



KERN & Sohn GmbH

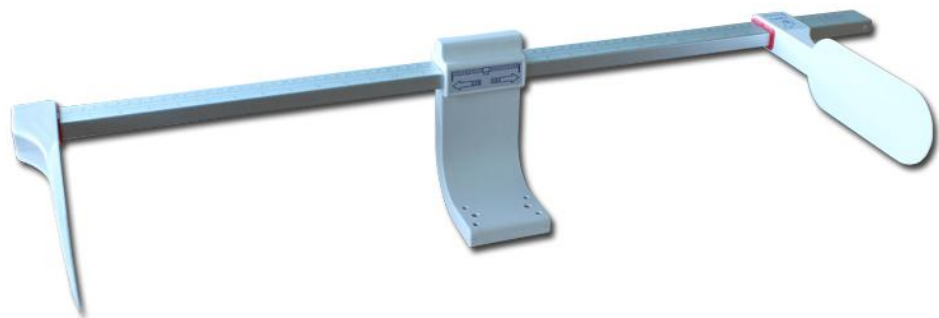
Ziegelei 1
D-72336 Balingen
E-Mail: info@kern-sohn.com

Tel: +49-[0]7433- 9933-0
Fax: +49-[0]7433-9933-149
Internet: www.kern-sohn.com

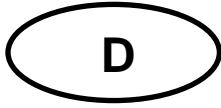
Betriebsanleitung Körpergrößenmesser

KERN MBC-A01

Version 1.3
05/2013
D



MBC-A01-BA-d-1313



KERN MBC-A01

Version 1.3 05/2013

Betriebsanleitung Körpergrössenmesser

Inhaltsverzeichnis

1	Technische Daten	3
2	Lieferumfang	4
3	Erläuterung der grafischen Symbole	5
4	Grundlegende Hinweise (Allgemeines)	7
5	Grundlegende Sicherheitshinweise	8
6	Auspacken/Aufbauen	9
7	Montage	10
8	Körpergrößenmessung	11
9	Reinigen / Desinfizieren	12
10	Konformitätserklärung	13

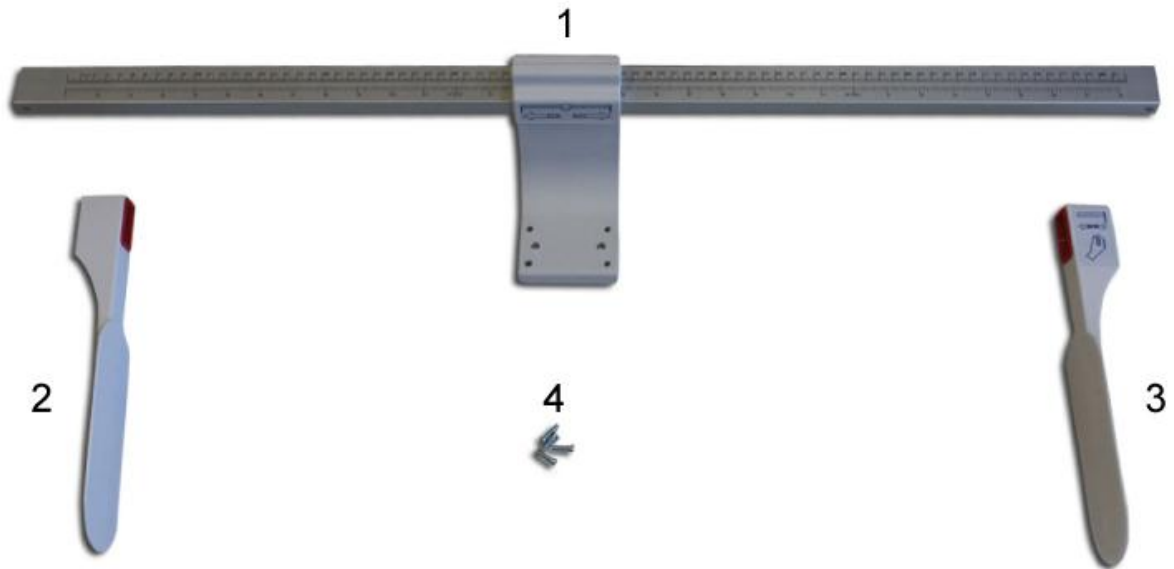
1 Technische Daten

KERN	MBC-A01
Messbereich	10 – 80 cm
Ablesbarkeit	1 mm
Toleranz	5 mm
Abmessungen (B x H x T) cm	88,5 x 17 x 12
Temperaturbereich	+10°C ... +40°C
Nettogewicht	ca. 800 g
Zulassung als Medizinprodukt nach Richtlinie 93/42/EWG (CE 0297)	Klasse I mit Messfunktion



Körpergrössenmesser nur für Babywaage KERN MBC-M geeignet.

2 Lieferumfang



- 1 Messstab
- 2 Kopfanschlag
- 3 Fußanschlag
- 4 Schrauben (4 x)

3 Erläuterung der grafischen Symbole

SN WF 12xxx

Bezeichnung der Seriennummer jedes Gerätes; angebracht am Gerät und auf der Verpackung.

Nummer hier als Beispiel



2012-08

Kennzeichnung des Herstelldatums des medizinischen Produktes.

Jahr und Monat hier als Beispiel



„Achtung, Begleitdokument beachten“, bzw. „Betriebsanleitung beachten“



„Betriebsanleitung beachten“.

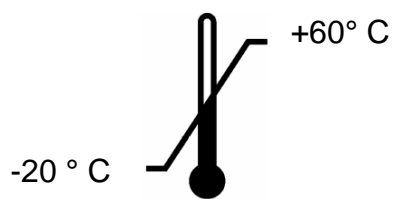


„Betriebsanleitung beachten“.



**Kern & Sohn GmbH
D – 72336 Balingen
Ziegelei 1**

Kennzeichnung des Herstellers des Medizinischen Produktes mit Adresse



Temperaturbegrenzung
mit Angabe der unteren und oberen Grenze
(Lagerungstemperatur auf Verpackung)

Temperaturangaben als Beispiel

10°C / 40°C

Temperaturbegrenzung in der Anwendung
mit Angabe der unteren und oberen Grenze
(zulässige Umgebungstemperatur)

Temperaturangaben als Beispiel

4 Grundlegende Hinweise (Allgemeines)



Dieser Größenmessstab ist gemäß Richtlinie 93/42/EWG für die Bestimmung der Körpergröße bei der Ausübung der Heilkunde zur ärztlichen Überwachung, Untersuchung und Behandlung vorgesehen.

Zweckbestimmung

Indikation:

- Bestimmung der Körpergröße im Bereich der Heilkunde.
- Bei einem liegenden Baby wird der Größenmessstab an Kopf und Füßen so angelegt, dass auf der Skala ein Körpergrößenwert abgelesen werden kann.

Kontraindikation:

Es ist keine Kontraindikation bekannt.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Dieser Größenmessstab dient zum Bestimmen der Größe von Babys im Liegen, in medizinischen Behandlungsräumen. Dieser Größenmessstab ist geeignet zur Erkennung, Verhütung und Überwachung von Krankheiten.

Dabei ist zu beachten, dass der Größenmessstab nur mit unverletzter Haut in Berührung kommen darf.

Sachwidrige Verwendung

Der Größenmessstab darf nicht konstruktiv verändert werden. Dies kann zu falschen Messergebnissen, sicherheitstechnischen Mängeln sowie der Zerstörung führen.

Der Größenmessstab darf nur gemäß den beschriebenen Vorgaben eingesetzt werden. Abweichende Einsatzbereiche/Anwendungsgebiete sind von KERN schriftlich freizugeben.

Gewährleistung



Gewährleistung erlischt bei

- Nichtbeachten unserer Vorgaben in der Betriebsanleitung
- Verwendung außerhalb der beschriebenen Anwendungen
- Veränderung oder Öffnen des Gerätes
- Mechanische Beschädigung und Beschädigung durch Medien, Flüssigkeiten, natürlichem Verschleiß und Abnutzung.
- Nicht sachgemäße Aufstellung oder Anbau.

Prüfmittelüberwachung

Bei Größenmessstäben ist eine messtechnische Überprüfung der Genauigkeit des Messstabes zu empfehlen, aber nicht zwingend notwendig, da die Ermittlung der menschlichen Körpergröße immer mit einer sehr großen Ungenauigkeit behaftet ist.

5 Grundlegende Sicherheitshinweise

	<p>⇒ Lesen Sie diese Betriebsanleitung vor der Aufstellung und Inbetriebnahme sorgfältig durch, selbst dann, wenn Sie bereits über Erfahrungen mit KERN-Waagen verfügen.</p> <p>⇒ Alle Sprachversionen beinhalten eine unverbindliche Übersetzung. Verbindlich ist das deutsche Originaldokument.</p>	
---	---	---

Ausbildung des Personals

Für die ordnungsgemäße Verwendung und Pflege des Produktes ist die Betriebsanleitung vom medizinischen Fachpersonal anzuwenden und zu beachten.

Vermeidung von Kontamination

Zur Vermeidung von Kreuzkontamination (Pilzerkrankung,...) müssen die mit dem Patienten in Berührung kommenden Teile regelmäßig gereinigt werden.

Empfehlung:

Nach jeder Anwendung, welche eine potentielle Kontamination nach sich ziehen könnte (z.B. bei direktem Hautkontakt).

Sicherheitshinweise

- Betriebsanleitung beachten.
- Nur mitgeliefertes Montagematerial verwenden.
- Bei der Montage sicherstellen, dass der Größenmessstab richtig zusammengebaut ist.
- Beim Verschieben des Messstabes darauf achten, dass das zu messende Baby keinen Schaden nimmt.
- Die Körpergrößenmessung liefert nur verlässliche Werte, wenn Ferse, Rücken und Kopf gerade ausgerichtet sind.
- Körpergrößenmesser nur an Babywaage KERN MBC-M befestigen
- Bei der Montage auf festen Sitz der Schrauben achten
- Säugling niemals unbeaufsichtigt lassen
- Beim Verschieben des Messstabes darauf achten, dass weder Hände noch Füße des Säuglings auf dem Messstab liegen
- Messstab und Waage regelmäßig reinigen und desinfizieren
- Um eine korrekte Längenmessung durchzuführen, ist eine zweite Person zu empfehlen.

6 Auspacken/Aufbauen

Kontrolle bei Übernahme

Verpackung sofort beim Eingang, sowie das Gerät beim Auspacken auf eventuell sichtbare äußere Beschädigungen überprüfen.

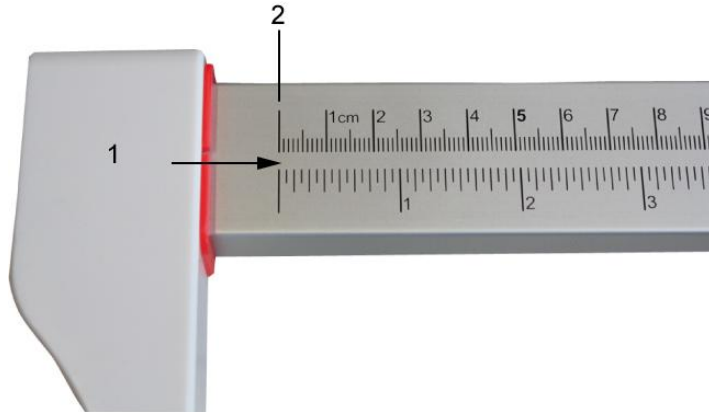
Verpackung/ Rücktransport

Alle Teile der Originalverpackung für einen eventuell notwendigen Rücktransport aufbewahren.
Für den Rücktransport ist nur die Originalverpackung zu verwenden.

7 Montage

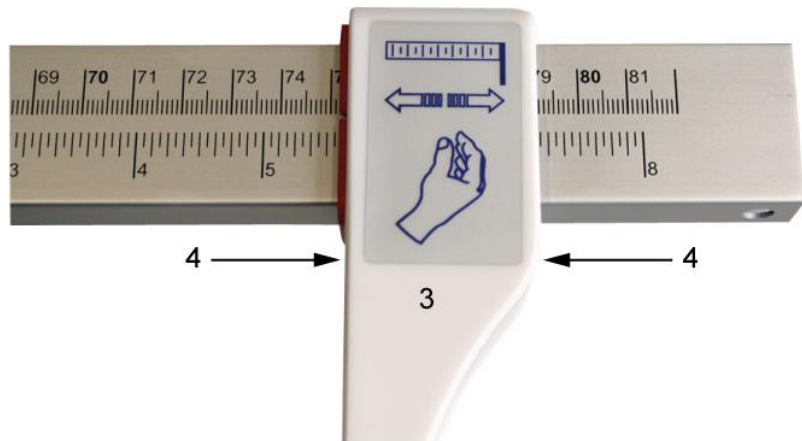
Zusammenbau Körpergrößenmesser:

Kopfanschlag (1) auf die linke Seite des Messstabes stecken und bis zur Null-Markierung (2) der Skala schieben



Fußanschlag (3) auf die rechte Seite des Messstabes stecken und beliebig weit nach links schieben

Zum Verschieben des Fußanschlages diesen im Bereich des Meßstabes greifen (4)



Montage des Größenmessers an die Waage:

Größenmesser an der Unterseite der Waage mit den mitgelieferten Schrauben befestigen.



Beim Festschrauben des Größenmessers darauf achten, dass kein großer Druck auf die Waagschale kommt. Die Wägezelle könnte beschädigt werden.

8 Körpergrößenmessung

Darauf achten, dass sich der Kopfanschlag (3) genau an der Nullmarkierung des Messstabes (2) befindet.



- ⇒ Baby in die Mitte der Waagschale legen
- ⇒ Größenmessstab (2) vorsichtig so weit nach rechts schieben, bis der Kopfanschlag (3) den Kopf des Babys leicht berührt
- ⇒ Um eine korrekte Messung durchzuführen ist eine zweite Person zu empfehlen
- ⇒ Baby nicht unbeaufsichtigt lassen
- ⇒ Beim Verschieben des Messstabes darauf achten, dass das Baby keinen Schaden nimmt und Hände und Füße nicht auf dem Messstab liegen
- ⇒ Die Knie des Babys vorsichtig auf die Waagschale drücken
- ⇒ Fußanschlag (4) vorsichtig an die Fußsohlen des Babys heranschieben, Baby dabei fixieren
- ⇒ An der Skala rechts die Größe des Babys in cm ablesen



Wird die Körpergrößenmessung korrekt durchgeführt, wird eine Genauigkeit von bis zu ± 5 mm erreicht.

9 Reinigen / Desinfizieren

Körpergrössenmesser nur mit einem Haushaltsreiniger oder handelsüblichem Desinfektionsmittel reinigen. Bitte die Hinweise des Herstellers beachten.

Keine scheuernden oder scharfen Reiniger wie Spiritus, Benzin oder Ähnliches verwenden, da diese die hochwertige Oberfläche beschädigen könnte.

Zur Vermeidung von Kreuzkontamination (Pilzerkrankung,...) muss der Körpergrössenmesser regelmäßig gereinigt werden. Empfehlung: Nach jeder Messung welche eine potentielle Kontamination nach sich ziehen könnte (z.B. bei Messungen mit direktem Hautkontakt).



Körpergrössenmessstab nicht mit Desinfektionsmittel besprühen.

Verunreinigungen sofort entfernen

10 Konformitätserklärung

Konformitätserklärung

Konformitätserklärung für Geräte mit CE-Zeichen
Declaration for appliances with CE mark
Declaración de conformidad para equipos con rótulo CE
Déclaration de conformité pour les appareils avec marque CE
Dichiarazione di conformità per apparecchi con contrassegno CE
Conformiteitverklaring voor apparaten met CE-merkten

Series: KERN MBC-A01
Serial No.: XXXXXXXXXXXX

- D** Wir erklären hiermit unter alleiniger Verantwortung, dass das Produkt, auf das sich diese Erklärung bezieht, mit den nachstehenden Richtlinien übereinstimmt.

Das Produkt wurde unter Berücksichtigung untenstehender Normen gefertigt und entspricht den genannten Richtlinien. Die Produkte sind konform mit den Grundlegenden Anforderungen des Anhang I der EG-Richtlinie 93/42/EWG und dürfen somit mit CE 0297 gekennzeichnet und von uns in Verkehr gebracht werden. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach RL 93/42/EWG, Anhang V durchgeführt. Das QS-System steht unter der Überwachung der Benannten Stelle DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt/Main, Deutschland, Kürzel 0297.

- GB** We hereby declare and assume sole responsibility for the declaration that the product complies with the standards hereinafter.

The product was manufactured subject to all norms and complies with the standards stated. The products are in conformance with the basic requirements specified in Appendix I of EC Directive 93/42/EC and we are therefore entitled to apply the CE 0297 mark and to put these products into circulation. The appraisal procedure was carried out as per Directive 93/42/EC, Appendix V. The QA system is supervised by the notified body DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt/Main, Germany, abbreviation 0297.

- E** Manifestamos bajo sola responsabilidad en la presente que el producto al que se refiere esta declaración está de acuerdo con las normas siguientes.

El producto ha sido fabricado considerando las normas de abajo y corresponde a las directivas nombradas. Los productos están conformes con los requisitos fundamentales del anexo I de la directiva CE 93/42/EWG pudiendo así ser marcados con CE 0297 y puestos en circulación por nosotros. El procedimiento de evaluación de conformidad ha sido ejecutado según RL 93/42/EWG, anexo V. El sistema QS está bajo el control del organismo nombrado DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt/Main, Alemania, abreviación 0297.

- F** Nous déclarons par la présente que le produit auquel se réfère cette déclaration est conforme aux normes ci-après.

Le produit a été fabriqué compte tenu des normes ci-après et est conforme aux directives citées. Les produits sont conformes aux exigences fondamentales de l'annexe I à la directive CE 93/42/CEE et peuvent donc porter le label CE 0297 et être mis en circulation par nous. La procédure de certification de la conformité a été réalisée en fonction de RL 93/42/CEE, annexe V. Le système de suivi de la qualité se trouve sous le contrôle de l'organisation citée DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Francfort/Main, Allemagne, sigle 0297.

I Dichiariamo con ciò in responsabilità unica che il prodotto al quale la presente dichiarazione si riferisce è conforme alle norme di seguito citate.

Il prodotto è stato fabbricato tenendo in considerazione le norme sottostanti e corrisponde alle direttive indicate. I prodotti sono conformi ai requisiti fondamentali dell'appendice I della direttiva CE 93/42/EWG e possono essere marcati con CE 0297 e quindi messi in circolazione da noi. Il procedimento di valutazione per la conformità è stato eseguito secondo RL 93/42/EWG, Appendice V. Il sistema QS è sotto il controllo del centro competente DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt/Main, Germania, abbreviatura 0297.

NL Wij verklaren hiermede op exclusieve verantwoordelijkheid dat het product, waarop deze verklaring betrekking heeft, met de hierna volgende richtlijnen overeenstemt.

Het product werd met inachtneming van de onderstaande normen vervaardigd en voldoet aan de vermelde richtlijnen. De producten zijn conform met de fundamentele, door bijlage I van de EG-richtlijn 93/42/EEG gestelde eisen en mogen bijgevolg met CE 0297 gekenmerkt en door ons in omloop gebracht worden. Het procédé ter beoordeling van de conformiteit werd conform RL 93/42/EEG, bijlage V doorgevoerd. Het kwaliteitsborgingsysteem staat onder toezicht van de benoemde instantie DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt/Main, Duitsland, afgekort 0297.

Mark applied	EU Directive
CE 0297	93/42/EEC

Datum 30.10.12

Date

Ort der Ausstellung 72336 Balingen

Place of issue

Signatur
Signature



Albert Sauter
KERN & Sohn GmbH
Geschäftsführer
Managing director

KERN & Sohn GmbH, Ziegelei 1, D-72336 Balingen, Tel. +49-[0]7433/9933-0, Fax +49-[0]7433/9933-149