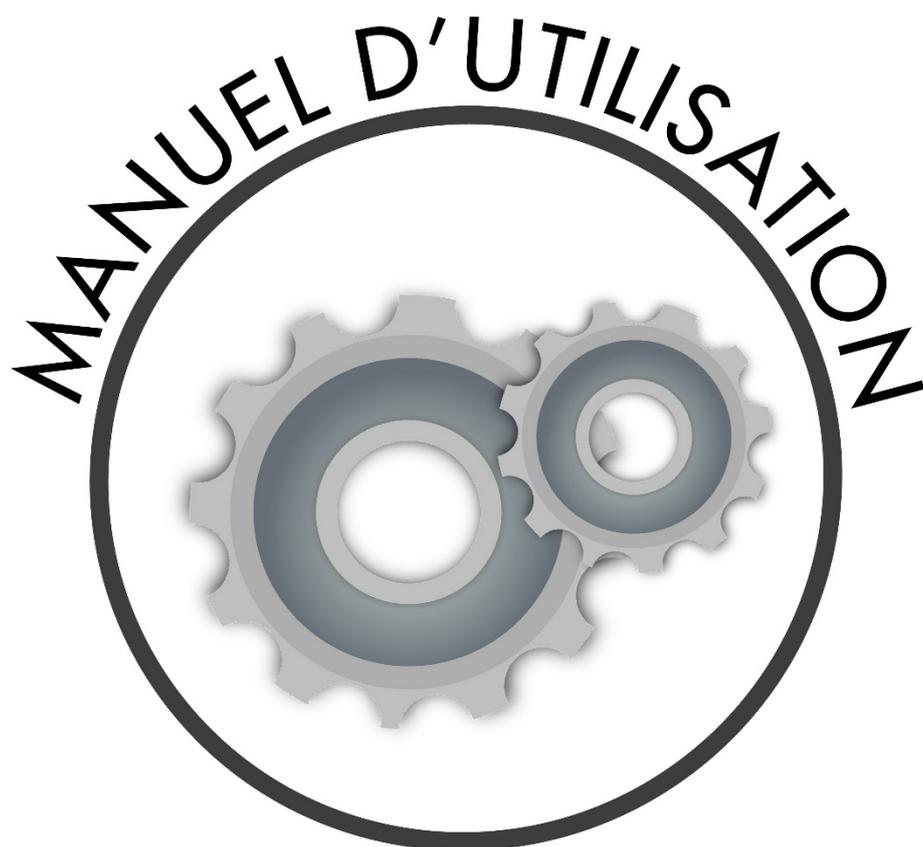
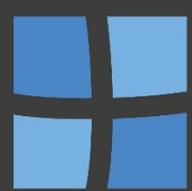


MATERNA

SOLUTION D'ACCUEIL ET DE TRANSFERT



BMB MEDICAL
100 Avenue du Formans
CS 11001
01604 TREVOUX



BMB
MEDICAL

BMB MEDICAL

100 Avenue du Formans

CS 11001

01604 TRÉVOUX CEDEX

Tél : +33(0)4 74 08 71 71

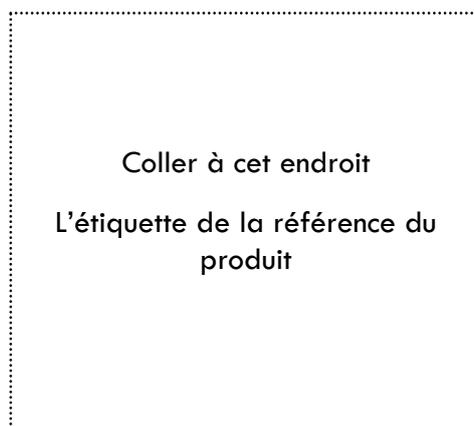
Fax : +33(0)4 74 08 71 72

www.bmb-medical.com

Ce manuel a pour but de vous familiariser à l'utilisation, à l'entretien et à la sécurité de votre nouveau dispositif médical. Nous vous conseillons vivement de lire soigneusement ce document et de suivre les recommandations pour une utilisation optimale en toute sécurité.

BMB MEDICAL offre une grande variété d'options pour les produits concernés par ce manuel d'utilisation. Par conséquent, il se peut que certaines fonctionnalités décrites dans ce manuel ne soient pas applicables à votre produit.

Certaines illustrations présentées sont à titre indicatif et ne représentent pas exactement le dispositif que vous avez entre votre possession.



Les informations de ce document peuvent être modifiées sans préavis et n'engagent en aucune manière la société BMB MEDICAL. Toute représentation ou reproduction, intégrale ou partielle, faite sans le consentement de BMB MEDICAL est illicite. Cette représentation ou reproduction illicite, par quelque procédé que ce soit, constituerait une contrefaçon. Les illustrations de ce document ne sont pas contractuelles.

TABLE DES MATIERES

1	INTRODUCTION SPECIFICATIONS.....	4
1.1	PRESENTATION DU PRODUIT	4
1.1.1	BERCEAU.....	5
1.2	OBJECTIF DU MANUEL D'UTILISATION.....	5
1.3	UTILISATEURS	5
1.4	CONSERVATION	6
1.5	SYMBOLES ET NORMES UTILISES.....	6
2	MODE D'EMPLOI.....	8
2.1	PROCEDURE D'INSTALLATION.....	8
2.2	FREINAGE ET DEPLACEMENT	8
2.3	HAUTEUR VARIABLE.....	8
2.4	PROCLIVE.....	9
2.5	NACELLE AMOVIBLE	9
2.6	OPTIONS	10
2.6.1	PIETEMENT EN « U ».....	10
3	NETTOYAGE ET DESINFECTION	11
3.1	INTRODUCTION	11
3.2	PERIODICITE.....	11
3.3	CONSEILS DE NETTOYAGE ET DE DESINFECTION	11
3.3.1	OPERATION DE NETTOYAGE.....	11
3.3.2	MATERIEL ET PRODUITS RECOMMANDES.....	12
4	PRECAUTIONS.....	13
4.1	PRECAUTIONS RELATIVES A CE DISPOSITIF	13
4.1.1	AVERTISSEMENTS.....	13
4.1.2	CONTRE-INDICATIONS.....	14
4.1.3	PRECAUTION LIEE A L'ENTRETIEN ET LE MAINTIEN EN L'ETAT DU MATERIEL	14
4.2	TRANSPORT ET STOCKAGE.....	15
4.2.1	TRANSPORT	15
4.2.2	STOCKAGE	15
4.3	GARANTIE.....	15
4.4	SERVICE APRES VENTE	17
4.5	ENVIRONNEMENT.....	17
4.5.1	MATERIEL USAGE.....	17

1 INTRODUCTION SPECIFICATIONS

1.1 PRESENTATION DU PRODUIT

Dispositif de support de nourrisson, il est composé d'une coque montée sur un châssis à roue. Le dispositif est équipé d'un système de roue à freinage indépendant.

Le dispositif est muni d'un système de vérin actionné par une manette permettant d'assurer la hauteur variable. La proclive est actionnée par indexeur.

Le produit est conçu de manière à assurer l'absence de risques inacceptables (performances essentielles) liés au soutien du patient ainsi qu'aux risques de mouvements inopinés.

1.1.1 BERCEAU

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	
REFERENCE	MATERNA
DESIGNATION	Berceau
CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE	10 kg (indique la charge maximale admissible comprenant le poids total du patient et des accessoires)
POIDS	23 kg en fonction du modèle
DIMENSION HORS TOUT	98 x 61 x h. 109 cm
EQUIPEMENTS	<ul style="list-style-type: none">- Berceau à hauteur variable- Hauteur variable pneumatique de 88cm à 109cm- Proclive 10 °- Structure en tôle d'acier peinture époxy (Oxyde ou gris)- Nacelle amovible réalisé en plexiglas transparent- Fond percé pour une meilleure aération- Matelas de 3 cm M1 non feu- 4 roulettes pivotantes doubles galets Ø 75 mm à freins
OPTIONS DISPONIBLES	<ul style="list-style-type: none">- Piètement en "U" en tube cintré à plat

1.2 OBJECTIF DU MANUEL D'UTILISATION

Professionnels de la santé, ce manuel d'utilisation a été réalisé pour vous dans le but de vous fournir toutes les informations nécessaires et l'ensemble des précautions d'usage à respecter pour une utilisation en toute autonomie et en toute sécurité.

Les instructions relatives à l'entretien et au suivi du produit garantissent sa durée de vie.

Il est donc indispensable que la totalité du personnel y ait accès et soit ainsi informée des procédures de manipulation et des risques liés à l'utilisation du dispositif. Celle-ci doit être manipulée par une personne qualifiée et sensibilisée aux risques inhérents à une mauvaise utilisation. Une formation complémentaire n'est pas requise, nous considérons la connaissance du manuel d'utilisation suffisant.

1.3 UTILISATEURS

Les professionnels de santé : médecin, personnel soignant et les agents habilités des Services Techniques peuvent manipuler l'ensemble des fonctions.

Dans les cas d'utilisation où le patient est opérateur, il incombe au personnel soignant de juger de la capacité du patient à pouvoir utiliser le produit. Il est également de la responsabilité du personnel soignant de former le patient à l'utilisation en sécurité du produit.

1.4 CONSERVATION

Ce manuel d'utilisation doit être conservé à proximité du produit dans un endroit destiné à cet effet. Il doit être maintenu à l'abri de tout élément et de toute substance compromettant sa parfaite lisibilité.

1.5 SYMBOLES ET NORMES UTILISES

	Se référer au manuel / brochure d'instruction
	Indique la charge maximum admissible, le poids total du patient, du matelas (le cas échéant), des accessoires.
	Conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
	Numéro de série
	Référence produit
	Date de fabrication
	Fabriquant
	Poids patient maximum
	Protéger de l'humidité
	Haut, tenir debout
	Fragile
	Recyclable
	Plage de température
	Limite d'humidité



Signe de sécurité général :

- Les informations marquées avec ce symbole doivent impérativement être lues et strictement respectées.
- Signale que le non-respect de la recommandation peut entraîner la mise en danger du patient, de l'utilisateur, ou endommager le matériel.



"AVERTISSEMENT : Interdiction de modification de cet appareil sans l'autorisation écrite du fabricant."

Attention : seule l'utilisation d'accessoires prévus et fournis pour ce DM par BMB MEDICAL est autorisée.

Le MATERNA est un dispositif médical de Classe I, non invasif et non actif.

2 MODE D'EMPLOI

2.1 PROCEDURE D'INSTALLATION

Avant de mettre le produit en service, vérifier selon les modèles, le fonctionnement de :

- **Des roulettes à frein indépendant**
- **De la hauteur variable**
- **De la proclive de la nacelle**

Nettoyer le produit selon le protocole interne à votre établissement.

2.2 FREINAGE ET DEPLACEMENT



Hormis lors du transport, veiller à toujours freiner le berceau. Vérifier que le frein soit actif en essayant de déplacer le berceau.

Veiller à freiner les roues dès que le produit est immobilisé.

Ne pas stationner le produit sur un sol en pente.



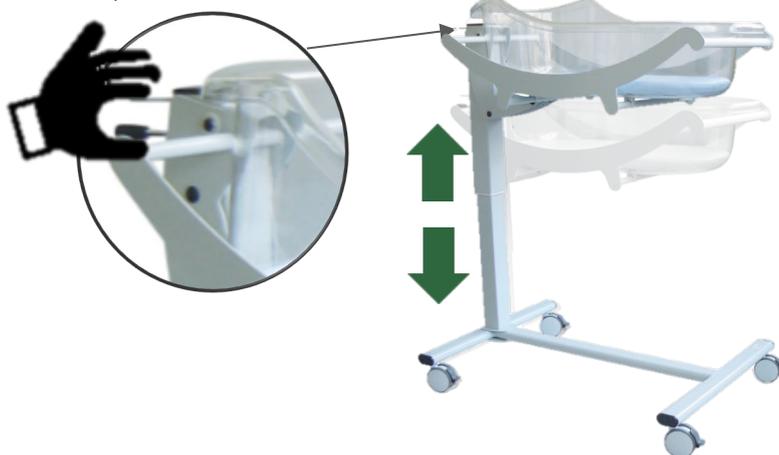
Roue en position libre



Roue en position freinée

2.3 HAUTEUR VARIABLE

Pour régler la hauteur actionner le vérin à l'aide du levier
(Course de 21 cm)



2.4 PROCLIVE

La mise en proclive se fait à l'aide du bouton rotatif situé en haut de la colonne du produit



Mettre le couchage en proclive

1- Tourner l'indexeur à 90°



2- Appuyer sur la nacelle



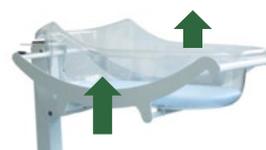
3- Remettre le bouton rotatif en position haute de verrouillage



Veiller au bon verrouillage en exerçant une légère secousse sur la nacelle.

2.5 NACELLE AMOVIBLE

La nacelle peut être ôtée du châssis, pour se faire, tirer sur la nacelle



Pour remettre la nacelle en place, clipser les 4 crochets sur les barres traversantes.



Ne pas ôter ou remettre en place la nacelle avec le nourrisson dedans.

Vérifier que le clipsage des crochets est correct en soulevant la nacelle.

2.6 OPTIONS

2.6.1 PIETEMENT EN « U »



Roulettes à freinage indépendant

3 NETTOYAGE ET DESINFECTION

3.1 INTRODUCTION

Un nettoyage régulier et correct garantit la durée de vie du dispositif (cf. programme de nettoyage établi au moment de la mise en service du dispositif en désignant le personnel de référence).



Le fait de ne pas effectuer les opérations de nettoyage peut entraîner un risque d'infection dû à la présence de sécrétions et/ou de résidus sur le dispositif.

Les conseils de nettoyage ci-après ne se substituent pas au protocole interne de votre établissement.

Ce dispositif a été conçu de façon à faciliter son nettoyage.

3.2 PERIODICITE

Le nettoyage doit être effectué :

- À chaque patient, c'est-à-dire entre deux patients.
- Intégralement chaque semaine

3.3 CONSEILS DE NETTOYAGE ET DE DESINFECTION

3.3.1 OPERATION DE NETTOYAGE

Pour le nettoyage courant de la sellerie, des surfaces peintes, en inox ou aluminium, les pièces en matière plastique, les éléments de commande, il peut être utilisé un détergent doux type eau savonneuse suivi d'un rinçage à l'eau claire. Après le nettoyage procéder au séchage complet du produit.

L'ensemble des surfaces du mobilier doit être nettoyé.

Lors du nettoyage ou de la désinfection, il est recommandé de :

- Pulvériser ou appliquer, sur le DM, le produit de nettoyage à l'aide d'une lavette propre à usage unique.
- Débuter par les zones les plus proches du patient en insistant sur les parties en contact avec les utilisateurs.
- Procéder de haut en bas
- Laisser sécher le matériel.



Les produits tâchant (ex. : « produit bleu » ou éosine) doivent être nettoyés au plus vite afin d'éviter toute imprégnation.

La désinfection des surfaces par voie aérienne (DSVA) est autorisée sur ce produit.

3.3.2 MATERIEL ET PRODUITS RECOMMANDES

- N'utiliser que les produits nettoyants ou désinfectants autorisés et normalisés nettoyant quaternaires, phénoliques et des solutions d'eau de Javel....
- Respecter les dosages et dilutions prescrits.
- Respecter les conditions d'application (durée de contact, quantité déposée, rinçage...)
- Ne pas mélanger les produits.
- Veillez à ce que les détergents désinfectants utilisés soit utilisable sur :
 - o PVC, ABS, Polyamide, Polyuréthane, Polypropylène
 - o Surfaces métalliques peintes époxy
 - o Surfaces métalliques en inox et en aluminium
- Prendre connaissance des produits strictement prohibés par le fabricant (Cf. liste ci-dessous).



Liste des produits strictement prohibés :

Solvants :	Essence / alcools supérieurs aliphatiques et aromatiques/cétones-esters / trichloréthylène-perchloréthylène
Base :	Soude 10% / Ammoniaque 10%
Acides :	Nitrique 10% / Chlorhydrique 30% / Citrique 10%
Divers :	Eau de Javel pure ou peu diluée / Poudres abrasives / Tout produit abrasif

N.B :

- **Les nettoyeurs quaternaires** sont composés d'ingrédients contenant les éléments de phrase « ...yle » et chlorure d'ammonium »
- **Les nettoyeurs quat./isopropyliques** sont composés d'un ingrédient quaternaire ci-dessus, ainsi que d'alcool isopropylique
- **Les nettoyeurs phénoliques** sont composés d'ingrédients contenant le suffixe « -phénol »
- **L'eau de Javel** est connue sous le nom générique de « hypochlorite de sodium »

Ne pas utiliser d'ustensiles abrasifs.

Utiliser des lavettes propres à usage unique.

Effectuer le nettoyage et la désinfection en étant revêtu d'un habit protecteur et muni de gants.

Le nettoyage à haute pression et à la vapeur sont interdits.

Tout dommage consécutif au non-respect des consignes d'utilisation d'un produit détergent désinfectant ne pourra en aucun cas être pris en charge par BMB MEDICAL au titre de la garantie.



4 PRECAUTIONS

4.1 PRECAUTIONS RELATIVES A CE DISPOSITIF

4.1.1 AVERTISSEMENTS



Ce dispositif est conçu et adapté aux pratiques et procédures médicales donc à une utilisation spécifique. L'utilisation anormale de celui-ci peut être la cause d'accidents pour l'utilisateur, le patient ou même celle d'irréremédiables détériorations.

La liste suivante des utilisations anormales du dispositif n'est pas exhaustive et la société BMB MEDICAL s'en remet au bon sens des utilisateurs.

- Ne pas utiliser pour un enfant de plus de 6 mois (ou de plus de 10 kg).
- Utilisation du dispositif avec une charge supérieure à la charge de fonctionnement en sécurité (se référer aux caractéristiques techniques).
- Lorsqu'un enfant peut s'asseoir, s'agenouiller ou se lever tout seul, le produit ne doit plus être utilisé pour cet enfant.
- Le produit ne doit pas être utilisé si une pièce quelconque est cassée, déchirée ou manquante.
- Lorsque le produit est utilisé, les roulettes doivent toujours être bloquées.
- Toutes les opérations de réglage, de fixation et de positionnement du produit doivent être effectuées exclusivement par un adulte.
- Ne laisser aucun objet dans le produit pouvant réduire sa profondeur.
- N'utiliser qu'un seul matelas dans le berceau.
- Ne pas régler le produit lorsque l'enfant est dedans.
- Ne pas déplacer le produit lorsque l'enfant est dedans.
- Ne pas utiliser le produit avec plus d'un enfant à la fois.
- Le berceau doit être placé sur un sol plat et horizontal.
- Ne pas utiliser le DM sur un sol possédant une pente supérieure à 5°.
- Utiliser uniquement le matelas fourni avec le produit.
- Pour éviter tous risques d'incendie ou autre, ne pas placer le berceau à proximité d'une source de chaleur intense.
- Ne pas modifier le produit. Toute modification du système risque d'entraîner un fonctionnement imprévisible qui nuirait à la sécurité de l'utilisateur ou du patient. La garantie du dispositif serait alors invalidée.
- Utilisation par toute personne n'ayant pas pris connaissance de ce manuel d'utilisation.
- Lavage à grande eau, sous jet à haute pression ou à vapeur et passage en tunnel de lavage.
- Toute autre utilisation n'entrant pas dans le cadre de fonctionnement d'un berceau d'hôpital.

Toutes les manipulations relatives aux précautions d'utilisation ci-dessus sont décrites au paragraphe II– Mode d'emploi ICI.

4.1.2 CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication n'est à mentionner pour ce dispositif.

4.1.3 PRECAUTION LIEE A L'ENTRETIEN ET LE MAINTIEN EN L'ETAT DU MATERIEL

Le dispositif ne doit subir aucune modification sans accord préalable du fabricant : la modification pourrait provoquer un fonctionnement imprévisible et ainsi des dommages au patient et au personnel soignant.

Un matelas dont le revêtement est déchiré n'offre plus de barrière antibactérienne efficace et doit donc être remplacé sans délai.

Le dispositif nécessite un contrôle régulier, au minimum 2 fois par an.

Afin de maintenir le dispositif en bon état et garantir un fonctionnement sûr et durable, il est nécessaire d'effectuer l'entretien prescrit :

- Contrôler la fixation de l'ensemble des roues.
- Contrôler visuellement l'ensemble des fixations.
- Contrôler les fixations du vérin.
- Contrôler le bon fonctionnement de la hauteur variable, de la proclive et du freinage des roues.
- Lubrifier l'ensemble des mécanismes en mouvement.

Pour garder un fonctionnement optimal du système, renouveler ce contrôle régulièrement.

Si vous avez des doutes quant au fonctionnement et l'intégrité du produit, mettez-le hors service et informez votre service technique ou le service après-vente BMB MEDICAL

En cas d'anomalies ou de dégâts constatés qui puissent compromettre le fonctionnement et la sécurité du dispositif, le retrait immédiat du matériel s'impose.

Il faut utiliser le dispositif exclusivement selon les instructions de ce manuel d'utilisation.

Le dispositif ne doit pas être exposé et encore moins être au contact de sources thermiques de combustion et d'agents inflammables.

Les interventions sur les parties électriques doivent être effectuées par du personnel qualifié et autorisé.

* La société BMB MEDICAL décline toute responsabilité en cas d'incidents ou accidents résultant d'une utilisation impropre ou d'une modification de produit faite par l'acheteur ou l'utilisateur.

4.2 TRANSPORT ET STOCKAGE

Condition de transport de de stockage :

Conditions ambiantes	Fonctionnement
Température ambiante	-10 à +50°C
Humidité relative	20 à 90% à 30° C - sans condensation
Pression atmosphérique	700 à 1060 ha

4.2.1 TRANSPORT

Lors du transport du dispositif en vue de son stockage, il est recommandé, afin qu'il ne subisse aucun risque de choc ou de chute :

- De le sangler à un support du moyen de transport
- De le bâcher
- De le freiner
- De le mettre en position basse

Les dégâts provoqués pendant le transport ne sont pas couverts par la garantie. Les réparations et la substitution des pièces endommagées seront à la charge du client.

4.2.2 STOCKAGE

Lorsque le produit est stocké, s'assurer qu'il est :

- Freiné
- Bâché

Le produit doit être stocké dans un endroit propre, aéré et tempéré, non humide, ainsi qu'à l'abri des intempéries et de l'ensoleillement direct.

Pendant son stockage, aucun poids lourd ne doit être posé dessus.

Le produit ne doit pas être considéré comme plan d'appui pour aucun type de matériel.

Le produit ne doit pas être exposé et encore moins être au contact de sources thermiques de combustion et d'agents inflammables.

4.3 GARANTIE

Matériel garanti 2 ans pièce et main d'œuvre selon les conditions suivantes :

BMB MEDICAL accorde à ses clients une garantie commerciale de deux (2) ans à compter de la date de livraison dans les limites ci-après définies.

Cette garantie commerciale ne se substitue pas à la garantie légale de conformité mentionnée aux articles L.211-4 à L.211-13 du Code de la consommation et à celle relative aux défauts de la chose vendue, dans les conditions prévues aux articles 1641 à 1648 et 2232 du Code civil.

Au-delà de la garantie légale, la société BMB MEDICAL garantit l'échange et le remplacement des pièces reconnues hors d'usage, par défaut d'usinage, par défaut de montage ou par vice de matière. Sont exclues du champ d'application de la garantie les pièces rendues inutilisables soit par une usure normale, soit par une mauvaise utilisation ou une réparation non conforme.

Le cas échéant, à la demande de BMB MEDICAL, tout produit ou pièce faisant l'objet d'une réclamation de garantie doit être renvoyé en port payé à l'usine de BMB MEDICAL. Tout usage incorrect ou toute modification ou réparation réalisée avec des pièces non fournies ou non agréées par BMB MEDICAL annule cette garantie.

Les produits BMB MEDICAL sont conçus pour une durée de vie utile prévue de 10 ans dans des conditions normales d'utilisation et avec un entretien périodique approprié comme décrit ci-dessus. BMB MEDICAL garantit à l'acheteur d'origine que les soudures présentes sur ses produits seront exemptes de défauts structurels pendant la durée de vie utile prévue de 10 ans du produit aussi longtemps que l'acheteur d'origine est en possession du produit.

Aucune garantie n'est faite quant à l'adéquation à un usage particulier.

Cette garantie exclut les articles jetables, les tiges à sérum, les matelas, les batteries et les dommages dus à un usage abusif.

Toutefois, la garantie des produits est rendue caduque par :

- Une utilisation anormale (Paragraphe Mise en garde [ici](#))
- Une intervention sans avis préalable de nos services techniques ou d'entretien sur :
 - o Une partie mécanique du produit
 - o Un vérin ou un moteur
- Le non-respect de toute autre condition de garantie
- Tout nettoyage inadapté
- L'utilisation d'accessoires ne provenant pas du fabricant
- Le non-respect des opérations d'entretien préventif préconisées.

4.4 SERVICE APRES VENTE

Pour toute information relative à l'installation, à l'utilisation et à l'entretien du produit, la documentation technique (schémas de circuit, listes des composants, procédures de maintenance ...) et toute autre question, contacter le Service Après-Vente à l'adresse suivante : **sav@bmb-medical.com** ou au **+33 (0)4 74 08 71 71** ou votre distributeur local pour l'Étranger.

Grâce à votre « Espace Client » sur le site www.bmb-medical.com, accédez en ligne à vos matériels et réaliser vos demandes d'intervention et leur suivi directement par cette interface sécurisée.

L'opérateur doit lire attentivement les informations contenues dans ce manuel d'utilisation, en particulier celles concernant les précautions d'emploi pour la sécurité et les méthodes d'installation et d'utilisation.

En cas de doute sur l'interprétation correcte des instructions, ne pas hésiter à contacter le Service Après-Vente qui sera toujours à votre écoute.

Afin de faciliter la commande de pièces de rechange vous pouvez demander au service SAV les éclatés de vos produits, ainsi vous pourrez obtenir les références des pièces voulues.

4.5 ENVIRONNEMENT

4.5.1 MATERIEL USAGE

A éliminer séparément des déchets ménagers.

Éliminez le produit ou ses composants conformément aux lois et réglementations locales et nationales en matière de protection de l'environnement et de recyclage des matières premières

Demandez aux autorités responsables de la protection de l'environnement le lieu d'élimination approprié.

Spécificités France : BMB MEDICAL remplit ses obligations relatives à la fin de vie des produits de la gamme MATERNA qu'il met sur le marché en finançant la filière de recyclage de Valdelia qui les reprend gratuitement (Plus d'informations sur www.valdelia.org).

