

MATERNA

MANUEL D'UTILISATION
USER MANUAL



 **BMB
MEDICAL**

 **FRANÇAIS**
ENGLISH

FRANÇAIS

BMB MEDICAL

100 Avenue du Formans

CS 11001

01604 TRÉVOUX CEDEX

Tél : +33(0)4 74 08 71 71

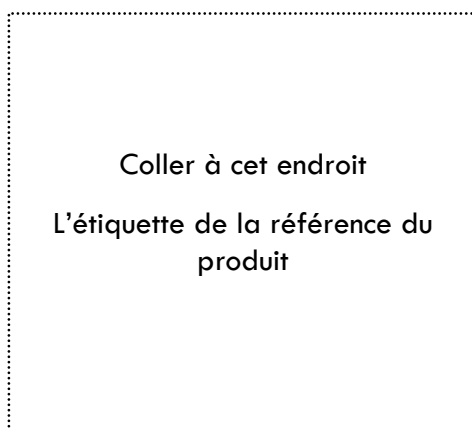
Fax : +33(0)4 74 08 71 72

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..... | 4 |
| 1.2 | OBJECTIF DU MANUEL D'UTILISATION..... | 4 |
| 1.3 | UTILISATEURS | 5 |
| 1.4 | CONSERVATION..... | 5 |
| 1.5 | SYMBOLES ET NORMES UTILISES..... | 5 |
| 2 | MODE D'EMPLOI..... | 7 |
| 2.1 | PROCEDURE D'INSTALLATION..... | 7 |
| 2.2 | FREINAGE ET DEPLACEMENT | 7 |
| 2.3 | HAUTEUR VARIABLE..... | 7 |
| 2.4 | PROCLIVE..... | 8 |
| 2.5 | NACELLE AMOVIBLE | 9 |
| 2.5.1 | PIETEMENT EN « U »..... | 9 |
| 3 | NETTOYAGE ET DESINFECTION | 10 |
| 3.1 | INTRODUCTION | 10 |
| 3.2 | PERIODICITE | 10 |
| 3.3 | CONSEILS DE NETTOYAGE ET DE DESINFECTION | 10 |
| 3.3.1 | OPERATION DE NETTOYAGE..... | 10 |
| 3.3.2 | MATERIEL ET PRODUITS RECOMMANDES..... | 11 |
| 4 | PRECAUTIONS..... | 12 |
| 4.1 | PRECAUTIONS RELATIVES A CE DISPOSITIF | 12 |
| 4.1.1 | AVERTISSEMENTS..... | 12 |
| 4.1.2 | CONTRE-INDICATIONS..... | 13 |
| 4.1.3 | PRECAUTION LIEE A L'ENTRETIEN ET LE MAINTIEN EN L'ETAT DU MATERIEL | 13 |
| 4.2 | TRANSPORT ET STOCKAGE..... | 14 |
| 4.2.1 | TRANSPORT | 14 |
| 4.2.2 | STOCKAGE | 14 |
| 4.3 | GARANTIE..... | 14 |
| 4.4 | SERVICE APRES VENTE | 16 |
| 4.5 | ENVIRONNEMENT..... | 16 |
| 4.5.1 | MATERIEL USAGE..... | 16 |

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 | 9 kg (indique la charge maximale admissible comprenant le poids total du patient et des accessoires) |
| POIDS | 20 kg en fonction du modèle |
| DIMENSION HORS TOUT | 105 x 58 Hauteur : 70 à 110 cm |
| EQUIPEMENTS | <ul style="list-style-type: none">* Dimensions hors tout : 105 cm x 58 cm* Nacelle amovible réalisé en polymère thermoplastique transparent : 75 cm x 35 cm x 29 cm* Hauteur variable pneumatique de 70 cm à 100 cm* Proclive 10 °* Structure en tôle d'acier peinture époxy blanc* Fond percé pour une meilleure aération* 4 roulettes pivotantes doubles galets Ø 80 mm à freins* Piètement en "U"* Matelas de 5 cm M1 non feu, housse amovible |

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 de la gâchette située en haut de la colonne du produit à droite. (Course de 30 cm)



2.4 PROCLIVE

La mise en proclive se fait à l'aide de la gâchette située en haut de la colonne du produit à gauche. (Proclive de 10° max)



Couchage en position
Horizontale



Couchage en position
proclive 10° max.

Mettre le couchage en proclive



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



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

Vérifier que la nacelle soit correctement enfoncée sur la structure.

2.5.1 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).



ENGLISH

BMB MEDICAL

100 Avenue du Formans
CS 11001
01604 TRÉVOUX CEDEX
Tel.: +33(0)4 74 08 71 71
Fax: +33(0)4 74 08 71 72

www.bmb-medical.com

The purpose of this manual is to familiarize you with the use, maintenance and safety of your new medical device. We encourage you to read this document carefully and to follow the guidelines for optimum and safe use.

BMB MEDICAL offers a broad variety of options for the products covered by this user manual. Consequently, some features described in this manual may not apply to your product.

Some illustrations are provided for information purposes and do not accurately represent the device in your possession.



The information in this document are subject to change without notice and in no way engage the responsibility of BMB MEDICAL. This document may not be reproduced, in whole or in part, without prior written consent by BMB MEDICAL. This illicit representation or reproduction, by any means, constitutes counterfeiting. The illustrations in this document are not binding.

TABLE OF CONTENTS

| | |
|---|----|
| ENGLISH | 17 |
| 1 INTRODUCTION SPECIFICATIONS | 19 |
| 1.1 PRODUCT PRESENTATION | 19 |
| 1.1.1 CRADLE | 19 |
| 1.2 PURPOSE OF THE USER MANUAL..... | 19 |
| 1.3 USERS | 20 |
| 1.4 STORAGE..... | 20 |
| 1.5 SYMBOLS AND STANDARDS USED | 20 |
| 2 INSTRUCTIONS FOR USE | 22 |
| 2.1 INSTALLATION PROCEDURE | 22 |
| 2.2 BRAKING AND MOVING | 22 |
| 2.3 HEIGHT ADJUSTMENT | 22 |
| 2.4 REVERSE TRENDELENBURG..... | 23 |
| 2.5 REMOVABLE CARRIER..... | 24 |
| 2.5.1 U-shaped stand | 24 |
| 3 CLEANING AND DISINFECTION | 25 |
| 3.1 INTRODUCTION | 25 |
| 3.2 FREQUENCY | 25 |
| 3.3 CLEANING AND DISINFECTION ADVICE..... | 25 |
| 3.3.1 CLEANING OPERATION | 25 |
| 3.3.2 RECOMMENDED EQUIPMENT AND PRODUCTS..... | 26 |
| 4 PRECAUTIONS..... | 27 |
| 4.1 DEVICE-RELATED PRECAUTIONS..... | 27 |
| 4.1.1 WARNINGS | 27 |
| 4.1.2 CONTRAINDICATIONS | 27 |
| 4.1.3 PRECAUTION ASSOCIATED WITH EQUIPMENT CARE AND MAINTENANCE | 28 |
| 4.2 TRANSPORT AND STORAGE | 29 |
| 4.2.1 TRANSPORT | 29 |
| 4.2.2 STORAGE | 29 |
| 4.3 WARRANTY | 29 |
| 4.4 AFTER-SALES SERVICE | 31 |
| 4.5 ENVIRONMENT | 31 |
| 4.5.1 SPENT EQUIPMENT..... | 31 |

1 INTRODUCTION SPECIFICATIONS

1.1 PRODUCT PRESENTATION

Infant support device, composed of a shell mounted on a wheel frame. The device is equipped with an independent braking wheel system.

The device is fitted with a lever-actuated cylinder-powered height adjustment system. Reverse Trendelenburg is actuated by an indexer.

The product is designed to ensure that there are no unacceptable risks (essential performance) related to patient support and the risk of unexpected movements.

1.1.1 CRADLE

| TECHNICAL DATA | |
|---------------------------|--|
| REFERENCE | MATERNA |
| DESIGNATION | Cradle |
| SAFE WORKING LOAD | 9 kg (indicates the maximum admissible load including the total weight of the patient and accessories) |
| WEIGHT | 20 kg depending on the model |
| OVERALL DIMENSIONS | 105 x 58 Height 70 cm to 100 cm |
| EQUIPMENT | <ul style="list-style-type: none">* Overall dimensions : 105 cm x 58 cm* Removable cradle made of transparent thermoplastic polymer 75 cm x 35 cm x 29 cm* Pneumatic variable height from 70 cm to 100cm* Trendelenburg 10 °* Structure made of steel epoxy coated with* Drilled bottom for better ventilation* 4 self lockable double running castors (Ø 80 mm)* «U» base* M1 fire-resistant mattress 5 cm, removable cover |

1.2 PURPOSE OF THE USER MANUAL

Healthcare professionals, this user manual was created for you to provide you with the necessary information and precautions to observe for autonomous and safe use.

The product's service life is dependent upon observance of the maintenance and tracking instructions.

It is thus essential that all staff has access to and be informed of the handling procedures and risks associated with the use of this device. The latter should be handled by a qualified person who is aware of the risks inherent to improper use. Additional training is not required as we consider that knowledge of the user manual is sufficient.

1.3 USERS














Healthcare professionals: physicians, caregivers and agents approved by Technical Services can operate all functions.


In use cases where the patient is the operator, the nursing staff must judge the patient's ability to use the product. The nursing staff must also train the patient in the safe use of the product.

1.4 STORAGE

This user manual should be kept near the product, in a place provided for this purpose. It must be shielded from all elements and substance that could compromise its perfect legibility.

1.5 SYMBOLS AND STANDARDS USED

| | |
|---|---|
|  | See the manual / instruction brochure |
|  | Indicates the maximum permissible load, including the total weight of the patient, mattress (where applicable) and accessories. |
|  | Conforms to the essential requirements of directive 93/42/EEC on medical devices. |
|  | Serial number |
|  | Product reference |
|  | Manufacture date |
|  | Manufacturer |
|  | Maximum patient weight |
|  | Keep dry |
|  | Top, stand up |
|  | Fragile |
|  | Recyclable |
|  | Temperature range |

| | |
|---|----------------|
|  | Humidity limit |
|---|----------------|



General safety sign:

- Information highlighted by this symbol must be read and scrupulously observed.
- Indicates that failure to observe the guideline could endanger the patient or user, or damage the equipment.



“WARNING: This appliance must not be altered without the manufacturer’s written consent.”

Caution: only purpose-built accessories provided for this MD by BMB MEDICAL may be used.

The MATERNA is a Class I non-invasive and non-active medical device.

2 INSTRUCTIONS FOR USE

2.1 INSTALLATION PROCEDURE

Before commissioning the product, ensure, depending on the model, that the following are operational:

- **Casters with independent brakes**
- **Variable height**
- **Carrier reverse Trendelenburg**

Clean the product according to your establishment's internal protocol.

2.2 BRAKING AND MOVING



Except during transport, always ensure that the cradle's brakes are engaged. Ensure that the brake is engaged by attempting to move the cradle.

Engage the wheel brakes as soon as the product is immobilized.

Do not park the product on a sloping floor.



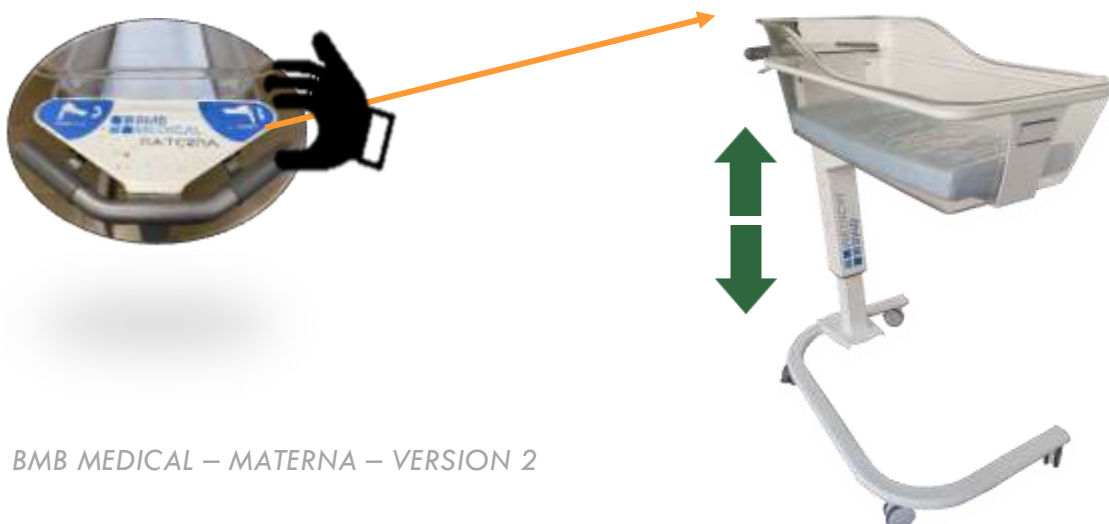
Wheel in free position



Wheel in locked position

2.3 HEIGHT ADJUSTMENT

To adjust the height, activate the cylinder using the lever (travel: 29 cm)



2.4 REVERSE TRENDELENBURG

The cradle is placed in reverse Trendelenburg position using the bouton at the top of the product's column



Bed in horizontal position



Bed in reverse Trendelenburg position max. 10°

Placing the bed in reverse Trendelenburg



Ensure that the carrier is locked by shaking it gently.

2.5 REMOVABLE CARRIER

The carrier can be removed from the frame; to do so, pull on the carrier



Do not remove or re-fit the carrier with the infant in it.

Ensure that the hooks are securely clipped by lifting the carrier.

2.5.1 U-shaped stand



Casters with independent brakes

3 CLEANING AND DISINFECTION

3.1 INTRODUCTION

Regular and thorough cleaning will guarantee the device's life (see cleaning program drawn up at the time of device commissioning, designating the reference staff).



Failure to perform these cleaning operations can lead to a risk of infection caused by the presence of secretions and/or residues on the device.

The following cleaning advice is not intended to replace your establishment's in-house protocol.

This device has been designed to facilitate cleaning.

3.2 FREQUENCY

The chair should be cleaned:

- Between each patient.
- Completely each week

3.3 CLEANING AND DISINFECTION ADVICE

3.3.1 CLEANING OPERATION

For routine cleaning of the upholstery, painted stainless steel or aluminum surfaces, plastic parts and control elements, a gentle detergent such as soapy water may be used, followed by rinsing with clear water. After cleaning, dry the product thoroughly.

All of the product's surfaces must be cleaned.

During cleaning or disinfection, it is recommended to:

- Spray or apply the cleaning product to the MD with a clean disposable cloth.
- Start with the areas closest to the patient, focusing on parts in contact with users.
- Proceed from top to bottom.
- Allow the equipment to dry.

Products that cause stains (e.g.: “blue product” or eosin) must be cleaned as rapidly as possible to prevent them from soaking in.



Aerial disinfection of surfaces is allowed for this product.

3.3.2 RECOMMENDED EQUIPMENT AND PRODUCTS

- Use only authorized and standardized cleaning products or disinfectants: quaternary cleaning products, phenolic compounds and bleach solutions, etc.
- Observe the prescribed dosages and dilutions.
- Observe the application conditions (contact time, quantity applied, rinsing, etc.)
- Do not mix the products.
- Ensure that all disinfectant detergents used are compatible with:
 - o PVC, ABS, Polyamide, Polyurethane and Polypropylene
 - o Epoxy paint-coated metal surfaces
 - o Stainless steel and aluminum surfaces
- Familiarize yourself with the products strictly prohibited by the manufacturer (see list below).



List of strictly prohibited products:

| | |
|-----------------------|--|
| Solvents: | Gasoline / aliphatic and aromatic higher alcohols / ketones-esters / trichloroethylene-perchloroethylene |
| Bases: | 10% Sodium hydroxide / 10% Ammonia |
| Acids: | 10% Nitric / 30% Hydrochloric / 10% Citric |
| Miscellaneous: | Pure or weakly diluted bleach / Abrasive powders / All abrasive products |

NB:

- **Quaternary cleaning products** consist of ingredients containing “-yl” suffix elements and ammonium chloride
- **Quat./isopropyl cleaning products** consist of a quaternary ingredient, as described above, along with isopropyl alcohol
- **Phenolic cleaning products** consist of ingredients containing the “-pheno” suffix
- **Bleach** is known under the generic name “sodium hypochlorite”

Never use abrasive utensils.

Use clean disposable cloths.

Wear protective clothing and gloves during cleaning and disinfection.

High-pressure and steam cleaning are prohibited.



Any damage resulting from failure to observe this Instructions for Use of a detergent-disinfectant will not be covered by BMB MEDICAL under the terms of the warranty.

4 PRECAUTIONS

4.1 DEVICE-RELATED PRECAUTIONS

4.1.1 WARNINGS



This device is designed for and adapted to medical practices and procedures, therefore to a specific use. Abnormal use of the latter can lead to user or patient accidents, or even to irreversible damage.

The following list of abnormal device uses is not exhaustive and BMB MEDICAL counts on the users' common sense.

- Not for use with children over the age of 6 months (or over 10 kg).
- Use of the device with a load that exceeds the safe working load (see technical characteristics).
- This product should no longer be used for a child that can sit, kneel or stand up on their own.
- The product should not be used if any part is broken, torn or missing.
- When the product is used, the casters must always be locked.
- All adjustment, fixing and positioning of the product must be carried out exclusively by an adult.
- Do not place any objects inside the product that could reduce its depth.
- Use only one mattress in the cradle.
- Do not adjust the product when the child is inside.
- Do not move the product when the child is inside.
- Do not use the product with more than one child at a time.
- The cradle should be placed on a flat, level floor.
- Do not use the MD on a floor with a slope of more than 5°.
- Use only the mattress supplied with the product.
- To avoid any risk of fire, do not place the cradle near an intense heat source.
- Do not alter the product. Any changes made to the system could lead to unpredictable operation that could in turn jeopardize the safety of the user or patient. This would void the device's warranty.
- Use by a person who has not first familiarized themselves with this user manual.
- Washing with large amounts of water, with a high-pressure jet or with steam and passage through a wash tunnel.
- Any use that does not fall within the operating context of a hospital cradle.

All manipulations relating to the aforementioned precautions for use are described in paragraph II - Instructions for Use [HERE](#).

4.1.2 CONTRAINDICATIONS

There are no other contraindications for this device.



4.1.3 PRECAUTION ASSOCIATED WITH EQUIPMENT CARE AND MAINTENANCE

The device must not be altered in any way without the manufacturer's prior consent: the alteration could lead to unpredictable operation, potentially injuring the patient and caregivers.

Torn mattress upholstery no longer presents an effective antibacterial barrier and must hence be replaced as soon as possible.

The device must be regularly inspected, at least twice per year.

To maintain the device in good condition and to guarantee its safe and durable operation, the prescribed maintenance must be performed:

- Ensure that all wheels are securely attached.
- Visually check all fastenings.
- Check the cylinder fastenings.
- Ensure that the variable height, reverse Trendelenburg and wheel braking all function correctly.
- Lubricate all the moving mechanisms.

To keep the system operating optimally, repeat this check regularly.

If you have any doubts about the functioning and integrity of the product, take it out of service and inform your technical service or BMB MEDICAL after-sales service.

In the event of observed anomalies or damage that could jeopardize device operation and safety, the equipment must be immediately withdrawn.

The device should only be used according to the instructions in this user manual.

The device must not be exposed to, or even less be in contact with, sources of heat, combustion and flammable agents.

Work on electrical parts should only be performed by qualified and authorized staff.

* BMB MEDICAL will accept no liability in the event of incidents or accidents resulting from improper use or alteration of the product by the buyer or user.

4.2 TRANSPORT AND STORAGE

Storage and transport conditions:

| Ambient conditions | Operation |
|----------------------|--------------------------------------|
| Ambient temperature | -10 to +50 °C |
| Relative humidity | 20 to 90% at 30 °C - no condensation |
| Atmospheric pressure | 700 to 1060 ha |

4.2.1 TRANSPORT

During device transport with a view to its storage, the following is recommended to prevent any impacts or falls:

- Strap it to a surface of the means of transport
- Cover it
- Engage the brakes
- Set it to its low position

Damage caused during transport is not covered by the warranty. The costs of repair and replacement of damaged parts will be borne by the customer.

4.2.2 STORAGE

When the product is in storage, ensure that:

- Its brakes are engaged
- It is covered

The product should be stored in a clean, ventilated, temperate and dry place, protected from the elements and from direct sunlight.

During storage, no heavy weights should be placed on the chair.


The product must not be considered as a support surface for any other type of equipment.

The product must not be exposed to and even less be in contact with, sources of heat, combustion and flammable agents.

4.3 WARRANTY

Warranty: two years parts and labor according to the following terms:

BMB MEDICAL grants its customers a commercial warranty of two (2) years from the date of delivery, within the limits defined below.



This commercial warranty is not intended to replace the legal guarantee of conformity mentioned in articles L.211-4 to L.211-13 of the French Consumer code, or that pertaining defects of the purchased object, covered by articles 1641 to 1648 and 2232 of the French Code of civil law.

Beyond the legal guarantee, BMB MEDICAL guarantees the exchange and replacement of parts accepted to be out of order, due to machining fault, assembly fault or material failure. The scope of the warranty does not include parts made unusable either by normal wear, or by improper use or non-compliant repair.

Where applicable, at the request of BMB MEDICAL, any product or part that is the subject of a warranty claim must be returned postage paid to the BMB MEDICAL plant. Any improper use, alteration or repair performed with parts not supplied or certified by BMB MEDICAL will void this warranty.

BMB MEDICAL products are designed for an expected service life of 10 years under normal conditions of use and with appropriate periodic maintenance as described above. BMB MEDICAL guarantees the original buyer that the welds on its products will be free from structural defects during the expected 10-year service life of the product as long as the original buyer is in possession of the product.

No guarantees are provided concerning appropriateness for a specific use.

This warranty excludes any disposable parts, IV poles, mattresses, batteries, along with damage incurred by abuse.

The product warranty shall be considered expired, however, by any of the following:

- Abnormal use (*Warning paragraph [here](#)*)
- Work without prior notice to our technical services, or maintenance on:
 - o A mechanical part of the product
 - o A cylinder or motor
- Failure to observe any other term of the warranty
- Any inappropriate washing
- The use of accessories not provided by the manufacturer
- Failure to comply with the recommended preventive maintenance operations.

4.4 AFTER-SALES SERVICE

For any information concerning product installation, use and maintenance, the technical documentation (wiring diagrams, list of components, maintenance procedures, etc.), or any other questions, please contact the After-Sales Service at the following address: **sav@bmb-medical.com**, or by phone at **+33 (0)4 74 08 71 71**, or your local distributor for overseas purchases.

From your “Customer Area” on the website www.bmb-medical.com, you can access your equipment, submit work requests and track these requests directly via this secure interface.

The operator must carefully read the information contained in this user manual, in particular the information concerning the precautions relating to safety and installation/use methods.

In the event of doubt concerning the correct interpretation of the instructions, do not hesitate to contact the After-Sales Service whose staff are always available.

To facilitate ordering spare parts, you can request the exploded diagrams of your products from the After-Sales Service. You can thus obtain the references of the desired parts.

4.5 ENVIRONMENT

4.5.1 SPENT EQUIPMENT

To be disposed of separately from household waste.

Dispose of the product or its components in accordance with local and national laws and regulations on environmental protection and recycling of raw materials

You can obtain the appropriate disposal location from the authorities in charge of environmental protection.

France specificities: BMB MEDICAL fulfills its obligations concerning the end of life of the products in the MATERNA range, which it puts on the market by financing the recycling sector of Valdelia which takes them back free of charge (More information on www.valdelia.org).





Tél : +33 (0)4 74 08 71 71

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

info@bmb-medical.com

100 Av. du Formans – CS 11001

01604 TREVOUX Cedex

FRANCE

www.bmb-medical.com