

mamivac®



SENSITIVE-C

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



REF 284000
Édition 2018-12
GB1010002FR

CE 0124



KaWeCo GmbH
Gerlinger Str. 36-38
71254 Ditzingen
Germany

Tél. : +49 (0) 71 56 / 1 76 02 - 100
Fax : +49 (0) 71 56 / 1 76 02 - 500
info@kaweco.de

mamivac®.com

Made in Germany



Lisez attentivement le mode d'emploi de votre tire-lait **mamivac® SENSITIVE-C** avant de l'utiliser et conservez le mode d'emploi pour un usage ultérieur.

Sommaire

1.1.	Fonctionnement dans les conditions prévues	25
1.1	Indications	25
1.2	Contre-indications	25
1.3	Effets indésirables	25
1.4	Sets de pompage	25
2.	Structure et composants	26
3.	Utilisation de l'appareil	27
3.1	Avant la mise en service du tire-lait	27
3.2	mamivac® et sa technologie 2 phases	27
3.3	Phase de stimulation	27
3.4	Phase de tirage	27
3.5	Arrêt de l'appareil	28
4.	Nettoyage hygiénique et entretien	28
4.1	Nettoyage et entretien du tire-lait	28
4.2	Nettoyage et entretien du set de pompage mamivac®	28
5.	Consignes de sécurité importantes	28
5.1	Remarque concernant la compatibilité électromagnétique (CEM)	29
6.	Conditions d'entreposage, de transport et de milieu	29
7.	Garantie commerciale	29
8.	Conseils pratiques	30
8.1	Conservation du lait maternel	30
9.	Défaillances et remèdes	30
10.	Protection de l'environnement et élimination	31
11.	Données techniques	31
12.	Tableau de conversion des unités	31
13.	Explication des pictogrammes	32
14.	Accessoires et pièces de rechange	32

1. Fonctionnement dans les conditions prévues

Si l'allaitement de votre bébé vous cause des difficultés, le tire-lait **mamivac® SENSITIVE-C** vous permettra de recueillir votre lait en douceur. Ces problèmes d'allaitement peuvent être liés à la mère elle-même ou au nourrisson. L'usage du tire-lait électrique **mamivac® SENSITIVE-C** permet :

- de stimuler la montée de lait par pompage de la totalité du lait contenu dans les seins ;
- de poursuivre l'allaitement normal du nourrisson, même en cas de problèmes d'allaitement.

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

1.1 Indications

Le tire-lait **mamivac® SENSITIVE-C** sert à recueillir votre lait en douceur en cas de problèmes d'allaitement et quand il n'est pas possible de donner le sein au nourrisson. L'utilisation du tire-lait **mamivac® SENSITIVE-C** est indiquée par les médecins dans les cas suivants :

- mastite (inflammation bactérienne de la glande mammaire)
- mamelon douloureux
- caractéristiques anatomiques des mamelons (mamelons plats, mamelons ombiliqués) susceptibles de rendre l'allaitement du nourrisson et la tétée difficiles
- surabondance de lait (sécrétion lactée trop importante, nourrisson tétant peu)
- sécrétion lactée insuffisante
- enfant prématuré (suction faible du prématuré ou prématuré séparé de sa mère)
- troubles du métabolisme du nourrisson
- malformation anatomique du visage du nourrisson (lèvres, mâchoires ou palais fendus)
- maladies de la mère avec contre-indications temporaires de l'allaitement du nourrisson (prise de médicaments, par ex.).

1.2 Contre-indications

Une contre-indication peut se présenter en cas d'allergie au silicone de l'embout souple, qui est en contact direct avec la peau. En cas de prise de certains médicaments, il est contre-indiqué d'allaiter, car des principes actifs contenus dans les produits pharmaceutiques risquent de passer dans le lait maternel. La notice jointe au médicament renseigne sur une contre-indication possible en cas d'allaitement. Si la prise de médicament est temporaire, il est possible de maintenir la montée de lait en le tirant pendant cet intervalle de temps.



Les tire-lait mamivac® ne doivent pas être utilisés :

- pour aspirer des fluides corporels autres (sang, sécrétions, mucus, par ex.)
- pour aspirer des produits appartenant à des domaines étrangers à la médecine (liquides corrosifs, combustibles ou explosifs, par ex.)
- sur d'autres êtres vivants.

1.3 Effets indésirables

- Dans des cas particuliers, une irritation cutanée (rougeurs, taches rouges) peut se présenter.
- Si vous avez une allergie au silicone, renoncez à l'usage de l'embout souple en silicone. L'embout souple fait partie de quelques **sets de pompage mamivac®**.

1.4 Sets de pompage



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

2. Structure et composants

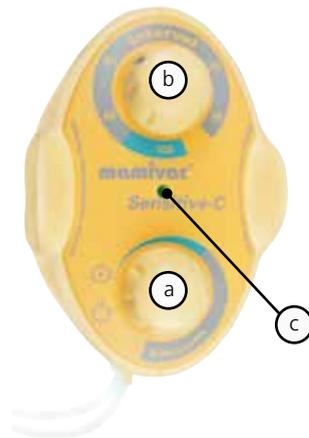
- a) Régulateur pour le réglage de la pression en continu
- b) Régulateur pour le réglage des intervalles en continu
- c) Diode lumineuse d'état

vert clignotant = prêt à fonctionner

jaune = test automatique de l'appareil

rouge = erreur

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



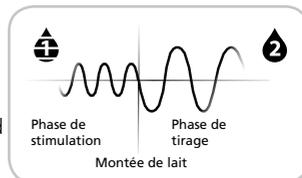
3. Utilisation de l'appareil

3.1 Avant la mise en service du tire-lait

- Veillez à la propreté quand vous utilisez le tire-lait. Pour commencer, lavez-vous bien les mains au savon et essuyez les seins avec un linge humide.
- Pour que le tire-lait fonctionne parfaitement et sans défaillance, utilisez uniquement des **sets de pompage mamivac®** d'origine (partie appliquée au patient).
- Assemblez les pièces en suivant les instructions du mode d'emploi.
- Nettoyage et désinfection, voir chapitre 4.
- Utilisez seulement un tuyau flexible d'air avec les dimensions suivantes : diamètre extérieur Ø 5,5 mm, intérieur Ø 2,5 mm, longueur 1 m env.

3.2 mamivac® et sa technologie 2 phases

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

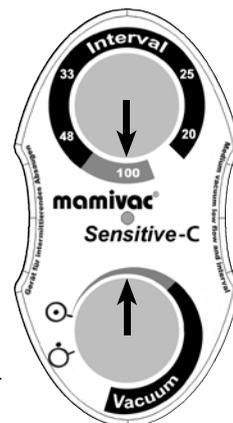


3.3 Phase de stimulation

100 cycles ; intervalles rapprochés, pression faible

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

- Allumez l'appareil en le réglant au-delà de la position . Assurez-vous que le régulateur de pression (Vacuum) soit positionné dans la zone marquée en vert (pression faible).
- Amenez le régulateur d'intervalles sur 100 cycles environ (voir schéma). Veillez à ce que le régulateur d'intervalles se trouve dans la zone marquée en vert (intervalles rapprochés).
- Quand le lait commence à sortir (au bout de 2 minutes au maximum), passez à la phase de tirage (20-60 cycles ; intervalles plus longs, pression plus forte). Un signal sonore vous le rappelle au bout de 2 minutes.

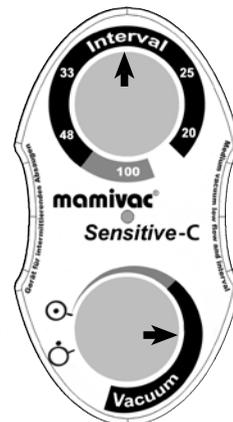


3.4 Phase de tirage

20-60 cycles ; intervalles plus longs, pression plus forte

Le flux de lait est stimulé, le lait s'écoule. Pendant cette phase, vous pouvez tirer votre lait de manière douce et efficace.

- Amenez le régulateur d'intervalles dans la zone marquée en gris (intervalles plus longs).
- Amenez le régulateur de pression dans la zone marquée en gris (pression plus forte).
- Il vous est possible de régler en continu à la fois les intervalles et la pression.
- En règle générale, une augmentation de la pression devrait être accompagnée d'une diminution des intervalles.



3.5 Arrêt de l'appareil

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

4. Nettoyage hygiénique et entretien

4.1 Nettoyage et entretien du tire-lait

- Quand l'appareil n'est pas utilisé et pendant son nettoyage, il faut toujours le débrancher en retirant la fiche de secteur. En cas de pannes, il faut toujours retirer immédiatement la fiche de secteur.
- Pour nettoyer les parois du boîtier, il est interdit d'utiliser des produits de nettoyage agressifs (pas de solvants, par ex.) mais un chiffon humide imbibé d'une solution légèrement savonneuse.
- Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil, pour terminer frottez-le avec un chiffon doux et sec. Pour désinfecter le boîtier, vous pouvez vous servir d'un désinfectant à base d'alcool.



Ne jamais mettre l'appareil dans l'eau !

4.2 Nettoyage et entretien du set de pompage mamivac®

- N'utilisez en aucun cas des bains de désinfection chimiques, des solvants ou des produits abrasifs.
- Sauf le tuyau flexible d'air et le raccord pour tuyau flexible, toutes les pièces des **sets de pompage mamivac®** peuvent être lavés à la main avec des liquides pour la vaisselle en vente dans le commerce et bouillies dans une casserole à 100°C pendant 15 minutes ou peuvent être lavés au lave-vaisselle.
- Ensuite avant chaque usage, lavez toutes les pièces en contact avec le lait. Il n'est pas nécessaire de nettoyer le tuyau flexible d'air ni le raccord de tuyau flexible des **sets de pompage mamivac®**. Il suffit d'essuyer ces pièces avec une lingette humide. S'il y a trop de lait dans le flacon, il se peut que le lait soit aspiré vers le haut jusqu'à la membrane de séparation. Éteignez le tire-lait immédiatement. Retirez immédiatement le raccord pour tuyau flexible du tire-lait, cela coupe le vide éventuel dans la cloche mammaire et évite la détérioration du tissu du sein.
- Après le nettoyage, il faut rincer soigneusement toutes les pièces à l'eau tiède. De cette manière, vous éliminerez les restes de liquide pour la vaisselle restant sur les pièces, en particulier sur celles qui entreront en contact direct avec le lait maternel. Vous pouvez vous servir éventuellement d'une brosse pour nettoyer les endroits difficiles d'accès.
- Respectez le mode d'emploi du set de pompage. Le set de pompage peut être utilisé, nettoyé et désinfecté au moins 50 fois.

5. Consignes de sécurité importantes

- Assurez-vous que la tension d'alimentation sélectionnée correspond à la valeur inscrite sur le bloc d'alimentation ou se trouve dans les limites.
- Le tire-lait **mamivac® SENSITIVE-C** ne doit pas être utilisé dans les salles d'opération ou dans des locaux à atmosphères explosibles. Le tire-lait n'est pas destiné à être utilisé à l'extérieur ni pendant un transport.
- L'appareil est destiné à la location.
- Utilisez et conservez le tire-lait dans des locaux secs uniquement.
- Pour vous servir du tire-lait **mamivac® SENSITIVE-C**, posez-le sur une surface plane et stable.
- En cas de dysfonctionnements, adressez-vous à l'entreprise qui vous l'a loué ou au fournisseur.
- Au cas où vous avez l'impression que la sécurité d'emploi de l'appareil n'est plus garantie (l'isolation du cordon d'alimentation secteur ou du câble reliant le bloc d'alimentation à l'appareil est défectueux par exemple), il faut le mettre immédiatement hors service (retirez le bloc d'alimentation de la prise de courant) et s'assurer que l'appareil ne sera plus utilisé. Cette mesure est la seule garantissant que l'appareil est déconnecté du réseau d'alimentation électrique.

- Toute modification / manipulation de l'appareil ou de ses accessoires ou une combinaison avec d'autres appareils et / ou systèmes ou composants rend l'utilisation du matériel risquée et est par conséquent strictement interdite.
- Avant la mise en service de l'appareil, vérifiez si le biberon ne présente pas de fissure, le cas échéant l'échanger. Après que le biberon et des pièces du set de pompage ont été bouillis de nombreuses fois, il se pourrait que des fissures se produisent, la matière synthétique devenant poreuse éventuellement. Les pièces devenues poreuses doivent être échangées.
- Le produit livré comporte des petites pièces représentant de graves dangers d'ingestion ou d'inhalation. Veillez à les garder hors de la portée des petits enfants / jeunes enfants.

5.1 Remarque concernant la compatibilité électromagnétique (CEM)

Le dispositif spécifié dans le présent mode d'emploi, **mamivac® SENSITIVE-C**, ne peut être utilisé que conformément aux informations suivantes et en utilisant les accessoires et pièces de rechange mentionnés aux chapitres 11 et 14 dans un environnement électromagnétique correspondant à celui d'un environnement domestique (à domicile, en cabinet médical...) et dans lequel le réseau public est disponible.

Il est interdit de faire fonctionner le dispositif **mamivac® SENSITIVE-C** dans les moyens de transport qu'il soit par voie terrestre, par voie d'eau ou par voie aérienne ainsi que dans des salles blindées HF à usage spécifique (par exemple IRM) dans lesquelles des interférences électromagnétiques de haute intensité se produisent, ainsi que dans le voisinage immédiat des appareils de chirurgie HF actifs, des appareils de thérapie par ondes courtes. Pour une description technique détaillée de l'environnement électromagnétique, veuillez consulter le lien

<https://www.mamivac.com/fr/téléchargement>

Si le dispositif **mamivac® SENSITIVE-C** est utilisé dans l'environnement spécifié, il est peu probable que les données de performance comme elles sont indiquées au chapitre 11 ainsi que la sécurité soient altérées.

AVERTISSEMENT : L'utilisation de ce dispositif à proximité immédiate d'autres appareils ou ensemble avec d'autres appareils en forme empilée devrait être évitée parce que le fonctionnement de l'appareil pourrait être perturbé.

AVERTISSEMENT : Si d'autres accessoires, d'autres transformateurs et d'autres câbles que ceux prescrits ou fournis par KaWeCo sont utilisés, une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique en pourrait être la conséquence et ceci pourrait entraîner un fonctionnement erroné du dispositif.

AVERTISSEMENT : Les appareils de communication HF portables (appareils de communication RF) (y compris leurs accessoires tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm (20 pouces) des pièces et câbles du dispositif **mamivac® SENSITIVE-C** spécifiés par KaWeCo. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une diminution des caractéristiques de performance du dispositif.

6. Conditions d'entreposage, de transport et de milieu

- Évitez les coups et les chocs de tout genre, que l'appareil soit dans son emballage ou non.
- Évitez le changement de température, une forte humidité ambiante ou un milieu poussiéreux.
- L'appareil est en mesure de fonctionner dans les conditions suivantes : température ambiante de +5°C à +40°C, humidité relative de 15 % à 93 % (non condensée), pression atmosphérique de 700 hPa à 1060 hPa.
- L'appareil doit être conservé et transporté dans les conditions suivantes : température ambiante de -29°C à +60°C, humidité relative maximale de 85 % et pression atmosphérique de 500 hPa à 1060 hPa.
- S'il y a trop de poussière accumulée à l'intérieur de l'appareil, la dissipation de la chaleur des composants est empêchée. Ces composants risquent de se surchauffer et de provoquer un incendie.

7. Garantie commerciale

Une garantie commerciale de 36 mois est accordée sur le tire-lait **mamivac® SENSITIVE-C** à compter de la date de l'achat. En cas d'utilisation non conforme et / ou d'ouverture de l'appareil et en cas d'utilisation de sets de pompage non spécifiés pour le présent tire-lait, les droits découlant de la garantie commerciale prennent fin.

8. Conseils pratiques

Avant la première utilisation et avant chacune des utilisations suivantes, nettoyez votre **set de pompage mamivac®** en suivant la description faite dans le mode d'emploi correspondant. Vérifiez l'ensemble des pièces pour voir si elles sont en bon état ou endommagées. Suivez les instructions concernant l'assemblage des pièces. Pour commencer, lavez-vous bien les mains au savon et essuyez les seins avec un linge humide. Pour éviter le dessèchement et les gerçures des mamelons, ne les nettoyez ni avec du savon ni avec de l'alcool. Préparez-vous en toute tranquillité à l'opération de pompage. Asseyez-vous confortablement et détendez-vous.

- Appliquez doucement la cloche mammaire sur le mamelon afin qu'il l'enferme complètement.
- Vous pouvez faire fonctionner le tire-lait **mamivac® SENSITIVE-C** au choix avec un ou deux sets de pompage. Pour gagner du temps, il vous est possible de tirer le lait des deux seins en même temps (double tirage). Commencez l'opération de pompage. Suivez les indications données dans le chapitre 3 sur l'utilisation de l'appareil.
- Le tire-lait dispose d'un mode de stimulation qui favorise la montée du lait. Pour assister encore davantage cette action, vous pouvez masser le sein de l'autre main.
- Tirez le lait alternativement de chaque sein, dans la mesure où votre médecin ne l'a pas contre-indiqué.
- Lors du tirage, veillez à ne pas surremplir le flacon. Si vous utilisez un flacon de 125 ml, nous vous recommandons d'interrompre le tirage au niveau de 100 ml et de verser le lait tiré dans un autre récipient / flacon de réserve. Pour dévisser le flacon de la cloche mammaire, tournez-le à gauche.
- Nous vous recommandons de consulter une conseillère en allaitement pour questions relative à la taille de cloche mammaire.
- Comme la durée de pompage peut varier individuellement, vous suivrez donc les indications de votre sage-femme ou de votre conseillère en allaitement. Par règle générale, les durées de pompage suivantes sont recommandées :

Avec un set de pompage : Durée : Tirez le lait du premier sein puis du second sein pendant 5 minutes chacun, ensuite pendant 3 minutes chacun et enfin pendant 2 minutes chacun.

Avec deux sets de pompage : Tirez le lait des deux seins en même temps pendant 10 minutes (double tirage). Observez de temps en temps le niveau de remplissage de votre flacon sur le set de pompage. Il ne devrait pas être trop plein.

8.1 Conservation du lait maternel

Le lait maternel se conserve comme suit :

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

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

9. Défaillances et remèdes

La membrane de protection du set de pompage empêche la pénétration dans le tire-lait de liquides ou de solides aspirés. Cependant, si pour une raison quelconque, du produit y pénétrait ou que d'autres problèmes se présentaient, arrêtez immédiatement l'appareil et débranchez-le. Adressez-vous sans tarder au magasin de location ou directement au service après-vente du fabricant.

Anomalie :	Défaut / Remède
Le tire-lait ne démarre pas	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez les connexions enfichables reliant l'alimentation en courant et l'appareil • La LED (c) doit être allumée en vert si l'ensemble fonctionne en mode secteur • Si le contrôle est sans succès, retournez l'appareil au fabricant
Le tire-lait n'aspire pas (aucune pression n'est générée)	<ul style="list-style-type: none"> • La LED d'état (c) s'allume en rouge (erreur) • Essayez plusieurs fois de connecter et déconnecter l'appareil. Attendez une minute entre les différents essais. Après cinq essais sans succès, retournez l'appareil au fabricant. • Vérifiez le set de pompage : • Vérifiez si la soupape de la cloche mammaire présente des fissures ou des encrassements • Vérifiez si la membrane de protection présente des fissures • La membrane de protection doit être introduite de manière qu'elle est à fleur et ne présente aucun pli • Vérifiez les branchements des tuyaux flexibles



Le tire-lait / bloc d'alimentation ne doit pas être ouvert par l'utilisateur / le patient. Pour les travaux d'entretien et de réparation, veuillez retourner l'appareil au fabricant.

10. Protection de l'environnement et élimination

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

11. Données techniques

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

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

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

version UE (connecteurs échangeables disponibles sur demande)	
Tension nominale d'entrée :	100-240 V AC 50 / 60 Hz
Intensité d'entrée :	max. 550 mA
Tension de sortie :	12 V DC
Intensité de sortie :	2000 mA
Classe de protection :	II
Dimensions h x l x p (mm) :	110 x 40 x 80
Poids :	186 g

12. Tableau de conversion des unités

1 kPa	correspond à :	0,01 bar
0,14504 PSI	correspond à :	7,5006 mmHg
(pounds per square inch)		(pour 0°C mm de pression de mercure)

13. Explication des pictogrammes

	Observer les consignes de sécurité		Manufacturier
	Respecter le mode d'emploi		Ne pas exposer aux rayons solaires
	Conserver au sec	IP41	Protection contre la pénétration de corps étrangers solides d'un diamètre supérieur à $\geq 1,0$ mm et contre les gouttes d'eau verticales
CE ₀₁₂₄	Marquage de conformité selon la directive CE 93/42/CEE		Courant continu
	Appareil de classe II		Courant alternatif
	Partie appliquée au patient type BF		Interdit de jeter dans les ordures ménagères
	Sous tension	SN	N° de série
	Hors tension	REF	N° de référence
	Respectez le mode d'emploi		

14. Accessoires et pièces de rechange

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