

## KERN & Sohn GmbH

Ziegelei 1 D-72336 Balingen 

Tél.: +49-[0]7433- 9933-0 Télécopie: +49-[0]7433-9933-149

# **Notice d'utilisation** Toise de mesure de la taille

# **KERN MBC-A01**

Version 1.3 05/2013



2



## **KERN MBC-A01**

Version 1.3 05/2013

# Notice d'utilisation toise de mesure de la taille

#### Table des matières

1	Caractéristiques techniques	3
2	Etendue de la livraison	4
3	Explication des symboles graphiques	5
4	Indications fondamentales (généralités)	7
5	Indications de sécurité générales	8
6	Déballage/assemblage	
7	Montage	10
3	Mesure de la taille corporelle	11
9	Nettoyer / désinfecter	12
10	Déclaration de conformité	13

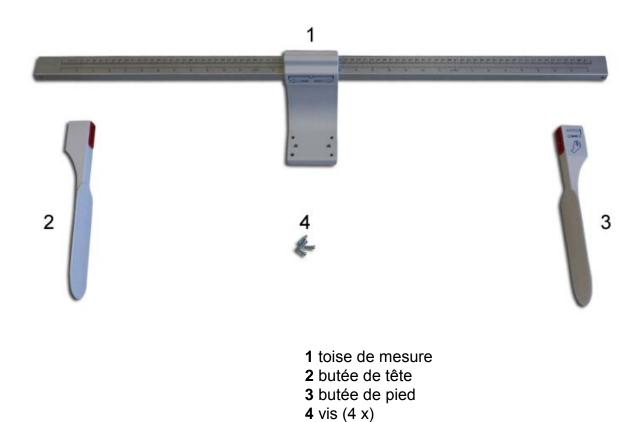
## 1 Caractéristiques techniques

KERN	MBC-A01	
Plage de mesure	10 – 80 cm	
Lisibilité	1 mm	
Tolérance	5 mm	
Dimensions (larg x haut x prof) cm	88,5 x 17 x 12	
Gamme de températures	+10°C +40°C	
Poids net	env. 800 g	
Homologué comme produit médical selon	Catégorie I avec fonction de mesure	
Directive 93/42/CEE ( CE 0297 )		



Toise de mesure de la taille uniquement adapté au pèse-bébés KERN MBC-M.

## 2 Etendue de la livraison



### 3 Explication des symboles graphiques

SN WF 12xxx

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

Numéro à titre d'exemple

**~√** 

2012-08

Identification de la date de fabrication du produit médical.

Année et mois à titre d'exemple



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



"Prenez en compte la notice d'utilisation jointe "



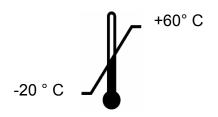
"Prenez en compte la notice d'utilisation jointe "





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

Marque du fabricant du produit médical avec adresse



Limitation de la température avec indication de la limite inférieure et supérieure (température de stockage sur l'emballage)

Indications de la température à titre d'exemple

10°C / 40°C

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

Indications de la température à titre d'exemple

#### 4 Indications fondamentales (généralités)



Cette toise de mesure de la taille est destinée conformément à la directive 93/42/CEE à la détermination de la taille corporelle pour l'exercice de médecine en vue de la surveillance, de l'examen et du traitement médical.

#### Définition de l'utilisation

#### Indication:

- Détermination de la taille corporelle dans le cadre de la médecine.
- La toise est appliquée à la tête et aux pieds du nourrisson couché, de sorte qu'une taille corporelle puisse être lue sur une échelle.

#### Contre-indication:

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

#### Utilisation conforme au but assigné

Cette toise de mesure de la taille sert à déterminer la taille de nourrissons en position couchée dans des salles de traitement médicales. 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.

#### Utilisation inadéquate

Le concept de cette toise de mesure de la taille ne doit pas être modifié. 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.

Garantie La garantie n'est plus valable en cas de

- non-observation des prescriptions figurant dans notre mode d'emploi
- utilisation outrepassant les applications décrites
- de modification ou d'ouverture de l'appareil
- de dommages mécaniques et de dommages occasionnés par les produits, les liquides, l'usure naturelle et la fatigue.
- Implantation ou assemblage inappropriés.

#### Surveillance des instruments 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.

#### 5 Indications de sécurité générales



- ⇒ Toutes les versions en langues étrangères incluent une traduction sans engagement. Seul fait foi le document allemand original.



# 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.

## 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).

#### Consignes de sécurité

- Observer la notice d'utilisation.
- N'utiliser que le matériel de montage joint aux fournitures.
- Lors du montage il faut s'assurer que la toise de mesure est correctement assemblée.
- Veiller en décalant la toise de mesure que le nourrisson à mesurer ne soit pas blessé.
- 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 pèsebébés KERN MBC-M.
- Veiller lors du montage à bien serrer les vis
- Ne jamais laisser le nourrisson sans surveillance
- Veiller en décalant la toise de mesure que ni les mains ni les pieds du nourrisson ne se trouvent sur la toise
- 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

Contrôle à la réception de l'appareil

Contrôlez immédiatement après la réception l'emballage ainsi que l'appareil après le déballage sur l'absence d'éventuels vices extérieurs visibles.

Emballage / transport en retour Conservez tous les éléments de l'emballage d'origine en vue d'un éventuel transport en retour.

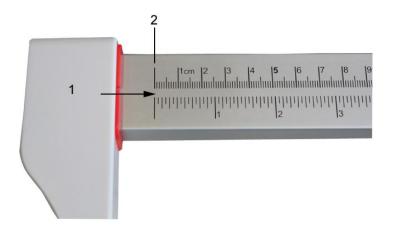
L'appareil ne peut être renvoyé que dans l'emballage

d'origine.

#### 7 Montage

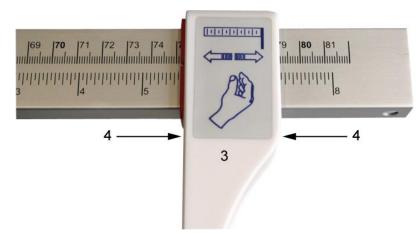
#### Assemblage de la toise de mesure de la taille:

Adapter la butée de tête (1) sur le côté gauche de la toise de mesure et la glisser jusqu'au repère zéro (2) de l'échelle



Adapter la butée des pieds (3) sur le côté droit de la toise de mesure et la glisser à volonté vers la gauche

Pour décaler le marchepied, le saisir dans la zone de la toise de mesure (4)



#### Montage de la toise de mesure sur la balance:

Fixer la toise de mesure à l'aide des vis jointes au côté inférieur de la balance.





Veiller en serrant à fond les vis de la toise, que le plateau de pesée ne soit pas exposée à de trop fortes pressions. La cellule de pesage risquerait d'être endommagée.

#### 8 Mesure de la taille corporelle

Veiller à ce que la butée de tête (3) se trouve exactement au repère zéro de la toise de mesure (2).



- ⇒ Poser le nourrisson au milieu du plateau de pesée
- ⇒ Décaler la toise de mesure (2) avec précaution vers la droite, jusqu'à ce que la butée de tête (3) touche légèrement la tête du nourrisson
- ⇒ Pour réaliser une mesure correcte de la taille, la présence d'une deuxième personne est recommandable.
- ⇒ Ne jamais laisser le nourrisson sans surveillance
- ⇒ Veiller en décalant la toise de mesure 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
- ⇒ Rapprocher avec précaution le marchepied (4) des talons du nourrisson en le maintenant en même temps
- ⇒ Relever sur l'échelle de droite la taille du nourrisson en cm



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

#### 9 Nettoyer / désinfecter

Nettoyer exclusivement la toise de mesure de la taille avec un produit nettoyant de ménage usuel ou un désinfectant marchand courant. Respectez scrupuleusement les instructions du fabricant.

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

Pour éviter la contamination croisée (mycose,...) il faut nettoyer à intervalles réguliers la toise de mesure de la taille. Recommandation: Après chaque mesure, qui pourrait entraîner une contamination potentielle (p. ex. dans le cas de mesures avec contact direct de la peau).



Ne pas pulvériser de désinfectant sur la toise de mesure. Enlevez les salissures sur-le-champ

#### 10 Déclaration de conformité

#### Déclaration de conformité

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

Series: KERN MBC-A01
Serial No.: XXXXXXXXXXXXX

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Mark applied	EU Directive
<b>C €</b> 0297	93/42/EEC

Datum 30.10.12

Date
Ort der Ausstellung 72336 Balingen

Place of issue

**Signatur** Signature

> Albert Sauter KERN & Sohn GmbH **Geschäftsführer** Managing director

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