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
Operating instruction
Notice d’utilisation

KERN

TMBA-A01-A
Version 1.4
2025-05

D	1
GB	13
F	25
BG	37
CZ	50
DK	62
E	74
EST	86
FI	98
GR	110
H	122
HR	134
I	146
LT	158
LV	170
NL	182
NO	194
P	206
PL	218
RO	230
SE	242
SK	254
SLO	266

MBA-A01



MBA-A01-BA-EU-2514

D

KERN MBA-A01

Version 1.4 2025-05

Bedienungsanleitung
Mechanischer Größenmessstab

Inhaltsverzeichnis

1 Technische Daten 2
1.1 Toleranzen Körpergrößenmessstab 2

2 Konformitätserklärung 3
2.1 Erläuterung der grafischen Symbole 3

3 Geräteübersicht 4

4 Grundlegende Hinweise (Allgemeines) 5
4.1 Zweckbestimmung 5
4.1.1 Indikation 5
4.1.2 Kontraindikation 5
4.2 Bestimmungsgemäße Verwendung 5
4.3 Nicht bestimmungsgemäße Verwendung / Gegenanzeigen 5
4.4 Gewährleistung 6
4.5 Prüfmittelüberwachung 6
4.6 Plausibilitätskontrolle 6
4.7 Meldung schwerwiegender Vorkommnisse 6

5 Grundlegende Sicherheitshinweise 7
5.1 Ausbildung des Personals 7
5.2 Vermeidung von Kontamination 7
5.3 Vorbereitung zum Gebrauch 7
5.4 Sicherheitsvorschriften 7

6 Auspacken / Aufbauen 8
6.1 Kontrolle bei Übernahme 8
6.2 Verpackung / Rücktransport 8
6.3 Lieferumfang 8
6.4 Montage 8

7 Körpergrößenmessung 10

8 Reinigung, Instandhaltung, Entsorgung 12
8.1 Reinigen / Desinfizieren 12
8.2 Sterilisation 12
8.3 Wartung, Instandhaltung 12
8.4 Entsorgung 12

1 Technische Daten

KERN (Typ)	TMBA-A01-A
Modell	MBA-A01
Messbereich	30 – 80 cm
Ablesbarkeit	1 mm
Toleranz	± 5 mm
Abmessungen (B x H x T) mm	850 x 240 x 60 mm
Temperaturbereich	+10°C … +40°C
Nettogewicht	ca. 360 g
Zulassung als Medizinprodukt nach (EU) 2017/745	Klasse I mit Messfunktion



Der Körpergrößenmesser ist nur für die Babywaage KERN MBA-M geeignet.

1.1 Toleranzen Körpergrößenmessstab

Freistehend oder zur Montage an die Waage MBA-M.

gemessener Wert (cm)	Toleranz (cm)
30 - 80	± 0.5

2 Konformitätserklärung

Die aktuelle EC/EU Konformitätserklärung kann online eingesehen werden bei:

www.kern-sohn.com/ce

2.1 Erläuterung der grafischen Symbole

CE 0297	Größenmesser erfüllen die Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745
UDI	Eindeutige Produktidentifizierung
MD	Ist ein Medizinprodukt
SN WD 20xxx	Bezeichnung der Seriennummer jedes Gerätes; angebracht am Gerät und auf der Verpackung. Nummer hier als Beispiel
2022-06	Kennzeichnung des Herstelldatums des medi-zinischen Produktes. Jahr und Monat hier als Beispiel
	„Achtung, Begleitdokument beachten“, bzw. „Betriebsanleitung beachten“
 **Kern & Sohn GmbH** **D-72336 Balingen** **Ziegelei 1**	Herstellerkennzeichnung des Medizinischen Produkts samt Adresse
10°C / 40°C	Temperaturbegrenzung in der Anwendung mit Angabe der unteren und oberen Grenze (zulässige Umgebungstemperatur) Temperaturangaben als Beispiel
	Information

3 Geräteübersicht



1. Messstab
2. Kopfanschlag
3. Messschieber/Fersenanschlag

4 Grundlegende Hinweise (Allgemeines)

	Dieser Größenmessstab ist gemäß Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 für die Bestimmung der Körpergröße in der Heilkunde und für ärztliche Überwachung, Untersuchung und Behandlung vorgesehen.

4.1 Zweckbestimmung

4.1.1 Indikation

Medizinische Größenmesser:
Indikation:

- Bestimmung der Körpergröße im Bereich der Heilkunde

Verwendung:

- Bei Babygrößenmessern wird das Baby vorsichtig zwischen den Kopf- und Fußanschlag gelegt und die Anschläge an den Körper geschoben.

4.1.2 Kontraindikation

Es ist keine Kontraindikation bekannt.

4.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Dieser Körpergrößenmessstab dient zur Größenbestimmung von liegenden Babys in medizinischen Behandlungsräumen. Dieser Körpergrößenmessstab ist geeignet zur Erkennung, Verhütung und Überwachung von Krankheiten.

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

Der Körpergrößenmessstab ist vor jedem Einsatz durch die mit der sachgerechten Handhabung vertraute Person auf den ordnungsgemäßen Zustand zu prüfen.

4.3 Nicht bestimmungsgemäße Verwendung / Gegenanzeigen

	**Nicht bestimmungsgemäße Verwendung des optionalen Körpergrößenmessstabs** • Der Körpergrößenmessstab darf nur wie in der Betriebsanleitung beschrieben montiert werden. • Der Körpergrößenmessstab darf nicht konstruktiv verändert werden. Dies kann zu falschen Messergebnissen, sicherheitstechnischen Mängeln sowie zur Zerstörung führen. • Der Körpergrößenmessstab darf nur gemäß den beschriebenen Vorgaben eingesetzt werden. Abweichende Einsatzbereiche / Anwendungsgebiete sind von KERN schriftlich freizugeben. Mehr Einzelheiten finden Sie in den Gebrauchsanleitungen des Körpergrößenmessstabs.

4.4 Gewährleistung

Gewährleistung erlischt bei

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

4.5 Prüfmittelüberwachung

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

4.6 Plausibilitätskontrolle

Bitte stellen sie sicher, dass die mit dem Gerät ermittelten Messwerte plausibel und dem richtigen Patienten zugeordnet sind, bevor sie die Werte speichern und weiter-verwenden.

4.7 Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

„Schwerwiegendes Vorkommnis“ bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:

- den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
- eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

5 Grundlegende Sicherheitshinweise

	⇨ Lesen Sie diese Betriebsanleitung vor Aufstellung und Inbetriebnahme sorgfältig durch, auch dann, wenn Sie bereits über Erfahrungen mit KERN-Waagen verfügen.	

5.1 Ausbildung des Personals

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

5.2 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 potenzielle Kontamination nach sich ziehen könnte (z.B. bei direktem Hautkontakt).

5.3 Vorbereitung zum Gebrauch

- Der Körpergrößenmessstab ist vor jeder Nutzung auf Beschädigungen zu prüfen
- Gerät nicht auf rutschigen Oberflächen oder in vibrationsgefährdeten Räumen verwenden
- Sofern möglich, muss das Produkt beim Transport in seiner Originalverpackung verbleiben. Ist dies nicht möglich, sicherstellen, dass das Produkt gegen Schäden geschützt ist.
- Körpergrößenmessstab darf nur von einer qualifizierten Person verwendet werden.

5.4 Sicherheitsvorschriften

- Betriebsanleitung beachten.
- Nur mitgeliefertes Montagematerial verwenden.
- Bei der Montage sicherstellen, dass der Körpergrößenmessstab richtig zusammengebaut ist.
- Beim Verschieben des Messschiebers darauf achten, dass das zu messende Baby keinen Schaden nimmt.
- Falls Messklappe vorhanden sicherstellen, dass diese nach jedem Gebrauch wieder eingeklappt wird, da sonst Verletzungsgefahr besteht.
- Die Körpergrößenmessung liefert nur verlässliche Werte, wenn Ferse, Rücken und Kopf gerade ausgerichtet sind.
- Körpergrößenmessstab nur an Babywaage KERN MBA-M befestigen
- Bei der Montage auf festen Sitz der Schrauben achten
- Baby nicht unbeaufsichtigt lassen
- Beim Verschieben des Messschiebers darauf achten, dass weder Hände noch Füße des Säuglings auf dem Messstab liegen
- Körpergrößenmessstab und Waage regelmäßig reinigen und desinfizieren
- Um eine korrekte Längenmessung durchzuführen, ist eine zweite Person zu empfehlen.

6 Auspacken / Aufbauen

6.1 Kontrolle bei Übernahme

Verpackung, sowie den Körpergrößenmessstab bei Erhalt auf eventuell sichtbare äußere Beschädigungen überprüfen.

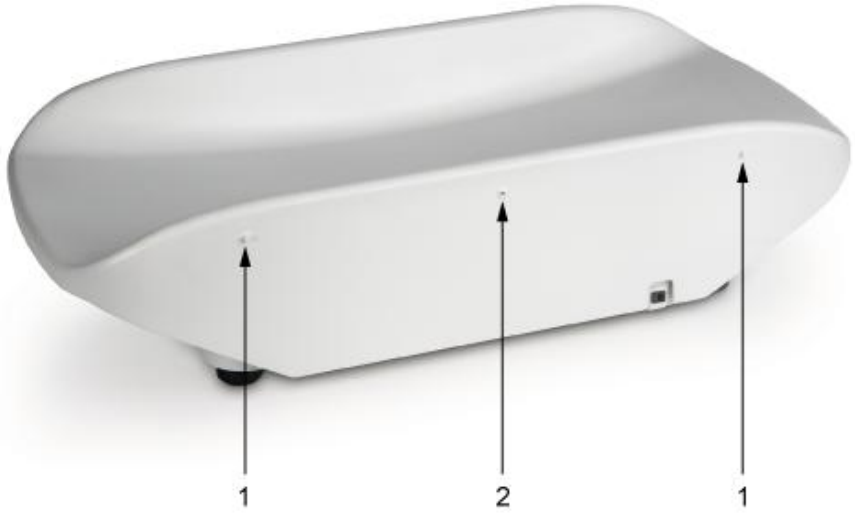
6.2 Verpackung / Rücktransport

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

6.3 Lieferumfang

- Körpergrößenmessstab
- 1 Befestigungsschraube
- Betriebsanleitung

6.4 Montage



Den Körpergrößenmessstab auf die Gehäusekante stellen.
Den Körpergrößenmessstab rechts und links an den beiden Stiften (1) befestigen.

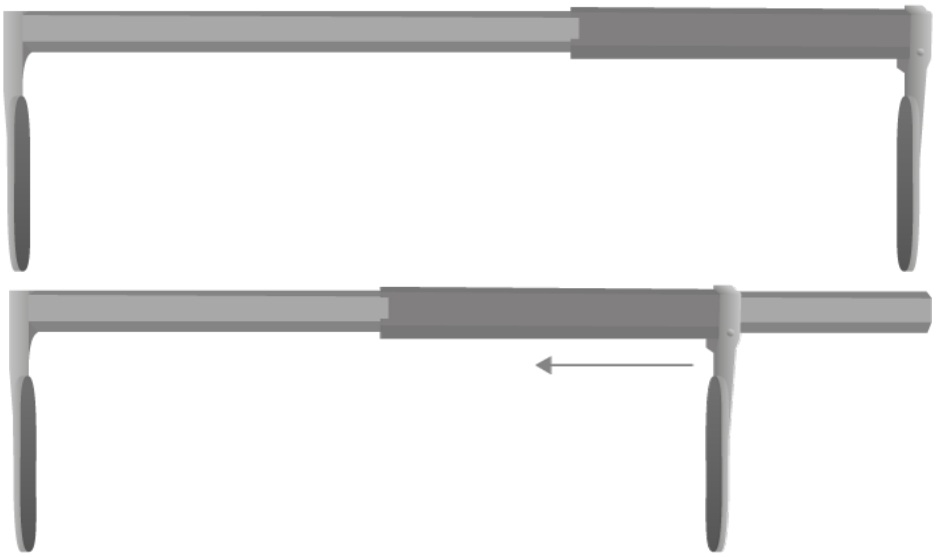


Mit der gelieferten Schraube am mittleren Loch (2) befestigen.

Den Körpergrößenmessstab komplett ausziehen, um an das Schraubloch zu gelangen.



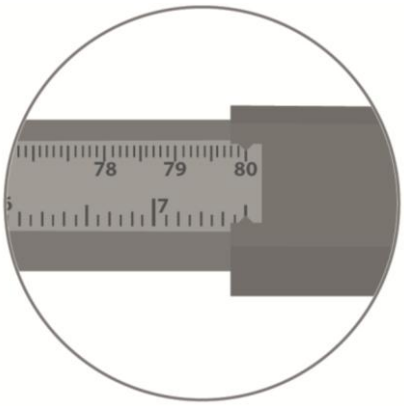
7 Körpergrößenmessung





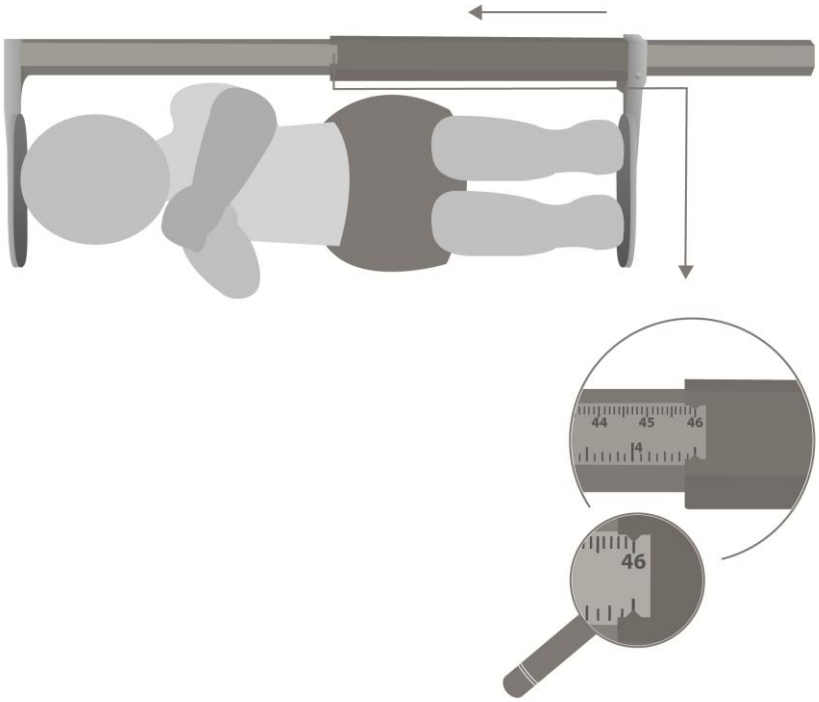
Festanschlag

min. 30 cm



Verschiebbarer Anschlag

max. 80 cm



- ⇨ Kleinkind so legen, dass der Kopf sacht am Festanschlag liegt.
- ⇨ Messschieber lt. Abb. bis zum Fersenanschlag schieben.
- ⇨ Die Körpergröße ablesen.

⚠	⇨ Baby nicht unbeaufsichtigt lassen ⇨ Beim Verschieben des Messschiebers 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

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

8 Reinigung, Instandhaltung, Entsorgung

8.1 Reinigen / Desinfizieren

Den Körpergrößenmessstab mit Haushaltsreinigungsmittel oder handelsüblichem Desinfektionsmittel reinigen, z.B. 70% Isopropanol.
Wir empfehlen ein für Wischdesinfektion geeignetes Mittel. Bitte die Hinweise des Herstellers beachten.

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

	⇨ Körpergrößenmessstab nicht mit Desinfektionsmittel besprühen, sondern abwischen. ⇨ Verunreinigungen sofort entfernen

8.2 Sterilisation

Sterilisierung des Geräts ist nicht zulässig.

8.3 Wartung, Instandhaltung

Das Gerät darf nur von geschulten und von KERN autorisierten Servicetechnikern geöffnet werden.

8.4 Entsorgung

Die Entsorgung der Verpackung und des Körpergrößenmessstabes ist vom Betreiber nach gültigem nationalem oder regionalem Recht des Verwendungsortes durchzuführen.

GB

KERN MBA-A01

Version 1.4 2025-05

Operating manual
Mechanical height measuring rod

Contents

1 Technical data 14
1.1 Tolerances body height measuring rod 14

2 Declaration of conformity 15
2.1 Explanation of the graphic symbols 15

3 Appliance overview 16

4 Basic Information (General) 17
4.1 Specific function 17
4.1.1 Indication 17
4.1.2 Contraindication 17
4.2 Proper use 17
4.3 Non-intended product use / contraindications 17
4.4 Warranty 18
4.5 Monitoring of Test Resources 18
4.6 Plausibility check 18
4.7 Reporting serious incidents 18

5 Basic Safety Precautions 19
5.1 Personnel training 19
5.2 Preventing contamination 19
5.3 Preparation for use 19
5.4 Safety Instructions 19

6 Unpacking/installing 20
6.1 Testing upon acceptance 20
6.2 Packaging / return transport 20
6.3 Scope of delivery 20
6.4 Assembly 20

7 Body height measurement 22

8 Servicing, maintenance, disposal 24
8.1 Cleaning / disinfecting 24
8.2 Sterilisation 24
8.3 Servicing, maintenance 24
8.4 Disposal 24

1 Technical data

KERN (type)	TMBA-A01-A
Model	MBA-A01
Measuring range	30 – 80 cm
Readability	1 mm
Tolerance	± 5 mm
Dimensions (D x H x W) mm	850 x 240 x 60 mm
Temperature range	+10°C … +40°C
Net weight	approx. 360 g
Admitted as medical product as per (EU) 2017/745	Category I with measuring function



The body height meter is only suitable for the baby balance KERN MBA-M.

1.1 Tolerances body height measuring rod

Free-standing or for assembly to the balance MBA-M.

Measured value (cm)	Tolerance (cm)
30 - 80	± 0.5

2 Declaration of conformity

The current declaration of conformity EC/EU can be viewed online at:

www.kern-sohn.com/ce

2.1 Explanation of the graphic symbols

CE 0297

The height meters fulfill the requirements of the regulation for medical products (EU) 2017/745

UDI

Unique product identification

MD

Is a medical device

SN WD 20xxx

Designation of the serial number of every device, applied at the device and on the packaging.

Number here as example



2022-06

Identification of the manufacturing date of the medical product.

Year and month here as example



„Attention observe accompanying document“, or „Follow operating instructions“



Kern & Sohn GmbH
D-72336 Balingen
Ziegelei 1

Manufacturer identification of the medical product including address

10°C / 40°C

Temperature limitation in the application indicating the lower and the upper limit
(Allowable ambient temperature)
Temperature indication as example



Information

3 Appliance overview



1. Measuring rod
2. Head stop
3. Caliper gauge/Heel stop

4 Basic Information (General)

	This height measuring rod is provided to determine the body height in the medical practice and for medical control, examination and treatment according to medical product regulation (EU) 2017/745.

4.1 Specific function

4.1.1 Indication

Medical Height Rod:

Indication:

- Determination of body height in the medical field

Use:

- For the infant size height rods, the baby is carefully placed between the head and footrest, and the markers are pushed against the body.

4.1.2 Contraindication

No contraindication known.

4.2 Proper use

This body height measuring rod is used to determine the height of babies resting on back in medical treatment rooms. This height measuring rod is suitable to detect, prevent and survey diseases.

Ensure that the body height measuring rod may come into contact only with uninjured skin.

The body height measuring rod should be checked for correct condition prior to each utilisation by a person familiar with proper operation of the measuring rod.

4.3 Non-intended product use / contraindications

	**Non-intended use of the optional body height measuring rod** • The body height measuring rod may only be assembled as specified in the operating instructions. • The structure of the body height measuring rod may not be modified. This may result in incorrect measuring results, safety-related defects as well as destruction. • The body height measuring rod may only be used according to the described conditions. Other areas of use must be released by KERN in writing. For more details please see the user manuals of the body height measuring rod.

4.4 Warranty

Warranty claims shall be voided in case:

- Our conditions in the operation manual are ignored
- The appliance is used beyond the described uses
- The appliance is modified or opened
- Mechanical damage or damage by media, liquids, natural wear and tear.
- Non correct implantation or assembly.

4.5 Monitoring of Test Resources

For body height measuring rods, we recommend a metrological examination of the accuracy of the measuring rod, however, this is not mandatory as the determination of human body height involves rather large, intrinsic inaccuracies.

4.6 Plausibility check

Please make sure that the measurement values computed by the appliance are plausible and are allocated to the respective patient, before storing and using the values for further purposes.

4.7 Reporting serious incidents

All serious incidents appeared related to this product must be reported to the manufacturer and the responsible authority of the member state where the user and/or the patient are residents.

„Serious incident“ that means an incident which directly or indirectly had, could have or could have had one of the following consequences:

- the death of a patient, a user or another person,
- the temporary or permanent fatal deterioration of the health status of a patient, a user or other persons,
- a serious danger for public health.

5 Basic Safety Precautions

	⇨ Carefully read this operation manual before setup and commissioning, even if you are already familiar with KERN balances.	

5.1 Personnel training

The medical staff must apply and follow the operating instructions for proper use and care of the product.

5.2 Preventing contamination

In order to avoid crossed contamination (fungal disease,…) the parts coming into contact with the patient must be cleared regularly.
Recommendation: After every application which could have a potential contamination as consequence (e.g. direct contact with the skin).

5.3 Preparation for use

- Check the body height measuring rod for damage before any use
- Do not use the appliance on slippery surfaces or in facilities with risk of vibration
- If possible, the product must remain in its original packaging for transportation purpose. Should this not be possible, make sure that the product is protected against damage
- The body height measuring rod may only be used by a qualified person.

5.4 Safety Instructions

- Observe operating instructions.
- Please use no other than the supplied fixtures for mounting.
- Ensure during installation that the body height measuring rod has been assembled correctly.
- When shifting the caliper gauge, ensure that the baby does not come to any harm.
- If a measuring flap exists, ensure that this will be folded-in after every use as otherwise there exists risk of injury.
- Reliable values of body height measurements are only achieved if the heel, back and head are aligned in a straight line.
- Do not attach the body height measuring rod to any other but the baby balance KERN MBA-M.
- During installation make sure that the screws are fitted firmly.
- Do not leave a baby unattended.
- When shifting the caliper gauge make sure that neither the hands nor the feet of the baby are resting on the measuring rod.
- Clean and disinfect the body height measuring rod and the balance at regular intervals.
- To achieve correct height measuring, we recommend that you involve a second person.

6 Unpacking/installing

6.1 Testing upon acceptance

Check the packaging, as well as the body height measuring rod for external damage, right after having received.

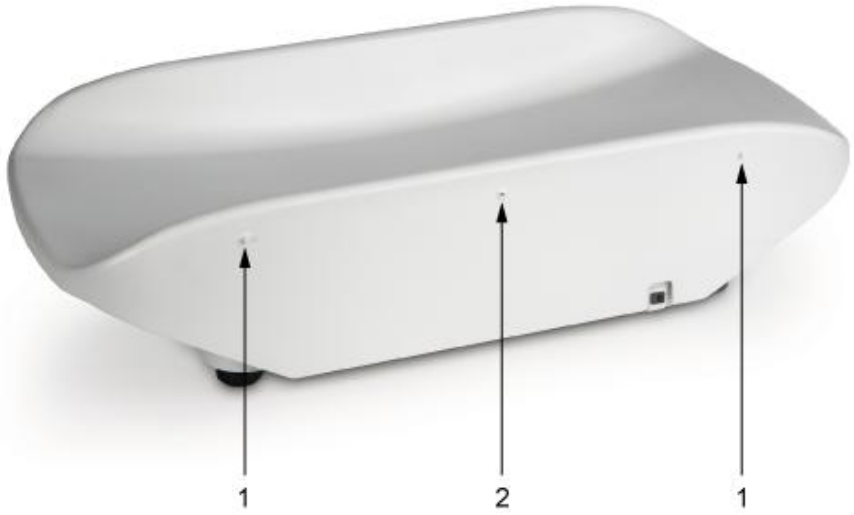
6.2 Packaging / return transport

Keep all parts of the original packaging for a possibly required return. Only use original packaging for returning.

6.3 Scope of delivery

- Body height measuring rod
- 1 Fastening screw
- Operating instructions

6.4 Assembly



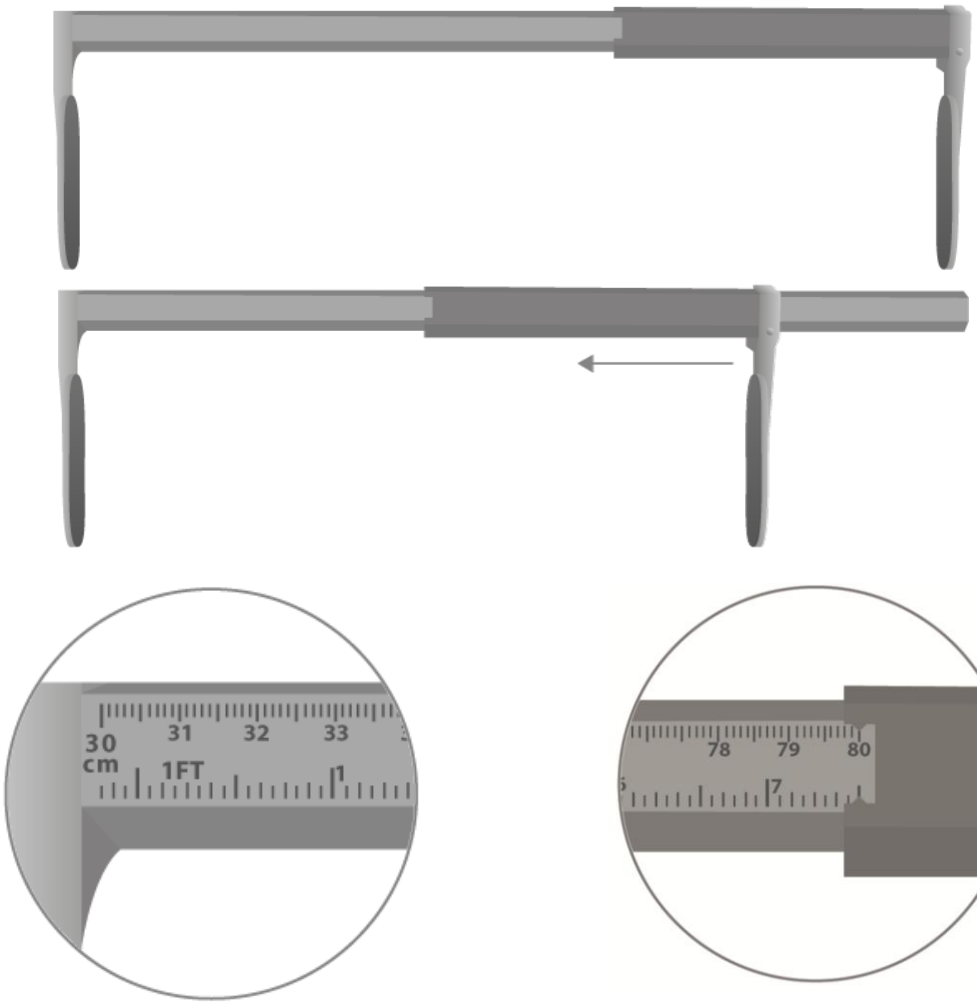
Place the body height measuring rod onto the housing edge.
Fasten the body height measuring rod right and left on the two pins (1).



Use the delivered screw to fasten at the central hole (2).
Extend the body height measuring rod completely to reach to the screwing hole.



7 Body height measurement

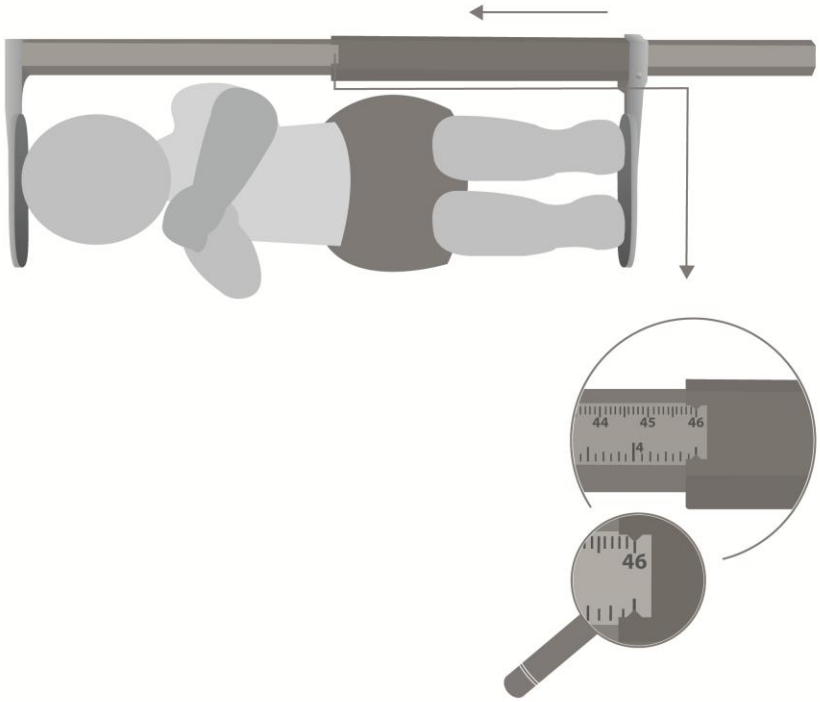


Fixed stop

min. 30 cm

Movable stop

max. 80 cm



- ⇨ Position the baby in a way that the head touches gently the fixed stop.
- ⇨ Shift the caliper gauge acc. to fig. till the heel stop.
- ⇨ Read the body height.

⚠	⇨ Do not leave a baby unattended. ⇨ When shifting the caliper gauge, make sure that no harm is done to the baby and that its hands and feet do not rest on the measuring rod. ⇨ Press the baby's knees gently onto the weighing pan.

⚠	A correctly exercised height measurement will achieve an accuracy of up to 5 mm.

8 Servicing, maintenance, disposal

8.1 Cleaning / disinfecting

Clean the body height measuring rod with household detergent or a commercially available disinfectant, e.g. 70% isopropanol.
We recommend a detergent suitable for wiping disinfection. Please follow manufacturer's instructions.

Do not use abrasive or aggressive cleaners such as spirits or alcohol or similar as they might damage the high-quality surface.

	⇨ Do not spray the body height measuring rod with disinfectant, just wipe it. ⇨ Remove dirt immediately

8.2 Sterilisation

Sterilization of the device not allowed.

8.3 Servicing, maintenance

The appliance may only be opened by trained service technicians who are authorized by KERN.

8.4 Disposal

Disposal of packaging and the body height measuring rod must be carried out by owner-operator according to valid national or regional law of the location where the appliance is used.

KERN MBA-A01

Version 1.4 2025-05

F

Notice d'utilisation
Toise mécanique de mesure de la taille

Table des matières

1 Caractéristiques techniques 26
1.1 Tolérances de la toise de mesure de la taille 26

2 Déclaration de conformité 27
2.1 Explication des symboles graphiques 27

3 Aperçu de l'appareil 28

4 Indications fondamentales (généralités) 29
4.1 Utilisation destinée 29
4.1.1 Indication 29
4.1.2 Contre-indication 29
4.2 Utilisation conforme 29
4.3 Utilisation non conforme à l'usage / Contre-indications 29
4.4 Garantie 30
4.5 Vérification des moyens de contrôle 30
4.6 Contrôle de plausibilité 30
4.7 Signalement d'incidents graves 30

5 Indications de sécurité générales 31
5.1 Formation du personnel 31
5.2 Prévention de la contamination 31
5.3 Préparatif de l'usage 31
5.4 Préscriptions de sécurité 31

6 Déballage/assemblage 32
6.1 Contrôle à la réception de l´appareil 32
6.2 Emballage / réexpédition 32
6.3 Etendue de la livraison 32
6.4 Montage 32

7 Mesure de la taille corporelle 34

8 Nettoyage, entretien, élimination 36
8.1 Nettoyer / désinfecter 36
8.2 Stérilisation 36
8.3 Maintenance, entretien 36
8.4 Elimination 36

1 Caractéristiques techniques

KERN (Type)	TMBA-A01-A
Modèle	MBA-A01
Plage de mesure	30 – 80 cm
Lisibilité	1 mm
Tolérance	± 5 mm
Dimensions (larg x haut x prof) mm	850 x 240 x 60 mm
Gamme de températures	+10°C … +40°C
Poids net	env. 360 g
Homologué comme produit médical selon (UE) 2017/745	Catégorie I avec fonction de mesure

	**La toise de mesure de la taille corporelle est uniquement adaptée au pèse-bébé KERN MBA-M.**

1.1 Tolérances de la toise de mesure de la taille

Autonome ou à monter sur la balance MBA-M.

Valeur mesurée (cm)	Tolérance (cm)
30 – 80	± 0.5

2 Déclaration de conformité

La déclaration de conformité actuelle EC/EU peut être appelée dans:

www.kern-sohn.com/ce

2.1 Explication des symboles graphiques

CE 0297

Les toises de mesure répondent aux exigences du règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745.

UDI

Identification unique du produit

MD

Il s'agit d'un dispositif médical.

SN WD 20xxx

Désignation du numéro de série de chaque appareil; apposé sur l'appareil et sur l'emballage.

Numéro à titre d'exemple

2022-06

Marquage de la date de fabrication du produit médical.

Année et mois à titre d'exemple



„Attention, Prenez en compte le document joint", voire „Prendre en compte la notice d'utilisation jointe"



Marquage de fabricant du produit médical avec l'adresse

Kern & Sohn GmbH
D-72336 Balingen
Ziegelei 1

Limitation de la température en cours d'application avec indication de la limite inférieure et supérieure (température ambiante tolérée)

10°C / 40°C

Indications de la température à titre d'exemple



Information

3 Aperçu de l’appareil



1. Toise de mesure
2. Butée de tête
3. Calibre à coulisse / butée de talon

4 Indications fondamentales (généralités)

	Conformément au règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745, cette toise de mesure est destinée à la détermination de la taille dans le cadre de la médecine et de la surveillance, de l'examen et du traitement médicaux.

4.1 Utilisation destinée

4.1.1 Indication

Toises médicale intégrées:
Indication:

- Déterminer la taille dans la pratique médicale

Usage:

- Pour mesurer la taille d'un bébé, placez-le délicatement entre la languette côté tête et côté pieds et appuyez les contre le corps.

4.1.2 Contre-indication

Il n'y a pas de contre-indication connue.

4.2 Utilisation conforme

Cette toise de mesure de la taille sert à le détermination de la taille de nourrissons couchés dans des salles de traitement médical. Cette toise de mesure de la taille est appropriée pour mettre en évidence, prévenir et suivre l'évolution de maladies.

Il est à remarquer que cette toise de mesure de la taille ne doit entrer en contact qu'avec une peau indemne.

L'état de bon ordre de marche de la toise de mesure de la taille sera contrôlé avant chaque utilisation par une personne familiarisée avec le maniement selon les règles de l'art.

4.3 Utilisation non conforme à l'usage / Contre-indications

	**Utilisation non conforme à l'usage de la toise de mesure de la taille en option** • La toise de mesure de la taille ne doit être montée que comme décrit dans la notice d'utilisation. • La construction de cette toise de mesure de la taille ne doit pas être modifiée. Ceci pourrait provoquer des résultats de mesure erronés, des défauts sur le plan de la technique de sécurité ainsi que la destruction. • La toise de mesure de la taille ne doit être utilisée que selon les prescriptions indiquées. Les domaines d´utilisation/d´application dérogeant à ces dernières doivent faire l´objet d´une autorisation écrite délivrée par KERN. Pour plus de détails, veuillez consulter les instructions d'utilisation de la toise de mesure de la taille.

4.4 Garantie

La garantie n'est plus valable en cas de

- Non-observation des prescriptions figurant dans notre notice d'utilisation
- Utilisation outrepassant les applications décrites
- Modification ou ouverture de l'appareil
- Dommages mécaniques et de dommages occasionnés par les produits, les liquides, l'usure naturelle et la fatigue.
- Implantation ou assemblage inappropriés.

4.5 Vérification des moyens de contrôle

Un contrôle métrologique de l'exactitude de la toise de mesure de la taille est recommandé, mais n'est pas absolument indispensable, puisque la mesure de la taille humaine est toujours entachée d'une très grande imprécision.

4.6 Contrôle de plausibilité

S'assurer que les valeurs mesurées à l'aide de l'appareil soient plausibles et assignées au patient correspondant, avant de mettre en mémoire et continuer à utiliser ces valeurs.

4.7 Signalement d'incidents graves

Tous les incidents graves survenus en relation avec ce produit, doivent être communiqués au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où l'utilisateur et/ou le patient ont leur résidence.

Un „incident grave", ca c'est un incident qui directement ou indirectement avait, aurait pu avoir ou pourrait avoir une des conséquences suivantes:

- la mort d'un patient, de l'utilisateur ou d'autre personne,
- la détérioration grave temporaire ou permanente de l'état de santé d'un patient, de l'utilisateur ou d'autre personne
- un danger grave pour la santé publique.

5 Indications de sécurité générales

	⇨ Lisez attentivement la totalité de cette notice d'utilisation avant l´installation et la mise en service de la balance, et ce même si vous avez déjà utilisé des balances KERN.	

5.1 Formation du personnel

Pour l'utilisation et l'entretien réglementaire du produit, le personnel médical professionnel doit appliquer et observer les consignes données dans la notice d'utilisation.

5.2 Prévention de la contamination

Pour éviter les contaminations croisées (mycoses,…), il faut régulièrement nettoyer les pièces qui entrent en contact avec le patient.
Recommandation: Après chaque application, qui pourrait entraîner une contamination potentielle (p. ex. en cas de contact direct avec la peau).

5.3 Préparatif de l'usage

- La toise de mesure de la taille doit être contrôlée avant chaque utilisation afin de vérifier qu'elle n'est pas endommagée.
- Ne pas utiliser l'appareil sur des surfaces glissantes ou dans des locaux exposés au danger de vibrations.
- Si possible, le produit pendant le transport doit rester dans son emballage d'origine. Si cela n'est pas possible, assurer que le produit soit protégé contre endommagement.
- La toise de mesure de la taille ne doit être utilisée que par une personne qualifiée.

5.4 Préscriptions de sécurité

- Observer la notice d'utilisation.
- N'utiliser que le matériel de montage joint aux fournitures.
- Lors du montage, assurez-vous que la toise de mesure de la taille est correctement assemblée.
- Veiller en décalant le calibre à coulisse que le nourrisson à mesurer ne soit pas blessé.
- En cas de présence d'un abattant de mesure assurez-vous que celui-ci est replié après chaque utilisation, pour éviter tout risque de blessure.
- La mesure de la taille corporelle ne fournit des valeurs fiables que si les talons, le dos et la tête sont dirigés droit en avant.
- Fixer la toise de mesure de la taille uniquement au pèse-bébés KERN MBC-M.
- Veiller lors du montage à bien serrer les vis
- Ne jamais laisser le nourrisson sans surveillance
- Veiller en décalant le calibre à coulisse que ni les mains ni les pieds du nourrisson ne se trouvent sur la toise de mesure
- Nettoyer et désinfecter régulièrement la toise et la balance
- Pour réaliser une mesure correcte de la taille, la présence d'une deuxième personne est recommandable.

6 Déballage/assemblage

6.1 Contrôle à la réception de l´appareil

Contrôlez immédiatement après la réception l'emballage ainsi que la toise de mesure de la taille après la réception sur l'absence d'éventuels vices extérieurs visibles.

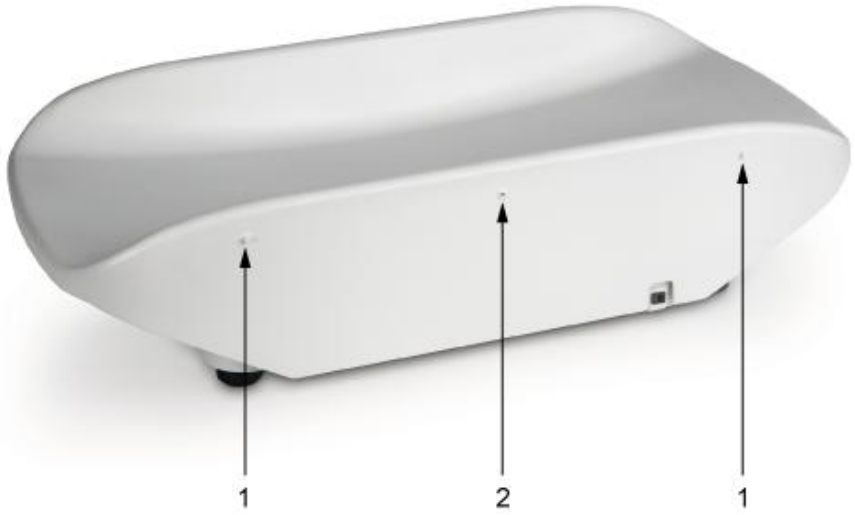
6.2 Emballage / réexpédition

Conservez tous les éléments de l'emballage d'origine en vue d'un éventuel transport en retour. L'appareil ne peut être renvoyé que dans l´emballage d´origine.

6.3 Etendue de la livraison

- Toise de mesure de la taille
- 1 Vis de fixation
- Notice d'utilisation

6.4 Montage



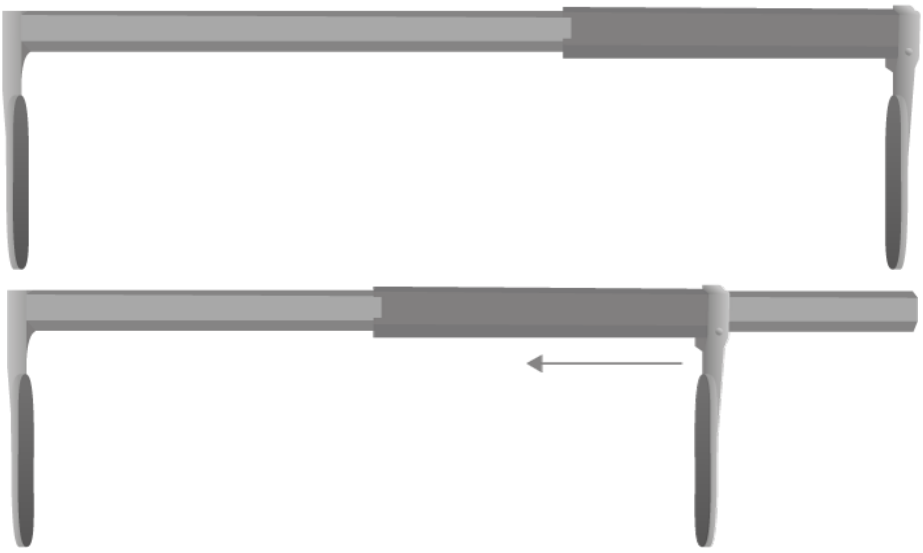
Poser la toise de mesure de la taille sur le bord du boîtier.
Fixer la toise de mesure de la taille à droite et à gauche sur les deux goupilles (1).



Fixer au trou centrale (2) à l'aide de la vis fournie.
Déployer complètement la toise de mesure de la taille pour atteindre le trou de vis.



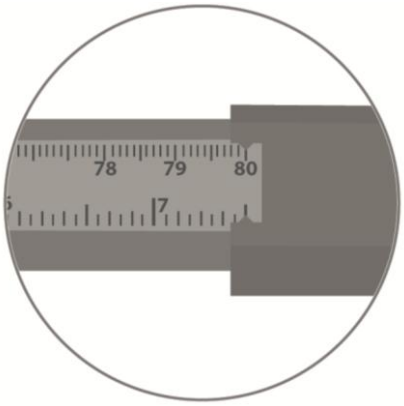
7 Mesure de la taille corporelle





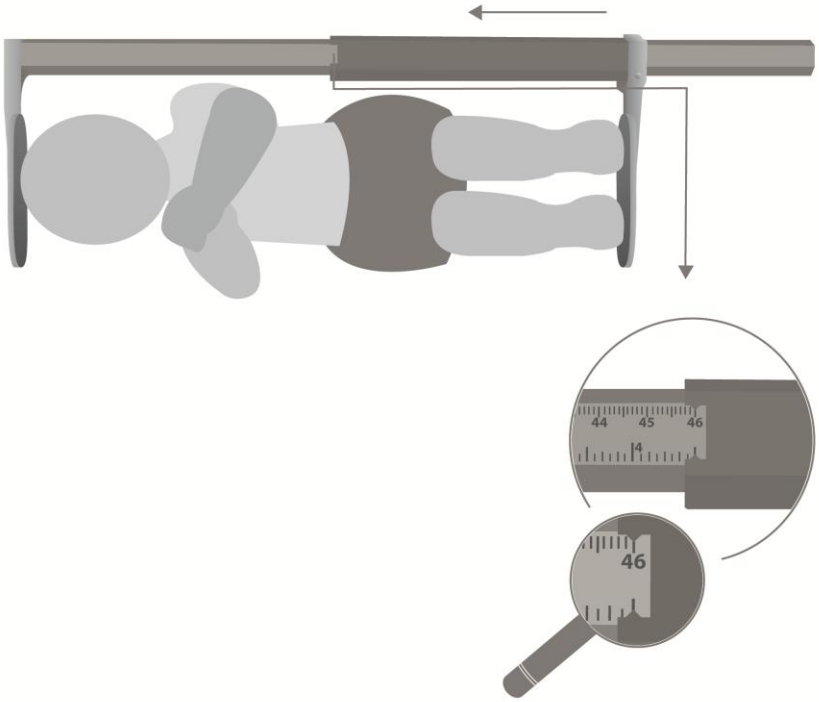
Butée fixe

min. 30 cm



Butée décalable

max. 80 cm



- ⇨ Installez le nourrisson de façon à ce que la tête s’applique doucement à la butée fixe.
- ⇨ Glissez le calibre à coulisse comme sur la fig. jusqu’en butée de talons.
- ⇨ Lire la taille du corps.

⚠	⇨ Ne jamais laisser le nourrisson sans surveillance ⇨ Veiller en décalant le calibre à coulisse que le nourrisson ne se blesse pas et que ses mains et ses pieds ne se trouvent pas sur la toise de mesure ⇨ Appuyer avec précaution les genoux du nourrisson sur le plateau de pesée

⚠	Si la mesure de la taille a été correctement exécutée, il est possible d’atteindre une précision de jusqu‘à 5 mm.

8 Nettoyage, entretien, élimination

8.1 Nettoyer / désinfecter

Nettoyer exclusivement la toise de mesure de la taille avec un produit nettoyant de ménage usuel ou un désinfectant marchand courant, p.ex. 70% isopropanol.
Nous conseillons d'essuyer avec un désinfectant. Respectez scrupuleusement les instructions du fabricant.

N'utilisez pas de détergents corrosifs contenant de l'alcool, du benzène ou des substances similaires, car ils pourraient fragiliser la surface délicate de votre appareil.

	⇨ Ne pas vaporiser la toise de mesure de la taille avec un désinfectant, mais l'essuyer. ⇨ Enlevez les salissures sur-le-champ

8.2 Stérilisation

La stérilisation de l'appareil n'est pas autorisée.

8.3 Maintenance, entretien

L'appareil ne doit être ouvert que par des dépanneurs formés à cette fin et ayant reçu l'autorisation de KERN.

8.4 Elimination

L'élimination de l'emballage et de la toise de mesure de la taille doit être effectuée par l'utilisateur selon le droit national ou régional en vigueur au lieu d´utilisation.

BG

KERN MBA-A01

Версия 1.4 2025-05

Инструкция за експлоатация
Механична скала за измерване на ръста

Съдържание

1 Технически данни 38
1.1 Толеранс на скалата за измерване на ръста 38

2 Декларация за съответствие 39
2.1 Обяснение на графичните символи 39

3 Описание на устройството 40

4 Основни указания (общи информации) 41
4.1 Предназначение 41
4.1.1 Показание 41
4.1.2 Противопоказания 41
4.2 Експлоатация съгласно предназначението 41
4.3 Неправилно използване / противопоказания 41
4.4 Гаранция 42
4.5 Надзор над контролните средства 42
4.6 Проверка на достоверността 42
4.7 Съобщаване на сериозни инциденти 42

5 Основни предпазни мерки за безопасност 43
5.1 Обучение на персонала 43
5.2 Предотвратяване на контаминация 43
5.3 Подготовка за експлоатация 43
5.4 Правила за безопасност 43

6 Разопаковане/монтаж 45
6.1 Проверка при приемане 45
6.2 Опаковка / обратен транспорт 45
6.3 Обхват на доставката 45
6.4 Монтаж 45

7 Измерване на ръста 47

8 Почистване, поддържане в изправно състояние, обезвреждане . 49
8.1 Почистване/дезинфекция 49
8.2 Стерилизация 49
8.3 Поддръжка, поддържане в изправно състояние 49
8.4 Обезвреждане 49

1 Технически данни

KERN (тип)	TMBA-A01-A
Модел	MBA-A01
Обхват на измерването	30–80 cm
Точност на отчитане	1 mm
Толеранс	±5 mm
Размери (Ш × В × Д) mm	850 × 240 × 60 mm
Температурен обхват	+10°C … +40°C
Нето тегло	ок. 360 g
Одобрение като медицинско изделие в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745	клас I, с функция измерване



Скалата за измерване на ръста е предназначена само за бебешка везна KERN MBA-M.

1.1 Толеранс на скалата за измерване на ръста

Свободно стояща или за монтаж на везна MBM-M.

Измерена стойност (cm)	Толеранс (cm)
30–80	±0,5

2 Декларация за съответствие

Актуалната EC/EU декларация за съответствие е достъпна на уебсайта:

www.kern-sohn.com/ce

2.1 Обяснение на графичните символи

CE 0297

Скалата за измерване на ръста изпълнява изискванията на регламента за медицинските изделия (EC) 2017/745

UDI

Еднозначна идентификация на продукта

MD

Това е медицински продукт

SN WD 20xxx

Означение на серийния номер на всяко устройство - нанесено е върху устройството и върху опаковката.

(това е примерен номер)



2022-06

Означение на датата на производство на медицинското изделие.
(това са примерни месец и година)



„Внимание, спазвайте указанията от приложената документация” или „Спазвайте указанията от инструкцията за експлоатация”.



Kern & Sohn GmbH
D-72336 Balingen
Ziegelei 1

Означение на производителя на медицинското изделие и на адреса

10°C/40°C

Температурен обхват с посочена долна и горна граница.
(допустима температура на околната среда)

(данните за температурата се примерни)



Информация

3 Описание на устройството



1. Скала
2. Ограничител от страна на главата
3. Измервателен плъзгач / ограничител от страна на стъпалата

4 Основни указания (общи информации)

	Съгласно Регламента за медицинските изделия (ЕС) 2017/745 скалата за измерване на ръста е предназначена за определяне на ръста в медицинската практика и за провеждане на медицинско наблюдение, медицински прегледи и лечение.

4.1 Предназначение

4.1.1 Показание

Медицинска скала за измерване на ръста:
Показание:

- Определяне на ръста в медицинската практика

Употреба:

- В случай на скала за измерване на ръста на бебета, трябва внимателно да поставите бебето между ограничителите от страна на главата и краката и преместете ограничителите към тялото.

4.1.2 Противопоказания

Няма известни противопоказания.

4.2 Експлоатация съгласно предназначението

Скалата за измерване на ръста е предназначена за определяне на ръста на бебета в лежащо положение в медицински амбулаторни кабинети. Скалата за измерване на ръста е предназначена за диагностика, профилактика и мониторинг на заболявания.

Скалата за измерване на ръста може да бъде в контакт само с неувредена кожа.

Преди всяко използване на скалата за измерване на ръст упълномощено лице трябва да провери правилното състояние на уреда.

4.3 Неправилно използване / противопоказания

	**Неправилно използване на опционалната скала за измерване на ръста** • Скалата за измерване на ръста може да бъде монтирана само по начина, описан в инструкцията за експлоатация. • Забранено е въвеждането на конструктивни промени в скалата за измерване на ръста. Това може да доведе до неправилни резултати от измерванията, нарушаване на техническите условия за безопасност, както и безвъзвратно да повреди уреда. • Скалата за измерване на ръста трябва да се използва само съгласно описаните указания. За други начини/области на използване се изисква писмено съгласие на фирма KERN. Подробна информация ще намерите в инструкциите за експлоатация на скалата за измерване на ръста.

4.4 Гаранция

Гаранцията губи своята валидност в следните случаи:

- неспазване на нашите указания от инструкцията за обслужване;
- използване, несъответстващо на описаните приложения;
- въвеждане на модификации или отваряне на уреда;
- механична повреда и повреда в резултат на въздействие на газове, течности і естествено износване;
- неправилна настройка или монтаж.

4.5 Надзор над контролните средства

При скалите за измерване на ръста се препоръчва проверка на точността чрез измерване, тъй като определянето на човешкия ръст винаги е обременено с много голяма неточност.

4.6 Проверка на достоверността

Преди записване на стойностите и изпращането им по-нататък трябва да се уверите, че получените стойности от измерването са достоверни и записани за правилния пациент.

4.7 Съобщаване на сериозни инциденти

Всички сериозни инциденти, свързани с този уред, трябва да бъдат съобщени на производителя и на съответния орган на държавата-членка, в която се намира седалището на потребителя и/или пациента.

„Сериозен инцидент” означава инцидент, който директно или индиректно е довел, е могъл да доведе или може да доведе до едно от следните последствия:

- смърт на пациента, потребителя или друго лице;
- временно или постоянно сериозно влошаване на здравето на пациента, потребителя или други лица;
- сериозна заплаха за общественото здраве.

5 Основни предпазни мерки за безопасност

	⇨ Преди да инсталирате и включите уреда, трябва внимателно да прочетете настоящата инструкция за експлоатация, дори ако вече сте запознати с везните на фирма KERN.	

5.1 Обучение на персонала

С цел осигуряване на правилна употреба и поддръжка на уреда медицинският персонал трябва да се запознае с инструкцията за експлоатация и да я спазва.

5.2 Предотвратяване на контаминация

С цел предотвратяване на кръстосана контаминация (микоза, ...) трябва редовно да се почистват елементите, които имат контакт с пациента.
Препоръка: след всяко използване, което може да доведе до потенциална контаминация (напр. при директен контакт с кожата).

5.3 Подготовка за експлоатация

- Преди всяко използване трябва да проверите скалата за измерване на ръста за евентуални повреди.
- Не използвайте уреда върху хлъзгави повърхности или в помещения, изложени на вибрации.
- По възможност уредът трябва да се транспортира в оригиналната опаковка. Ако това е невъзможно, трябва да се уверите, че уредът е обезопасен срещу повреди.
- Скалата за измерване на ръста трябва да се обслужва само от квалифицирано лице.

5.4 Правила за безопасност

- Спазвайте указанията от инструкцията за експлоатация.
- Използвайте само монтажните материали, доставени заедно със скалата.
- По време на монтаж трябва да се уверите, че скалата за измерване на ръста е сглобена правилно.
- При преместване на плъзгача на скалата трябва да внимавате да не нараните измерваното дете.
- Ако скалата е оборудвана със сгъваемо измервателно рамо, след всяка употреба трябва да се уверите, че то е сгънато обратно, в противен случай има опасност от нараняване.
- Измерването на ръста предоставя верни стойности само, когато петите, гърбът и главата са изправени.
- Скалата за измерване на ръст трябва да се монтира само към бебешка везна KERN MBA-M.
- По време на монтаж обърнете внимание на правилното разположение на болтовете.
- Не оставяйте бебето без надзор.
- При преместване на плъзгача на скалата внимавайте ръцете и краката на бебето да не лежат върху скалата.

- Редовно почиствайте и дезинфекцирайте скалата за измерване на ръста и везната.
- С цел провеждане на правилно измерване на ръста се препоръчва да се използва помощта на второ лице.

6 Разопаковане/монтаж

6.1 Проверка при приемане

При получаване трябва да проверите опаковката и скалата за измерване на ръста за евентуални видими външни повреди.

6.2 Опаковка / обратен транспорт

Запазете всички части на оригиналната опаковка за евентуален обратен транспорт. За обратен транспорт трябва да се използва само оригиналната опаковка.

6.3 Обхват на доставката

- Скала за измерване на ръст
- 1 закрепващ болт
- Инструкция за експлоатация

6.4 Монтаж



Поставете скалата за измерване на ръста върху ръба на корпуса на везната. Закрепете скалата за измерване на ръста върху двете колела (1) от дясната и от лявата страна.

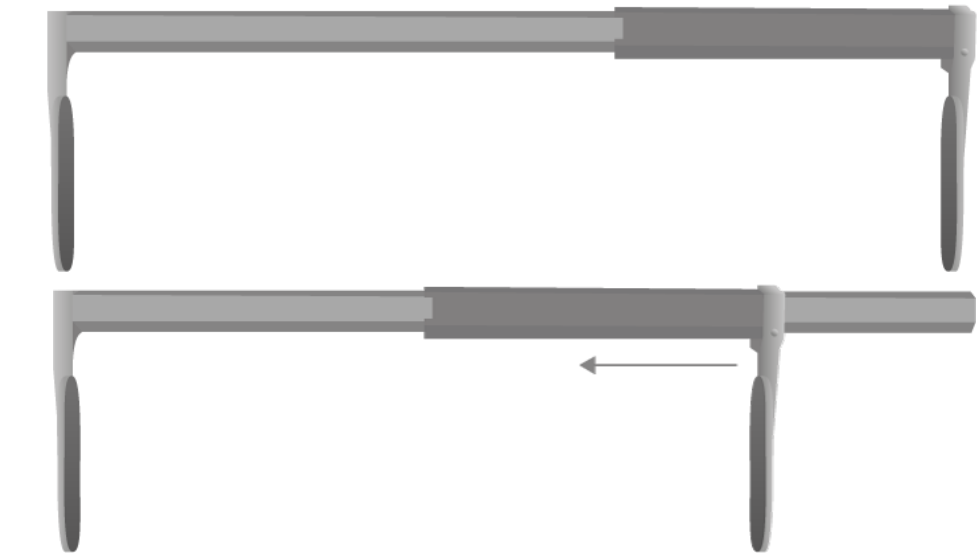


Използвайки доставените болтове закрепете скалата като завинтите болта в централния отвор (2).

За да откриете отвора за болта, трябва напълно да отворите скалата за измерване на ръста.



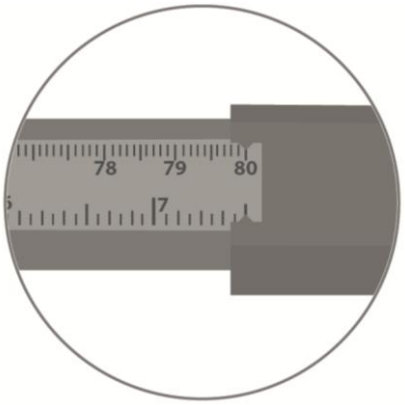
7 Измерване на ръста





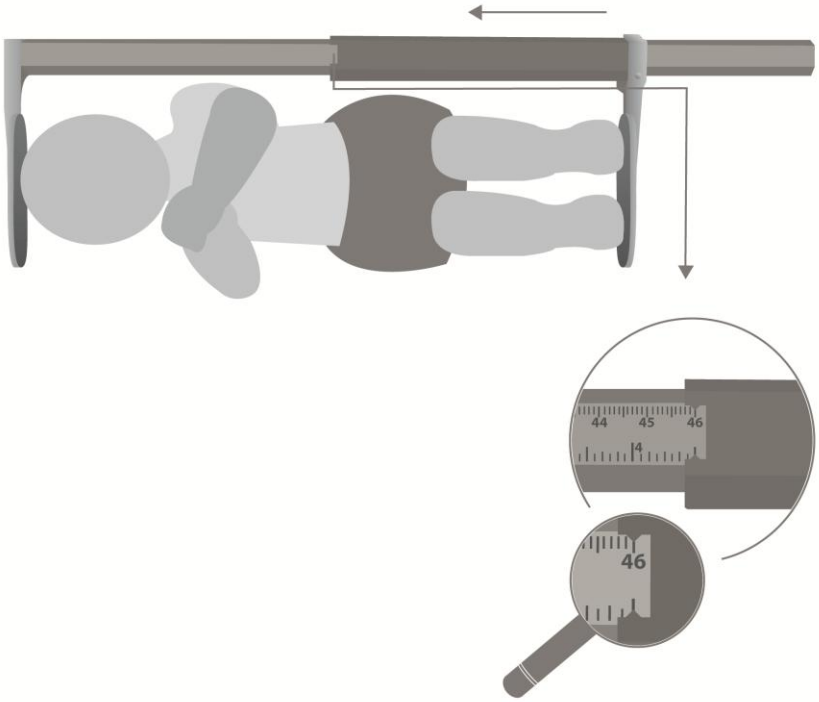
Неподвижен ограничител

мин. 30 cm



Подвижен (плъзгащ се) ограничител

макс. 80 cm



- ⇨ Поставете детето така, че главата му да допре неподвижния ограничител.
- ⇨ Преместете плъзгача за измерване до ограничителя от страна на краката.
- ⇨ Отчетете показанието.

⚠	⇨ Не оставяйте бебето без надзор. ⇨ По време на преместване на плъзгача на скалата трябва да внимавате и да пазите измерваното бебе от наранявания, а неговите ръце и крака не бива да лежат върху скалата. ⇨ Внимателно притиснете коленете на бебето към плочата на везната.

⚠	При правилно изпълнено измерване на ръста се постига точност от нивото на 5 mm.

8 Почистване, поддържане в изправно състояние, обезвреждане

8.1 Почистване/дезинфекция

Почиствайте скалата за измерване на ръста само с почистващи препарати за домакински цели или общодостъпни препарати за дезинфекция, например 70% разтвор на изопропанол.
Препоръчваме използване на препарат, предназначен за дезинфекция по метода на изтриване на повърхността на мокро. Спазвайте указанията на производителя.

Не използвайте полиращи или агресивни почистващи препарати като спирт, бензин или подобни, тъй като могат да повредят висококачествената повърхност.

	⇨ Не пръскайте скалата за измерване на ръста с дезинфекционен препарат, трябва да я избърсвате. ⇨ Незабавно отстранявайте замърсяванията.

8.2 Стерилизация

Стерилизирането на уреда е забранено.

8.3 Поддръжка, поддържане в изправно състояние

Устройството може да бъде обслужвано и поддържано само от сервизни техници, обучени и оторизирани от фирма KERN.

8.4 Обезвреждане

Обезвреждането на опаковката и скалата за измерване на ръста трябва да се проведе съгласно законовите местни или регионални разпоредби, действащи на мястото на експлоатация на съоръжението.

KERN MBA-A01

Verze 1.4 2025-05

CZ

Návod k obsluze
Mechanické měřidlo výšky

Obsah

1 Technické údaje 51
1.1 Tolerance pro měřidlo výšky 51

2 Prohlášení o shodě 52
2.1 Vysvětlení grafických symbolů 52

3 Obecný přehled zařízení 53

4 Základní informace (obecné) 54
4.1 Funkce 54
4.1.1 Indikace 54
4.1.2 Kontraindikace 54
4.2 Určení 54
4.3 Používání výrobku v rozporu s určením / kontraindikace 54
4.4 Záruka 54
4.5 Monitorování testovacích zdrojů 55
4.6 Kontrola věrohodnosti 55
4.7 Nahlašování závažných incidentů 55

5 Základní bezpečnostní opatření 56
5.1 Školení personálu 56
5.2 Prevence kontaminace 56
5.3 Příprava k použití 56
5.4 Bezpečnostní pokyny 56

6 Vybalení/instalace 57
6.1 Přejímací testy 57
6.2 Obal/vrácení 57
6.3 Rozsah dodávky 57
6.4 Montáž 57

7 Měření výšky 59

8 Servis, údržba, likvidace 61
8.1 Čištění/dezinfekce 61
8.2 Sterilizace 61
8.3 Servis a údržba 61
8.4 Likvidace 61

1 Technické údaje

KERN (typ)	TMBA-A01-A
Model	MBA-A01
Měřicí rozsah	30–80 cm
Stupnice	1 mm
Tolerance	±5 mm
Rozměry (h x v x š) mm	850 x 240 x 60 mm
Teplotní rozsah	+10 °C – +40 °C
Čistá hmotnost	Asi 360 g
Výrobek je schválen pro použití jako zdravotnický prostředek v souladu s (EU) 2017/745	Kategorie I s měřicí funkcí



Měřidlo výšky je vhodné pouze pro použití s kojeneckou váhou MBA-M firmy KERN.

1.1 Tolerance pro měřidlo výšky

Volně stojící nebo namontované na váze MBA-M.

Měřicí rozsah (cm)	Tolerance (m)
30–80	± 0,5

2 Prohlášení o shodě

Aktuální EU/ES prohlášení o shodě najdete on-line na adrese:

www.kern-sohn.com/ce

2.1 Vysvětlení grafických symbolů

CE 0297

Měřidla výšky splňují požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

UDI

Jednoznačná identifikace produktu

MD

Jedná se o zdravotnický prostředek.

SN WD 20xxx

Štítek se sériovým číslem každého výrobku je umístěn na výrobku a na obalu.
Zde je uveden příklad čísla



2022-06

Štítek s datem výroby zdravotnického prostředku.

Zde je uveden příklad roku a měsíce



„Pozor, dodržujte průvodní dokumentaci nebo dodržujte návod k obsluze“.



Kern & Sohn GmbH D-72336 Balingen Ziegelei 1

Výrobní štítek zdravotnického prostředku včetně adresy

10 °C/40 °C

Mezní hodnoty provozní teploty, s uvedením spodní a horní mezní hodnoty
(Přípustná teplota prostředí)
Příklad zobrazení teploty



Informace

3 Obecný přehled zařízení



1. Měřidlo
2. Zarážka hlavy
3. Posuvná stupnice / Zarážka pat

4 Základní informace (obecné)

	Měřidlo výšky se používá pro stanovení výšky v lékařské praxi a také pro kontrolu, vyšetření a léčbu v souladu s nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

4.1 Funkce

4.1.1 Indikace

Lékařská měřidla výšky:

Doporučení:

- Stanovení výšky v lékařské praxi

Používání:

- U měřidla výšky osob postavte osobu pod zarážku na straně hlavy. Pomalu snižte zarážku na temeno hlavy. Přečtěte na stupnici výšku v cm.

4.1.2 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

4.2 Určení

Toto měřidlo výšky se používá pro stanovení výšky kojenců v ordinacích, když leží na zádech. Měřidlo výšky je určeno pro zjištění, prevenci a kontrolu nemocí.

Měřidlo výšky se může dotýkat pouze neporušené kůže.

Před každým použitím osoba obeznámená se správným používáním měřidla zkontroluje měřidlo výšky z hlediska možného poškození.

4.3 Používání výrobku v rozporu s určením / kontraindikace

	**Použití volitelného měřidla výšky v rozporu s určením** • Měřidlo výšky lze namontovat pouze tak, jak je uvedeno v návodu k obsluze. • Nelze měnit konstrukci měřidla výšky. Může to způsobit nesprávné výsledky měření, problémy s bezpečností a také poškození. • Měřidlo výšky se může používat pouze za popsaných podmínek. Všechny ostatní oblasti použití vyžadují písemný souhlas firmy KERN. Podrobnější informace jsou uvedeny v návodu k obsluze měřidla výšky.

4.4 Záruka

Záruka ztrácí platnost v případě:

- Nedodržování podmínek uvedených v našem návodu k obsluze.
- Používání zařízení pro účely v rozporu s určením.
- Úpravy nebo otevření zařízení.
- Mechanického poškození nebo poškození způsobeného médii,

kapalinami, běžným opotřebením.

- Nesprávné instalace nebo montáže.

4.5 Monitorování testovacích zdrojů

V případě měřidel výšky doporučujeme metrologické přezkoušení přesnosti výrobku, i když to není povinné, protože stanovení lidské výšky je neodmyslitelně spojeno s velkými odchylkami.

4.6 Kontrola věrohodnosti

Před uložením hodnot a jejich použitím pro jiné účely zkontrolujte, zda jsou naměřené hodnoty vypočítané zařízením spolehlivé a zda jsou přiřazeny konkrétnímu pacientovi.

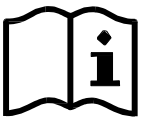
4.7 Nahlašování závažných incidentů

Všechny závažné incidenty související s tímto zařízením nahlaste výrobci nebo příslušnému orgánu v členském státě, kde má uživatel a/nebo pacient sídlo / adresu bydliště.

„Závažný incident“ znamená incident, který přímo nebo nepřímo vede ke skutečným nebo potenciálním níže uvedeným následkům:

- Úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- Přechodné nebo trvalé vážné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- Závažné ohrožení veřejného zdraví.

5 Základní bezpečnostní opatření

	⇨ Před zahájením konfigurace a uvedením zařízení do provozu si pozorně přečtěte tento návod k obsluze, dokonce i když jste obeznámeni s váhami firmy KERN.	

5.1 Školení personálu

Zdravotnický personál je povinen dodržovat návod k obsluze pro správné používání a péči o výrobek.

5.2 Prevence kontaminace

Aby se zabránilo křížové kontaminaci (onemocnění způsobené plísněmi atp.), je nutné pravidelně čistit části přicházející do styku s pacientem.
Doporučení: Po každém použití, které může vést k možné kontaminaci (např. přímý styk s pokožkou).

5.3 Příprava k použití

- Před každým použitím zkontrolujte měřidlo výšky, zda není poškozeno.
- Nepoužívejte zařízení na kluzkém povrchu nebo na místech vystavených vibracím.
- Je-li to možné, přepravujte výrobek v originálním obalu. Pokud to není možné, chraňte výrobek proti poškození.
- Měřidlo výšky může používat pouze kvalifikovaná osoba.

5.4 Bezpečnostní pokyny

- Dodržujte návod k obsluze.
- K instalaci používejte pouze dodaný montážní materiál.
- Při instalaci zajistěte správnou montáž měřidla výšky.
- Při zvedání posuvného měřítka zabraňte jakémukoli úrazu kojence.
- Pokud je k dispozici měřicí jazýček, po každém použití jej odklopte, protože hrozí nebezpečí zranění.
- Spolehlivé hodnoty měření výšky můžete získat pouze tehdy, pokud jsou paty, záda a hlava uloženy v jedné přímce.
- Měřidlo výšky můžete připevnit pouze na kojeneckou váhu MBA-M firmy KERN.
- Při instalaci zkontrolujte, zda jsou všechny šrouby řádně utaženy.
- Nenechávejte dítě bez dozoru.
- Při zvedání posuvné stupnice nedovolte, aby se ruce nebo nohy dítěte opíraly o měřidlo.
- Měřidlo výšky a váhu pravidelně čistěte a dezinfikujte.
- Ke správnému měření výšky doporučujeme pomoc druhé osoby.

6 Vybalení/instalace

6.1 Přejímací testy

Ihned po dodání zkontrolujte obal a měřidlo výšky, zda nemají vnější poškození.

6.2 Obal/vrácení

Všechny části uchovávejte v originálním obalu pro případné vrácení. Zařízení vraťte v originálním obalu.

6.3 Rozsah dodávky

- Měřidlo výšky
- 1 upevňovací šroub
- Návod k obsluze

6.4 Montáž



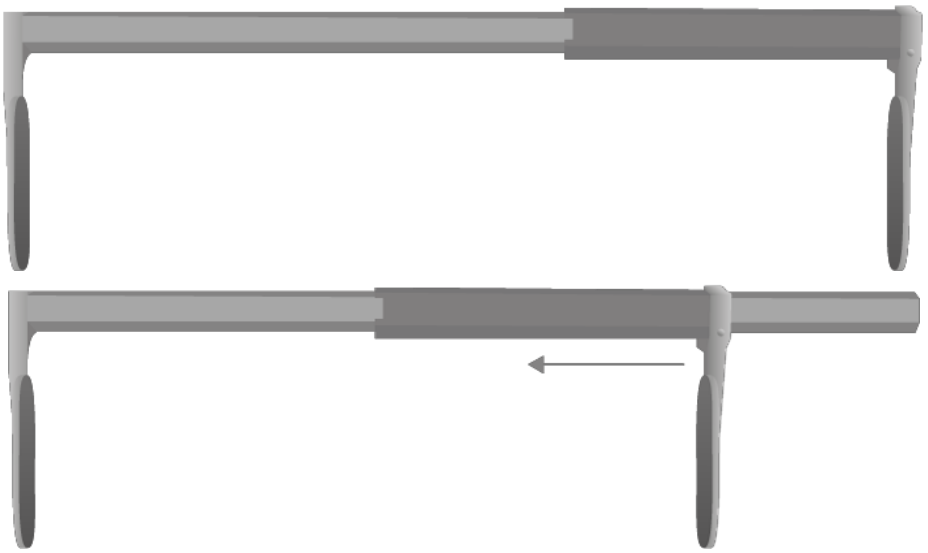
Měřidlo výšky umístěte na okraj pouzdra.
Měřidlo výšky utáhněte na pravé a levé straně ke dvěma kolíkům (1).



Upevněte přiloženým šroubem do středového otvoru (2).
Zcela vysuňte měřidlo výšky, abyste se dostali k otvoru pro zašroubování.



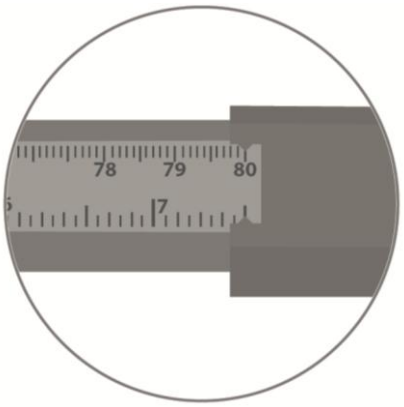
7 Měření výšky





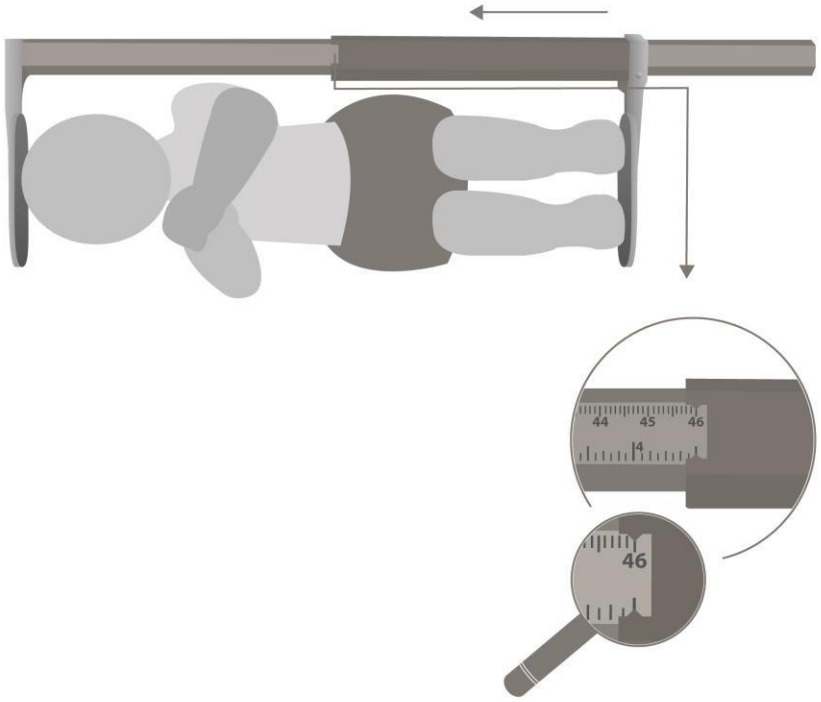
Pevná zarážka

Min. 30 cm



Pohyblivá zarážka

Max. 80 cm



- ⇨ Položte kojence tak, aby se hlava jemně dotýkala pevné zarážky.
- ⇨ Posuňte měřítko, jak je znázorněno na obrázku, k zarážce pat.
- ⇨ Přečtěte výšku.

⚠	⇨ Nenechávejte kojence bez dozoru. ⇨ Při zvedání posuvné stupnice zabraňte zranění kojence. Zabraňte také, aby se ruce a nohy opíraly o měřidlo. ⇨ Opatrně přitlačte kolena kojence k vážní misce.

⚠	Správně provedené měření výšky zajistí přesnost na 5 mm.

8 Servis, údržba, likvidace

8.1 Čištění/dezinfekce

Měřidlo výšky čistěte saponátem nebo běžně dostupným dezinfekčním prostředkem, např. 70% isopropanolem.
Doporučujeme používat dezinfekční přípravek pro přetření. Dodržujte pokyny výrobce.

Nepoužívejte abrazivní nebo korozivní čisticí prostředky, např. líh, alkohol nebo podobné, protože mohou poškodit vysoce kvalitní povrch.

	⇨ Na měřidlo výšky nestříkejte dezinfekční prostředek, stačí jej pouze otřít. ⇨ Ihned odstraňte veškeré znečištění.

8.2 Sterilizace

Výrobek se nesmí sterilizovat.

8.3 Servis a údržba

Zařízení může otevřít pouze zaškolený servisní technik autorizovaný firmou KERN.

8.4 Likvidace

Za likvidaci obalu a měřidla výšky odpovídá majitel/provozovatel, který je povinen dodržovat platné národní nebo místní předpisy země, ve které se zařízení používá.

DK

KERN MBA-A01

Version 1.4 2025-06

Brugermanual
Mekanisk højdemåler

Indholdsfortegnelse

1 Tekniske data ... 63
1.1 Tolerancer for højdemåler ... 63

2 Overensstemmelseserklæring ... 64
2.1 Forklaring af grafiske symboler ... 64

3 Oversigt over apparat ... 65

4 Grundlæggende anvisninger (generelle oplysninger) ... 66
4.1 Anvendelse ... 66
4.1.1 Indikation ... 66
4.1.2 Kontraindikation ... 66
4.2 Hensigtsmæssig anvendelse ... 66
4.3 Uhensigtsmæssig anvendelse / kontraindikationer ... 66
4.4 Garanti ... 67
4.5 Tilsyn med kontrolinstrumenter ... 67
4.6 Plausibilitetskontrol ... 67
4.7 Indberetning af alvorlige hændelser ... 67

5 Grundlæggende sikkerhedsanvisninger ... 68
5.1 Oplæring af personale ... 68
5.2 Forebyggelse af kontamination ... 68
5.3 Klargøring til brug ... 68
5.4 Sikkerhedsregler ... 68

6 Udpakning/montering ... 69
6.1 Modtagelseskontrol ... 69
6.2 Emballage / returtransport ... 69
6.3 Leveringsomfang ... 69
6.4 Montering ... 69

7 Højdemåling ... 71

8 Rengøring, funktionsvedligeholdelse, bortskaffelse ... 73
8.1 Rengøring/desinficering ... 73
8.2 Sterilisering ... 73
8.3 Vedligeholdelse, funktionsvedligeholdelse ... 73
8.4 Bortskaffelse ... 73

1 Tekniske data

KERN (type)	TMBA-A01-A
Model	MBA-A01
Måleområde	30–80 cm
Aflæsningsnøjagtighed	1 mm
Tolerance	±5 mm
Dimensioner (B × H × D) mm	850 × 240 × 60 mm
Temperaturområde	+10°C … +40°C
Nettovægt	ca. 360 g
Tilladt som medicinsk udstyr i overensstemmelse med Forordning (EU) 2017/745	klase I, med målefunktion

	**Højdemåleren er kun bestemt til KERN MBA-M babyvægt.**

1.1 Tolerancer for højdemåler

Fritstående eller til montering på MBM-M vægt.

Målt værdi (cm)	Tolerance (cm)
30–80	±0,5

2 Overensstemmelseserklæring

Den aktuelle EF/EU overensstemmelseserklæring er tilgængelig på adresse:

www.kern-sohn.com/ce

2.1 Forklaring af grafiske symboler

CE 0297

Højdemåleren opfylder krav i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr

UDI

Entydig produktidentifikation

MD

Det er et medicinsk produkt

SN WD 20xxx

Angivelse af serienummer for hvert udstyr, anbragt på udstyret og på emballagen.

(nummer anført som eksempel)

2022-06

Angivelse af produktionsdato for medicinsk udstyr.

(år og måned anført som eksempel)



„Bemærk, følg anvisninger i det medleverede dokument" eller „Følg brugermanualen".



Kern & Sohn GmbH
D-72336 Balingen
Ziegelei 1

Angivelse af producent af medicinsk udstyr inklusiv adresse

10°C/40°C

Begrænsninger vedrørende brugstemperatur med angivelse af laveste og højeste grænse.
(Tilladt omgivelsestemperatur)

(temperaturer anført som eksempel)



Information

3 Oversigt over apparat



1. Målestok
2. Hovedstopanslag
3. Skydelære / fodstopanslag

4 Grundlæggende anvisninger (generelle oplysninger)

	I overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 om medicinske udstyr er højdemåleren bestemt til højdemåling i lægepraksis samt til anvendelse ved lægetilsyn, undersøgelser og behandling.

4.1 Anvendelse

4.1.1 Indikation

Medicinske højdemålere:
Indikation:

- Bestemmelse af højden i lægepraksis

Brug:

- Ved højdemåler til måling af babyens højde læg babyen forsigtigt mellem hovedstopanslaget og fodstopanslaget og skyd begge anslag til kroppen.

4.1.2 Kontraindikation

Ingen kendte.

4.2 Hensigtsmæssig anvendelse

Højdemåleren er bestemt til måling af babys højde i liggende stilling, til brug på behandlingsværelser. Højdemåleren er bestemt til diagnosticering, profylakse og overvågning af sygdomme.

Højdemåleren må kun komme i kontakt med intakt hud.

Før hver brug af højdemåleren skal den person, der foretager målingen, kontrollere højdemålerens rigtige tilstand.

4.3 Uhensigtsmæssig anvendelse / kontraindikationer

	**Uhensigtsmæssig anvendelse af den optionelle højdemåler** • Højdemåleren må kun monteres på den måde, der er beskrevet i brugermanualen. • Der må ikke foretages konstruktionsændringer af højdemåleren. Det kan resultere i ukorrekte måleresultater, tilsidesættelse af tekniske sikkerhedsforhold samt ødelæggelse af apparatet. • Højdemåleren må kun anvendes i overensstemmelse med de beskrevne anvisninger. Andre anvendelsesformer/-områder kræver en skriftlig tilladelse fra firma KERN. For yderligere oplysninger se brugermanualen for højdemåleren.

4.4 Garanti

Garantien bortfalder i tilfælde af:

- manglende overholdelse af anvisninger indeholdt i brugermanualen;
- brug af apparatet i strid med de beskrevne anvendelsesområder;
- foretagelse af modificering eller åbning af apparatet;
- mekanisk beskadigelse eller beskadigelse, der skyldes påvirkning af medier, væsker og almindelig slitage;
- forkert opstilling eller montering.

4.5 Tilsyn med kontrolinstrumenter

For højdemålere anbefales en måleteknisk kontrol af deres nøjagtighed af hensyn til det, at bestemmelse af menneskehøjden er altid behæftet med en alvorlig unøjagtighed.

4.6 Plausibilitetskontrol

Forud for gemning og transmission af værdier skal man være sikker, at de opnåede måleværdier er plausible og at de er overført til den respektive patient.

4.7 Indberetning af alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med brug af produktet, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

En „alvorlig hændelse" betyder en hændelse, der indirekte eller direkte førte til, kunne have ført til eller kan føre til et af følgende:

- en patients, brugers eller anden persons død;
- midlertidig eller permanent alvorlig forværring af en patients, brugers eller anden persons helbredstilstand;
- en alvorlig trussel mod folkesundheden.

5 Grundlæggende sikkerhedsanvisninger

	⇨ Læs venligst denne vejledning grundigt igennem før apparatet opstilles og aktiveres, selv når De allerede er bekendt med KERN vægte.	

5.1 Oplæring af personale

For at sikre en fejlfri brug og vedligeholdelse af produktet skal medicinsk personale gøre sig bekendt med og overholde brugermanualen.

5.2 Forebyggelse af kontamination

For at undgå en krydskontamination (mykoser, ...) rengøres regelmæssigt de dele, der kommer i kontakt med patienten.
Anvisning: rengøring efter hver brug, som kunne medføre en potentiel kontaminering (fx ved en direkte kontakt med huden).

5.3 Klargøring til brug

- Kontroller højdemåleren for skader før hver brug.
- Apparatet må ikke bruges på glatte overflader eller i rum, der er udsat for vibrationer.
- Hvis det er muligt skal produktet transporteres i dets originale emballage. Er det ikke muligt, sørg for at sikre produktet mod skader.
- Højdemåleren må kun bruges af en faglært person.

5.4 Sikkerhedsregler

- Følg brugermanualen.
- Anvend kun de medleverede monteringsmaterialer.
- Under montering skal man sikre sig, at højdemåleren er korrekt samlet.
- Vær forsigtig ved fremskydning af skydelæren for at undgå, at babyen kommer til skade under målingen.
- Hvis højdemåleren har en sammenfoldelig flap, sørg for, at den er foldet sammen efter hver brug, da ellers kan der forekomme risiko for personskade.
- Højdemåling giver pålidelige værdier kun når hælene, ryggen og hovedet er udstrakt.
- Højdemåleren må kun fastgøres på KERN MBA-M babyvægt.
- Læg mærke til en rigtig placering af skruer under monteringen.
- Lad aldrig babyen være uden opsyn.
- Læg mærke til, at babyens hænder og fødder ikke ligger på skydelæren når den skydes frem.
- Både højdemåleren og babyvægten skal regelmæssigt rengøres og desinficeres.
- For at udføre en korrekt højdemåling anbefaler vi at bruge hjælp fra en anden person.

6 Udpakning/montering

6.1 Modtagelseskontrol

Umiddelbart efter modtagelsen kontrolleres emballagen og højdemåleren for synlige udvendige skader.

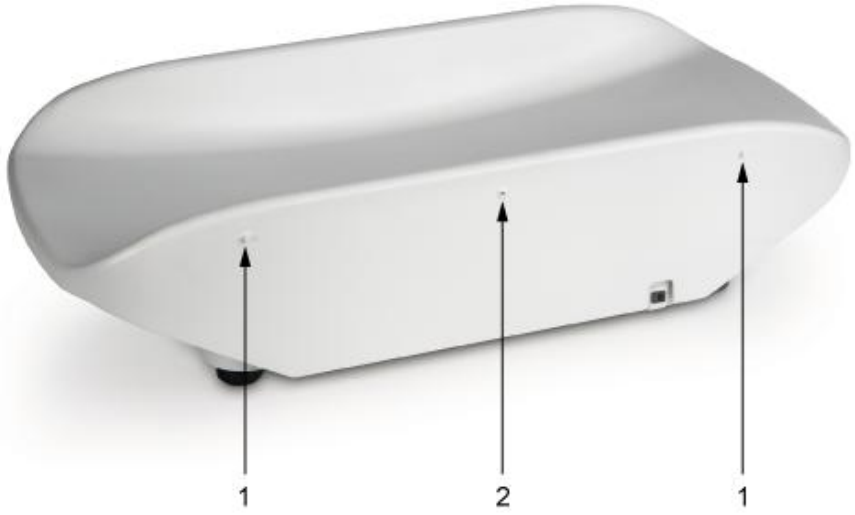
6.2 Emballage / returtransport

Alle dele af den originale emballage bør bevares af hensyn til eventuel returtransport. Til returtransport anvendes kun den originale emballage.

6.3 Leveringsomfang

- Højdemåler
- 1 låseskrue
- Brugermanual

6.4 Montering



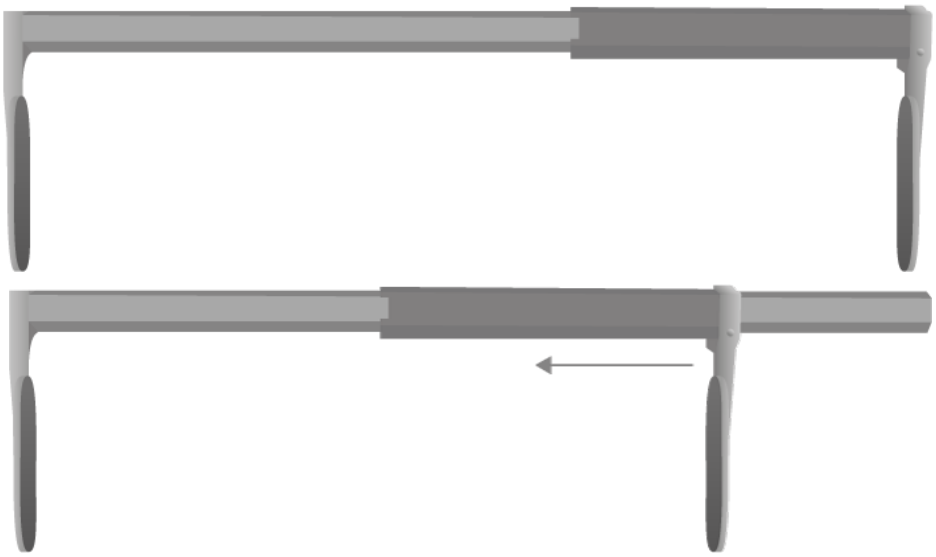
Anbring højdemåleren på kanten af vægten.
Fastgør højdemåleren på begge pins (1), på højre og venstre side.



Fastgør højdemåleren med den medleverede låseskrue ved at skrue den ind i det midterste hul (2).
For at afdække hullet til låseskruen skal højdemåleren udtrækkes helt.



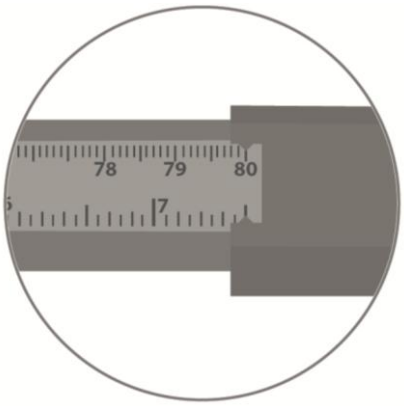
7 Højdemåling





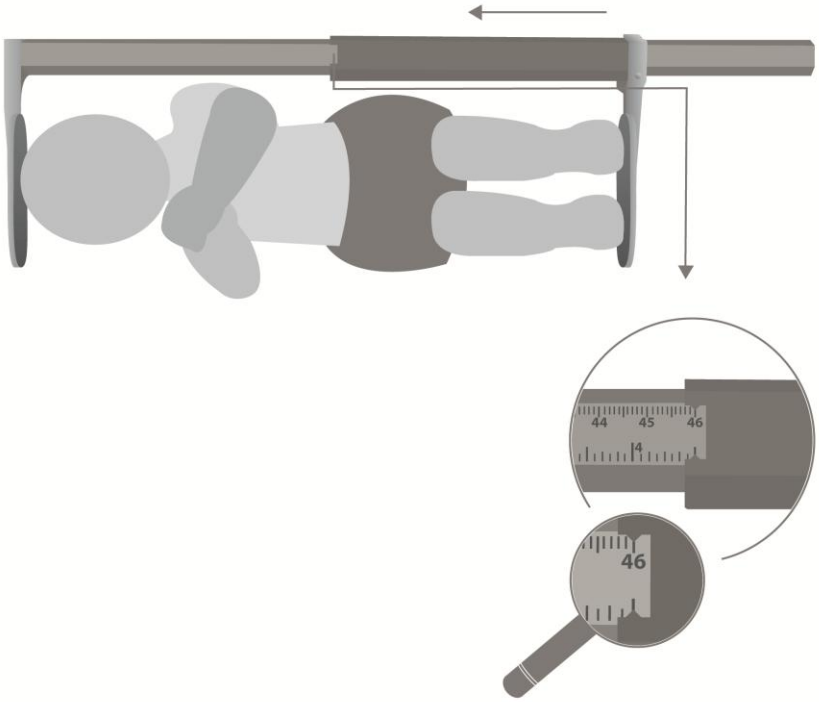
Fast stopanslag

min 30 cm



Forskydeligt stopanslag

max 80 cm



- ⇨ Læg babyen således, at barnets hoved ligger mod det faste stopanslag.
- ⇨ Skydelæren skydes frem til stopanslaget ved fødderne.
- ⇨ Aflæs højden.

⚠	⇨ Lad aldrig babyen være uden opsyn. ⇨ Ved måling med skydelæren vær sikker at babyen ikke kommer til skade og at babyens hænder og fødder ikke ligger på målestokken. ⇨ Tryk forsigtigt babyens knæ til vægtskålen.

⚠	Ved en korrekt udført højdemåling opnås en nøjagtighed på 5 mm.

8 Rengøring, funktionsvedligeholdelse, bortskaffelse

8.1 Rengøring/desinficering

Højdemåleren rengøres med et husholdningsrengøringsmiddel eller med et kommercielt tilgængeligt desinficeringsmiddel, fx. 70% opløsning af isopropanol.
Det anbefales at bruge midler, der er bestemt til desinficering ved vådbehandling af overfladen. Følg fabrikantens anvisninger.

Brug ikke polerende eller aggressive rengøringsmidler som sprit, benzin eller lignende for de kan beskadige højkvalitetsoverfladen.

	⇨ Spray ikke højdemåleren med et desinficeringsmiddel, men tør den af. ⇨ Fjern forureninger så snart de forekommer.

8.2 Sterilisering

Sterilisering af apparatet er ikke tilladt.

8.3 Vedligeholdelse, funktionsvedligeholdelse

Apparatet må kun betjenes og vedligeholdes af serviceteknikkere, der er oplært og autoriseret af firma KERN.

8.4 Bortskaffelse

Bortskaffelse af emballagen og højdemåleren udføres i overensstemmelse med den nationale eller regionale lovgivning, der er gældende på det sted, hvor apparatet anvendes.

E

KERN MBA-A01

Versión 1.4 2025-05

Manual de instrucciones
Regla mecánica de medición de altura

Índice

1 Datos técnicos ... 75
1.1 Tolerancias de la regla de medición de altura ... 75

2 Certificado de conformidad ... 76
2.1 Explicación de los pictogramas ... 76

3 Descripción del aparato ... 77

4 Indicaciones básicas (informaciones generales) ... 78
4.1 Destino ... 78
4.1.1 Indicación ... 78
4.1.2 Contraindicaciones ... 78
4.2 Uso previsto ... 78
4.3 Uso inapropiado / contraindicaciones ... 78
4.4 Garantía ... 79
4.5 Supervisión de los medios de control ... 79
4.6 Control de fiabilidad ... 79
4.7 Informar de un incidente grave ... 79

5 Recomendaciones básicas de seguridad ... 80
5.1 Formación del personal ... 80
5.2 Evitar la contaminación (infección) ... 80
5.3 Preparar la medición ... 80
5.4 Reglas de seguridad ... 80

6 Desembalar / desmontar ... 81
6.1 Control a la recepción ... 81
6.2 Embalaje / devolución ... 81
6.3 Elementos entregados ... 81
6.4 Montaje ... 81

7 Medición de altura ... 83

8 Limpieza, mantenimiento, tratamiento de residuos ... 85
8.1 Limpieza/desinfección ... 85
8.2 Esterilización ... 85
8.3 Mantenimiento, conservación en correcto estado de funcionamiento ... 85
8.4 Tratamiento de residuos ... 85

1 Datos técnicos

KERN (tipo)	TMBA-A01-A
Modelo	MBA-A01
Rango de medición	30–80 cm
Precisión de lectura	1 mm
Tolerancia	±5 mm
Dimensiones (An × Al × Pr) mm	850 × 240 × 60 mm
Rango de temperatura	+10°C … +40°C
Peso neto	unos 360 g
Aprobado para su uso como producto sanitario de acuerdo con el reglamento (UE) 2017/745	clase I con función de medición

	**Regla de medición de altura prevista para su uso únicamente con la balanza para bebés KERN MBA-M.**

1.1 Tolerancias de la regla de medición de altura

Uso sin o con la balanza MBM-M.

Valor medido (cm)	Tolerancia (cm)
30–80	±0,5

2 Certificado de conformidad

La declaración CE/UE de conformidad es accesible en:

www.kern-sohn.com/ce

2.1 Explicación de los pictogramas

CE 0297

Las reglas de medición de altura cumplen con los requisitos del reglamento sobre los productos sanitarios (UE) 2017/745.

UDI

Identificación inequívoca del producto

MD

Es un producto sanitario.

SN WD 20xxx

El número de serie de cada aparato está indicado en el aparato y sobre su embalaje.

(imagen: número a título de ejemplo)

2022-06

Fecha de fabricación del producto sanitario.

(imagen: año y mes – a título de ejemplo)



“Importante, observar las indicaciones del documento adjunto", u “Observar las recomendaciones del manual de instrucciones”.



Kern & Sohn GmbH
D-72336 Balingen
Ziegelei 1

Identificación del fabricante del producto sanitario con su dirección.

10°C/40°C

Limitación de temperatura de servicio con indicación de los límites inferior y superior.
(temperatura ambiental admitida)

(temperaturas indicadas a título de ejemplo)



Información

3 Descripción del aparato



1. Escala
2. Tope del lado de la cabeza
3. Regla corredera/ tope del lado de los pies

4 Indicaciones básicas (informaciones generales)

	La regla de medición de altura se utiliza para determinar la altura en la práctica médica, así como para el seguimiento, examen y tratamiento, cumpliendo con los requisitos del Reglamento sobre los productos sanitarios (UE) 2017/745.

4.1 Destino

4.1.1 Indicación

Reglas médicas de medición de altura:

Indicación:

- Determinar la altura en la práctica médica

Uso:

- En el caso de regla de altura para bebés, coloque al bebe entre el tope del lado de los pies y de la cabeza. Ajuste la posición de los topes.

4.1.2 Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas.

4.2 Uso previsto

La regla de medición de altura sirve para determinar la altura de los bebés acostados boca arriba en las consultas médicas. La regla de medición de altura está destinada a detectar, prevenir y controlar las enfermedades.

La regla de medición de altura solo puede entrar en contacto con la piel sana.

Antes de cada uso, una persona familiarizada con el uso correcto de la regla ha de revisar su correcto estado.

4.3 Uso inapropiado / contraindicaciones

	**Uso imprevisto de la regla opcional para medición de la altura** • Instale la regla de medición de altura exactamente como se describe en el manual de instrucciones. • No está permitido proceder a cambios estructurales de la regla de medición de altura Puede conducir a resultados de medición incorrectos, violación de las condiciones técnicas de seguridad, así como dañarla. • La regla de medición de altura puede utilizarse únicamente conforme a las recomendaciones descritas. Para otros estándares de uso / campos de aplicación es necesario el permiso escrito de KERN. Para obtener más detalles, consulte el manual del instrucciones de la regla de medición de altura.

4.4 Garantía

La garantía se anula en caso de:

- no respetar las recomendaciones del manual de instrucciones;
- uso no conforme a las aplicaciones descritas;
- modificar o abrir el aparato;
- dañar mecánicamente o dañar el aparato por actuación de suministros, de líquidos, desgaste normal;
- fijación o instalación incorrecta.

4.5 Supervisión de los medios de control

En el caso de la regla de medición de altura, se recomienda medir su precisión, ya que los resultados de medición de la altura humana siempre tienen un riesgo de error muy alto.

4.6 Control de fiabilidad

Antes de guardar los valores y enviarlos, asegúrese de que los valores obtenidos sean fiables y estén asignados al paciente correcto.

4.7 Informar de un incidente grave

Todos los incidentes graves relacionados con este dispositivo deben comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

"Incidente grave" significa un incidente que, directa o indirectamente, ha tenido, hubiera podido tener o podría tener una de las siguientes consecuencias:

- fallecimiento de un paciente, usuario u otra persona;
- deterioro grave temporal o permanente de la salud del paciente, usuario u otra persona;
- grave amenaza para la salud pública.

5 Recomendaciones básicas de seguridad

	⇨ Antes de instalar y poner en funcionamiento la balanza lea detenidamente este manual de instrucciones, incluso teniendo experiencia previa con las balanzas KERN.	

5.1 Formación del personal

Para asegurar un uso y mantenimiento correctos del aparato, el personal ha de familiarizarse con el manual de instrucciones y observarlo.

5.2 Evitar la contaminación (infección)

Con el fin de evitar contaminación cruzada (micosis, …) los elementos que entren en el contacto con el paciente han de limpiarse sistemáticamente.
Recomendación: después de cada uso que pueda implicar una posible contaminación (por ejemplo, contacto directo con la piel).

5.3 Preparar la medición

- Antes de cada uso, revise la regla desde el punto de vista de sus posibles daños.
- No utilice el dispositivo en superficies resbaladizas o en habitaciones expuestas a vibraciones.
- Siempre que sea posible, el producto debe transportarse en su embalaje original. En caso contrario, asegúrese de que el producto esté protegido contra daños.
- Solo una persona calificada debe usar la regla de medición de altura.

5.4 Reglas de seguridad

- Respete el manual de instrucciones
- Usar únicamente los materiales de montaje entregados.
- Durante el montaje asegúrese que la regla de medición de altura ha sido correctamente instalada.
- Al mover la parte corredera de la regla tome precauciones para no causar daños al bebé.
- Si la regla tiene una lengüeta de medición plegable, asegúrese de plegarla después de cada uso, de lo contrario existe el riesgo de lesiones.
- La medición de altura es fiable únicamente con los talones, la espalda y la cabeza alineados.
- La regla de medición de altura está prevista únicamente para su uso con la balanza para bebés KERN MBA-M.
- Durante el montaje preste atención a la correcta colocación de los tornillos.
- No deje nunca al bebé sin supervisión.
- Al mover la parte corredera de la regla, asegúrese de que los brazos y las piernas del bebé no se apoyen en la escala.
- La regla de medición de altura y la balanza han de limpiarse y desinfectarse regularmente.
- Para efectuar una óptima medición de altura, recomendamos recurrir a la ayuda de otra persona.

6 Desembalar / desmontar

6.1 Control a la recepción

En el momento de la entrega, revise la regla de medición de altura desde el punto de vista de posibles daños externos.

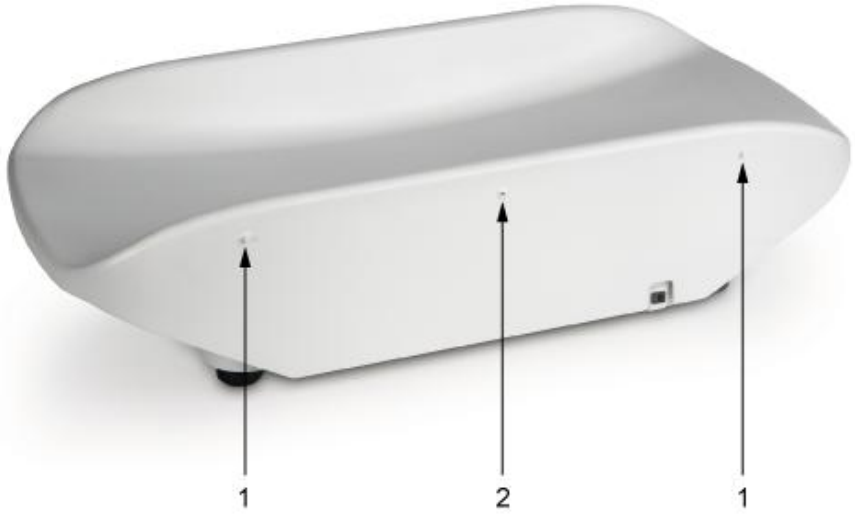
6.2 Embalaje / devolución

Todos los componentes del embalaje original deben guardarse para el caso de una posible devolución. El transporte de la devolución siempre se ha de efectuar en el embalaje original.

6.3 Elementos entregados

- Regla de medición de altura
- 1 tornillo de fijación
- Manual de instrucciones

6.4 Montaje



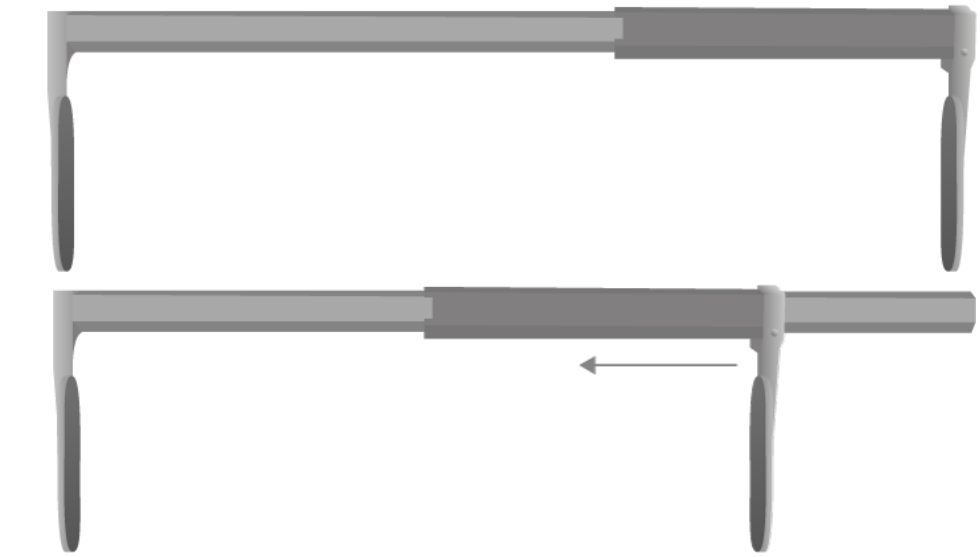
Coloque la regla de medición de altura en el borde de la carcasa de la balanza. Fije la escala de medición de altura sobre ambos pernos (1) a la derecha y a la izquierda.



Con el tornillo proporcionado, fije la escala atornillándolo en el orificio central (2). Extienda completamente la escala para dejar a la vista el orificio del tornillo.



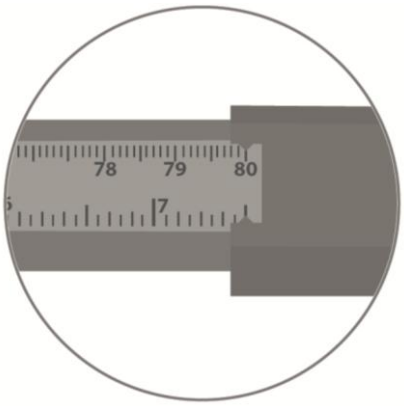
7 Medición de altura





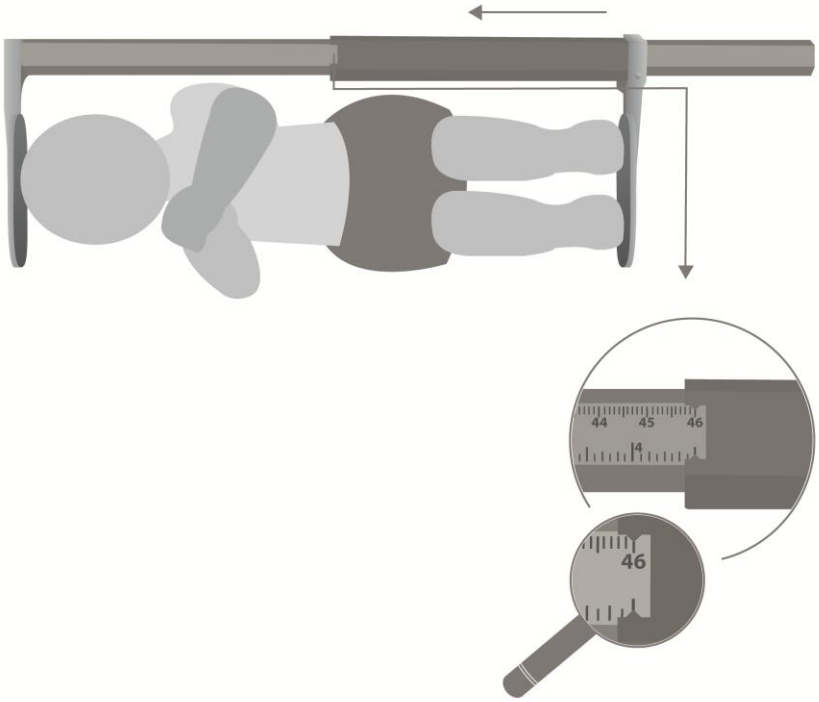
Tope fijo

mín. 30 cm



Tope deslizante

hasta un máx. de 80 cm



- ⇨ Coloque al bebé de modo que su cabeza se apoye contra el tope fijo.
- ⇨ Mueva la parte corredera de la regla hasta el tope del lado de los pies.
- ⇨ Lea la altura.

⚠	⇨ No deje nunca al bebé sin supervisión. ⇨ Tome todas las precauciones necesarias al mover la parte corredera de la regla para evitar causar daños al niño, evitar que sus manos o pies reposen sobre la escala. ⇨ Presione suavemente las rodillas del bebé contra el plato.

⚠	Con una medición de altura realizada correctamente, se obtiene una precisión de 5 mm.

8 Limpieza, mantenimiento, tratamiento de residuos

8.1 Limpieza/desinfección

Limpie la regla de medición de altura con un producto de limpieza doméstico o un desinfectante comercial, por ejemplo, una solución de isopropanol al 70 %.
Recomendamos usar productos destinados a desinfectar pasando un paño húmedo.
Respetar las recomendaciones del fabricante.

No usar productos de pulir o de limpieza agresivos como alcohol puro, gasolina o similares ya que pueden dañar la alta calidad de su superficie.

	⇨ No vaporice la regla de medición de altura con un desinfectante, sino pase un paño. ⇨ Quitar las impurezas inmediatamente.

8.2 Esterilización

Está prohibido esterilizar el aparato.

8.3 Mantenimiento, conservación en correcto estado de funcionamiento

El aparato puede ser manejado y mantenido únicamente por el personal técnico formado y autorizado por KERN.

8.4 Tratamiento de residuos

El reciclaje del embalaje y de la regla de medición de altura tiene que efectuarse conforme a la ley nacional o regional en vigor en el lugar de uso del aparato.

EST

KERN MBA-A01

Versioon 1.4 2025-05

Kasutusjuhend
Mehaaniline skaala pikkuse mõõtmiseks

Sisu

1 Tehnilised andmed 87
1.1 Pikkuse mõõtmise skaala tolerantsid 87

2 Vastavusdeklaratsioon 88
2.1 Graafiliste sümbolite selgitus 88

3 Seadme ülevaade 89

4 Peamised näpunäited (üldteave) 90
4.1 Otstarve 90
4.1.1 Näidustused 90
4.1.2 Vastunäidustused 90
4.2 Sihtotstarbeline kasutamine 90
4.3 Vale kasutamine / vastunäidustused 90
4.4 Garantii 90
4.5 Kontrollimeetmete järelevalve 91
4.6 Usaldusväärsuse kontroll 91
4.7 Tõsisest vahejuhtumist teatamine 91

5 Peamised ettevaatusabinõud 92
5.1 Personali koolitus 92
5.2 Saastumise vältimine (saastatus) 92
5.3 Ettevalmistus kasutamiseks 92
5.4 Ohutusnõuded 92

6 Lahtipakkimine / kokkupanek 93
6.1 Kontroll vastuvõtmisel 93
6.2 Pakkimine / tagastamine 93
6.3 Tarnevahemik 93
6.4 Paigaldamine 93

7 Pikkuse mõõtmine 95

8 Puhastamine, hooldus, kasutusest kõrvaldamine 97
8.1 Puhastamine/desinfitseerimine 97
8.2 Steriliseerimine 97
8.3 Hooldus ja korrashoid 97
8.4 Kasutusest kõrvaldamine 97

1 Tehnilised andmed

KERN (tüüp)	TMBA-A01-A
Mudel	MBA-A01
Mõõtmisulatus	30–80 cm
Mõõtmise täpsus	1 mm
Tolerantsus	±5 mm
Mõõdud (L × K × S) mm	850 × 240 × 60 mm
Temperatuurivahemik	+10 °C … +40 °C
Netokaal	u. 360 g
Meditsiiniseadmena tunnustamine vastavalt (EL) määrusele 2017/745	I klass, mõõtmisfunktsiooniga



Pikkuse mõõtmise skaala on mõeldud ainult KERN MBA-M beebikaaludele.

1.1 Pikkuse mõõtmise skaala tolerantsid

Eraldiseisev või MBM-M kaalule paigaldamiseks.

Mõõdetud väärtus (cm)	Tolerants (cm)
30–80	±0,5

2 Vastavusdeklaratsioon

Kehtiv EÜ/EL-i vastavusdeklaratsioon on saadaval veebisaidil:

www.kern-sohn.com/ce

2.1 Graafiliste sümbolite selgitus

CE 0297

Pikkuse mõõtmise skaala vastab meditsiiniseadmete (EL) määruse 2017/745 nõuetele

UDI

Toote selge identifitseerimine

MD

See on meditsiiniseade

SN WD 20xxx

Iga seadme seerianumbri identifitseerimine, mis asub seadmel ja pakendil.

(näidis number siin)

2022-06

Meditsiiniseadme valmistamise kuupäeva märgistus.

(näidis aasta ja kuu)



"Tähelepanu, jälgige lisatud dokumendis olevaid märkusi" või "Jälgige kasutusjuhendit".



Meditsiiniseadme tootja nimi koos aadressiga

Kern & Sohn GmbH
D-72336 Balingen
Ziegelei 1

10°C/40°C

Kasutatav temperatuuripiirang koos alumise ja ülemise piiri näiduga.
(lubatud ümbritseva õhu temperatuur)

(temperatuuri näidisandmed)



Teave

3 Seadme ülevaade



1. Skaala
2. Ülemine piiraja
3. Libistatav mõõdik / stop alaosas

4 Peamised näpunäited (üldteave)

	Meditsiiniseadmete (EL) määruse 2017/745 kohaselt on pikkuse mõõtmise skaala mõeldud pikkuse määramiseks meditsiinipraktikas ning meditsiinilise järelevalve, tervisekontrolli ja ravi läbiviimiseks.

4.1 Otstarve

4.1.1 Näidustused

Meditsiinilised skaalad pikkuse mõõtmiseks:

Näidustus:

- Pikkuse määramine meditsiinipraktikas

Kasutamine:

- Imiku pikkuse skaala jaoks asetage imik ettevaatlikult pea- ja jalatugede vahele ning suruge turvasüsteemid vastu keha.

4.1.2 Vastunäidustused

Teadaolevad vastunäidused puuduvad.

4.2 Sihtotstarbeline kasutamine

Pikkuse mõõtmise skaalat kasutatakse ravikabinettides lamavate imikute pikkuse mõõtmiseks. Pikkuse mõõtmise skaala on mõeldud haiguste diagnoosimiseks, ennetamiseks ja jälgimiseks.

Pikkuse mõõtmise skaala võib kokku puutuda ainult vigastamata nahaga.

Enne kaalu igakordset kasutamist pikkuse mõõtmiseks peab volitatud isik kontrollima selle seisukorda.

4.3 Vale kasutamine / vastunäidustused

	**Valikulise pikkuse mõõtmise skaala mittesihipärane kasutamine** • Paigaldage pikkusskaala ainult kasutusjuhendis kirjeldatud viisil. • Pikkuse mõõtmise skaalal ei ole lubatud teha konstruktsioonimuudatusi. See võib kaasa tuua ekslikud mõõtmistulemused, tehniliste ohutustingimuste rikkumise, aga ka selle kahjustamise. • Kasutage pikkuse mõõtmise skaalat ainult nende juhiste järgi. Muud kasutusvaldkonnad / kasutusalad nõuavad KERN-i kirjalikku nõusolekut. Täpsemalt on toodud pikkuse mõõtmise skaala kasutusjuhendis.

4.4 Garantii

Garantii muutub kehtetuks järgmistel juhtudel:

- meie kasutusjuhendis toodud juhiste mittejärgimine;
- kirjeldatud kasutusviisidele vastupidine kasutamine;

- seadme muutmine või avamine;
- mehhaanilised kahjustused ja kahjustused kandjast, vedelikest ja loomulikust kulumisest;
- vale seadistamine või kokkupanek.

4.5 Kontrollimeetmete järelevalve

Pikkuse mõõtmiseks mõeldud skaala puhul on soovitatav selle täpsust kontrollida mõõtmise teel, sest inimese pikkuse määramine on alati väga ebatäpne.

4.6 Usaldusväärsuse kontroll

Enne väärtuste salvestamist ja edasi saatmist veenduge, et saadud mõõdetud väärtused on usaldusväärsed ja määratud õigele patsiendile.

4.7 Tõsisest vahejuhtumist teatamine

Kõikidest selle seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ja pädevale asutusele riigis, kus kasutaja ja/või patsient asub.

"Tõsine vahejuhtum" tähendab vahejuhtumit, millel on otseselt või kaudselt olnud või võib olla üks järgmistest tagajärgedest:

- patsiendi, kasutaja või muu isiku surm;
- patsiendi, kasutaja või teiste inimeste tervise ajutine või püsivalt tõsine halvenemine;
- tõsine oht rahva tervisele.

5 Peamised ettevaatusabinõud

	⇨ Enne seadistamist ja kasutuselevõttu lugege käesolev kasutusjuhend hoolikalt läbi, isegi kui olete KERN-i kaaludega juba tuttav.	

5.1 Personali koolitus

Toote õige kasutamise ja hoolduse tagamiseks peaksid meditsiinitöötajad tutvuma kasutusjuhendiga ja järgima neid.

5.2 Saastumise vältimine (saastatus)

Ristsaastumise (mükoos,...) vältimiseks tuleb patsiendiga kokkupuutuvaid komponente regulaarselt puhastada.
Soovitus: pärast iga kasutamist, millega võib kaasneda võimalik saastumine (nt otsene kokkupuude nahaga).

5.3 Ettevalmistus kasutamiseks

- Kontrollige pikkuse mõõdu skaalat enne iga kasutamist kahjustuste suhtes.
- Ärge kasutage seadet libedatel pindadel ega ruumides, mis on avatud vibratsioonile.
- Võimalusel tuleks toodet transportida originaalpakendis. Kui see pole võimalik, veenduge, et toode on kahjustuste eest kaitstud.
- Pikkuse mõõtmise skaalat tohib kasutada ainult kvalifitseeritud isik.

5.4 Ohutusnõuded

- Järgige kasutusjuhendit.
- Kasutage ainult skaalaga kaasassolevat kinnitusmaterjali.
- Kokkupanemisel tuleb jälgida, et pikkuse mõõtmise skaala oleks õigesti kokku pandud.
- Skaala liugurit liigutades veenduge, et mõõdetav laps ei saaks vigastusi.
- Kui skaalal on kokkuklapitav mõõteklapp, keerake see kindlasti pärast iga kasutuskorda tagasi, vastasel juhul on vigastuste oht.
- Pikkuse mõõtmine annab usaldusväärseid väärtusi ainult siis, kui kannad, selg ja pea on sirged.
- Kinnitage pikkuse mõõtmise skaala ainult KERN MBA-M beebikaalule.
- Pöörake kokkupanekul tähelepanu kruvide õigele asendile.
- Ärge kunagi jätke oma last järelevalveta.
- Skaala liugurit liigutades jälgige, et beebi käed ja jalad ei asetseks skaalal.
- Puhastage ja desinfitseerige regulaarselt pikkuse mõõtmise skaalat ja kaalu.
- Soovitame pikkuse õigete tulemustega mõõtmiseks kasutada teise inimese abi.

6 Lahtipakkimine / kokkupanek

6.1 Kontroll vastuvõtmisel

Vastuvõtmisel kontrollige pakendit ja pikkuse mõõtmise skaalat nähtavate väliste kahjustuste suhtes.

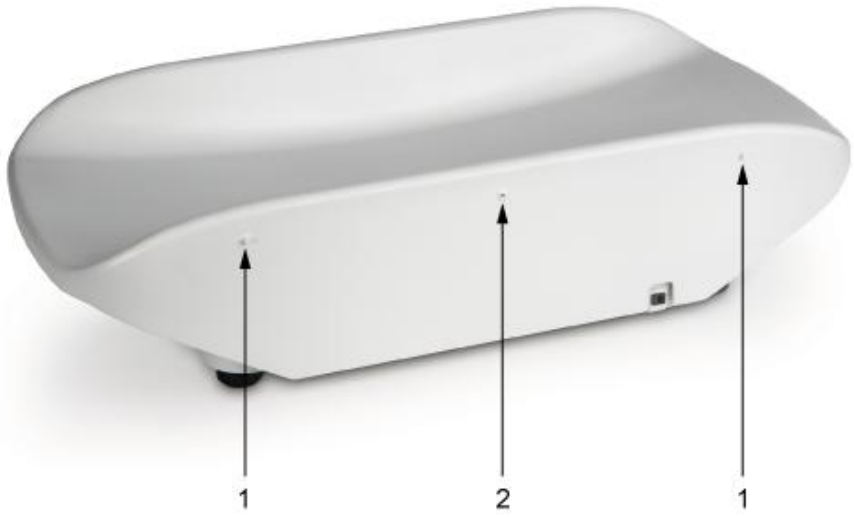
6.2 Pakkimine / tagastamine

Võimaliku tagastamise jaoks säilitage kõik originaalpakendi osad. Kasutage tagasisaatmiseks ainult originaalpakendit.

6.3 Tarnevahemik

- Skaala pikkuse mõõtmiseks
- 1 kinnituskruvi
- Kasutusjuhend

6.4 Paigaldamine



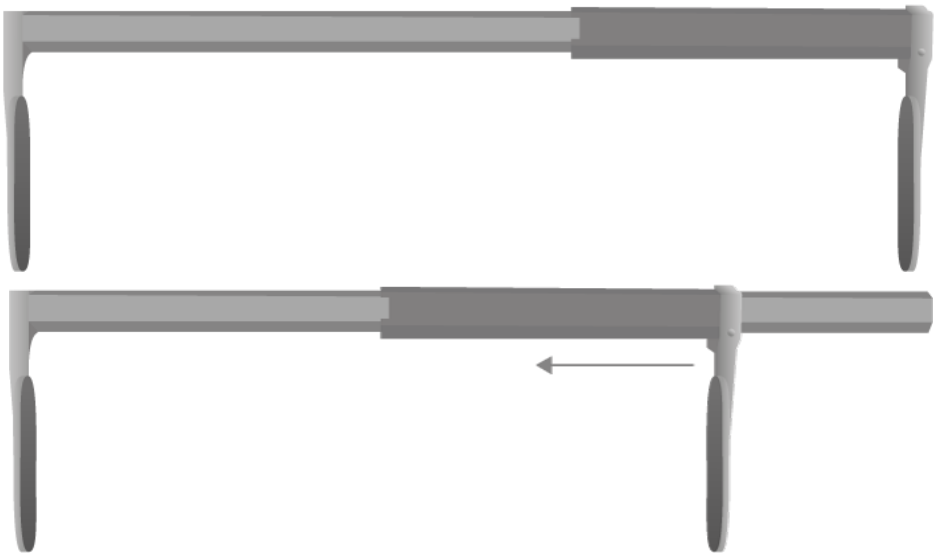
Asetage pikkuse mõõtmise skaala kaalu korpuse servale.
Kinnitage pikkuse mõõtmise skaala mõlema tihvti (1) külge paremal ja vasakul.



Kinnitage skaala kaasasoleva kruvi abil, keerates kruvi keskmisesse avasse (2).
Kruviaugu paljastamiseks pikendage pikkuse mõõtmise skaalat täielikult.



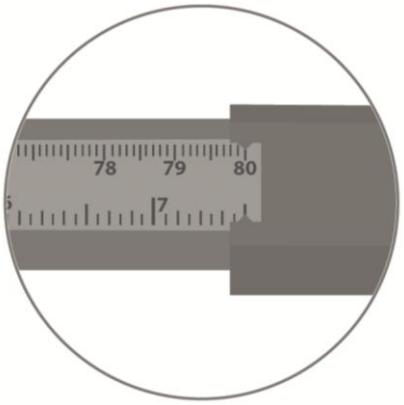
7 Pikkuse mõõtmine





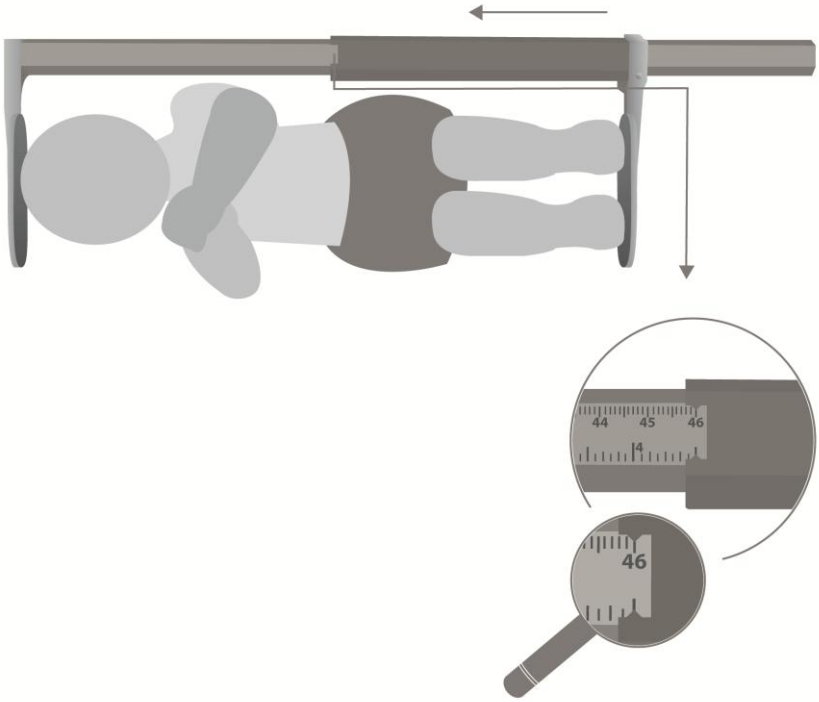
Fikseeritud piiraja

min. 30 cm



Libistatav piiraja

maks. 80 cm



- ⇨ Asetage laps nii, et tema pea toetuks vastu fikseeritud piirikut.
- ⇨ Liigutage mõõtekelk jalapoolse piirikuni.
- ⇨ Lugege pikkuse näitu.

⚠	⇨ Ärge kunagi jätke oma last järelevalveta. ⇨ Kaalu liuguri liigutamisel veenduge, et mõõdetav beebi ei saaks vigastusi ning tema käed ja jalad ei asetseks skaalal. ⇨ Vajutage lapse põlved ettevaatlikult vastu kaalukaussi.

⚠	Korrektselt sooritatud pikkusmõõtmise korral saadakse 5 mm täpsus.

8 Puhastamine, hooldus, kasutusest kõrvaldamine

8.1 Puhastamine/desinfitseerimine

Puhastage pikkuse mõõtmise skaalat majapidamises kasutatava puhastusvahendi või müügiloleva desinfitseerimisvahendiga, nt 70% isopropanooli lahusega.
Soovitame kasutada desinfektsioonivahendit, mis on ette nähtud desinfitseerimiseks pinna märgpühkimise teel. Järgige tootja juhiseid.

Ärge kasutage poleerivaid ega agressiivseid puhastusvahendeid, nagu piiritus, bensiin vms, kuna need võivad kvaliteetset pinda kahjustada.

	⇨ Ärge pritsige pikkuse mõõtmise skaalale desinfitseerimisvahendit, pühkige see ära. ⇨ Eemaldage mustus viivitamatult.

8.2 Steriliseerimine

Seadet ei tohi steriliseerida.

8.3 Hooldus ja korrashoid

Seadet võivad kasutada ja hooldada ainult KERNi poolt koolitatud ja volitatud hooldustehnikud.

8.4 Kasutusest kõrvaldamine

Kõrvaldage pakend ja pikkuse mõõtmise skaala seadme kasutuskohas kehtivate riiklike või piirkondlike seaduste kohaselt.

FIN

KERN MBA-A01

Versio 1.4 2025-05

Käyttöopas

Mekaaninen korkeudenmittaussauva

Sisältö

1 Tekniset tiedot 99
1.1 Toleranssit rungon korkeuden mittaussauva 99

2 Vaatimustenmukaisuusvakuutus 100
2.1 Graafisten symbolien selitys 100

3 Laitteen yleiskatsaus 101

4 Perustiedot (yleistä) 102
4.1 Erityistoiminto 102
4.1.1 Ilmoitus 102
4.1.2 Vasta-aiheet 102
4.2 Asianmukainen käyttö 102
4.3 Tuotteen muu kuin käyttötarkoituksen mukainen käyttö / vasta-aiheet 102
4.4 Takuu 103
4.5 Testausresurssien seuranta 103
4.6 Uskottavuuden tarkistus 103
4.7 Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen 103

5 Perusturvallisuuteen liittyvät varotoimet 104
5.1 Henkilöstön koulutus 104
5.2 Saastumisen estäminen 104
5.3 Valmistelu käyttöä varten 104
5.4 Turvallisuusohjeet 104

6 Pakkauksen purkaminen/asentaminen 105
6.1 Testaus hyväksymisen yhteydessä 105
6.2 Pakkaus / paluukuljetus 105
6.3 Toimituksen laajuus 105
6.4 Kokoonpano 105

7 Kehon pituuden mittaus 107

8 Huolto, kunnossapito, hävittäminen 109
8.1 Puhdistus / desinfiointi 109
8.2 Sterilointi 109
8.3 Huolto, kunnossapito 109
8.4 Hävittäminen 109

1 Tekniset tiedot

KERN (tyyppi)	TMBA-A01-A
Malli	MBA-A01
Mittausalue	30 - 80 cm
Luettavuus	1 mm
Suvaitsevaisuus	± 5 mm
Mitat (S x K x L) mm	850 x 240 x 60 mm
Lämpötila-alue	+10°C ... +40°C
Nettopaino	noin 360 g
Hyväksytty lääkinnälliseksi tuotteeksi seuraavien säännösten mukaisesti (EU) 2017/745	Luokka I, jossa on mittaustoiminto

	**Kehon pituuden mittari soveltuu vain vauvavaakaan KERN MBA-M.**

1.1 Toleranssit rungon korkeuden mittaussauva

Vapaasti seisova tai kokoonpantavaksi vaa'alle MBA-M.

Mitattu arvo (cm)	Toleranssi (cm)
30 - 80	± 0.5

2 Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Nykyinen EY/EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on nähtävissä verkossa osoitteessa:

www.kern-sohn.com/ce

2.1 Graafisten symbolien selitys

CE 0297

Korkeusmittarit täyttävät lääkinnällisiä tuotteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset

UDI

Tuotteen selkeä tunnistaminen

MD

Se on lääkinnällinen laite.

SN WD 20xxx

Jokaisen laitteen sarjanumero, joka on merkitty laitteeseen ja pakkaukseen.

Numero tässä esimerkkinä

2022-06

Lääkkeen valmistuspäivämäärän tunnistaminen.

Vuosi ja kuukausi tässä esimerkkinä



"Huomioi oheinen asiakirja" tai "Noudata käyttöohjeita"



Kern & Sohn GmbH
D-72336 Balingen
Ziegelei 1

Lääkinnällisen tuotteen valmistajan tunnistetiedot, mukaan lukien osoite

10°C / 40°C

Sovelluksen lämpötilarajoitus, jossa ilmoitetaan ala- ja yläraja
(Sallittu ympäristön lämpötila)
Lämpötilan ilmaisu esimerkkinä



Tiedot

3 Laitteen yleiskatsaus



1. Mittaussauva
2. Pään pysäytys
3. Sattelin mittari / kengän pysäytin

4 Perustiedot (yleistä)

	Tämä pituusmittaussauva on tarkoitettu vartalon pituuden määrittämiseen lääketieteellisessä käytännössä sekä lääketieteelliseen valvontaan, tutkimukseen ja hoitoon lääkinnällisistä tuotteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti.

4.1 Erityistoiminto

4.1.1 Ilmoitus

Lääketieteelliset kasvunmittausasteikot:
Käyttötarkoitus:

- Kasvun määrittäminen lääketieteellisessä käytännössä

Käyttö.

- Jos vaaka mittaa vauvan pituuden, aseta lapsi varovasti päänpuoleisen pysäytyksen ja jalkojenpuoleisen pysäytyksen väliin ja paina pysäytykset vartaloa vasten.

4.1.2 Vasta-aiheet

Vasta-aiheita ei ole tiedossa.

4.2 Asianmukainen käyttö

Tätä vartalon pituuden mittatankoa käytetään selällään lepäävien vauvojen pituuden määrittämiseen lääketieteellisissä hoitohuoneissa. Tämä korkeudenmittaussauva soveltuu sairauksien havaitsemiseen, ehkäisemiseen ja tutkimiseen.

Varmista, että kehon korkeuden mittaussauva saa koskettaa vain vahingoittumatonta ihoa.

Henkilön, joka on perehtynyt mittatangon asianmukaiseen toimintaan, on tarkistettava, että kehon korkeuden mittaussauva on kunnossa ennen jokaista käyttökertaa.

4.3 Tuotteen muu kuin käyttötarkoituksen mukainen käyttö / vasta-aiheet

	**Vapaaehtoisen valinnaisen toiminnon ei-tarkoituksellinen käyttö** **kehon korkeuden mittaussauva** • Rungon korkeuden mittaustanko voidaan asentaa vain käyttöohjeissa määritellyllä tavalla. • Kehon korkeuden mittaussauvan rakennetta ei saa muuttaa. Tämä voi johtaa virheellisiin mittaustuloksiin, turvallisuuteen liittyviin vikoihin sekä tuhoutumiseen. • Kehon korkeuden mittatankoa saa käyttää vain kuvattujen ehtojen mukaisesti. Muiden käyttöalueiden käytöstä on saatava kirjallinen lupa KERN:ltä. Lisätietoja on kehon korkeuden mittaussauvan käyttöohjeissa.

4.4 Takuu

Takuuvaatimukset mitätöidään, jos:

- Käyttöoppaassa esitettyjä edellytyksiämme ei oteta huomioon
- Laitetta käytetään muuhun kuin kuvattuun tarkoitukseen
- Laitetta muutetaan tai avataan
- Mekaaniset vauriot tai väliaineiden, nesteiden tai luonnollisen kulumisen aiheuttamat vauriot.
- Epäasianmukainen istutus tai kokoonpano.

4.5 Testausresurssien seuranta

Kehon pituuden mittaussauvojen osalta suosittelemme mittaussauvan tarkkuuden metrologista tarkastusta, mutta se ei ole pakollista, koska ihmisen kehon pituuden määrittämiseen liittyy melko suuria, sisäisiä epätarkkuuksia.

4.6 Uskottavuuden tarkistus

Varmista, että laitteen laskemat mittausarvot ovat uskottavia ja että ne voidaan kohdistaa kyseiseen potilaaseen, ennen kuin tallennat ja käytät arvoja muihin tarkoituksiin.

4.7 Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen

Kaikista tähän tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion vastuuviranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

'Vakavalla vaaratilanteella' tarkoitetaan vaaratilannetta, jolla on ollut, on voinut tai olisi voinut olla suoraan tai välillisesti jokin seuraavista seurauksista:

- potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema,
- potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan tilapäinen tai pysyvä kuolemaan johtava heikkeneminen,
- vakava vaara kansanterveydelle.

5 Perusturvallisuuteen liittyvät varotoimet

	⇨ Lue tämä käyttöopas huolellisesti ennen käyttöönottoa, vaikka olisitkin jo perehtynyt KERN-vaakoihin.	

5.1 Henkilöstön koulutus

Hoitohenkilökunnan on sovellettava ja noudatettava käyttöohjeita tuotteen asianmukaista käyttöä ja hoitoa varten.

5.2 Saastumisen estäminen

Potilaan kanssa kosketuksiin joutuvat osat on puhdistettava säännöllisesti, jotta vältetään ristikontaminaatio (sienitauti jne.).
Suositus: Jokaisen sellaisen käytön jälkeen, jonka seurauksena voi olla mahdollinen kontaminaatio (esim. suora kosketus ihon kanssa).

5.3 Valmistelu käyttöä varten

- Tarkista korin korkeuden mittaussauva vaurioiden varalta ennen käyttöä
- Älä käytä laitetta liukkailla pinnoilla tai tiloissa, joissa on tärinän vaara
- Jos mahdollista, tuote on säilytettävä alkuperäisessä pakkauksessaan kuljetusta varten. Jos tämä ei ole mahdollista, varmista, että tuote on suojattu vaurioilta
- Kehon korkeuden mittaussauvaa saa käyttää vain pätevä henkilö.

5.4 Turvallisuusohjeet

- Noudata käyttöohjeita.
- Käytä asennukseen ainoastaan mukana toimitettuja kiinnikkeitä.
- Varmista asennuksen aikana, että korin korkeuden mittaustanko on asennettu oikein.
- Varmista, että vauvalle ei aiheudu vahinkoa, kun siirrät jarrusatulan mittaria.
- Jos laitteessa on mittauslaippa, varmista, että se taitetaan sisään jokaisen käytön jälkeen, koska muuten on olemassa loukkaantumisvaara.
- Luotettavat arvot kehon pituuden mittauksissa saadaan vain, jos kantapää, selkä ja pää ovat suorassa linjassa.
- Älä kiinnitä vartalon korkeuden mittaussauvaa mihinkään muuhun kuin vauvavaakaan KERN MBA-M.
- Varmista asennuksen aikana, että ruuvit on asennettu tukevasti.
- Älä jätä vauvaa ilman valvontaa.
- Kun siirrät mittapäätä, varmista, että vauvan kädet tai jalat eivät lepää mittatangon päällä.
- Puhdista ja desinfioi rungon korkeuden mittaussauva ja vaaka säännöllisin väliajoin.
- Oikean korkeuden mittaamiseksi suosittelemme, että otat mukaan toisen henkilön.

6 Pakkauksen purkaminen/asentaminen

6.1 Testaus hyväksymisen yhteydessä

Tarkista pakkaus sekä rungon korkeuden mittaussauva ulkoisten vaurioiden varalta heti vastaanottamisen jälkeen.

6.2 Pakkaus / paluukuljetus

Säilytä kaikki alkuperäispakkauksen osat mahdollista palautusta varten. Käytä palautuksessa vain alkuperäispakkausta.

6.3 Toimituksen laajuus

- Kehon korkeuden mittaussauva
- 1 Kiinnitysruuvi
- Käyttöohjeet

6.4 Kokoonpano



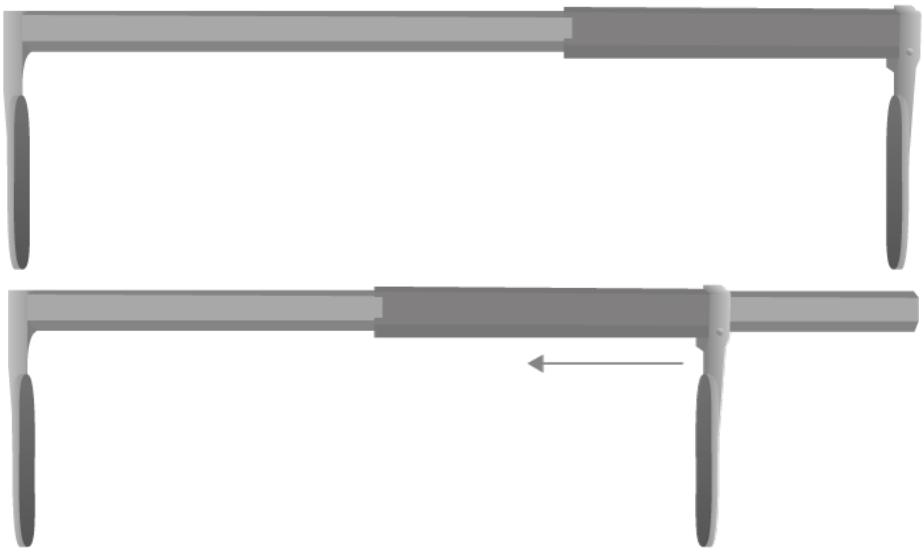
Aseta rungon korkeuden mittaussauva kotelon reunaan.
Kiinnitä korin korkeuden mittaustanko oikealle ja vasemmalle kahteen tappiin (1).



Kiinnitä mukana toimitetulla ruuvilla keskireikään (2).
Pidennä rungon korkeuden mittaustanko kokonaan, jotta se yltää ruuvinreikään asti.



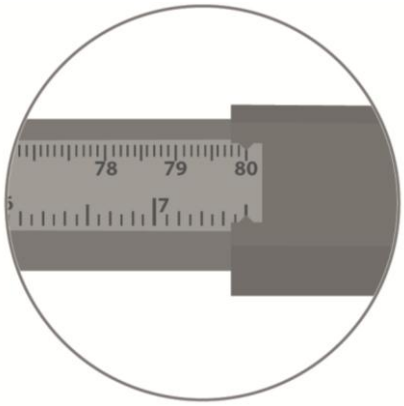
7 Kehon pituuden mittaus





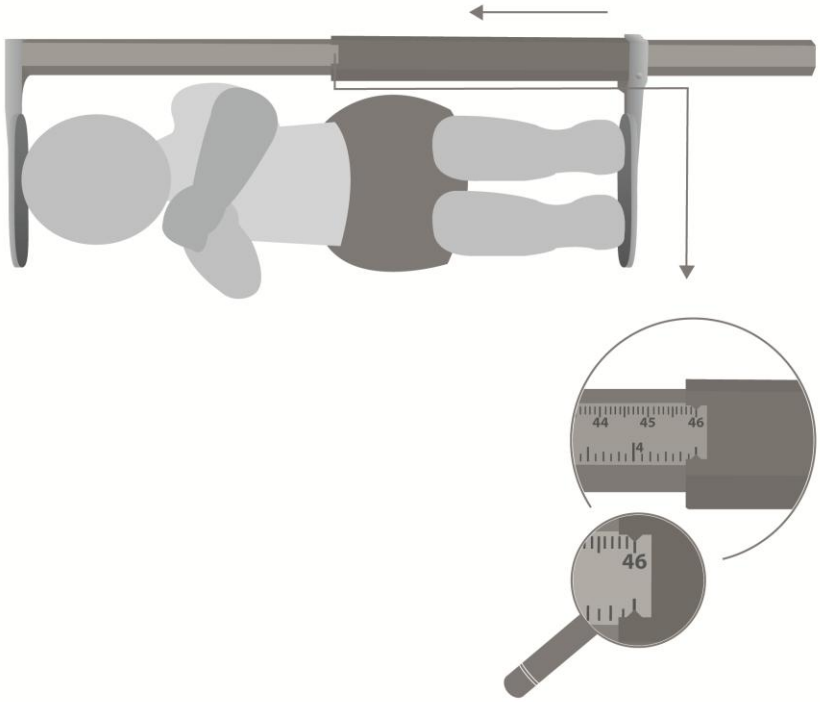
Kiinteä pysäytys

min. 30 cm



Liikuteltava pysäytin

max. 80 cm



- ⇨ Aseta vauva niin, että pää koskettaa kevyesti kiinteää pysäytintä.
- ⇨ Siirrä jarrusatulaa kuvan mukaisesti kantapysäkille asti.
- ⇨ Lue rungon korkeus.

⚠	⇨ Älä jätä vauvaa ilman valvontaa. ⇨ Kun siirrät mittapäätä, varmista, että vauvalle ei aiheudu vahinkoa ja että sen kädet ja jalat eivät lepää mittatangon päällä. ⇨ Paina vauvan polvet kevyesti punnitusalustalle.

⚠	Oikein suoritetulla korkeusmittauksella saavutetaan jopa 5 mm:n tarkkuus.

8 Huolto, kunnossapito, hävittäminen

8.1 Puhdistus / desinfiointi

Puhdista rungon korkeuden mittaussauva kotitalouspesuaineella tai kaupallisesti saatavilla olevalla desinfiointiaineella, esim. 70-prosenttisella isopropanolilla.
Suosittelemme pyyhintädesinfiointiin sopivaa pesuainetta. Noudata valmistajan ohjeita.

Älä käytä hankaavia tai aggressiivisia puhdistusaineita, kuten alkoholia, alkoholia tai vastaavaa, sillä ne saattavat vahingoittaa korkealaatuista pintaa.

	⇨ Älä suihkuta rungon korkeuden mittaussauvaa desinfiointiaineella, vaan pyyhi se vain. ⇨ Poista lika välittömästi

8.2 Sterilointi

Laitteen sterilointi ei ole sallittua.

8.3 Huolto, kunnossapito

Laitteen saa avata vain koulutettu ja KERNin valtuuttama huoltoteknikko.

8.4 Hävittäminen

Omistajan ja käyttäjän on huolehdittava pakkauksen ja rungon korkeuden mittaussauvan hävittämisestä laitteen käyttöpaikan voimassa olevan kansallisen tai alueellisen lainsäädännön mukaisesti.

KERN MBA-A01

ΕΛ

Έκδοση 1.4 2025-05

Οδηγίες χρήσης
Μηχανικό αναστημόμετρο

Περιεχόμενα

1 Τεχνικές προδιαγραφές 111
1.1 Ανοχές για αναστημόμετρο 111

2 Δήλωση συμμόρφωσης 112
2.1 Επεξήγηση γραφικών συμβόλων 112

3 Γενικό περίγραμμα της συσκευής 113

4 Βασικές πληροφορίες (γενικά) 114
4.1 Λειτουργίες 114
4.1.1 Ενδείξεις 114
4.1.2 Αντενδείξεις 114
4.2 Προβλεπόμενη χρήση 114
4.3 Χρήση του προϊόντος μη σύμφωνη με την προβλεπόμενη χρήση / αντενδείξεις 114
4.4 Εγγύηση 115
4.5 Παρακολούθηση πόρων δοκιμής 115
4.6 Έλεγχος αξιοπιστίας 115
4.7 Αναφορά σοβαρών περιστατικών 115

5 Βασικές προφυλάξεις 116
5.1 Εκπαίδευση προσωπικού 116
5.2 Πρόληψη μολύνσεων 116
5.3 Προετοιμασία για χρήση 116
5.4 Οδηγίες ασφαλείας 116

6 Αποσυσκευασία/εγκατάσταση 117
6.1 Δοκιμές κατά την παραλαβή 117
6.2 Συσκευασία / μεταφορά επιστροφών 117
6.3 Εύρος παράδοσης 117
6.4 Εγκατάσταση 117

7 Μέτρηση ύψους 119

8 Σέρβις, συντήρηση, απόρριψη 121
8.1 Καθαρισμός / απολύμανση 121
8.2 Αποστείρωση 121
8.3 Σέρβις και συντήρηση 121
8.4 Απόρριψη 121

1 Τεχνικές προδιαγραφές

KERN (τύπος)	TMBA-A01-A
Μοντέλο	MBA-A01
Περιοχή μέτρησης	30–80 cm
Κλίμακα	1 mm
Ανοχή	±5 mm
Διαστάσεις (Β x Υ x Π) mm	850 x 240 x 60 mm
Όρια θερμοκρασίας	+10°C – +40°C
Καθαρή μάζα	Περίπου 360 g
Το προϊόν έχει εγκριθεί για χρήση ως ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα μετον Κανονισμό ΕΕ 2017/745	Κατηγορία I, με λειτουργία μέτρησης

	**Το αναστημόμετρο είναι κατάλληλο μόνο για χρήση με τη βρεφική ζυγαριά MBA-M της KERN.**

1.1 Ανοχές για αναστημόμετρο

Αυτόνομο ή για προσάρτηση στη ζηγαριά MBA-M.

Περιοχή μέτρησης (cm)	Ανοχή (m)
30–80	± 0,5

2 Δήλωση συμμόρφωσης

Η έγκυρη Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΚ/ΕΕ βρίσκεται στη διεύθυνση:

www.kern-sohn.com/ce

2.1 Επεξήγηση γραφικών συμβόλων

CE 0297

Τα όργανα μέτρησης ύψους πληρούν τις απαιτήσεις του Κανονισμού για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 2017/745.

UDI

Αναγνωρίσιμο προϊόν

MD

Είναι ιατρικό προϊόν

SN WD 20xxx

Η σήμανση του σειριακού αριθμού του κάθε τεχνολογικού προϊόντος βρίσκεται στο τεχνολογικό προϊόν και στη συσκευασία.

Εδώ δίνεται ένας αριθμός παράδειγμα

2022-06

Η σήμανση της ημερομηνίας κατασκευής του ιατρικού προϊόντος.

Εδώ δίνεται παράδειγμα ενός έτους και ενός μήνα

«Προσοχή, τηρήστε τα συνοδευτικά έγγραφα» ή «Τηρήστε τις οδηγίες λειτουργίας».

Kern & Sohn GmbH
D-72336 Balingen
Ziegelei 1

Ορισμός του κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης της διεύθυνσης

10°C / 40°C

Όρια θερμοκρασίας λειτουργίας, με ένδειξη του κάτω και άνω ορίου
(Επιτρεπόμενη θερμοκρασία περιβάλλοντος)
Παράδειγμα της ένδειξης θερμοκρασίας

Πληροφορίες

3 Γενικό περίγραμμα της συσκευής



1. Μέτρο
2. Επικεφαλίδα
3. Διαστημόμετρο ολίσθησης / Στοπ για πόδια

4 Βασικές πληροφορίες (γενικά)

	Το αναστημόμετρο χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό του ύψους στην ιατρική πρακτική καθώς και για έλεγχο, εξέταση και θεραπεία σύμφωνα με τον Κανονισμό Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΕΕ) 2017/745.

4.1 Λειτουργίες

4.1.1 Ενδείξεις

Ιατρικά αναστημόμετρα:
Ένδειξη:

- Προσδιορισμός του ύψους στην ιατρική πρακτική

Χρήση:

- Στην περίπτωση αναστημόμετρου για τη μέτρηση ύψους βρέφων, τοποθετήστε προσεκτικά το βρέφος ανάμεσα στον περιοριστή από την πλευρά του κεφαλιού και τον περιοριστή από την πλευρά ποδιών και πλησιάστε τους περιοριστές στο σώμα.

4.1.2 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

4.2 Προβλεπόμενη χρήση

Αυτό το αναστημόμετρο προορίζεται για τον προσδιορισμό του ύψους των μωρών σε χώρους ιατρικής περίθαλψης όταν είναι ξαπλωμένα ανάσκελα. Το αναστημόμετρο προορίζεται για την ανίχνευση, την πρόληψη και τον έλεγχο ασθενειών.

Το αναστημόμετρο μπορεί να αγγίζει μόνο άθικτο δέρμα.

Πριν από κάθε χρήση, ένα άτομο που είναι εξοικειωμένο με τη σωστή χρήση του οργάνου μέτρησης ελέγχει το αναστημόμετρο για πιθανή ζημιά.

4.3 Χρήση του προϊόντος μη σύμφωνη με την προβλεπόμενη χρήση / αντενδείξεις

	**Μη σύμφωνη με την προβλεπόμενη χρήση οργάνου μέτρησης ύψους** • Το αναστημόμετρο επιτρέπεται να τοποθετηθεί μόνο όπως υποδεικνύεται στις οδηγίες χρήσης. • Δεν επιτρέπεται να αλλάζετε τη δομή του οργάνου μέτρησης ύψους. Αυτό μπορεί να προκαλέσει λανθασμένα αποτελέσματα μέτρησης, προβλήματα ασφάλειας και ζημιές. • Το αναστημόμετρο επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο υπό τις συνθήκες που περιγράφονται. Για όλους τους άλλους τομείς χρήσης απαιτείται η γραπτή συγκατάθεση της εταιρείας KERN. Για πιο λεπτομερείς πληροφορίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του οργάνου μέτρησης ύψους.

4.4 Εγγύηση

Η εγγύηση είναι άκυρη σε περίπτωση:

- Μη συμμόρφωσης με τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης.
- Χρήσης της συσκευής για σκοπούς άλλους από αυτούς για τους οποίους προορίζεται.
- Τροποποίησης ή ανοίγματος της συσκευής.
- Μηχανικής βλάβης ή βλάβης που προκαλείται από μέσα, υγρά, κανονική φθορά.
- Λανθασμένης εγκατάστασης ή συναρμολόγησης.

4.5 Παρακολούθηση πόρων δοκιμής

Στην περίπτωση των οργάνων για τη μέτρηση του ύψους, συνιστούμε τον μετρολογικό έλεγχο της ακρίβειας του προϊόντος, αν και δεν είναι υποχρεωτικός, καθώς ο προσδιορισμός του ανθρώπινου ύψους συνδέεται εγγενώς με μεγάλες ανακρίβειες.

4.6 Έλεγχος αξιοπιστίας

Προτού αποθηκεύσετε τις τιμές και τις χρησιμοποιήσετε για άλλους σκοπούς, ελέγξτε ότι οι μετρούμενες τιμές που υπολογίζονται από τη συσκευή είναι αξιόπιστες και ότι έχουν εκχωρηθεί στον ασθενή.

4.7 Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με αυτήν τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή ή στον αρμόδιο φορέα του κράτους μέλους όπου βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Ως «σοβαρό περιστατικό» νοείται ένα περιστατικό που οδηγεί άμεσα ή έμμεσα, πραγματικά ή δυνητικά, σε ένα από τα ακόλουθα αποτελέσματα:

- Θάνατος ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου,
- Προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της υγείας ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου,
- Σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία.

5 Βασικές προφυλάξεις

	⇨ Πριν ξεκινήσετε τη ρύθμιση και την εκκίνηση του οργάνου, διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, ακόμα κι αν είστε εξοικειωμένοι με τις ζυγαριές της εταιρείας KERN.	

5.1 Εκπαίδευση προσωπικού

Το ιατρικό προσωπικό είναι υποχρεωμένο να ακολουθεί τις οδηγίες λειτουργίας για τη σωστή χρήση και φροντίδα του προϊόντος.

5.2 Πρόληψη μολύνσεων

Απαιτείται τακτικός καθαρισμός για την αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης (μυκητίαση κ.λπ.).
Σύσταση: Μετά από κάθε χρήση που μπορεί να οδηγήσει σε πιθανή μόλυνση (π.χ. άμεση επαφή με το δέρμα).

5.3 Προετοιμασία για χρήση

- Ελέγξτε το αναστημόμετρο για ζημιές πριν από κάθε χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε ολισθηρές επιφάνειες ή σε μέρη που εκτίθενται σε δονήσεις.
- Εάν είναι δυνατόν, μεταφέρετε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, προστατεύετε το προϊόν από ζημιές.
- Μόνο εξειδικευμένο άτομο μπορεί να χρησιμοποιήσει το αναστημόμετρο.

5.4 Οδηγίες ασφαλείας

- Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
- Χρησιμοποιήστε μόνο το παρεχόμενο υλικό στερέωσης για τη συναρμολόγηση.
- Κατά την εγκατάσταση, βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί σωστά το αναστημόμετρο.
- Σηκώνοντας το διαστημόμετρο ολίσθησης να αποφύγετε τυχόν τραυματισμό του βρέφους.
- Εάν υπάρχει γλωττίδα μέτρησης, πρέπει να διπλώνεται πίσω μετά από κάθε χρήση, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού.
- Αξιόπιστες μετρήσεις ύψους είναι δυνατές μόνο όταν οι φτέρνες, η πλάτη και το κεφάλι βρίσκονται σε ευθεία γραμμή.
- Το αναστημόμετρο είναι κατάλληλο μόνο για προσάρτηση στη βρεφική ζυγαριά MBA-M της KERN.
- Κατά την εγκατάσταση, ελέγξτε εάν όλες οι βίδες είναι σωστά σφιγμένες.
- Μην αφήνετε το μωρό χωρίς επίβλεψη.
- Σηκώνοντας το διαστημόμετρο ολίσθησης μην αφήνετε τα χέρια ή τα πόδια του βρέφους να ακουμπούν πάνω στο παχύμετρο.
- Το αναστημόμετρο και η ζυγαριά πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται τακτικά.
- Για σωστή μέτρηση ύψους προτείνουμε τη συμμετοχή και δεύτερου ατόμου.

6 Αποσυσκευασία/εγκατάσταση

6.1 Δοκιμές κατά την παραλαβή

Κατά την παράδοση, ελέγξτε τη συσκευασία και το αναστημόμετρο για εξωτερικές ζημιές.

6.2 Συσκευασία / μεταφορά επιστροφών

Διατηρήστε όλα τα εξαρτήματα στην αρχική τους συσκευασία για πιθανή επιστροφή. Η συσκευή πρέπει να επιστραφεί στην αρχική της συσκευασία.

6.3 Εύρος παράδοσης

- Αναστημόμετρο
- 1 βίδα στερέωσης
- Οδηγίες χρήσης

6.4 Εγκατάσταση



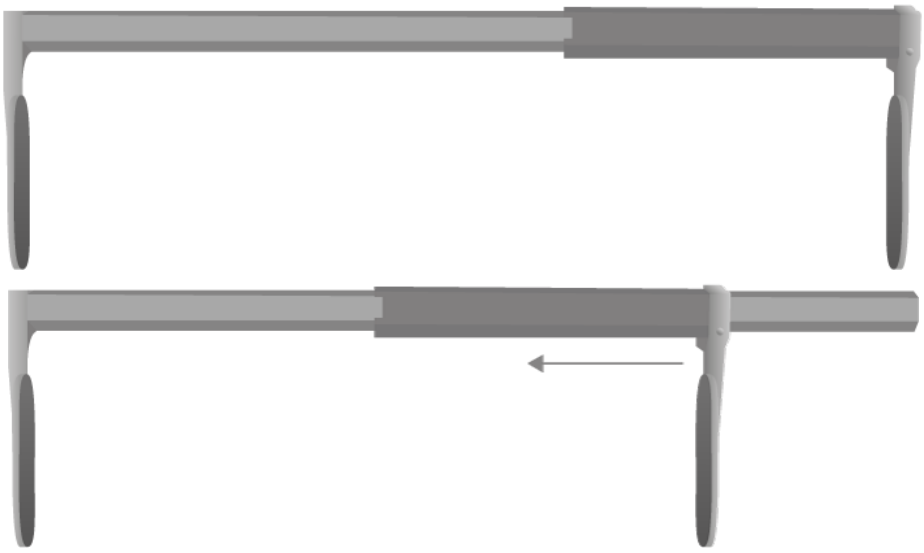
Τοποθετήστε το αναστημόμετρο στην άκρη του περιβλήματος.
Σφίξτε το αναστημόμετρο προς τα δεξιά και αριστερά στους δύο πείρους (1).



Με την παρεχόμενη βίδα στερεώστε το στην κεντρική οπή (2).
Επεκτείνετε πλήρως το αναστημόμετρο για να φτάσει στο άνοιγμα για βίδωμα.



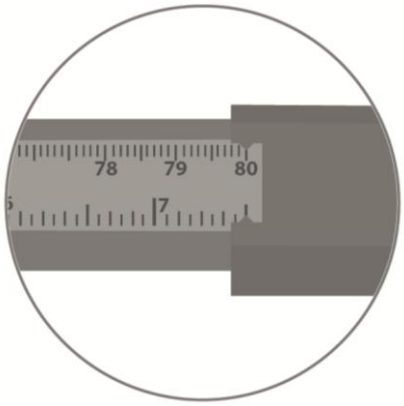
7 Μέτρηση ύψους





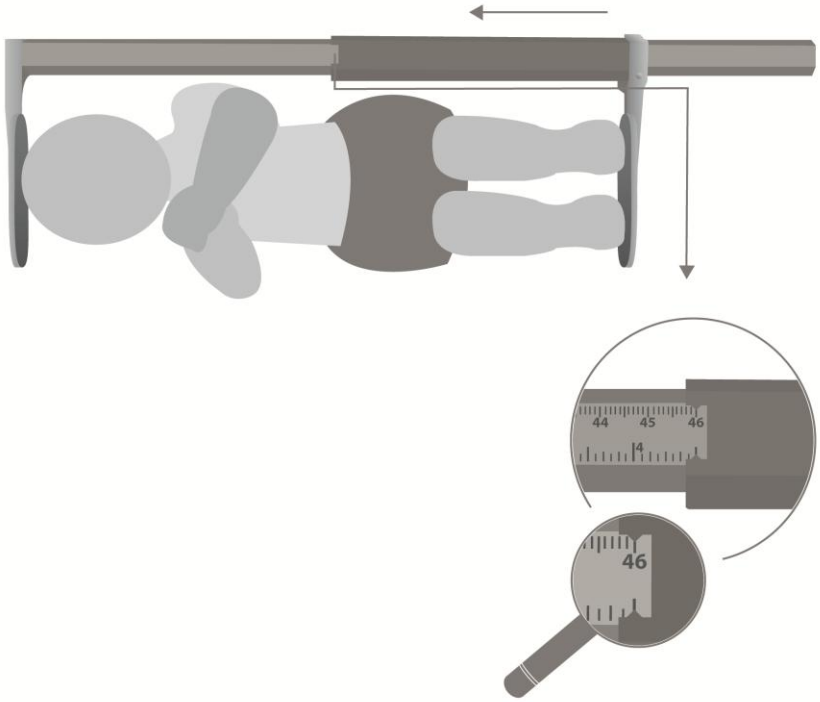
Μόνιμο στοπ

Ελάχ. 30 cm



Κινητό στοπ

Μέγ. 80 cm



- ⇨ Τοποθετήστε το βρέφος έτσι ώστε το κεφάλι να αγγίζει απαλά το σταθερό στοπ.
- ⇨ Μετακινήστε το διαστημόμετρο ολίσθησης όπως φαίνεται προς το στοπ για πόδια.
- ⇨ Διαβάστε το ύψος.

⚠	⇨ Μην αφήνετε το μωρό χωρίς επίβλεψη. ⇨ Σηκώνοντας το διαστημόμετρο ολίσθησης προσέξτε να μην τραυματίσετε το βρέφος. Επίσης, μην αφήνετε τα χέρια και τα πόδια σας να ακουμπούν στο μέτρο. ⇨ Πιέστε απαλά τα γόνατα του μωρού πάνω στον δίσκο ζύγισης.

⚠	Η σωστή μέτρηση ύψους θα εξασφαλίσει ακρίβεια έως 5 mm.

8 Σέρβις, συντήρηση, απόρριψη

8.1 Καθαρισμός / απολύμανση

Καθαρίστε το αναστημόμετρο με ένα οικιακό απορρυπαντικό ή ένα απολυμαντικό που διατίθεται στο εμπόριο, π.χ. ισοπροπανόλη 70%.
Συνιστούμε τη χρήση απορρυπαντικού για απολύμανση με πανί. Να ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή.

Μην χρησιμοποιείτε λειαντικά ή διαβρωτικά καθαριστικά όπως αλκοόλη, οινόπνευμα ή παρόμοια, καθώς μπορεί να καταστρέψουν την υψηλής ποιότητας επιφάνεια.

	⇨ Μην ψεκάζετε απολυμαντικό στο αναστημόμετρο. Απλά πρέπει να περαστεί με πανί. ⇨ Αφαιρέστε αμέσως τυχόν ακαθαρσίες.

8.2 Αποστείρωση

Το προϊόν δεν πρέπει να αποστειρώνεται.

8.3 Σέρβις και συντήρηση

Το άνοιγμα της συσκευής επιτρέπεται μόνο από εκπαιδευμένο τεχνικό σέρβις εξουσιοδοτημένο από την εταιρεία KERN.

8.4 Απόρριψη

Υπεύθυνος για την απόρριψη της συσκευασίας και του αναστημόμετρου είναι ο ιδιοκτήτης/χειριστής, ο οποίος υποχρεούται να συμμορφώνεται με τους ισχύοντες εθνικούς ή περιφερειακούς κανονισμούς της χώρας στην οποία χρησιμοποιείται η συσκευή.

H

KERN MBA-A01

Verzió 1.4 2025-05

Használati utasítás
Mechanikus magasságmérő

Tartalomjegyzék

1 Műszaki adatok 123
1.1 A magasságmérő tűréshatárai 123

2 Megfelelőségi nyilatkozat 124
2.1 Grafikus szimbólumok jelentése 124

3 A készülék bemutatása 125

4 Alapvető információk (általános információk) 126
4.1 Rendeltetés 126
4.1.1 Javallat 126
4.1.2 Ellenjavallat 126
4.2 Rendeltetésszerű használat 126
4.3 Rendeltetéstől eltérő használat/ ellenjavallatok 126
4.4 Jótállás 127
4.5 Ellenőrző közegek felügyelete 127
4.6 Hitelesség ellenőrzése 127
4.7 Súlyos incidensek jelentése 127

5 Általános biztonsági útmutatók 128
5.1 A személyzet betanítása 128
5.2 Kontamináció (fertőzés) elkerülése 128
5.3 A mérleg előkészítése 128
5.4 Biztonsági előírások 128

6 Kicsomagolás/összeszerelés 129
6.1 Ellenőrzés átvételkor 129
6.2 Csomagolás/visszatérítés 129
6.3 A csomagolás tartalma 129
6.4 Összeszerelés 129

7 Magasságmérés 131

8 Tisztítás, karbantartás, ártalmatlanítás 133
8.1 Tisztítás/fertőtlenítés 133
8.2 Sterilizálás 133
8.3 Karbantartás, javítás 133
8.4 Semlegesítés 133

1 Műszaki adatok

KERN (típus)	TMBA-A01-A
Modell	MBA-A01
Mérési tartomány	30–80 cm
Leolvasási pontosság	1 mm
Tűréshatár	±5 mm
Méretek (Sz × Ma × Mé) mm	850 × 240 × 60 mm
Hőmérséklet tartomány	+10°C… +40°C
Nettó súly	kb. 360 g
Orvostechnikai eszközként való engedélyezés az (EU) 2017/745 rendeletnek megfelelően	I. osztály, mérés funkcióval



A magasságmérő csak a KERN MBA-M csecsemőmérleggel használatos.

1.1 A magasságmérő tűréshatárai

Szabadon álló vagy az MBM-M mérlegre szerelt.

Mért érték (cm)	Tűréshatár (cm)
30–80	±0,5

2 Megfelelőségi nyilatkozat

Az aktuális EK/EU megfelelőségi nyilatkozat elérhető a következő weboldalon:

www.kern-sohn.com/ce

2.1 Grafikus szimbólumok jelentése

CE 0297

A magasságmérő megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet követelményeinek

UDI

Egyértelmű termékazonosítás

MD

Ez egy orvostechnikai eszköz.

SN WD 20xxx

Minden készülék szériaszáma a készüléken és a csomagoláson is megtalálható.

(itt szériaszám példa)

2022-06

Az orvostechnikai eszköz gyártási dátuma.

(év és hónap példa)



„Figyelem, betartani a mellékelt dokumentumban foglaltakat” vagy „betartani a használati utasításban foglaltakat”.



Orvostechnikai eszköz gyártója és a címe

KERN & Sohn GmbH
D-72336 Balingen
Ziegelei 1

10°C/40°C

Használati hőmérséklet tartomány az alsó és felső határérték megadásával.
(megengedett környezeti hőmérséklet)

(hőmérséklet mintaadatok)



Információ

3 A készülék bemutatása



1. Mérőskála
2. Fejhatároló
3. Tolómérő / láboldali határoló

4 Alapvető információk (általános információk)

	Az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet értelmében a magasságmérő orvosi gyakorlatban történő magasságmeghatározásra, valamint orvosi megfigyelésre, orvosi vizsgálatra és kezelésre szolgál.

4.1 Rendeltetés

4.1.1 Javallat

Orvosi magasságmérők:

Jelzés:

- Magasság meghatározása orvosi gyakorlatban

Használat:

- Csecsemő magasságmérő használata esetén óvatosan helyezze le a csecsemőt a fejhatároló és a láboldali határoló közé és tolja a határolókat a csecsemő fejéhez és lábához.

4.1.2 Ellenjavallat

Nincs ellenjavallat.

4.2 Rendeltetésszerű használat

A magasságmérő csecsemők magasságának meghatározására szolgál fekvő pozícióban orvosi kezelőhelyiségekben. A magasságmérő betegségek diagnosztizálására, megelőzésére és megfigyelésére szolgál.

A magasságmérő kizárólag sérülésmentes bőrrel érintkezhet.

A magasságmérő minden egyes használata előtt a használatra jogosult személynek ellenőriznie kell annak megfelelő állapotát.

4.3 Rendeltetéstől eltérő használat/ ellenjavallatok

	**Az opcionális magasságmérő rendeltetéstől eltérő használata** • A magasságmérőt csak a használati utasításban leírt módon lehet felszerelni. • Tilos szerkezeti módosításokat végrehajtani a magasságmérő skálán. Ez téves mérési eredményeket eredményezhet, megsértheti a műszaki biztonsági feltételeket és a magasságmérő megrongálódásához vezethet. • A magasságmérő skála csak a leírt irányelveknek megfelelően üzemeltethető. Minden ettől eltérő használathoz a KERN cég írásbeli engedélye szükséges. További információ a magasságmérő használati utasításában található.

4.4 Jótállás

A jótállás megszűnik:

- a jelen használati utasításban rögzített irányelveink be nem tartása;
- rendeltetéstől eltérő használat;
- a készülék felnyitása vagy módosítása;
- a készülék mechanikus sérülése, valamint folyadék ill. más közeg okozta sérülés és természetes kopás;
- helytelen beállítás vagy összeszerelés esetén.

4.5 Ellenőrző közegek felügyelete

Magasságmérő esetében ajánlott a pontosság méréssel történő ellenőrzése, mivel az ember magasságának meghatározása mindig nagyon nagy pontatlansággal jár.

4.6 Hitelesség ellenőrzése

Az értékek elmentése és továbbküldése előtt meg kell győződni róla, hogy a kapott mérési értékek hitelesek és a megfelelő páciensnek vannak rendelve.

4.7 Súlyos incidensek jelentése

A termékkel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

A "súlyos incidens" olyan eseményt jelent, amely közvetlenül vagy közvetve az alábbi következmények valamelyikével járt, vagy járhat:

- a beteg, a felhasználó vagy más személy halála;
- a beteg, felhasználó vagy más személy egészségi állapotának átmeneti vagy tartós súlyos rosszabbodása;
- komoly veszély a közegészségügyre.

5 Általános biztonsági útmutatók

	⇨ A készülék beállítása és üzembe helyezése előtt figyelmesen elolvasni a használati utasítást, akkor is, ha már van tapasztalatuk a KERN cég mérlegei használatában.	

5.1 A személyzet betanítása

A termék megfelelő használata és karbantartása érdekében az egészségügyi személyzetnek el kell olvasnia és be kell tartania a használati utasításban foglaltakat.

5.2 Kontamináció (fertőzés) elkerülése

A keresztfertőzés (mikózis, ...) elkerülése érdekében rendszeresen tisztítani kell a csecsemőmérleg pácienssel érintkező elemeit.
Javaslat: minden használat után, amely esetleges fertőzést okozhat (pl. bőrrel való közvetlen érintkezés esetén).

5.3 A mérleg előkészítése

- Minden használat előtt ellenőrizze a magasságmérőt, hogy nincsenek rajta sérülés nyomai.
- Ne használja a terméket csúszós felületen vagy rezgésnek kitett helyiségekben.
- Amennyiben lehetséges, a terméket eredeti csomagolásában kell szállítani. Ha erre nincs lehetőség, meg kell győződni róla, hogy megfelelően bebiztosította a terméket a mechanikus sérülésekkel szemben.
- A magasságmérőt kizárólag szakképzett személy használhatja.

5.4 Biztonsági előírások

- Betartani a használati utasításban foglaltakat.
- Kizárólag a magasságmérőhöz mellékelt rögzítőanyagokat használja.
- A magasságmérő rögzítésekor meg kell győződni róla, hogy az megfelelően lett összeszerelve.
- A tolómérce mozgatásakor ügyeljen arra, hogy ne okozzon sérülést a mérlegen fekvő csecsemőnek.
- Ha a magasságmérő behajtható határolókkal rendelkezik, minden használat után meg kell győződni róla, hogy be lettek hajtva, különben fennáll a sérülés veszélye.
- A magasságmérés csak akkor ad megbízható értékeket, ha a sarkak, a hát és a fej ki van egyenesítve.
- A magasságmérő csak a KERN MBA-M csecsemőmérleggel használható.
- Összeszereléskor ügyeljen a csavarok helyes becsavarozására.
- Soha se hagyja a csecsemőt felügyelet nélkül.
- A tolómérce csúsztatásakor ügyeljen arra, hogy a csecsemő kezei és lábai ne legyenek a magasságmérőn.
- Rendszeresen tisztítsa és fertőtlenítse a magasságmérőt és a mérleget.
- A magasságmérés helyes végrehajtásához javasoljuk kikérni egy második személy segítségét.

6 Kicsomagolás/összeszerelés

6.1 Ellenőrzés átvételkor

Átvételkor ellenőrizze a csomagolást és a magasságmérőt, hogy nincsenek rajta külső sérülés nyomai.

6.2 Csomagolás/visszatérítés

Az eredeti csomagolás minden alkatrészét meg kell őrizni a termék esetleges visszatérítése céljából. A berendezés visszaszállításához az eredeti csomagolást kell használni.

6.3 A csomagolás tartalma

- Magasságmérő skála
- 1 rögzítő csavar
- Használati utasítás

6.4 Összeszerelés



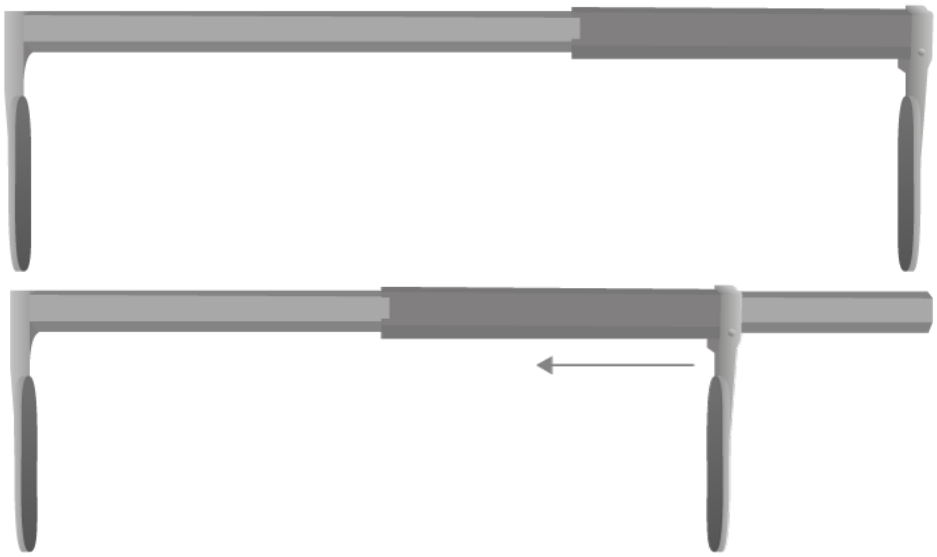
Helyezze a magasságmérőt a mérleg szélére.
Rögzítse a magasságmérőt a jobb és bal oldali két rögzítőelemre (1).



Rögzítse a magasságmérőt a mellékelt csavar középső furatba (2) csavarásával.
A csavarfurat eléréséhez húzza ki teljesen a magasságmérőt.



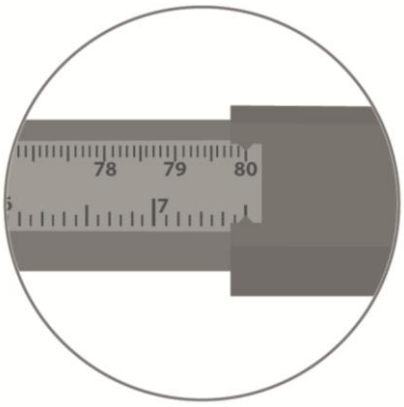
7 Magasságmérés





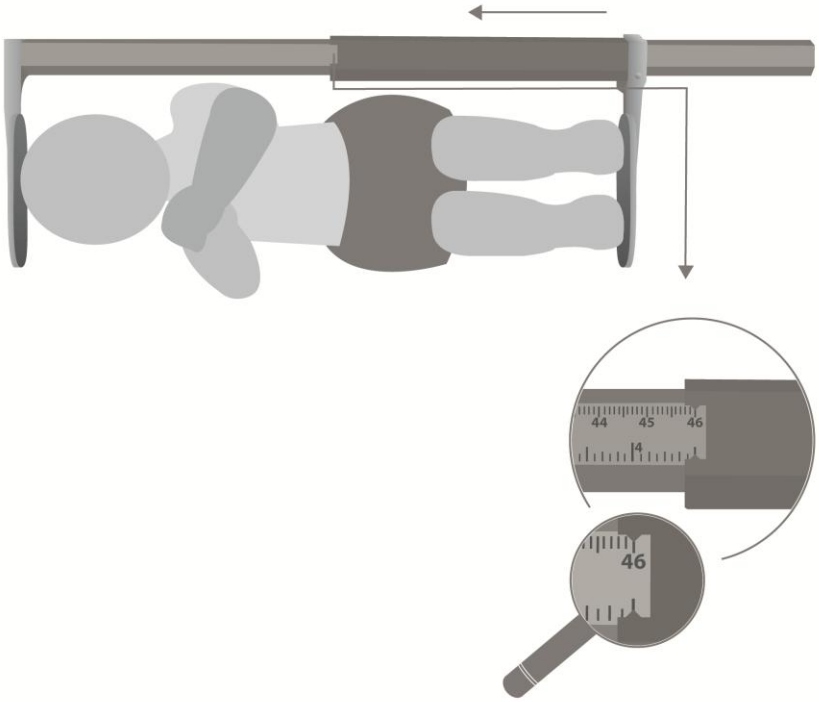
Fix határoló

min. 30 cm



Állítható határoló

max. 80 cm



- ⇨ Helyezze le a gyermeket a mérőlapra úgy, hogy a feje megérintse a fix határolót.
- ⇨ Csúsztassa a tolómércét a láboldali határolóig.
- ⇨ Olvassa le a magasságot.

⚠	⇨ Soha se hagyja a csecsemőt felügyelet nélkül. ⇨ A tolómérce csúsztatásakor ügyeljen arra, hogy ne okozzon sérülést a csecsemőnek és a kezei és lábai ne legyenek a magasságmérőn. ⇨ Óvatosan nyomja a csecsemő térdét a mérőlapra.

⚠	Megfelelően végrehajtott magasságmérés esetén 5 mm-es pontosság érhető el.

8 Tisztítás, karbantartás, ártalmatlanítás

8.1 Tisztítás/fertőtlenítés

A magasságmérőt házi készítésű vagy a kereskedelemben kapható tisztítószerrel, pl. 70% izopropil alkohol oldattal tisztítsa.
Fertőtlenítéshez nedves fertőtlenítésre szolgáló fertőtlenítő szer használatát javasoljuk. Tartsa be a gyártó utasításait.

Nem szabad polírozó vagy agresszív tisztítószert, mint töménýalkohol, benzin vagy ehhez hasonlót használni, mivel sérülést okozhatnak a magas minőségű felületben.

	⇨ Ne permetezze a magasságmérőt a fertőtlenítőszerrel, hanem törölje le. ⇨ Azonnal eltávolítani a szennyeződéseket.

8.2 Sterilizálás

A berendezés sterilizálása tilos.

8.3 Karbantartás, javítás

A karbantartását és javítását csak a KERN cég feljogosított szakemberei végezhetik.

8.4 Semlegesítés

A csomagolás és a magasságmérő ártalmatlanítását a készülék használatának helyén érvényes országos vagy helyi jogszabályoknak megfelelően kell elvégezni.

KERN MBA-A01

Verzija 1.4 2025-05

HR

Priručnik za upotrebu
Šipka za mehaničko mjerenje visine

Sadržaj

1 Tehnički podaci 135
1.1 Odstupanje šipke visinomjera 135

2 Izjava o sukladnosti 136
2.1 Objašnjenje grafičkih simbola 136

3 Pregled uređaja 137

4 Osnovne (opće) informacije 138
4.1 Posebne funkcije 138
4.1.1 Indikacije 138
4.1.2 Kontraindikacije 138
4.2 Pravilna upotreba 138
4.3 Nepredviđena primjena proizvoda / kontraindikacije 138
4.4 Jamstvo 139
4.5 Nadzor resursa za testiranje 139
4.6 Provjera prihvatljivosti 139
4.7 Prijavljivanje ozbiljnih incidenata 139

5 Osnovne mjere opreza 140
5.1 Osposobljavanje osoblja 140
5.2 Prevencija kontaminacije 140
5.3 Priprema za upotrebu 140
5.4 Sigurnosne upute 140

6 Raspakiravanje/montiranje 141
6.1 Provjera prilikom primitka 141
6.2 Ambalaža / transport u slučaju povrata 141
6.3 Sadržaj isporuke 141
6.4 Sastavljanje 141

7 Mjerenje visine tijela 143

8 Servisiranje, održavanje i zbrinjavanje 145
8.1 Čišćenje/dezinficiranje 145
8.2 Sterilizacija 145
8.3 Servisiranje i održavanje 145
8.4 Zbrinjavanje 145

1 Tehnički podaci

KERN (tip)	TMBA-A01-A
Model	MBA-A01
Mjerni raspon	30 – 80 cm
Čitljivost	1 mm
Odstupanje	± 5 mm
Dimenzije (D x V x Š) mm	850 x 240 x 60 mm
Temperaturni raspon	+10 °C … +40 °C
Neto težina	pribl. 360 g
Prihvaćeno kao medicinski proizvod u skladu s uredbom (EU) 2017/745	Kategorija I s mjernom funkcijom

	**Mjerač visine tijela prikladan je samo za uporabu uz vagu za bebe KERN MBA-M.**

1.1 Odstupanje šipke visinomjera

Samostojeća ili za postavljanje na vagu MBA-M.

Izmjerena vrijednost (cm)	Odstupanje (cm)
30 – 80	± 0,5

2 Izjava o sukladnosti

Važeću izjavu o sukladnosti s oznakom EC/EU možete pregledati na internetu na adresi:

www.kern-sohn.com/ce

2.1 Objašnjenje grafičkih simbola

CE 0297

Mjerači visine udovoljavaju zahtjevima uredbe o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745

UDI

Jedinstvena identifikacija proizvoda

MD

To je medicinski uređaj

SN WD 20xxx

Serijski broj svakog uređaja nalazi se na uređaju i na njegovom pakiranju.

Navedeni broj je primjer

2022-06

Datum proizvodnje medicinskog proizvoda.

Navedena godina i mjesec su primjer



„Obratite pozornost na popratni dokument" ili „Pridržavajte se uputa za upotrebu"



Naziv i adresa proizvođača medicinskog proizvoda

Kern & Sohn GmbH
D-72336 Balingen
Ziegelei 1

10 °C / 40 °C

Temperaturno ograničenje prilikom rada pokazuje donju i gornju granicu
(Dopuštena sobna temperatura)
Prikazana temperatura je primjer



Informacije

3 Pregled uređaja



1. Šipka za mjerenje
2. Graničnik za glavu
3. Mjerna čeljust / graničnik za pete

4 Osnovne (opće) informacije

	Ova mjerna šipka namijenjena je za mjerenje visine tijela u medicinskoj praksi – za zdravstveni nadzor, preglede i liječenje u skladu s uredbom o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745.

4.1 Posebne funkcije

4.1.1 Indikacije

Medicinski visinomjer:
Indikacija:

- Određivanje tjelesne visine u zdravstvene svrhe

Upotreba:

- Prilikom mjerenja veličine bebe, bebu treba pažljivo staviti između graničnika za glavu i stopala, a zatim graničnike povući do tijela.

4.1.2 Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

4.2 Pravilna upotreba

Ova mjerna šipka koristi se za mjerenje visine beba polegnutih na leđa u liječničkim ordinacijama. Ova šipka za mjerenje prikladna je za otkrivanje, prevenciju i istraživanje bolesti.

Pobrinite se da šipka za mjerenje visine tijela bude u dodiru samo s neozlijeđenom kožom.

Prije svake primjene, osoba upoznata s pravilnom uporabom šipke za mjerenje treba pregledati šipku i provjeriti je li u ispravnom stanju.

4.3 Nepredviđena primjena proizvoda / kontraindikacije

	**Nepredviđena primjena izborne šipke za mjerenje visine tijela** • Šipka za mjerenje visine tijela smije se sastavljati samo na način naveden u priručniku za upotrebu. • Konstrukcija šipke za mjerenje visine tijela ne smije se mijenjati. To bi moglo dovesti do neispravnih rezultata mjerenja, sigurnosnih nedostataka i uništavanja proizvoda. • Šipka za mjerenje visine tijela smije se upotrebljavati samo u skladu s opisanim uvjetima. Upotrebu u drugim područjima rada mora pismenim putem odobriti tvrtka KERN. Više pojedinosti potražite u priručniku za upotrebu šipke za mjerenje visine tijela.

4.4 Jamstvo

Jamstveni uvjeti neće vrijediti u sljedećim slučajevima:

- Zanemarivanje uvjeta navedenih u priručniku
- Nepropisna upotreba naprave
- Preinačivanje ili otvaranje naprave
- Mehaničko oštećenje ili oštećenje uzrokovano medijima, tekućinom te prirodno trošenje
- Neispravna ugradnja ili sastavljanje.

4.5 Nadzor resursa za testiranje

Kada su u pitanju šipke za mjerenje visine tijela, preporučujemo mjeriteljsko ispitivanje točnosti mjerne šipke, no to nije obvezno jer utvrđivanje visine ljudskog tijela uključuje prilično velike intrinzične netočnosti.

4.6 Provjera prihvatljivosti

Pobrinite se da izmjerene vrijednosti budu vjerodostojne i da se evidentiraju za specifičnog pacijenta prije pohranjivanja i uporabe rezultata mjerenja u daljnje svrhe.

4.7 Prijavljivanje ozbiljnih incidenata

Svaki ozbiljni incident koji se dogodi prilikom upotrebe ovog proizvoda mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice prebivališta korisnika i/ili pacijenta.

„Ozbiljni incident” je događaj koji izravno ili neizravno ima ili može imati za posljedicu nešto od sljedećeg:

- smrt pacijenta, korisnika ili druge osobe,
- privremeno ili trajno fatalno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili drugih osoba,
- ozbiljnu opasnost za javno zdravstvo.

5 Osnovne mjere opreza

	⇨ Pažljivo pročitajte ovaj priručnik za upotrebu prije nego što sastavite proizvod i počnete ga upotrebljavati, čak i ako ste već upoznati s vagama tvrtke KERN.	

5.1 Osposobljavanje osoblja

Medicinsko osoblje mora primjenjivati i pridržavati se uputa za ispravnu upotrebu i održavanje proizvoda.

5.2 Prevencija kontaminacije

Kako bi se izbjegla međusobna kontaminacija (gljivične bolesti i sl.), dijelovi koji dolaze u doticaj s pacijentom moraju se redovito čistiti.
Preporuka: Čišćenje nakon svake primjene nakon koje je moguća kontaminacija (npr. izravnog dodira s kožom).

5.3 Priprema za upotrebu

- Prije upotrebe provjerite je li šipka za mjerenje visine tijela oštećena
- Nemojte koristiti napravu na skliskim površinama ili na mjestima na kojima postoji opasnost od vibracija
- Ako je moguće, proizvod se mora transportirati u izvornoj ambalaži. Ako to nije moguće, pobrinite se da se proizvod zaštiti od oštećivanja
- Šipku za mjerenje visine tijela smije upotrebljavati samo kvalificirano osoblje.

5.4 Sigurnosne upute

- Pridržavajte se uputa za upotrebu.
- Pri montiranju upotrijebite samo isporučeni pribor.
- Pripazite da ispravno sastavite šipku za mjerenje visine tijela.
- Pazite da prilikom podizanja mjerne čeljusti ne ozlijedite bebu.
- Ako postoji mjerni zaklopac, pobrinite se da se on sklopi nakon svake uporabe kako biste izbjegli opasnost od ozljeda.
- Pouzdani rezultati mjerenja visine tijela mogu se postići samo ako su peta, leđa i glava poravnati.
- Šipka za mjerenje visine tijela smije se pričvršćivati samo na vagu za bebe KERN MBA-M.
- Tijekom montiranja pobrinite se da se vijci čvrsto zategnu.
- Ne ostavljajte bebu bez nadzora.
- Prilikom prilagođavanja mjerne čeljusti pobrinite se da se na mjernoj šipci ne nalaze ruke ili stopala bebe.
- Čistite i dezinficirajte šipku za mjerenje visine tijela i vagu u redovitim intervalima.
- Kako biste dobili ispravne rezultate mjerenja, preporučujemo vam da u postupak uključite još jednu osobu.

6 Raspakiravanje/montiranje

6.1 Provjera prilikom primitka

Čim primite proizvod, provjerite postoji li na ambalaži ili šipki za mjerenje visine tijela neko vanjsko oštećenje.

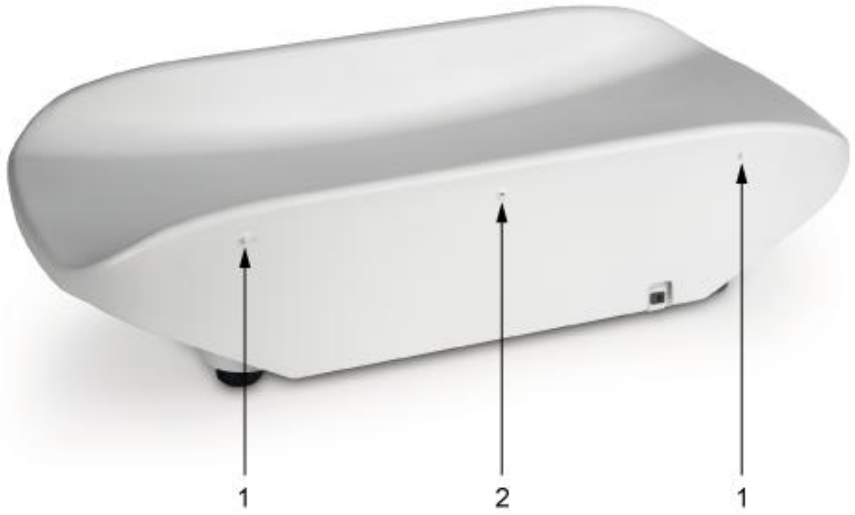
6.2 Ambalaža / transport u slučaju povrata

Sačuvajte sve dijelove izvorne ambalaže za slučaj potrebe za povratom. Za povrat koristite samo izvornu ambalažu.

6.3 Sadržaj isporuke

- Šipka za mjerenje visine tijela
- 1 pričvrsni vijak
- Priručnik za upotrebu

6.4 Sastavljanje



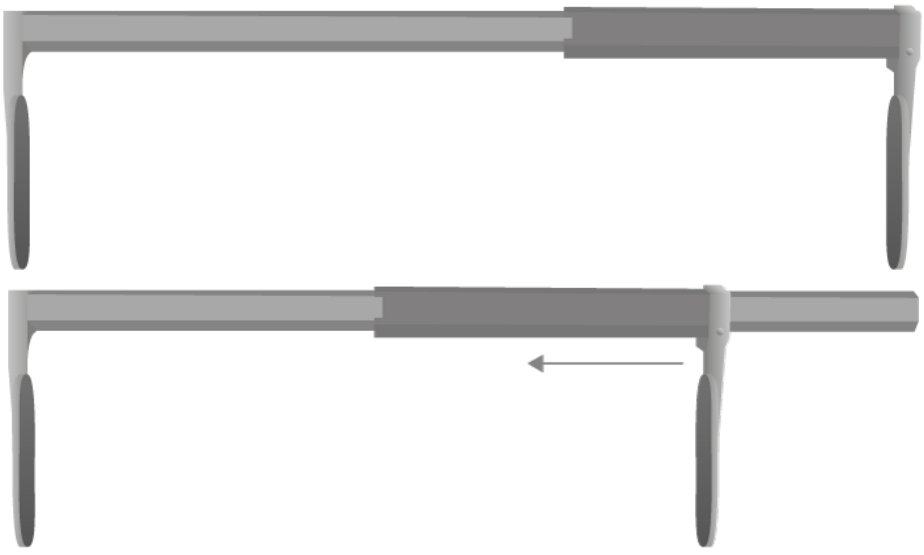
Postavite šipku za mjerenje visine tijela na rub plitice.
Pričvrstite šipku za mjerenje visine tijela na desni i lijevi zatik (1).



Pričvrstite isporučenim vijkom na središnji otvor (2).
Do kraja razvucite šipku za mjerenje visine tijela kako biste dosegnuli otvor za vijak.



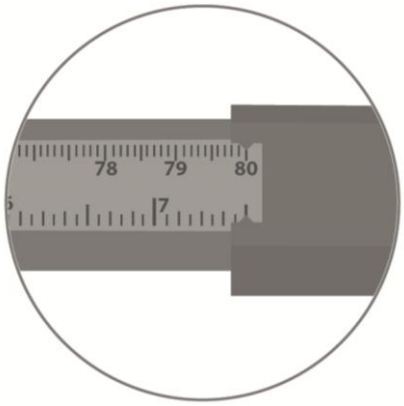
7 Mjerenje visine tijela





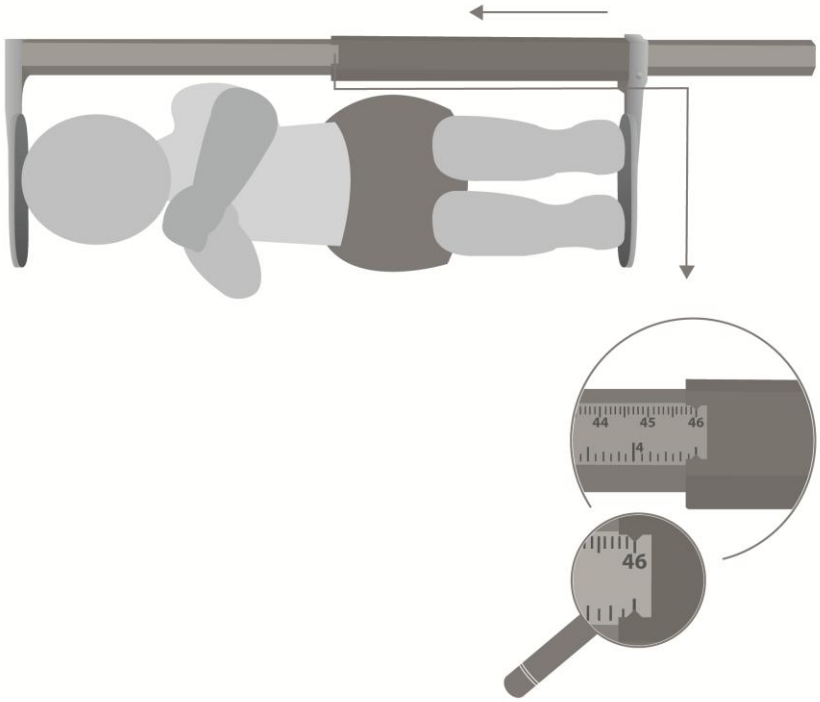
Fiksni graničnik

min. 30 cm



Pomični graničnik

maks. 80 cm



- ⇨ Postavite bebu tako da njezina glava nježno dodiruje fiksni graničnik.
- ⇨ Pomaknite mjernu čeljust u skladu s prikazom na slici tako da se zaustavi na petama bebe.
- ⇨ Očitajte visinu tijela.

⚠	⇨ Ne ostavljajte bebu bez nadzora. ⇨ Pazite da prilikom pomicanja mjerne čeljusti ne ozlijedite bebu i da se njezine ruke i stopala ne nalaze na mjernoj šipci. ⇨ Nježno pritisnite bebina koljena na pliticu za vaganje.

⚠	Ispravnim mjerenjem postiže se preciznost rezultata mjerenja do 5 mm.

8 Servisiranje, održavanje i zbrinjavanje

8.1 Čišćenje/dezinficiranje

Operite šipku za mjerenje visine tijela deterdžentom za kućanstva ili komercijalno dostupnim dezinfekcijskim sredstvom, npr. 70 %-tnim izopropanolom.
Preporučujemo deterdžent prikladan za dezinfekciju brisanjem. Pridržavajte se uputa proizvođača.

Nemojte koristiti abrazivna ili agresivna sredstva za čišćenje kao što je alkohol jer bi to moglo oštetiti visokokvalitetnu površinu.

	⇨ Nemojte raspršivati dezinfekcijsko sredstvo na šipku za mjerenje visine tijela, već je očistite brisanjem. ⇨ Nečistoće odmah uklonite

8.2 Sterilizacija

Sterilizacija naprave nije dopuštena.

8.3 Servisiranje i održavanje

Napravu smiju otvarati samo osposobljeni servisni tehničari koje za to ovlasti tvrtka KERN.

8.4 Zbrinjavanje

Zbrinjavanje ambalaže i šipke za mjerenje visine tijela treba provesti vlasnik odnosno rukovatelj u skladu s državnim ili regionalnim propisima koji vrijede u zemlji uporabe naprave.

I

KERN MBA-A01

Versione 1.4 2025-05

Istruzioni per l’uso
Statimetro meccanico

Indice

1 Dati tecnici 147
1.1 Tolleranze dello statimetro 147

2 Dichiarazione di conformità 148
2.1 Leggenda dei simboli grafici 148

3 Panoramica del dispositivo 149

4 Linee guida di base (informazioni generali) 150
4.1 Uso 150
4.1.1 Indicazione 150
4.1.2 Controindicazioni 150
4.2 Uso conforme all’uso previsto 150
4.3 Usi non conformi all’uso previsto/controindicazioni 150
4.4 Garanzia 150
4.5 Sorveglianza dei mezzi di controllo 151
4.6 Controllo dell’affidabilità 151
4.7 Segnalazione di incidenti gravi 151

5 Indicazioni generali di sicurezza 152
5.1 Addestramento del personale 152
5.2 Prevenzione della contaminazione 152
5.3 Preparazione per l’utilizzo 152
5.4 Norme di sicurezza 152

6 Disimballaggio/installazione 153
6.1 Controllo alla consegna 153
6.2 Imballaggio / trasporto di reso 153
6.3 Volume di fornitura 153
6.4 Montaggio 153

7 Misura della lunghezza 155

8 Pulizia, conservazione in condizioni di efficienza 157
8.1 Pulizia/disinfezione 157
8.2 Sterilizzazione 157
8.3 Manutenzione, conservazione in condizioni di efficienza 157
8.4 Smaltimento 157

1 Dati tecnici

KERN (tipo)	TMBA-A01-A
Modello	MBA-A01
Intervallo di misura	30–80 cm
Precisione di lettura	1 mm
Tolleranza	±5 mm
Dimensioni (L × H × P) mm	850 × 240 × 60 mm
Intervallo di temperatura	+10°C … +40°C
Peso netto	ca. 360 g
Immissione in commercio come dispositivo medico in conformità al Regolamento (UE) 2017/745	classe I, con funzione di misurazione



Lo statimetro è progettato solo per la bilancia per neonati KERN MBA-M.

1.1 Tolleranze dello statimetro

Indipendente o da montare sulla bilancia MBM-M.

Valore misurato (cm)	Tolleranza (cm)
30–80	±0,5

2 Dichiarazione di conformità

L’attuale dichiarazione di conformità CE/UE è disponibile online all’indirizzo:

www.kern-sohn.com/ce

2.1 Leggenda dei simboli grafici

CE 0297

L'altimetro soddisfa i requisiti del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.

UDI

Identificazione univoca del prodotto

MD

Si tratta di un dispositivo medico

SN WD 20xxx

Indicazione del numero di serie di ciascun dispositivo sul dispositivo stesso e sull'imballaggio.

(si indica un esempio di numero)

2022-06

Indicazione della data di fabbricazione del dispositivo medico.

(si indica qui un esempio di anno e mese)



"Attenzione, seguire le istruzioni riportate nel documento allegato" o “Seguire le istruzioni per l'uso".



Indicazione del fabbricante del prodotto medico compreso l’indirizzo

Kern & Sohn GmbH
D-72336 Balingen
Ziegelei 1

Limitazione della temperatura utile con limite inferiore e superiore.

10°C/40°C

(Temperatura dell’ambiente ammissibile)

(esempio dei dati di temperatura)



Informazione

3 Panoramica del dispositivo



1. Scala
2. Ferma testa
3. Cursore di misura / ferma piedi

4 Linee guida di base (informazioni generali)

	Secondo il regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745, lo statimetro è destinato a determinare l'altezza nella pratica medica e per svolgere attività di sorveglianza sanitaria, esami medici e trattamenti.

4.1 Uso

4.1.1 Indicazione

Statimetri medicali:
Indicazione:

- Determinazione dell'altezza nella pratica medica

Utilizzo:

- In caso di statimetro per neonati, posizionare con cura il neonato tra il poggiatesta e il poggiapiedi e spingere entrambi contro il corpo.

4.1.2 Controindicazioni

Nessuna controindicazione conosciuta

4.2 Uso conforme all'uso previsto

Lo statimetro viene utilizzato per determinare la crescita dei neonati in posizione supina negli ambulatori medici. Lo stadiometro è destinato alla diagnosi, alla prevenzione e al monitoraggio delle malattie.

Lo statimetro deve entrare in contatto solo con la pelle priva di lesioni.

Prima di ogni utilizzo dello statimetro, un addetto autorizzato deve controllarne il funzionamento corretto.

4.3 Usi non conformi all'uso previsto/controindicazioni

	**Destinazione d'uso dell'altimetro opzionale non conforme** • L'altimetro va installato solo come descritto nelle istruzioni per l'uso. • È vietato apportare modifiche strutturali all'altimetro. Ciò potrebbe causare la visualizzazione di risultati errati di misura, violazione delle condizioni tecniche di sicurezza, nonché portare al suo danneggiamento. • L'altimetro va utilizzato esclusivamente in conformità alle indicazioni riportate. Per altri impieghi / campi di applicazione è richiesto il consenso scritto dell'azienda KERN. Ulteriori dettagli sono forniti nelle istruzioni per l'uso dell'altimetro.

4.4 Garanzia

La garanzia si estingue nel caso di:

- non osservanza delle nostre linee guida comprese nel manuale d'istruzioni per uso;
- uso non conforme alle applicazioni descritte;

- modifiche apportate o apertura del dispositivo;
- danneggiamento meccanico o quello causato dall’azione di utilities, liquidi e dell’usura naturale;
- posizionamento o montaggio scorretto.

4.5 Sorveglianza dei mezzi di controllo

Nel caso di statimetro si raccomanda di eseguire il controllo della sua precisione, poiché determinare l’altezza di una persona è sempre soggetta a un'imprecisione molto elevata.

4.6 Controllo dell’affidabilità

Prima di memorizzare i valori e inoltrarli, assicurarsi che i valori di misurazione ottenuti siano affidabili e assegnati al paziente corretto.

4.7 Segnalazione di incidenti gravi

Tutti gli incidenti gravi relativi a questo prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

"Incidente grave" significa un incidente che direttamente o indirettamente ha avuto, potrebbe avere o potrebbe avere una delle seguenti conseguenze:

- la morte del paziente, dell’utente o di un’altra persona.
- un grave deterioramento temporaneo o permanente della salute del paziente, dell'utente o di un'altra persona;
- un grave rischio per la salute pubblica.

5 Indicazioni generali di sicurezza

	⇨ Prima di posizionare e di mettere in funzione il dispositivo è indispensabile leggere attentamente il presente manuale d'istruzioni per l'uso, anche se avete già un'esperienza nell'uso delle bilance dell'azienda KERN.	

5.1 Addestramento del personale

Al fine di garantire un uso e una manutenzione adeguati del prodotto, il personale medico deve leggere e seguire le istruzioni per l'uso.

5.2 Prevenzione della contaminazione

Per evitare contaminazioni incrociate (micosi, ...), i componenti a contatto con il paziente devono essere puliti regolarmente.
Raccomandazione: dopo ogni utilizzo che potrebbe comportare una potenziale contaminazione (ad esempio, a contatto diretto con la pelle).

5.3 Preparazione per l'utilizzo

- Prima di ogni utilizzo, controllare se la scala di misura non sia danneggiata.
- Non utilizzare il dispositivo sulle superfici scivolose e nei locali esposti alle vibrazioni.
- Se possibile, trasportare il prodotto nel suo imballaggio originale. Se non è possibile, assicurarsi che il prodotto sia protetto contro il danneggiamento.
- La scala di misurazione della crescita deve essere utilizzata solo da personale qualificato.

5.4 Norme di sicurezza

- "Seguire le istruzioni per l'uso.
- Utilizzare solo i materiali di montaggio forniti con la scala di misura.
- Durante il montaggio, accertarsi che la scala di misura della crescita sia montata correttamente.
- Spostando il cursore della scala di misura fare attenzione che il neonato da misurare non subisca lesioni.
- Se lo statimetro è dotato di un poggiatesta di misurazione pieghevole, accertarsi che venga ripiegato dopo ogni utilizzo, altrimenti esiste il rischio di lesioni.
- La misurazione dell'altezza fornisce valori attendibili solo quando i talloni, la schiena e la testa sono dritti.
- Lo stadiometro è progettato solo per la bilancia per neonati KERN MBA-M.
- Durante il montaggio assicurarsi che le viti siano correttamente posizionate.
- Non lasciare mai il neonato incustodito.
- Spostando il cursore della scala fare attenzione che le braccia e le gambe del neonato non poggino sulla scala.
- Pulire e disinfettare regolarmente lo statimetro e la bilancia.
- Per misurare correttamente l'altezza, si consiglia di ricorrere all'aiuto di un secondo operatore.

6 Disimballaggio/installazione

6.1 Controllo alla consegna

Dopo aver ricevuto il pacco, controllare che l'imballaggio e lo statimetro non siano visibilmente danneggiati all'esterno.

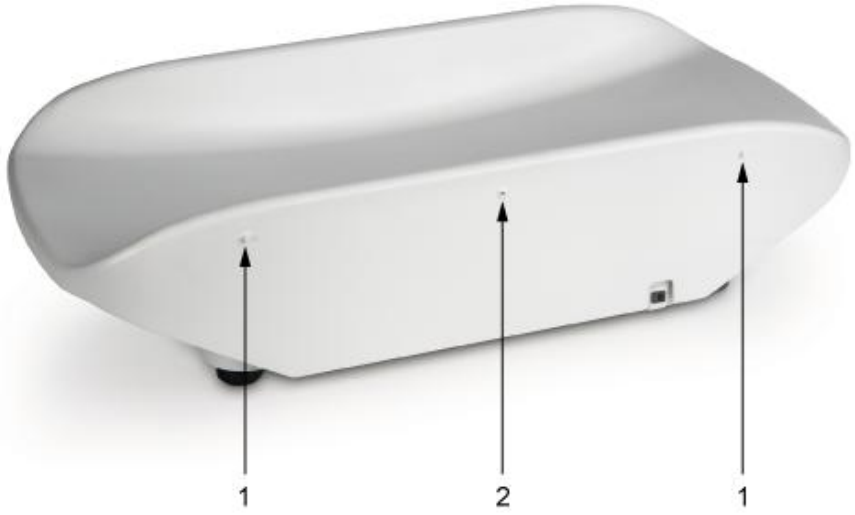
6.2 Imballaggio / trasporto di reso

Conservare tutte le partii dell'imballaggio originale per un eventuale trasporto di reso. Per il trasporto di reso usare solo l'imballaggio originale.

6.3 Volume di fornitura

- Asta di misura dell'altezza
- 1 vite di fissaggio
- Istruzioni per l'uso

6.4 Montaggio



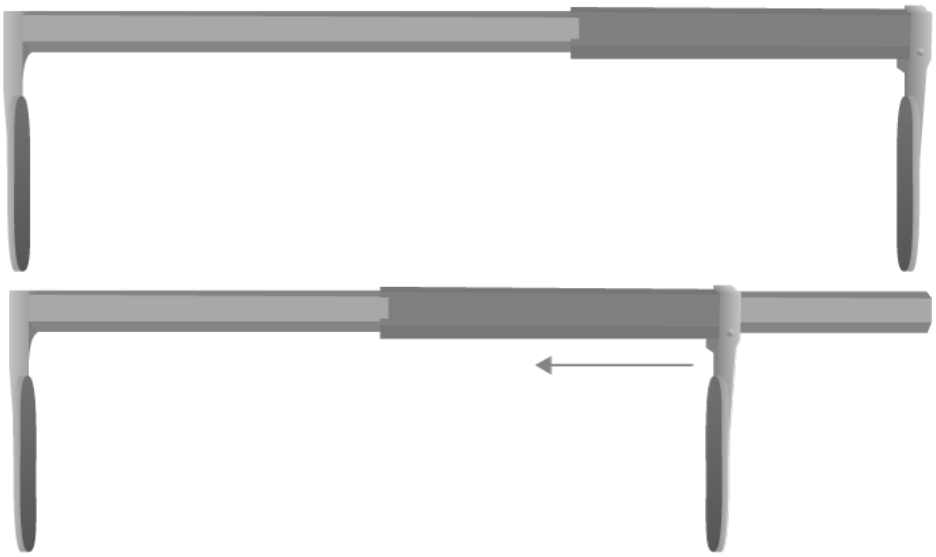
Posizionare l'asta di misura dell'altezza sul bordo dell'alloggiamento della bilancia. Fissare l'asta su entrambi i pioli (1) sul lato destro e sinistro.



Utilizzando la vite in dotazione, fissare lo statimetro avvitando la vite nel foro centrale (2).
Per esporre il foro della vite, estendere completamente l'asta di misura dell'altezza.



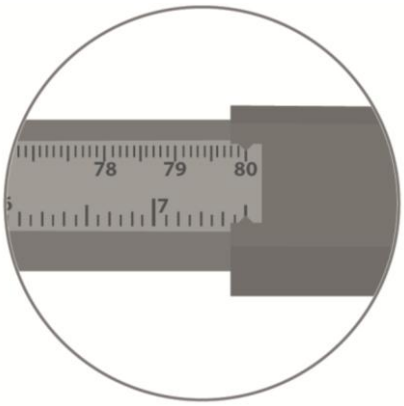
7 Misura della lunghezza





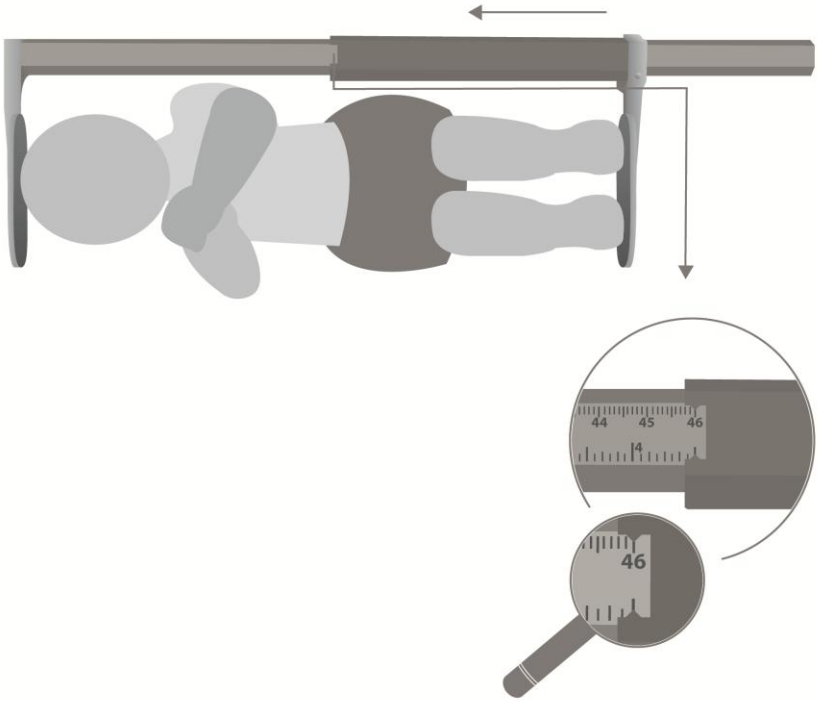
Limitatore fisso

min 30 cm



Limitatore scorrevole

max. 80 cm



- ⇨ Posizionare il neonato in modo che la sua testa aderisca al limitatore fisso.
- ⇨ Spostare il cursore di misura fino al ferma piedi.
- ⇨ Leggere l’altezza.

⚠	⇨ Non lasciare mai il neonato incustodito. ⇨ Sposando il cursore della scala, fare attenzione che il neonato da misurare non subisca lesioni e che le sue braccia e le sue gambe non poggino sulla scala. ⇨ Premere con attenzione le ginocchia del bambino contro il piatto della bilancia.

⚠	Se la misurazione della lunghezza viene eseguita correttamente, si ottiene una precisione di 5 mm.

8 Pulizia, conservazione in condizioni di efficienza

8.1 Pulizia/disinfezione

Pulire la superficie della scala di misura con un detergente per l'uso domestico o con un disinfettante disponibile in commercio, ad es. una soluzione di isopropanolo al 70%. Si raccomanda di utilizzare un disinfettante destinato alla disinfezione della superficie con metodo ad umido. Osservare le indicazioni del produttore.

Non usare i detergenti lucidanti o aggressivi, come alcool, benzina o simili, perché potrebbero danneggiare la superficie di alta qualità.

	⇨ Non spruzzare la scala di misura con il disinfettante, ma pulirla. ⇨ Rimuovere immediatamente la contaminazione.

8.2 Sterilizzazione

Si vieta la sterilizzazione del dispositivo.

8.3 Manutenzione, conservazione in condizioni di efficienza

L'apparecchio può essere utilizzato e sottoposto a manutenzione solo da tecnici dell'assistenza formati e autorizzati da KERN.

8.4 Smaltimento

Lo smaltimento dell'imballaggio e dello stadiometro dev'essere eseguito in conformità alla legge nazionale o regionale vigente in luogo di utilizzo del dispositivo.

LT

KERN MBA-A01

Versija 1.4 2025-05

Naudojimo instrukcija
Mechaninė ūgio matavimo skalė

Turinys

1 Techniniai duomenys 159
1.1 Ūgio matavimo skalės leistinas nuokrypis 159

2 Atitikties deklaracija 160
2.1 Grafinių simbolių reikšmės 160

3 Prietaiso charakteristika 161

4 Pagrindinės nuorodos (bendroji informacija) 162
4.1 Paskirtis 162
4.1.1 Indikacija 162
4.1.2 Kontraindikacijos 162
4.2 Naudojimas pagal paskirtį 162
4.3 Naudojimas ne pagal paskirtį / kontraindikacijos 162
4.4 Garantija 163
4.5 Kontrolės priemonių priežiūra 163
4.6 Patikimumo patikrinimas 163
4.7 Pranešimas apie rimtus incidentus 163

5 Pagrindinės saugos nuorodos 164
5.1 Personalo apmokymas 164
5.2 Apsauga nuo užteršimo 164
5.3 Paruošimas naudojimui 164
5.4 Saugos taisyklės 164

6 Išpakavimas/montavimas 165
6.1 Patikrinimas pristatymo metu 165
6.2 Pakuotė/grąžinimas 165
6.3 Pristatymo apimtis 165
6.4 Montavimas 165

7 Ūgio matavimas 167

8 Valymas, priežiūra, utilizavimas 169
8.1 Valymas/dezinfekavimas 169
8.2 Sterilizavimas 169
8.3 Priežiūra, tinkamos būklės palaikymas 169
8.4 Utilizavimas 169

1 Techniniai duomenys

KERN (tipas)	TMBA-A01-A
Modelis	MBA-A01
Matavimo diapazonas	30–80 cm
Rodymo tikslumas	1 mm
Leistinas nuokrypis	±5 mm
Matmenys (P × A × G) [mm]	850 × 240 × 60 mm
Temperatūros diapazonas	+10°C … +40°C
Neto masė	apie 360 g
Leidžiama naudoti kaip medicinos prietaisą pagal Reglamentą (ES) 2017/745	I klasės, su matavimo funkcija



Ūgio matavimo skalė yra skirta tik kūdikių svarstyklėms KERN MBA-M.

1.1 Ūgio matavimo skalės leistinas nuokrypis

Laisvai stovinti arba montuojama ant MBM-M svarstyklių.

Išmatuota vertė (cm)	Leistinas nuokrypis (cm)
30–80	±0,5

2 Atitikties deklaracija

Galiojančią EB/ES atitikties deklaraciją galima rasti adresu:

www.kern-sohn.com/ce

2.1 Grafinių simbolių reikšmės

CE 0297

Ūgio matavimo skalė atitinka Medicinos prietaisų reglamentą (ES) 2017/745

UDI

Aiški produkto identifikacija

MD

Tai yra medicinos produktas

SN WD 20xxx

Kiekvieno prietaiso serijos numerį rasite ant prietaiso ir ant pakuotės.

(čia numeris yra pavyzdinis)

2022-06

Medicinos prietaiso pagaminimo data

(čia metai ir mėnesis yra pavyzdiniai)



„Dėmesio, laikytis pridėtame dokumente pateiktų nurodymų“ arba „Laikytis naudojimo instrukcijos“.



Medicinos prietaiso gamintojo pavadinimas ir adresas

Kern & Sohn GmbH
D-72336 Balingen
Ziegelei 1

10°C/40°C

Naudojimo temperatūros intervalas, nurodant apatinę ir viršutinę ribą.
(leistina aplinkos temperatūra)

(pavyzdinė temperatūra)



Informacija

3 Prietaiso charakteristika



1. Skalė
2. Galvos ribotuvas
3. Matavimo slankiklis/pėdų ribotuvas

4 Pagrindinės nuorodos (bendroji informacija)

	Pagal Medicinos prietaisų reglamentą (ES) 2017/ 745 ūgio matavimo skalė yra skirta ūgiui matuoti medicinos praktikoje bei medicininei priežiūrai, apžiūrai ir gydymui.

4.1 Paskirtis

4.1.1 Indikacija

Medicininės ūgio matavimo skalės:
Indikacijos:

- Ūgio matavimas medicinos praktikoje.

Naudojimas:

- Jei naudojama kūdikių ūgio matavimo skalė, atsargiai padėkite kūdikį tarp galvos ribotuvo ir pėdų ribotuvo, tada pristumkite ribotuvus prie kūno.

4.1.2 Kontraindikacijos

Nėra žinomų kontraindikacijų.

4.2 Naudojimas pagal paskirtį

Ūgio matavimo skalė yra skirta kūdikių ūgiui matuoti gulimoje padėtyje medicinos procedūrų kabinetuose. Ūgio matavimo skalė yra naudojama ligų diagnostikai, profilaktikai ir stebėjimui.

Ūgio matavimo skalė gali liestis tik su nepažeista oda.

Prieš kiekvieną ūgio matavimo skalės naudojimą, įgaliotas asmuo privalo patikrinti jos būklę.

4.3 Naudojimas ne pagal paskirtį / kontraindikacijos

	**Papildomos ūgio matavimo skalės naudojimas ne pagal paskirtį:** • Ūgio matavimo skalę galima montuoti tik naudojimo instrukcijoje aprašytu būdu. • Ūgio matavimo skalėje negalima daryti jokių konstrukcinių pakeitimų. Dėl to matavimo rezultatai gali būti klaidingi, galimas techninių saugos sąlygų pažeidimas ir įrangos gedimas. • Ūgio matavimo skalė gali būti eksploatuojama tik laikantis aprašytų nurodymų. Kitoms naudojimo tikslams / sritims reikalingas raštiškas KERN sutikimas. Daugiau informacijos rasite ūgio matavimo skalės naudojimo instrukcijoje.

4.4 Garantija

Garantija netenka galios šiais atvejais:

- naudojimo instrukcijoje pateiktų nurodymų nesilaikymas;
- prietaiso naudojimas ne pagal paskirtį;
- prietaiso modifikavimas arba atidarymas:
- mechaniniai pažeidimai ir pažeidimai, atsiradę dėl terpės, skysčių poveikio ir natūralaus nusidėvėjimo;
- netinkamas nustatymas ir montavimas.

4.5 Kontrolės priemonių priežiūra

Rekomenduojama patikrinti ūgio matavimo skalės rodmenų tikslumą, nes žmogaus ūgio matavimo rezultatai gali būti netikslūs.

4.6 Patikimumo patikrinimas

Prieš išsaugodami vertes ir siųsdami jas toliau, įsitikinkite, kad gauti matavimo rezultatai yra patikimi ir priskirti tinkamam pacientui.

4.7 Pranešimas apie rimtus incidentus

Apie visus su šiuo produktu susijusius rimtus incidentus būtina pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai valstybėje narėje, kurioje gyvena vartotojas ir/arba pacientas.

„Rimtas incidentas“ - bet koks incidentas, kuris tiesiogiai arba netiesiogiai sukėlė, galėjo sukelti arba galėtų sukelti bet kurį iš šių padarinių:

- paciento, vartotojo arba kitų asmenų mirtis;
- laikinas ar nuolatinis rimtas paciento, vartotojo arba kitų asmenų sveikatos pablogėjimas;
- rimta grėsmė visuomenės sveikatai.

5 Pagrindinės saugos nuorodos

	⇨ Atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją prieš pastatydami ir pradėdami naudoti prietaisą, net jei jau esate susipažinę su KERN svarstyklėmis.	

5.1 Personalo apmokymas

Siekiant užtikrinti tinkamą prietaiso naudojimą ir priežiūrą, medicinos personalas privalo perskaityti naudojimo instrukciją ir jos laikytis.

5.2 Apsauga nuo užteršimo

Siekiant išvengti kryžminio užteršimo (mikozės, ...), reguliariai valykite elementus, kurie liečiasi su pacientu.
Rekomendacija: po kiekvieno naudojimo, dėl kurio kyla užteršimo rizika (pvz., tiesioginis sąlytis su oda).

5.3 Paruošimas naudojimui

- Prieš kiekvieną naudojimą įsitikinkite, kad ūgio matavimo skalė nepažeista.
- Prietaiso negalima naudoti ant slidžių paviršių arba patalpose, kur gali veikti vibracija.
- Jei įmanoma, produktą reikia transportuoti jo originalioje pakuotėje. Jei tai neįmanoma, įsitikinkite, kad produktas apsaugotas nuo pažeidimų.
- Ūgio matavimo skalę gali naudoti tik kvalifikuotas asmuo.

5.4 Saugos taisyklės

- Laikykitės naudojimo instrukcijos.
- Naudokite tik kartu su skale pateiktus montavimo elementus.
- Montavimo metu įsitikinkite, kad ūgio matavimo skalė tinkamai surinkta.
- Slinkdami skalės slankiklį, būkite atsargūs, kad nesužalotumėte kūdikio.
- Jei skalėje įrengtas sulankstomas matavimo dangtelis, po kiekvieno naudojimo įsitikinkite, kad jis sulankstytas, kitaip kyla pavojus susižeisti.
- Ūgio matavimo rezultatai yra patikimi tik tada, jei pėdos, nugara ir galva yra tiesūs.
- Ūgio matavimo skalę galima pritvirtinti tik prie kūdikių svarstyklių KERN MBA-M.
- Montuodami įsitikinkite, kad varžtai tinkamai priveržti.
- Niekuomet nepalikite kūdikio be priežiūros.
- Slinkdami skalės slankiklį įsitikinkite, kad kūdikio rankos ir kojos neguli ant skalės.
- Reguliariai valykite ir dezinfekuokite ūgio matavimo skalę ir svarstykles.
- Siekiant užtikrinti tinkamą ūgio matavimą, rekomenduojama paprašyti kito asmens pagalbos.

6 Išpakavimas/montavimas

6.1 Patikrinimas pristatymo metu

Po pristatymo patikrinkite, ar pakuotė ir ūgio matavimo skalė nepažeista.

6.2 Pakuotė/grąžinimas

Visas originalias pakuotės dalis rekomenduojama išsaugoti, nes ateityje gali prireikti prietaisą grąžinti. Prietaisą galima grąžinti tik originalioje pakuotėje.

6.3 Pristatymo apimtis

- Ūgio matavimo skalė
- 1 tvirtinimo varžtas
- Naudojimo instrukcija

6.4 Montavimas



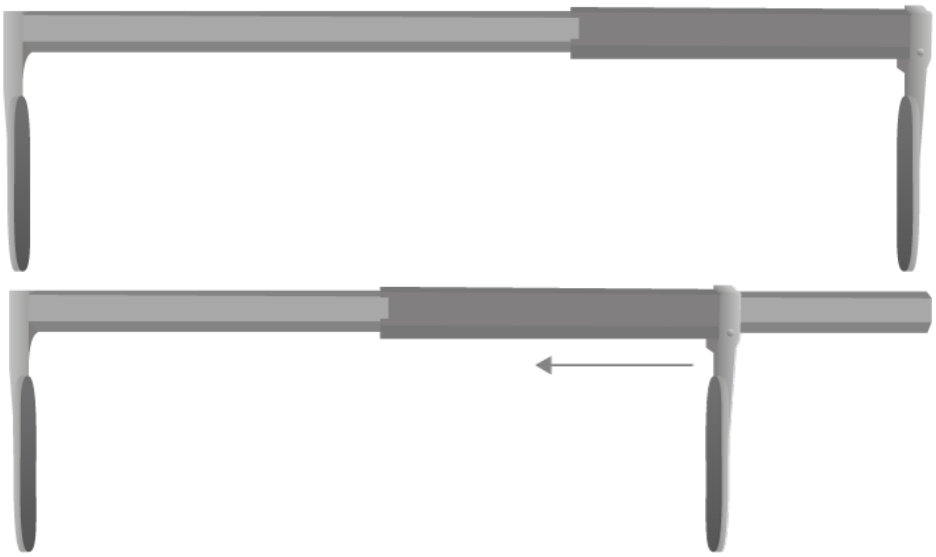
Ūgio matavimo skalę nustatykite ant svarstyklių korpuso krašto.
Pritvirtinkite ūgio matavimo skalę prie abiejų kaiščių (1) dešinėje ir kairėje pusėje.



Sutvirtinkite skalę, įsukdami komplekte esantį varžtą į vidurinę angą (2).
Norėdami atidengti varžto angą, visiškai išskleiskite ūgio matavimo skalę.



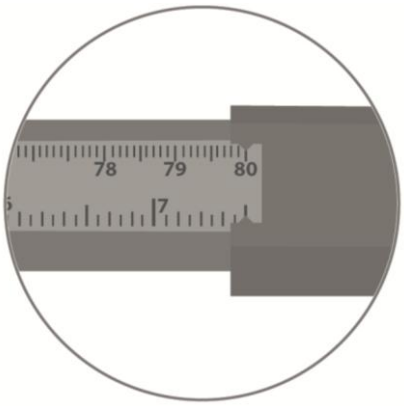
7 Ūgio matavimas





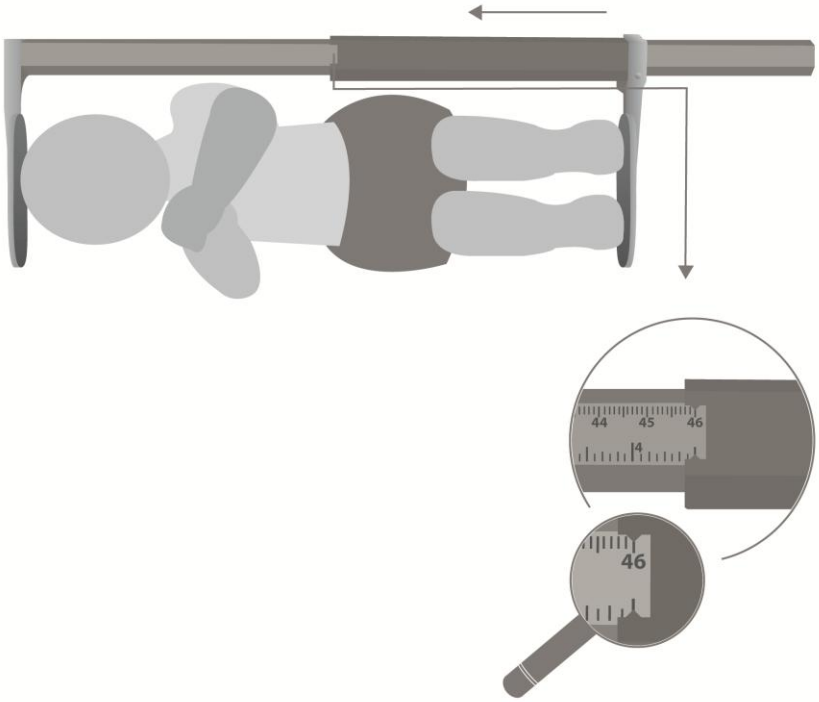
Fiksuotas ribotuvas

min. 30 cm



Slankusis ribotuvas

maks. 80 cm



- ⇨ Padėkite vaiką taip, kad jo galva atsiremtų į fiksuotą ribotuvą.
- ⇨ Paslinkite matavimo slankiklį iki pėdų ribotuvo.
- ⇨ Nuskaitykite rezultatą.

⚠	⇨ Niekuomet nepalikite kūdikio be priežiūros. ⇨ Slinkdami skalės slankiklį būkite atsargūs, kad nesužalotumėte kūdikio ir įsitikinkite, kad jo rankos ir kojos neguli ant skalės. ⇨ Atsargiai prispauskite kūdikio kelius prie svarstyklių padėklo.

⚠	Tinkamai atlikus ūgio matavimą, gaunamas 5 mm tikslumas.

8 Valymas, priežiūra, utilizavimas

8.1 Valymas/dezinfekavimas

Ūgio matavimo skalę valykite buitiniu valikliu arba rinkoje prieinama dezinfekavimo priemone, pvz. 70% izopropanolio tirpalu.
Rekomenduojama naudoti dezinfekavimo priemonę, skirtą šlapiai dezinfekcijai. Laikytis gamintojo nurodymų.

Nenaudokite blizginimo ar agresyvių valymo priemonių, kaip pvz. spiritas, benzinas ir pan., kurios gali pažeisti aukštos kokybės paviršių.

	⇨ Nepurkšite dezinfekavimo priemonės ant ūgio matavimo skalės, o tik nušluostykite jos paviršių. ⇨ Iš karto pašalinkite bet kokius nešvarumus.

8.2 Sterilizavimas

Prietaiso sterilizuoti neleidžiama.

8.3 Priežiūra, tinkamos būklės palaikymas

Prietaisą gali eksploatuoti ir prižiūrėti tik KERN apmokyti ir įgalioti serviso technikai.

8.4 Utilizavimas

Pakuotės ir ūgio matavimo skalės utilizavimas turi būti atliekamas laikantis prietaiso naudojimo vietoje galiojančių nacionalinių arba regioninių įstatymų.

LV

KERN MBA-A01

Versija 1.4 2025-05

Lietošanas instrukcija
Mehāniskā auguma mērīšanas skala

Satura rādītājs

1 Tehniskie dati 171
1.1 Auguma mērīšanas skalas pielaide 171

2 Atbilstības deklarācija 172
2.1 Grafisko simbolu paskaidrojums 172

3 Ierīces raksturojums 173

4 Vispārējie norādījumi (vispārējā informācija) 174
4.1 Paredzētais izmantojums 174
4.1.1 Indikācija 174
4.1.2 Pretindikācija 174
4.2 Atbilstoša lietošana 174
4.3 Neatbilstoša lietošana / pretindikācijas 174
4.4 Garantija 175
4.5 Kontroles līdzekļu uzraudzība 175
4.6 Uzticamības pārbaude 175
4.7 Ziņošana par nopietniem incidentiem 175

5 Vispārējie drošības norādījumi 176
5.1 Personāla apmācība 176
5.2 Kontaminācijas novēršana 176
5.3 Sagatavošana darbam 176
5.4 Drošības noteikumi 176

6 Izpakošana/montāža 177
6.1 Pārbaude piegādes brīdī 177
6.2 Iepakojums/atgriešana 177
6.3 Piegādes komplektācija 177
6.4 Uzstādīšana 177

7 Auguma mērīšana 179

8 Tīrīšana, kopšana, utilizācija 181
8.1 Tīrīšana/dezinficēšana 181
8.2 Sterilizācija 181
8.3 Kopšana, uzturēšana tehniskajā kārtībā 181
8.4 Utilizācija 181

1 Tehniskie dati

KERN (tips)	TMBA-A01-A
Modelis	MBA-A01
Mērīšanas diapazons	30–80 cm
Rādījumu precizitāte	1 mm
Pielaide	±5 mm
Izmēri (P × A × D) mm	850 × 240 × 60 mm
Temperatūras intervāls	+10°C … +40°C
Neto masa	apm. 360 g
Atļauts izmantot kā medicīnas ierīci atbilstoši regulu (ES) 2017/745	I klase, ar mērīšanas funkciju



Auguma mērīšanas skala ir paredzēta tikai zīdaiņu svariem KERN MBA-M.

1.1 Auguma mērīšanas skalas pielaide

Brīvi stāvoša vai montējama pie MBM-M svariem.

Izmērītā vērtība (cm)	Pielaide (cm)
30–80	±0,5

2 Atbilstības deklarācija

Spēkā esoša EK/ES atbilstības deklarācija ir pieejama adresē:

www.kern-sohn.com/ce

2.1 Grafisko simbolu paskaidrojums

CE 0297

Auguma mērīšanas skala atbilst Medicīnisko ierīču regulas (ES) 2017/745 prasībām

UDI

Viennozīmīga produkta identifikācija

MD

Tas ir medicīnas produkts

SN WD 20xxx

Katras ierīces sērijas numurs ir norādīts uz ierīces un iepakojuma.

(šeit parauga numurs)



2022–06

Medicīnas ierīces ražošanas datums. (šeit gads un mēness ir tikai paraugs)



"Uzmanību, ievērot šajā dokumentā sniegtos norādījumus" vai "Ievērot lietošanas instrukciju".



Kern & Sohn GmbH D-72336 Balingen Ziegelei 1

Medicīnas ierīces ražotāja nosaukums kopā ar adresi.

10°C/40°C

Lietošanas temperatūras intervāls, norādot apakšējo un augšējo robežu.
(pieļaujamā apkārtējā temperatūra)

(parauga temperatūras vērtības)



Informācija

3 Ierīces raksturojums



1. Skala
2. Galvas ierobežotājs
3. Mērīšanas slīdnis/pēdu ierobežotājs

4 Vispārējie norādījumi (vispārējā informācija)

	Atbilstoši Medicīnisko ierīču regulai (ES) 2017/ 745, auguma mērīšanas skala ir paredzēta auguma mērīšanai medicīnas praksē un medicīniskajai uzraudzībai, izmeklēšanai un ārstēšanai.

4.1 Paredzētais izmantojums

4.1.1 Indikācija

Medicīnas auguma mērīšanas skalas:

Indikācija:

- Auguma mērīšana medicīnas praksē

Lietošana:

- Ja tiek izmantota pieaugušo auguma mērīšanas skala, novietojiet personu zem galvas ierobežotāja. Lēnām nolaidiet to līdz galvas augšdaļai. Nolasiet augumu centimetros.

4.1.2 Pretindikācija

Nav zināmu pretindikāciju.

4.2 Atbilstoša lietošana

Auguma mērīšanas skala ir paredzēta zīdaiņu auguma mērīšanai guļus stāvoklī medicīnas procedūru telpās. Auguma mērīšanas skala tiek izmantota slimību diagnostikai, profilaksei un ārstēšanai.

Auguma mērīšanas skalu drīkst izmantot tikai uz veselīgas ādas.

Pirms katras lietošanas reizes, pilnvarotai personai jāpārbauda auguma mērīšanas skalas stāvoklis.

4.3 Neatbilstoša lietošana / pretindikācijas

	**Papildus auguma mērīšanas skalas neatbilstoša lietošana** • Auguma mērīšanas skalu var uzstādīt tikai lietošanas instrukcijā aprakstītajā veidā. • Nedrīkst veikt izmaiņas auguma mērīšanas skalas konstrukcijā. Tas var izraisīt nepareizu mērījumu rezultātu uzrādīšanu, tehnisko drošības nosacījumu pārkāpumu, kā arī svaru bojājumu. • Auguma mērīšanas skala ir jālieto saskaņā ar aprakstītajiem norādījumiem. Citiem lietošanas veidiem/jomām ir nepieciešama KERN rakstiska atļauja. Vairāk informācijas atradīsiet auguma mērīšanas skalas lietošanas instrukcijā.

4.4 Garantija

Garantija zaudē spēku šādos gadījumos:

- šajā lietošanas instrukcijā sniegto norādījumu neievērošana;
- svaru lietošana neatbilstoši norādījumiem;
- ierīces modificēšana vai atvēršana;
- ierīces mehāniski bojājumi un bojājumi, ko izraisījuši līdzekļu, šķidrumu iedarbība un dabiskais nodilums;
- ierīces nepareiza novietošana vai uzstādīšana.

4.5 Kontroles līdzekļu uzraudzība

Auguma mērīšanas skalas gadījumā ieteicams pārbaudīt mērījumu precizitāti, jo cilvēka auguma mērīšanas rezultāti var būt neprecīzi.

4.6 Uzticamības pārbaude

Pirms saglabājat vērtības un nosūtat tās tālāk, pārliecinieties, ka iegūtās mērījumu vērtības ir uzticamas un piešķirtas pareizajam pacientam.

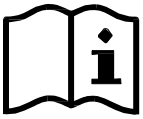
4.7 Ziņošana par nopietniem incidentiem

Par visiem ar šo produktu saistītajiem nopietniem incidentiem jāziņo ražotājam un kompetentai institūcijai tajā dalībvalstī, kurā lietotājs un/vai pacients dzīvo.

“Nopietns incidents” ir jebkurš incidents, kas tieši vai netieši ir izraisījis, varēja vai varētu izraisīt jebkuras šādas sekas:

- ➢ pacienta vai lietotāja vai citu personu nāve;
- ➢ īslaicīga vai pastāvīga pacienta vai lietotāja vai citu personu veselības stāvokļa nopietna pasliktināšanās;
- ➢ nopietni draudi sabiedrības veselībai.

5 Vispārējie drošības norādījumi

	⇨ Pirms ierīces uzstādīšanas un iedarbināšanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, pat ja jau esat iepazinies ar KERN svariem.	

5.1 Personāla apmācība

Lai nodrošinātu pareizu ierīces ekspluatāciju un apkopi, medicīnas personālam ir jāizlasa un jāievēro lietošanas instrukcija.

5.2 Kontaminācijas novēršana

Lai novērstu piesārņojuma rašanos (mikoze, ...), regulāri tīriet elementus, kas nonāk saskarē ar pacientu.
Norādījums: pēc katras lietošanas, kas varētu būt saistīta ar iespējamu piesārņojumu (piem. tiešā saskarē ar ādu).

5.3 Sagatavošana darbam

- Pirms katras lietošanas reizes pārliecinieties, vai auguma mērīšanas skala nav bojāta.
- Nelietojiet ierīci uz slidenas virsmas vai telpās, kas pakļautas vibrācijai.
- Transportēšanas laikā produktu ieteicams uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Ja iespējams, pārliecinieties, vai produkts ir aizsargāts pret bojājumiem.
- Auguma mērīšanas skalu drīkst izmantot tikai kvalificēta persona.

5.4 Drošības noteikumi

- Ievērojiet lietošanas instrukciju.
- Lietojiet tikai kopā ar skalu piegādātos montāžas elementus.
- Montāžas laikā pārliecinieties, ka auguma mērīšanas skala ir pareizi samontēta.
- Pabīdot skalas slīdni, esiet uzmanīgi, lai zīdainis netiktu savainots.
- Ja skala ir aprīkota ar salokāmu mērīšanas vāku, pēc katras lietošanas pārliecinieties, ka tas ir pareizi salocīts, lai novērstu savainojumu risku.
- Auguma mērīšanas rezultāti ir uzticami tikai tad, ja pēdas, mugura un galva ir iztaisnotas.
- Auguma mērīšanas skalu pievienojiet tikai zīdaiņu svariem KERN MBA-M.
- Montāžas laikā pārliecinieties, ka skrūves ir pareizi uzstādītas.
- Nekad neatstājiet zīdaini bez uzraudzības.
- Pabīdot skalas slīdni, pārliecinieties, ka zīdaiņa rokas un kājas neatrodas uz skalas.
- Regulāri tīriet un dezinficējiet auguma mērīšanas skalu un svarus.
- Lai pareizi izmērītu augumu ir nepieciešama citas personas palīdzība.

6 Izpakošana/montāža

6.1 Pārbaude piegādes brīdī

Pēc piegādes pārbaudiet, vai iepakojumam un auguma mērīšanas skalai nav acīmredzamu bojājumu.

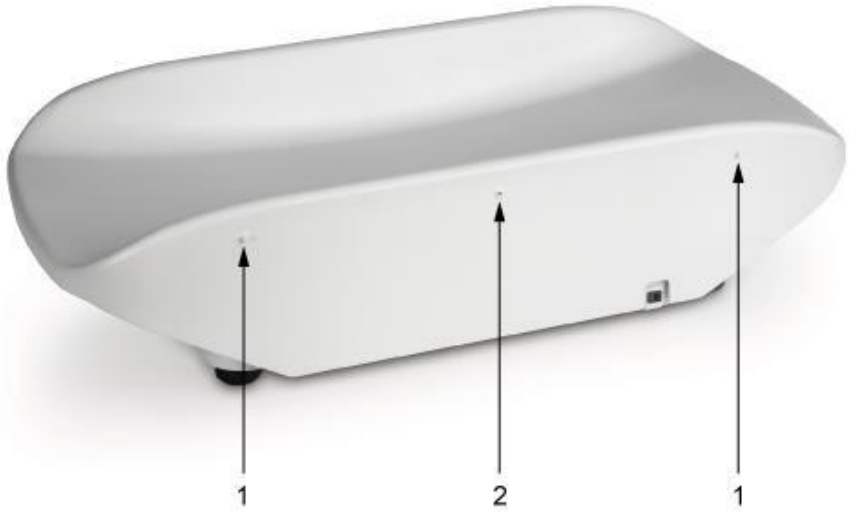
6.2 Iepakojums/atgriešana

Visas oriģināla iepakojuma daļas jāsaglabā, lai nepieciešamības gadījumā varētu nosūtīt ierīci atpakaļ. Lai atgrieztu preci, izmantojiet tikai oriģinālo iepakojumu.

6.3 Piegādes komplektācija

- Auguma mērīšanas skala
- 1 stiprinājuma skrūve
- Lietošanas instrukcija

6.4 Uzstādīšana



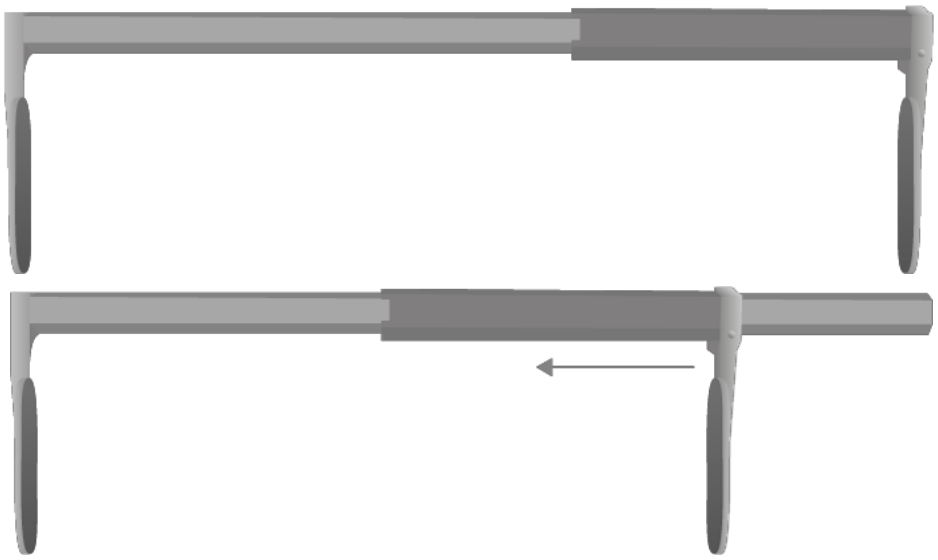
Novietojiet auguma mērīšanas skalu uz svaru korpusa malas.
Uzstādiet auguma mērīšanas skalu uz abām tapām (1) labajā un kreisajā pusē.



Piestipriniet skalu, ieskrūvējiet komplektā esošo skrūvi centrālajā caurumā (2).
Lai piekļūtu skrūves caurumam, pilnībā izpletiet auguma mērīšanas skalu.



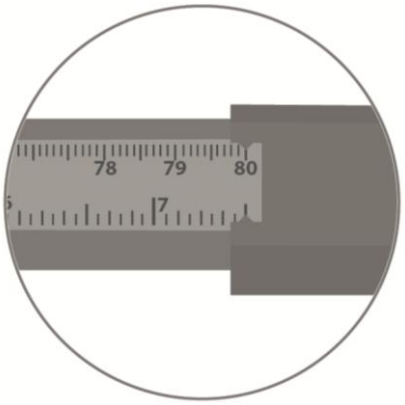
7 Auguma mērīšana





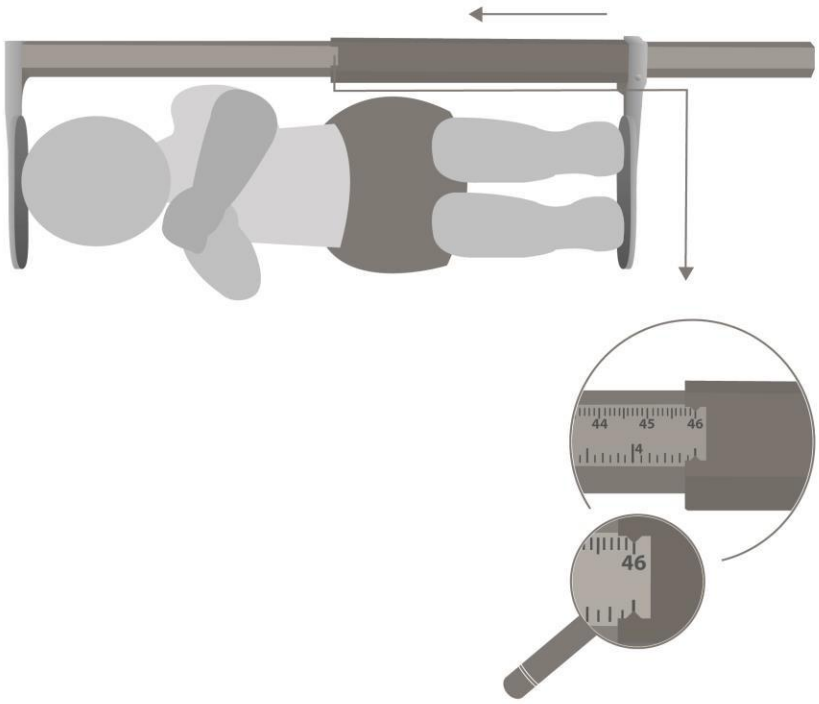
Fiksēts ierobežotājs

min. 30 cm



Pārbīdāms ierobežotājs

maks. 80 cm



- ⇨ Novietojiet bērnu tādā veidā, lai galva atbalstītos pret fiksēto ierobežotāju.
- ⇨ Pabīdiet mērīšanas slīdni/pēdu ierobežotāju.
- ⇨ Nolasiet rezultātu.

⚠	⇨ Nekad neatstājiet zīdaini bez uzraudzības. ⇨ Pabīdot slīdni, esiet uzmanīgi, lai zīdainis netiktu savainots un pārliecinieties, ka zīdaiņa rokas un kājas neatrodas uz skalas. ⇨ Viegli piespiediet zīdaiņa ceļgalus pret svaru paplāti.

⚠	Ar pareizi veiktu auguma mērījumu tiek iegūta 5 mm precizitāte.

8 Tīrīšana, kopšana, utilizācija

8.1 Tīrīšana/dezinficēšana

Auguma mērīšanas skalu tīriet ar sadzīves tīrīšanas līdzekli vai ar tirgū pieejamo dezinfekcijas līdzekli, piem. 70% izopropanola šķīdumu.
Iesakām lietot dezinfekcijas līdzekli, kas paredzēts slapjai dezinfekcijai. Ievērojiet ražotāja norādījumus.

Nelietojiet pulēšanas vai agresīvus tīrīšanas līdzekļus, kā spirts, benzīns vai līdzīgi, kas varētu sabojāt augstas kvalitātes virsmu.

	⇨ Neapsmidziniet auguma mērīšanas skalu ar dezinfekcijas līdzekli, bet noslaukiet tās virsmu. ⇨ Uzreiz noņemiet jebkādus netīrumus.

8.2 Sterilizācija

Ierīces sterilizācija nav atļauta.

8.3 Kopšana, uzturēšana tehniskajā kārtībā

Ierīci drīkst ekspluatēt un apkopt tikai KERN apmācīti un pilnvaroti servisa speciālisti.

8.4 Utilizācija

Iepakojuma un auguma mērīšanas skalas utilizācija jāveic saskaņā ar nacionālajiem vai reģionālajiem likumiem, kas ir spēkā ierīces lietošanas vietā.

NL

KERN MBA-A01

Versie 1.4 2025-05

Gebruiksaanwijzing
Mechanische lengtemeetlat

Inhoudsopgave

1 Technische gegevens 183
1.1 De tolerantie van lengtemeetlat 183

2 EG-verklaring van overeenstemming 184
2.1 Verklaring van grafische symbolen 184

3 Overzicht van het toestel 185

4 Basisinformatie (algemeen) 186
4.1 Bestemming 186
4.1.1 Aanduiding 186
4.1.2 Contra-indicatie 186
4.2 Beoogd gebruik 186
4.3 Afwijkend gebruik / contra-indicaties 186
4.4 Garantie 187
4.5 Toezicht over de controlemiddelen 187
4.6 Betrouwbaarheidscontrole 187
4.7 Melden van ernstige incidenten 187

5 Veiligheidsrichtlijnen 188
5.1 Personeelscholing 188
5.2 Contaminatie (besmetting) voorkomen 188
5.3 Voorbereiding op gebruik 188
5.4 Veiligheidsinstructies 188

6 Uitpakken / Montage 189
6.1 Controle bij ontvangst 189
6.2 Verpakking /retourvervoer 189
6.3 Leveringsomvang 189
6.4 Montage 189

7 Lichaamsgrootte meten 191

8 Onderhoud, werkprestatie, verwijderen 193
8.1 Reinigen/ desinfectie 193
8.2 Sterilisatie 193
8.3 Onderhoud, werkprestatie 193
8.4 Verwijderen 193

1 Technische gegevens

KERN (type)	TMBA-A01-A
Model	MBA-A01
Meetbereik	30–80 cm
Afleesbaarheid	1 mm
Tolerantie	±5 mm
Afmeting (B ×H ×D) mm	850 × 240 × 60 mm
Temperatuurbereik	+10°C … +40°C
Netto gewicht	ca. 360 g
Toelating als medisch hulpmiddel overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745	klasse I, met meetfunctie



Mechanische lengtemeetlat is alleen geschikt voor de KERN MBA-M - babyweegschaal.

1.1 De tolerantie van lengtemeetlat

Vrijstaande weegschaal of voor installatie op de MBM-M - weegschaal.

Gemeten waarde (cm)	Tolerantie (cm)
30–80	±0,5

2 EG-verklaring van overeenstemming

De geldende EG-verklaring van overeenstemming is beschikbaar op de website:

www.kern-sohn.com/ce

2.1 Verklaring van grafische symbolen

CE 0297

Lengtemeetlat voldoet aan de voorschriften van de verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745

UDI

Eenduidige productidentificatie

MD

Het is een medisch hulpmiddel

SN WD 20xxx

De markering van het serienummer van elk toestel moet op het toestel en op de verpakking voorkomen.

(hier een voorbeeld)

2022-06

Vermelding productiedatum van het medische hulpmiddel.

(hier een voorbeeld van jaar en maand).

"Let op, volg de aanwijzingen in het bijgesloten document" ev. "Volg de gebruiksaanwijzing op".

Kern & Sohn GmbH
D-72336 Balingen
Ziegelei 1

Identificatie van het fabrikant van het medisch hulpmiddel met adres

10°C/40°C

Beperking van de gebruikstemperatuur met opgave van onderste en bovenste grens
(toegestane omgevingstemperatuur)

(voorbeeld van temperatuurspecificaties)

Informatie

3 Overzicht van het toestel



1. Schaal
2. Hoofdaanslag
3. Maatschuifregelaar/voetaanslag

4 Basisinformatie (algemeen)

	Deze lengtemeetstok is ontworpen voor de bepaling van de lichaamslengte in de geneeskunde en onder medisch toezicht en voor onderzoek en behandeling in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

4.1 Bestemming

4.1.1 Aanduiding

Medische lengtemeetlatten:
Aanduiding:

- Bepaling van de lichaamslengte in de geneeskunde.

Gebruik:

- Bij lengtemeetlat voor baby`s moet een baby voorzichtig tussen de schuifstop van het hoofd en de voeten worden geplaatst en het schuifstop bij het lichaam worden geschoven.

4.1.2 Contra-indicatie

Geen bekende medische contra-indicaties.

4.2 Beoogd gebruik

Deze lengtemeetlat wordt gebruikt om de lengte van liggende baby's in medische behandelkamers te bepalen. De lengtemeetlat is geschikt voor opsporen, voorkomen en controleren van ziekten.

De lengtemeetlat mag alleen in contact met niet-verwonde huid komen.

Vóór elk gebruik van de lengtemeetlat dient haar goede staat door bevoegde persoon te worden gecontroleerd.

4.3 Afwijkend gebruik / contra-indicaties

	**Afwijkend gebruik van de optionele lengtemeetlat** • De lengtemeetlat mag volgens de beschrijving in de gebruiksaanwijzing worden gemonteerd. • Er mogen geen wijzigingen aan de constructie worden ingevoerd. Het kan tot foutieve metingsresultaten, inbreuk op technische veiligheidsvoorwaarden als ook tot beschadiging leiden. • De lengtemeetlat mag alleen volgens de beschreven specificaties worden gebruikt. Andere gebruiksbereiken / toepassingsgebieden vereisen schriftelijke toestemming van de firma KERN. Voor meer details, zie de gebruiksaanwijzing van de lengtemeetlat.

4.4 Garantie

De garantie vervalt ingeval van:

- het niet naleven van onze richtsnoeren zoals in de gebruiksaanwijzing bepaald;
- gebruik niet volgens beschreven toepassingen;
- wijziging of opening van het apparaat;
- mechanische beschadiging of door werking van media, vloeistoffen en natuurlijk verbruik;
- onjuiste instelling of montage.

4.5 Toezicht over de controlemiddelen

Bij lengtemeetlatten is een controle van de nauwkeurigheid aangeraden aangezien de bepaling van de menselijke lichaamslengte altijd onderhevig is aan een vrij grote onnauwkeurigheid.

4.6 Betrouwbaarheidscontrole

Voordat de waarden wordt opgeslagen en doorgestuurd, wordt ervoor gezorgd dat de verkregen meetwaarden betrouwbaar zijn en aan de juiste patiënt worden toegewezen.

4.7 Melden van ernstige incidenten

Alle ernstige incidenten in verband met dit hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

"Ernstig incident" betekent een incident dat direct of indirect een van de volgende gevolgen had, had kunnen hebben of kan hebben:

- overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon;
- de tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon;
- een ernstig risico voor de volksgezondheid.

5 Veiligheidsrichtlijnen

	⇨ Lees deze gebruiksaanwijzing vóór de installatie en inbedrijfstelling zorgvuldig door, ook als u al ervaring heeft met KERN-weegschalen.	

5.1 Personeelscholing

Voor een juist gebruik en onderhoud van het product moet de gebruiksaanwijzing worden toegepast en nageleefd door het medisch personeel.

5.2 Contaminatie (besmetting) voorkomen

Om kruisbesmetting (schimmelziekte, ...) te voorkomen, moeten de delen die in contact komen met de patiënt regelmatig worden gereinigd.
Aanbeveling: na elke toepassing die tot mogelijke besmetting (bv. bij direct huidcontact) kan leiden.

5.3 Voorbereiding op gebruik

- De lengtemeetlat moet voor elk gebruik op beschadiging worden gecontroleerd.
- Gebruik het apparaat niet op gladde oppervlakken of in ruimtes onderhevig aan trillingen.
- Indien mogelijk moet het product tijdens het vervoer in zijn oorspronkelijke verpakking blijven. Is dit niet mogelijk, zorg er dan voor dat het product tegen beschadiging wordt beschermd.
- De lengtemeetlat mag alleen worden gebruikt door een gekwalificeerd persoon.

5.4 Veiligheidsinstructies

- Neem de gebruiksaanwijzing in acht.
- Gebruik alleen het meegeleverde montagemateriaal.
- Let er bij de montage op dat de meetlat correct is gemonteerd.
- Let er bij het verplaatsen van de lengtemeetlat op dat de te meten baby niet geel letsels oploopt.
- Als de lengtemeetlat van een inklapbare meetklep is voorzien, zorg er dan voor dat deze na elk gebruik weer wordt ingeklapt, anders bestaat er gevaar voor letsel.
- De lichaamslengte geeft alleen betrouwbare waarden als de hiel, de rug en het hoofd recht liggen.
- Mechanische lengtemeetlat is alleen geschikt om aan de KERN MBA-M - babyweegschaal te bevestigen.
- Zorg ervoor dat de schroeven goed vastzitten.
- Laat de baby niet zonder toezicht achter.
- Let er bij het verplaatsen van de schuifmaat op dat noch de handjes noch de voetjes van de baby op de meetlat liggen.
- Reinig en ontsmet de meetlat en de weegschaal regelmatig.
- Om een correcte lengtemeting uit te voeren, is de hulp van de andere persoon aangeraden.

6 Uitpakken / Montage

6.1 Controle bij ontvangst

Controleer de verpakking en de lengtemeetlat bij ontvangst op zichtbare uitwendige schade.

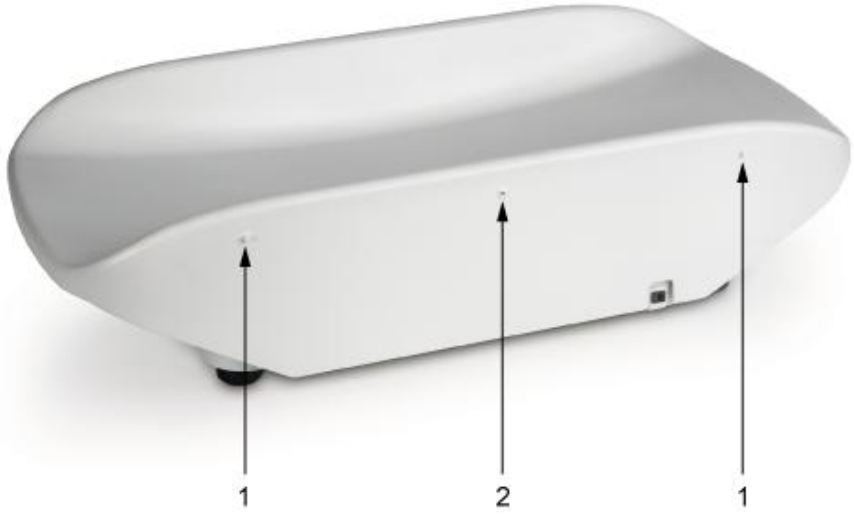
6.2 Verpakking /retourvervoer

Bewaar alle onderdelen van de originele verpakking voor eventueel retourvervoer. Gebruik alleen de originele verpakking voor het retourvervoer.

6.3 Leveringsomvang

- Lengtemeetlat
- 1 bevestigingsschroef
- Gebruiksaanwijzing

6.4 Montage



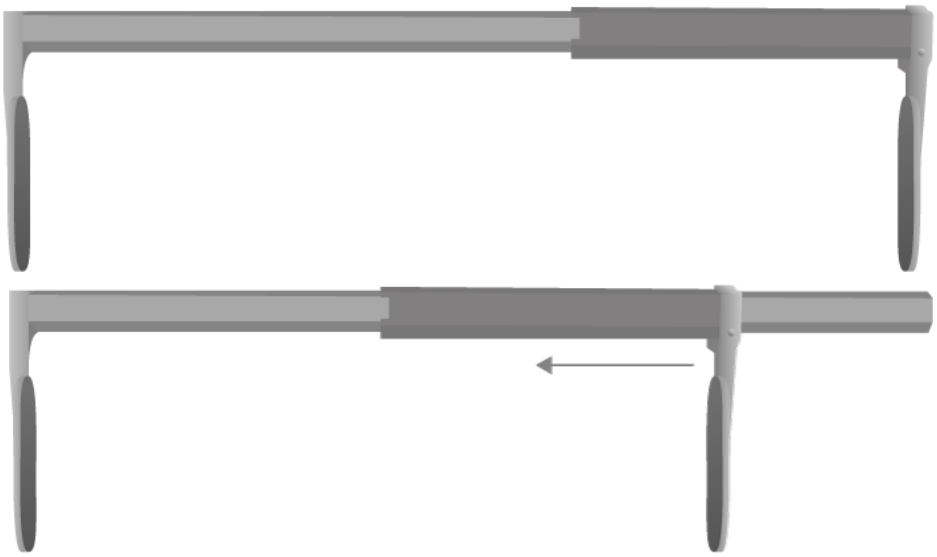
Plaats de lengtemeetlat op de rand van de behuizing.
Bevestig de lengtemeetlat aan de twee pennen (1) rechts en links.



Bevestig de lengtemeetlat met de meegeleverde schroef aan het middelste gat (2).
Om het schroefgat te bereiken de lengtemeetlat volledig uitschuiven.



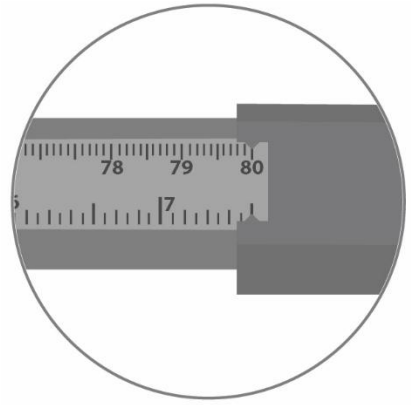
7 Lichaamsgrootte meten





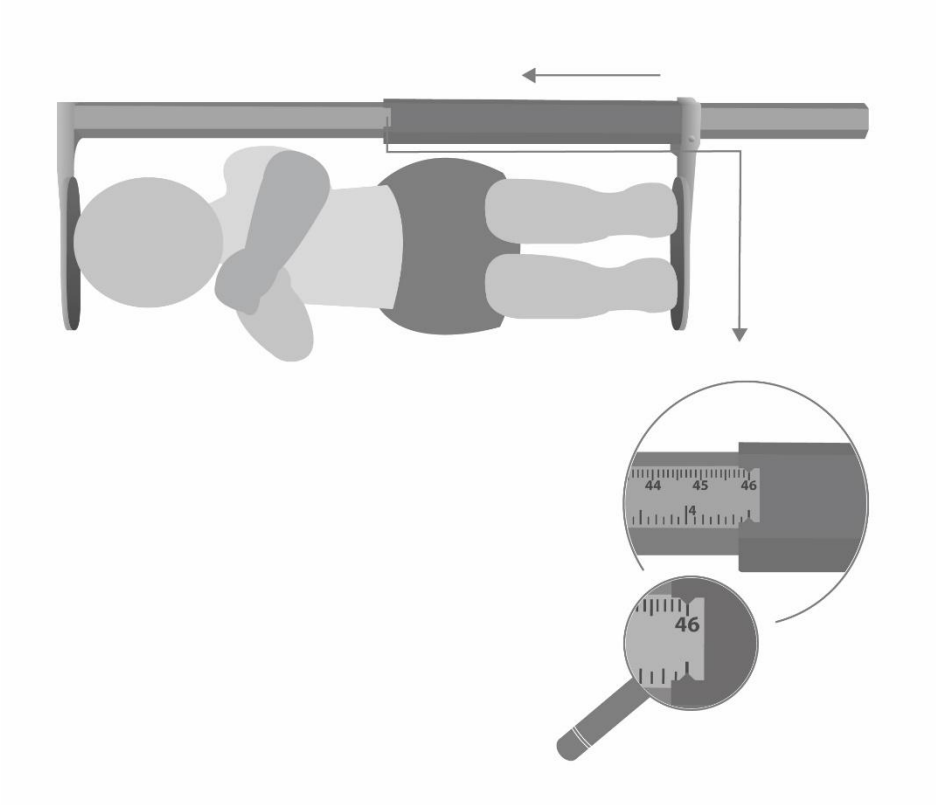
Vaste aanslag

min. 30 cm



Schuifaanslag

max. 80 cm



- ⇨ Plaats het kind zo dat het hoofdje zachtjes tegen de vaste aanslag rust.
- ⇨ Schuif de maatschuifregelaar tot voetaanslag.
- ⇨ Lees de lengte af.

⚠	⇨ Laat de baby niet zonder toezicht achter. ⇨ Let er bij het verplaatsen van de meetlat op dat geen letsel oploopt en dat de handjes en voetjes niet op de meetlat liggen. ⇨ Druk de knieën van de baby voorzichtig op de weegschaal.

⚠	Bij een correct uitgevoerde meting van de lichaamslengte wordt nauwkeurigheid van 5 mm bereikt.

8 Onderhoud, werkprestatie, verwijderen

8.1 Reinigen/ desinfectie

Reinig de lengtemeetlat met een huishoudelijk schoonmaakmiddel of een in de handel verkrijgbaar ontsmettingsmiddel, bv. 70% isopropanol.
Er wordt een ontsmettingsmiddel aanbevolen dat geschikt is om af te vegen. Volg de instructies van de fabrikant.

Gebruik geen schuurmiddelen of agressieve schoonmaakmiddelen zoals spiritus, benzine of dergelijke, omdat deze het hoogwaardige oppervlak kunnen beschadigen.

	⇨ Spuit de lengtemeetlat niet in met ontsmettingsmiddel, maar veeg hem af. ⇨ Verontreiniging onmiddellijk verwijderen.

8.2 Sterilisatie

Sterilisatie van het toestel is niet toegestaan.

8.3 Onderhoud, werkprestatie

Het apparaat mag alleen worden geopend door geschoolde en door KERN geautoriseerde servicemonteurs.

8.4 Verwijderen

De verpakking en lengtemeetlat moeten door de exploitant worden verwijderd overeenkomstig de geldende nationale of regionale wetgeving van de plaats van gebruik.

NO

KERN MBA-A01

Utgave 1.4 2025-05

Bruksanvisning
Mekanisk høydemåler

Innhold

1 Tekniske opplysninger 195
1.1 Toleranser for høydemåler 195

2 Samsvarserklæring 196
2.1 Forklaring av grafiske symboler 196

3 Oversikt over utstyret 197

4 Grunnleggende informasjon (generelle opplysninger) 198
4.1 Formål 198
4.1.1 Indikasjon 198
4.1.2 Kontraindikasjon 198
4.2 Tiltenkt bruk 198
4.3 Feil bruk / kontraindikasjoner 198
4.4 Garanti 198
4.5 Tilsyn med kontrollutstyr 199
4.6 Plausibilitetskontroll 199
4.7 Rapportering av alvorlige hendelser 199

5 Grunnleggende sikkerhetsinstruksjoner 200
5.1 Opplæring av personell 200
5.2 Slik unngår man kontaminasjon (forurensning) 200
5.3 Forberedelse til bruk 200
5.4 Sikkerhetsforskrifter 200

6 Utpakking/montering 201
6.1 Kontroll ved mottak 201
6.2 Emballasje / returtransport 201
6.3 Leveranseomfang 201
6.4 Montering 201

7 Høydemåling 203

8 Rengjøring, vedlikehold, avfallsbehandling 205
8.1 Rengjøring/desinfisering 205
8.2 Sterilisering 205
8.3 Service, vedlikehold 205
8.4 Avfallsbehandling 205

1 Tekniske opplysninger

KERN (type)	TMBA-A01-A
Modell	MBA-A01
Måleområde	30–80 cm
Avlesningsnøyaktighet	1 mm
Toleranse	±5 mm
Dimensjoner (B × H × D) mm	850 × 240 × 60 mm
Temperaturområde	+10°C … +40°C
Nettovekt	ca. 360 kg
Godkjent som medisinsk utstyr i henhold til forordning (EU) 2017/745	klasse I, med målefunksjon



Høydemåleren skal brukes kun med KERN MBA-M-spebarnsvekten.

1.1 Toleranser for høydemåler

Frittstående eller for montering på MBM-M-vekten.

Målt verdi (cm)	Toleranse (cm)
30–80	±0,5

2 Samsvarserklæring

Den aktuelle EF/EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig på nettstedet:

www.kern-sohn.com/ce

2.1 Forklaring av grafiske symboler

CE 0297

Høydemåleren oppfyller kravene i forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr.

UDI

Entydig produktidentifikasjon

MD

Det er et medisinsk produkt

SN WD 20xxx

Betegnelse på serienummeret til hver enhet på enheten og på emballasjen.

(et eksempel på serienummer)



2022-06

Betegnelse på datoen for produksjon av det medisinske utstyret.

(eksempel på år og måned)



"Obs, følg instruksjonene som finnes i det vedlagte dokument" evt. "Følg bruksanvisningen."



Kern & Sohn GmbH
D-72336 Balingen
Ziegelei 1

Betegnelse på produsenten av det medisinske utstyret sammen med adressen

10°C/40°C

Begrensning av brukstemperatur med angivelse av den nedre og den øvre grensen.
(tillatt omgivelsestemperatur)

(eksempel på temperaturdata)



Opplysning

3 Oversikt over utstyret



1. Målestav
2. Måletunge på hodesiden
3. Bevegelig del / måletunge på fotsiden

4 Grunnleggende informasjon (generelle opplysninger)

	I henhold til forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr, er høydemåleren velegnet til bestemmelse av høyde i medisinsk praksis og medisinsk overvåking, undersøkelse og behandling.

4.1 Formål

4.1.1 Indikasjon

Medisinske høydemålere:
Indikasjon:

- Bestemmelse av høyde i medisinsk praksis

Bruk:

- I tilfelle en høydemåler for måling av spedbarn, skal man plassere spedbarnet mellom måletungene (på fot- og hodesiden) og skyve måletungene slik at de tar på barnets kropp.

4.1.2 Kontraindikasjon

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

4.2 Tiltenkt bruk

Høydemåleren brukes til å måle liggende barn i medisinske behandlingsrom. Høydemåleren er ment for diagnostisering, forebygging og overvåking av sykdommer.

Høydemåleren kan kun komme i kontakt med hud som ikke er skadet.

Før hver bruk av høydemåleren, skal en autorisert person kontrollere utstyrets riktige tilstand.

4.3 Feil bruk / kontraindikasjoner

	**Ikke tiltenkt bruk av alternativ høydemåler** • Høydemåleren skal monteres bare på den måten som er beskrevet i bruksanvisningen. • Strukturendringer i høydemåleren er ikke tillatt. Dette kan føre til feil veieresultat, brudd på tekniske sikkerhetsforskrifter, samt ødeleggelse av utstyret. • Høydemåleren skal brukes utelukkende i samsvar med de beskrevne retningslinjene. Annen bruk/andre bruksområder krever skriftlig samtykke fra KERN. For detaljer, se bruksanvisningen for høydemåleren.

4.4 Garanti

Garantien utløper i følgende tilfeller:

- manglende overholdelse av våre retningslinjer som finnes i bruksanvisningen;
- bruk utenfor de beskrevne bruksområdene;
- modifikasjoner eller åpning av utstyret;

- mekanisk skade og skade forårsaket av midler, væsker og naturlig slitasje;
- feil plassering eller montering.

4.5 Tilsyn med kontrollutstyr

Det anbefales å sjekke høydemålerens nøyaktighet, fordi nøyaktig bestemmelse av personens høyde er alltid beheftet med stor unøyaktighet.

4.6 Plausibilitetskontroll

Før du lagrer verdiene og sender dem videre, må du sørge for at de oppnådde måleverdiene er pålitelige og tilordnet til riktig pasient.

4.7 Rapportering av alvorlige hendelser

Alle alvorlige hendelser knyttet til dette utstyret bør rapporteres til produsenten og til den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten har bopel i.

En “alvorlig hendelse" er en hendelse som direkte eller indirekte har hatt, kunne ha hatt eller kan ha en av følgende konsekvenser:

- død av pasienten, brukeren eller en annen person;
- midlertidig eller permanent alvorlig forverring av helsen til pasienten, brukeren eller tredje personer;
- alvorlig trussel mot folkehelse.

5 Grunnleggende sikkerhetsinstruksjoner

	⇨ Før man installerer og igangkjører utstyret, må man lese disse instruksjonene, selv om man allerede har erfaring med KERN-vektene.	

5.1 Opplæring av personell

For å sikre riktig bruk og vedlikehold av utstyret, skal helsepersonalet lese og følge bruksanvisningen.

5.2 Slik unngår man kontaminasjon (forurensning)

For å unngå krysskontaminasjon (mykoser, ...), skal man regelmessig rengjøre disse delene av utstyret som kommer i kontakt med pasienten.
Anbefaling: etter hver bruk som kan medføre potensiell forurensning (f.eks. etter direkte kontakt med huden).

5.3 Forberedelse til bruk

- Kontroller høydemåleren for skader før hver bruk.
- Ikke bruk utstyret på glatte overflater eller i rom som er utsatt for vibrasjoner.
- Hvis det er mulig, skal utstyret transporteres i originalemballasjen. Hvis det ikke er mulig, sørg for at produktet er beskyttet mot skade.
- Kun en kvalifisert person skal bruke høydemåleren.

5.4 Sikkerhetsforskrifter

- Følg bruksanvisningen.
- Bruk utelukkende montasjematerialer som leveres sammen med høydemåleren.
- I løpet av montering sørg for at høydemåleren er riktig montert.
- Når du skyver måletungen, sørg for at barnet som skal måles ikke blir skadet.
- Dersom høydemåleren er utstyrt med en sammenleggbar måletunge, sørg for at den blir lagt sammen etter hver bruk. Ellers oppstår det risiko for personskade.
- Høydemåling gir pålitelige resultater bare dersom hælene, ryggen og hodet er utstrakt.
- Høydemåleren skal monteres bare på KERN MBA-M-spebarnsvekten.
- I løpet av montering legg merke til riktig plassering av skruene.
- Aldri forlat barnet uten oppsikt.
- Når du skyver måletungen sørg for at barnets hender og bein ikke ligger på målestaven.
- Høydemåleren skal regelmessig rengjøres og desinfiseres.
- Vi anbefaler at du gjennomfører høydemålinger ved hjelp av en annen person for å gjøre det på en riktig måte.

6 Utpakking/montering

6.1 Kontroll ved mottak

Straks etter leveransen sjekk emballasjen og høydemåleren for noen synlige utvendige skader.

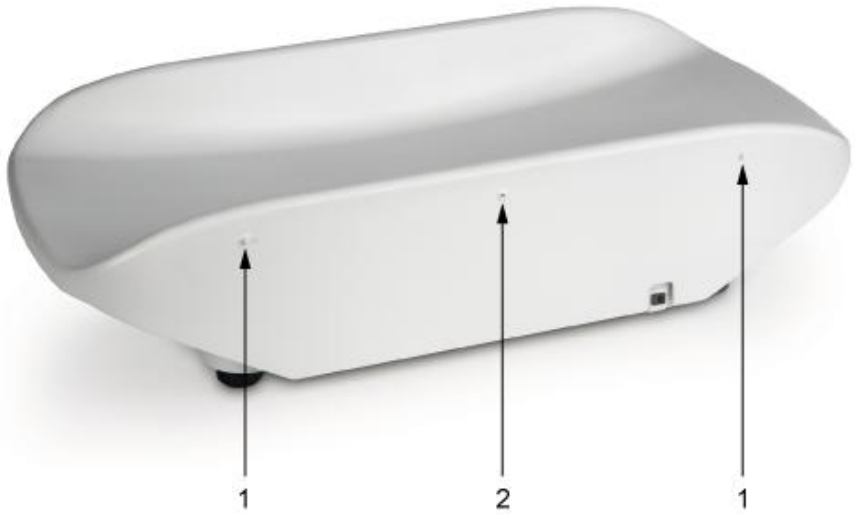
6.2 Emballasje / returtransport

Ta vare på alle deler av originalemballasjen i tilfelle retur. Ved retur bruk kun original emballasje.

6.3 Leveranseomfang

- Høydemåler
- 1 festeskrue
- Bruksanvisning

6.4 Montering



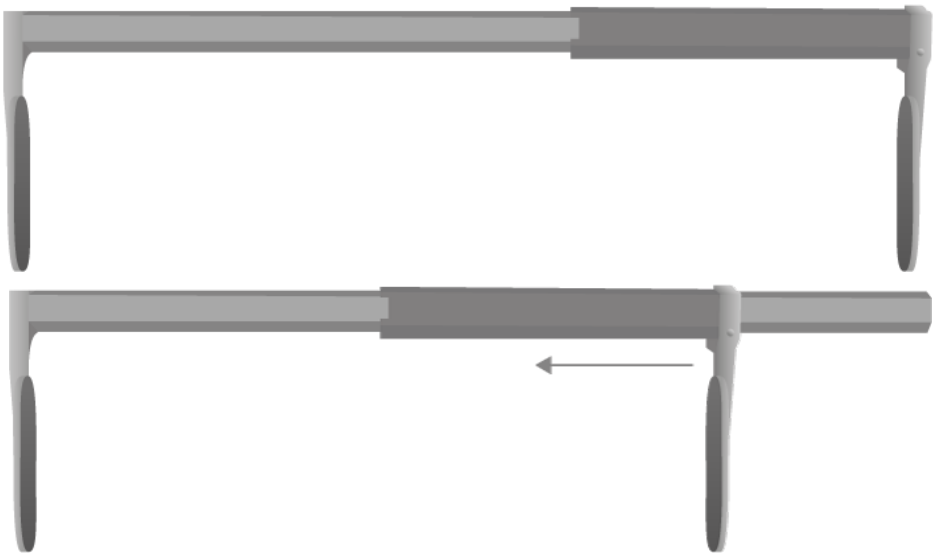
Plasser høydemåleren på vektens kant.
Monter høydemåleren på begge pinner (1) på den høyre og venstre siden.



Bruk den medfølgende skruen for å montere vekten ved å skru skruen inn i senterhullet (2).
Trekk høydemåleren helt ut for å avdekke skruehullet.



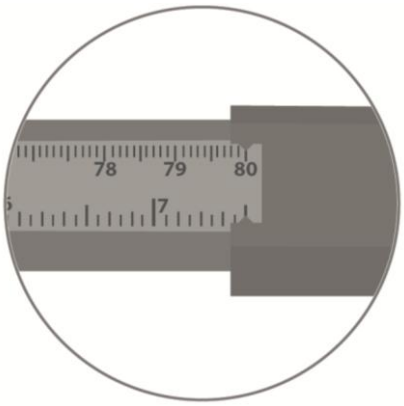
7 Høydemåling





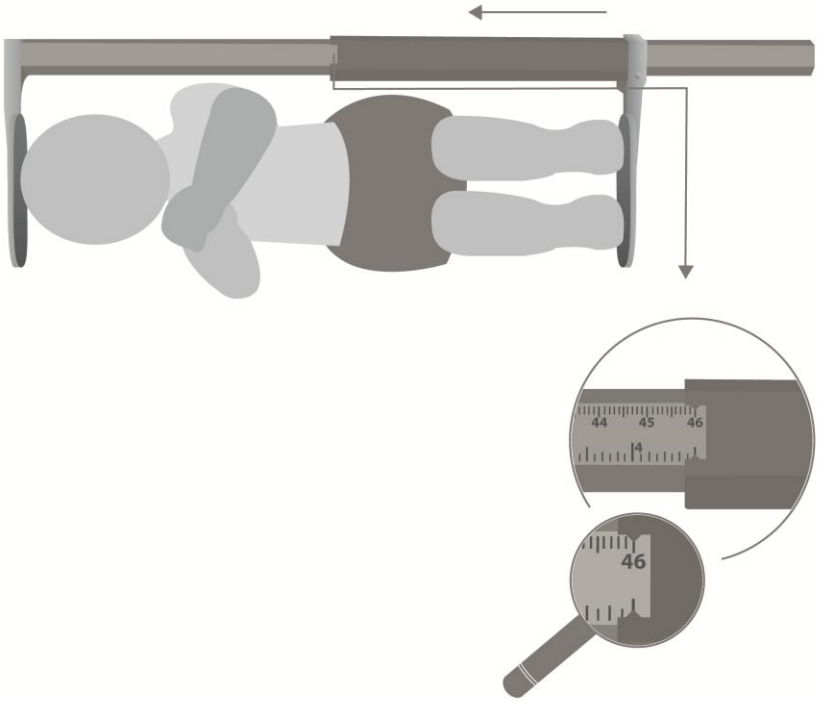
Fast måletunge

min. 30 cm



Bevegelig måletunge

maks. 80 cm



- ⇨ Plasser barnet på en slik måte at barnets hode ligger ved den faste måletungen.
- ⇨ Skyv den bevegelige måletungen slik at den tar på barnets føtter.
- ⇨ Les av høyden.

⚠	⇨ Aldri forlat barnet uten oppsikt. ⇨ Når du beveger måletungen, pass på at barnet som måles ikke blir skadet og at barnets hender og bein ikke ligger på målestaven. ⇨ Press forsiktig barnets knær mot veieplaten.

⚠	Ved korrekt foretatt høydemåling, oppnås det en nøyaktighet på 5 mm.

8 Rengjøring, vedlikehold, avfallsbehandling

8.1 Rengjøring/desinfisering

Rengjør høydemåleren med et rengjøringsmidler til hjemmebruk eller et kommersielt desinfeksjonsmiddel, f.eks. 70% isopropanolløsning.
Det anbefales å bruke et desinfeksjonsmiddel beregnet for å utføre desinfeksjon ved å tørke av overflaten med en våt klut. Følg produsentens anvisninger.

Ikke bruk poleringsmidler eller aggressive rengjøringsmidler som alkohol, benzen eller lignende, ettersom de kan skade overflaten som er av høy kvalitet.

	⇨ Man skal ikke sprøyte høydemåleren med desinfeksjonsmiddelet, men tørke den med en klut fuktet med desinfeksjonsmiddelet. ⇨ Fjern urenheter omgående.

8.2 Sterilisering

Sterilisering av utstyret er ikke tillatt.

8.3 Service, vedlikehold

Utstyret kan opereres og vedlikeholdes utelukkende av serviceteknikere som er opplært og autorisert av KERN.

8.4 Avfallsbehandling

Deponering av emballasjen og høydemåleren må utføres i samsvar med nasjonal eller lokal lov som gjelder på stedet for anvendelse av utstyret.

SK

KERN MBA-A01

Verzia 1.4 2025-05

Návod na obsluhu
Mechanická tyč na meranie výšky

Obsah

1 Technické údaje 255
1.1 Odchýlky tyče na meranie telesnej výšky 255

2 Vyhlásenie o zhode 256
2.1 Vysvetlenie grafických symbolov 256

3 Prehľad zariadenia 257

4 Základné informácie (všeobecné) 258
4.1 Osobitná funkcia 258
4.1.1 Indikácia 258
4.1.2 Kontraindikácia 258
4.2 Správne použitie 258
4.3 Nezamýšľané použitie výrobku/kontraindikácie 258
4.4 Záruka 259
4.5 Monitorovanie testovacích zdrojov 259
4.6 Kontrola hodnovernosti 259
4.7 Hlásenie závažných udalostí 259

5 Základné bezpečnostné opatrenia 260
5.1 Školenia personálu 260
5.2 Zabránenie kontaminácii 260
5.3 Príprava na použitie 260
5.4 Bezpečnostné pokyny 260

6 Rozbalenie/inštalácia 261
6.1 Testovanie pri prijatí 261
6.2 Balenie/spätná preprava 261
6.3 Rozsah dodávky 261
6.4 Montáž 261

7 Meranie telesnej výšky 263

8 Servis, údržba, likvidácia 265
8.1 Čistenie a dezinfekcia 265
8.2 Sterilizácia 265
8.3 Servis a údržba 265
8.4 Likvidácia 265

1 Technické údaje

KERN (typ)	TMBA-A01-A
Model	MBA-A01
Rozsah merania	30 – 80 cm
Čitateľnosť	1 mm
Odchýlka	± 5 mm
Rozmery (V x Š x H) mm	850 x 240 x 60 mm
Rozsah teplôt	+10 °C… +40 °C
Čistá hmotnosť	približne 360 g
Povolený ako lekársky výrobok podľa (EU) 2017/745	Kategória I s funkciou merania



Merač telesnej výšky je vhodný len pre detskú váhu KERN MBA-M.

1.1 Odchýlky tyče na meranie telesnej výšky

Voľne stojace alebo určené na montáž k váhe MBA-M.

Nameraná hodnota (cm)	Odchýlka (cm)
30 - 80	± 0,5

2 Vyhlásenie o zhode

Aktuálne vyhlásenie o zhode ES/EU si môžete pozrieť online na:

www.kern-sohn.com/ce

2.1 Vysvetlenie grafických symbolov

CE 0297

Tyče na meranie výšky spĺňajú požiadavky nariadenia pre zdravotnícke výrobky (EÚ) 2017/745

UDI

Jednoznačná identifikácia produktu

MD

Je to zdravotnícky prostriedok

SN WD 20xxx

Označenie sériového čísla každého zariadenia, uvedené na zariadení a na obale.

Číslo tu ako príklad



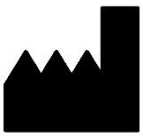
2022-06

Identifikácia dátumu výroby zdravotníckeho výrobku.

Rok a mesiac tu ako príklad



„Pozor, riaďte sa sprievodným dokumentom“, alebo „Postupujte podľa návodu na obsluhu“



Kern & Sohn GmbH
D-72336 Balingen
Ziegelei 1

Identifikácia výrobcu zdravotníckeho výrobku vrátane adresy

10°C / 40°C

Obmedzenie teploty v aplikácii označujúce dolnú a hornú hranicu
(Prípustná teplota okolia)
Indikácia teploty ako príklad



Informácie

3 Prehľad zariadenia



1. Meracia tyč
2. Doraz hlavy
3. Posuvné meradlo/doraz päty

4 Základné informácie (všeobecné)

	Táto tyč na meranie výšky je určená na stanovenie telesnej výšky v lekárskej praxi a na lekársku kontrolu, vyšetrenie a ošetrenie podľa nariadenia o zdravotníckych výrobkoch (EU) 2017/745.

4.1 Osobitná funkcia

4.1.1 Indikácia

Zdravotnícke stupnice na meranie výšky:
Určenie:

- Meranie výšky pre zdravotnícke potreby

Používanie:

- V prípade stupnice na meranie výšky novorodencov opatrne umiestnite novorodenca medzi zarážkou od strany hlavy a zarážkou od strany chodidiel a prisuňte zarážky k telu.

4.1.2 Kontraindikácia

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

4.2 Správne použitie

Táto tyč na meranie telesnej výšky sa používa na stanovenie výšky detí ležiac na chrbte v miestnostiach zdravotníckych zariadení. Táto tyč na meranie výšky je vhodná na rozpoznávanie, prevenciu a prieskum chorôb.

Dbajte na to, aby sa tyč na meranie telesnej výšky dostala do kontaktu len s neporanenou pokožkou.

Správny stav meracej tyče na meranie telesnej výšky by mala pred každým použitím skontrolovať osoba oboznámená so správnou obsluhou meracej tyče.

4.3 Nezamýšľané použitie výrobku/kontraindikácie

	**Nezamýšlané použitie voliteľnej tyče na meranie telesnej výšky** • Montáž tyče na meranie telesnej výšky sa smie vykonávať len podľa návodu na obsluhu. • Konštrukcia tyče na meranie výšky tela sa nesmie meniť. To môže mať za následok nesprávne výsledky merania, bezpečnostné chyby, ako aj zničenie. • Tyč na meranie telesnej výšky sa smie používať len podľa opísaných podmienok. Iné oblasti použitia musí spoločnosť KERN poskytnúť písomne. Viac podrobností nájdete v návode na použitie tyče na meranie telesnej výšky.

4.4 Záruka

Nároky na záruku zanikajú v prípade, že:

- Naše podmienky v návode na obsluhu sú ignorované
- Prístroj sa používa nad rámec popísaných použití
- Prístroj bol upravený alebo otvorený
- Mechanického poškodenia alebo poškodenia médiami, kvapalinami, prirodzeným opotrebovaním.
- Nesprávnou implantáciou alebo montážou.

4.5 Monitorovanie testovacích zdrojov

V prípade meracích tyčí na meranie telesnej výšky odporúčame metrologické vyšetrenie presnosti meracej tyče, nie je to však povinné, pretože pri určovaní telesnej výšky človeka dochádza k pomerne veľkým nepresnostiam.

4.6 Kontrola hodnovernosti

Pred uložením a použitím hodnôt na ďalšie účely sa uistite, že namerané hodnoty vypočítané prístrojom sú hodnoverné a sú priradené príslušnému pacientovi.

4.7 Hlásenie závažných udalostí

Všetky závažné udaosti, ktoré sa vyskytli v súvislosti s týmto produktom, musia byť nahlásené výrobcovi a zodpovednému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

„Závažná udalosť“ znamená udalosť, ktorá priamo alebo nepriamo mala, mohla mať jeden z nasledujúcich následkov:

- smrť pacienta, používateľa alebo inej osoby,
- prechodné alebo trvalé smrteľné zhoršenie zdravotného stavu pacienta, užívateľa alebo iných osôb,
- vážne nebezpečenstvo pre verejné zdravie.

5 Základné bezpečnostné opatrenia

	⇨ Pred nastavením a uvedením do prevádzky si pozorne prečítajte tento návod na obsluhu, a to aj v prípade, že ste už oboznámení s váhami spoločnosti KERN.	

5.1 Školenia personálu

Zdravotnícky personál musí aplikovať a dodržiavať návod na obsluhu pre správne používanie a starostlivosť o výrobok.

5.2 Zabránenie kontaminácii

Aby sa predišlo krížovej kontaminácii (plesňové ochorenie,...), časti prichádzajúce do kontaktu s pacientom sa musia pravidelne čistiť.
Odporúčanie: Po každej aplikácii, ktorá by mohla mať za následok potenciálnu kontamináciu (napr. priamy kontakt s pokožkou).

5.3 Príprava na použitie

- Pred každým použitím skontrolujte, či tyč na meranie telesnej výšky nie je poškodená
- Prístroj nepoužívajte na klzkom povrchu alebo v zariadeniach s rizikom vibrácií
- Ak je to možné, výrobok musí zostať v pôvodnom obale pre účely prepravy. Ak to nie je možné, uistite sa, že je výrobok chránený pred poškodením
- Tyč na meranie telesnej výšky môže používať iba kvalifikovaná osoba.

5.4 Bezpečnostné pokyny

- Dodržiavajte návod na obsluhu.
- Na montáž nepoužívajte iné ako dodané prípravky.
- Počas inštalácie sa uistite, že tyč na meranie výšky tela bola správne zmontovaná.
- Pri posúvaní posuvného meradla dbajte na to, aby sa dieťa nezranilo.
- Ak je k dispozícii meracia klapka, uistite sa, že sa po každom použití zloží, inak hrozí nebezpečenstvo poranenia.
- Spoľahlivé hodnoty merania telesnej výšky sa dosiahnu len vtedy, ak sú päta, chrbát a hlava zarovnané v jednej rovine.
- Tyč na meranie telesnej výšky nepripevňujte na inú ako detskú váhu KERN MBA-M.
- Počas inštalácie sa uistite, že sú skrutky pevne utiahnuté.
- Nenechávajte dieťa bez dozoru.
- Pri posúvaní posuvného meradla dbajte na to, aby sa ručičky ani nožičky dieťaťka neopierali o meraciu tyč.
- Tyč na meranie telesnej výšky a váhu v pravidelných intervaloch čistite a dezinfikujte.
- Na dosiahnutie správneho merania výšky odporúčame zapojiť druhú osobu.

6 Rozbalenie/inštalácia

6.1 Testovanie pri prijatí

Ihneď po doručení skontrolujte obal, ako aj tyč na meranie telesnej výšky na vonkajšie poškodenie.

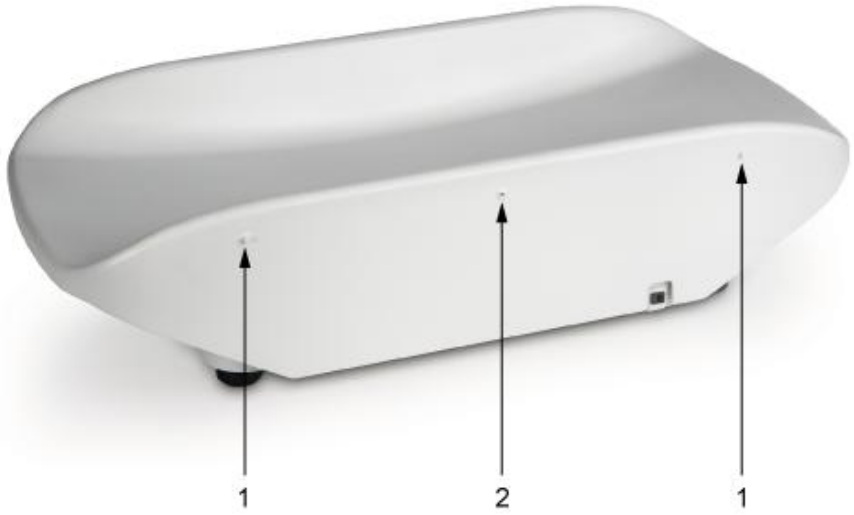
6.2 Balenie/spätná preprava

Uschovajte všetky časti pôvodného balenia pre prípadnú potrebu vrátenia. Na vrátenie používajte iba originálne balenie.

6.3 Rozsah dodávky

- Tyč na meranie telesnej výšky
- 1 Upevňovacia skrutka
- Návod na obsluhu

6.4 Montáž



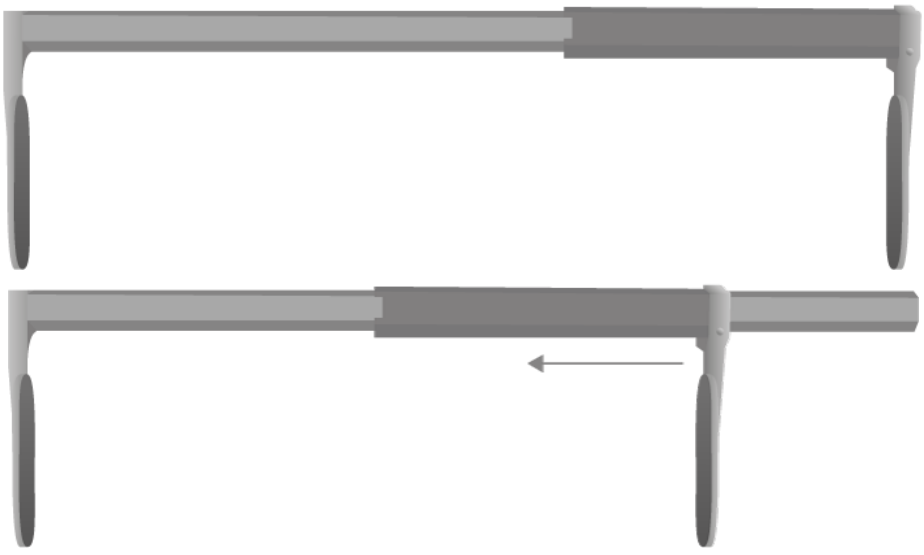
Umiestnite tyč na meranie výšky tela na okraj telesa.
Upevnite tyč na meranie telesnej výšky vpravo a vľavo na dva kolíky (1).



Na upevnenie v stredovom otvore (2) použite dodanú skrutku.
Úplne vytiahnite tyč na meranie telesnej výšky, aby ste dosiahli k otvoru na skrutku.



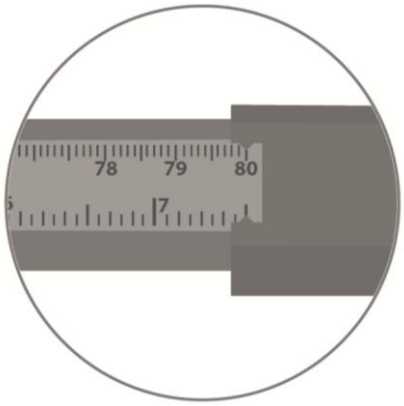
7 Meranie telesnej výšky





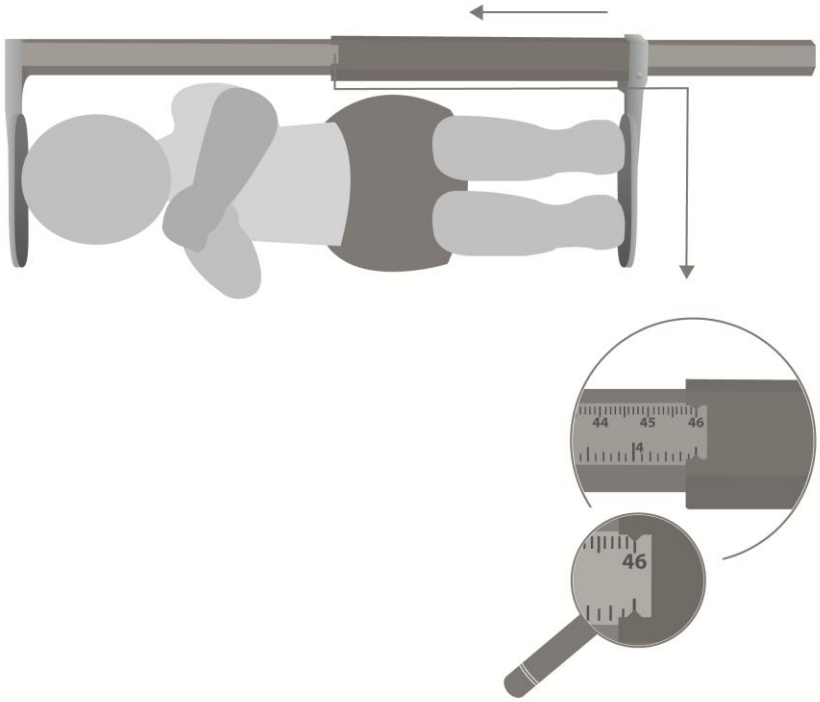
Pevný doraz

min. 30 cm



Pohyblivý doraz

max. 80 cm



- ⇨ Umiestnite dieťa tak, aby sa hlavička jemne dotýkala pevného dorazu.
- ⇨ Posuňte meradlo strmeňa podľa obrázku až po doraz päty
- ⇨ Odčítajte telesnú výšku.

⚠	⇨ Nenechávajte dieťa bez dozoru. ⇨ Pri posúvaní posuvného meradla dbajte na to, aby nedošlo k ujme dieťaťka a aby jeho ručičky a nohy nespočívali na meracej tyči. ⇨ Kolená dieťaťa jemne zatlačte na misku na váženia.

⚠	Správne vykonaným meraním výšky dosiahnete presnosť až 5 mm.

8 Servis, údržba, likvidácia

8.1 Čistenie a dezinfekcia

Vyčistite tyč na meranie telesnej výšky čistiacim prostriedkom pre domácnosť alebo bežne dostupným dezinfekčným prostriedkom, napr. 70 % izopropanolom.
Odporúčame čistiaci prostriedok vhodný na dezinfekciu utieraním. Postupujte podľa pokynov výrobcu.

Nepoužívajte abrazívne alebo agresívne čistiace prostriedky, ako je lieh alebo alkohol a podobne, pretože by mohli poškodiť vysokokvalitný povrch.

	⇨ Tyč na meranie telesnej výšky nestriekajte dezinfekčným prostriedkom, iba ju utrite. ⇨ Nečistoty ihneď odstráňte

8.2 Sterilizácia

Sterilizácia zariadenia je zakázaná.

8.3 Servis a údržba

Prístroj môžu otvárať iba vyškolení servisní technici, ktorí sú autorizovaní spoločnosťou KERN.

8.4 Likvidácia

Likvidáciu obalu a tyče na meranie telesnej výšky musí vykonať majiteľ-prevádzkovateľ v súlade s platnými národnými alebo regionálnymi zákonmi v mieste, kde sa prístroj používa.

P

KERN MBA-A01

Versão 1.4 2025-05

Manual de instruções
Escala mecânica para medir a altura

Índice

1 Dados técnicos 207
1.1 Tolerâncias da escala para medir a altura 207

2 Declaração de Conformidade 208
2.1 Explicação dos símbolos gráficos 208

3 Visão geral do dispositivo 209

4 Orientações básicas (informações gerais) 210
4.1 Utilização prevista 210
4.1.1 Indicação 210
4.1.2 Contraindicação 210
4.2 Utilização prevista 210
4.3 Uso indevido / Contra-indicações 210
4.4 Garantia 211
4.5 Supervisão das medidas de controlo 211
4.6 Verificação de fiabilidade 211
4.7 Comunicação de incidentes graves 211

5 Orientações básicas de segurança 212
5.1 Formação de pessoal 212
5.2 Evitar a contaminação 212
5.3 Preparação para uso 212
5.4 Regulamentos de segurança 212

6 Desembalagem / Montagem 213
6.1 Inspeção de aceitação 213
6.2 Embalagem / transporte de retorno 213
6.3 A entrega inclui: 213
6.4 Instalação: 213

7 Medir a altura 215

8 Limpeza, manutenção em bom estado de funcionamento, eliminação 217
8.1 Limpeza / desinfeção 217
8.2 Esterilização 217
8.3 Cuidados e manutenção 217
8.4 Eliminação 217

1 Dados técnicos

KERN (tipo)	TMBA-A01-A
Modelo	MBA-A01
Faixa de medição	30–80 cm
Precisão de leitura	1 mm
Tolerância	±5 mm
Dimensões (L × A × P) mm	850 × 240 × 60 mm
Intervalo de temperaturas	+10°C … +40°C
Peso líquido	ca. 360 g
Autorização como dispositivo médico em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745	classe I, com função de medição

	**A escala para medir a altura destina-se apenas à balança infantil KERN MBA-M.**

1.1 Tolerâncias da escala para medir a altura

Autônoma ou a ser montada na balança MBM-M.

Valor medido (cm)	Tolerância (cm)
30–80	±0,5

2 Declaração de Conformidade

A atual declaração de conformidade CE/UE está disponível no site:

www.kern-sohn.com/ce

2.1 Explicação dos símbolos gráficos

CE 0297

A escala para medir a altura atende aos requisitos do Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745.

UDI

Identificação inequívoca do produto

MD

É um dispositivo médico

SN WD 20xxx

O número de série de cada dispositivo está marcado no dispositivo e na embalagem.

(aqui exemplo de número)

2022-06

Indicação da data de fabrico do dispositivo médico.

(aqui exemplos de ano e mês)



"Atenção, observe as instruções contidas no documento anexo" ou "Observe o manual de uso".



Designação do fabricante do dispositivo médico com o endereço

Kern & Sohn GmbH
D-72336 Balingen
Ziegelei 1

Limite de temperatura de utilização com limites inferior e superior fornecidos.
(temperatura ambiente admissível)

10 °C / 40 °C

(dados de temperatura de exemplo)



Informação

3 Visão geral do dispositivo



1. Escala
2. Batente no lado da cabeça
3. Controlo deslizante de medição / batente no lado dos pés

4 Orientações básicas (informações gerais)

	De acordo com o Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745, a escala para medir a altura destina-se a determinar o crescimento na prática médica e a realizar vigilância médica, exames médicos e tratamento.

4.1 Utilização prevista

4.1.1 Indicação

Escalas médicas para medir a altura:
Indicação:

- Determinação da altura na prática médica

Utilização:

- No caso de uma escala para medir o altura dos bebés, coloque com precaução o bebé entre os batentes da cabeça e do pé e empurre os batentes para o corpo.

4.1.2 Contraindicação

Nenhuma contraindicação conhecida.

4.2 Utilização prevista

A escala para medir a altura é utilizada para determinar altura de bebês em posição deitada em salas de tratamento médico. A escala para medir a altura destina-se ao diagnóstico, prevenção e monitoramento de doenças.

A escala para medir a altura só deve entrar em contacto com a pele sem lesões.

Antes de cada utilização da escala para medir a altura, a pessoa autorizada deve verificar o seu estado correto.

4.3 Uso indevido / Contra-indicações

	**Utilização não conforme com a finalidade prevista da escala opcional para medir o altura** • A escala para medir a altura só pode ser montada conforme descrito no manual de instruções. • Não faça alterações estruturais na escala para medir a altura. Isso pode dar resultados incorretos de medições, violação das condições técnicas de segurança, bem como a deterioração da balança. • A escala de medir a altura deve ser operada apenas de acordo com as instruções descritas. Outros campos de uso /aplicação requerem a aprovação por escrito da KERN. Para obter mais detalhes, consulte as instruções para utilizar a escala para medir a altura.

4.4 Garantia

A garantia expira no caso de:

- não cumprimento das nossas instruções contidas no manual de instruções;
- utilização em desacordo com os usos descritos;
- modificar ou abrir o dispositivo;
- danos mecânicos e danos como resultado dos meios, líquidos e desgaste natural;
- configuração ou montagem incorreta.

4.5 Supervisão das medidas de controlo

No caso de escala para medir a altura, recomenda-se verificar a sua precisão, porque a determinação da altura humana é sempre associada a uma imprecisão muito alta.

4.6 Verificação de fiabilidade

Antes de armazenar os valores e encaminhá-los, certifique-se de que os valores de medição obtidos sejam fiáveis e atribuídos ao paciente certo.

4.7 Comunicação de incidentes graves

Todos os incidentes graves relacionados com este produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente se encontram estabelecidos.

«Incidente grave» é um incidente que, direta ou indiretamente, tenha, pudesse ter ou possa ter uma das seguintes consequências:

- morte de um paciente, utilizador ou outra pessoa;
- deterioração grave, temporária ou permanente, da saúde do paciente, do utilizador ou de outras pessoas;
- uma ameaça grave para a saúde pública.

5 Orientações básicas de segurança

	⇨ Antes de configurar e iniciar o dispositivo, leia atentamente este manual, mesmo que já tenha experiência com as balanças da KERN.	

5.1 Formação de pessoal

Para garantir o uso e a manutenção adequados do produto, o pessoal médico deve ler e seguir as instruções de operação.

5.2 Evitar a contaminação

A fim de evitar a contaminação cruzada (micoses, ...), é necessário limpar regularmente as peças em contacto com o paciente.
Recomendação: Após qualquer utilização, que possa resultar em contaminação potencial (por exemplo, no contacto direto com a pele).

5.3 Preparação para uso

- Antes de cada utilização, inspecione a escala para medir a altura quanto a danos.
- Não use o dispositivo em superfícies escorregadias ou em ambientes expostos a vibrações.
- Se possível, o produto deve ser transportado na sua embalagem original. Se isso não for possível, certifique-se de que o produto está protegido contra danos.
- Apenas uma pessoa qualificada deve utilizar a escala para medir a altura.

5.4 Regulamentos de segurança

- Observe o manual de uso.
- Utilize apenas os materiais de montagem fornecidos com a balança.
- No momento da instalação, certifique-se de que a escala para medir a altura foi montada corretamente.
- Ao mover o controlo deslizante da escala, tenha cuidado para que o bebê medido não sofra lesões.
- Se a balança estiver equipada com uma tampa de medição dobrável, após cada utilização, certifique-se de que foi remontada, caso contrário, existe um risco de ferimentos.
- A medição de altura fornece valores confiáveis apenas quando os calcanhares, costas e cabeça estão endireitados.
- Fixe a escala para medir a altura apenas à balança infantil KERN MBA-M.
- Durante a instalação, preste atenção ao posicionamento correto dos parafusos.
- Nunca deixe o bebé sem vigilância.
- Ao mover o controlo deslizante da escala, tome cuidado para que os braços e as pernas do bebê não estejam na escala.
- Limpe e desinfete a escala para medir a altura e a balança regularmente.
- Para realizar a medição correta da altura, recomendamos trabalhar com outra pessoa.

6 Desembalagem / Montagem

6.1 Inspeção de aceitação

Após a receção, verifique a embalagem e a escala para medir a altura quanto a qualquer dano externo visível.

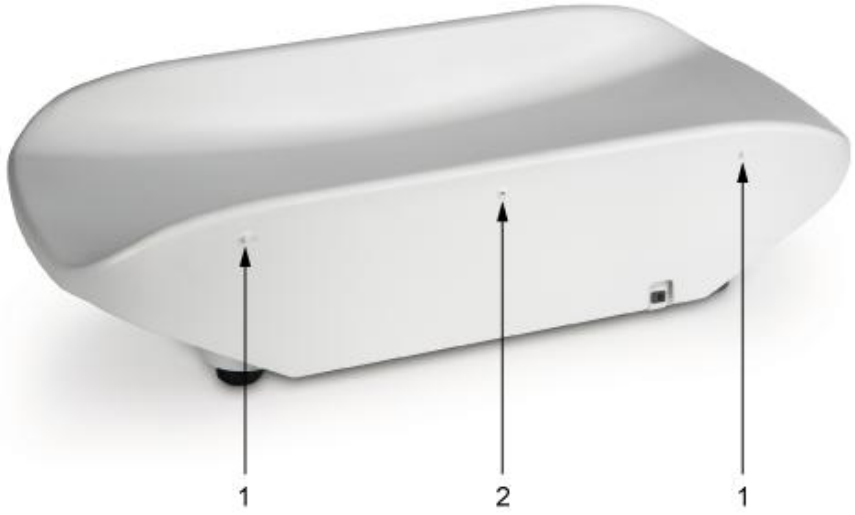
6.2 Embalagem / transporte de retorno

Guarde todas as partes da embalagem original em caso de possível transporte de retorno. Utilize apenas a embalagem original para transporte de retorno.

6.3 A entrega inclui:

- Escala para medir a altura
- 1 parafuso de fixação
- Manual de instruções

6.4 Instalação:



Coloque a escala para medir a altura na borda da carcaça da balança.
Fixe para medir a altura a ambos os pinos (1) nos lados direito e esquerdo.

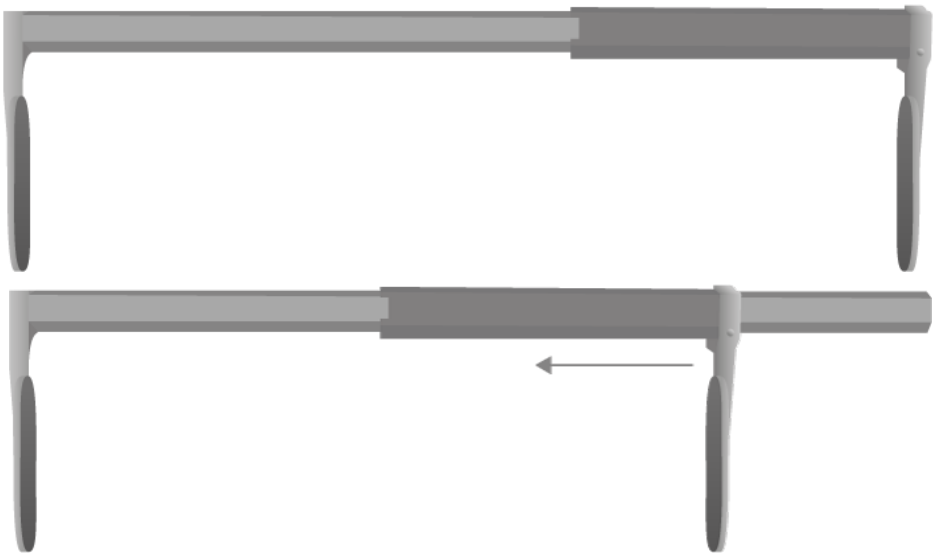


Utilizando o parafuso fornecido, fixe a escala aparafusando o parafuso no orifício central (2).

Para expor o orifício para o parafuso, abra completamente a escala para medir a altura.



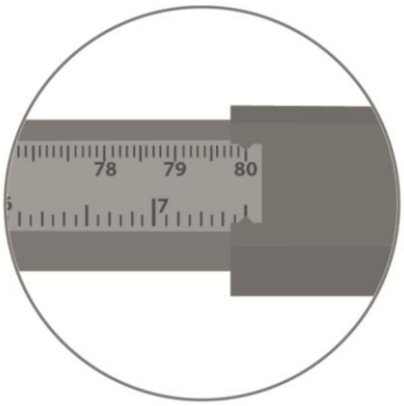
7 Medir a altura





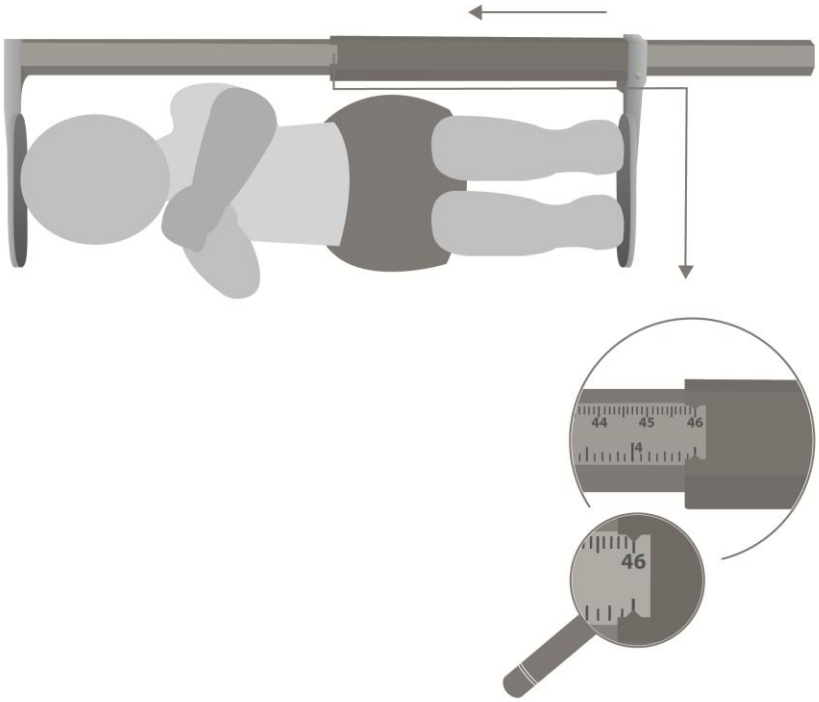
Batente fixo

mín. 30 cm



Batente deslizante

máx. 80 cm



- ⇨ Coloque o bebé de modo a que a sua cabeça fique adjacente ao batente fixo.
- ⇨ Deslize o controlo deslizante de medição até o batente no lado dos pés.
- ⇨ Leia a altura.

⚠	⇨ Nunca deixe o seu bebé sem vigilância. ⇨ Ao mover o controlo deslizante da escala, tome cuidado para que o bebê medido não fique ferido e os seus braços e pernas não estejam na escala. ⇨ Pressione cuidadosamente os joelhos do bebê no prato de pesagem.

⚠	Com uma medição de altura corretamente realizada, obtém-se uma precisão de 5 mm.

8 Limpeza, manutenção em bom estado de funcionamento, eliminação

8.1 Limpeza / desinfeção

Limpe a escala para medir a altura com um produto de limpeza doméstico ou desinfetante comercialmente disponível, por exemplo, solução de isopropanol a 70 %. Recomendamos o uso de um produto concebido para desinfeção por limpeza húmida da superfície. Observe as instruções do fabricante.

Não use agentes de polimento ou de limpeza agressivos, como álcool, gasolina ou similares, pois podem danificar a superfície de alta qualidade.

	⇨ Não pulverize a escala para medir a altura com desinfetante, mas limpe-a. ⇨ Remova os contaminantes imediatamente.

8.2 Esterilização

Não é permitida a esterilização do dispositivo.

8.3 Cuidados e manutenção

A máquina só pode ser operada e mantida por técnicos de serviço treinados e autorizados pela KERN.

8.4 Eliminação

A eliminação da embalagem e da escala para medir a altura deve ser realizada de acordo com a lei nacional ou regional, vigente no local de uso do dispositivo.

PL

KERN MBA-A01

Wersja 1.4 2025-05

Instrukcja obsługi
Mechaniczna skala do pomiaru wzrostu

Spis treści

1 Dane techniczne 219
1.1 Tolerancje skali do pomiaru wzrostu 219

2 Deklaracja zgodności 220
2.1 Objaśnienie symboli graficznych 220

3 Przegląd urządzenia 221

4 Wskazówki podstawowe (informacje ogólne) 222
4.1 Przeznaczenie 222
4.1.1 Wskazanie 222
4.1.2 Przeciwwskazanie 222
4.2 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem 222
4.3 Użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem / przeciwwskazania 222
4.4 Gwarancja 223
4.5 Nadzór nad środkami kontrolnymi 223
4.6 Kontrola wiarygodności 223
4.7 Zgłaszanie poważnych incydentów 223

5 Podstawowe wskazówki bezpieczeństwa 224
5.1 Przeszkolenie personelu 224
5.2 Unikanie kontaminacji (skażenia) 224
5.3 Przygotowanie do użycia 224
5.4 Przepisy bezpieczeństwa 224

6 Rozpakowanie/montaż 225
6.1 Kontrola przy odbiorze 225
6.2 Opakowanie / transport zwrotny 225
6.3 Zakres dostawy 225
6.4 Montaż 225

7 Pomiar wzrostu 227

8 Czyszczenie, utrzymywanie w stanie sprawności, utylizacja 229
8.1 Czyszczenie/dezynfekcja 229
8.2 Sterylizacja 229
8.3 Konserwacja, utrzymywanie w stanie sprawności 229
8.4 Utylizacja 229

1 Dane techniczne

KERN (typ)	TMBA-A01-A
Model	MBA-A01
Zakres pomiarowy	30–80 cm
Dokładność odczytu	1 mm
Tolerancja	±5 mm
Wymiary (S × W × G) mm	850 × 240 × 60 mm
Zakres temperatur	+10°C … +40°C
Ciężar netto	ok. 360 g
Dopuszczenie jako wyrób medyczny zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745	klasa I, z funkcją pomiaru



Skala do pomiaru wzrostu jest przeznaczona tylko do wagi niemowlęcej KERN MBA-M.

1.1 Tolerancje skali do pomiaru wzrostu

Wolnostojąca lub do montażu na wadze MBM-M.

Zmierzona wartość (cm)	Tolerancja (cm)
30–80	±0,5

2 Deklaracja zgodności

Aktualna deklarację zgodności WE/UE jest dostępna na stronie internetowej:

www.kern-sohn.com/ce

2.1 Objaśnienie symboli graficznych

CE 0297

Skala do pomiaru wzrostu spełnia wymagania rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745

UDI

Jednoznaczna identyfikacja produktu

MD

Jest to produkt medyczny

SN WD 20xxx

Oznaczenie numeru seryjnego każdego urządzenia umieszczone na urządzeniu i na opakowaniu.

(tutaj numer przykładowy)

2022-06

Oznaczenie daty produkcji wyrobu medycznego.

(tutaj rok i miesiąc przykładowe)



„Uwaga, przestrzegać wskazówek zawartych w załączonym dokumencie” wzgl. „Przestrzegać instrukcji obsługi”.



Oznaczenie producenta wyrobu medycznego wraz z adresem

Kern & Sohn GmbH
D-72336 Balingen
Ziegelei 1

Ograniczenie temperatury użytkowej z podaniem dolnej i górnej granicy.
(dopuszczalna temperatura otoczenia)

10°C/40°C

(dane temperatury przykładowe)



Informacja

3 Przegląd urządzenia



1. Skala
2. Ogranicznik od strony głowy
3. Suwak pomiarowy / ogranicznik od strony stóp

4 Wskazówki podstawowe (informacje ogólne)

	Zgodnie rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 skala do pomiaru wzrostu jest przeznaczona do oznaczania wzrostu w praktyce medycznej oraz do prowadzenia nadzoru lekarskiego, badań lekarskich i leczenia.

4.1 Przeznaczenie

4.1.1 Wskazanie

Medyczne skale do pomiaru wzrostu:
Wskazanie:

- Oznaczanie wzrostu w praktyce medycznej

Użytkowanie:

- W przypadku skali do pomiaru wzrostu niemowląt należy ostrożnie położyć niemowlę pomiędzy ogranicznikiem od strony głowy i ogranicznikiem od strony stóp i dosunąć ograniczniki do ciała.

4.1.2 Przeciwwskazanie

Brak znanych przeciwwskazań.

4.2 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

Skala do pomiaru wzrostu służy do oznaczania wzrostu niemowląt w pozycji leżącej w medycznych gabinetach zabiegowych. Skala do pomiaru wzrostu jest przeznaczona do rozpoznawania, profilaktyki i monitorowania chorób.

Skala do pomiaru wzrostu może mieć kontakt wyłącznie ze skórą pozbawioną obrażeń.

Przed każdym użyciem skali do pomiaru wzrostu osoba uprawniona musi sprawdzić jej prawidłowy stan.

4.3 Użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem / przeciwwskazania

	**Użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem opcjonalnej skali do pomiaru wzrostu** • Skalę do pomiaru wzrostu można montować tylko w sposób opisany w instrukcji obsługi. • Nie wolno wprowadzać zmian konstrukcyjnych w skali do pomiaru wzrostu. Może to prowadzić do błędnych wyników pomiarów, naruszenia technicznych warunków bezpieczeństwa, jak również jej zniszczenia. • Skalę do pomiaru wzrostu należy eksploatować tylko zgodnie z opisanymi wytycznymi. Inne zakresy użytkowania / obszary zastosowania wymagają pisemnej zgody firmy KERN. Więcej szczegółów podano w instrukcjach użytkowania skali do pomiaru wzrostu.

4.4 Gwarancja

Gwarancja wygasa w przypadku:

- nieprzestrzegania naszych wytycznych zawartych w instrukcji obsługi;
- użytkowania niezgodnego z opisanymi zastosowaniami;
- wprowadzania modyfikacji lub otwierania urządzenia;
- mechanicznego uszkodzenia i uszkodzenia w wyniku działania mediów, cieczy i naturalnego zużycia;
- nieprawidłowego ustawienia lub montażu.

4.5 Nadzór nad środkami kontrolnymi

W przypadku skali do pomiaru wzrostu jest zalecane pomiarowe sprawdzenie jej dokładności, ponieważ oznaczanie wzrostu człowieka jest zawsze obarczone bardzo dużą niedokładnością.

4.6 Kontrola wiarygodności

Przed zapisaniem wartości i przesłaniem ich dalej należy upewnić się, że uzyskane wartości pomiarowe są wiarygodne i przypisane właściwemu pacjentowi.

4.7 Zgłaszanie poważnych incydentów

Wszystkie poważne incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

„Poważny incydent” oznacza incydent, który bezpośrednio lub pośrednio miał, mógł mieć lub może mieć jedną z następujących konsekwencji:

- śmierć pacjenta, użytkownika lub innej osoby;
- przejściowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innych osób;
- poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.

5 Podstawowe wskazówki bezpieczeństwa

	⇨ Przed ustawieniem i uruchomieniem urządzenia należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi, nawet wtedy, gdy mają już Państwo doświadczenie z wagami firmy KERN.	

5.1 Przeszkolenie personelu

W celu zapewnienia właściwego użytkowania i konserwacji wyrobu personel medyczny powinien zapoznać się z instrukcją obsługi i jej przestrzegać.

5.2 Unikanie kontaminacji (skażenia)

W celu uniknięcia skażenia krzyżowego (mikozy, ...) należy regularnie czyścić elementy mające kontakt z pacjentem.
Zalecenie: po każdym użyciu, które mogłoby pociągać za sobą potencjalne skażenie (np. przy bezpośrednim kontakcie ze skórą).

5.3 Przygotowanie do użycia

- Przed każdym użyciem sprawdzić skalę do pomiaru wzrostu pod kątem uszkodzeń.
- Nie używać urządzenia na śliskich powierzchniach lub w pomieszczeniach narażonych na wibracje.
- O ile to możliwe, wyrób należy transportować w jego oryginalnym opakowaniu. Jeżeli nie jest to możliwe, upewnić się, że wyrób jest zabezpieczony przed uszkodzeniami.
- Skali do pomiaru wzrostu powinna używać tylko wykwalifikowana osoba.

5.4 Przepisy bezpieczeństwa

- Przestrzegać instrukcji obsługi.
- Używać wyłącznie materiałów montażowych dostarczonych wraz ze skalą.
- W czasie montażu upewnić się, że skala do pomiaru wzrostu została złożona prawidłowo.
- Przy przesuwaniu suwaka skali uważać, aby mierzone niemowlę nie doznało żadnych obrażeń.
- Jeżeli skala jest wyposażona w składaną klapkę pomiarową, po każdym użyciu upewnić się, że została ona ponownie złożona, w przeciwnym razie istnieje niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń.
- Pomiar wzrostu dostarcza wartości godne zaufania tylko wtedy, gdy pięty, plecy i głowa są wyprostowane.
- Skalę do pomiaru wzrostu mocować tylko do wagi niemowlęcej KERN MBA-M.
- W czasie montażu zwracać uwagę na prawidłowe posadowienie śrub.
- Nigdy nie pozostawiać niemowlęcia bez nadzoru.
- Przy przesuwaniu suwaka skali uważać, aby ręce i nogi niemowlęcia nie leżały na skali.
- Regularnie czyścić i dezynfekować skalę do pomiaru wzrostu oraz wagę.
- W celu przeprowadzenia prawidłowego pomiaru wzrostu zalecamy skorzystanie z pomocy drugiej osoby.

6 Rozpakowanie/montaż

6.1 Kontrola przy odbiorze

Po otrzymaniu sprawdzić opakowanie oraz skalę do pomiaru wzrostu pod kątem ewentualnych widocznych uszkodzeń zewnętrznych.

6.2 Opakowanie / transport zwrotny

Zachować wszystkie części oryginalnego opakowania na wypadek ewentualnego transportu zwrotnego. Do transportu zwrotnego używać tylko oryginalnego opakowania.

6.3 Zakres dostawy

- Skala do pomiaru wzrostu
- 1 śruba mocująca
- Instrukcja obsługi

6.4 Montaż



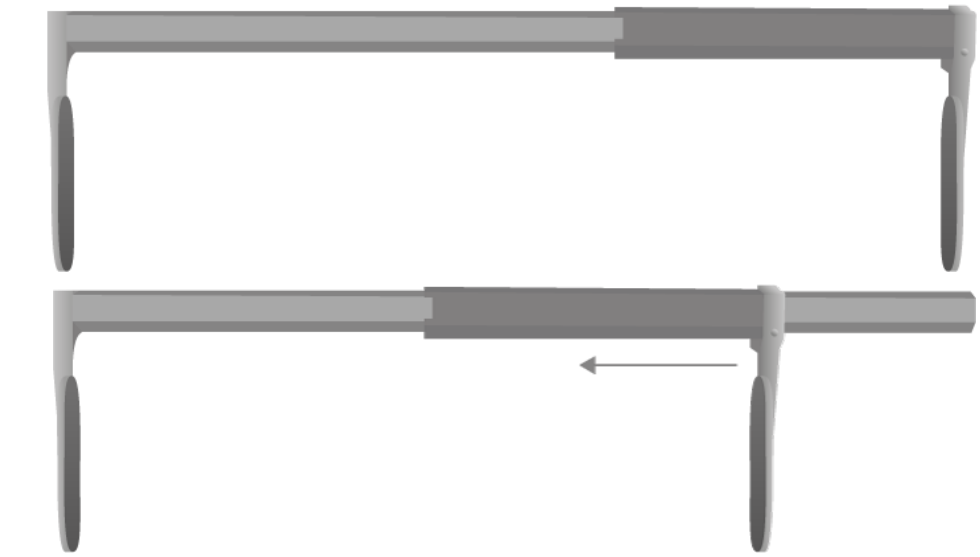
Ustawić skalę do pomiaru wzrostu na krawędzi obudowy wagi.
Zamocować skalę do pomiaru wzrostu na obu kołkach (1) po prawej i lewej stronie.



Używając dostarczonej śruby, zamocować skalę, wkręcając śrubę w środkowy otwór (2).
Aby odsłonić otwór na śrubę, całkowicie rozsunąć skalę do pomiaru wzrostu.



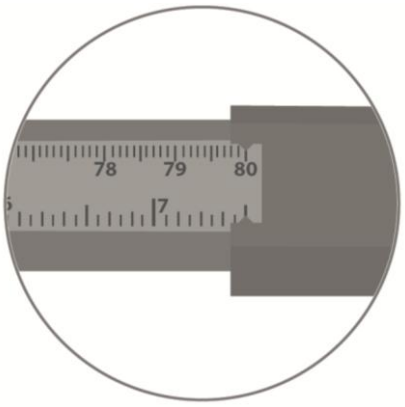
7 Pomiar wzrostu





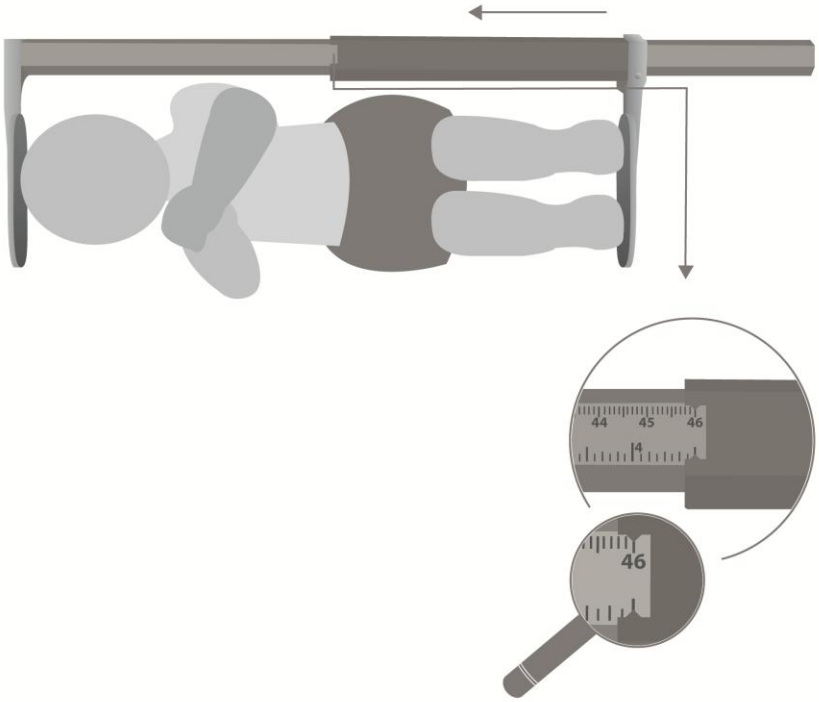
Ogranicznik stały

min. 30 cm



Ogranicznik przesuwny

maks. 80 cm



- ⇨ Ułożyć dziecko w taki sposób, aby jego głowa przylegała do ogranicznika stałego.
- ⇨ Przesunąć suwak pomiarowy aż do ogranicznika od strony stóp.
- ⇨ Odczytać wzrost.

⚠	⇨ Nigdy nie pozostawiać niemowlęcia bez nadzoru. ⇨ W czasie przesuwania suwaka skali uważać, aby mierzone niemowlę nie doznało żadnych obrażeń, a jego ręce i nogi nie leżały na skali. ⇨ Ostrożnie docisnąć kolana niemowlęcia do szalki wagi.

⚠	Przy prawidłowo wykonanym pomiarze wzrostu uzyskuje się dokładność rzędu 5 mm.

8 Czyszczenie, utrzymywanie w stanie sprawności, utylizacja

8.1 Czyszczenie/dezynfekcja

Skalę do pomiaru wzrostu czyścić środkiem czyszczącym do użytku domowego lub dostępnym w handlu środkiem dezynfekcyjnym, np. 70% roztworem izopropanolu.
Zalecamy używanie środka przeznaczonego do wykonywania dezynfekcji metodą wycierania powierzchni na mokro. Przestrzegać wskazówek producenta.

Nie używać polerujących lub agresywnych środków czyszczących, jak spirytus, benzyna lub podobne, ponieważ mogą one uszkodzić wysokiej jakości powierzchnię.

	⇨ Nie spryskiwać skali do pomiaru wzrostu środkiem dezynfekcyjnym, lecz wycierać. ⇨ Natychmiast usuwać zanieczyszczenia.

8.2 Sterylizacja

Sterylizacja urządzenia jest niedozwolona.

8.3 Konserwacja, utrzymywanie w stanie sprawności

Urządzenie może być obsługiwane i konserwowane tylko przez techników serwisowych przeszkolonych i autoryzowanych przez firmę KERN.

8.4 Utylizacja

Utylizację opakowania i skali do pomiaru wzrostu należy przeprowadzić zgodnie z prawem, krajowym lub regionalnym, obowiązującym w miejscu użytkowania urządzenia.

RO

KERN MBA-A01

Versiunea 1.4 2025-05

Instrucțiuni de utilizare
Scară mecanică pentru măsurarea înălțimii

Cuprins

1 Specificații tehnice: ... 231
1.1 Toleranțele scalei de măsurare a creșterii ... 231

2 Declarația de conformitate ... 232
2.1 Explicația simbolurilor grafice ... 232

3 Prezentare generală a dispozitivului ... 233

4 Instrucțiuni de bază (informații generale) ... 234
4.1 Domeniul de utilizare ... 234
4.1.1 Afișare ... 234
4.1.2 Contraindicații ... 234
4.2 Respectați instrucțiunile din manualul de utilizare ... 234
4.3 Utilizare necorespunzătoare / contraindicații ... 234
4.4 Garanție ... 235
4.5 Supravegherea măsurilor de control ... 235
4.6 Verificarea plauzibilității ... 235
4.7 Raportarea incidentelor grave ... 235

5 Instrucțiuni de siguranță de bază ... 236
5.1 Formarea personalului ... 236
5.2 Evitarea contaminării (contaminare) ... 236
5.3 Pregătirea pentru utilizare ... 236
5.4 Reglementări de siguranță ... 236

6 Despachetare/montaj ... 237
6.1 Controlul la livrare ... 237
6.2 Ambalare / transport retur ... 237
6.3 Conținutul coletului livrat ... 237
6.4 Montajul ... 237

7 Măsurarea înălțimii ... 239

8 Întreținere, menținere în stare de funcționare, utilizare ... 241
8.1 Curățenie/dezinfecție ... 241
8.2 Sterilizare ... 241
8.3 Întreținere, menținere în stare de funcționare ... 241
8.4 Eliminare ... 241

1 Specificații tehnice:

KERN (tip)	TMBA-A01-A
Model	MBA-A01
Interval de măsurare	30–80 cm
Precizia citirii	1 mm
Toleranța	±5 mm
Dimensiuni (H × L × G) mm	850 × 240 × 60 mm
Interval de temperatură	+10°C … +40°C
Greutate netă (kg)	aprox 360 g
Aprobarea ca dispozitiv medical în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745	clasa I cu funcție de măsurare



Scala pentru măsurarea înălțimii este concepută numai pentru cântarul pentru sugari KERN MBA-M.

1.1 Toleranțele scalei de măsurare a creșterii

Liber sau pentru montare pe cântarul MBM-M.

Valori măsurate (cm)	Toleranța (cm)
30– 80	±0,5

2 Declarația de conformitate

Actuala declarație de conformitate CE/UE este disponibilă pe site-ul web:

www.kern-sohn.com/ce

2.1 Explicația simbolurilor grafice

CE 0297

Scala pentru măsurarea creșterii îndeplinește cerințele Regulamentului privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745.

UDI

Identificare unică a produsului

MD

Este un dispozitiv medical

SN WD 20xxx

Numărul de serie al dispozitivului pe aparat și pe ambalaj.

(exemplu de număr aici)

2022-06

Numărul de serie al dispozitivului pe aparat și pe ambalaj.

(aici, anul și luna sunt exemplare)



"Atenție, urmați instrucțiunile din documentul atașat".. "Respectați instrucțiunile de utilizare".



Denumirea producătorului dispozitivului medical, inclusiv adresa

KERN & Sohn GmbH
D-72336 Balingen
Ziegelei 1

Limitarea temperaturii utilizabile cu indicarea limitelor inferioare și superioare.
(temperatura ambiantă admisă)

10°C/40°C

(exemplu de date de temperatură)



Informații

3 Prezentare generală a dispozitivului



1. Scala
2. Reținere pe partea capului
3. Glisiera de măsurare / limitator pe partea piciorului

4 Instrucțiuni de bază (informații generale)

	În conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, cântarul de măsurare a înălțimii este destinat determinării înălțimii în practica medicală și pentru supraveghere medicală, examinare și tratament medical.

4.1 Domeniul de utilizare

4.1.1 Afișare

Scări medicale de măsurare a înălțimii:
Indicație:

- Determinarea creșterii în practica medicală

Utilizare:

- Pentru ca un cântar să măsoare înălțimea bebelușului, așezați cu grijă bebelușul între opritorul de pe partea capului și cel de pe partea picioarelor și strângeți opritorii pe corp.

4.1.2 Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute.

4.2 Respectați instrucțiunile din manualul de utilizare

Scara de măsurare a creșterii este utilizată pentru a determina înălțimea sugarilor în poziția culcat pe spate în sălile de tratament medical. Scala de măsurare a creșterii este destinată diagnosticării, prevenirii și monitorizării bolilor.

Cântarul de măsurare a înălțimii poate intra în contact numai cu pielea care nu prezintă leziuni.

Înainte de fiecare utilizare a cântarului de măsurare a înălțimii, persoana autorizată trebuie să verifice starea corectă a acestuia.

4.3 Utilizare necorespunzătoare / contraindicații

	**Utilizare neconformă a scalei cu scopul opțional de măsurare a creșterii** • Scala pentru măsurare a înălțimii poate fi montată numai în modul descris în instrucţiunile de utilizare. • Nu modificați scala pentru a măsura înălțimea. Acest lucru poate duce la rezultate eronate ale măsurătorilor, la încălcări ale condițiilor tehnice de siguranță, precum și la distrugerea acestuia. • Scala de măsurare a creșterii trebuie utilizată numai în conformitate cu orientările descrise. Alte domenii de utilizare /aplicare necesită aprobarea scrisă a firmei KERN. Mai multe detalii sunt oferite în instrucțiunile de utilizare a scării de măsurare a înălțimii.

4.4 Garanție

Garanția expiră în caz de:

- nerespectarea orientărilor noastre cuprinse în manualul de instrucțiuni;
- utilizare incompatibilă cu aplicațiile descrise;
- efectuarea modificărilor sau desfacerea dispozitivului;
- deteriorări mecanice și deteriorări datorate mediilor, lichidelor și uzurii naturale;
- setarea sau asamblarea incorectă.

4.5 Supravegherea măsurilor de control

În cazul unui cântar de măsurare a înălțimii, se recomandă o verificare a acurateței acestuia, deoarece determinarea înălțimii umane este întotdeauna supusă unui grad foarte ridicat de imprecizie.

4.6 Verificarea plauzibilității

Înainte de salvarea și trimiterea valorilor, asigurați-vă că valorile măsurate obținute sunt fiabile și atribuite pacientului corect.

4.7 Raportarea incidentelor grave

Toate incidentele grave care implică acest produs trebuie raportate producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

"Incident grav" înseamnă un incident care, în mod direct sau indirect, a avut, ar putea avea sau poate avea una dintre următoarele consecințe:

- decesul unui pacient, utilizator sau al unei alte persoane
- deteriorarea gravă temporară sau permanentă a sănătății pacientului, a utilizatorului sau a altor persoane;
- o amenințare gravă la adresa sănătății publice.

5 Instrucțiuni de siguranță de bază

	⇨ Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare înainte de a configura și utiliza instrumentul, chiar dacă aveți deja experiență cu cântarele KERN.	

5.1 Formarea personalului

Pentru a asigura utilizarea și întreținerea corectă a dispozitivului, personalul medical trebuie să citească și să respecte instrucțiunile de utilizare.

5.2 Evitarea contaminării (contaminare)

Pentru a se evita contaminarea încrucișată (miosis, ...), componentele în contact cu pacientul trebuie curățate în mod regulat.
Recomandare: după fiecare utilizare care ar putea implica o potențială contaminare (de exemplu, contactul direct cu pielea).

5.3 Pregătirea pentru utilizare

- Verificați dacă scara de măsurare a înălțimii este deteriorată înainte de fiecare utilizare.
- Nu utilizați aparatul pe suprafețe alunecoase sau în încăperi expuse la vibrații.
- Pe cât posibil, produsul trebuie transportat în ambalajul său original. Dacă acest lucru nu este posibil, asigurați-vă că produsul este protejat împotriva deteriorării.
- Scara de măsurare a înălțimii trebuie utilizată numai de o persoană calificată.

5.4 Reglementări de siguranță

- Respectați instrucțiunile de utilizare.
- Folosiți numai materialele de montare furnizate împreună cu cântarul.
- La asamblare, asigurați-vă că scara de măsurare a înălțimii este asamblată corect.
- Atunci când deplasați cursorul cântarului, aveți grijă ca sugarul care este măsurat să nu fie rănit.
- În cazul în care cântarul este echipat cu o clapetă de măsurare rabatabilă, asigurați-vă că aceasta este reasamblată după fiecare utilizare, în caz contrar există riscul de rănire.
- Măsurarea înălțimii oferă valori fiabile doar atunci când călcâiele, spatele și capul sunt drepte.
- Atașați scala de măsurare a creșterii numai la cântarul pentru sugari KERN MBA-M.
- Asigurați-vă că șuruburile sunt așezate corect în timpul asamblării.
- Nu lăsați niciodată un sugar nesupravegheat.
- Atunci când deplasați cursorul cântarului, aveți grijă ca brațele și picioarele sugarului să nu se așeze pe cântar.
- Curățați și dezinfectați periodic cântarul de măsurare a creșterii și cântarul.
- Vă recomandăm să folosiți o a doua persoană pentru a efectua corect măsurarea înălțimii.

6 Despachetare/montaj

6.1 Controlul la livrare

La primire, verificați ambalajul și scara de măsurare a creșterii pentru a vedea dacă există deteriorări externe vizibile.

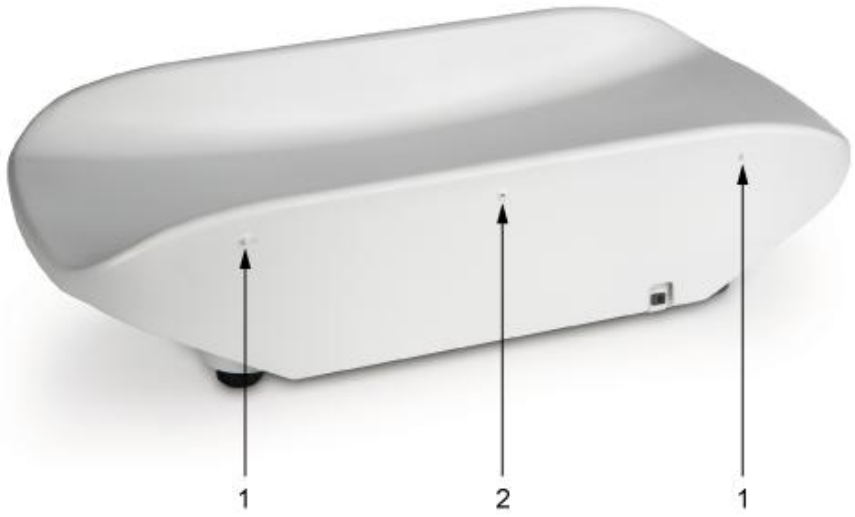
6.2 Ambalare / transport retur

Păstrați toate părțile ambalajului original pentru un eventual transport de returnare. Pentru transportul de returnare folosim numai ambalajele originale.

6.3 Conținutul coletului livrat

- scalei de măsurare a creșterii
- 1 șurub de fixare
- Instrucțiuni de utilizare

6.4 Montajul



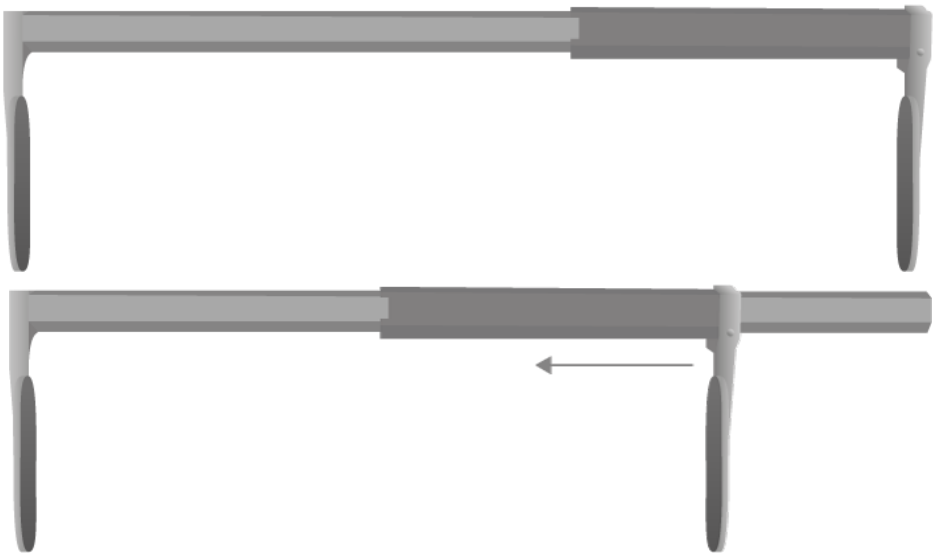
Poziționați scara de măsurare a înălțimii pe marginea carcasei scării.
Fixați scara de măsurare a înălțimii pe ambele piulițe (1) din partea dreaptă și din partea stângă.



Cu ajutorul șurubului furnizat, fixați cântarul prin înșurubarea șurubului în orificiul central (2).
Pentru a expune orificiul pentru șuruburi, extindeți complet scara de măsurare a înălțimii.



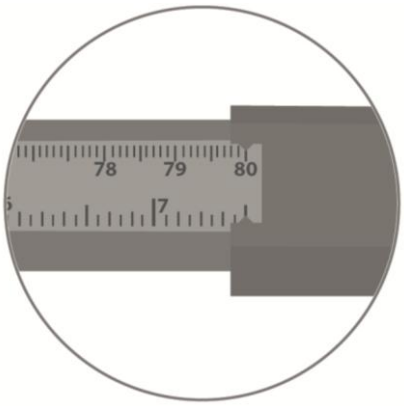
7 Măsurarea înălțimii





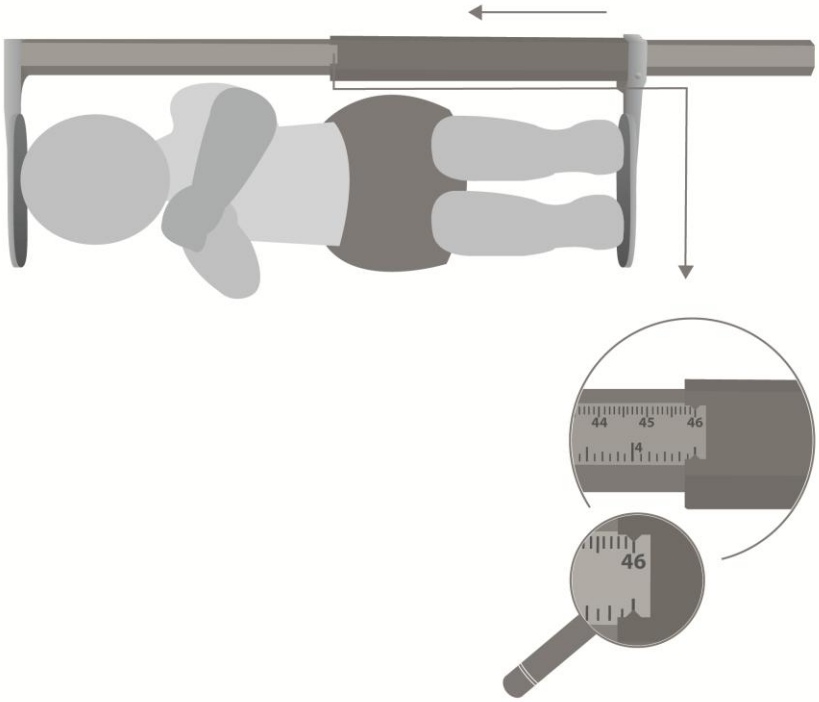
Oprire fixă

min. 30 cm



Oprire glisantă

max. 80 cm



- ⇨ Poziționați copilul astfel încât capul său să fie adiacent la opritorul fix.
- ⇨ Deplasați glisiera de măsurare până la capăt până la opritorul din partea piciorului.
- ⇨ Citiți înălțimea.

⚠	⇨ Nu lăsați niciodată un sugar nesupravegheat. ⇨ Atunci când deplasați cursorul cântarului, aveți grijă ca bebelușul care urmează să fie măsurat să nu fie rănit și ca brațele și picioarele acestuia să nu fie așezate pe cântar. ⇨ Apăsați cu grijă genunchii copilului pe platoul cântarului.

⚠	Dacă măsurarea înălțimii este efectuată corect, se obține o precizie de 5 mm.

8 Întreținere, menținere în stare de funcționare, utilizare

8.1 Curățenie/dezinfecție

Curățați scara de măsurare a creșterii cu un detergent de uz casnic sau cu un dezinfectant disponibil în comerț, de exemplu, o soluție de izopropanol 70%.
Vă recomandăm să folosiți un dezinfectant conceput pentru ștergerea umedă a suprafețelor. Urmați instrucțiunile producătorului.

Nu utilizați agenți de lustruire sau de curățare agresivi, cum ar fi alcool, benzină sau alte substanțe similare, deoarece acestea pot deteriora suprafața de înaltă calitate.

	⇨ Nu stropiți scara de măsurare a creșterii cu dezinfectant, ci ștergeți-o. ⇨ Îndepărtați imediat contaminarea.

8.2 Sterilizare

Sterilizarea dispozitivului nu este permisă.

8.3 Întreținere, menținere în stare de funcționare

Aparatul poate fi utilizat și întreținut numai de către tehnicieni de service instruiți și autorizați de KERN.

8.4 Eliminare

Eliminați ambalajul și cântarul de măsurare a creșterii în conformitate cu legislația, națională sau regională, în vigoare la locul de utilizare.

SE

KERN MBA-A01

Version 1.4 2025-05

Bruksanvisning
Mekanisk längdmätare

Innehållsförteckning

1 Tekniska data 243
1.1 Längdmätarens toleranser 243

2 Försäkran om överensstämmelse 244
2.1 Förklaring av grafiska symboler 244

3 Översikt 245

4 Allmän information 246
4.1 Funktion 246
4.1.1 Användningsområde: 246
4.1.2 Avrådd användning: 246
4.2 Ändamål 246
4.3 Oändamålsenlig användning / avrådd användning 246
4.4 Garanti 247
4.5 Uppföljning av mätresurserna 247
4.6 Kontroll av trovärdigheten 247
4.7 Anmälan av allvarliga incidenter 247

5 Grundläggande säkerhetsåtgärder 248
5.1 Personalutbildning 248
5.2 Förebyggande av korskontamineringar 248
5.3 Förberedelser inför användning 248
5.4 Säkerhetsföreskrifter 248

6 Uppackning/Installation 249
6.1 Leveranskontroll 249
6.2 Förpackning / returfrakt 249
6.3 Leveransomfattning 249
6.4 Montering 249

7 Längdmätning 251

8 Rengöring, underhåll och bortskaffande 253
8.1 Rengöring/desinficering 253
8.2 Sterilisering 253
8.3 Service och underhåll 253
8.4 Bortskaffande 253

1 Tekniska data

KERN (typ)	TMBA-A01-A
Modell	MBA-A01
Mätområde	30-80 cm
Skaldel	1 mm
Tolerans	±5 mm
Mått (djup x höjd x bredd) mm	850 x 240 x 60 mm
Temperaturområde	+10°C – +40°C
Nettovikt	Cirka 360 g
Produkten är godkänd för användning som medicinteknisk produkt enligt (EU) 2017/745	Klass I, med mätfunktion



Längdmätaren lämpar sig endast för användning med MBA-M-babyvåg av fabrikatet KERN.

1.1 Längdmätarens toleranser

Fristående eller monterad till MBA-M-våg.

Mätområde (cm)	Tolerans (m)
30-80	±0,5

2 Försäkran om överensstämmelse

Gällande EG/EU-försäkran om överensstämmelse är tillgänglig på adressen:

www.kern-sohn.com/ce

2.1 Förklaring av grafiska symboler

CE 0297

Längdmätarna uppfyller kraven i Förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745.

UDI

Entydig produktidentifiering

MD

Det är en medicinteknisk produkt

SN WD 20xxx

Varje produkts serienummerbeteckning finns placerad på produkten och förpackningen.

Här anges ett exempel



2022-06

Beteckning av medicinska produktens tillverkningsdatum.

Här anges ett exempel av år och månad



”Observera, följe medlevererade handlingar” eller ”Följ bruksanvisningen”.



Beteckning av medicintekniska produktens tillverkare tillsammans med adress.

Kern & Sohn GmbH
D-72336 Balingen
Ziegelei 1

10°C / 40°C

Gränsvärden för drifttemperatur med angivande av nedre och övre toleransvärde
(Tillåten omgivningstemperatur)
Exempel temperatur



Information

3 Översikt



1. Längdmätare
2. Begränsare för huvudet
3. Skjutmått / Begränsare för fötter

4 Allmän information

	Längdmätaren används för längdbestämning inom medicin samt för kontroll, undersökning och behandling i enlighet med förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745.

4.1 Funktion

4.1.1 Användningsområde:

Medicinska längdmätare:
Användningsområde:

- Bestämning av kroppslängd inom medicin

Användning:

- Vid längdmätare för bebisar lägg försiktigt ner bebisen mellan begränsaren på huvudsidan och begränsaren på fotsidan och skjut inåt begränsarna mot kroppen.

4.1.2 Avrådd användning:

Ingen känd.

4.2 Ändamål

Längdmätaren används för längdbestämning hos bebisar som ligger på ryggen i medicinska behandlingsrum. Längdmätaren är avsedd för att diagnostisera, förebygga och kontrollera sjukdomar.

Längdmätaren får endast komma i kontakt med oskadad hud.

Före varje användning ska längdmätaren kontrolleras med avseende på skador av en person som genomgått utbildning i en korrekt hantering av längdmätaren.

4.3 Oändamålsenlig användning / avrådd användning

	**Oändamålsenlig användning av längdmätaren (tillval)** • Längdmätaren får endast monteras på ett sätt som beskrivs i bruksanvisningen. • Det är förbjudet att ändra längdmätarens konstruktion. Detta kan resultera i felaktiga mätresultat, säkerhetsrelaterade problem samt skada. • Längdmätaren får endast användas i beskrivna förhållanden. För andra användningsområden ska skriftligt tillstånd från KERN inhämtas. Mera utförlig information finns i längdmätarens bruksanvisning.

4.4 Garanti

Garantin upphör att gälla:

- Vid åsidosättande av de villkor som anges i denna bruksanvisning.
- Vid användning av enheten i strid mot ändamålet.
- När enheten modifieras eller öppnas.
- Vid mekanisk åverkan eller skador som orsakas av energibärare, vätskor och vanligt slitage.
- Vid felaktig installation eller montering.

4.5 Uppföljning av mätresurserna

Vid längdmätare rekommenderas metrologisk kontroll av produktens exakthet. Detta är dock inte obligatoriskt eftersom bestämning av människas längd alltid är behäftad med en stor onoggrannhet.

4.6 Kontroll av trovärdigheten

Innan mätvärden sparas och används för andra ändamål kontrollera att mätvärdena från enheten är trovärdiga och att de antecknas för korrekt patient.

4.7 Anmälan av allvarliga incidenter

Alla allvarliga incidenter i samband med produkten ska anmälas till tillverkaren och vederbörande myndighet i det medlemsstat där användaren och/eller patienten har sitt säte/adress.

Med ”allvarlig incident” avses en incident som direkt eller indirekt leder faktiskt eller potentiellt till en av följande påföljder:

- Dödsfall av patient, användare eller en annan person,
- Tillfällig eller bestående allvarlig försämring av hälsotillståndet hos patient, användare eller en annan person,
- Allvarlig risk för folkhälsan.

5 Grundläggande säkerhetsåtgärder

	⇨ Före uppställning och idrifttagande av enheten läs noga bruksanvisningen även om ni redan har erfarenhet av KERNs vågar.	

5.1 Personalutbildning

Den medicinska personalen är skyldiga att följa bruksanvisningens instruktioner avseende korrekt användning och skötsel av produkten.

5.2 Förebyggande av korskontamineringar

För att undvika korskontamineringar (mikos osv.) ska de delar som kommer i kontakt med patienters kropp rengöras regelbundet.
Rekommendation: Rengör produkten efter varje användning som kan leda till en potentiell förorening (ex. direkt kontakt med huden).

5.3 Förberedelser inför användning

- Kontrollera längdmätaren med avseende på skador före varje användning.
- Använd inte produkten på hala ytor eller i utrymmen som är utsatta för vibrationer.
- Om möjligt, förvara produkten i originalförpackningen. Skydda produkten mot skador om detta inte är möjligt.
- Längdmätaren får endast användas av kvalificerad person.

5.4 Säkerhetsföreskrifter

- Följ bruksanvisningen.
- Använd endast medlevererade monteringsdelar.
- Se till att längdmätaren monteras på ett korrekt sätt.
- Se till att bebisen inte skadas när du lyfter upp skjutmåttet.
- Om längdmätaren är utrustad med uppfällbar mätklaff fäll ner den efter varje användning för att undvika risken för personskada.
- Trovärdiga mätresultat fås endast under förutsättning att hälarna, ryggen och kan för att få i upprätt ställning.
- Längdmätaren kan endast monteras till MBA-M-babyvåg av fabrikatet KERN.
- Vid installation kontrollera att alla skruvarna är korrekt åtdragna.
- Lämna inte bebisen utan uppsikt.
- Se till att bebisens händer eller fötter inte vilar mot längd mätaren när den skjuts ut.
- Rengör och desinficera regelbundet längdmätaren och vågen.
- För en korrekt längdmätning rekommenderas det att produkten hanteras av två personer.

6 Uppackning/Installation

6.1 Leveranskontroll

Kontrollera längdmätaren med avseende på utvändiga skador omedelbart efter leverans.

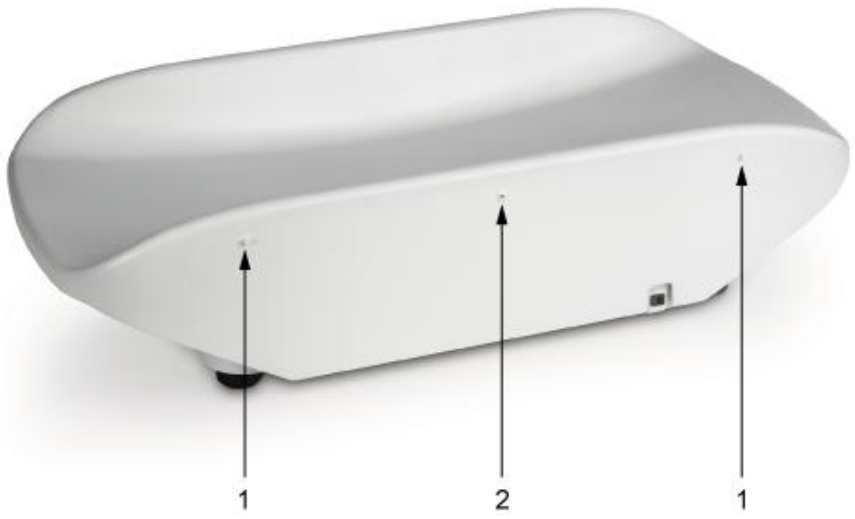
6.2 Förpackning / returfrakt

Förvara alla delar i originalförpackningen för eventuell returfrakt. Enheten ska returneras i originalförpackningen.

6.3 Leveransomfattning

- Längdmätare
- 1 fästskruv
- Bruksanvisning

6.4 Montering



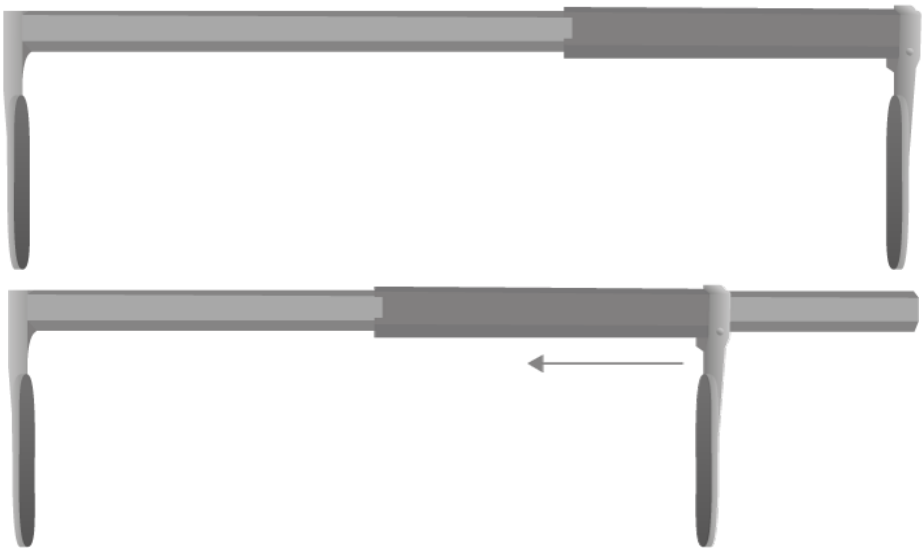
Placera längdmätaren på höljeskanten.
Fastsätt längdmätaren på höger- och vänstersidan i två pinnar (1).



Skruva fast i mitthålet (2) med hjälp av medlevererad skruv.
Dra längdmätaren helt ut för att nå skruvhålet.



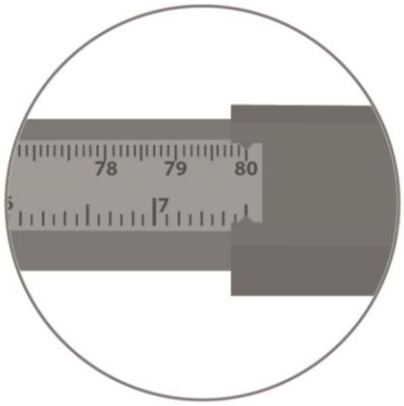
7 Längdmätning





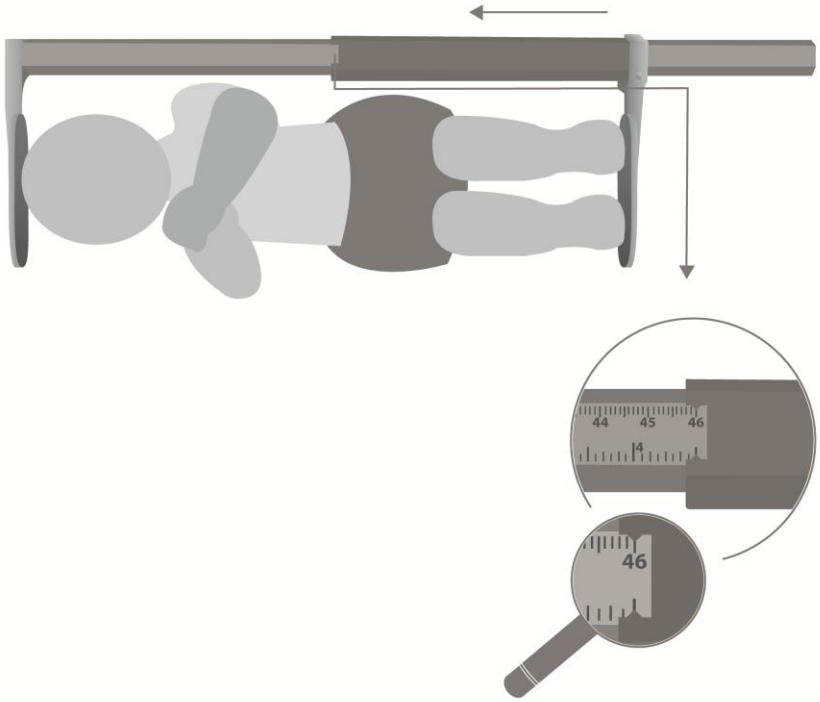
Fast begränsare

Min. 30 cm



Rörlig begränsare

Max 80 cm



- ⇨ Placera bebisen så att huvudet vidrör den fasta begränsaren.
- ⇨ Skjut skjutmåttet enligt bilden mot begränsaren för fötterna.
- ⇨ Läs av längden.

⚠	⇨ Lämna inte bebisen utan uppsikt. ⇨ Se till att bebisen inte skadas när du lyfter upp skjutmåttet. Se också till att huvudet och fötterna inte vilar mot längdmätaren. ⇨ Tryck försiktigt ner bebisens knän mot vågskålen.

⚠	Vid en korrekt utförd längdmätning fås en noggrannhet på upp till 5 mm.

8 Rengöring, underhåll och bortskaffande

8.1 Rengöring/desinficering

Rengör längdmätaren med ett hushållsrengöringsmedel eller ett desinficeringsmedel som finns i handeln, ex. 70% isopropanollösning.
Vi rekommenderar att ett medel för desinficering genom torkning används. Följ tillverkarens anvisningar.

Använd inte några slipande eller frätande medel, såsom sprit, alkohol och dyl., eftersom dessa kan skada den högkvalitativa ytan.

	⇨ Bespruta inte längdmätaren med desinficeringsmedel. Den ska bara torkas. ⇨ Avlägsna omedelbart alla föroreningar.

8.2 Sterilisering

Produkten får inte steriliseras.

8.3 Service och underhåll

Produkten får endast öppnas av en servicetekniker som är auktoriserad av KERN.

8.4 Bortskaffande

Ägaren/användaren av längdmätaren ansvarar för bortskaffande av förpackningen och produkten i enlighet med nationella eller lokala föreskrifter som gäller i användarlandet.

KERN MBA-A01

SLO

Različica 1.4, 2025-05

Navodila za uporabo
Mehanska palica za merjenje višine

Vsebina

1 Tehnični podatki 267
1.1 Tolerance palice za merjenje telesne višine 267

2 Izjava o skladnosti 268
2.1 Razlaga grafičnih simbolov 268

3 Pregled naprave 269

4 Osnovne informacije (splošno) 270
4.1 Namen 270
4.1.1 Indikacija 270
4.1.2 Kontraindikacije 270
4.2 Pravilna uporaba 270
4.3 Nenamenska uporaba izdelka/kontraindikacije 270
4.4 Garancija 270
4.5 Nadzor merilnih sredstev 271
4.6 Preverjanje verodostojnosti 271
4.7 Poročanje o resnih incidentih 271

5 Osnovni varnostni ukrepi 272
5.1 Usposabljanje osebja 272
5.2 Preprečevanje onesnaženja 272
5.3 Priprava za uporabo 272
5.4 Varnostna navodila 272

6 Odstranjevanje embalaže/vgradnja 273
6.1 Prevzemno preverjanje 273
6.2 Embalaža/prevoz za vračilo 273
6.3 Obseg dobave 273
6.4 Sestavljanje 273

7 Merjenje telesne višine 275

8 Servisiranje, vzdrževanje, odstranjevanje 277
8.1 Čiščenje/razkuževanje 277
8.2 Sterilizacija 277
8.3 Servisiranje, vzdrževanje 277
8.4 Odstranjevanje 277

1 Tehnični podatki

KERN (tip)	TMBA-A01-A
Model	MBA-A01
Merilno območje	30–80 cm
Berljivost	1 mm
Toleranca	±5 mm
Mere (G x V x Š) mm	850 x 240 x 60 mm
Temperaturno območje	od 10 do 40 °C
Neto masa	približno 360 g
Šteje za medicinski pripomoček po (EU) 2017/745	Kategorija I z merilno funkcijo



Merilnik telesne višine je primeren samo za tehtnico za dojenčke KERN MBA-M.

1.1 Tolerance palice za merjenje telesne višine

Prostostoječa ali za sestavljanje s tehtnico MBA-M.

Izmerjena vrednost (cm)	Toleranca (cm)
30–80	±0,5

2 Izjava o skladnosti

Trenutna izjava o skladnosti za ES/EU je na voljo v spletu na naslovu:

www.kern-sohn.com/ce

2.1 Razlaga grafičnih simbolov

CE 0297

Merilniki višine izpolnjujejo zahteve Uredbe za medicinske pripomočke (EU) 2017/745

UDI

Enotna identifikacija izdelka

MD

Je medicinski izdelek

SN WD 20xxx

Oznaka serijske številke vsake naprave, nalepljena na napravi in na embalaži.

Označena številka je samo za primer

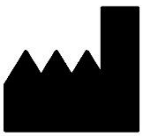
2022-06

Oznaka datuma proizvodnje medicinskega pripomočka.

Označena leto in mesec sta samo za primer



»Pozor, upoštevajte spremni dokument« ali »Upoštevajte navodila za uporabo«



Oznaka proizvajalca medicinskega pripomočka, vključno z naslovom

Kern & Sohn GmbH
D-72336 Balingen
Ziegelei 1

10°C / 40°C

Omejitve temperature pri uporabi z navedbo spodnje in zgornje meje
(dovoljena temperatura okolja)
Označena temperatura je samo za primer



Informacije

3 Pregled naprave



1. Merilna palica
2. Naslon za glavo
3. Premični del merila/naslon za peto

4 Osnovne informacije (splošno)

	Ta palica za merjenje višine je namenjena določanju telesne višine v zdravstvu in za zdravniški nadzor, preglede ter zdravljenje skladno z uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745.

4.1 Namen

4.1.1 Indikacija

Medicinski merilniki višine:
Indikacija:

- Določanje telesne višine pri izvajanju zdravstvene dejavnosti

Uporaba:

- Pri merilnikih velikosti dojenčkov dojenčka previdno položite med naslona za glavo in stopala, naslona pa potisnete do telesa.

4.1.2 Kontraindikacije

Kontraindikacije niso znane.

4.2 Pravilna uporaba

Ta palica za merjenje telesne višine se uporablja za določanje višine dojenčkov, ki počivajo na hrbtu v prostorih, kjer se izvaja zdravstvena oskrba. Ta palica za merjenje višine je primerna za odkrivanje, preprečevanje in spremljanje bolezni.

Poskrbite, da pride palica za merjenje telesne višine v stik samo z nepoškodovano kožo.

Oseba, ki je seznanjena s pravilnim delovanjem merilne palice, mora pred vsako uporabo preveriti ustrezno stanje palice za merjenje telesne višine.

4.3 Nenamenska uporaba izdelka/kontraindikacije

	**Nenamenska uporaba dodatne palice za merjenje telesne višine** • Palico za merjenje telesne višine je dovoljeno sestaviti samo tako, kot je navedeno v navodilih za uporabo. • Zgradbe palice za merjenje telesne višine ni dovoljeno spreminjati. To lahko povzroči napačne rezultate meritev, varnostne napake in uničenje izdelka. • Palico za merjenje telesne višine je dovoljeno uporabljati samo v navedenih pogojih. Druga področja uporabe mora pisno odobriti podjetje KERN. Za več podrobnosti glejte navodila za uporabo palice za merjenje telesne višine.

4.4 Garancija

Garancija preneha veljati v naslednjih primerih:

- Neupoštevanje naših predpisov v navodilih za uporabo
- Naprava se uporablja drugače kot za opisano uporabo

- Naprava je bila spremenjena ali odprta
- Mehanske poškodbe ali poškodbe zaradi medijev, tekočin in naravne obrabe.
- Nepravilna vsaditev ali sestavljanje.

4.5 Nadzor merilnih sredstev

Pri palicah za merjenje telesne višine priporočamo meroslovni pregled točnosti merilne palice, ki pa ni obvezen, saj so pri določanju človeške telesne višine neizogibno prisotne precejšnje netočnosti.

4.6 Preverjanje verodostojnosti

Pred shranjevanjem in nadaljnjo uporabo vrednosti se prepričajte, da so izmerjene vrednosti, ki jih izračuna naprava, verodostojne in določene ustreznemu pacientu.

4.7 Poročanje o resnih incidentih

Vse resne incidente, povezane s tem izdelkom, je treba prijaviti proizvajalcu in odgovornemu organu države članice, v kateri prebivata uporabnik in/ali pacient.

»Resen incident« pomeni incident, ki je neposredno ali posredno imel ali bi lahko imel eno od naslednjih posledic:

- smrt pacienta, uporabnika ali druge osebe,
- prehodno ali trajno hudo poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb,
- resna nevarnost za javno zdravje.

5 Osnovni varnostni ukrepi

	⇨ Pred pripravo in začetkom uporabe natančno preberite ta navodila za uporabo, tudi če že poznate tehtnice KERN.	

5.1 Usposabljanje osebja

Zdravstveno osebje mora upoštevati navodila za pravilno uporabo in nego izdelka.

5.2 Preprečevanje onesnaženja

Zaradi preprečevanja navzkrižnim okužbam (glivične bolezni itd.) je treba dele, ki pridejo v stik s pacientom, redno čistiti.
Priporočilo: Po vsaki uporabi, pri kateri bi lahko prišlo do onesnaženja (npr. neposreden stik s kožo).

5.3 Priprava za uporabo

- Pred uporabo preverite, ali je palica za merjenje telesne višine poškodovana.
- Naprave ne uporabljajte na spolzkih površinah ali v prostorih, kjer so možni tresljaji.
- Če je mogoče, naj bo izdelek med prevozi v originalni embalaži. Če to ni mogoče, poskrbite, da bo izdelek zaščiten pred poškodbami.
- Palico za merjenje telesne višine smejo uporabljati samo usposobljene osebe.

5.4 Varnostna navodila

- Upoštevajte navodila za uporabo.
- Za vgradnjo ne uporabljajte drugega kot priloženi pribor za pritrditev.
- Med vgradnjo se prepričajte, da je palica za merjenje telesne višine pravilno sestavljena.
- Ko premikate premični del, pazite, da se otrok ne poškoduje.
- Če je na voljo merilna loputa, poskrbite, da jo po vsaki uporabi zložite, sicer je prisotna nevarnost telesnih poškodb.
- Zanesljive vrednosti meritev telesne višine dobite le, če so peta, hrbet in glava poravnani v ravni črti.
- Palice za merjenje telesne višine ne pritrjujte na ničesar drugega razen tehtnice za dojenčke KERN MBA-M.
- Med vgradnjo se prepričajte, da so vijaki trdno priviti.
- Dojenčkov ne puščajte brez nadzora.
- Med premikanjem premičnega dela merila poskrbite, da dlani in stopala otroka ne počivajo na merilni palici.
- Palico za merjenje telesne višine in tehtnico redno čistite ter razkužujte.
- Za pravilno merjenje višine priporočamo, da vključite drugo osebo.

6 Odstranjevanje embalaže/vgradnja

6.1 Prevzemno preverjanje

Takoj po dostavi preverite embalažo in palico za merjenje telesne višine, ali imajo vidne zunanje poškodbe.

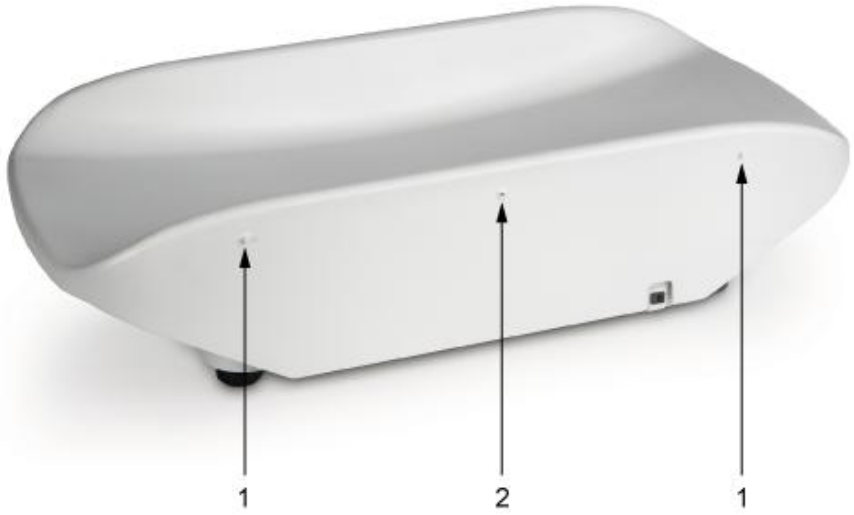
6.2 Embalaža/prevoz za vračilo

Shranite vse dele originalne embalaže, če bo treba izdelek kdaj vrniti. Za vračanje uporabite samo originalno embalažo.

6.3 Obseg dobave

- Palica za merjenje telesne višine
- 1 pritrdilni vijak
- Navodila za uporabo

6.4 Sestavljanje



Palico za merjenje telesne višine postavite na rob ohišja.
Palico za merjenje telesne višine pritrdite na zatiča (1) desno in levo.

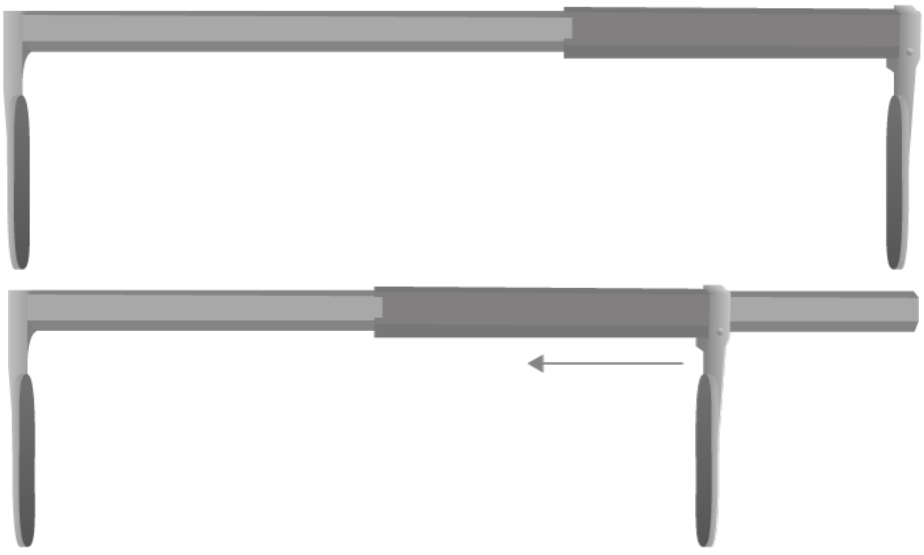


S priloženim vijakom jo pritrdite na sredinsko luknjo (2).

Palico za merjenje telesne višine do konca iztegnite, da boste dosegli sredinsko luknjo.



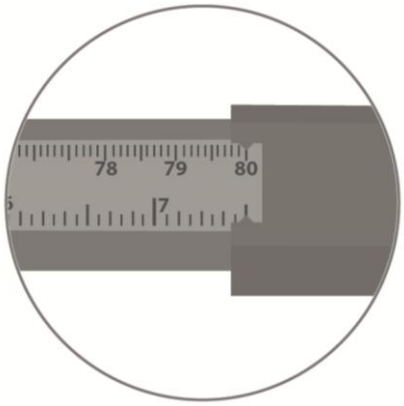
7 Merjenje telesne višine





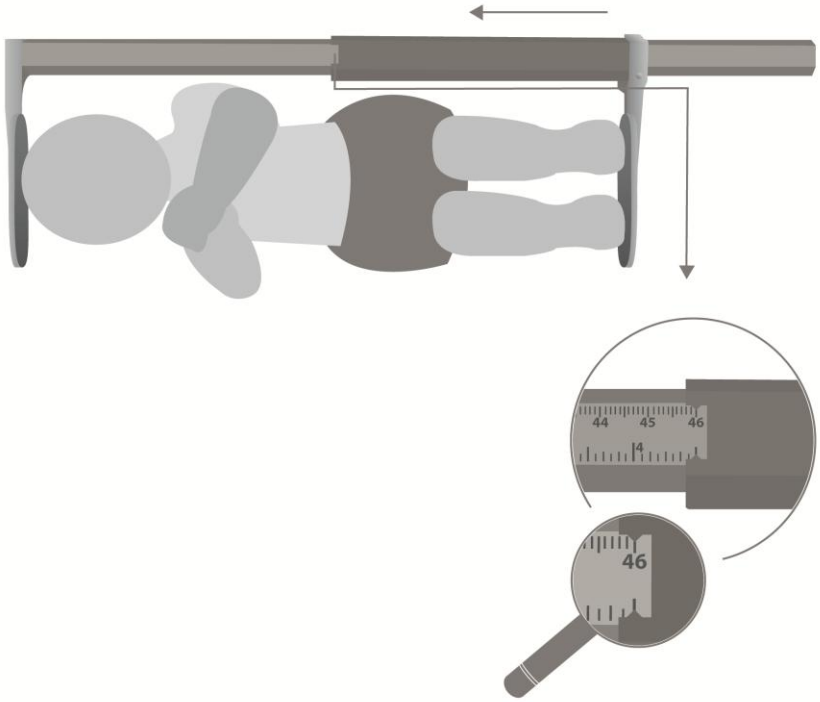
Nepremični naslon

najmanj 30 cm



Premični naslon

največ 80 cm



- ⇨ Dojenčka postavite tako, da se glava nežno dotika fiksnega naslona.
- ⇨ Premični del premaknite do pete, kot kaže slika.
- ⇨ Odčitajte telesno višino.

⚠	⇨ Dojenčkov ne puščajte brez nadzora. ⇨ Med premikanjem premičnega dela merila poskrbite, da dojenčka ne poškodujete in da dlani ter stopala otroka ne počivajo na merilni palici. ⇨ Otrokova kolena nežno potisnite v tehtalno skledo.

⚠	Pravilno opravljena meritev višine omogoča točnost do 5 mm.

8 Servisiranje, vzdrževanje, odstranjevanje

8.1 Čiščenje/razkuževanje

Palico za merjenje telesne višine očistite z gospodinjskim detergentom ali komercialno dostopnim razkužilom, npr. 70-odstotnim izopropanolom.
Priporočamo čistilo, primerno za razkuževanje z brisanjem. Upoštevajte proizvajalčeva navodila.

Ne uporabljajte abrazivnih ali agresivnih čistil, kot sta špirit, alkohol in podobno, saj lahko poslabšajo kakovost površine.

	⇨ Palice za merjenje telesne višine ne pršite z razkužilom, ampak jo samo obrišite. ⇨ Takoj odstranite umazanijo.

8.2 Sterilizacija

Sterilizacija naprave ni dovoljena.

8.3 Servisiranje, vzdrževanje

Napravo smejo odpirati samo usposobljeni serviserji, ki jih je pooblastilo podjetje KERN.

8.4 Odstranjevanje

Odstranjevanje embalaže in palice za merjenje telesne višine mora izvesti lastnik/upravljavec skladno z veljavno nacionalno ali regionalno zakonodajo kraja, kjer se naprava uporablja.