Утилизация

В соответствии с местным законодательством. Загрязненную продукцию можно утилизировать так же, как и больничные отходы и биологически опасные материалы, в соответствии с местным законодательством и правилами лечебного учреждения.

Очистка деталей кроме трубки и колпачка Symphony (см. раздел B)	Процедуры
Перед первым использованием	Автоматическая очистка и дезинфекция (см. раздел C)
После каждого использования (пока комплект для сцеживания остается у одной матери)	Автоматическая очистка и дезинфекция или ручная очистка (см. раздел A или C)
Перед передачей другой матери	Автоматическая очистка и дезинфекция (см. раздел C)
Если национальные, региональные или внутренние требования медицинского учреждения предусматривают обязательную стерилизацию	После автоматической очистки и дезинфекции или ручной очистки (см. раздел A или C) выполняется стерилизация в автоклаве (см. раздел D)

MAGYAR

A Symphony szívókészlettel kapcsolatos minden súlyos incidenst jelenteni kell a Medela AG-nak és az illetékes hatóságnak.

A termék leírása

A többször használható Symphony szívókészlet több Symphony mellszívóval is felhasználható tartozékkészlet. Tartalma (lásd az 1. ábrát):

(1) PersonalFit PLUS szívófej
(2) Csatlakozó és csatlakozófedél
(3) Membrán
(4) Palack
(5) Szívócső
(6) Symphony fedél
(7) Fedél

A mellszívó és a szívókészlet működtetésére vonatkozó utasításokat a Symphony mellszívó használati útmutatójában találja.

Rendeltetésszerű használat /felhasználási cél

A többször használható Symphony mellszívókészlet arra szolgál, hogy a szoptatós anyák a Symphony mellszívó segítségével a kórházban lefejhessék az anyatejet az emlőjükből. A szívókészlet egy többfelhasználós termék.

Felhasználási javaslatok/ellenjavallatok

Lásd a Symphony mellszívó használati útmutatóját.

Fontos biztonsági információk

A nem harmonizált szimbólumok jelentése:

Olvassa el és tartsa be a használati utasításokat

Arra figyelmeztet, hogy a csomagolás olyan termékeket tartalmaz, amelyek az 1935/2004/EK rendeletnek megfelelően rendeltetésszerűen kerülnek érintkezésbe élelmiszerekkel

Azt jelzi, hogy a csomagolás újrahasznosítható

A PAP alkatrészek újrahasznosítása

LPDE alkatrészek újrahasznosítása

CE 0123 Az EU orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelményeinek való megfelelést jelzi

Figyelmeztetés

Az egészségi kockázatok elkerülése és a sérülések kockázatának csökkentése érdekében tartsa be az alábbiakat:
– Felügyeletre van szükség, ha a Symphony mellszívót gyermekek közelében használja.
– Minden használat előtt vizsgálja meg a szívókészlet(ek) minden egyes alkatrészét.
– Soha ne használjon sérült eszközt, részt vagy alkatrészt.
– Soha ne használjon olyan eszközt, részegységet vagy alkatrészt, amelyen beszáradt tejmaradék, tej- vagy egyéb szennyeződés látható.
– Cserélje ki a láthatóan szennyezett, nem regenerálható, sérült vagy kopott alkatrészeket.
– Ha a szívókészletet több anya megosztva használja, a keresztfertőzés kockázatának minimálisra csökkentése érdekében a szívókészlet csak a megfelelő újrafeldolgozási eljárást követően használható.
– Csak eredeti Medela tartozékokat használjon.
– Ne használjon a Medela által nem ajánlott kiegészítőket, mivel az veszélyt okozhat.
– A szívókészlet egyetlen alkatrészét se módosítsa.

Fontos!
– A műanyag palackok és alkatrészek fagyasztáskor törékennyé válnak és leejtéskor eltörhetnek.
– A palackok és az alkatrészek megsérülhetnek a helytelen használat során, például, ha leejtik, túl szorosra húzzák, vagy fellökik.
– A palackokat és az alkatrészeket kellő óvatossággal kezelje.
– Ha a palackok vagy az alkatrészek megsérültek, ne használja fel az anyatejet.

Vigyázat

A fertőzésveszély elkerülése érdekében tartsa be az alábbiakat:
– A tisztításhoz kizárólag ivóvíz minőségű vizet vagy palackozott vizet használjon.
– Ne tárolja az alkatrészeket vizesen vagy nedvesen, mivel penész alakulhat ki.

Tisztítás és higiénia

A felsorolt automatizált, újrafelhasználásra vonatkozó eljárásokat a Medela tesztelte, hitelesítette és alkalmazásukat javasolja. Automatikus tisztítás esetén a kórháznak is jóvá kell hagynia a kívánt eljárást. Amennyiben az adott ország tisztítási és sterilizálási követelményei ellentétesek, akkor ezek elsőbbséget élveznek a Medela javaslataival szemben.

Figyelmeztetés
– Ez a termék nem steril. Az első használat előtt minden olyan alkatrész újrafeldolgozását végezze el, amely érintkezésbe kerül a mellel vagy az anyatejjel.
– Ha több anya is használja a készletet megfelelő újrafeldolgozás nélkül, egészségügyi kockázatot állhat fenn, és keresztfertőzés következhet be.
– Használat után azonnal tisztítsa meg a mellel vagy az anyatejjel érintkező alkatrészeket.

Vigyázat
– A tisztításhoz csak ivóvíz minőségű vizet szabad használni.
– Nem javasoljuk más fertőtlenítési módszerek (pl. hideg vizes fertőtlenítés) alkalmazását, mivel az alkatrészek károsodhatnak.
– Ne használjon súroló hatású tisztítófolyadékot/tisztítószert a mellszívó, a szívó alkatrészeinek vagy a szívókészlet alkatrészeinek tisztítására.

Előkészítés tisztítás előtt
– Szedje szét a szívókészletet alkatrészeire (PersonalFit PLUS szívófej, csatlakozó csatlakozófedéllel, membrán, palack, szívócső, Symphony fedél, fedél).
– Ellenőrizze az összes alkatrészt, hogy nem sérültek-e meg. Cserélje ki a sérült vagy elhasználódott részeket.
– A lentebb található táblázatban meghatározott módon végezze el az újrafeldolgozási eljárást.

Tisztítási műveletek

Kézi tisztítás
– A szívócső és a Symphony fedél tisztításához lásd a „B" pontot.
– Öblítse le az összes alkatrészt hideg (kb. 20 °C-os), tiszta vízzel.
– Tisztítsa meg az összes részt bő, meleg (kb. 30 °C-os) szappanos vízzel. Használjon kereskedelmi forgalomban kapható mosogatószert, lehetőleg mesterséges illat- és színezőanyagoktól mentes változatot (pH-semleges).
– Öblítse le az alkatrészeket hideg (kb. 20 °C-os), tiszta vízzel.
– Minden alkatrészt töröljön szárazra tiszta ruhával, vagy hagyja azokat egy tiszta ruhán száradni.

B. Kézi tisztítás - szívócső és a Symphony fedél
Van látható maradvány:
– Dobja ki a szívócsövet, illetve a Symphony fedelet, és használjon újat.
Nincs látható maradvány:
– Az első használat előtt vagy más anyának történő átadás esetén javasolt a külső törléssel történő fertőtlenítés.
– Áztasson egy tiszta kendőt alkohol alapú fertőtlenítőbe, vagy használjon alkohol alapú nedves fertőtlenítő törlőkendőt.
– Törölje szárazra tiszta ruhával. Használjon alkoholalapú fertőtlenítőszert, amely nem tartalmaz adalékanyagokat, és amely nyom nélkül szárad.
– Maximum 6 hónap használat után dobja ki a szívócsövet, és használjon egy újat.

C. Automatizált tisztítás és fertőtlenítés
– A szívócső és a Symphony fedél tisztításához lásd a „B" pontot.
– Tisztítsa meg és fertőtlenítse az összes alkatrészt egy mechanikus fertőtlenítő mosogatóban. A kis alkatrészek fertőtlenítéséhez használjon megfelelő betéteket. Használjon szokványos tisztítószert a fertőtlenítő mosogatóban (nitrilotriecetsav-, foszfát-, klór- és tenzidmentes, lúgos, pH-érték 11,7–12,7).
– Fertőtlenítse 5 percig 93 °C-os hőmérsékleten. Válasszon egy szárítást is tartalmazó megfelelő programot. Ha a megfelelő program nem tartalmaz szárítást, tiszta ruhával minden alkatrészt töröljön szárazra, vagy hagyja azokat egy tiszta ruhán száradni.

D. Sterilizálás
– Ellenőrizze, hogy a szívókészlet alkatrészei tiszták, szárazak és sértetlenek-e.
– Csomagolja be az alkatrészeket, kivéve a szívócsövet és Symphony fedelet megfelelő steril csomagolással, például fóliapapírral.
– A terméket autoklávban 134 °C-on 5 percig sterilizálja. A sérülések elkerülése érdekében ne halmozza egymásra az alkatrészeket, és ne alkalmazzon külső nyomást.
– Hagyja a terméket a steril csomagolásban, és tárolja tiszta, száraz és pormentes környezetben.

Tárolás
– Fontos, hogy minden maradék nedvesség megszáradjon. Ne tartsa légmentesen záródó tárolóban/táskában.
– A tiszta alkatrészeket tartsa tiszta környezetben.

A fejés előkészítése

– Győződjön meg róla, hogy a megfelelő méretű szívófejet használja. Ez elengedhetetlen a hatékony szíváshoz, mivel segít az optimális tejáramlás kialakításában. A megfelelő szívófejjel kapcsolatban tanácsokat a Symphony kórházi útmutatóban talál.
– Az egyéni igényeknek megfelelő palackot használjon (különféle méretű palackok kaphatóak).

Összeszerelés
– Alaposan mosson kezet szappanos vízzel, mielőtt a tiszta mellszívóhoz, a szívókészlet(ek)hez vagy a mellhez érne. Szárítsa meg a kezét tiszta törlőközővel vagy egyszer használatos papírtörlővel. Ne nyúljon be a palack vagy a fedelek belsejébe.
– Óvatosan helyezze a membránt a csatlakozóba, ahogy az az 1. ábrán is látható. Ellenőrizze, hogy a membrán körülzárja-e a csatlakozó szélét.
– Zárja le a csatlakozó fedelét úgy, hogy hallhatóan kattanjon.
– Óvatosan nyomja a szívófejet a könyökelembe. Válasszon egy igényeinek megfelelő szívófejet.
– Csavarja a palackot a csatlakozóelemre. Válasszon egy igényeinek megfelelő méretű palackot.
– Nyomja a szívócsőadaptert a csatlakozó fedelének megfelelő nyílásába (2. ábra).
– Nyomja a szívócsőadaptert a Symphony fedél nyílásába (2. ábra).
– Nyissa fel a mellszívó fedelét: Nyomja meg a Symphony tetején található ovális gombot, és emelje fel a kart.
– A Symphony fedelet szorosan helyezze a mellszívó membránjára, hogy tömítés alakuljon ki. Ellenőrizze, hogy a Symphony fedele rögzítve van-e és egy síkban fekszik-e a felszínnel (2. ábra).
– Helyezze a szívócső csatlakozóját középre a mellszívó burkolatának vájatába.
– Zárja le a mellszívó fedelét.

A mellszívó és a szívókészlet működtetésére vonatkozó utasításokat a Symphony kórházi útmutatóban találja.

Alkatrészlista

008.0486 Symphony szívókészlet, kórházi multifunkciós doboz (S)
008.0465 Symphony szívókészlet, kórházi multifunkciós doboz (M)
008.0466 Csatlakozó Készlet
008.0467 PersonalFit™ PLUS szívófej S (21 mm)
008.0468 PersonalFit™ PLUS szívófej M (24 mm)
008.0469 PersonalFit™ PLUS szívófej L (27 mm)
008.0470 PersonalFit™ PLUS szívófej XL (30 mm)
008.0471 PersonalFit™ PLUS szívófej XXL (36 mm)
(008.0472) Membrán
(008.0473) Szívócső
(008.0474) Symphony fedél

Anyag

– Szívófej, csatlakozó, csatlakozófedél, palack, Symphony fedél, fedél: polipropilén
– Membrán, szívócső: szilikon
– Szívócső dugasza: Polibutilén-tereftalát

Ártalmatlanítás

Az országban érvényben lévő szabályozás szerint. A szennyezett termékeket a kórházi hulladékok és biológiailag veszélyes anyagok kezelésére és ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírásoknak és kórházi irányelveknek megfelelően kell kezelni.

Az alkarészek tisztítása, kivéve a szívócsövet és a Symphony fedelet (lásd a „B" pontot)	Műveletek
Az első használat előtt	Automatizált tisztítás és fertőtlenítés (lásd az „C" pontot)
Minden használat után (ameddig a szívókészlet ugyanannál az anyánál marad)	Automatizált tisztítás és fertőtlenítés vagy kézi tisztítás (lásd az „A" vagy a „C" pontot)
Mielőtt átadja egy másik anyának	Automatizált tisztítás és fertőtlenítés (lásd az „C" pontot)
Ha nemzeti, regionális vagy belső szabályok előírják a sterilizálást	Az automatizált tisztítást és fertőtlenítést vagy kézi tisztítást (lásd az „A" vagy a „C pontot) autoklávban történő sterilizálás követ (lásd a „D" pontot)

ČESKY

Pokud v souvislosti s odsávací soupravou Symphony dojde k závažné nehodě, je nutno to oznámit společnosti Medela AG a příslušnému orgánu.

Popis výrobku

Odsávací souprava Symphony k opakovanému použití je sada příslušenství určená k opakovanému použití s odsávačkou Symphony. Sada obsahuje (viz obr. 1):

(1) Prsní nástavec PersonalFit PLUS
(2) konektor a uzávěr konektoru
(3) membránu
(4) láhev
(5) hadici
(6) odsávací kryt membrány Symphony
(7) Uzávěr

Pokyny k obsluze odsávačky a odsávací soupravy Symphony naleznete v návodu k použití odsávačky.

Určené použití/účel

Odsávací souprava Symphony k opakovanému použití je určena k odsávání mateřského mléka pomocí odsávačky Symphony v nemocničním prostředí. Odsávací souprava je produkt pro více uživatelů.

Indikace/kontraindikace

Viz návod k použití odsávačky Symphony.

Důležité bezpečnostní informace

Význam neharmonizovaných symbolů:

Prostudujte si a dodržujte pokyny k použití

Označuje, že obal obsahuje produkty, které mohou přicházet do kontaktu s potravinami dle nařízení (ES) 1935/2004

Označuje obal, který může být recyklován

Recyklace dílů PAP

Recyklace dílů LPDE

CE 0123 Označuje shodu s požadavky EU týkající se zdravotnických prostředků

Varování

Chcete-li předejít zdravotním rizikům a pro snížení rizika poranění:
– Při použití odsávačky mateřského mléka Symphony v přítomnosti dětí je nutný dohled.
– Před každým použitím zkontrolujte všechny díly odsávací soupravy.
– Nikdy nepoužívejte přístroj, součásti nebo díly, které jsou poškozené.
– Nikdy nepoužívejte přístroj, součásti nebo díly, na kterých ulpěly zbytky mléka, nečistoty nebo jsou jinak viditelně kontaminované.
– Vyměňte viditelně kontaminované, neopravitelné, poškozené nebo opotřebované díly.
– Z důvodu minimalizace rizika křížové kontaminace nesmí být odsávací souprava používána více matkami, aniž by byla adekvátním způsobem vyčištěna.
– Používejte pouze originální příslušenství Medela.
– Nepoužívejte příslušenství nedoporučené společností Medela, jinak může dojít k ohrožení bezpečnosti.
– Neupravujte žádné díly odsávací soupravy.

Důležité!
– Plastové láhve a jednotlivé díly mohou být po zmrazení křehké a mohou se při pádu z výšky rozbít.
– Láhve a jednotlivé díly se mohou poškodit při nesprávném zacházení, například při nárazu, po příliš silném utažení nebo převrhnutí.
– S láhvemi i s jednotlivými díly manipulujte opatrně.
– Nepoužívejte mateřské mléko pokud se láhve nebo jednotlivé díly poškodí.

Upozornění

Chcete-li předejít riziku kontaminace:
– K čištění používejte výhradně pitnou nebo balenou vodu.
– Neskladujte mokré nebo vlhké díly, protože může dojít ke vzniku plísně.

Čištění a hygiena

Uvedené postupy pro přípravu jsou testované, validované a doporučené společností Medela. V případě automatického čištění je zároveň nutné provést interní ověření upřednostňovaného postupu dle pravidel příslušné nemocnice. V případě konfliktu národních požadavků pro čištění a sterilizaci budou tyto převažovat nad doporučeními společnosti Medela.

Varování
– Produkt není sterilní. Před prvním použitím vyčistěte všechny díly, které se dostanou do styku s prsem nebo mateřským mlékem.
– Použití více než jednou matkou bez náležité opětovné údržby/čištění může představovat riziko a mohlo by způsobit křížovou kontaminaci.
– Díly, které přicházejí do styku s prsem nebo mateřským mlékem vyčistěte ihned po použití.

Upozornění
– K čištění používejte pitnou vodu.
– Použití jiných dezinfekčních metod (např. dezinfekce studenou vodou) není doporučováno a mohlo by způsobit poškození některých částí.
– K čištění odsávačky, součástí odsávačky nebo dílů odsávací soupravy nepoužívejte abrazivní mycí roztoky nebo detergenty.

Příprava před čištěním
– Rozložte odsávací soupravu na jednotlivé díly (prsní nástavec PersonalFit PLUS, konektor s uzávěrem konektoru, membrána, láhev, hadice, odsávací kryt Symphony, uzávěr).
– Zkontrolujte, zda díly nejsou poškozené. Poškozené nebo opotřebované díly vyměňte.
– Čištění proveďte dle pokynů v tabulce níže.

Postup čištění

A. Ruční čištění
– Čištění hadice a odsávacího krytu Symphony viz oddíl B.
– Opláchněte všechny díly čistou studenou vodou (přibližně teplota 20 °C).
– Vyčistěte tyto díly dostatečným množstvím teplé mýdlové vody (přibližně 30 °C). Používejte běžně dostupné mycí prostředky, nejlépe bez umělých vůní a barviv (pH neutrální).
– Opláchněte všechny díly čistou studenou vodou (teplota asi 20 °C).
– Osušte čisté díly čistou utěrkou nebo je nechte oschnout na čisté utěrce.

B. Čištění hadice a odsávacího krytu Symphony
S viditelnými zbytky:
– Zlikvidujte a vyměňte hadici a odsávací kryt Symphony.
Bez viditelných zbytků:
– Před prvním použitím nebo před předáním další matce doporučujeme provést dezinfekci otřením vnějších částí.
– Namočte čistý hadřík do dezinfekčního prostředku na bázi alkoholu, případně použijte vlhké dezinfekční ubrousky na bázi alkoholu.
– Otřete do sucha čistým hadříkem. Použijte alkoholovou dezinfekci, která neobsahuje žádná aditiva a vysušte bez ponechání zbytků.
– Po max. 6 měsících zlikvidujte a vyměňte hadici.

C. Automatické čištění a dezinfekce
– Čištění hadice a odsávacího krytu Symphony viz oddíl B.
– Vyčistěte a vydezinfikujte díly v mechanické dezinfekční myčce. Používejte odpovídající vložky pro dezinfekci malých částí. Použijte běžný čisticí prostředek pro dezinfekční myčky (bez NTA, fosfátu, chlóru a tenzidů, alkalický s pH 11,7–12,7).
– Dezinfekci provádějte po dobu 5 minut při teplotě 93 °C. Zvolte odpovídající program, který zahrnuje sušení. Nezahrnuje-li příslušný program sušení, osušte vyčištěné součásti čistou utěrkou a nechte je vyschnout na další čisté utěrce.

D. Sterilizace
– Zkontrolujte, zda jsou díly odsávací soupravy čisté, neporušené a suché.
– Zabalte všechny díly kromě hadice a odsávacího krytu Symphony do odpovídajícího sterilního balení a dobře jej uzavřete.
– Sterilizujte produkt v autoklávu při teplotě 134 °C po dobu 5 minut. Abyste předešli poškození, produkt nestohujte ani nevystavujte vnějšímu tlaku.
– Ponechejte díly ve sterilním obalu a uchovávejte v čistém, suchém a bezprašném prostředí.

Skladování
– Je důležité, aby veškerá zbytková vlhkost vyschla. Neskladujte součásti ve vzduchotěsné nádobě nebo sáčku.
– Umístěte čisté díly do čistého prostředí.

Příprava na odsávání

– Ujistěte se, že používáte správnou velikost prsního nástavce. Nástavec je klíčovou součástí pro účinné odsávání a pomáhá optimalizovat tok mléka. Pokyny pro výběr prsního nástavce naleznete v návodu k použití odsávačky Symphony v nemocničním prostředí.
– Použijte láhev dle individuálních potřeb (k dispozici jsou různé velikosti lahví).

Sestavení
– Než se dotknete čisté odsávačky, odsávací soupravy a prsů, důkladně si umyjte ruce vodou a mýdlem. Osušte si ruce čistou utěrkou nebo jednorázovou papírovou utěrkou. Nedotýkejte se vnitřní strany lahví a uzávěrů.
– Opatrně vložte membránu do konektoru, jak ukazuje obr. 1. Ujistěte se, že membrána těsní okraj konektoru.
– Zavřete uzávěr konektoru. Uzavření indikuje slyšitelné cvaknutí.
– Opatrně nasaďte prsní nástavec na konektor. Vyberte velikost prsního nástavce, která vám vyhovuje.
– Našroubujte láhev do konektoru. Zvolte vhodnou velikost láhve.
– Vsuňte koncovku hadice do příslušného otvoru na uzávěru konektoru (obr. 2).
– Koncovku hadice vsuňte do otvoru v krytu Symphony (obr. 2).
– Otevřete víko odsávačky mateřského mléka: Stiskněte oválné tlačítko na horní straně odsávačky Symphony a zvedněte rukojeť.
– Pevně přitiskněte odsávací kryt Symphony k membráně odsávačky mateřského mléka, abyste dosáhli řádného utěsnění. Zkontrolujte, zda je odsávací kryt Symphony správně nasazený a rovně položený (obr. 2).
– Vycentrujte koncovku hadice do drážky v krytu odsávačky.
– Zavřete víko odsávačky mateřského mléka:

Viz pokyny k použití odsávačky a odsávací soupravy Symphony při odsávání v nemocničním prostředí.

Seznam dílů

008.0486 Odsávací souprava Symphony k použití v nemocničním prostředí, multibox (S)
008.0465 Odsávací souprava Symphony k použití v nemocničním prostředí, multibox (M)
008.0466 Sada konektorů
008.0467 Prsní nástavec PersonalFit™ PLUS S (21 mm)
008.0468 Prsní nástavec PersonalFit™ PLUS M (24 mm)
008.0469 Prsní nástavec PersonalFit™ PLUS L (27 mm)
008.0470 Prsní nástavec PersonalFit™ PLUS XL (30 mm)
008.0471 Prsní nástavec PersonalFit™ PLUS XXL (36 mm)
008.0472 Membrána
008.0473 Hadice
008.0474 Odsávací kryt membrány Symphony

Materiál

– Prsní nástavec, konektor, uzávěr konektoru, láhev, odsávací kryt membrány Symphony, uzávěr: Polypropylen
– Membrána, hadice: silikon
– Koncovka hadice: polybutylen-tereftalát

Likvidace

Dodržujte místní předpisy. Kontaminované produkty lze likvidovat stejným způsobem jako nemocniční odpad a biologicky nebezpečné materiály v souladu s místními předpisy a nemocničními postupy.

Čištění dílů s výjimkou hadice a odsávacího krytu membrány Symphony (viz kapitola B)	Postupy
Před prvním použitím	Automatické čištění a dezinfekce (viz kap. C)
Po každém použití (pokud odsávací souprava zůstane u matky)	Automatické čištění a dezinfekce nebo ruční čištění (viz kapitola A nebo C)
Před předáním další matce	Automatické čištění a dezinfekce (viz kap. C)
Pokud sterilizaci vyžadují národní, regionální nebo místní nemocniční předpisy	Po automatickém čištění a dezinfekci nebo ručním čištění (viz kapitola A nebo C) následuje sterilizace v autoklávu (viz kapitola D).

TÜRKÇE

Symphony pompa setiyle ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar Medela AG'ye ve ilgili yetkili makama bildirilmelidir.

Ürün açıklaması

Tekrar kullanılabilir Symphony pompa seti, Symphony süt pompasıyla birden fazla kullanıma yönelik bir aksesuar kitidir. Aşağıdakileri içermektedir (bkz. Şekil 1):

(1) PersonalFit PLUS meme hunisi
(2) Konnektör kapaklı konnektör
(3) Membran
(4) Biberon
(5) Hortum
(6) Symphony başlığı
(7) Kapak

Pompa ve pompa setinin çalıştırılmasıyla ilgili talimatlar için Symphony süt pompası kullanım talimatlarına bakın.

Kullanım amacı / maksadı

Symphony tekrar kullanılabilir pompa seti, Symphony süt pompasıyla hastanede anne sütü sağmak üzere emziren kadınların kullanımına yönelik olarak tasarlanmıştır. Pompa seti birden fazla kullanıcı için tasarlanmış bir üründür.

Kullanım endikasyonları / Kontrendikasyonlar

Symphony süt pompası kullanım talimatlarına bakın.

Önemli güvenlik bilgileri

Harmonize edilmemiş sembollerin anlamları:

Kullanım talimatlarını okuyun ve takip edin

1935/2004 sayılı yönetmelik (AT) uyarınca ambalajın gıda ile temas etmesi amaçlanan ürünleri içerdiğini belirtir

Ambalajın geri dönüştürülebilir olduğunu gösterir

Geri dönüştürülebilir PAP parçalar

Geri dönüştürülebilir LDPE parçalar

CE 0123 Tıbbi cihazlarla ilgili AB gerekliliklerine uygunluğu gösterir

Uyarı

Sağlık riskinden kaçınmak ve yaralanma riskini azaltmak için:
– Symphony süt pompasını çocukların yakınında kullanırken dikkatli olun.
– Her kullanımdan önce pompa setinin/setlerinin tüm bileşenlerini kontrol edin.
– Hasarlı cihazı, bileşenleri veya parçaları asla kullanmayın.
– Kurumuş süt kalıntısı olan, kirli veya başka bir şekilde kontamine olduğu görülen cihazı, bileşenleri veya parçaları asla kullanmayın.
– Görünür şekilde kontamine olmuş, tekrar işlemden geçirilemeyen, hasarlı veya yıpranmış parçaları yenisiyle değiştirin.
– Çapraz kontaminasyon riskini en aza indirmek için, pompa seti uygun şekilde tekrar işlemden geçirilmeden anneler arasında paylaşılmamalıdır.
– Sadece Medela'nın orijinal aksesuarlarını kullanın.
– Tehlikelere neden olabileceği için, Medela tarafından önerilmeyen yardımcı aksesuarları kullanmayın.
– Pompa setinin parçaları üzerinde değişiklik yapmayın.

Önemli!
– Plastik biberonlar ve bileşen parçaları donduğunda kırılgan hale gelir ve düştüğünde kırılabilir.
– Düşürülmesi, fazla sıkılması veya çarpılması gibi hatalı kullanım durumları, biberon ve bileşen parçalarına hasar verebilir.
– Biberon ve bileşenleri kullanırken dikkatli olun.
– Biberon veya bileşenler hasar görmüşse anne sütünü kullanmayın.

Dikkat

Kontaminasyon riskini önlemek için:
– Temizlik için yalnızca içme suyu kalitesinde musluk suyu veya şişe suyu kullanın.
– Küflenebilecekleri için parçaları ıslak veya nemli halde saklamayın.

Temizlik ve hijyen

Listelenen tekrar işleme prosedürleri Medela tarafından test edilmiş, onaylanmış ve tavsiye edilmiştir. Otomatik temizleme durumunda, hastane tarafından tercih edilen prosedürün kurum içinde onaylanması da gereklidir. Ulusal temizleme ve sterilizasyon gerekliliklerinin bunlarla çelişmesi durumunda, Medela tavsiyeleri değil ulusal gereklilikler geçerli olacaktır.

Uyarı
– Bu ürün steril değildir. İlk kullanımdan önce meme ve anne sütü ile temas eden tüm parçaları tekrar işlemden geçirin.
– Ürünün yeterli düzeyde tekrar işleme tabi tutulmadan birden fazla anne tarafından kullanılması, sağlık riski doğurabilir ve çapraz enfeksiyona neden olabilir.
– Meme ve anne sütü ile temas eden parçaları kullanımdan sonra derhal temizleyin.

Dikkat
– Temizlik için yalnızca içme suyu kalitesinde su kullanın.
– Başka sanitizasyon yöntemlerinin (ör. soğuk suyla dezenfeksiyon) kullanılması önerilmez ve bazı parçalara hasar verebilir.
– Süt pompasını, pompa bileşenlerini veya pompa seti parçalarını temizlerken aşındırıcı temizleme sıvıları/deterjanları kullanmayın.

Temizlik öncesi hazırlık
– Pompa setini sökerek parçalarına (PersonalFit PLUS meme hunisi, konnektör kapaklı konnektör, membran, biberon, hortum, Symphony başlığı, kapak) ayırın.
– Tüm bileşenleri hasara karşı kontrol edin. Hasarlı veya yıpranmış parçaları yenisiyle değiştirin.
– Aşağıdaki tabloda belirtildiği şekilde tekrar işlemden geçirin.

Temizlik prosedürleri

A. Manuel temizlik
– Hortumun ve Symphony başlığının temizlenmesi için bkz. bölüm B.
– Tüm parçaları soğuk, temiz suyla (yaklaşık 20°C) durulayın.
– Bu parçaları bol miktarda ılık, sabunlu suyla (yaklaşık 30°C) temizleyin. Piyasada satılan ve tercihen yapay koku ve renklendirici içermeyen bir temizleme sıvısı (nötr pH) kullanın.
– Parçaları soğuk, temiz suyla (yaklaşık 20°C) durulayın.
– Temiz parçaları temiz bir bezle kurulayın ya da temiz bir bez üzerinde kurumaya bırakın.

B. Manuel temizlik - hortum ve Symphony başlığı
Gözle görünür kalıntı var:
– Hortumu ve Symphony başlığını atın ve yenisiyle değiştirin.
Gözle görünür kalıntı yok:
– İlk kullanımdan önce ve bir sonraki anne tarafından kullanılmaya başlamadan önce dış yüzeyin silinerek dezenfekte edilmesi önerilir.
– Temiz bir bezi alkol bazlı bir dezenfektana batırın, alternatif olarak alkol bazlı ıslak dezenfektan mendillerini kullanın.
– Temiz bir bezle silerek kurulayın. Katkı maddesi içermeyen alkol bazlı dezenfektanlar kullanın ve kalıntı bırakmadan kurutun.
– En fazla 6 ay sonra hortumu atın ve yenisiyle değiştirin.

C. Otomatik temizlik ve dezenfeksiyon
– Hortumun ve Symphony başlığının temizlenmesi için bkz. bölüm B.
– Parçaları mekanik bir yıkayıcı-dezenfektör içerisinde temizleyin ve dezenfekte edin. Küçük parçaların dezenfeksiyonu için uygun parçalar kullanın. Yıkayıcı-dezenfektörler için yaygın kullanılan bir temizleme deterjanı kullanın (NTA, fosfat, klor ve yüzey aktif madde içermeyen, pH seviyesi 11,7–12,7 alkali).
– 93°C sıcaklıkta 5 dakika süreyle dezenfekte edin. Kurutmayı da içeren uygun bir program seçin. Uygun program kurutma içermiyorsa temiz parçaları temiz bir bezle kurulayın ya da temiz bir bez üzerinde kurumaya bırakın.

D. Sterilizasyon
– Pompa setinin parçalarını kontrol ederek temiz, kuru ve sağlam olduklarından emin olun.
– Hortum ve Symphony başlığı dışında tüm parçaları uygun steril ambalaj içerisine sarın ve ambalajı iyice kapatın.
– Ürünü otoklavda 134°C'de 5 dakika sterilize edin. Hasar oluşmasını önlemek için üst üste koymayın veya dışarıdan baskı uygulamayın.
– Parçaları steril ambalajında tutun ve temiz, kuru ve tozsuz bir ortamda saklayın.

Saklama
– Kalan nemin tamamen kuruması önemlidir. Ürünü hava geçirmez kaplarda / torbalarda saklamayın.
– Temiz parçaları temiz bir yere koyun.

Pompalamaya hazırlanma

– Doğru boyutta meme hunisi kullandığınızdan emin olun. Optimum süt akışı sağlamak için etkili pompalamanın temel bir unsurudur. Meme hunisinin uygunluğuyla ilgili yönergeler için Symphony hastanede kullanım talimatlarına bakın.
– Bireysel ihtiyaca göre bir biberon kullanın (farklı biberon boyutları mevcuttur).

Montaj
– Temiz süt pompasına, pompa setine/setlerine ve memelere dokunmadan önce ellerinizi su ve sabunla iyice yıkayın. Ellerinizi temiz bir havluyla veya tek kullanımlık kağıt havluyla silerek kurulayın. Biberonların ve kapakların iç yüzlerine dokunmaktan kaçının.
– Şekil 1'de gösterildiği üzere membranı konnektörün içine dikkatlice yerleştirin. Membranın, konnektörün etrafını tamamen kapladığından emin olun.
– Konnektör kapağını, çıt sesini duyacak şekilde kapatın.
– Meme hunisini dikkatli bir şekilde konnektörün üzerine bastırın. İhtiyaçlarınıza uygun boyutta bir meme hunisi seçin.
– Biberonu çevirerek konnektöre takın. İhtiyacınıza uygun bir biberon boyutu seçin.
– Hortum adaptörünü, konnektör kapağındaki karşılık gelen açıklığa sokun (Şekil 2).
– Hortum adaptörünü, Symphony başlığındaki açıklığa sokun (Şekil 2).
– Süt pompasının kapağını açın: Symphony pompası üstündeki oval düğmeye basın ve tutamağı kaldırın.
– Sızdırmazlık sağlamak için Symphony başlığının süt pompası membranının üzerine sıkıca yerleştirin. Symphony başlığının yüzeye geçtiğinden ve aynı hizada olduğundan emin olun (Şekil 2).
– Hortum konnektörünü, pompa muhafazasındaki girintinin içine ortalayın.
– Süt pompasının kapağını kapatın.

Pompa ve pompa setinin sağım amacıyla kullanılmasına yönelik talimatlar için Symphony hastanede kullanım talimatlarına bakın.

Parça listesi

008.0486 Symphony pompa seti hastane çoklu kutusu (S)
008.0465 Symphony pompa seti hastane çoklu kutusu (M)
008.0466 Konnektör Kiti
008.0467 PersonalFit PLUS meme hunisi S (21 mm)
008.0468 PersonalFit PLUS meme hunisi M (24 mm)
008.0469 PersonalFit PLUS meme hunisi L (27 mm)
008.0470 PersonalFit PLUS meme hunisi XL (30 mm)
008.0471 PersonalFit PLUS meme hunisi XXL (36 mm)
008.0472 Membran
008.0473 Hortum
008.0474 Symphony başlığı

Malzeme

– Meme hunisi, konnektör, konnektör kapağı, biberon, Symphony başlığı, kapak: Polipropilen
– Membran, hortum: Silikon
– Hortum tıpası: Polibütilen tereftalat

Bertaraf

Yerel yönetmelikler uyarınca. Kontamine olmuş ürünler, yerel yönetmelikler ve hastane politikası uyarınca hastane atığı ve biyolojik açıdan tehlikeli maddelerle aynı şekilde muamele görebilir ve bertaraf edilebilir.

Hortum ve Symphony başlığı dışındaki parçaların temizliği (bkz. bölüm B)	Prosedürler
İlk kullanımdan önce	Otomatik temizlik ve dezenfeksiyon (bkz. bölüm C)
Her kullanımdan sonra (pompa seti annede kaldığı sürece)	Otomatik temizlik ve dezenfeksiyon veya manuel temizlik (bkz. bölüm A veya C)
Başka bir anne tarafından kullanılmaya başlamadan önce	Otomatik temizlik ve dezenfeksiyon (bkz. bölüm C)
Ulusal, bölgesel veya kurum içi düzenlemelerce sterilizasyon gerekliyse	Otomatik temizlik ve dezenfeksiyon veya manuel temizliğin (bkz. bölüm A veya C) ardından otoklavla sterilizasyon (bkz. bölüm D)

תירבע

בכל מקרה של תקרית חמורה הקשורה לערכת השאיבה Symphony, יש לדווח על התקרית ל-Medela AG ולרשות המוסמכת המתאימה.

תיאור המוצר

ערכת שאיבה Symphony לשימוש חוזר הינה ערכת אביזרים לשימוש רב פעמי עם משאבת חלב Symphony. היא כוללת (ראה איור 1):

(1) מגן שד PersonalFit PLUS
(2) מחבר עם מכסה מחבר
(3) ממברנה
(4) בקבוק
(5) צינורית
(6) כיסוי Symphony
(7) מכסה

עייני בהוראות השימוש של משאבת החלב Symphony, להוראות על תפעול המשאבה וערכת השאיבה.

שימוש מיועד/מטרה

ערכת השאיבה Symphony לשימוש חוזר מיועדת לשימוש של נשים מיניקות בבית החולים לצורך שאיבת חלב אם בעזרת משאבת החלב Symphony. ערכת השאיבה היא מוצר רב משתמשים.

הנחיות לשימוש/התוויות נגד

עייני בהוראות השימוש של משאבת החלב Symphony.

מידע בטיחות חשוב

המשמעות של סמלים שאינם מתאימים:

קראי ופעלי בהתאם להוראות השימוש

מציין שהאריזה מכילה מוצרים המיועדים למגע במזון בהתאם לתקנה מס' 1935/2004 של האיחוד האירופי

מציין שהאריזה ניתנת למיחזור

מיחזור חלקי PAP

מיחזור חלקי LDPE

CE 0123 מציין ציות לדרישות האיחוד האירופי בנוגע למכשירים רפואיים

אזהרה

למניעת סכנה לבריאות ולהפחתת הסכנה לפציעה:
– יש צורך בהשגחה בעת שימוש במשאבת החלב Symphony בקרבת ילדים.
– בדקי את כל רכיבי ערכת/ערכות השאיבה לפני כל שימוש.
– לעולם אין להשתמש במכשיר, ברכיבים או בחלקים פגומים.
– לעולם אין להשתמש במכשיר, ברכיבים או בחלקים אם ניתן לראות עליהם שאריות חלב יבש, לכלוך או זיהום אחר.
– יש להחליף חלקים שנראים מזוהמים, לא ניתנים לטיפול חוזר, פגומים או בלויים.
– למזעור סכנת זיהום צולב, אין לשתף את ערכת השאיבה בין האמהות ללא טיפול חוזר מתאים.
– השתמשי באביזרי Medela מקוריים בלבד.
– אין להשתמש בתוספות שאינן מומלצות על-ידי Medela, מכיוון שהדבר עלול לגרום לסיכונים.
– אין לשנות חלקים כלשהם של ערכת השאיבה.

חשוב!
– בקבוקים ורכיבים מפלסטיק הופכים פריכים כאשר הם מוקפאים ועלולים להישבר במקרה של נפילה.
– חלקי בקבוקים ורכיבים עלולים להינזק במקרה של טיפול לא נכון כגון, נפילה, הידוק יתר או חבטה.
– יש לנקוט זהירות בעת השימוש בבקבוקים וברכיבים.
– אין להשתמש בחלב האם במקרה של נזק לבקבוקים או לרכיבים.

זהירות

כדי להימנע מסכנת זיהום:
– לניקוי השתמשי אך ורק במי שתייה מברז או מבקבוקים.
– אל תאחסני חלקים רטובים או לחים מכיוון שעלול להיווצר עובש.

ניקוי והיגיינה

נוהלי הטיפול החוזר שמוצגים נבדקו, אושרו ומומלצים על ידי Medela. במקרה של ניקוי אוטומטי, יש לבצע גם תיקוף פנימי של הנוהל המועדף על ידי בית החולים. אם קיימות דרישות ניקוי ועיקור ארציות סותרות, דרישות אלה קודמות להמלצות Medela.

אזהרה
– מוצר זה אינו סטרילי. טפלי שוב בכל החלקים שבאים במגע עם השד ועם חלב האם לפני השימוש הראשון.
– שימוש על-ידי יותר מאימא אחת ללא טיפול חוזר נאות עלול להוות סיכון בריאותי ולגרום לזיהום צולב.
– נקי חלקים שבאים במגע עם השד ועם חלב האם מיד לאחר השימוש.

זהירות
– נקי במים באיכות מי שתייה.
– השימוש בשיטות סניטציה אחרות (כגון חיטוי במים קרים) אינו מומלץ ועלול לפגום בחלקים מסוימים.
– אל תשתמשי בנוזלים/חומרי ניקוי שוחקים לניקוי משאבת החלב, רכיבי המשאבה או חלקי ערכת השאיבה.

הכנה לפני ניקוי
– פרקי את ערכת השאיבה לחלקיה הנפרדים (מגן השד PersonalFit PLUS, מחבר עם כיסוי המחבר, ממברנה, בקבוק, צינורית, כיסוי Symphony, מכסה).
– בדקי את כל החלקים לאיתור נזקים. החליפי חלקים פגומים או בלויים.
– בצעי טיפול חוזר כמפורט בטבלה שלהלן.

נוהלי ניקוי

א. ניקוי ידני
– לניקוי הצינורית וכיסוי Symphony, ראי ב.
– שטפי את כל החלקים במים נקיים קרים (כ-20°C).
– נקי חלקים אלה בהרבה מי סבון פושרים (כ-30°C). השתמשי בנוזל שטיפת כלים שנמכר ברשתות השיווק, עדיף ללא חומרי צבע וריח מלאכותיים (pH ניטרלי).
– שטפי את החלקים במים נקיים קרים (כ-20°C).
– יבשי את החלקים הנקיים בעזרת מטלית נקייה או הניחי לייבוש על-גבי מטלית נקייה.

ב. ניקוי ידני - צינורית וכיסוי Symphony
כאשר יש שאריות גלויות לעין:
– השליכי לאשפה והחליפי את הצינורית ואת כיסוי ה-Symphony.
כאשר אין שאריות גלויות לעין:
– לפני השימוש הראשון או לפני העברת המכשיר לאימא הבאה, מומלץ חיטוי בניגוב חיצוני.
– יש לטבול מטלית נקייה בחומר חיטוי מבוסס-אלכוהול, או להשתמש לחלופין במגבוני חיטוי רטובים מבוססי-אלכוהול.
– נגבי עם מטלית נקייה. השתמשי בחומרי חיטוי על בסיס אלכוהול שאינם מכילים תוספים ומתייבשים בלי להשאיר משקעים.
– לאחר 6 חודשים לכל היותר, השליכי לאשפה והחליפי את הצינורית.

ג. ניקוי וחיטוי אוטומטיים
– לניקוי הצינורית וכיסוי Symphony, ראי ב.
– נקי וחטאי את החלקים במדיח-מחטא מכני. לחיטוי חלקים קטנים, יש להשתמש בתוספות מתאימות. יש להשתמש בחומר ניקוי נפוץ עבור מכשירי ניקוי/חיטוי (נטול NTA, זרחה, כלור וחומרים פעילי שטח, בסיסי עם רמת pH בין 11.7 ל-12.7).
– חטאי במשך 5 דקות בטמפרטורה של 93°C. בחרי תכנית מתאימה הכוללת ייבוש. אם התוכנית המתאימה לא כוללת ייבוש, יבשי את החלקים הנקיים באמצעות מטלית נקייה או הניחי לייבוש על מטלית נקייה.

ד. סטריליזציה
– בדקי שחלקי ערכת המשאבה נקיים, שלמים ויבשים.
– עטפי את כל החלקים, מלבד הצינורית וכיסוי ה-Symphony, באריזה סטרילית מתאימה ואטמי.
– עקרי את המוצר בדוד עיקור בטמפרטורה של 134°C במשך 5 דקות. כדי למנוע נזק אין לערום את החלקים או להפעיל לחץ חיצוני.
– השאירי את החלקים באריזה הסטרילית ואחסני אותם בסביבה נקייה, יבשה ונטולת אבק.

אחסון
– חשוב שכל שאריות הלחות יתייבשו. אין לאחסן במיכל/שקית אטומים.
– הניחי את החלקים הנקיים בסביבה נקייה.

הכנות לשאיבה

– ודאי שאת משתמשת במידה הנכונה של מגן השד. זהו מרכיב חיוני התורם לשאיבה יעילה, שמסייע למטב את זרימת החלב. להנחיות להתאמת מגן השד, עייני בהוראות השימוש של Symphony בבית החולים.
– השתמשי בבקבוק בהתאם לצרכים האישיים (זמינים גדלים שונים של בקבוקים).

הרכבה
– רחצי את הידיים ביסודיות במים ובסבון לפני שתיגעי במשאבת החלב, בערכת/ערכות השאיבה ובשד. יבשי את ידיך באמצעות מגבת נקייה או מגבת נייר חד-פעמית. הימנעי מנגיעה בחלק הפנימי של הבקבוקים או המכסים.
– הניחי בזהירות את הממברנה במחבר כפי שמצוין באיור 1. ודאי שהממברנה יוצרת אטימה סביב שולי המחבר.
– סגרי את מכסה המחבר עד שישמע צליל הקישה.
– דחפי בזהירות את מגן השד אל המחבר. בחרי מידת מגן שד המתאימה לצרכיך.
– הבריגי את הבקבוק למחבר. בחרי גודל הבקבוק שעונה לצרכיך.
– הכניסי את מתאם הצינורית לתוך הפתח התואם במכסה המחבר (איור 2).
– הכניסי את מתאם הצינורית לתוך הפתח בכיסוי ה-Symphony (איור 2).
– פתחי את מכסה משאבת החלב: לחצי על הלחצן הסגלגל בחלק העליון של משאבת Symphony והרימי את הידית.
– מקמי את כיסוי Symphony במהודק על ממברנת משאבת החלב באופן שיוצר אטימה. ודאי כי כיסוי Symphony משתלב ומונח בצמוד למשטח (איור 2).
– מרכזי את מחבר הצינורית בשקע שבבית המשאבה.
– פתחי את מכסה משאבת החלב.

עייני בהוראות שימוש ב-Symphony לבתי חולים להוראות על תפעול המשאבה וערכת השאיבה.

רשימת חלקים

008.0486 ערכת שאיבה Symphony מולטיבוקס לבתי חולים (S)
008.0465 ערכת שאיבה Symphony מולטיבוקס לבתי חולים (M)
008.0466 ערכת מחבר
008.0467 מגן שד PersonalFit PLUS מידה S (21 מ"מ)
008.0468 מגן שד PersonalFit PLUS מידה M (24 מ"מ)
008.0469 מגן שד PersonalFit PLUS מידה L (27 מ"מ)
008.0470 מגן שד PersonalFit PLUS מידה XL (30 מ"מ)
008.0471 מגן שד PersonalFit PLUS מידה XXL (36 מ"מ)
008.0472 ממברנה
008.0473 צינורית
008.0474 כיסוי Symphony

חומר

– מגן שד, מחבר, מכסה מחבר, בקבוק, כיסוי Symphony, מכסה: פוליפרופילן
– ממברנה, צינורית: סיליקון
– תקע צינורית: פוליבוטילן טרפטלט

השלכת המוצר

בהתאם לתקנות המקומיות. הטיפול במוצרים מזוהמים והשלכתם יכולים להתבצע כפי שנעשה עם פסולת של בית חולים ועם חומרים ביולוגים מסוכנים, בהתאם לתקנות המקומיות ולמדיניות בית החולים.

ניקוי חלקים למעט הצינורית וכיסוי Symphony (ראי פרק ב')	נוהל
לפני שימוש ראשון	ניקוי וחיטוי אוטומטיים (ראי פרק ג')
לאחר כל שימוש (כל עוד ערכת השאיבה נמצאת אצל האם)	ניקוי וחיטוי אוטומטיים או ניקוי ידני (ראי פרק א' או ג')
לפני העברה לאימא הבאה	ניקוי וחיטוי אוטומטיים (ראי פרק ג')
אם התקנות הארציות, האזוריות או הפנימיות מחייבות סטריליזציה	ניקוי וחיטוי אוטומטיים או ניקוי ידני (ראי פרק א' או ג') ולאחר מכן עיקור בדוד קיטור (ראי פרק ד')

日本語

製品説明

再利用可能なSymphony(シンフォニー)ポンプセットは、Symphony(シンフォニー)電動さく乳器を複数のお母様で使用するためのオプション品です。内容物は以下の通りです(図1参照):

(1) PersonalFit PLUS(パーソナルフィット プラス)さく乳口
(2) コネクター(ふた付)
(3) メンブレン
(4) 母乳ボトル
(5) チューブ
(6) シンフォニーキャップ
(7) 蓋

さく乳器およびポンプセットの使用方法については、Symphony(シンフォニー)電動さく乳器の使用説明書をご覧ください。

使用目的

再利用可能なSymphony(シンフォニー)ポンプセットは、授乳期の女性が、病院でSymphony(シンフォニー)電動さく乳器で搾乳する際に、使用することを目的に開発されています。このポンプセットは複数のお母様が共用で使用できます。

ご使用にあたって/禁止事項

Symphony(シンフォニー)電動さく乳器の使用説明書をご覧ください。

ご使用上の注意

各記号の意味:

使用説明書をよく読み、その内容に従ってください

規則(EC) No 1935/2004に準拠して、食品に接触することを意図された製品がパッケージに含まれていることを示しています

リサイクル可能なパッケージ

PAPリサイクル部品

LDPEリサイクル部品

CE 0123 医療機器に関するEUの要件に適合していることを示しています

警告

怪我や健康へのリスクを避けるために:
– 小さなお子さまの近くでSymphony(シンフォニー)電動さく乳器を使用する際は、十分ご注意ください。
– 使用前に毎回必ずポンプセットの全ての部品を点検してください。
– 破損している製品、部品は、絶対に使用しないでください。
– 内側に乾燥した母乳の残留物、汚れ、他の汚染がある場合、製品、部品は、絶対に使用しないでください。
– 汚染が目視できる部品や再処理できない部品、破損した部品や摩耗した部品は交換してください。
– 二次汚染のリスクを最小限にするため、適切な再処理を行わずに複数のお母様でポンプセットを共用しないでください。
– 付属品はMedelaの純正品をご使用ください。
– 危険ですのでMedelaが推奨していないアタッチメントは使用しないでください。
– ポンプセットの部品を改造しないでください。

重要
– プラスチック製の母乳ボトルや部品は、凍結すると壊れやすくなり、落とした場合破損するおそれがあります。
– 母乳ボトルなどの部品は、落としたり、過度に締めたり、倒したりすると、破損するおそれがあります。
– 母乳ボトルや部品の取り扱いには十分ご注意ください。
– ボトルや部品が破損した場合、中に入っている母乳を赤ちゃんにあげないでください。

注意

汚染のリスクを避けるために:
– 洗浄には飲料水と同等の水道水、あるいはボトル入り飲料水のみをご使用ください。
– カビが発生する可能性があるため、濡れている部品や湿っている部品をそのまま保管しないでください。

洗浄と消毒について

記載されている再処理手順は、Medelaによって試験、検証および推奨されています。医療施設は、機械洗浄を実施している場合、院内で推奨されている処理手順について、内部検証を行う必要があります。国内の洗浄および滅菌要件と異なる場合、Medelaの推奨事項ではなく国内の要件を優先してください。

警告
– 本製品は滅菌済みではありません。はじめてご使用になる前に、乳房や母乳に接触する部品は全て洗浄、消毒処理を行ってください。
– 十分な再処理をせずに複数のお母様が使用した場合、健康上のリスクや二次汚染を引き起こすことがあります。
– 乳房や母乳に接触する部品は、使用後すぐに洗浄してください。

注意
– 洗浄には飲料水と同品質の水をご使用ください。
– 他の消毒方法(例.冷水消毒)の使用はお勧めできません。部品によっては破損や、消耗が早まる可能性があります。
– さく乳器、さく乳器の部品、ポンプセットの部品を洗浄する際、研磨剤入り洗浄液/洗浄剤は使用しないでください。

洗浄前の準備
– ポンプセットを個々の部品(PersonalFit PLUSさく乳口、コネクター、メンブレン、母乳ボトル、チューブ、シンフォニーキャップ、蓋)に分解してください。
– すべての部品に破損がないことを確認します。破損あるいは摩耗している場合は交換します。
– 下の表に示されている通り再処理を行います。

洗浄方法

A. 用手洗浄
– チューブとシンフォニーキャップの洗浄については、Bをご覧ください。
– すべての部品を清潔な常温(約20℃)の水ですすぎます。
– 洗剤を入れたたっぷりのぬるま湯(約30℃)ですべての部品をしっかり洗浄します。洗剤は市販品で、できれば人工的な香料や着色料が入っていないものを使用してください(pHは中性)。
– 部品を清潔な常温(約20℃)の水ですすぎます。
– 洗浄した部品は、清潔なふきんで水気を拭き取るか、清潔なふきんの上で乾燥させます。

B. 用手洗浄 - チューブとシンフォニーキャップ
目視可能な残留物がある場合:
– チューブとシンフォニーキャップを廃棄し交換します。
目視可能な残留物がない場合:
– はじめてご使用になる前、または次のお母様が使用する前に外側表面の拭き取り消毒を行うことが推奨されます。
– 清潔なふきんをアルコール系消毒剤に浸すか、アルコール系の消毒用ウェットワイプを使用してください。
– 清潔なふきんで水気を拭き取り乾かします。添加剤のないアルコール系洗浄剤を使用し、残留物を残さずに乾燥させてください。
– チューブは最大6か月ごとに破棄し、新しいものに交換してください。

C. 機械洗浄と消毒
– チューブとシンフォニーキャップの洗浄については、Bをご覧ください。
– すべての部品をウォッシャーディスインフェクターで洗浄および消毒します。小さな部品の消毒には適切なインサートをご利用ください。ウォッシャーディスインフェクター用の一般的な洗浄剤(NTA、リン酸塩、塩素、および、界面活性剤を含まないpH レベル11.7~12.7のアルカリ性洗剤)を使用してください。
– 93℃で5分間消毒します。乾燥を含む適切なプログラムを選択してください。適切なプログラムに乾燥が含まれていない場合は、清潔なふきんで水気を拭き取るか、清潔なふきんの上で乾燥させます。

D. 滅菌
– ポンプセットの部品が清潔で乾燥していること、破損していないことを確認します。
– チューブとシンフォニーキャップ以外のすべての部品を適切な滅菌包材で包み、密閉します。
– オートクレーブを使用して製品を134℃で5分間滅菌します。破損を防ぐため、積み重ねたり、余分な圧力がかからないようにしてください。
– 部品を滅菌包材で包んだまま、清潔で乾燥した塵埃のない環境に保管してください。

保管
– 残った水分をすべて乾燥させることが重要です。密閉した容器/バッグに保管しないでください。
– 清潔な部品は清潔な環境で保管します。

さく乳の準備

– さく乳する際は必ず正しいサイズのさく乳口を使用してください。効果的にさく乳し、最適な乳量を得るためには、正しいサイズのさく乳口を使用することが重要となります。正しいサイズの選択方法については、Symphony(シンフォニー)電動さく乳器の病院向け使用説明書を参照してください。
– 個別のニーズに合った母乳ボトルをご使用ください(弊社は様々なサイズのボトルをご用意しています)。

部品の組み立て
– 清潔なさく乳器、ポンプセット、乳房に触れる前に、石けんと水で手をきれいに洗ってください。清潔なタオルまたは使い捨てペーパータオルで手を拭き乾かします。母乳ボトルの内部またはふたに触れないようご注意ください。
– 図1の通りに慎重にメンブレンをコネクターに取り付けます。メンブレンとコネクタの端に隙間ができないよう確認します。
– コネクターのふたをカチッと音がするまで閉めます。
– 慎重にさく乳口をコネクターに取り付けます。適切なサイズのさく乳口をお選びください。
– 母乳ボトルをコネクターへ取り付けます。ニーズに応じたサイズの母乳ボトルをお選びください。
– チューブをコネクターのふたの穴に差し込みます(図2)。
– チューブをシンフォニーキャップの穴に差し込みます(図2)。
– さく乳器のふたを開けます:Symphony(シンフォニー)本体の上部にある楕円形のボタンを押し、ハンドルを持ち上げます。
– シンフォニーキャップをさく乳器のメンブレンにしっかりと押し込んで密閉します。平らになるよう注意して、シンフォニーキャップをしっかりとはめ込みます(図2)。
– チューブコネクターが本体のくぼみの中央にくるように位置調整します。
– さく乳器のふたを閉めます。

さく乳器およびポンプセットの使用方法については、Symphony(シンフォニー)電動さく乳器の病院向け使用説明書をご覧ください。

部品一覧

008.0486 マルチパック 25 パーソナルフィット プラス S
008.0465 マルチパック 25 パーソナルフィット プラス M
008.0466 パーソナルフィット プラス コネクターキット
008.0467 パーソナルフィット プラス さく乳口 S 21 mm
008.0468 パーソナルフィット プラス さく乳口 M 24 mm
008.0469 パーソナルフィット プラス さく乳口 L 27 mm
008.0470 パーソナルフィット プラス さく乳口 XL 30mm
008.0471 パーソナルフィット プラス さく乳口 XXL 36mm
008.0472 パーソナルフィット プラス メンブレン
008.0473 パーソナルフィット プラス チューブ
008.0474 シンフォニーキャップ

材質

– さく乳口、コネクター、コネクターのふた、母乳ボトル、シンフォニーキャップ、蓋:ポリプロピレン
– メンブレン、チューブ:シリコーン
– チューブプラグ:ポリブチレンテレフタレート

廃棄

地域の規則に従ってください。汚染された製品は、現地の規制および病院の方針に従って、病院の廃棄物およびバイオハザード物質と同じ方法で取り扱い、廃棄できます。

部品の洗浄(チューブとシンフォニーキャップは除く→Bを参照)	手順
初回使用前	機械洗浄と消毒(Cを参照)
使用後(ポンプセットがお母様の手元にある場合のみ)	機械洗浄と消毒または用手洗浄(AまたはCを参照)
次のお母様が使用する前	機械洗浄と消毒(Cを参照)
国内、地域あるいは院内の規制によって滅菌が必要とされる場合	機械洗浄と消毒、または用手洗浄(AまたはCを参照)後、オートクレーブ滅菌(Dを参照)

한국어

Symphony 유축 세트와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 Medela AG 및 관련 관할 기관에 보고해야 합니다.

제품 설명

재사용할 수 있는 Symphony 유축 세트는 Symphony 유축기와 여러번 사용할 수 있는 부속품 키트입니다. 본 제품에 다음이 포함되어 있습니다(그림 1 참조).

(1) PersonalFit PLUS 깔때기
(2) 커넥터 덮개가 장착된 커넥터
(3) 멤브레인
(4) 젖병
(5) 튜브
(6) Symphony 캡
(7) 덮개

유축기 및 유축 세트 작동 관련 설명은 Symphony 유축기 설명서를 참조하십시오.

용도/목적

재사용 가능한 Symphony 유축 세트는 병원에서 모유 수유하는 여성이 Symphony 유축기를 사용하여 모유를 유축할 수 있도록 설계되었습니다. 유축 세트는 다중 사용자를 위한 제품입니다.

사용 용도/금기 사항

Symphony 유축기 사용 설명서를 참조하십시오.

중요 안전 정보

통용되지 않은 기호의 의미 :

사용 지침을 읽고 따르십시오

이 포장 안에 (EC) No 1935/2004 규정에 따른 식품 접촉 용도의 제품이 포함되어 있음을 나타냅니다

포장을 재활용할 수 있음을 나타냅니다

PAP 부품 재활용

LPDE 부품 재활용

CE 0123 의료기기에 관한 EU 요건을 준수함을 나타냅니다

경고

건강상의 위험을 방지하고 부상 위험을 줄이려면:
- Symphony 유축기 사용 중 어린이가 주변에 있는 경우 감독이 필요합니다.
- 사용 전에 유축 세트의 모든 구성품을 점검합니다.
- 손상된 장치, 구성품, 부품을 사용하지 마십시오.
- 내부에 말라붙은 모유 잔여물, 흙, 기타 오염 물질이 눈에 보이는 경우 장치, 구성품 또는 부품을 사용하지 마십시오.
- 오염되거나 재처리할 수 없거나 손상되거나 마모된 부품이 눈에 보이면 교체합니다.
- 교차 오염 위험을 최소화하기 위해 유축 세트는 적절한 재처리 과정 없이 여러 산모가 함께 사용해서는 안 됩니다.
- Medela 정품 부속품만 사용하십시오.
- Medela에서 권장하지 않은 부속품은 사용하지 마십시오. 위험할 수 있습니다.
- 유축 세트 부품을 개조하지 마십시오.

중요!
- 플라스틱 젖병 및 구성품은 얼리면 깨지기 쉬우며 떨어뜨렸을 때 파손될 수 있습니다.
- 젖병 및 구성품은 떨어뜨리거나 너무 꽉 조이거나 쓰러뜨리는 등 잘못 사용하면 손상될 수 있습니다.
- 젖병 및 구성품을 취급할 때는 적절한 주의 조치를 취하십시오.
- 젖병 또는 구성품이 손상된 경우 모유를 사용하지 마십시오.

주의

오염 위험을 방지하려면:
- 식음 가능한 수돗물 또는 생수로만 세척합니다.
- 곰팡이가 자랄 수 있으므로 보관 시 부품에 습기 또는 물기가 없도록 하십시오.

소독과 세척

다음에 나열된 재처리 절차는 Medela에 의해 검사, 검증, 권장되었습니다. 자동 세척의 경우, 병원이 선호하는 절차에 대한 내부 검증 역시 필요합니다. 국내 세척 및 멸균 요건과 상충하는 경우 Medela 권장 사항보다 우선되어야 합니다.

경고
- 이 제품은 멸균 처리하지 않은 제품입니다. 처음 사용 전 유방 및 모유와 접촉하는 모든 부품을 재처리합니다.
- 적절한 재처리 과정 없이 한 명 이상의 산모가 사용할 경우 건강상의 위험이 생기거나 교차오염을 야기할 수 있습니다.
- 사용 후 유방 및 모유와 접촉한 부품은 바로 세척하십시오.

주의
- 세척을 위해 식수 등급의 깨끗한 물을 사용합니다.
- 다른 방법으로 소독하는 것(예를 들어, 찬물 살균)은 권장되지 않으며 일부 부품이 손상될 수도 있습니다.
- 유축기, 유축기 구성품, 유축 세트 부품 세척 시, 연마 세척액 또는 세제를 사용하지 마십시오.

세척 전 준비
- 유축 세트를 개별 부품으로 분해하십시오 (PersonalFit PLUS 깔때기, 커넥터 덮개가 장착된 커넥터, 멤브레인, 젖병, 튜브, Symphony 캡, 덮개).
- 모든 부품의 파손 여부를 점검합니다. 파손되거나 마모된 부품은 교체합니다.
- 아래 표에 명시된 대로 재처리하십시오.

세척 절차

A. 수동 세척
- 튜브 및 Symphony 캡 세척은 B를 참조하십시오.
- 모든 부품을 차갑고 깨끗한 물(약 20℃)로 헹구어 냅니다.
- 모든 부품을 충분한 양의 미지근한 비눗물(약 30℃)로 세척하십시오. 가급적 인공적인 향이나 색소가 첨가되지 않았으며 시중에서 구할 수 있는 세척 용액(pH 중성)을 사용합니다.
- 부품을 차갑고 깨끗한 물(약 20℃)로 헹구십시오.
- 깨끗해진 부품을 깨끗한 천으로 닦거나 깨끗한 천 위에 올려두어 건조시키십시오.

B. 수동 세척 – 튜브 및 Symphony 캡
육안으로 보이는 잔여물이 있는 경우:
- 튜브 및 Symphony 캡을 폐기 및 교체하십시오.
육안으로 보이는 잔여물이 없는 경우:
- 처음 사용 전 또는 다음 산모에게 전달하기 전에, 외부를 닦아 살균할 것을 권장합니다.
- 깨끗한 천을 알코올 성분의 소독제에 담그거나 알코올 성분의 젖은 소독제 천을 사용하십시오.
- 깨끗한 천으로 닦아 건조시키십시오. 첨가제가 포함되지 않은 알코올 성분의 살균제를 사용하고 잔여물이 없도록 건조시키십시오.
- 최대 6개월 사용 후, 튜브를 폐기하고 교체합니다.

C. 자동 세척 및 소독
- 튜브 및 Symphony 캡 세척은 B를 참조하십시오.
- 부품을 기계식 세척소독기에서 세척 및 살균하십시오. 소형 부품 살균에는 적절한 부속품을 사용하십시오. 일반적인 세척소독기용 세척제를 사용하십시오 (NTA-, 무인산염, 무염소, 무계면활성제, pH 레벨 11.7–12.7의 알칼리성).
- 93℃에서 5분 동안 살균하십시오. 해당되는 프로그램에 건조 단계가 포함되어 있지 않을 경우 깨끗한 천으로 깨끗해진 부품을 닦거나 깨끗한 천 위에 올려두어 부품을 건조시킵니다.

D. 멸균
- 유축 세트 부품이 깨끗하고 건조되었으며 손상된 곳은 없는지 확인합니다.
- 종이 필름과 같이 적절한 멸균 포장재로 튜브 및 Symphony 캡을 제외한 모든 부품을 포장하십시오.
- 제품을 134℃에서 5분간 오토클레이브 멸균하십시오. 손상을 방지하기 위해, 쌓아두거나 외부 압력을 가하지 마십시오.
- 부품을 멸균 포장된 상태로 깨끗하고 건조하며 먼지가 없는 환경에 보관하십시오.

보관
- 모든 잔여 수분이 건조되는 것이 중요합니다. 밀폐된 용기/봉지에 보관하지 마십시오.
- 깨끗해진 부품을 깨끗한 곳에 놓습니다.

유축 준비

- 올바른 사이즈의 깔때기를 사용합니다. 효과적인 유축을 하기 위한 필수 구성품으로, 모유 흐름 최적화에 도움을 줍니다. 깔때기 맞추기 지침은 Symphony 병원 사용설명서를 참조하십시오.
- 개인별 필요에 따라 젖병을 사용합니다 (다양한 젖병 크기 선택 가능).

조립
- 깨끗한 유축기, 유축 세트, 유방을 만지기 전에 비누와 물로 손을 깨끗이 씻습니다. 깨끗한 수건 또는 일회용 종이 수건으로 손을 닦습니다. 젖병 내부나 덮개를 만지지 마십시오.
- 그림 1에 보이는 대로 멤브레인을 커넥터에 조심스럽게 밀어 넣으십시오. 멤브레인 폼이 커넥터 가장자리 주변을 밀폐시켜야 합니다.
- 딸깍하는 소리가 들릴 때까지 커넥터 덮개를 닫으십시오.
- 깔때기를 커넥터로 조심스럽게 밀어 넣으십시오. 필요에 맞는 사이즈의 깔때기를 선택합니다.
- 커넥터에 젖병을 끼우십시오. 필요에 맞는 젖병 사이즈를 선택합니다.
- 튜브 어댑터를 해당하는 커넥터 덮개의 구멍에 삽입하십시오(그림 2).
- 튜브 어댑터를 Symphony캡의 구멍에 삽입하십시오(그림 2)
- 유축기 덮개를 엽니다. Symphony 펌프 상단에 있는 타원형 버튼을 눌러 손잡이를 들어 올립니다.
- Symphony 캡을 유축기 멤브레인에 단단히 고정시켜 밀폐시키십시오. Symphony 캡이 잘 꽂아졌고 표면에 물이 흐르는지 확인합니다(그림 2).
- 튜브 커넥터를 유축기 케이스의 오목한 곳 중앙에 놓으십시오.
- 유축기 덮개를 닫습니다.

유축기 및 유축 세트 작동 관련 설명은 Symphony 병원 설명서를 참조하십시오.

부품 목록

008.0486 Symphony 유축 세트 병원용 멀티박스(S)
008.0465 Symphony 유축 세트 병원용 멀티박스(M)
008.0466 커넥터 키트
008.0467 PersonalFit™ PLUS 깔때기 S(21mm)
008.0468 PersonalFit™ PLUS 깔때기 M(24mm)
008.0469 PersonalFit™ PLUS 깔때기 L(27mm)
008.0470 PersonalFit™ PLUS 깔때기 XL(30mm)
008.0471 PersonalFit™ PLUS 깔때기 XXL(36mm)
008.0472 멤브레인
008.0473 튜브
008.0474 Symphony 캡

재질

- 깔때기, 커넥터, 커넥터 덮개, 젖병, Symphony 캡, 덮개: 폴리프로필렌
- 멤브레인, 튜브: 실리콘
- 튜브 플러그: 폴리부틸렌 텔레프탈레이트

폐기 처리

현지 규정에 따름. 오염된 제품은 병원 폐기물 및 생물학적 위험 물질과 같이 지역 규정 및 병원 정책에 따라 취급 및 폐기할 수 있습니다.

튜브 및 Symphony 캡을 제외한 부품 세척(B장 참조)	절차
사용 전	자동 세척 및 소독(C장 참조)
매번 사용 후 (유축 세트와 산모가 있는 한)	자동 세척 및 소독 또는 수동 세척(A장 또는 B장 참조)
다음 산모에게 전달하기 전	자동 세척 및 소독(C장 참조)
국가별, 지역별 또는 내부 규정에 의해 멸균이 필요한 경우	자동 세척 및 소독 또는 수동 세척 (A장 또는 C장 참조) 후 오토클레이브 멸균을 수행합니다(D장 참조).

繁體中文

任何與 Symphony 新世代智慧型電動吸乳器配件組有關的嚴重事故,請向美樂原廠Medela AG 與相關主管機關報告。

產品說明

可重複使用的 Symphony 新世代智慧型配件組,是搭配 Symphony 新世代智慧型電動吸乳器使用的多用途配件。 產品內容如下(請參見圖 1):

(1) PersonalFit PLUS 個人隨型喇叭罩(多尺寸)
(2) 新世代防回流接頭(含背蓋)
(3) 新世代防回流隔膜
(4) 美樂貯奶瓶
(5) 新世代智慧型吸管
(6) Symphony 新世代智慧型主機隔膜蓋
(7) 蓋帽

請參閱Symphony新世代智慧型電動吸乳器之使用說明書以操作吸乳器與配件組。

用途

Symphony 新世代智慧型配件組可重複使用,並搭配 Symphony 新世代智慧型電動吸乳器讓哺乳媽媽們在醫療院所中擠乳使用。 吸乳器配件組可供多人使用。

使用說明/禁忌症

請參閱 Symphony 新世代智慧型電動吸乳器使用說明書。

重要安全資訊

非統一符號的意義:

請詳閱並遵循使用說明

表示包裝內含符合 (EC) 1935/2004 法規的產品,可以與食品接觸

食品接觸材料

表示包裝可以回收利用

PAP 紙類可回收配件

LPDE 低密度聚乙烯可回收配件

CE 0123 表示符合歐盟對醫療器材的要求

警告

為避免健康風險並降低受傷風險:
- 使用 Symphony 新世代智慧型電動吸乳器時,若有孩童在附近玩耍,必須小心監管。
- 每次使用前請先檢查吸乳器配件組之所有零組件。
- 請勿使用已受損的產品、組件或配件。
- 若發現有乳垢沉積、髒污或其他污染情形,請勿使用該產品、組件或配件。
- 請更換明顯受汙染、無法重新處理與清潔消毒、已受損或磨損的配件。
- 為減少交叉感染之風險,未經過適當的清潔消毒與重新處理之前,不得與其他哺乳媽媽共用吸乳器配件組。
- 僅能使用美樂 Medela 原廠配件。
- 請勿使用非美樂 Medela 原廠推薦的配件,因為這可能會引發危險的情況。
- 請勿改裝吸乳器配件組的任何組件。

重要!
- 塑膠貯奶瓶和配件在冷凍後會變脆,遭受撞擊或掉落後可能會破損。
- 貯奶瓶和配件拿放不當也可能會破損,例如,掉落、擰得太緊或遭受撞擊。
- 拿放貯奶瓶和配件時請適當小心。
- 若貯奶瓶或組件受損,請勿使用裡面的母乳。

注意事項

為了避免污染風險:
- 僅能使用符合飲用水標準的自來水或瓶裝水清潔。
- 請勿儲存潮濕或微濕的配件,以免滋生黴菌。

清潔消毒與個人衛生

所列出的清潔消毒與重新處理程序皆經過美樂 Medela 測試、驗證和推薦。 在進行自動清潔時,醫院也必須對其優先使用的程序進行內部驗證。 若美樂 Medela 的建議與國家/地區的清潔或滅菌規定有所衝突,應以國家/地區的規定為準。

警告
- 此產品為未滅菌產品。 初次使用前,請先清潔所有接觸到乳房與母乳的配件。
- 若未適當進行重新處理與清潔消毒即讓多位媽媽使用,可能造成健康風險與交叉感染。
- 使用後請立即清潔接觸過乳房或母乳的配件。

注意事項
- 僅能使用符合飲用水標準的水清潔。
- 不建議使用其他消毒方式(例如冷水消毒),因為可能會損壞某些配件。
- 清潔吸乳器、吸乳器組件或配件時,請勿使用腐蝕性洗潔液/洗潔劑。

清潔前的準備工作
- 請將吸乳器配件組拆解成個別組件(PersonalFit PLUS 個人隨型喇叭罩、新世代防回流接頭含背蓋、新世代防回流隔膜、美樂貯奶瓶、新世代智慧型吸管、Symphony 新世代智慧型主機隔膜蓋、蓋帽)。
- 檢查所有配件有無損壞。 更換已受損或破舊的配件。
- 請依下表所述進行重新處理與清潔消毒。

清潔程序

A. 手動清潔
- 有關清潔吸管與 Symphony 新世代智慧型主機隔膜蓋之事宜,請參閱章節B。
- 用乾淨的冷水(大約 20℃)沖洗所有配件。
- 使用大量溫肥皂水(大約 30℃)清潔配件。 使用市售的洗潔液,最好不要使用含有人造香料和色素(pH 中性)的洗潔液。
- 用乾淨的冷水(大約 20℃)沖洗配件。
- 請使用乾淨的布擦乾配件,或者將配件放在乾淨的布上自然風乾。

B. 手洗吸管與 Symphony 新世代智慧型薄膜蓋
若有可見殘留物:
- 丟棄並更換吸管與 Symphony 新世代智慧型主機隔膜蓋。
若無可見殘留物:
- 在初次使用或交給下一位媽媽使用前,建議先用布擦拭消毒外部。
- 使用沾滿酒精消毒劑的乾淨布,或者使用酒精濕紙巾擦拭。
- 用乾淨的布擦乾。 使用不含添加物的酒精消毒劑,在無殘留物下予以風乾。
- 使用期限最長到六個月,之後需丟棄並更換吸管。

C. 自動化清潔與消毒
- 有關清潔吸管與 Symphony 新世代智慧型主機隔膜蓋之事宜,請參閱章節 B。
- 在清洗消毒機中清潔與消毒配件。 使用合適的托盤供小型零配件消毒用。 請使用一般清洗消毒機專用的清潔劑(不含 NTA、磷酸鹽、氯、介面活性劑;屬於鹼性,酸鹼值介於 11.7-12.7)。
- 在 93℃下消毒 5 分鐘。選擇合適的模式,包含烘乾。 * 若適用的模式不包含烘乾,請使用乾淨的布擦乾配件,或者將配件放在乾淨的布上自然風乾。

D. 滅菌
- 確認吸乳器配件組的配件乾淨、乾燥且完好。
- 除了吸管與 Symphony 新世代智慧型主機隔膜蓋之外,將所有配件以合適的無菌包裝封存。
- 在高壓滅菌鍋內以 134℃對所有配件消毒 5 分鐘。 請勿堆疊或以外力施壓,以避免毀損。
- 將配件存放於無菌的包裝中,並放置在乾淨、乾燥且無灰塵的環境中。

貯藏
- 務必風乾所有殘餘水分。 請勿存放在密閉的容器/袋子中。
- 將乾淨的配件置於乾淨的環境中。

吸乳前的準備

- 請確定使用正確的喇叭罩尺寸。 此步驟為有效吸乳的必要條件,有助於達到最佳的吸乳效果。 如有需要不同尺寸的喇叭罩,請參閱 Symphony 新世代智慧型電動吸乳器醫療院所之使用說明書。
- 依據個人需求選用美樂貯奶瓶(有多種不同容量的貯奶瓶)。

組裝
- 在觸摸吸乳器、吸乳器配件組及乳房前,請用肥皂徹底洗手。 使用乾淨毛巾或拋棄式紙巾擦乾雙手。 盡量避免觸摸奶瓶或奶瓶蓋之內側。
- 小心地將新世代防回流隔膜放入接頭裡,如圖 1 所示。 請確認隔膜貼合接頭邊緣形成密封保護。
- 闔上接頭的背蓋,直到聽到咔嗒一聲為止。
- 輕推喇叭罩連接至接頭上。 選擇符合您需求的喇叭罩尺寸。
- 將接頭與貯奶瓶旋緊。 選擇符合您需求的貯奶瓶尺寸。
- 將吸管的一端插入接頭背蓋對應的開孔中(圖 2)。
- 將吸管另一端插入 Symphony 新世代智慧型主機隔膜蓋的開孔中(圖 2)。
- 打開吸乳器的上蓋: 按下 Symphony 新世代智慧型電動吸乳器上方的橢圓形按鈕,提起把手打開橢圓上蓋。
- 將 Symphony 新世代智慧型主機隔膜蓋緊緊地固定於吸乳器主機凸起的半圓形隔膜上,以形成密封狀態。 確保 Symphony 新世代智慧型主機隔膜蓋密合且貼緊在吸乳器的凸起半圓形隔膜上(圖 2)。
- 將吸管接頭置於吸乳器主機微凹的吸管放槽中心。
- 闔上吸乳器的主機上蓋。

請參閱 Symphony 新世代智慧型電動吸乳器醫療院所之使用說明書以操作吸乳器與吸乳器組進行吸乳。

零配件清單

008.0486 Symphony 新世代智慧型電動吸乳器配件組醫院用大包裝 (S)
008.0465 Symphony 新世代智慧型電動吸乳器配件組醫院用大包裝 (M)
008.0466 新世代防回流接頭組
008.0467 PersonalFit PLUS 個人隨型喇叭罩 S 號 (21 mm)
008.0468 PersonalFit PLUS 個人隨型喇叭罩 M 號 (24 mm)
008.0469 PersonalFit PLUS 個人隨型喇叭罩 L 號 (27 mm)
008.0470 PersonalFit PLUS 個人隨型喇叭罩 XL 號 (30 mm)
008.0471 PersonalFit PLUS 個人隨型喇叭罩 XXL 號 (36 mm)
008.0472 新世代防回流隔膜
008.0473 新世代智慧型吸管
008.0474 Symphony 新世代智慧型主機隔膜蓋

材質

- 新世代橢圓喇叭罩、防回流接頭、防回流接頭背蓋、美樂貯奶瓶、Symphony 新世代智慧型主機隔膜蓋、蓋帽:聚丙烯 (PP)
- 新世代防回流隔膜、新世代智慧型吸管: 矽膠
- 吸管插頭: 聚對苯二甲酸丁二酯

廢棄處理

根據當地法規。 受污染產品可照當地法規和醫院政策以與醫院廢棄物和生物有害物質相同的方式進行處理和處置。

配件清潔(吸管與 Symphony 新世代智慧型主機隔膜蓋除外)(請參閱章節 B)	程序
初次使用前的清潔方式	自動化清潔與消毒 (請參閱章節 C)
每次使用後的清潔方式 (只要吸乳器配件組放在媽媽身邊)	自動化清潔消毒或手動清洗 (請參閱章節 A 或 C)
交給下一位媽媽前	自動化清潔與消毒 (請參閱章節 C)
若國家、地區或內部法規要求滅菌	高壓滅菌後 (請參閱章節 D) 之自動化清潔消毒或手動清洗 (請參閱章節 A 或 C)

中文

如果发生任何与心韵 Symphony 吸乳配件相关的严重事故,应向 Medela AG 和相关主管部门报告。

产品说明

心韵 Symphony 可重复使用型吸乳配件是配件套件,可与心韵 Symphony 吸乳器以多种方式配套使用。 包含的配件(如图 1 所示):

(1) PersonalFit PLUS 升级版多选型吸乳护罩
(2) 带连接器盖的连接器
(3) 防溢出膜
(4) 奶瓶
(5) 导管
(6) 心韵 Symphony 罩盖
(7) 盖帽

请参考心韵 Symphony 吸乳器使用说明书,了解操作吸乳器和吸乳配件的说明。

用途

心韵 Symphony 可重复使用型吸乳配件可供哺乳期女性在医院使用心韵 Symphony 吸乳器时进行吸乳。 该吸乳配件是多用户型产品。

适应症/禁忌症

请参阅心韵 Symphony 吸乳器使用说明书。

重要安全信息

非统一符号的含义:

请阅读并遵守使用说明书

表示包装内含产品符合 (EC) No 1935/2004 法规要求,可以直接接触食品

食品接触材料

表示包装可以回收利用

可回收 PAP 部件

可回收 LPDE 部件

CE 0123 表示符合欧盟对医疗器械的要求

警告

为避免健康风险并降低受伤风险:
- 如果将心韵 Symphony 吸乳器放置在儿童可触及的范围内,则需要成人看管。
- 每次使用前,检查吸乳配件的所有部件。
- 禁止使用已损坏的设备、组件或部件。
- 禁止使用有乳汁残留、沾染灰尘或其他污染物的设备、组件或部件。
- 更换明显受污染、不可再次清洗消毒、损坏或磨损的部件。
- 为最大限度地降低交叉感染风险,未经正确清洗消毒不得与他人合用吸乳配件。
- 只能使用美德乐 Medela 原装配件。
- 请勿使用非美德乐 Medela 推荐的配件,这可能会引发危害。
- 请勿改装吸乳配件的任何部件。

重要事项!
- 塑料奶瓶和组件冷冻后会变脆,掉落时可能易破损。
- 奶瓶和组件拿放不当,如掉落、拧的过紧或敲打,都可能会造成损坏。
- 拿放奶瓶和组件时应小心。
- 请勿使用已损坏的奶瓶或组件中的乳汁。

注意

为避免污染风险:
- 只能用可安全饮用的自来水或瓶装水进行清洁。
- 为避免发霉,请勿存放潮湿部件。

清洁与卫生

列出的清洗消毒过程经过美德乐测试、验证并推荐。 自动化清洁时,还需要对医院的首选程序进行内部验证。 当美德乐的推荐做法与国家清洁和灭菌要求存在冲突时,请以后者为准。

警告
- 该产品未经灭菌。 首次使用前,请清洗消毒所有与乳房和乳汁接触的部件。
- 若多人使用清洗消毒不当的吸乳配件,会带来健康风险,并可能导致交叉感染。
- 使用后,立即清洁与乳房和乳汁接触的部件。

注意
- 用可安全饮用的水进行清洁。
- 不建议使用其它消毒方式(如冷水消毒),否则可能会损坏某些配件。
- 请勿使用研磨性的洗洁剂/去污剂去清洁吸乳器、吸乳器组件或吸乳配件部件。

清洁前的准备工作
- 将吸乳配件拆分为单个部件 (PersonalFit PLUS升级版多选型吸乳护罩、带连接器盖的连接器、防溢出膜、奶瓶、导管、心韵 Symphony 罩盖、盖帽)。
- 检查所有部件有无损坏。 请更换损坏或磨损的部件。
- 按下表所述进行清洁消毒。

清洁过程

A. 手动清洁
- 有关导管和心韵 Symphony 罩盖的清洁,请参阅章节 B。
- 用干净的凉水(约 20℃)冲洗所有部件。
- 用大量温肥皂水(约 30℃)清洗所有部件。 使用市面上出售的洗涤剂,建议使用不含人造香料和色素的产品(pH 值中性)。
- 用干净的凉水(约 20℃)冲洗所有部件。
- 将清洗后的部件用干净的布擦干或放在干净的布上晾干。

B. 手动清洁导管和心韵 Symphony 罩盖
有可见残留物:
- 弃置并更换导管和心韵 Symphony 罩盖。
无可见残留物:
- 首次使用前或转给下位妈妈前,建议进行外部擦拭消毒。
- 将干净的布浸泡在含酒精的消毒剂中,或者使用含酒精的湿消毒布。
- 用干净的布擦干。 使用不含添加剂的含酒精消毒剂,并确保无残留物,晾干。
- 使用期限最长为 6 个月,之后需弃置导管并更换。

C. 自动清洁与消毒
- 有关导管和心韵 Symphony 罩盖的清洁,请参阅章节 B。
- 在机械清洗消毒器中对部件进行清洁和消毒。 使用合适的插片对小部件进行消毒。 使用常见的清洁洗涤剂进行清洁消毒(pH 值为 11.7-12.7 且不含 NTA、磷酸盐、氯和表面活性剂的碱性洗涤剂)。
- 在 93℃ 温度条件下消毒 5 分钟。选择相关程序,包括干燥。 如果相关程序不包括干燥,则使用干净的布擦干清洁后的部件或放在干净的布上晾干。

D. 灭菌
- 检查吸乳配件的部件是否干净、干燥和完整。
- 将除导管和心韵 Symphony 罩盖以外的所有部件包装在相应的灭菌包中并密封。
- 使用高压灭菌器在 134℃ 条件下对产品灭菌 5 分钟。 请勿堆叠或施加外力,以免造成损坏。
- 将部件放到灭菌包中保存,并存储在清洁、干燥的无尘环境中。

储存
- 请务必将所有残留水分晾干。 请勿存放在密封容器/储存袋中。
- 将清洁后的部件放在干净的环境中。

吸乳准备

- 确保使用尺寸适合的吸乳护罩。 这是进行有效吸乳的基本要素,有助于促进液体流出。 有关如何选择合适尺寸的吸乳护罩,请参阅医用级心韵 Symphony 吸乳器使用说明书。
- 视个人需求使用奶瓶(提供多种规格)。

组装
- 在触碰干净的吸乳器、吸乳配件和乳房前,用水和肥皂彻底清洗双手。 使用干净的毛巾或一次性纸巾擦干双手。 避免接触奶瓶或盖子的内侧。
- 小心地将防溢出膜放到连接器中,如图 1 所示。 确保防溢出膜与连接器边缘完全贴合。
- 盖上连接器盖直到听到咔嗒声。
- 小心地将吸乳护罩装到连接器上。 选择满足您需求的吸乳护罩尺寸。
- 将奶瓶旋在连接器上。 选择一款满足您需求的奶瓶。
- 将导管适配器插入连接器盖中的相应开口(图 2)。
- 将导管适配器插入心韵 Symphony 罩盖的开口中(图 2)。
- 打开吸乳器盖子: 按下心韵 Symphony 吸乳器顶部的椭圆按钮并提起手柄。
- 将心韵 Symphony 罩盖紧按到吸乳器防溢出膜上,以便完全贴合。 确保心韵 Symphony 罩盖扣合,且与表面齐平(图 2)。
- 将导管连接器置于吸乳器机体凹槽处的中间位置。
- 盖上吸乳器盖。

请参考医用级心韵 Symphony 吸乳器使用说明书,了解操作吸乳器和吸乳配件的说明。

配件列表

008.0486 医用级心韵 Symphony 吸乳配件多盒装 (S)
008.0465 医用级心韵 Symphony 吸乳配件多盒装 (M)
008.0466 连接器套件
008.0467 PersonalFit PLUS 升级版多选型吸乳护罩 S 号 (21 mm)
008.0468 PersonalFit PLUS 升级版多选型吸乳护罩 M 号 (24 mm)
008.0469 PersonalFit PLUS 升级版多选型吸乳护罩 L 号 (27 mm)
008.0470 PersonalFit PLUS 升级版多选型吸乳护罩 XL 号 (30 mm)
008.0471 PersonalFit PLUS 升级版多选型吸乳护罩 XXL 号 (36 mm)
008.0472 防溢出膜
008.0473 导管
008.0474 心韵 Symphony 罩盖

材料

- 吸乳护罩、连接器、连接器盖、奶瓶、心韵 Symphony 罩盖、盖帽: 聚丙烯
- 防溢出膜、导管: 硅胶
- 导管插头: 聚对苯二甲酸丁二醇酯

废弃处理

依照当地法规。 按照当地法规和医院政策,可以用与医院废弃物和生物危险材料相同的方式处理和处置受污染的产品。

除导管和心韵 Symphony 罩盖外的部件清洁(请参阅章节 B)	过程
首次使用前	自动清洁与消毒 (请参阅章节 C)
每次使用后 (只要妈妈携带吸乳配件)	自动清洁与消毒或手动清洁 (请参阅章节 A 或 C)
转给下位妈妈前	自动清洁与消毒 (请参阅章节 C)
如果国家、地区或内部规定要求灭菌	自动清洁与消毒或手动清洁 (请参阅章节 A 或 C), 然后使用高压灭菌器灭菌(请参阅章节 D)