

L'ALLAITEMENT MATERNEL

NOTICE D'UTILISATION



TIRE-LAIT ELECTRIQUE **kitett**[®]



Modèle :

FISIO

CE 0459 (2003)

Directive 93/42/CEE - Dispositifs Médicaux de Classe IIa

Tous les accessoires équipant les tire-lait KITETT sont sans Bisphénol A



L'ALLAITEMENT PAR DTF MEDICAL



DIFFUSION TECHNIQUE FRANCAISE



19, rue de la Presse CS 60132 42003 SAINT-ETIENNE Cedex 1 France
Tél. + 33.(0)4.77.74.51.11 - Fax + 33.(0)4.77.79.67.72 - e-mail : dff@ddf.fr - www.ddf.fr







Création SS 16.03.2006
Ind. 21 LCM/MPS 09.10.2018
K.NU.FR.029.1018

SOMMAIRE

- 1. CLASSIFICATION ET SENSIBILITE ELECTROMAGNETIQUE**
- 2. PRESENTATION ET INDICATIONS**
 - 2.1. Tire-lait électrique à cadence automatique
 - 2.2. Identification
 - 2.3. Symboles utilisés
- 3. PRECAUTIONS D'EMPLOI**
- 4. DESCRIPTION TECHNIQUE et PERFORMANCES**
 - 4.1. Caractéristiques générales
 - 4.2. Modèle KFISIO(V)
 - 4.3. Liste des accessoires et pièces détachées
- 5. MODE D'UTILISATION**
- 6. NETTOYAGE ET DESINFECTION**
- 7. CONDUITE A TENIR FACE A UN INCIDENT DE FONCTIONNEMENT ET GARANTIE**
- 8. MISE AU REBUT**

1. CLASSIFICATION ET SENSIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

- Appareil médical de classe IIa
- Appareil médical de classe 2  (sécurité électrique)
- Appareil de type BF 
- Degré de protection IP 30 :
 - ✓ Protégé contre la pénétration de corps solides étrangers de diamètre $\geq 2,5$ mm
 - ✓ Non protégé contre la pénétration de l'eau
- Appareil non adapté à une utilisation en présence d'un mélange d'anesthésique inflammable avec de l'air ou avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Durée de vie prévue de l'appareil : 5 ans.
- Durée de vie prévue des accessoires : 1 an.

Conditions d'environnement :	TRANSPORT et STOCKAGE	FONCTIONNEMENT
Température ambiante	- 25 °C  + 70 °C	+ 5 °C  + 40 °C
Humidité relative	15 %  93 %	15 %  93 %
Pression atmosphérique	700 hPa  1060 hPa	700 hPa  1060 hPa

Performances essentielles :

- Fournir une aspiration suffisante pour que les mamans puissent tirer leur lait.
 - Maitriser la cadence d'aspiration afin de respecter au mieux le rythme de succion du bébé.
- Partie appliquée : Kit Expression Kolor®.

SENSIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

Les appareils électro-médicaux nécessitent des précautions spéciales vis-à-vis de la CEM et doivent être installés et mis en service selon les informations CEM fournies dans cette notice.

AVERTISSEMENT : il convient que l'appareil ne soit pas utilisé à côté d'autres appareils ou empilé sur ces derniers. Si cette utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet appareil et les autres appareils pour vérifier le fonctionnement normal.

AVERTISSEMENT : L'utilisation de câbles ou d'accessoires autres que ceux spécifiés dans la notice peut affecter négativement les performances CEM.

AVERTISSEMENT : Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm (12 pouces) de toute partie du tire-lait FISIO, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.

AVERTISSEMENT : Si l'appareil dysfonctionne du fait des perturbations électromagnétiques, les performances de l'appareil peuvent être altérées et entraîner un retard des soins du patient.

Les appareils de communication sans fil tels que dispositifs domestiques sans fil en réseau, téléphones mobiles, téléphones sans fil et leurs bases, talkies-walkies peuvent affecter l'appareil et il est recommandé de les garder au moins à une distance de 0,5 m de l'appareil.

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques	
Essai d'émissions	Conformité
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1
Emissions RF - CISPR 11	Classe A
Emissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de tension / Papillotement flicker CEI 61000-3-3	Conforme

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique		
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact direct ± 15 kV dans l'air	± 8 kV ± 15 kV
Transitoires rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	± 2 kV ± 1 kV
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	± 1 kV entre phases ± 2 kV entre phase et terre	± 1 kV entre phases ± 2 kV entre phase et terre
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0% UT ; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	0% UT ; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°
	0% UT ; 1 cycle ET 70% UT ; 25/30 cycles Single phase : at 0°	0% UT ; 1 cycle ET 70% UT ; 25/30 cycles Single phase : at 0°
Interruptions de tension CEI 61000-4-11	0% UT : 250/300 cycles	0% UT : 250/300 cycles
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Perturbations RF rayonnées IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz
	385 MHz à 27 V/m 450 MHz à 28 V/m 710, 745, 780 MHz à 9 V/m 810, 870, 930 MHz à 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz à 28 V/m	385 MHz à 27 V/m 450 MHz à 28 V/m 710, 745, 780 MHz à 9 V/m 810, 870, 930 MHz à 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz à 28 V/m
Perturbations RF conduites IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6V en bandes ISM et bandes comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% MA à 1kHz	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6V en bandes ISM et bandes comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% MA à 1kHz

2. PRESENTATION ET INDICATIONS

Votre tire-lait électrique KITETT® permet de recueillir facilement le lait maternel.

INDICATIONS : Ce tire-lait électrique KITETT® est conçu également pour une finalité médicale, notamment pour une utilisation dans un contexte de soulagement des engorgements ou de pathologie du mamelon.

Il est fourni avec :

- un Kit Expression KOLOR® simple avec embout souple intégré Small ou Large et joint imperdable, flacon d'interface, **(existe en version autoclavable)**
- ou un Kit Expression KOLOR® double avec deux embouts souples Small ou Large et joints imperdables, flacon d'interface, **(existe en version autoclavable)**



Composition des accessoires KITETT (tous modèles sans bisphénol A) :

- **K21S, K21L, K24S, K24L, K26S, K26L, K30S, K30L, K21SD, K21LD, K24SD, K24LD, K26SD, K26LD, K30SD, K30LD** : une tétérèlle (ou deux pour les modèles doubles) avec joint d'étanchéité et embout souple Small ou Large intégrés, un biberon plastique, incassable, avec bouchon à vis (ou deux pour les modèles doubles), un tuyau (ou deux pour les modèles doubles).

KITETT® vous aide dans le choix de la taille de tétérèlle avec :

- La règle de prise de mesure Kolorama
- L'application KOLORYOU® disponible en téléchargement libre sur :



2.1. TIRE-LAIT électrique à cadence AUTOMATIQUE

- La mise en dépression est pilotée **automatiquement** par l'appareil.

2.2. IDENTIFICATION

- Chaque appareil tire-lait a une identification unitaire (référence et numéro) qui indique la date exacte de fabrication, le numéro d'ordre de réalisation de l'appareil et le code de l'opérateur qui l'a réalisé

Exemple : 67 242 HE 03

67 : Permet de connaître l'année de fabrication (**67** : 1950 + **67** = 2017)

242 : Jour de l'année

HE : Code de l'opérateur

03 : N° d'ordre dans la série

- Chaque accessoire a une identification par lot qui indique la date de fabrication et le code opérateur.

Ex.: **LOT** 12 2 42 12 : code opérateur ; 2 : année (2012) ; 42 : semaine de fabrication

2.3. SYMBOLES UTILISES



Appareil de type BF



Appareil de classe 2



Se référer au manuel/
brochure d'instruction



Fabricant



Tension
dangereuse



Attention/Avertissement



Numéro de série



Courant alternatif



Référence appareil



Conserver au sec



Fragile



Conserver à l'abri
de la lumière



Arrêt



Marche



Pas de vis Europe




Matériau sans Bisphénol A

3. PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Conserver soigneusement cette notice avec l'appareil, car elle contient les informations nécessaires au bon emploi du matériel.

- Avant le branchement de l'appareil sur une prise de courant, vérifier les valeurs portées sur le mode d'emploi de l'appareil et votre réseau de distribution.
- La garantie ne couvre pas les erreurs de branchement.
- Appareil médical fragile, à manipuler avec précaution.
- Ce dispositif n'est pas à laisser à la portée des enfants ou des animaux sans surveillance (risques potentiels avec tuyaux et pièces détachables du kit accessoire).
- Brancher l'appareil à une prise facile d'accès, afin de permettre une déconnexion rapide du réseau.
- L'appareil doit être installé et mis en service conformément aux informations fournies dans les documents d'accompagnement.

REMARQUES IMPORTANTES :

- Veiller à ce que du lait ne déborde pas du flacon d'interface et ne pénètre pas dans l'appareil.
- Ne pas utiliser les Kits Expression KOLOR® avec un tire-lait à cadence libre (modèles KV, KL, KLR, KBOX, KBOXR), ni sur une prise de vide mural en milieu hospitalier.
- La téterelle version Europe (avec pas de vis Europe)  ne peut être utilisée qu'avec un biberon correspondant (même pas de vis).
- Si le tire-lait n'aspire pas, vérifier que :
 - ✓ La téterelle est bien vissée sur le biberon (serrer à fond),
 - ✓ Le bouchon du flacon d'interface est bien enfoncé,
 - ✓ Les tuyaux sont bien branchés et non coudés.
- Ce matériel est relié au courant électrique, ne pas l'utiliser dans le bain ou la douche, ne pas l'immerger.
- Eloigner le dispositif de toute forte source de chaleur.
- Bien ranger le cordon d'alimentation et les tuyaux.
- Les appareils KITETT sont prévus pour fonctionner à une altitude inférieure ou égale à 3 000 m.
- Aucune connaissance particulière ou formation n'est nécessaire à l'utilisation des appareils KITETT.
- Un animal peut ronger le câble d'alimentation. Bien vérifier l'état du matériel avant utilisation.
- La fiche secteur est le dispositif de sectionnement et il doit être accessible.



MISES EN GARDE PARTICULIERES :

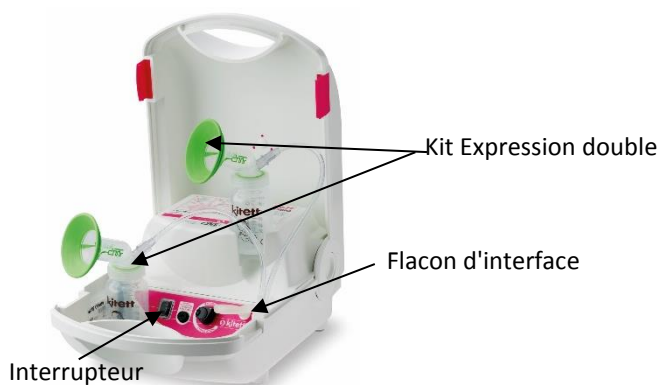
- Ne pas ouvrir l'appareil sous tension (risque d'électrocution).
- Si nécessité de rinçage des circuits, confier l'opération à un professionnel de la maintenance (risque de mauvaise manipulation).
- Surveiller la bonne réalisation des séances car risque de dépassement des paramètres de réglage et de modification de la dépression appliquée.
- L'utilisation de ce dispositif est prévue dans un établissement de soins et à domicile.
- Ne pas utiliser l'appareil en extérieur, près d'une source de chaleur ou près d'un point d'eau (baignoire, évier...).
- Après utilisation, débrancher l'appareil de la prise de courant.
- Assurez-vous que l'appareil n'est pas exposé directement au soleil ou à la chaleur excessive.
- Ne pas toucher le boîtier de l'appareil plus d'une seconde pendant son utilisation.
- Le tuyau reliant le récipient de collecte à l'appareil peut atteindre une température de 43,5°C. L'utilisatrice ne doit, donc, pas toucher le tuyau plus de 10 minutes lors de la séance.
- Le patient est un opérateur prévu. Il peut utiliser toutes les fonctions de l'appareil en toute sécurité.
- Si nécessaire, contacter le fabricant pour une assistance dans le montage, l'utilisation, la maintenance de l'appareil, et pour lui signaler tout fonctionnement ou évènement imprévu.

4. DESCRIPTION TECHNIQUE et PERFORMANCES

4.1. Caractéristiques générales

- Mode de fonctionnement : service continu.
- Fusibles de protection à l'extérieur de l'appareil : T 0.5 A H 250 V
- Alimentation électrique : courant alternatif 230 V (230 V ~) 50 Hz
- Puissance absorbée : 100 VA.

4.2. Modèle **KFISIO(V)** à cadence automatique variable



PERFORMANCES :

Poids : 4 kg

Dimensions : 36 x 25 x 18 cm

Aspirations variables : -120 à -330 hPa

Modèle rinçable

Cadences : 40 à 120 cycles / minute

Niveau sonore : < 47 dBA

Appareil à moyenne dépression et faible débit.

4.3. Liste des accessoires et pièces détachées

Accessoires

- Kits Expression Kolor, Small ou Large, simple ou double pompage, taille 21, 24, 26 ou 30 mm, réf. K21S (ou L), K24S (ou L), K26S (ou L), K30S (ou L), K21SD (ou LD), K24SD (ou LD), K26SD (ou LD), K30SD (ou LD)
- Kits Expression Kolor autoclavables, Small ou Large, simple ou double pompage, taille 21, 24, 26 ou 30 mm, réf. K21HS (ou HL), K24HS (ou HL), K26HS (ou HL), K30 HS (ou HL), K21HSD (ou HLD), K24HSD (ou HLD), K26HSD (ou HLD), K30HSD (ou HLD)
- Téterelle Kolor, Small ou Large, taille 21, 24, 26 ou 30 mm, réf. WB21S (ou L), WB24S (ou L), WB26S (ou L), WB30S (ou L)
- Téterelle Kolor autoclavable, Small ou Large, taille 21, 24, 26 ou 30 mm, réf. WB21SH (ou LH), WB24SH (ou LH), WB26SH (ou LH), WB30SH (ou LH)
- Téterelle Kolor autoclavable avec tuyau silicone, Small ou Large, taille 21, 24, 26 ou 30 mm, réf. WB21SHT (ou LHT), WB24SHT (ou LHT), WB26SHT (ou LHT), WB30SHT (ou LHT)
- Kits Kolor autoclavables, avec biberon verre et tuyau silicone, Small ou Large, simple pompage, taille 21, 24, 26 ou 30 mm, réf. K21SHV (ou LHV), K24SHV (ou LHV), K26SHV (ou LHV), K30SHV (ou LHV)

Pièces détachées

Tuyau PVC, diamètre 5x8, longueur 1 mètre, pour Kit Expression Kolor, réf. Y1091

Tuyau silicone, diamètre 5x8, longueur 1 mètre, pour Kit Expression Kolor autoclavable, réf. TU32

Flacon d'interface plastique, 30 cc, avec 3 sorties, pour double (ou simple) pompage, réf. W2

Lot de deux récipients de collecte, 100 ml, réf. FIBIBN

Sacoche de transport pour modèles BOX, réf. MBOXK

Filtre mousse, réf. YR36

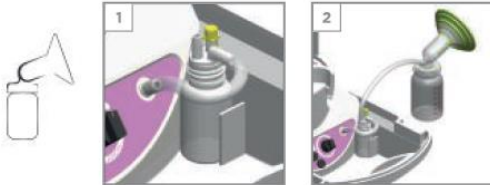
5. MODE D'UTILISATION



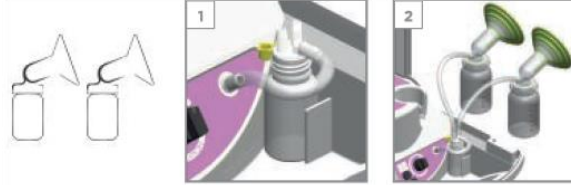
CONSEILS PRATIQUES :

- ☞ **Avant la première utilisation**, pour une bonne hygiène, laver le Kit Expression à l'eau chaude et savonneuse puis, après rinçage, le désinfecter dans l'eau en ébullition (10 minutes minimum).

Montage du Kit Expression Simple :

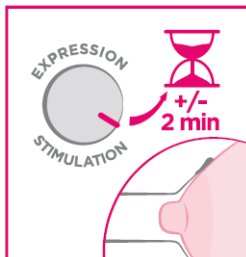


Montage du Kit Expression double (utilisable aussi en simple) :

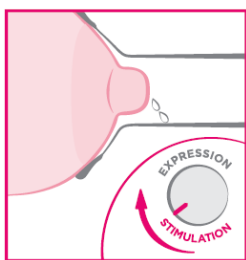


- ☞ Visser à fond la téterelle KITETT Kolor® sur le biberon.
- ☞ Raccorder le tuyau d'aspiration à la buse d'aspiration de la téterelle Kolor® et au flacon d'interface sur l'appareil. Raccorder le cordon secteur à une prise. Placer la téterelle Kolor® sur le sein et appuyer sur l'interrupteur marcher/arrêt (position I).
- ☞ Le lait doit être recueilli dans le(s) biberon(s) d'une capacité de 100 ml maximum. En cas de mauvaise manipulation, le flacon d'interface est une protection pour que le lait ne rentre pas dans l'appareil.

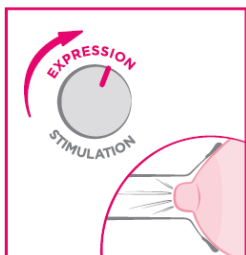
▪ Modèle **KFISIO(V)** :



Au début pour stimuler l'arrivée du lait : régler le bouton « stimulation » en position minimale (cadence rapide, aspiration faible).



A l'arrivée du lait et pour un recueil optimal : régler progressivement vers la position « Expression » (cadence de plus en plus lente, puissance d'aspiration de plus en plus forte).

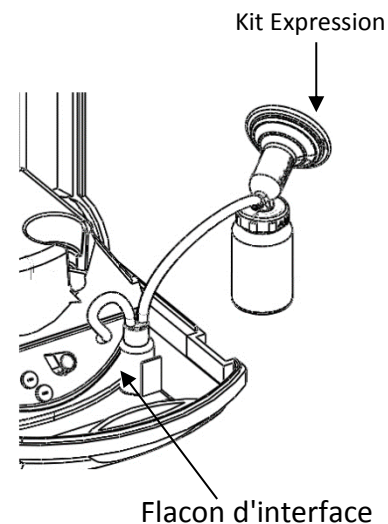


En fonction du confort ressenti : ajuster la position à votre convenance, en tournant le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au niveau optimal de lactation.

APRES CHAQUE UTILISATION :

Arrêter l'appareil (interrupteur sur O), débrancher et ranger le cordon secteur. Débrancher le Kit Expression de l'appareil, fermer le biberon avec le bouchon et conserver au frais ou transvaser le lait dans un récipient de votre choix.

- ☞ Rincer à l'eau froide les parties directement en contact avec le lait maternel, immédiatement après utilisation, afin d'éliminer les résidus de lait.
- ☞ Laver soigneusement le Kit Expression (téterelle Kolor® et biberon) à l'eau chaude et savonneuse, rincer, puis laisser sécher à l'air libre sur un papier essuie-tout.
- ☞ Vérifier que du lait n'ait pas pénétré dans le flacon d'interface ou dans les tuyaux.
- ☞ Nettoyer si nécessaire le flacon et les tuyaux.
- ☞ Ne pas utiliser le lait qui a pénétré dans le flacon d'interface ou dans les tuyaux.



6. NETTOYAGE ET DESINFECTION

- ☞ **Ne pas utiliser de solvant, type acétone, ni d'éther.**
- ☞ **La désinfection à l'alcool est autorisée.**

NETTOYAGE DE L'APPAREIL

Le nettoyage se limite aux parties externes. Après chaque utilisation, la désinfection se fait avec un petit chiffon jetable imbibé d'alcool ou en utilisant le kit de désinfection recommandé par le fabricant (DTF). Si des liquides ou des solides ont été introduits dans l'appareil ou si le filtre mousse de l'appareil est mouillé, il est nécessaire de contacter le pharmacien ou le revendeur.

NETTOYAGE DE L'ACCESSOIRE

Après chaque utilisation, rincer toutes les pièces en contact avec le lait à l'eau froide puis nettoyer à l'eau chaude et savonneuse. Rincer, laisser sécher à l'air libre sur un papier essuie-tout. Le Kit Expression peut aussi être lavé en lave-vaisselle.

DESINFECTION DE L'ACCESSOIRE

Les consignes de démontage et de désinfection sont portées sur la boîte-étui.

Désinfecter toutes les pièces dans l'eau en ébullition (10 minutes minimum), au lave-vaisselle ou dans un stérilisateur à micro-ondes. *Sauf les tuyaux à ébouillanter seulement. *Se référer aux données du fabricant de stérilisateur pour micro-ondes sans dépasser la puissance de 1000 Watt.

Le Kit Expression autoclavable (téterelle Kolor autoclavable, biberon et tuyau en silicone) peut être stérilisé à l'autoclave.

Nota : Lors de la désinfection dans l'eau en ébullition des tuyaux, un changement de couleur (plus blanchâtre) peut être noté, mais ceci n'altère en rien le bon fonctionnement.

Kit Expression Kolor® à usage personnel : par mesure d'hygiène, un Kit Expression Kolor® complet neuf est vendu à chaque prescription.

En cas d'eau calcaire, 2 ou 3 gouttes de vinaigre blanc peuvent être ajoutées lors de la désinfection dans l'eau en ébullition pour éviter des dépôts blanchâtres.

7. CONDUITE A TENIR FACE A UN INCIDENT DE FONCTIONNEMENT ET GARANTIE

1^{er} incident : l'appareil n'émet aucun bruit de fonctionnement :

CONSEILS : Vérifier si

- L'appareil est bien branché sur le secteur.
- L'interrupteur est bien sur une position de marche.
- Le courant délivré par le réseau correspond à celui de l'appareil (volts-Hz~).
- Le courant est présent dans la prise murale. (Essayer avec un autre appareil électrique).

2^{ème} incident : aspiration faible ou inexistante sur le Kit Expression :

CONSEILS : Vérifier

- Si la têterelle est bien vissée à fond.
- Si les tuyaux sont correctement branchés et non coudés.

3^{ème} incident : l'appareil s'arrête brutalement en aspiration
(coupure secteur ou arrêt de l'alternance)

CONSEILS :

- Débrancher le tuyau du flacon d'interface pour réaliser une mise à l'air.
- En cas d'arrêt de l'alternance, contacter votre fournisseur.

EN CAS D'AUTRE INCIDENT, CONSULTER VOTRE FOURNISSEUR

Sur demande, le schéma électrique et la vue éclatée des appareils sont à votre disposition.

Chaque appareil a son propre numéro d'identification.

ATTENTION :

Dans tous les cas :

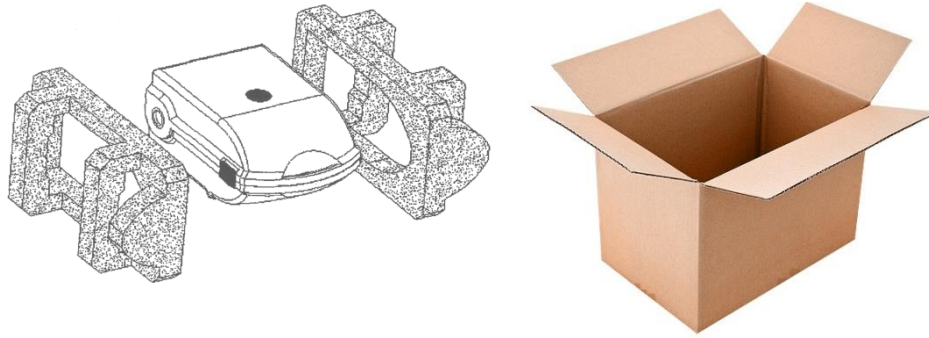
- ↪ AVERTISSEMENT : Toujours débrancher le cordon d'alimentation avant d'ouvrir l'appareil.
- ↪ AVERTISSEMENT : Seul un service de réparation habilité est autorisé à dépanner un appareil.
- ↪ AVERTISSEMENT : Modification interdite.
- ↪ AVERTISSEMENT : N'utiliser que les accessoires fournis et référencés dans la notice.
- ↪ AVERTISSEMENT : Ne pas entreprendre d'opération d'entretien ou de maintenance lorsque l'appareil est en cours d'utilisation

GARANTIE : Le tire-lait est garanti 3 ans pièces et main d'œuvre, contre tout vice de fabrication, sauf cas de mauvaise utilisation.

Pour le service après-vente sous garantie, veuillez contacter votre distributeur.

Sur demande, une documentation technique plus détaillée peut vous être fournie.

Conserver l'emballage spécifique et le jeu de calage en mousse pour un retour de l'appareil.



8. MISE AU REBUT

- ↪ Consommable : déchets ménagers ⇒ respecter la réglementation en vigueur.
- ↪ Appareil électrique : respecter les obligations légales relatives aux déchets d'équipements électriques et électroniques.



En application de la Directive Européenne 2002/96/CE, cet appareil électrique ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères mais doit être apporté à une déchetterie pour son traitement en vue de sa valorisation.

Produit mis sur le marché après le 13 août 2005.

Vous contribuez ainsi à la préservation de l'environnement et à la protection de la santé humaine.

L'ALLAITEMENT MATERNEL EST NATUREL

Il est important pour un développement en parfaite santé de l'enfant nouveau-né.

Si vous avez beaucoup de lait, vous pouvez en faire bénéficier un autre enfant en vous adressant au Lactarium le plus proche de chez vous.