

FR

Instructions d'utilisation pour les réservoirs, tétines, téterelles et accessoires stérilisés à l'oxyde d'éthylène (Références : NCB; NCT)

EN

Instructions for use of bottles, nipples, breast shields and accessories sterilised with ethylene oxide (References: NCB; NCT)

ES

Instrucciones de uso para los depósitos, tetinas, embudos para sacaleches y accesorios esterilizados con óxido de etileno (referencias: NCB; NCT)

IT

Istruzioni per l'uso di serbatoi, tettarelle, tiralatte e accessori sterilizzati con ossido di etilene (Codici: NCB; NCT)

PT

Instruções de utilização para reservatórios, tetinas, funis tira-leite e acessórios esterilizados por óxido de etileno (Referências: NCB; NCT)

NL

Gebruiksaanwijzingen voor flesjes, spenen, borstschilden en accessoires gesteriliseerd met etheenoxide (referenties: NCB; NCT)

SV

Användningsanvisningar för flaskor, nappar, brösttrattar och tillbehör steriliserade med etylenoxid (artikelkoder: NCB; NCT)

Ref: 5CBT6002S/5-12/2024



Instructions d'utilisation pour les réservoirs, tétines, téterelles et accessoires stérilisés à l'oxyde d'éthylène (Références : NCB ; NCT)

1. Indication :

Les réservoirs, tétines, téterelles et accessoires sont des dispositifs à usage unique, destinés uniquement à un usage médical. Ils sont indiqués dans le recueil, le stockage et l'administration de lait maternel à des prématurés ou nouveau-nés souffrants de pathologie grave.

Ensembles de téterelle :

- **NCB4...** : Recueil du lait avec tire-lait type Kitett
- **NCB5...** : Recueil du lait avec tire-lait type Spectra
- **NCB6...** : Recueil du lait avec tire-lait type Medela ou Ameda

Ensembles de tétine :

- **NCT2.../NCT3.../NCT8...** : A visser sur un réservoir pour une administration de lait maternel.

Accessoires :

- **NCT010A** : Tasse à lait.

Utilisateurs : Ces dispositifs sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé en milieu hospitalier et à domicile pour les mères faisant don de leur lait.

Population cible : Réservoirs et biberons NCB... - Néonatalogie (>2kg) ; Tétines et accessoires NCT... - Néonatalogie (>2kg) ; Ensemble de téterelles NCB4.../NCB5.../NCB6... - Adulte (>58kg).

2. Composition:

- **NCB4.../NCB5.../NCB6...** : Téterelle en PP ; tubulure en PVC ; godet en PVC ; réservoir en PP (si présence).
- **NCT2.../NCT3.../NCT8...** : Tétines en SEBS ; bague en PEHD ; cache-tétine en PP.
- **NCT010A** : Tasse à lait en PP

PE= Poly Ethylène / PEHD = Poly Ethylène Haute Densité / PP= Polypropylène / SEBS= Styrène-éthylène-butylène-styrène / PVC = polyvinyl chloride

3. Performances :

- Dispositifs stérilisés à l'oxyde d'éthylène pour prévenir des risques d'infection.
- Dispositifs étanches permettant le recueil, le stockage et l'administration de lait maternel.

4. Mode d'emploi :

Pré-requis avant utilisation

- Vérifier l'intégrité et la propreté du conditionnement et du dispositif avant usage, en cas de défaut ne pas utiliser le dispositif.
- Vérifier tous les connexions et assemblages avant utilisation.
- Vérifier la date de péremption avant utilisation.
- Ouvrir délicatement l'alévole en tenant compte du sens de pelabilité.

Mode d'emploi

Se référer aux recommandations et procédures d'hygiène en vigueur dans l'établissement pour toutes les étapes d'utilisation.

Recueil (Réf : NCB4.../NCB5.../NCB6...)

- Visser le réservoir sur la téterelle, connecter la tubulure à la téterelle puis connecter la tubulure au tire-lait ou au vacuum. Fermer le bouchon de la téterelle pour permettre la collecte du lait. Apposer le sein dans la téterelle pour réaliser la collecte du lait.

Administration (Réfs : NCT2.../NCT3.../NCT8.../NCT010A)

- Réchauffer le lait au chauffe-biberon sec ou au bain-marie selon le protocole hospitalier.
- Visser la bague de la tétine (préalablement montée avec la tétine) ou le bouchon de gavage sur le réservoir pour initier l'administration du lait.
- Remuer le lait une fois chauffé pour garantir une répartition uniforme de la chaleur et vérifier la température avant d'initier l'alimentation.

Durée d'utilisation

Les dispositifs doivent être utilisés le temps du soin, selon le protocole hospitalier.

5. Précautions d'emploi et contre-indication

- Après utilisation, les dispositifs ne peuvent pas être réutilisés et doivent être éliminés conformément aux procédures en vigueur.

Contre-indication

- Les réservoirs de 60ml ne peuvent être ni pasteurisés ni congelés.
- Ne pas mélanger du lait fraîchement collecté avec du lait congelé.
- Ne pas interrompre la chaîne du froid. Ne pas recongeler du lait décongelé.
- Ne pas laisser le lait réchauffer à température ambiante au risque d'un développement microbien.
- Il est interdit d'utiliser un micro-onde pour réchauffer le contenu du réservoir.
- Toujours remuer l'aliment une fois chauffé pour garantir une répartition uniforme de la chaleur et vérifier la température avant de servir.

6. Risques et événements indésirables :

- Il n'existe pas d'effet indésirable connu lié à l'usage de ces dispositifs médicaux.
- En cas d'incident grave avec le dispositif médical, l'utilisateur doit informer le fabricant et l'autorité de santé compétente du pays où est survenu l'incident. Conservez impérativement les dispositifs médicaux incriminés afin de permettre une expertise.

7. Stockage – Manipulation - Elimination :

Stockage : Le dispositif doit être stocké dans son emballage d'origine, dans une zone propre, sèche, à l'abri de la lumière et où la température est comprise entre +5 et +40°C.

Durée de péremption : Se référer à la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Elimination des déchets : Pour éliminer ce dispositif, se référer à la réglementation s'appliquant à l'élimination des déchets dangereux, des déchets biologiques ou à risque infectieux en vigueur.

8. Usage unique

CAIR LGL n'a pas conçu ce dispositif pour qu'il puisse être retraité, réutilisé ou restérilisé. CAIR LGL ne peut donc pas certifier qu'un processus de retraitement (Exemple : nettoyage ou stérilisation) du dispositif garantisse la conservation de l'intégrité structurelle du dispositif et la sécurité du patient et/ou de l'utilisateur.

9. Glossaire des symboles

								
Ne pas réutiliser. A usage unique exclusivement	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.	Date de péremption.	Lire le mode d'emploi.	Consulter les instructions d'utilisation concernant les informations d'avertissement.	Référence produit	Code de lot.	Fabricant	Date de fabrication.
								
Dispositif Médical	Ne pas re- stériliser	Sens de pelabilité	Barrière stérile unique	Stérilisé à l'Oxyde d'Ethylène	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Craint l'humidité	Quantité	Limites de température (5°C – 40°C)
								
Fabriqué sans latex	Fabriqué sans DEHP	Fabriqué sans bisphénol A	Fabriqué sans PVC	Diamètre interne				

Instructions for use of bottles, nipples, breast shields and accessories sterilised with ethylene oxide (References: NCB; NCT)

1. Indication:

The bottles, nipples, breast shields and accessories are single-use devices, for medical use only. They are indicated in the collection, storage and administration of breast milk to premature infants or infants suffering from serious illnesses.

Set of breast shields:

- NCB4....: Milk collection with Kitett breast pump
- NCB5....: Milk collection with Spectra breast pump
- NCB6....: Milk collection with Medela or Ameda breast pump

NOESY...
Set of *nipples*:

- NCT2.../NCT3.../NCT8...: To be screwed onto a bottle for administration of breast milk.

Accessories:

- NCT010A: Milk cup.

Users: These devices are intended to be used by healthcare professionals in a hospital setting and at home for mothers who donate their milk.

Target population: NCB feeding bottles... - Neonatology (>2kg); NCT nipples and accessories... - Neonatology (>2kg); Set of breast shields NCB4.../NCB5.../NCB6... - Adult (>58kg).

2. Composition:

- NCB4.../NCB5.../NCB6...: PP breast shield; PVC tube; PVC cup; PP bottle (if there is one).
- NCT2.../NCT3.../NCT8...: SEBS nipples; SEBS ring; PP cover.
- NCT010A: PP milk cup.

PE= Polyethylene / HDPE= High-density polyethylene / PP= Polypropylene / SEBS= Styrene-ethylene-butylene-styrene / PVC = polyvinyl chloride

3. Performance:

- Devices sterilised with ethylene oxide to prevent risks of infection.
- Sealed devices for the collection, storage and administration of breast milk.

4. Instructions for use:

Prerequisites before use

- Check the integrity and cleanliness of the packaging and the device before use; if there are any defects, do not use the device.
- Verify all connections and assemblies before use.
- Check the expiry date before use.
- Carefully open the cavity, taking care with the peel-off direction.

Instructions for use

Please refer to the recommendations and hygiene procedures in force in the facility for all steps of use.

Collection (Ref.: NCB4.../NCB5.../NCB6...)

- Screw the bottle on the breast shield, connect the tube to the breast pump or vacuum. Close the cap of the breast shield to enable milk collection. Place the breast in the breast shield to enable milk collection.

Administration (Ref.: NCT2.../NCT3.../NCT8.../NCT010A)

- Rewarm the milk in the dry bottle warmer or using the water bath, according to hospital protocol.
- Screw on the nipple ring (previously assembled with the nipple) or feeding cap onto the bottle to initiate administration of the milk.
- Stir the milk once heated to ensure even heat distribution and check the temperature before initiating feeding.

Duration of use

The devices should be used during the time of care, according to hospital protocol.

5. Precautions for use and contraindications

- After use, the devices cannot be reused and must be disposed of in accordance with the procedures in force.

Contraindications

- The 60-ml bottles cannot be pasteurised or frozen.
- Do not mix freshly collected milk with frozen milk.
- Do not break the cold chain. Do not refreeze thawed milk.
- Do not let the milk rewarm at room temperature due to the risk of microbial development.
- Use of a microwave to rewarm the contents of the bottle is prohibited.
- Always stir the food once heated to ensure even heat distribution and check the temperature before serving.

6. Risks and adverse events:

- There are no known adverse effects related to the use of these medical devices.
- In the event of a serious incident with the medical device, the user must inform the manufacturer and the relevant health authority of the country where the incident occurred.

The medical devices involved must absolutely be kept so that they can be examined by an expert.

7. Storage - Handling - Disposal:

Storage: The device must be stored in its original packaging, in a clean, dry area that is away from the light and at a temperature of between +5 and +40°C.

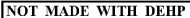
Shelf life: Refer to the expiry date that appears on the label.

Waste disposal: To dispose of this device, please refer to the regulation applicable to the disposal of hazardous waste, biological waste or infectious medical waste

8. Single use

CAIR LGL did not design this device to be reprocessed, reused or resterilised and, therefore, cannot certify that reprocessing (e.g.: cleaning or sterilisation) will maintain the device's structural integrity and guarantee the safety of the patient and/or user.

9. Glossary of symbols

 Do not reuse. Intended only for single use.	 Do not use if the packaging is damaged.	 Expiry date.	 Always read the instructions for use.	 Read the instructions for use relating to warning information.	 Reference number.	 Batch code.	 Manufacturer	 Manufacturing date.
 Medical Device	 Do not resterilise	 Peel-off direction	 Unique sterile barrier system	 Sterilised with Ethylene Oxide	 Store away from sunlight	 Fears humidity	 Quantity	 Temperature limit (5°C – 40°C)
 Not made with latex		 Not made with DEHP		 Not made with Bisphenol A		 Not made with PVC		 Internal diameter

1. Indicación:

Los depósitos, tetinas, embudos para sacaleches y accesorios son productos de un solo uso, únicamente reservados para uso médico. Están indicados para la recogida, el almacenamiento y la administración de leche materna a bebés prematuros o recién nacidos que padezcan una patología grave.

Conjuntos de embudos para sacaleches:

- **NCB4...**: Recogida de la leche con sacaleches de tipo Kitett
- **NCB5...**: Recogida de la leche con sacaleches de tipo Spectra
- **NCB6...**: Recogida de la leche con sacaleches de tipo Medela o Ameda

Conjuntos de tetinas:

- **NCT2.../NCT3.../NCT8...**: Enroscar en un depósito para la administración de leche materna.

Accesorios:

- **NCT010A**: Taza de leche.

Usuarios: Estos dispositivos están reservados al uso de profesionales sanitarios en un entorno hospitalario y a domicilio en el caso de las madres que donan leche materna.

Población destinataria: Depósitos y biberones NCB... - Neonatología (>2 kg); Tetinas y accesorios NCT... - Neonatología (>2 kg); Conjunto de embudos para sacaleches NCB4.../NCB5.../NCB6... - Adulto (>58 kg).

2. Composición:

- **NCB4.../NCB5.../NCB6...**: Embudo para sacaleches de PP; tubo de PVC; extremo proximal de PVC; depósito de PP (si hay).
- **NCT2.../NCT3.../NCT8...**: Tetinas de SEBS; anillo de PEHD; protector de tetina de PP.
- **NCT010A**: Taza de leche de PP

PE= polietileno / PEHD = polietileno de alta densidad / PP= polipropileno / SEBS= estireno-etileno-butileno-estireno / PVC = cloruro de polivinilo

3. Prestaciones:

- Dispositivos esterilizados con óxido de etileno para prevenir riesgos de infección.
- Dispositivos estancos que permiten recoger, almacenar y administrar leche materna.

4. Modo de empleo:

Requisitos previos al uso

- Comprobar la integridad y limpieza del envase y del dispositivo antes de usarlo. No lo utilice si presenta cualquier defecto.
- Comprobar todas las conexiones y acoplamientos antes de usarlo.
- Comprobar la fecha de caducidad antes de usarlo.
- Abrir delicadamente el alvéolo teniendo en cuenta el sentido de apertura.

Modo de empleo

Consultar las recomendaciones y los procedimientos de higiene vigentes en el establecimiento para todos los pasos de uso.

Recogida (Ref.: NCB4.../NCB5.../NCB6...)

- Enroscar el depósito en el embudo para sacaleches, conectar el tubo al embudo para sacaleches, después conectar el tubo al sacaleches o al extractor de vacío. Cerrar el tapón del embudo para sacaleches para permitir la recogida de la leche. Colocar el pecho en el embudo para sacaleches para realizar la extracción de la leche.

Administración (Ref.: NCT2.../NCT3.../NCT8.../NCT010A)

- Calentar la leche en seco con el calentabiberones o al baño maría, según el protocolo del hospital.
- Enroscar el anillo de la tetina (previamente montado con la tetina) o el tapón de alimentación con sonda en el depósito para comenzar la administración de leche.
- Remover la leche una vez calentada para garantizar un reparto uniforme del calor y comprobar la temperatura antes de comenzar la alimentación.

Duración de utilización

Los dispositivos deben utilizarse mientras dure el tratamiento, según el protocolo del hospital.

5. Precauciones de uso y contraindicaciones

- Los dispositivos no podrán reutilizarse tras su uso. Además, deben eliminarse conforme a los procedimientos vigentes.

Contraindicaciones

- Los depósitos de 60 ml no pueden pasteurizarse ni congelarse.
- No mezclar leche recién recogida con leche congelada.
- No interrumpir la cadena de frío. No volver a congelar leche descongelada.
- No dejar que la leche vuelva a calentarse a temperatura ambiente, debido al riesgo de desarrollo microbiano.
- Se prohíbe el uso del microondas para calentar el contenido del depósito.
- Remover siempre el alimento una vez calentado para garantizar un reparto uniforme del calor y comprobar la temperatura antes de comenzar la alimentación.

6. Riesgos y efectos adversos:

- No existen efectos adversos conocidos asociados al uso de estos dispositivos médicos.
 - En caso de incidente grave con el dispositivo médico, el usuario deberá informar al fabricante y a la autoridad sanitaria competente del país donde se haya producido el incidente.
- Es obligatorio que conserve los dispositivos médicos implicados para permitir que se efectúe un peritaje.

7. Almacenamiento - Manipulación - Eliminación:

Almacenamiento: El dispositivo debe almacenarse en su embalaje original, en una zona limpia, seca, protegida de la luz y con una temperatura comprendida entre +5 y +40 °C.

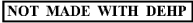
Tiempo de caducidad: Consulte la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Eliminación de residuos: Para desechar este dispositivo, consulte la reglamentación vigente aplicable a la eliminación de residuos peligrosos, residuos biológicos o con riesgo infeccioso.

8. Desechable

CAIR LGL no ha diseñado este dispositivo para que pueda ser recuperado, reutilizado ni reesterilizado. CAIR LGL no puede certificar que un proceso de recuperación (p.ej.: limpieza o esterilización) del producto garantice la conservación de su integridad estructural ni la seguridad del paciente o del usuario.

9. Glosario de símbolos

	No debe usarse si el embalaje está dañado.							
	No reesterilizar							
								
No contiene látex	No contiene DEHP	No contiene bisfenol A	No contiene PVC	Diámetro interno				

1. Indicazione:

I serbatoi, le tettarelle, i tiralatte e gli accessori sono dispositivi sterili monouso destinati al solo uso medico. Sono indicati per la raccolta, la conservazione e la somministrazione di latte materno ai nati pretermine e ai neonati con patologie gravi.

Gruppo tiralatte:

- **NCB4...**: Raccolta del latte con tiralatte tipo Kitett
- **NCB5...**: Raccolta del latte con tiralatte tipo Spectra
- **NCB6...**: Raccolta del latte con tiralatte tipo Medela o Ameda

Gruppo tettarella:

- **NCT2.../NCT3.../NCT8...**: Da avvitare a un serbatoio per la somministrazione di latte materno.

Accessori:

- **NCT010A**: Tazza latte

Utenti: I presenti dispositivi sono pensati per essere utilizzati da professionisti sanitari in ambito ospedaliero oppure a domicilio dalle madri che donano il latte.

Popolazione target: Serbatoi e biberon NCB... - Neonatologia (>2kg); Tettarelle e accessori NCT... - Neonatologia (>2kg); Gruppo tiralatte NCB4.../NCB5.../NCB6... - Adulti (>58kg).

2. Composizione:

- **NCB4.../NCB5.../NCB6...**: Tiralatte in PP; tubo in PVC; imbuto in PVC; serbatoio in PP (se presente).
- **NCT2.../NCT3.../NCT8...**: Tettarelle in SEBS; anello in PEHD; copri-tettarella in PP.
- **NCT010A**: Tazza latte in PP

PE= Polietilene / PEHD = Polietilene ad alta densità / PP= Polipropilene / SEBS= Stirene-Etilene-Butilene-Stirene / PVC = polivinilcloruro

3. Prestazioni:

- Dispositivi sterilizzati mediante ossido di etilene per prevenire il rischio di infezioni.
- Dispositivi ermetici per la raccolta, la conservazione e la somministrazione di latte materno.

4. Indicazioni per l'uso:**Prerequisiti**

- Prima dell'uso, accertarsi dell'integrità e della pulizia della confezione e del dispositivo; in caso di anomalie, non utilizzare.
- Prima dell'uso controllare tutti i collegamenti e tutte le parti assemblate.
- Prima dell'uso, controllare la data di scadenza indicata.
- Aprire delicatamente l'alveolo tenendo conto del senso di pelabilità.

Indicazioni per l'uso

Attenersi ai consigli e alle norme di igiene in vigore nella struttura durante tutte le fasi dell'utilizzo.

Raccolta (Cod.: NCB4.../NCB5.../NCB6...)

- Avvitare il serbatoio al tiralatte, collegare il tubo al tiralatte e infine collegare il tubo al dispositivo tiralatte o alla pompa del vuoto. Chiudere il tappo del tiralatte per permettere la raccolta del latte. Introdurre il seno all'interno del tiralatte per raccogliere il latte.

Somministrazione (Cod.: NCT2.../NCT3.../NCT8.../NCT010A)

- Riscaldare il latte in uno scaldabiberon o a bagnomaria, a seconda del protocollo vigente nella struttura.
- Avvitare l'anello della tettarella (precedentemente montato sulla tettarella) o il tappo di gavage sul serbatoio per iniziare la somministrazione del latte.
- Mescolare il latte riscaldato per garantire una suddivisione uniforme del calore e controllarne la temperatura prima di iniziare l'alimentazione.

Durata di utilizzo

I dispositivi devono essere utilizzati per il tempo strettamente necessario all'operazione da svolgere, nel rispetto del protocollo in vigore presso la struttura.

5. Precauzioni per l'uso e controindicazioni

- Dopo l'uso, i dispositivi non possono essere riutilizzati e devono essere smaltiti nel rispetto delle procedure vigenti.

Controindicazioni

- I serbatoi da 60ml non possono essere né pastorizzati, né congelati.
- Non mescolare il latte fresco con il latte congelato.
- Non interrompere la catena del freddo. Non ricongelare il latte scongelato.
- Non lasciar riscaldare il latte a temperatura ambiente: potrebbe svilupparsi un'attività microbica.
- Non usare il microonde per riscaldare il contenuto del serbatoio.
- Mescolare sempre l'alimento riscaldato per garantire una suddivisione uniforme del calore e controllarne la temperatura prima di servirlo.

6. Rischi ed effetti indesiderati:

- Non sono noti effetti indesiderati legati all'uso dei presenti dispositivi medici.
- In caso di grave incidente con il dispositivo medico, l'utilizzatore è tenuto a informarne il produttore e le autorità sanitarie competenti del paese dove l'incidente si è verificato.

Conservare i dispositivi medici incriminati per consentirne l'ispezione.

7. Conservazione - Manipolazione - Smaltimento:

Conservazione: Il dispositivo deve essere conservato nella confezione originale in un luogo asciutto e pulito al riparo dalla luce del sole a una temperatura compresa tra +5 e +40°C.

Periodo di validità: V. data di scadenza indicata sull'etichetta.

Smaltimento: Smaltire il dispositivo attenendosi alle normative vigenti che disciplinano lo smaltimento dei rifiuti pericolosi, dei rifiuti biologici e di quelli a rischio infettivo.

8. Dispositivo monouso

CAIR LGL non ha concepito tale dispositivo per essere ritrattato, riutilizzato o risterilizzato. CAIR LGL pertanto non può certificare che un processo di riutilizzo (ad es., pulizia o sterilizzazione) del dispositivo garantisca la conservazione dell'integrità strutturale dello stesso e la sicurezza del paziente e/o dell'utente.

9. Legenda

Non riutilizzare. Monouso.	Non utilizzare qualora l'imballo sia stato danneggiato.	Data di scadenza.	Leggere le modalità d'impiego.	Consultare le istruzioni per l'uso relativamente alle avvertenze.	Numero di riferimento.	Codice del lotto.	Produttore	Data di fabbricazione.
Dispositivo Medico	Non risterilizzare	Senso di pelabilità	Esclusivo sistema di barriera sterile	Sterilizzato con ossido di etilene	Conservare al riparo dalla luce	Sensibile all'umidità	Quantità	Limite di temperatura (5°C – 40°C)
Prodotto senza lattice	Prodotto senza DEHP	No contiene bisfenolo A	Prodotto senza PVC	Diametro interno				

1. Indicação:

Os reservatórios, tetinas, funis tira-leite e acessórios são dispositivos de utilização única, destinados apenas a uso clínico. Estes dispositivos são indicados para a recolha, armazenamento e administração de leite materno a prematuros ou recém-nascidos que sofrem de patologias graves.

Conjuntos de funis tira-leite:

- **NCB4...**: Recolha do leite por bomba tira-leite do tipo Kitett
- **NCB5...**: Recolha do leite por bomba tira-leite do tipo Spectra
- **NCB6...**: Recolha do leite por bombas tira-leite do tipo Medela ou Ameda

Conjuntos de tetina:

- **NCT2.../NCT3.../NCT8...**: Enroscar num reservatório para a administração de leite materno.

Acessórios:

- **NCT010A**: Copo de leite

Utilizadores: Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde em estabelecimentos hospitalares e ao domicílio por mães lactantes.

População-alvo: Reservatórios e biberões NCB... - Neonatologia (>2 kg); tetinas e acessórios NCT... - Neonatologia (>2 kg); Conjuntos de funis tira-leite NCB4.../NCB5.../NCB6... - Adulto (>58 kg).

2. Composição:

- **NCB4.../NCB5.../NCB6...**: Funil tira-leite de PP; tubo de PVC; ponta em PVC; reservatório de PP (se presente).
- **NCT2.../NCT3.../NCT8...**: Tetinas de SEBS; anel de HDPE; protetor de tetina de PP.
- **NCT010A**: Copo de leite de PP

PE= Polietileno / HDPE = Polietileno de Alta Densidade / PP= Polipropileno / SEBS= Estireno-etileno-butileno-estireno/PVC = policloreto de vinilo

3. Performances:

- Dispositivos esterilizados por óxido de etileno para prevenir o risco de infeção.
- Dispositivos estanques para a recolha, armazenamento e administração de leite materno.

4. Modo de utilização:

Pré-requisitos antes da utilização

- Verificar a integridade e a higiene da embalagem e do dispositivo antes do uso; em caso de defeito, não utilizar.
- Verificar todas as ligações e conjuntos antes da utilização.
- Verificar a data de validade antes da utilização.
- Abrir cuidadosamente o alvéolo, respeitando o sentido de abertura.

Modo de utilização

Consulte as recomendações e procedimentos de higiene em vigor no estabelecimento para todas as fases da utilização.

Recolha (Ref.: NCB4.../NCB5.../NCB6...)

- Enroscar o reservatório no funil tira-leite, conectar o tubo ao funil da bomba tira-leite e depois ligar o tubo ao tira-leite ou ao vácuo. Fechar a tampa do funil tira-leite para permitir a recolha do leite. Pousar o seio no funil tira-leite para permitir a recolha do leite.

Administração (Referências: NCT2.../NCT3.../NCT8.../NCT010A)

Aquecer o leite num aquecedor de biberões com ou sem imersão do biberão em água de acordo com o protocolo hospitalar.

- Enroscar o anel da tetina (previamente montado com a tetina) ou a tampa da sonda de alimentação no reservatório para iniciar a administração do leite.
- Agitar o leite uma vez aquecido para assegurar uma repartição uniforme do calor e verificar a temperatura antes de iniciar a alimentação.

Duração da utilização

Os dispositivos devem ser utilizados durante o período de cuidados, em conformidade com o protocolo hospitalar.

5. Precauções de uso e contraindicações:

- Após a utilização, os dispositivos não podem ser reutilizados e devem ser eliminados de acordo com os procedimentos em vigor.

Contraindicações:

- Os reservatórios de 60 ml não podem ser pasteurizados nem congelados.
- Não misturar leite recém-recolhido com leite congelado.
- Não interromper a cadeia de frio. Não voltar a congelar o leite descongelado.
- Não deixar o leite à temperatura ambiente para evitar o desenvolvimento de micróbios.
- Não utilizar o micro-ondas para aquecer o conteúdo do reservatório.
- Agitar sempre o leite uma vez aquecido para assegurar uma repartição uniforme do calor e verificar a temperatura antes de servir.

6. Riscos e eventos indesejáveis:

- Não há efeitos indesejáveis conhecidos decorrentes da utilização destes dispositivos médicos.
 - Em caso de incidente grave com o dispositivo médico, o utilizador deve informar o fabricante e a autoridade sanitária competente do país onde o incidente ocorreu.
- Conservar imperativamente os dispositivos médicos defeituosos, a fim de permitir a realização de perícia.

7. Armazenamento - Manuseamento - Eliminação:

Armazenamento: o dispositivo deve ser armazenado na sua embalagem original, em local limpo, seco, ao abrigo da luz, onde a temperatura esteja entre +5 e +40 °C.

Tempo de conservação: consultar a data de validade no rótulo.

Eliminação de resíduos: para eliminar este dispositivo, consulte os regulamentos em vigor para a eliminação de resíduos perigosos, resíduos biológicos ou resíduos potencialmente infecciosos.

8. Apenas para utilização única:

A CAIR LGL não concebeu este dispositivo para que possa ser reprocessado, reutilizado ou reesterilizado. A CAIR LGL não pode garantir que um processo de reprocessamento (por exemplo, limpeza ou esterilização) do dispositivo possa conservar a integridade estrutural do dispositivo e garantir a segurança do paciente e/ou utilizador.

9. Glossário de símbolos:

Não reutilizar. Apenas para utilização única.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Data de validade.	Ler as instruções de utilização.	Consultar as instruções de utilização para obter informações de advertência.	Número de referência.	Código do lote.	Fabricante	Data de fabrico.
Dispositivo médico	Não voltar a esterilizar	Sentido de abertura	Sistema de barreira estéril única	Esterilizado com óxido de etileno	Armazenar ao abrigo da luz do sol	Não expor à humidade	Quantidade	Limite de temperatura (5°C – 40°C)
Não fabricado com látex	Não fabricado com DEHP	Não fabricado com bisfenol A	Não fabricado com PVC	Diâmetro interno				

1. Indicaties:

De flesjes, spenen, borstschilden en accessoires zijn hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en uitsluitend bestemd voor medisch gebruik. Ze worden gebruikt voor het opvangen, bewaren en toedienen van moedermelk bestemd voor prematuur geboren baby's of net geboren baby's met ernstige aandoeningen.

Borstchildensets:

- NCB4...: Opvangen van melk met een borstkolf van het type Kitett
- NCB5...: Opvangen van melk met een borstkolf van het type Spectra
- NCB6...: Opvangen van melk met een borstkolf van het type Medela of Ameda

Spenensets:

- NCT2.../NCT3.../NCT8...: Op een flesje draaien voor toediening van moedermelk.

Accessoires:

- NCT010A: Melkbeker

Gebruikers: Deze hulpmiddelen zijn bestemd om gebruikt te worden door deskundig ziekenhuispersoneel en door moeders thuis die hun moedermelk doneren.

Doelpopulatie: Flesjes en babyflessen NCB... - Neonatologie (>2kg); Spenen en accessoires NCT... - Neonatologie (>2kg); Borstchildensets NCB4.../NCB5.../NCB6... - Volwassene (>58kg).

2. Samenstelling:

- NCB4.../NCB5.../NCB6...: Borstchild van PP; slang van PVC; trechter van PVC; flesje van PP (indien aanwezig).
- NCT2.../NCT3.../NCT8...: Spenen van SEBS; ring van HDPE; speenbeschermers van PP.
- NCT010A: Melkbeker van PP

PE = Polyetheen / HDPE = Hogedichtheidpolyetheen / PP = Polypropyleen / SEBS = Styrene Ethylene Butylene Styrene / PVC = Polyvinylchloride

3. Prestaties:

- Met etheenoxide gesteriliseerde hulpmiddelen om risico op infectie tegen te gaan.
- Waterdichte hulpmiddelen voor het opvangen, bewaren en toedienen van moedermelk.

4. Gebruiksaanwijzing:

Voorwaarde voor gebruik

- Controleer de integriteit van de verpakking en het hulpmiddel vóór gebruik en controleer of ze schoon zijn. In geval van gebreken het hulpmiddel niet gebruiken.
- Controleer vóór gebruik alle verbindingen en samenstellingen.
- Controleer de uiterste gebruiksdatum vóór gebruik.
- Open het blistervak voorzichtig en houd rekening met de trekrichting.

Gebruiksaanwijzing

Zie de aanbevelingen en procedures betreffende hygiëne die in de instelling van toepassing zijn voor alle gebruiksfases.

Opvangen (Ref.: NCB4.../NCB5.../NCB6...)

- Draai de flesjes op het borstchild, verbind de slang met het borstchild en verbind de slang met de borstkolf of vacuümpomp. Doe de dop van het borstchild dicht om de opvang van de melk mogelijk te maken. Plaats het borstchild op de borst voor het opvangen van de melk.

Toedienen (Ref.: NCT2.../NCT3.../NCT8.../NCT010A)

- Verwarm de melk in een droge flessenwarmer of au bain-marie volgens het ziekenhuisprotocol.
- Draai de ring van de speen (vooraf gemonteerd met de speen) of de voedingsdop op het flesje om de melk toe te kunnen dienen.
- Schud de opgewarmde melk om de warmte evenwichtig te verdelen en controleer de temperatuur alvorens toe te dienen.

Gebruiksduur

De hulpmiddelen moeten gebruikt worden tijdens de behandelingsduur, volgens het ziekenhuisprotocol.

5. Voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties

- De hulpmiddelen kunnen na gebruik niet worden hergebruikt en moeten verwijderd worden in overeenstemming met de geldende procedures.

Contra-indicaties

- De flesjes van 60 ml kunnen niet worden gepasteuriseerd of worden ingevroren.
- Diepgevroren melk niet mengen met vers opgevangen melk.
- De koelketen niet onderbreken. Ontdoide melk niet opnieuw invriezen.
- De melk niet laten opwarmen aan kamertemperatuur vanwege risico op de ontwikkeling van bacteriën.
- Het is verboden om een magnetron te gebruiken voor het opwarmen van het flesje.
- De opgewarmde voeding altijd schudden om de warmte evenwichtig te verdelen en de temperatuur controleren alvorens toe te dienen.

6. Risico's en bijwerkingen:

- Er zijn geen bijwerkingen bekend met betrekking tot het gebruik van deze medische hulpmiddelen.
 - In geval van een ernstig incident met het medische hulpmiddel moet de gebruiker de fabrikant en de bevoegde gezondheidsautoriteit van het land waarin het incident heeft plaatsgevonden, hierover informeren.
- De betrokken medische hulpmiddelen moeten bewaard worden om expertise mogelijk te maken.

7. Opslag – Hantering – Verwerking:

Opslag: Het hulpmiddel moet worden bewaard in de originele verpakking, in een schone, droge en donkere omgeving waar de temperatuur tussen +5 en +40°C ligt.

Houdbaarheidsduur: Raadpleeg de uiterste gebruiksdatum op het etiket.

Afvalverwijdering: Raadpleeg voor het afvoeren van dit hulpmiddel de geldende regelgeving over het afvoeren van gevaarlijk afval, biologisch afval of afval met besmettingsrisico.

8. Eenmalig gebruik

CAIR LGL heeft dit apparaat niet ontworpen om opnieuw behandeld, gebruikt of gesteriliseerd te worden. Daarom kan CAIR LGL niet garanderen dat een herbehandeling (bijvoorbeeld reiniging of sterilisatie) van het hulpmiddel ervoor zorgt dat de structurele integriteit van het hulpmiddel behouden blijft en dat de veiligheid van de patiënt en/of de gebruiker niet in gevaar wordt gebracht.

9. Symbolenlijst

1. Avsedd användning:

Flaskorna, napparna, brösttrattarna och tillbehören är engångsprodukter avsedda för medicinskt bruk endast. De är indikerade för uppsamling, förvaring och tillförläggning av bröstmjölks till prematura och nyfödda som lider av allvarliga sjukdomar.

Brösttrattkit:

- NCB4...: Uppsamling av mjölk med bröstpump av typ Kitett
- NCB5...: Uppsamling av mjölk med bröstpump av typ Spectra
- NCB6...: Uppsamling av mjölk med bröstpump av typ Medela eller Ameda

Nappkit:

- NCT2.../NCT3.../NCT8...: Att skruva fast på en flaska för att tillföra bröstmjölks.

Tillbehör:

- NCT010A: Mjölkkopp.

Användare: Dessa anordningar är avsedda att användas av sjukvårdspersonal i vårdinrättningsmiljö och i hemmet för mödrar som ger mjölk.

Målgrupp: Flaskor och nappflaskor NCB... – Neonatologi (> 2 kg); Nappar och tillbehör NCT... – Neonatologi (> 2 kg); Brösttrattkit NCB4.../NCB5.../NCB6... – Vuxen (> 58 kg).

2. Innehåll:

- NCB4.../NCB5.../NCB6...: Brösttratt i PP; slang i PVC; kopp i PVC; flaska i PP (i förekommande fall).
- NCT2.../NCT3.../NCT8...: Nappar i SEBS; ring i PEHD; nappskydd i PP.
- NCT010A: Mjölkkopp i PP.

PE = polyeten / PEHD = polyeten med hög densitet / PP = polypropylen / SEBS = styren-etylen-butylen-styren / PVC = polyvinylklorid

3. Prestanda:

- Produkter steriliserade med etylenoxid för att förebygga risker för infektion.
- Täta anordningar som medger uppsamling, förvaring och tillförläggning av bröstmjölks.

4. Bruksanvisning:

Försättningsföregång

- Kontrollera att förpackningen och enheten är hela och rena föregång användning. Om detta inte är fallet ska produkten inte användas.
- Kontrollera alla anslutningar och hopsättningsföregång användning.
- Kontrollera utgångsdatumet föregång användning.
- Öppna försiktigt förpackningsenheten åt rätt riktning.

Bruksanvisning

Se vårdinrättnings hygienrutiner och rekommendationer föregång de olika användningsfaserna.

Uppsamling (art.koder: NCB4.../NCB5.../NCB6...)

- Skruva fast flaskan på brösttratten, anslut slangen till brösttratten och anslut sedan slangen till bröstpumpen eller till vakuum. Stäng brösttrattens kork för att medge uppsamlingen av mjölk. För in bröstet i brösttratten för att utföra uppsamlingen av mjölken.

Administrering (art.kod: NCT2.../NCT3.../NCT8.../NCT010A)

- Värm mjölken med en torr flaskvärmare eller i vattenbad enligt vårdinrättnings protokoll.
- Skruva åt nappingen (som dessförinnan monterats med nappen) eller sondmatningslocket på flaskan för att starta tillförläggningen av mjölk.
- Rör om mjölken när denna värmts upp för att säkerställa homogen värmefördelning och kontrollera temperaturen innan matningen inleds.

Användningstid

Anordningarna ska användas tiden föregång administreringen enligt vårdinrättnings protokoll.

5. Försiktighet och kontraindikationer

- Efter användning får anordningarna inte återanvändas och måste bortskaffas enligt gällande rutiner.

Kontraindikationer

- Flaskorna på 60 ml får inte pastöriseras eller frysas.
- Blanda inte nyuppsamlad mjölk med fryst mjölk.
- Bryt inte kylkedjan. Frys inte om mjölk som tinats upp.
- Låt inte mjölken tina vid rumstemperatur för att inte riskera mikrobiell tillväxt.
- Det är förbjudet att använda mikrovågsugn för att värma innehållet i flaskan.
- Rör alltid om livsmedlet efter att detta värmts upp för att säkerställa homogen värmefördelning, och kontrollera temperaturen föregång administrering.

6. Risker och biverkningar:

- Inga biverkningar är kända i samband med användningen av dessa medicintekniska produkter.
- I händelse av ett allvarligt tillbud med den medicintekniska produkten måste användaren informera tillverkaren och behörig hälsovårdsmyndighet i det land där händelsen inträffade.

Det är viktigt att spara berörda medicintekniska produkter för att medge senare granskning.

7. Förvaring/Hantering/Kassering:

Förvaring: Produkten ska förvaras i sin originalförpackning, på ett rent och torrt ställe, skyddad från ljus, med en omgivande temperatur mellan +5 och +40 °C.

Hållbarhet: Se utgångsdatumet som står på etiketten.

Bortskaffande av avfall: För bortskaffandet av denna produkt se gällande lagstiftning för bortskaffande av farligt avfall, biologiskt avfall och avfall med smittorisk.

8. Engångsbruk

CAIR LGL har inte utformat produkten för att denna ska kunna rekonditioneras, återanvändas eller omsteriliserats. CAIR LGL kan därför inte försäkra att någon rekonditioneringsprocess

(t.ex. rengöring eller sterilisering) av produkten garanterar bevarandet av produktens strukturella integritet och patientens och/eller användarens säkerhet.

9. Symbolförklaring
