

L'ALLAITEMENT MATERNEL

NOTICE D'UTILISATION



TIRE-LAIT ELECTRIQUES **kitett**

Modèles :

KFISIO	CE 0459	2003
KF	CE 0459	2006
KTBOX	CE 0459	1997
KT	CE 0459	1996

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

Associés aux Kits Expression KOLOR®

- K21S, - K24S, - K26S - K30S,
- K21L, - K24L, - K26L, - K30L,
- K21SD, - K24SD, - K26SD, - K30SD,
- K21LD, - K24LD, - K26LD, - K30LD

ou aux téterelles KITETT SK6V®, SK6VD®

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



DTF – DIFFUSION TECHNIQUE FRANCAISE

19, rue de la Presse B.P. 132 42003 SAINT-ETIENNE Cedex 1 France
Tél. + 33.(0)4.77.74.51.11 - Fax + 33.(0)4.77.79.67.72 - e-mail : dtf@dtf.fr - www.dtf.fr

L'ALLAITEMENT PAR DTF MEDICAL




Création SS 16.03.2006
Ind. 13 MJ/MPS 26.12.2012

SOMMAIRE

- 1. CLASSIFICATION ET SENSIBILITE ELECTROMAGNETIQUE**
- 2. PRESENTATION ET INDICATIONS**
 - 2.1. Tire-lait électriques à cadence automatique
 - 2.2. Identification
 - 2.3. Symboles utilisés
- 3. PRECAUTIONS D'EMPLOI**
- 4. DESCRIPTION TECHNIQUE et PERFORMANCES**
 - 4.1. Modèle KFISIO(V)
 - 4.2. Modèle KF
 - 4.3. Modèle KTBOX
 - 4.4. Modèle KT
- 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

- Appareils médicaux de classe IIa
- Appareils médicaux de classe 2 (sécurité électrique) pour le modèle KTBOX de classe 1 (sécurité électrique) pour les modèles KT, KF, KFISIO. Pour éviter tout risque de choc électrique, ces modèles doivent être raccordés uniquement à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection.
- Appareils de type B 
- Degré de protection IP 30.
- Appareils non adaptés 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.
- Mode de fonctionnement : continu.
- Puissance absorbée : 100 VA.
- Fusibles de protection à l'extérieur de l'appareil : 0,5 A type T.
- Conditions d'environnement :

	TRANSPORT et STOCKAGE	FONCTIONNEMENT
Température ambiante	- 40° C à + 70° C	+ 10° C à + 40° C
Humidité relative	10% à 100%	30% à 75%
Pression atmosphérique	500 hPa à 1060 hPa	700 hPa à 1060 hPa

- Alimentation électrique courant alternatif 230V (~230V) 50 Hz.

SENSIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

Ce dispositif est conforme aux exigences de la norme NF EN 60601-1-2 qui décrit les conditions de compatibilité électromagnétique (CEM) pour des dispositifs médicaux. **Cela inclut l'immunité des champs électriques de fréquence radio et les décharges électrostatiques, en plus des autres exigences correspondant à la norme.** La conformité des normes de la CEM ne signifie pas qu'un dispositif soit totalement immunisé. Certains dispositifs (téléphones cellulaires, récepteurs d'appels, etc.) peuvent interrompre le fonctionnement si leur utilisation se fait à proximité d'équipements médicaux.

Cela signifie concrètement que ce dispositif ne perturbe normalement pas le fonctionnement d'autres appareils et qu'il est globalement immunisé contre les perturbations électromagnétiques mais que des cas particuliers peuvent survenir.

Nota : Le document de déclaration CE peut être fourni sur demande.

2. PRESENTATION ET INDICATIONS

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

INDICATIONS : Les tire-lait électriques KITETT[®] sont conçus également pour une finalité médicale, notamment pour une utilisation dans un contexte de soulagement des engorgements ou de pathologie du mamelon.

Ils sont équipés :

- d'un **Kit Expression KOLOR[®] simple** avec embout souple intégré Small ou Large et joint imperdable, flacon de sécurité, réf. **K26S** (Small) ou **K26L** (Large),
- ou d'un **Kit Expression KOLOR[®] double** avec deux embouts souples Small ou Large et joints imperdables, flacon de sécurité, réf. **K26SD** ou **K26LD**
- ou d'une **téterelle simple autoclavable à 134°C**, avec biberon verre et Embout Confort Small réf. **SK6V** (ou **SK6VD** pour le modèle avec téterelle double)

Nota : Embout Confort disponible sur demande en taille Large, réf. WK.



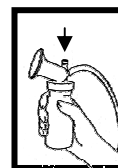
Composition des accessoires KITETT (tous modèles sans bisphénol A) :

- **K21S, K21L, K24S, K24L, K26S, K26L, K30S, K30L, K21SD, K21LD, K24SD, K24LD, K26SD, K26LD, K30SD, K30LD** : une tétérèlle incassable (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 trois pour les modèles doubles), un raccord Y pour les modèles doubles.
- **SK6V ou SK6VD** (autoclavable à 134 °C) : une tétérèlle, (ou deux pour le SK6VD), un Embout Confort Small WS (ou deux pour le SK6VD), un biberon en verre (ou deux pour le SK6VD), un joint d'étanchéité (ou deux pour le SK6VD), un bouchon obturateur (ou deux pour le SK6VD), un tuyau en silicone (ou trois pour le SK6VD), un raccord Y pour le SK6VD.



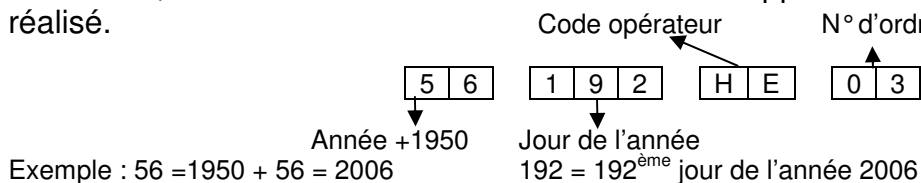
2.1. TIRE-LAIT à cadence AUTOMATIQUE

- La mise en dépression est pilotée **automatiquement** par l'appareil.
- Pour la tétérèlle SK6V (ou SK6VD), le bouchon obturateur se place sur l'orifice

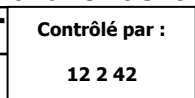


2.2. IDENTIFICATION

- Chaque appareil tire-lait a une identification unitaire propre 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.



- Chaque accessoire a une identification par lot qui indique la date de fabrication et le code opérateur. Ex.: **LOT** Contrôlé par : 12 : code opérateur ; 2 : année (2012) ; 42 : semaine de fabrication



2.3. SYMBOLES UTILISES

- Classe électrique 2 Type B Courant alternatif N° de série
- Se reporter à la notice d'utilisation Matériau sans Bisphénol A
- Avertissement, cf. notice d'utilisation Fabricant Pas de vis Europe

3. PRECAUTIONS D'EMPLOI

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

REMARQUES IMPORTANTES :

- Veiller à ce que du lait ne déborde pas du flacon de sécurité 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 tétérèlle 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 tétérèlle est bien vissée sur le biberon (serrer à fond),
 - ✓ Le bouchon du flacon de sécurité est bien enfoncé,
 - ✓ Les tuyaux sont bien branchés,
 - ✓ Pour la tétérèlle SK6V (ou SK6VD), le joint silicone est bien placé entre le bout de sein et le biberon.

Attention :

- ✓ Ce dispositif médical n'est pas à laisser à la portée des enfants sans surveillance (risques potentiels avec tuyaux, « Y » de jonction pour Kit Expression double, et avec le bouchon obturateur dans le cas de la tétérelle SK6V ou SK6VD).
- ✓ 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.



MISES EN GARDE PARTICULIERES :

- Ne pas ouvrir l'appareil sous tension (risque d'électrocution).
- Surveiller les réglages préconisés (risque de rougeur).
- 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.

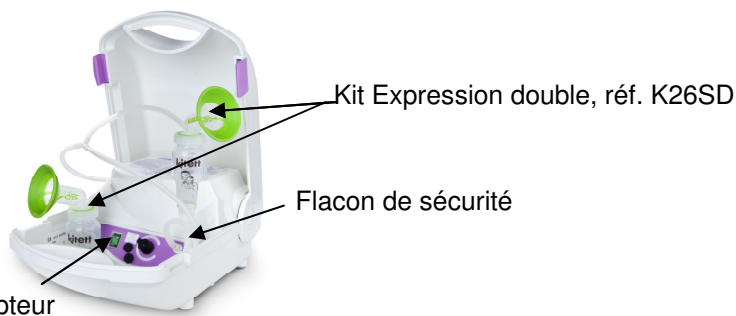
L'ALLAITEMENT MATERNEL EST NATUREL

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.

4. DESCRIPTION TECHNIQUE et PERFORMANCES

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



PERFORMANCES :

Poids : 4 kg
Dimensions : 36 x 25 x 18 cm
Aspirations variables : -120 à -340 hPa
Modèle rinçable
Cadences : 40 à 120 cycles / minute
Niveau sonore : < 47 dBA

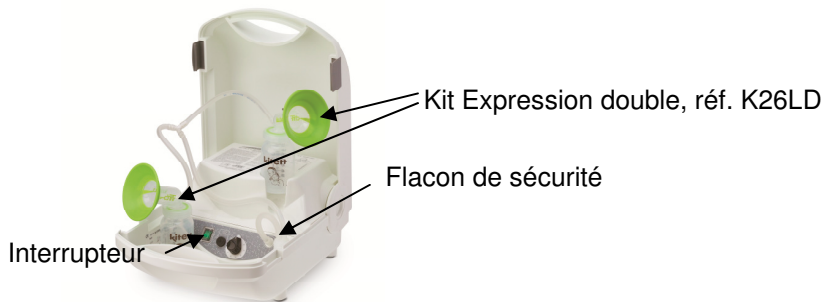
4.2. Modèle **KF** à cadence automatique variable (KFY : avec mallette de transport)



PERFORMANCES :

Poids : 4.200 kg
Dimensions : 24 x 17.5 x 17 cm
Aspirations variables : -200 à -340 hPa
Modèle rinçable
Cadences : 40 à 120 cycles / minute
Niveau sonore : < 47 dBA

4.3. Modèle **KTBOX** à cadence automatique fixe



PERFORMANCES :

Poids : 4 kg

Dimensions : 36 x 25 x 18 cm

Aspirations réglables : -200 à -400 hPa

Modèle rinçable

Cadences : 30 cycles / minute

Niveau sonore : < 47 dBA

4.4. Modèle **KT** à cadence automatique fixe (KTY : avec mallette de transport)



PERFORMANCES :

Poids : 4.150 kg

Dimensions : 24 x 17.5 x 17 cm

Aspirations réglables : -200 à -400 hPa

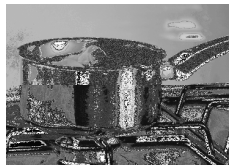
Modèle rinçable

Cadences : 30 cycles / minute

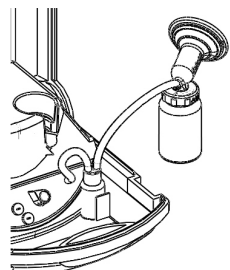
Niveau sonore : < 47 dBA

5. MODE D'UTILISATION

CONSEILS PRATIQUES :



☞ Pour une bonne hygiène, avant la première utilisation, désinfecter le Kit Expression dans l'eau en ébullition (10 minutes minimum).



☞ Raccorder le tuyau d'aspiration à la buse d'aspiration de la tétérulle Kolor® et au flacon de sécurité sur l'appareil. Raccorder le cordon secteur à une prise et appuyer sur l'interrupteur marcher/arrêt (position I).

▪ Modèles **KT** et **KTBOX** :

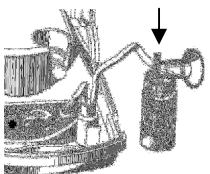
- Le bouton permet de régler la puissance d'aspiration, les cadences étant fixes.

▪ Modèle **KFISIO(V)** et **KF** :

- Le bouton de réglage permet de faire varier la cadence et la puissance d'aspiration.

- Au début, pour stimuler l'arrivée de lait, régler sur la position "stimulation" (cadence rapide, aspiration faible).

- Après le réflexe d'éjection du lait, régler progressivement vers la position "expression" (cadence de plus en plus lente, puissance d'aspiration de plus en plus forte) pour favoriser une bonne expression et ajuster le réglage en fonction du confort ressenti.

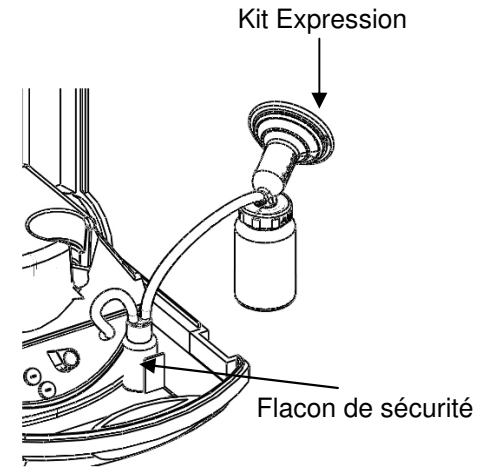


☞ Pour la tétérulle SK6V (ou SK6VD), vérifier que le bouchon obturateur soit bien placé sur l'orifice (si ce n'est pas le cas, le placer en suivant les instructions de montage portées sur la boîte de la tétérulle).

APRES CHAQUE UTILISATION :

Arrêter l'appareil (interrupteur sur O), débrancher et ranger le cordon secteur. Débrancher le Kit Expression de l'appareil,

- ☞ Rincer soigneusement le Kit Expression (biberon et tétérrelle Kolor®) à l'eau chaude,
- ☞ Laisser sécher,
- ☞ Vérifier que du lait n'ait pas pénétré dans le flacon de sécurité,
- ☞ Rincer le flacon si nécessaire.



6. NETTOYAGE ET DESINFECTION

- ☞ **Consulter les fiches d'entretien correspondantes, disponibles sur notre site internet www.dtf.fr.**
- ☞ **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. La désinfection se fait avec un petit chiffon jetable imbibé d'alcool ou en utilisant le kit de désinfection recommandé par le fabricant (DTF).

NETTOYAGE DE L'ACCESSOIRE

Après chaque utilisation, laver le Kit Expression à l'eau chaude. Rincer, laisser sécher.

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.

Le Kit Expression peut être désinfecté dans l'eau en ébullition (10 minutes minimum), dans un stérilisateur à micro-ondes (SAUF les tuyaux à ébouillanter seulement) ou avec un produit de désinfection à froid.

La tétérrelle spéciale, référence WB6 (pour SK6V ou SK6VD), peut être stérilisée à l'autoclave à 134 °C.

Le biberon en verre, le joint en silicone et le tuyau en silicone fournis pour la tétérrelle SK6V peuvent également être stérilisés à l'autoclave.

L'Embout Confort WS (ou WK), pour la tétérrelle SK6V ou SK6VD, peut être désinfecté dans l'eau en ébullition (10 minutes minimum) ou avec un produit de désinfection à froid. Il peut également être passé 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.

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(s) fusible(s) de l'appareil est (sont) en état de marche :
 - ✓ à l'aide d'un outil, dévisser d'1/4 de tour les bouchons porte-fusible de l'appareil. Vérifier leur état. Les changer si nécessaire. Respecter le calibre et le type de fusibles 0.5 A type T.
- Le courant est présent dans la prise murale. (Essayer avec un autre appareil électrique).

2^{ème} incident : aucune dépression d'aspiration sur le Kit Expression :

CONSEILS : Vérifier

- Si les tuyaux sont correctement branchés ;
- *La présence du joint entre la(les) tétérelle(s) et le(s) biberon(s) et la présence du bouchon obturateur, pour les SK6V ou SK6VD.*

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

CONSEILS :

- Débrancher le tuyau du flacon de sécurité 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 :

- ↪ Toujours débrancher le cordon d'alimentation avant d'ouvrir l'appareil.
- ↪ Seul un service de réparation habilité est autorisé à dépanner un appareil.

GARANTIE : 2 ans pièces et main d'oeuvre

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.