



# Mode d'emploi (F)

# BABYNEL-Bed lift / DUO lift





Dernière actualisation : 20.06.2011



© by Tech-NEL GmbH, 2011

Tech-NEL GmbH Debyestr. 6 04329 Leipzig / A**ll**emagne

Tél.: +49-341-31981-0 Fax: +49-341-31981-19 www.babynel-bed.de

Tous droits réservés, Réimpression et reproduction - même partielles - interdites. Modifications réservées pour cause d'améliorations techniques. Le contenu de ce document est soumis à des modifications sans avis préalable.

Page 2 Tech-NEL GmbH



# Contenu

6 6
6 6 7 7 7 7
8
10 10 11 11 11 11
13
14 14 15 16



### 1. Généralités

Vous avez fait l'achat d'un berceau mobile pour nourrisson Tech-NEL GmbH. Ce berceau mobile pour nourrisson a été développé et fabriqué en conformité avec les normes et directives allemandes et européennes et selon le niveau actuel de la technique.

Les berceaux BABYNEL de Tech-NEL GmbH répondent aux exigences de sécurité, de fonctionnalité et de qualité. Ils ont été contrôlés selon les normes internationales et portent le sigle CE.

Veuillez lire les consignes fondamentales de sécurité au chapitre 2. Veuillez également tenir compte des indications suivantes (surtout en ce qui concerne le droit de garantie).

Ce mode d'emploi est destiné à vous délivrer, à vous et à votre personnel, des indications utiles pour un maniement sûr et approprié.

Toute personne chargée de la mise en service, du maniement et/ou de la maintenance de ces berceaux doit avoir lu et doit observer le mode d'emploi et particulièrement le règlement de sécurité, ou doit avoir été instruite par une personne compétente.

Afin d'éviter les erreurs de maniement et d'assurer un service sans pannes, cette documentation devra être à tout instant à la disposition du personnel et/ou des patientes. Nous recommandons de fixer le mode d'emploi au berceau.

### 1.1. Droits d'auteur

La cession de ce mode d'emploi à des tiers n'est possible que sur autorisation écrite de Tech-NEL GmbH. Tous les documents relèvent de la loi sur les droits d'auteur. La cession et la reproduction, même partielles, des documents ainsi que l'utilisation et la communication du contenu sont interdites, sauf autorisation explicite. Les infractions sont passibles de sanctions et impliquent une indemnisation. Nous nous réservons tous les droits d'exercice des droits d'auteur commerciaux.

# 1.2. Garantie et responsabilité

Nous endossons la responsabilité d'éventuelles erreurs ou omissions dans le cadre des engagements de garantie concédés dans le contrat principal, les autres droits sont exclus. Les dommages et intérêts sont exclus, indépendamment de la législation de base de ces droits.

Nous nous réservons le droit d'effectuer des modifications techniques dans le cadre de l'amélioration du berceau mobile pour nourrissons.

Nous déclinons toute responsabilité pour les dommages et pannes provoqués par des erreurs d'utilisation et la non observation du présent mode d'emploi (particulièrement des consignes de sécurité)

Page 4 Tech-NEL GmbH



### 1.3. Définitions

Dans le texte suivant, le terme « berceau » désigne le berceau mobile pour nourrissons « BABYNEL-Bed ».

Dans le texte suivant, le terme « utilisateur » désigne toutes les personnes sans exception qui utilisent et/ou manient le berceau, en particulier le personnel de l'hôpital et la mère du nourrisson.

« Diligence raisonnable » signifie que toutes les manipulations effectuées sur ou avec le berceau doivent garantir la sécurité et l'intégrité du nourrisson, du personnel de l'hôpital et de la mère mais aussi de tiers.

Les informations importantes sont marquées du signe suivant :



= AVERTISSEMENT

Les informations ainsi marquées doivent absolument être lues et strictement observées!



# 2. Règlement de sécurité

### 2.1. Emploi correct

Le berceau mobile pour nourrissons BABYNEL-Bed est conçu exclusivement pour le couchage et le transport sur courte distance de nourrissons dans les chambres des patientes, les services hospitaliers, les cliniques ou les maisons natales. Le berceau ne doit être utilisé que conformément à son affectation selon les prescriptions de la loi sur les dispositifs médicaux (MPG) et la réglementation pour les utilisateurs de dispositifs médicaux (MPBetreibV). En outre, toute responsabilité est déclinée en cas d'usage non conforme à l'affectation du BABYNEL-Bed.

Le BABYNEL-Bed n'est pas protégé contre les explosions et ne doit pas être utilisé à proximité d'anesthésiques inflammables ou de produits nettoyants inflammables (voir la brochure de l'association préventive des accidents du travail ZH 1/200) ou dans des lieux où il pourrait être exposé à des températures de moins de -20°C ou de plus de 80°C.

### 2.2. Emploi incorrect

Un emploi incorrect peut exposer à certains dangers. Par exemple :

- utilisation du berceau pour des enfants âgés de plus de dix jours ou pesant plus de dix kilos
- maniement du berceau par des membres du personnel, des patientes ou des visiteurs sans instruction préalable
- maniement du berceau par des personnes de moins de douze ans sans surveillance
- actionnement permanent des leviers
- déplacement du berceau par traction du câble Bowden
- tentatives de déplacer le berceau en position freinée
- utilisation du berceau pour le transport d'objets ou autres
- surcharge du berceau au-delà de la charge admise indiquée

Cette énumération n'est en aucun cas exhaustive. En général, le terme d'emploi incorrect vaut pour toute utilisation non prévue en 2.1.

# 2.3. Avant la première mise en service



Avant la première mise en service, ce mode d'emploi doit avoir été lu en détail par une personne responsable de l'encadrement des nourrissons.

En outre, le BABYNEL-Bed devra avoir été soumis à un test détaillé de fonctionnement et tous les utilisateurs du berceau, en particulier le personnel du service et les patientes, devront avoir été instruits de son maniement.

Font partie du test de fonctionnement :

- contrôle du réglage en hauteur, en particulier le blocage en position minimum et maximum ainsi que le fonctionnement et la fermeté de serrage de la pédale
- contrôle du réglage de l'inclinaison, en particulier du blocage en position minimum et maximum ainsi que le fonctionnement et la stabilité du levier
- actionnement des freins
- contrôle visuel de la nacelle et du cadre

Veuillez lire à ce sujet les indications détaillées au chapitre 5.

Page 6 Tech-NEL GmbH



### 2.4. Contrôle du bon fonctionnement et de l'état du berceau



Avant l'utilisation du berceau, et pas seulement avant la première mise en service, l'utilisateur doit **toujours** s'assurer de son bon fonctionnement, que son état est conforme aux règles d'utilisation sûre et observer le mode d'emploi.

Après chaque utilisation, le berceau doit être aussi vite que possible nettoyé, désinfecté et testé afin d'assurer un emploi ultérieur sans risque.

### 2.5. Freinage / roulettes avec frein

Attention risque d'accident!
En stationnement, les deux roulettes avec frein du berceau doivent toujours être bloquées afin d'éviter que le berceau ne se déplace involontairement ou ne pivote (si une seule roulette est bloquée) et afin d'éviter les accidents qui pourraient en résulter. Pour déplacer le berceau, les deux roulettes doivent être complètement débloquées.

# 2.6. Réglage en hauteur



Attention danger de pincement lors de l'abaissement du berceau ! Lors du réglage en hauteur, veiller à ce qu'aucune partie du corps ne se trouve à proximité du chevauchement des barres de levage.



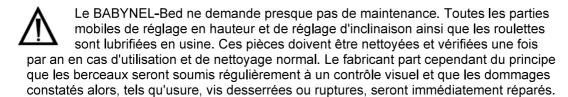
Pendant l'actionnement de la pédale, tenir le cadre de la nacelle à deux mains afin d'éviter un mouvement ascendant incontrôlé du cadre de la nacelle.

### 2.7. Nettoyage et désinfection



Un nettoyage et une désinfection incorrects du berceau peuvent provoquer des dangers et/ou endommager des parties du berceau. Veuillez observer les consignes à la page 16.

### 2.8. Service et maintenance

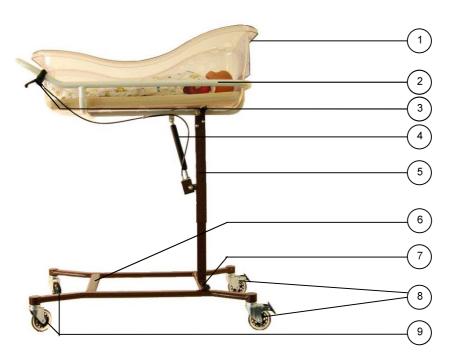


Pour toute question, veuillez vous adresser à votre conseil client ou au fabricant.



Le fonctionnement du berceau est expliqué et décrit en image sur les pages suivantes.

# 3. Description technique



- (1) « Nacelle de Leipzig » nacelle transparente
- (2) Cadre de la nacelle
- 3 Levier de réglage de l'inclinaison du cadre supérieur
- Suspension pneumatique pour le réglage de l'inclinaison du cadre supérieur
- Barre de levage réglable en hauteur à suspension pneumatique intégrée
- 6 Châssis
- 7 Pédale pour réglage en hauteur
- 8 Roulettes de skate board avec freins de stationnement
- 9 Roulettes de skate board sans freins

Page 8 Tech-NEL GmbH



### Vue d'ensemble des accessoires possibles

Référence	Désignation	Détails	
TNBB-0002	Matelas pour BABYNEL- Bed	épaisseur 3 cm, mousse PU RG30, avec housse amovible anti-humidité Hyproelas- tic	
TNBBDUO-0002	Matelas pour BABYNEL- Bed DUO	épaisseur 4 cm, mousse PU RG30, avec housse amovible anti-humidité Hyproelas- tic	
TNBB-0004	Fiche « cigogne »	A5 avec perforation	MEL STORY OF THE S
TNBB-0005	Baldaquin	adaptable ultérieurement, garniture tissu en plus	
TNBB-0006	étagère	à accrocher	8

Vous trouverez des détails concernant les composants sur les fiches techniques des berceaux ou sur demande auprès du fabricant.

# Nettoyage / maintenance / entretien

Le berceau peut être nettoyé par vaporisation et essuyage avec des produits désinfectants usuels et lavé avec des produits nettoyants usuels. Veuillez observer les consignes de nettoyage, maintenance et entretien à la page 16 du mode d'emploi.

# Indications écologiques :

Nous garantissons la reprise des berceaux afin d'assurer leur élimination en fonction de leur nature. Tous les emballages sont gratuitement ôtés et repris lors de la livraison.



# 4. Mode d'emploi

# 4.1. Vue d'ensemble des fonctions

Réglage en hauteur





Réglage de l'inclinaison





Passage sous le lit maternel/ pivotement au-dessus du lit maternel Solution autonome à côté du lit maternel







Position variable de la nacelle



Page 10 Tech-NEL GmbH

# signs and solutions

# Mode d'emploi BABYNEL-Bed lift / DUO lift

### 4.2. Mise en service

Ne déplacer le berceau que sur les surfaces fermes. Ne pas rouler sur des inégalités de plus de 2 cm. L'angle d'inclinaison de la voie de roulement ou de la surface de stationnement doit être de 10° maximum.

Le berceau est complet et prêt à l'usage lors de la livraison.

Le contrôle de bon fonctionnement (voir chapitre 5) est nécessaire et recommandé avant chaque mise en service.

# 4.3. Maniement des fonctions mécaniques

### 4.3.1. Roulettes avec frein



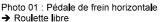




Photo 02: Pédale de frein oblique → Roulette bloquée

La pédale de frein se trouve au-dessus de la roulette, appuyer dessus avec le pied jusqu'à ce qu'elle s'enclenche. Débloquer la roulette en soulevant la pédale.











Pour un stationnement sûr et stable, serrer les freins des deux roulettes.

# 4.3.2. Réglage de l'inclinaison







Position de Trendelenburg inversée





Photo 01 : Levier pour réglage de l'inclinaison



Photo 02: Levier poussé
→ Suspension libre



Photo 03: Levier relâché
→ Suspension bloquée

Le levier de réglage de l'inclinaison se trouve sur le côté du cadre de la nacelle. Pour le réglage de l'inclinaison, pousser le levier à la main vers le cadre afin de débloquer la suspension. En position libre, le cadre de la nacelle peut être réglé en continu dans toutes les positions inclinées désirées. Pour bloquer la suspension, lâcher le levier et le cadre de la nacelle restera dans la position choisie.

### 4.3.3. Réglage en hauteur



Photo 04: Position maximum



Photo 05: Position minimum



Photo 06 : Pédale de réglage en



Photo 07 : Pédale poussée

→ Suspension libre

→ La nacelle se déplace vers le haut ou le bas



Photo 08 : Pédale relâchée → Suspension bloquée

La pédale de réglage en hauteur se trouve en bas sur le châssis à côté de la barre verticale. Le réglage en hauteur s'effectue en poussant la pédale vers le bas avec le pied afin de débloquer la suspension. En position libre, le cadre de la nacelle se règle en continu à la hauteur désirée.



Pendant l'actionnement de la pédale, tenir le cadre de la nacelle à deux mains afin d'éviter un mouvement ascendant incontrôlé.



Page 12 Tech-NEL GmbH



### 5. Contrôle du fonctionnement

Un test de fonctionnement et un contrôle visuel sont nécessaires dans les conditions suivantes :

- 1. Lors de la première mise en service du berceau.
- 2. Lorsque le berceau passe à un nouveau patient.
- 3. Lorsque le berceau est remis en service après une période d'entreposage.
- Lorsque le berceau est remis en service après un nettoyage et/ou une désinfection.
- 5. Pour la détection de disfonctionnements du berceau.

Le test se compose des examens suivants, qui doivent tous être effectués sur toute l'amplitude de réglage :

- 1) réglage en hauteur,
- 2) position de Trendelenburg / Trendelenburg inversée,
- 3) freins.

et de plus, contrôle visuel de tout le berceau, en particulier nacelle, châssis, roulettes, pédale et levier de réglage de l'inclinaison.

Assurez-vous que tout fonctionne conformément aux règles. Si une des fonctions était défectueuse, retirez immédiatement le berceau du service jusqu'à ce que le défaut soit réparé!

### Test de fonctionnement

- Contrôle de tous les composants visibles : détériorations, déformations, ruptures et câbles arrachés
- 2. Réglage en hauteur de la nacelle au moyen de la pédale et à la main jusqu'aux hauteurs maximum et minimum
- 3. Réglage de l'inclinaison au moyen du levier jusqu'à l'angle maximum respectif et
- 4. Actionnement des pédales de frein en positions « freinage » et « déblocage frein ».



# Fiche technique BABYNEL-Bed lift / DUO lift

# 1. Caractéristiques techniques

### Dimensions et poids

**Surface de repos (Seul/DUO):** 38 cm x 67 cm / 58 cm x 67 cm

Réglage en hauteur nacelle : pédale pneumatique réglable en continu

d'env. 64 cm - 82 cm

Réglage de l'inclinaison nacelle : pédale pneumatique réglable en continu

+/- 15° (position de Trendelenburg / Trende-

lenburg inversée)

Dimensions extérieures (Seul/DUO): Longueur du berceau : env. 95 cm

Largeur du berceau : env. 51 cm / 70 cm

Poids propre du berceau : env. 25 kg / 30 kg

(Seul/DUO, matelas compris)

Charge maximum admise du berceau: 200 kN

Sécurité:

Classification selon le MPG\*: Classe I

\* Loi allemande sur les dispositifs médicaux

Degré de protection contre les substances et mélanges explosifs :



Le berceau ou ses composants ne sont pas protégés contre les explosions et ne doivent pas être utilisés à proximité d'anesthésiques inflammables ou de produits nettoyants inflammables (voir la brochure de l'association préventive des accidents du travail ZH

La suspension pneumatique du berceau interdit son entreposage dans des lieux où il pourrait être exposé à des températures de moins de -20°C ou de plus de 80°C.

Contrôle technique de sécurité\*
Conforme à la réglementation pour les utilisateurs de dispositifs médicaux
(\*Sicherheitstechnische Kontrolle = STK)

1 fois par an

### **Modèle**

Modèle demandant peu d'entretien, composé de :

Modèle demandant peu d'entretien, compose de :					
Châssis:	Nacelle :				
<ul> <li>douceur de course grâce aux roulettes de skateboard</li> <li>un frein à pédale sur chacune des deux roulettes arrières</li> <li>liberté totale de mouvement des pieds lors des déplacements</li> <li>passe sous le lit maternel</li> <li>maniement aisé depuis le lit maternel (aussi en cas de sectio caesarea = césarienne)</li> <li>extrêmement stable</li> <li>pédale pneumatique réglable en continu d'env. 64 cm - 82 cm</li> <li>réglage en continu de l'inclinaison par pédale pneumatique +/- 15° (position de Trendelenburg / Trendelenburg inversée)</li> <li>câble Bowden et levier de déblocage ainsi que pédale en matière plastique</li> </ul>	<ul> <li>en PETG,</li> <li>transparente avec perforations au fond et sur les côtés au niveau de la tête</li> <li>intervention optimisée</li> <li>position adaptable</li> </ul>				

Seite 14 Tech-NEL GmbH



# Fiche technique BABYNEL-Bed *lift / DUO lift*

# 2. Données techniques

Composant	Matériau	Détails
Composants		
de base		
Cadre	Acier ST37	- poudré
		- NON approprié au lavage automatique
Roulettes	Pneus en :	- transparentes
(roulettes de	polyuréthane ;	- roulette Ø 80 mm
skate board)	enveloppe	- roulement à billes
	méta <b>ll</b> ique	- enveloppe métallique chromée-zinguée
Suspension	Acier rempli	- températures d'emploi : de - 20°C à + 80°C
pneumatique	d'huile	- sous pression (NE PAS ouvrir)
		- élimination uniquement par des entreprises spécialisées
		- non protégé contre la corrosion
		ne doit pas entrer en contact avec des produits nettoyants
		- rayures, saleté, corrosion peuvent provoquer des pannes
Nacelle	PETG	- résistant aux - acides minéraux (dilué)
		produits chimi acide chromique, 20% en eau
		ques - alcool éthylique
		(à 20°C) : - alcool isopropylique
		<ul> <li>alcool méthylique</li> </ul>
		- glycol
		- glycérine
		- hexane
		- pétrole
		- paraffine
		- chlorure de sodium (aq)
		- hydroxyde de sodium (aq)
		- NON résistant - acétone
		aux produits chi ammoniaque (faible dissolution) miques - benzène
		miques - benzène (à 20°C) : - tétrachlorométhane
		- chloroforme
		- acétate d'éthyle
		- chlorure de méthylène
		- méthyléthylcétone
		- toluène
		- classification - DIN4102:B1
		incendie
		- compatible avec
		les produits ali-
		mentaires
		- stérilisable
		- résistant aux
		coups
		- températures d'emploi : jusqu'à 60°C
		- exemples de - prothèses et appareils médicaux
		champs d'appli- spéciaux
		cation du maté récipients & plateaux pour aliments
		riau - points de vente, panneaux indica-
		teurs, enseignes publicitaires



# Fiche technique BABYNEL-Bed lift / DUO lift

Composant	Matériau	Détails
Accessoires		
Matelas pour BABYNEL- Bed	Garniture : Mousse PU RG30 Housse avec fermeture à glissière : Hyproelastic	<ul> <li>composition du matériau</li> <li>54 % polyester</li> <li>46 % revêtement PU FR</li> <li>imperméabilité: &gt; 3000 mm</li> <li>sans formaldéhyde</li> <li>difficilement inflammable</li> <li>poreux, perspirant</li> <li>bonne tolérance cutanée</li> <li>hermétique à l'eau et antibactérien</li> <li>lavable jusqu'à 95°C, résistant au sèche-linge</li> <li>résistant au nettoyage chimique</li> <li>stérilisable à la vapeur</li> <li>résistant aux taches de sang, urine, huile, graisses et désinfectants</li> </ul>
Fiche	carton 300 g	A5 perforé

# 3. Nettoyage et désinfection

Le berceau peut être nettoyé par vaporisation et essuyage avec des produits désinfectants usuels et lavé avec des produits nettoyants usuels.

Ne pas utiliser de produits abrasifs, poudres à récurer, éponges grattoirs et autres matériaux émoussants, ni de solvants organiques.

Toutes les indications concernant le nettoyage et la désinfection correspondent au niveau actuel de nos connaissances et de notre expérience. Elles ne dispensent pas l'utilisateur d'effectuer ses propres examens et tests. Cela ne signifie pas que certaines propriétés sont assurées juridiquement parlant.

L'emploi de produits désinfectants ou nettoyants non appropriés ou l'emploi incorrect de ces produits ainsi qu'un entretien insuffisant des produits de la ligne BABYNEL peut entraîner sur les berceaux des dommages pour lesquels Tech-NEL décline toute responsabilité.

Les cadres des berceaux ne sont pas appropriés au lavage automatique.

La suspension pneumatique en dessous de la nacelle ne doit pas entrer en contact avec des produits nettoyants ou de l'eau.

Seite 16 Tech-NEL GmbH



# Déclaration de conformité EC

(Directive 93/42/CE « dispositifs médicaux »)



Fabricant:

Tech-NEL GmbH Debyestraße 6 04329 Leipzig ALLEMAGNE

Tél.: +49-341-31981-0

Le fabricant déclare sur sa seule responsabilité que le dispositif médical :

# BABYNEL-Bed lift

berceau mobile pour nourrissons destiné à l'emploi en maternité

répond à toutes les exigences applicables de la directive 93/42/CEE « dispositifs médicaux ». Toutes les mesures ont été prises afin d'assurer la conformité de tous les produits de cette série avec les exigences fondamentales de la directive susnommée.

Le fabricant déclare en outre que les consignes d'harmonisation suivantes ont été appliquées :

IEC 60601-1:2007

Appareils électromédicaux -- Partie 1

(VDE 0750-1)

« Exigences générales pour la sécurité de base

et les performances essentielles »

Partie 9 : « Protection contre les dangers mécaniques présentés par

les appareils et les systèmes électromédicaux »

EN 294: 1992-08

Sécurité des machines - « Distances de sécurité pour empêcher

l'atteinte des zones dangereuses par les membres supérieurs »

DIN EN 349:1993-06

Espaces minimum de sécurité, destinés à éviter le pincement de par-

ties du corps

Le fondement est constitué par le groupement du produit en classe I (Produits faiblement dangereux, non stériles), conformément à l'annexe IX de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Cette déclaration a été réalisée au prorata de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, annexe VII.

Leipzig, le 01/08/2009

Dr Uwe Teichert (Directeur) signs and solutions

Tech-NEL GmbH
Debyestrasse 6, D-04329 Leipzig
Telefon: +49 (0) 341 31981-19
Internet: www.lach-nel de

Tampon et signature

h. Kelas