



Notice d'utilisation
Tire-lait électrique
kitett[®]
FISIO[®] PRO



Associé au KIT EXPRESSION KOLOR[®]



K.NU.FR.030.1219 – Version 14

L'ALLAITEMENT PAR DTF MEDICAL



LA 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
Email: dtf@dtf.fr – www.dtf.fr

| | |
|---|-----------|
| 1. Usage prévu | 3 |
| a) Indications | 3 |
| b) Contre-indications et effets indésirables | 3 |
| 2. Description du produit..... | 3 |
| a) Vue éclatée et descriptif..... | 3 |
| b) Choix de la taille de tétérèlle..... | 4 |
| 3. Nettoyage, désinfection et entretien..... | 4 |
| a) Nettoyage et entretien du tire-lait..... | 4 |
| b) Nettoyage des accessoires à domicile..... | 4 |
| c) Désinfection à domicile | 5 |
| d) Nettoyage et stérilisation par les établissements de santé | 6 |
| 4. Utilisation | 6 |
| a) Fonctionnement du tire-lait | 6 |
| b) Préparation des accessoires..... | 6 |
| c) Utilisation du tire-lait | 6 |
| d) Après chaque utilisation..... | 7 |
| 5. Allaitement maternel..... | 7 |
| a) Conservation du lait maternel..... | 7 |
| b) Physiologie de la tétée du bébé | 7 |
| 6. Recommandations importantes | 7 |
| 7. Résolution de problèmes | 8 |
| 8. Liste des accessoires et pièces détachées disponibles | 9 |
| 9. Garantie / Recyclage..... | 10 |
| 10. Spécifications techniques..... | 10 |
| 11. Compatibilité électromagnétique (CEM)..... | 11 |
| 12. Pictogrammes | 12 |

1. Usage prévu

a) Indications

Les tire-laits sont conçus pour être utilisés par des femmes allaitantes en vue d'extraire leur lait maternel. Ils aident à soulager les mastites et les engorgements et facilitent leur guérison. Ils permettent aussi de soulager les mamelons crevassés et douloureux ou lorsque la mise au sein est difficile voire impossible (mamelons ombiliqués ou algiques, etc.). De plus, ils donnent la possibilité aux mamans d'allaiter leur bébé s'il ne peut pas être nourri directement au sein (prématurité ou pathologies néonatales (ex : fente labiale et/ou palatine), difficulté du bébé à téter, etc.). Enfin, ils permettent la mise en route ou l'entretien de la lactation, notamment en cas de traitement incompatible avec l'allaitement.

b) Contre-indications et effets indésirables

Il n'y a pas de contre-indication connue à l'utilisation du tire-lait électrique FISIO® PRO.

Effet indésirable: un risque d'allergie aux matériaux (élastomère thermoplastique) en contact avec les parties du corps est possible.

2. Description du produit

Le tire-lait FISIO® PRO est un tire-lait électrique. Il peut être utilisé en cas de séparation temporaire ou toute autre raison rendant la mise au sein impossible ou non suffisante. Facile à utiliser, il est idéal pour les mamans actives.

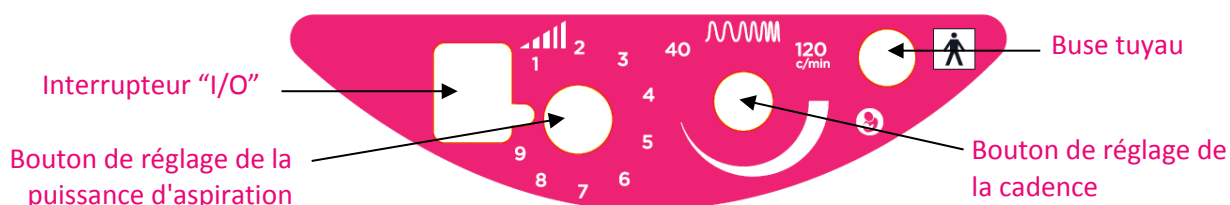
Le tire-lait FISIO® PRO peut être utilisé en simple ou double pompage et doit être branché sur secteur. Il combine un réglage de la puissance d'aspiration avec un réglage de la cadence. La cadence et la puissance d'aspiration peuvent être ajustées **indépendamment**. Il tend à reproduire le rythme de succion du bébé : la maman retrouve les phases de stimulation et d'expression.

Toutes les tailles de tétérilles KOLOR® se connectent au tire-lait. La maman peut ainsi avoir une taille de tétérille adaptée à sa morphologie et bénéficie d'un confort optimal pour un allaitement prolongé et durable dans le temps.

La tétérille est une pièce monobloc qui favorise une hygiène optimisée et permet de ne pas toucher au pas de vis ni aux parties internes du récipient de collecte et de la tétérille.

a) Vue éclatée et descriptif

Le tire-lait est présenté sur la première page. L'interface utilisateur est présentée ci-dessous :



KIT EXPRESSION simple : il contient 1 tétérille KOLOR®, 1 récipient de collecte, 1 bouchon, 1 flacon d'interface et 1 tuyau PVC.



KIT EXPRESSION double : Il contient 2 tétérelles KOLOR®, 2 récipients de collecte, 1 flacon d'interface, 2 tuyaux PVC et 2 bouchons.

Tous les KIT EXPRESSION et pièces détachées disponibles et compatibles avec le tire-lait FISIO® PRO sont présentés dans le chapitre 8.

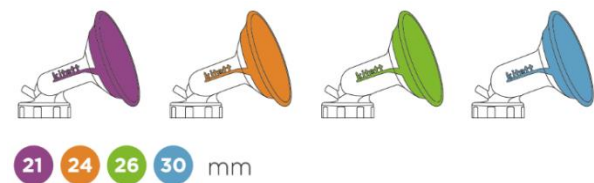
NOTE : les tétérelles KOLOR®, récipient de collecte, bouchon et flacon d'interface sont en polypropylène et élastomère thermoplastique. Les tétérelles KOLOR® sont garanties sans BPA et sans Phtalate.



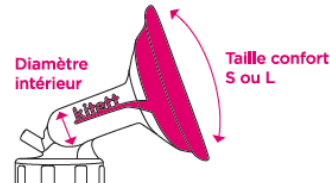
b) Choix de la taille de tétérelle

Le tire-lait FISIO® PRO s'utilise avec le KIT EXPRESSION. La tétérelle KOLOR® est disponible en 4 diamètres intérieurs et 2 tailles "confort" qui s'adaptent parfaitement à la morphologie du sein et garantissent un haut niveau de confort.

4 diamètres internes : 4 codes couleur



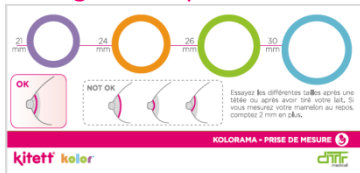
2 tailles confort: S = 76 mm et L = 90 mm



KITETT® vous aide dans le choix de la tétérelle avec :

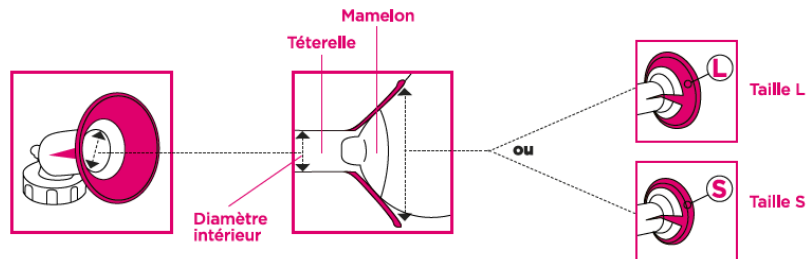
- la règlette de prise de mesure Kolorama

- l'application KOLORYOU® disponible en téléchargement libre



Prise de mesure:

La mesure doit se faire après une tétée ou après avoir tiré le lait. Si vous mesurez le mamelon au repos, comptez 2 mm en plus.



Le mamelon ne doit pas être trop serré ni trop libre. Il doit y avoir un espace tout autour pour lui permettre, pendant l'aspiration, de bouger aisément dans le canal intérieur de la tétérelle. Une tétérelle trop serrée pourrait entraîner une douleur, des lésions ou une compression des canaux. Une tétérelle trop large entraînera une diminution de la quantité de lait extraite. Une taille confort adaptée (embout externe S -Small- ou L -Large-) permet d'améliorer la dépression obtenue avec le tire-lait (meilleure étanchéité).

3. Nettoyage, désinfection et entretien

a) Nettoyage et entretien du tire-lait

La désinfection se fait avec un chiffon propre et humide, imprégné d'un agent de surface désinfectant pour les dispositifs médicaux. Suivez les instructions fournies par le fournisseur de l'agent désinfectant de surface.

Ne pas utiliser de nettoyants abrasifs. Débrancher l'appareil avant de le nettoyer.

b) Nettoyage des accessoires à domicile

Accessoires concernés :

- Tétérelle KOLOR®
- Récipient de collecte
- Bouchon

Avant la première utilisation et après chaque utilisation :

- ① Démontez chaque élément.
- ② Rincez toutes les pièces en contact avec le lait à l'eau froide (environ 20°C).
- ③ Nettoyez ensuite à l'eau chaude et savonneuse.
- ④ Rincez toutes les pièces.
- ⑤ Laissez les sécher à l'air libre sur un papier essuie-tout ou un linge propre.

NOTES :

- Il est préférable de nettoyer toutes les pièces en contact avec le lait maternel tout de suite après utilisation. Cela facilite le nettoyage et évite le développement de bactéries.
- Si de la condensation apparaît dans le tuyau ou lorsque du lait pénètre dans celui-ci, rincez le tuyau afin d'éliminer les résidus de liquide.
- Le flacon d'interface prévient toute pénétration de liquide dans le tire-lait. Il est donc important de le nettoyer à l'eau savonneuse et de le désinfecter dans l'eau en ébullition (10 minutes), dès qu'il a été souillé. Vérifiez que le tire-lait n'est pas mouillé ou humide. Si c'est le cas, ne l'utilisez pas.
- N'utilisez pas le lait qui a pénétré dans le flacon d'interface ou dans les tuyaux. Les tuyaux doivent être plongés brièvement dans l'eau en ébullition (10 minutes), puis complètement séchés. La couleur des tuyaux peut changer, mais ceci n'altère en rien le bon fonctionnement.

c) Désinfection à domicile

Accessoires concernés :

- Téterelle KOLOR®
- Récipient de collecte
- Bouchon

Pour les bébés nés à terme (sans problèmes médicaux), désinfectez avant la 1^{ère} utilisation et une fois par jour. Pour les bébés prématurés ou ayant un système immunitaire affaibli, désinfectez avant la 1^{ère} utilisation et après chaque utilisation.

- ① Désinfectez toutes les pièces dans l'eau en ébullition (10 minutes), au lave-vaisselle ou dans un stérilisateur à micro-ondes*.

**Se référer aux données du fabricant de stérilisateur pour micro-ondes sans dépasser la puissance de 1000 Watt.*

- ② Laissez sécher sur un papier essuie-tout ou sur un linge propre.

NOTES :

- Dans le cas d'une désinfection intensive (bébés prématurés ou ayant un système immunitaire affaibli), l'eau bouillante est la seule méthode garantissant une durée de vie optimale des accessoires.
- Si la désinfection a lieu dans de l'eau en ébullition et si votre eau est calcaire, vous pouvez ajouter quelques gouttes de vinaigre blanc (2 à 3 gouttes) afin d'éviter les dépôts sur les parois des pièces.
- Dans le cas d'une désinfection au lave-vaisselle, les pièces plastiques peuvent être décolorées par des pigments alimentaires. Cela n'altère pas leur fonctionnement.
- Vérifier régulièrement l'état des téterelles au fil des utilisations, nettoyages et désinfections.

| | Téterelle | Récipient de collecte | Bouchon | Tuyaux et flacon d'interface | Tire-lait |
|--|-----------|-----------------------|---------|------------------------------|-----------|
| Avant la première utilisation et après chaque utilisation | | | | | |
| Nettoyage | ✓ | ✓ | ✓ | x | x |
| Avant la première utilisation et une fois par jour | | | | | |
| Désinfection | ✓ | ✓ | ✓ | x | x |
| En cas de souillure | | | | | |
| Nettoyage & désinfection | x | x | x | ✓ | x |
| Avant transmission à la prochaine maman | | | | | |
| Nettoyage & désinfection (Chiffon avec désinfectant) | x | x | x | x | ✓ |

d) Nettoyage et stérilisation par les établissements de santé

Le KIT EXPRESSION autoclavable (contenant une tétérelle KOLOR® autoclavable, un récipient de collecte, un bouchon et un tuyau silicone) peut être autoclavé.

Les tétérelles, bouchons, récipients de collecte et tuyaux silicone ont été conçus pour être stérilisés à 125 °C pendant 30 minutes ou à 134 °C pendant 18 minutes. Le nombre total de cycles ne doit pas dépasser 50. Ne pas utiliser la tétérelle en cas de dommage ou de défaut. Le flacon d'interface n'est pas autoclavable. Il est donc important de le jeter lorsqu'il a été souillé. Pour plus d'informations, reportez-vous à la notice d'utilisation de la tétérelle autoclavable.

4. Utilisation

Note : Respectez l'ordre exact des étapes indiquées ci-dessous afin d'obtenir une utilisation correcte du tire-lait.

a) Fonctionnement du tire-lait

Le tire-lait FISIO® PRO doit être branché sur secteur.

- Vérifiez que les valeurs sur le tire-lait (volts and Hz) correspondent aux valeurs de votre réseau de distribution.
- Branchez le tire-lait sur une prise électrique.

NOTES :

- Vérifiez si le tire-lait est adapté à la prise murale.

b) Préparation des accessoires

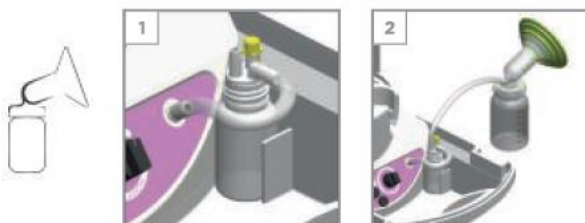
NOTES :

- N'utilisez que les accessoires fournis dans le kit ou ceux fabriqués par DTF MEDICAL.
- Avant l'utilisation, vérifiez que les composants du KIT EXPRESSION ne présentent aucun défaut ou dommage ou signe d'usure. Si tel est le cas, remplacez-les.
- Tous les composants doivent être parfaitement secs avant utilisation.

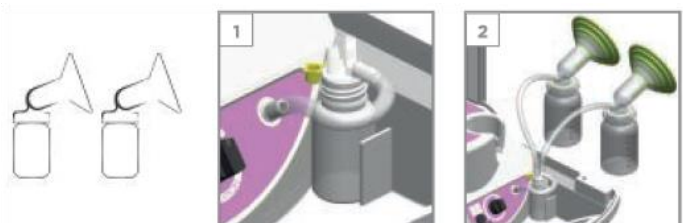
Avant la première utilisation, veuillez vous référer au chapitre 3 pour le nettoyage et la désinfection.

- ① Lavez-vous les mains avec de l'eau chaude et savonneuse avant manipulation des pièces du tire-lait.
- ② Vissez la tétérelle KOLOR® sur le récipient de collecte.
- ③ Raccordez le tuyau d'aspiration à la buse d'aspiration de la tétérelle et au flacon d'interface sur l'appareil.

Montage du KIT EXPRESSION simple :



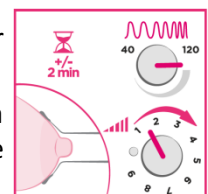
Montage du KIT EXPRESSION double (utilisable aussi en simple):



AVERTISSEMENT : Fermez correctement le bouchon du flacon d'interface lorsque le tire-lait est utilisé en simple pompage.

c) Utilisation du tire-lait

- ① Positionnez correctement la tétérelle sur le sein, afin que le lait puisse s'écouler librement dans le récipient de collecte.
- ② Veillez à bien centrer le mamelon au niveau du canal intérieur. La partie souple de la tétérelle doit également être bien positionnée sur le sein de manière à assurer une bonne étanchéité.



③ Le bouton de cadence permet d'ajuster les cycles d'aspiration. Le bouton d'aspiration gradué de 1 à 9 permet de régler l'aspiration du minimum au maximum. Pour stimuler la lactation, régler le bouton aspiration sur 1 (puissance minimale) et le bouton de cadence sur 120 (cadence maximale).

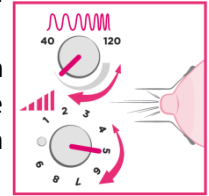
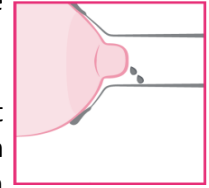
④ Mettez le tire-lait en marche (position "I").

Il convient de commencer par une phase de stimulation afin de stimuler l'arrivée du lait et de provoquer le réflexe d'éjection du lait. Cette phase doit durer environ 2 minutes. En fonction de votre propre niveau de confort, vous pouvez adapter ces paramètres en augmentant la force d'aspiration et/ou en diminuant le cycle.

⑤ A l'arrivée du lait, diminuez progressivement la cadence en tournant le bouton correspondant dans le sens des aiguilles d'une montre et augmentez la puissance d'aspiration pour obtenir une bonne expression en fonction de votre confort. L'expression lactée est optimale au niveau de dépression maximal et non douloureux.

⑥ Veillez à vérifier le bon écoulement du lait à l'intérieur du récipient de collecte.

⑦ En fin d'expression, arrêtez le tire-lait (interrupteur sur "O").



NOTES :

- Débranchez toujours le tire-lait de l'alimentation secteur après utilisation.
- Ne remplissez pas le récipient de collecte au-delà du marquage.
- Faites attention à ne pas plier les tuyaux pendant l'utilisation.

d) Après chaque utilisation

① Déconnectez le(s) tuyau(x) de la (des) tétrelle(s) et dévissez ensuite la(les) tétrelle(s) du(des) récipient(s) de collecte.

② Fermez correctement le(s) récipient(s) de collecte avec le(s) bouchon(s).

③ Déconnectez le(s) tuyau(x) du flacon d'interface. Vérifiez que du lait n'a pas pénétré dans le flacon d'interface ou dans les tuyaux.

④ Après chaque utilisation, rincez et nettoyez toutes les pièces comme décrit dans le chapitre 3.

⑤ Stockez le tire-lait et ses accessoires dans un endroit sec à l'abri de la lumière du soleil.

5. Allaitement maternel

a) Conservation du lait maternel

Les informations relatives à la conservation du lait maternel sont disponibles sur le site www.dtf.fr et sur l'application KOLORYOU®.

b) Physiologie de la tétée du bébé

Le tire-lait FISIO® PRO offre à la maman les sensations naturelles de l'allaitement en reproduisant la façon de téter du bébé.

Il permet de reproduire les 2 phases physiologiques de la tétée :

- La phase de stimulation, afin de provoquer le réflexe d'éjection du lait (mouvements courts et rapprochés),
- La phase d'expression permettant de recueillir le lait (mouvements plus longs et espacés).

6. Recommandations importantes

Utilisation de l'électricité

- Avant le branchement du tire-lait sur une prise de courant, vérifiez les valeurs portées sur le mode d'emploi de l'appareil (Volt –V- et Hertz –Hz-) et votre réseau de distribution.
- La garantie ne couvre pas les erreurs de branchement.
- L'appareil est prévu pour fonctionner à une altitude inférieure ou égale à 3 000 m.
- Ne pas ouvrir le tire-lait lorsqu'il est sous tension.
- Avertissement : ce dispositif médical est directement relié au courant électrique, ne pas l'utiliser dans le bain ou la douche et ne pas l'immerger.
- Eloignez l'appareil de toute forte source de chaleur.
- Branchez le tire-lait à une prise facile d'accès, afin de permettre une déconnexion rapide du réseau en cas de problème.
- La fiche secteur est le dispositif de sectionnement et doit toujours être accessible.

Utilisation du tire-lait

- L'utilisateur de ce dispositif médical est la maman allaitante.
- Ce dispositif médical n'est pas à laisser à la portée des enfants ou des animaux sans surveillance (risques potentiels avec les tuyaux et pièces détachables, risque d'électrisation).
- Le tire-lait doit être installé et mis en service conformément aux informations fournies dans les documents d'accompagnement.
- Bien ranger le tire-lait et ses accessoires après utilisation.
- Un animal peut ronger le câble d'alimentation. Bien vérifier l'état du matériel avant utilisation.
- Ne pas utiliser l'appareil en extérieur, près d'une source de chaleur ou près d'un point d'eau (baignoire, évier, etc.)
- Assurez-vous que l'appareil n'est pas exposé directement au soleil ou à la chaleur excessive.
- Ce dispositif médical ne doit pas être utilisé en présence d'un mélange d'anesthésique inflammable avec de l'air ou de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Après utilisation, débranchez l'appareil de la prise électrique.
- Dispositif médical fragile, à manipuler avec précaution.
- Aucune connaissance particulière ou formation n'est nécessaire à l'utilisation de cet appareil. Veuillez lire attentivement la notice avant utilisation.
- Conservez soigneusement cette notice avec l'appareil, car elle contient les informations nécessaires au bon emploi du matériel.
- L'utilisation de ce dispositif médical est prévue dans un établissement de soins et à domicile.
- L'utilisatrice peut utiliser toutes les fonctions du tire-lait en toute sécurité.
- Pour des raisons d'hygiène, un KIT EXPRESSION complet neuf doit être vendu à chaque maman.

AVERTISSEMENTS :

- Ne pas toucher le boîtier du tire-lait plus d'une seconde pendant son utilisation.
- Le tuyau reliant le récipient de collecte au tire-lait peut atteindre une température de 43.5°C. L'utilisatrice ne doit pas toucher le tuyau plus de 10 minutes pendant l'utilisation du tire-lait.

Remarques concernant la fonctionnalité du tire-lait

- La version internationale de la têterelle KOLOR® (avec un pas de vis international) ne peut être utilisée qu'avec un récipient de collecte correspondant (même pas de vis).
- Arrêtez le tire-lait lorsque le récipient de collecte est rempli pour ne pas que le lait pénètre dans le flacon d'interface.
- Si l'appareil doit être rincé, confiez l'opération à un professionnel de la maintenance (risque de mauvaise manipulation).

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 le tire-lait.
- AVERTISSEMENT : Les modifications sont interdites.
- AVERTISSEMENT : N'utiliser que les accessoires fournis et référencés dans la notice d'utilisation.
- AVERTISSEMENT : La garantie ne couvre pas les erreurs de branchement avec des accessoires non compatibles.
- AVERTISSEMENT : Ne pas entreprendre d'opérations d'entretien ou de maintenance lorsque le tire-lait est en cours d'utilisation.

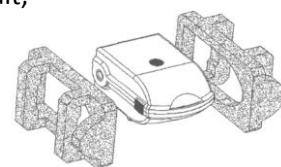
7. Résolution de problèmes

| Problème | Solution |
|--|---|
| L'appareil n'émet aucun bruit de fonctionnement | Vérifiez que le cordon d'alimentation est connecté au secteur. Vérifiez que l'interrupteur est en position de marche. Vérifiez que le courant délivré par le réseau correspond à celui du tire-lait (Volt Hz). Vérifiez avec un autre appareil si le courant est présent dans la prise murale. Si le problème persiste, contactez DTF MEDICAL ou votre distributeur local. |
| L'aspiration est faible ou inexistante | Vérifiez si la têterelle est bien vissée sur le récipient de collecte (serrez à fond). Vérifiez si les tuyaux sont correctement branchés et non coudés. Vérifiez si le bouchon du flacon d'interface est correctement ajusté. Vérifiez l'état du joint entre la têterelle et le récipient de collecte. Vérifiez qu'il n'y a pas de résidu dans le tuyau. Si le problème persiste, contactez DTF MEDICAL ou votre distributeur local. |

| Problème | Solution |
|---|---|
| L'aspiration est trop forte | Désactivez puis rallumez le tire-lait. Si le problème persiste, contactez DTF MEDICAL ou votre distributeur local. |
| Le tire-lait s'arrête brutalement en utilisation | Débranchez le tuyau du flacon d'interface pour réaliser une mise à l'air. En cas d'arrêt de l'alternance, contactez DTF MEDICAL ou votre distributeur local. N'arrachez pas la tétérelle de votre sein (risque de douleurs et/ou blessures). |
| Le tire-lait aspire en continu | Insérez votre doigt entre votre sein et la tétérelle pour laisser rentrer de l'air et enlever plus facilement la tétérelle ou déconnectez le tuyau de la tétérelle. |
| Il manque une pièce ou un accessoire | Contactez DTF MEDICAL ou votre distributeur local. |
| Le tire-lait est trop bruyant ou fonctionne mal | Contactez DTF MEDICAL ou votre distributeur local. |
| Du lait a pénétré dans le flacon d'interface | Nettoyez-le dès qu'il a été souillé ou, si vous êtes dans un établissement de santé, jetez-le. Vérifiez si le tire-lait n'est pas mouillé ou humide. Si c'est le cas, ne l'utilisez pas. N'utilisez pas le lait qui a pénétré dans le flacon d'interface ou dans les tuyaux. Les tuyaux doivent être plongés brièvement dans l'eau en ébullition puis complètement séchés. |
| Du lait a été renversé ou est entré à l'intérieur du tire-lait | Arrêtez le tire-lait. Débranchez le tire-lait de l'alimentation secteur. Laissez le tire-lait dans un endroit sec et chaud pendant 24 heures. N'exposez pas le tire-lait à la lumière directe du soleil. N'accélérez pas le procédé de séchage. |

Contactez DTF MEDICAL ou votre distributeur local :

- Pour une assistance, si nécessaire, dans le montage, l'utilisation ou l'entretien du tire-lait,
- Pour signaler un fonctionnement ou des événements imprévus.



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

8. Liste des accessoires et pièces détachées disponibles

| Désignation pièce | Réf. |
|--|-----------------|
| KIT EXPRESSION | Voir ci-dessous |
| KIT EXPRESSION autoclavable | Voir ci-dessous |
| Téterelles KOLOR® | Voir ci-dessous |
| Téterelles KOLOR® autoclavables | Voir ci-dessous |
| FISIO® BIB – Lot de 2 récipients de collecte 100mL (pas de vis France) | FIBIBN |
| FISIO®COOL – Lot de 2 packs de refroidissement | FICOOL |
| FISIO®FRESH – 4 récipients de collecte, 4 packs de refroidissement et 1 pochon | FIFRESH |
| Tuyau PVC, longueur 1 m, pour KIT EXPRESSION | Y1091 |
| Tuyau silicone, longueur 1 m, pour KIT EXPRESSION autoclavable | TU32 |
| Flacon d'interface plastique, pour double ou simple pompage | W2 |
| Sacoche de transport souple pour le tire-lait | MBOXK |
| Filtre mousse | YR36 |

KIT EXPRESSION :

| Réf. kit | Taille tétérelle | Taille confort | Simple / Double | Réf. kit | Taille tétérelle | Taille confort | Simple / Double |
|----------|------------------|----------------|-----------------|----------|------------------|----------------|-----------------|
| K21S | 21mm | Small | Simple | K24S | 24mm | Small | Simple |
| K21L | 21mm | Large | Simple | K24L | 24mm | Large | Simple |
| K21SD | 21mm | Small | Double | K24SD | 24mm | Small | Double |
| K21LD | 21mm | Large | Double | K24LD | 24mm | Large | Double |
| K26S | 26mm | Small | Simple | K30S | 30mm | Small | Simple |
| K26L | 26mm | Large | Simple | K30L | 30mm | Large | Simple |
| K26SD | 26mm | Small | Double | K30SD | 30mm | Small | Double |
| K26LD | 26mm | Large | Double | K30LD | 30mm | Large | Double |

KIT EXPRESSION autoclavable (kit simple) :

| Réf. kit | Taille tétérelle | Taille confort | Réf. kit | Taille tétérelle | Taille confort |
|----------|------------------|----------------|----------|------------------|----------------|
| K21HS | 21mm | Small | K24HS | 24mm | Small |
| K21HL | 21mm | Large | K24HL | 24mm | Large |

| | | | | | |
|-------|------|-------|-------|------|-------|
| K26HS | 26mm | Small | K30HS | 30mm | Small |
| K26HL | 26mm | Large | K30HL | 30mm | Large |

Téterelle KOLOR® vendue seule :

| Réf. kit | Taille téterelle | Taille confort | Réf. kit | Taille téterelle | Taille confort |
|----------|------------------|----------------|----------|------------------|----------------|
| WB21S | 21mm | Small | WB24S | 24mm | Small |
| WB21L | 21mm | Large | WB24L | 24mm | Large |
| WB26S | 26mm | Small | WB30S | 30mm | Small |
| WB26L | 26mm | Large | WB30L | 30mm | Large |

Téterelle KOLOR® autoclavable vendue seule :

| Réf. kit | Taille téterelle | Taille confort | Réf. kit | Taille téterelle | Taille confort |
|----------|------------------|----------------|----------|------------------|----------------|
| WB21SH | 21mm | Small | WB24SH | 24mm | Small |
| WB21LH | 21mm | Large | WB24LH | 24mm | Large |
| WB26SH | 26mm | Small | WB30SH | 30mm | Small |
| WB26LH | 26mm | Large | WB30LH | 30mm | Large |

9. Garantie / Recyclage

Garantie :

- Le tire-lait est garanti pendant 3 ans à compter de la date d'achat contre tout défaut de fabrication, sauf cas de mauvaise utilisation.
- Pour le service après-vente sous garantie, contactez DTF MEDICAL ou votre distributeur local.
- Une description technique est disponible sur demande.

Recyclage :



L'appareil doit être détruit conformément aux directives locales sur la mise au rebut des appareils électriques. Vous contribuez ainsi à la préservation de l'environnement et à la protection de la santé humaine. Dispositif mis sur le marché après le 13 août 2005.

10. Spécifications techniques

| | |
|---|---|
| Classe du dispositif (tire-lait) | IIa |
| Classe du dispositif en sécurité électrique (tire-lait) | II |
| Type des parties appliquées | BF |
| Degré de protection | IP 30 |
| Durée de vie prévue des accessoires | 1 an |
| Durée de vie prévue des accessoires autoclavables | 50 cycles |
| Durée de vie prévue du tire-lait | 5 ans |
| Contenance du récipient de collecte | 100mL |
| Poids | 4 kg |
| Dimensions | L360 x l250 x h180mm |
| Voltage | Disponible en 230V – 50Hz; 220V – 50Hz ou 220V – 60Hz |
| Puissance absorbée | 100VA |
| Fusibles | T 0,5A H 250V |
| Valeurs d'aspiration | Variable de -50 à -300hPa |
| Cycles | 40 à 125 cycles/minutes |
| Niveau sonore | <57dBa |
| Mode de fonctionnement | Continu |
| Alimentation électrique | Courant alternatif 230V – 50Hz |
| Température ambiante (T) en transport et stockage | -25°C < T < +70°C |
| Température ambiante (T) en fonctionnement | +5°C < T < +40°C |
| Humidité relative (H) | 15% < H < 93% |
| En transport, stockage et fonctionnement | |
| Pression atmosphérique (P) | 700 hPa < P < 1060 hPa |
| En transport, stockage et fonctionnement | |



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: téterelle.

Identification :

Chaque tire-lait a une identification unitaire (référence et numéro) qui indique entre autres la date exacte de fabrication et le numéro d'ordre de réalisation de l'appareil. Les deux premiers chiffres permettent de connaître l'année de fabrication (par exemple, **68** : 1950 + **68** = 2018) et les trois chiffres suivants donnent le jour de l'année de fabrication (par exemple, 285 = 12 octobre). Les deux derniers chiffres indiquent le numéro d'ordre de fabrication dans la série. De plus, chaque accessoire est identifié par un numéro de lot mentionné. Pour plus d'informations, se référer au mode d'emploi du KIT EXPRESSION.

11. Compatibilité électromagnétique (CEM)

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® PRO, 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 B |
| 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% U _T ; 0.5 cycle A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% U _T ; 1 cycle ET 70% U _T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° | 0% U _T ; 0.5 cycle A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% U _T ; 1 cycle ET 70% U _T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° |
| Interruptions de tension (CEI 61000-4-11) | 0% U _T ; 250/300 cycles | 0% U _T ; 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 (CEI 61000-4-3) | 10 V/m 80 MHz à 2.7 GHz | 10 V/m 80 MHz à 2.7 GHz |
| | 385 MHz à 27 V/m 450 MHz à 28 V/m 710, 745, 780 MHz à 9 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 2450 MHz à 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz à 9 V/m | 810, 870, 930 MHz à 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz à 28 V/m 2450 MHz à 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz à 9 V/m |
| Perturbations RF conduites (CEI 61000-4-6) | 3V 0,15 MHz – 80 MHz 6V en bandes ISM et bandes radio amateur comprises entre 0.15 MHz et 80 MHz 80% MA à 1kHz | 3V 0,15 MHz – 80 MHz 6V en bandes ISM et bandes radio amateur comprises entre 0.15 MHz et 80 MHz 80% MA à 1kHz |

12. Pictogrammes

Symbole présent sur le tire-lait, ses accessoires et sur l'emballage



Conformité à la Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux



Fabricant



Référence



Numéro de série (tire-lait)



Numéro de lot (accessoires)



Appareil de classe II

IP30

Degré de protection :

3 : protégé contre les corps étrangers solides de diamètre ≥ 2.5 mm

0 : non protégé (contre la pénétration de l'eau)



Partie appliquée de type BF



Courant alternatif



Suivre les instructions d'utilisation



Avertissement : tension dangereuse



Attention / Avertissement



Conserver au sec ; Craint l'humidité



Fragile ; Manipuler avec soin



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Ce symbole indique la limite de pression atmosphérique à ne pas dépasser en cours de fonctionnement, de transport ou de stockage.



Ce symbole indique la limite d'humidité à ne pas dépasser en cas de fonctionnement, de transport ou de stockage.



Ce symbole indique la limite de température à ne pas dépasser en cas de fonctionnement, de transport ou de stockage.



«Arrêt» (mise hors tension)



«Marche» (mise sous tension)



Ne pas jeter à la poubelle ; Dispositif mis sur le marché après le 13 août 2005.



Matériau sans bisphénol A



Pas de vis international



Tire-lait électrique à moyenne dépression intermittente et faible débit.