

CALYPSO ELECTRIC BREASTPUMP

Instructions for use

משאבת חלב
חשמלית קליפסו
הוראות הפעלה



משאבת חלב חשמלית קליפסו

תוכן העינינים:

1. תיאור המוצר
2. מידע בטיחות חשוב
3. השימוש המיועד
4. שימוש ראשון / הפעלה
5. שאיבה
6. פתרון בעיות
7. אחזקה / טיפול / ניקוי
8. אחריות
9. מידע טכני
10. הובלה/אחסון

תודה שבחרת במשאבה המקצועית והעדינה קליפסו מבית ארדו.

בחברת הוראות זו תמצאי מידע חשוב ושימושי שיהפוך את חוויית השימוש במשאבת חלב קליפסו לעוד יותר נעימה ולאורך זמן.

1. תאור המוצר:

- a. משאבת חלב קליפסו
- b. ערכת שאיבה (ראי מדריך למשתמש מצורף, בנפרד)
- c. מחבר הצינור
- d. לוח בקרה
- e. תצוגת LCD
- f. פתח החיבור למחבר הצינור
- g. מתאם חשמל
- h. שקע הכניסה למתאם החשמל
- i. חיבור חשמל



קליפסו היא משאבת חלב בעלת בוכנה יחידה. כפתורי הבקרה מאפשרים לכל משתמשת להתאים את ההגדרות בעזרת מערכת גמישה להתאמת עוצמת הוואקום ומחזורי השאיבה. רמת הוואקום אינה משתנה כשהמשתמשת משנה את הגדרות מחזור השאיבה. כך גם, המחזור אינו משתנה כאשר המשתמשת משנה את הגדרות הוואקום. דרישת המינימום למטופלת / מפעילה: עליה להיות מסוגלת לקרוא ולהבין הוראות שימוש אלה

2. מידע בטיחות חשוב

קליפסו היא משאבת חלב חשמלית, בטוחה ואמינה לשימוש אישי. קליפסו יוצרה והורכבה בהתאם להנחיות ה-CE ובהתאם לתקני הבטיחות (ראה סעיף תאימות 9.2)

למען בטיחותך, על מנת למנוע נזק למכשיר ולהימנע מסכנת התחשמלות, פציעה או שריפה, הקפידו על הוראות הבטיחות הבאות. הטמפרטורה המקסימלית של המתחם בו נמצא המכשיר תהיה עד 50 מעלות. המכשיר לא יכול להיות להמצא יותר מ-1 דקה בטמפרטורה המקסימלית המצויינת. במהלך תקופה זו לא יהיו השפעות קליניות. גידוי בעור יכול להופיע בעת מגע בפרק זמן ארוך עם יחידת המשאבה.

מפתח לסימנים

	מידע חשוב		זרם
	בבקשה לעקוב אחר ההוראות		לחץ ישיר
	בהתאם לתקנים MDD 93/42 EEC		טמפרטורה
	יצרן		לחץ אוויר
	סוג יחידה BF		לחות יחסית
	המכשיר כפוף להוראת WEEE 2002/96/EC		זהירות, שביר
	מכשיר חשמלי בתקן		והרחק האריזה מחום
IP21	IP21 הגנה מפני שיפשוף IP21 יש להישמר מפני נגיעה או חפצים דומים		הרחק האריזה מלחות
IP20	IP20 לא מוגן מפני מים IP20 יש להישמר מפני נגיעה או חפצים דומים		הוראות שימוש



הוראות בטיחות

- לאחר השימוש יש לנתק את קליפסו ממקור החשמל על ידי הוצאת התקע מהשקע.
- אין להשאיר סוללות ישנות במכשיר - סכנת דליפה.
- כאשר המכשיר מחובר לחשמל, יש להוציא את הסוללות.
- אם המכשיר נרטב או נופל בטעות למים - יש לנתק את המכשיר מהחשמל מיד. אין לגעת במכשיר לפני ניתוקו מהחשמל.
- קליפסו עם מתאם החשמל מיועד לשימוש במרחבים סגורים. אין להשתמש בשטח פתוח.
- יש להשתמש במכשיר אך ורק עם מתאם החשמל של קליפסו.
- אין לפתוח את המכשיר (אינו מכיל חלקים שמישים).
- קליפסו אינו עמיד במים. לכן אין לטבול את המכשיר במים או בנוזלים אחרים, ואין להשתמש בו או לאחסן אותו במקום שבו הוא עלול ליפול למים.
- אין להשתמש בזמן הרחצה.
- יש להרחיק את כבל החשמל ואת כל האבזרים הנלווים ממקורות חום.
- אין להשתמש בקליפסו באזור שנעשה בו שימוש בגז חמצן או בתרסיסים.
- יש להשתמש אך ורק בערכת השאיבה של קליפסו ובחלקים המקוריים של קליפסו. ראי סעיף 4 (שימוש ראשון / הפעלה) וסעיף 7 (אחזקה / טיפול / ניקוי).
- יש להשתמש בקליפסו אך ורק למטרות המפורטות בסעיף 3 (שימוש).
- יש לשמור את הוראות הפעלה הללו לקריאה חוזרת במקרה הצורך.
- אין להחליף סוללות במהלך פעולת המכשיר

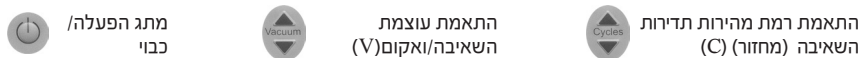
3. השימוש המיועד

משאבת חלב קליפסו מיועדת לשימושן של נשים מיניקות על מנת לשאוב ולאסוף את החלב מהשד. ניתן להשתמש בה כמשאבה חד צדדית או דו צדדית. המכשיר מיועד לשימוש בתוך מבנה סגור בלבד.

4. שימוש ראשון / הפעלה

לעזרה בהערכות ראשונית להפעלה, שימוש או תחזוקה של משאבת החלב, יש ליצור קשר עם שרות הלקוחות או נקודת המכירה.

4.1 כפתורי בקרה



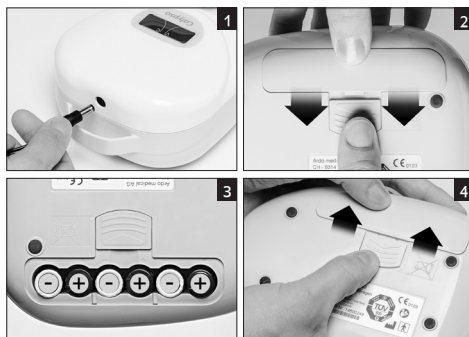
4.2 הכנת המשאבה לשימוש

תפעול החשמל:

- יש להכניס את תקע הכניסה (h) של מתאם החשמל (g) לשקע החשמל (i) של המכשיר (איור 1).
- מתאם החשמל צריך להתאים לתנאי אספקת החשמל המקומיים.
- חשוב: יש להסיר את הסוללות לפני חיבור המכשיר לחשמל.

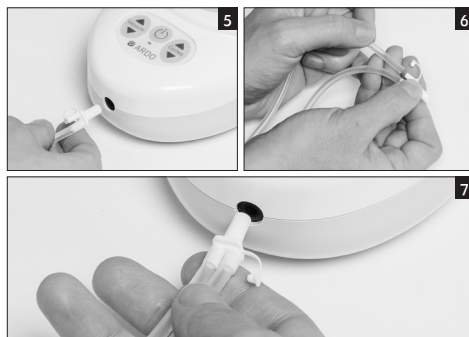
תפעול סוללות:

- יש לשחרר את הלשונית (איור 2) ולפתוח את מכסה הסוללות בתנועת החלקה.
- יש להשתמש בשש סוללות.
- AA / LR 06 יש לבדוק את הסימון + / - של הסוללות (איור 3).
- יש לסגור את מכסה תא הסוללות היטב על ידי סגירת הלשונית (איור 4).
- אורך החיים הממוצע של הסוללות בוואקום ביוני ובהגדרות מחזור רגילות הוא כ-5 שעות (סוללות דוראסל).



חיבור ערכת השאיבה

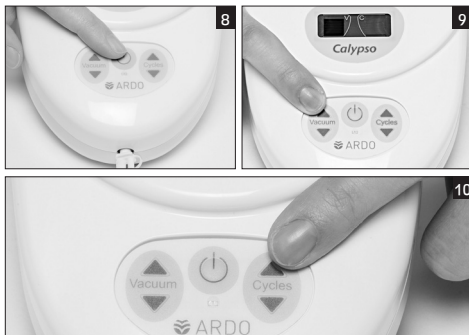
- ערכת השאיבה היא חלק אינטגרלי של קליפסו. הוראות השימוש בערכת השאיבה (b) מפורטות בהוראות ההפעלה הנפרדות של ערכת השאיבה של קליפסו.
- כדי להשתמש בערכת שאיבה חד צדדית, יש לחבר את מחבר הצינור (c) למשאבה (f) איור 5
- כדי להשתמש בערכת שאיבה דו צדדית: יש לפתוח את הכניסה השנייה של מחבר הצינור ולחבר את ערכת השאיבה השנייה (איור 6)
- יש לחבר את מחבר הצינור (c) למשאבה (f) איור 7.



4.3 הפעלה ⚠

ניתן להתאים את רמת עוצמת השאיבה (וואקום) ואת רמת מהירות תדירות השאיבה (מחזור) באופן בלתי תלוי. כל נגיעה במתג משנה את עוצמת הוואקום או את המחזור ברמה אחת.

- כדי להפעיל את המשאבה, יש לגעת במתג הפעלה/כיבוי (איור 8). תצוגת ה-LED הירוקה תידלק. יש לבחור את ההגדרות הנוחות לך.
- נגיעה בחץ המצביע מעלה תגביר את עוצמת הוואקום (עוצמת השאיבה) נגיעה בחץ המצביע מטה תחליש את העוצמה (איור 9)
- נגיעה בחץ המצביע מעלה תאיץ את המחזור (תדירות השאיבה).
- נגיעה בחץ המצביע מטה תאט את המחזור (איור 10).



⚠ 5.שאיבת חלב

שאיבת חלב אינה אמורה להכאיב

הפעלת המשאבה

- רחצי ידיים היטב.
- חברי את ערכת השאיבה לקליפסו.
- שבי בתנוחה נוחה והרפי את הגוף.
- מקמי את הפטמה במרכז, כך שבעת השאיבה, היא תנוע בחופשיות בצינור של גביע השד .
- השד צריך למלא את גביע השד של המכשיר כדי ליצור איתום אוויר.
- הפעילי את המשאבה.

התאמת עוצמת השאיבה

- כווני את עוצמת השאיבה בעזרת לחצני החצים.
- הגבירי את עוצמת השאיבה עד שתרגישי אי-נוחות קלה מאוד, ואז הפחיתי את עוצמת השאיבה עד שהשאיבה תהיה לך נוחה.

התאמת מהירות סבבי השאיבה

- כווני את המחזור בעזרת לחצני החצים.
- הגדירי את המחזור לרמה הגבוהה ביותר שנוחה עבורך.

עידוד רפלקס שחרור החלב (שלב הגירוי)

- כאשר תינוקות מתחילים לינוק, הם יונקים בתנועות מהירות ובעוצמת שאיבה נמוכה. הדבר גורם לשחרור חלב על ידי גירוי רפלקס שחרור החלב. ניתן לשחזר את שלב הגירוי על ידי שימוש התחלתי במהירות סבבי שאיבה גבוהה (למשל, שלב 8), ובעוצמת שאיבה נמוכה.
- כאשר החלב מתחיל להשתחרר הוריד את מהירות סבבי השאיבה על ידי נגיעה בחץ המצביע מטה והגביר את עוצמת השאיבה על ידי נגיעה בחץ המצביע מעלה, עד שתמצאי את הרמה הנוחה לך ביותר.

רפלקס שחרור החלב עשוי להתעורר מאוחר יותר בעת השאיבה בהשוואה להנקה.

כדי לסייע לתהליך ניתן:

- לעסות את השד לפני ההנקה.
- להירגע ולחשוב על תינוקך.
- להתבונן בתמונה של תינוקך.
- להניח רטייה חמה על השד לפני השאיבה.
- לחמם את גביע השד או הצינור של גביע השד לפני השימוש.

לשאוב ביעילות

- עיסוי השד בזמן השימוש במשאבת החלב יכול להגביר את ייצור החלב ולעודד זרימה טובה יותר.

הגדלת כמות החלב

- השתמשי במשאבה הדו צדדית במהלך 10 הדקות הראשונות, או עד שהחלב מפסיק לזרום, השתמשי במשאבה הדו צדדית, כלומר שאבי משני השדיים בעת ובעונה אחת.
- לאחר מכן, עברי לשאיבה חד צדדית. שאבי כל שד במשך חמש דקות תוך עיסוי עדין.

6. פתרון בעיות / נורית שגיאה

במקרה של טעות, תצוגת נורת ה-LED תהבהב בירוק ובכתום לסירוגין.



שגיאה כללית

כבי את המכשיר והפעילי אותו מחדש.

אם הודעת השגיאה מופיעה פעם נוספת, היחידה פגומה ולא ניתן לתקנה.

שגיאות אפשריות נוספות בעת השימוש במכשיר

- **עוצמת שאיבה חלשה או אין ואקום:** נתקי את ערכת השאיבה מהמכשיר. סגרי חלקית את כניסת המחובר (F) עם האצבע ובדקי האם יש שאיבה. היזהרי לא לכסות את הכניסה לגמרי. אם את חשה שאיבה, המשאבה תקינה. בדקי את ערכת השאיבה בהתאם להוראות ההפעלה הנפרדות (השתמשי אך ורק בערכת השאיבה המקורית של קליפסו)
- **המשאבה אינה עובדת / הנתונים אינם מוצגים ב-LCD:** בדקי את אספקת החשמל; אם המכשיר עדיין לא עובד, הוא פגום.
- אם אחת מן השגיאות הללו מתרחשת ומאומתת, יש להביא או לשלוח את המכשיר בחזרה לנקודת המכירה. איש צוות שירות או יצרן יחידת השאיבה יבדוק את המכשיר.

7. אחזקה / טיפול / ניקוי

כוסית הסיליקון המחוברת לערכת השאיבה (טכנולוגיית "המנגנון הסגור" Vacuum Seal) מבטיחה שחלב אם או אוויר לא ייכנסו לצינור או למכשיר קליפסו. המערכת סגורה בצורה כל כך טובה כך שהיא מהווה מחסום נגד זיהום מצליב. המכשיר אינו דורש תחזוקה, הטיפול במכשיר ובסט השאיבה הנלווה כולל אך ורק בדיקה וניקוי. אין חלקים שמישים במשאבת חלב קליפסו. מלבד מתאם החשמל (g), אין חלקי חילוף.

בדיקה ויזואלית של המשתמש לפני ההפעלה

- האם מתאם החשמל (g) שלם?
 - האם סט השאיבה הנלווה נקי, שלם וללא פגע?
 - האם סט השאיבה הנלווה מחובר נכונה?
- אי ביצוע הבדיקות הללו או אי ביצוע הוראות הניקיון עשוי ליצור סיכון לזיהום, להלם חשמלי או לנזק למכשיר.

ניקוי / חיטוי ⚠

- משאבת חלב קליפסו: חשוב: יש לנתק את המכשיר ממתאם החשמל לפני הניקוי. ניקוי בבית: בהתאם לצורך, יש לנגב במטלית לחה, ניתן להשתמש בסבון רגיל. אין להכניס את המכשיר למדיח הכלים או למיכל הדחה. לא ניתן לנקות את המשאבה או את יחידת החשמל. ניסיון לעשות כן עשוי לגרום לקלקול המכשיר או לזיהומו - ולחייב השלכה בהתאם להנחיות (ראי סעיף 11: הובלה / אחסון / השלכה). קליפסו אינו עמיד במים. הוא יוצר בהתאם לסטנדרט IP21.
- ציוד נלווה של ערכת השאיבה: יש לקרוא את הוראות ההפעלה הנפרדות, סעיף: ניקוי.

8. אחריות

הגבלת האחריות של קליפסו, בשימוש אישי, היא לאחר 400 שעות שימוש (כל עוד תצוגת ה-LED הירוקה נדלקת). האחריות הינה על גוף המשאבה בלבד ואינה כוללת את סט השאיבה המתכלה. עם זאת, קיימת תקופת אחריות מינימלית הנדרשת בחוק ממועד הרכישה. האחריות מוגבלת לרוכש המקורי, ובכפוף להצגת חשבונית הרכישה שנרכשה מהיבואן או ממשווקים מורשים ע"י היבואן.

תנאים ומגבלות כלליים



חברת Ardo medical AG אחראית למוצריה מבחינת חומרים פגומים ופגמים בייצור. תקופת האחריות מתחילה במועד הרכישה. חומרים פגומים יוחלפו ללא עלות במהלך תקופת האחריות, בתנאי שהאחריות לא הופרה בשל שימוש לא מורשה או גישה לא מוסמכת למכשיר. כדי להבטיח את כיסוי האחריות, ואת התפקוד המושלם של המכשיר, יש למלא אחר הוראות ההפעלה ולהשתמש אך ורק בסט השאיבה הנלווה של קליפסו. האחריות אינה בתוקף אם המכשיר נפתח או טופל.

NB

אחרי 400 שעות, תצוגת ה-LED הירוקה התפוך לכתומה. פירוש הדבר הוא שתמה תקופת האחריות הנוספת. עם זאת, ניתן להמשיך להשתמש במשאבת חלב קליפסו ללא פגיעה בביצועים.

9. נתונים טכניים

9.1 נתונים טכניים			
מידות המשאבה	מ"מ 190 x 130 x 76	מתח כניסה במתאם החשמל	100 - 240 Volt AC
מידות מתאם חשמל	מ"מ 75 x 46 x 31	תדר	50 Hz / 60 Hz
משקל המשאבה	0.545 ק"ג	אביזר רפואי בעל מקור חשמל פנימי	9 Vdc, 1.4 A
משקל מתאם החשמל	0.150 ק"ג	תפוקת מתאם חשמל MLF-C06	9 Vdc, 1.4 A
סיווג תואם MDD93/42	Class IIa	תפוקת מתאם חשמל UE15WCP1	9 Vdc, 1.4 A
הגנה מסוג בידוד כפול	Class II	טווח ואקום	50 - 330 mbar, 5 - 33 kPa
רמת הגנה	BF	סבילות מותרת של עוצמת הוואקום	± 5 %
אורך חיים (לא כולל בלאי רגיל)	800 שעות	טמפרטורת הפעילות לחות יחסית לחץ אוויר	+5 - 40 °C 10 - 93 % 700 - 1060 hPa

9.2 תאימות
<p>בהתאם לדיקטיבה בתחום ציוד רפואי</p> <p>MDD 93/42 EEC, EN 60601-1, EN60601-1-2, EN ISO 10079-1, EN 60601-1-6, EN60601-1-11, 2011/65/EU (RoHS)</p>  <p>CLASSIFIED UL E358823</p> <p>MEDICAL - GENERAL MEDICAL EQUIPMENT AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, C1109, A2:10), CAN/CSA C22.2 No.60601.1 (2008, R:2011)</p>  <p>CE 0123</p>

9.3 תוצאות בדיקות אלקטרומגנטיות
ראה בחוברת עמוד 10

10. הובלה / אחסון / השלכה

להובלה ולאחסון של מכשיר הקליפסו שלך, אנו ממליצים להשתמש באריזה המקורית.

כמו כן, אנו ממליצים לאחסן בנפרד במקום מוגן מקרינת UV (למשל, קרינת שמש / נורות הלווגן), חום ואבק (אין לאחסן או להשתמש במכשיר בסמוך לתנור חימום. אין לאחסן או להשתמש במכשיר בסביבה מאובקת. אי הקפדה על ההוראות הללו עלול לגרום לבלקול של המכשיר).

תנאי הובלה ואחסון	
טמפרטורה	+ 5°C - 40°C
לחות יחסית	30 - 75 %
לחץ אוויר	700 - 1060 hPa

השלכה

ניתן להחזיר את המכשיר ליצרן, או לפרק אותו ולמחזר אותו (מתכת או פלסטיק) באופן ידידותי לסביבה, באמצעות חברת מחזור המתמחה במחזור מוצרי חשמל.

אין גורמי סיכון מיוחדים או חריגים. מיחזור מוצרים מתכלים צריך להיות בהתאם לחוקים המקומיים.

TEST REPORT				
IEC / EN 60601-1-2				
Part 1-2: Electromagnetic Compatibility Requirements and Tests				
Report reference No:	E1771-05-12			
Tested by:	B. Belegu 			
Approved by management:	Dr. F. Stucki 			
Date of issue:	13 September 2012			
Number of pages:	34 pages			
Testing laboratory:	QUINEL AG			
Address:	Grundstr. 2 CH-6343 Rotkreuz			
Testing location:	Rotkreuz Tel. 041-799 47 04			
			S Schweizerischer Prufstellendienst T Service Suisse d'essai S Servizio di prova in Svizzera S Swiss testing service	
Applicant's Name:	Ardo medical AG, Mr. Steiner Roland			
Address:	Gewerbestrasse 19, CH-6314 Unterägeri			
Manufacturer:	Ardo medical AG			
Address:	Gewerbestrasse 19, CH-6314 Unterägeri			
Test specification:				
Standards:	IEC 60601-1-2:2007, EN 60601-1-2:2007			
Test procedure:	Type testing for Swiss and EU legal requirements			
Procedure deviation:	None			
Non-standard test method:	None			
Test-specification:	The used test setup fulfils the specification described in the relevant standards			
Test item description:	Breast pump			
Trademark:	Ardo medical AG			
Model and/or type reference:	Calypso			
Ratings:	9VDC, 1200mA			
Date of receipt of the test item(s):	12 September 2012			
Summary of testing:	Passed			
Applied standards:				
No	Title	Standard (up dated)	pages	Verdict
E1771-22-12	RF disturbances	CISPR 11:2009+A1:2010 EN 55011:2009+A1:2010	12	P
E1771-06-12	RF conducted disturbances	IEC 61000-4-6:2008 EN 61000-4-6:2009	2	P
E1771-03-12	Radiated electromagnetic field	IEC61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 EN 61000-4-3:2006+A1:2008+A2:2010	4	P
E1771-08-12	Power frequency magnetic field	IEC 61000-4-8:2009 EN 61000-4-8:2010	2	P
E1771-04-12	Electrical fast transient burst	IEC 61000-4-4:2012 EN 61000-4-4:2004+A1:2010	2	P
E1771-02-12	Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2:2008 EN 61000-4-2:2009	2	P
E1771-55-12	Surge	IEC 61000-4-5:2005 EN 61000-4-5:2006	2	P

סיכום מבחן תאימות אלקטרומגנטית

מבחן התאימות האלקטרומגנטית בהתאם ל-IEC / EN 60601-1-2 עבור משאבת חלב קליפסו הראה כי בשימוש המיועד אין לצפות לכך שהבטיחות הפונקציונלית תעמוד בסיכון או לתקלה של משאבת החלב עקב השפעות אלקטרומגנטיות.

משאבת החלב משתמשת באנרגיית תדר רדיו אך ורק לצורך פעולתה הפנימית. שידור תדר הרדיו ממנה קטן מאוד אפוא, ועל כן לא סביר שצידוד אלקטרוני סמוך יושפע מכך.

מאחר שהתפשטות של משתנים אלקטרומגנטיים מושפעת מספיגה ומהחזרה ממבנים ו/או מעצמים ובני אדם, יש להקפיד על ההוראות הבאות.

אין להפעיל את מערכת השאיבה קליפסו במרחק קצר מצידוד אחר. אין להניח שום צידוד אחר על המעטפת של מערכת השאיבה.



אם בכל זאת צריך להפעיל את המערכת במרחק קצר מצידוד אחר, יש להשגיח על הצידוד כדי להבטיח את תפקודו התקין.



אין להשתמש בצידוד רדיו נייד או בטלפונים ניידים במרחק קצר ממשאבת החלב או מכבל החשמל שלה. הפרעות עלולות להתרחש בקרבת צידוד המסומן בסמל זה.



הצהרת היצרן - פליטות אלקטרומגנטיות וחסיונות

תאימות אלקטרומגנטית (טבלה 1) EMC, IEC 60601-1-2


פליטות אלקטרומגנטיות		
קליפסו מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. הלקוח או המשתמש בקליפסו יודא שהשימוש בו ייעשה בסביבה התואמת לתנאים אלה.		
בדיקות פליטה	רמת הענות	סביבה אלקטרו-מגנטית - מדרין
פליטות גלי רדיו CISPR 11	Group 1	קליפסו עושה שימוש באנרגיית גלי רדיו (RF) אך ורק לפעולתו העצמית. לפיכך, פליטות ה-RF שלו נמוכות מאוד ולא סביר שיגרמו שיבושים בצידוד אלקטרוני סמוך
פליטות גלי רדיו CISPR 11	Class B	קליפסו מתאים לשימוש בכל סוגי המבנים, לרבות בתי מגורים ומבנים המחוברים לרשת חשמל ציבורית במתח נמוך, המספקת חשמל למבנים המשמשים למגורים.
פליטות הרמוניות IEC 61000-3-2	Class A	
תנודות מתח/פליטות הבהוב IEC 61000-3-3	תואם	



ARDO



Gewerbestrasse 19
6314 Unterägeri
Switzerland
T +41(0)41 754 70 70
F +41(0)41 754 70 71
www.ardomedical.com

 0123 Class IIa



MEDICAL - GENERAL MEDICAL EQUIPMENT
AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND
MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH
ANSI/AAMI E560601-1 (2005, C1:09, A2:10),
CAN/CSA C22.2 No.60601.1 (2008, R:2011)

E358823

יבואן בלעדי ישראל
Focus Marketing
תנה סנש 45
הוד השון
99-7902306 שרות לקוחות