

Istruzioni per l'uso di serbatoi, tettarelle e accessori sterilizzati con raggi beta (Codici: BB; TB)

1. Indicazione:

I serbatoi, le tettarelle 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 ricoverati in ospedale.

- **BB3..0.** : Conservazione di latte materno.
- **BB..1 / BB..2 / BB..3.** : Somministrazione di latte materno.
- **TB100 / TB200 / TB300.** : Da avvitare a un serbatoio per la somministrazione di latte materno.
- **TB001U**: Protegge la tettarella quando non in uso e consente la somministrazione di latte materno (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: Prodotti con codice BB e TB per Neonatologia (>2kg)

2. Composizione:

- **BB3..0.** : Serbatoio in PP, tappo in PE.
- **BB..1 / BB..2 / BB..3.** : Serbatoio in PP; tettarelle in SEBS; anello in PEHD; copri-tettarella in PP.
- **TB100 / TB200 / TB300.** : Tettarelle in SEBS; anello in PEHD; copri-tettarella in PP.
- **TB001U**: Tazza latte in PP

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

3. Prestazioni:

- Dispositivi sterilizzati mediante raggi beta 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 tutte le parti assemblate.

Indicazioni per l'uso

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

Raccolta (Cod.: BB3..0)

- Connettere il gruppo tiralatte (tubo-tiralatte-serbatoio) al dispositivo tiralatte o al vuoto per raccogliere il latte materno.

Conservazione (Cod.: BB3..0)

Per garantire l'ermeticità del tappo sul serbatoio, avvitare il tappo fino a toccare il serbatoio, quindi avvitare ancora di ¼ di giro.

Per garantire l'inviolabilità del contenuto, applicare le etichette Cair Cod. BBEI250NS.

Conservazione in frigorifero (<48h)

- Mettere il latte in frigorifero subito dopo la raccolta. Il latte materno può essere conservato a una temperatura inferiore o uguale a 4°C per un periodo di conservazione non superiore a 48 ore (serbatoio + tappo).

Conservazione in congelatore (>48h)

- Pastorizzare il latte a 62,5°C per 30 minuti (solo per i serbatoi da 130ml e 240ml).
- Congelare il latte il prima possibile a -20°C. Il latte materno può essere conservato in congelatore per 4 mesi (serbatoio + tappo). Se si intende congelare il latte, in previsione dell'aumento di volume provocato dal congelamento, riempire il biberon solo fino a tre quarti.

Somministrazione (Cod.: BB..1 / BB..2 / BB..3 / TB100 / TB200 / TB300 / TB001U)

- 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) 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 congelato.
- Non lasciar riscaldare il latte a temperatura ambiente: potrebbe svilupparsi un'attività microbica.
- Non usare il microonde per riscaldare il contenuto del serbatoio.

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.	 Sterilizzato tramite irraggiamento.	 Numero di riferimento.	 Codice del lotto.	 Produttore	 Data di fabbricazione.
 Dispositivo Medico	 Non risterilizzare	 Sistema a barriera sterile singola	 Limite di temperatura	 Conservare al riparo dalla luce	 Sensibile all'umidità	 Quantità	 Prodotto senza bisfenolo A, lattice di gomma, DEHP, PVC		