



PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

CULLA NEONATALE NEONATAL CRIB BERCEAU POUR NOUVEAU-NÉ CUNA PARA RECIÉN NACIDOS

**MANUALE D'USO - USER'S MANUAL
MODE D'EMPLOI - MANUAL DEL USUARIO**

- È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.
- All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.
- Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.
- Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado..

REF

43500



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
Made in Italy



INTRODUZIONE

Ai fini del regolamento (UE) 2017/745, il prodotto rientra nei DISPOSITIVI MEDICI DI CLASSE I. Si consiglia di leggere attentamente il seguente manuale prima di utilizzare il presidio.

DESCRIZIONE

La culla neonatale è destinata all'uso in luoghi ospedalieri, all'interno dei reparti di neonatologia, nido ed ostetricia. Viene usata per accogliere i neonati durante tutta la degenza ospedaliera e per facilitare gli spostamenti nei reparti.

Si consiglia di leggere attentamente il seguente manuale prima di utilizzare il presidio.

La culla neonatale è composta dall'alloggiamento in policarbonato trasparente dotato di inserti alla base per variare l'inclinazione della stessa. Il carrello inferiore è realizzato da un tubolare d'acciaio ed è dotato di 4 ruote girevoli di cui 2 dotate di freno indipendente.

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO E L'USO

Componenti

Il carrello della culla si fornisce completamente smontato, completo di accessori per il montaggio. Il carrello è costituito dai seguenti componenti:

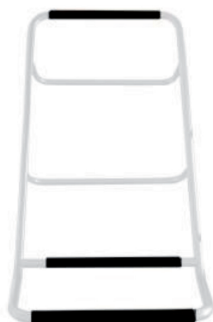
1. Gambe con Ruote posteriori dotate di freno



2. Gambe con Ruote inferiori



3. Supporto per Culla



4. Culla in policarbonato



5. Materassino con fodera



Viti per fissaggio:

- N. 6 VITI TBE 6x35
- N. 2 VITI TBE 6x15
- N. 8 ranelle

PROCEDURA DI MONTAGGIO

Inserire la coppia di gambe posteriori dotate di freno (1) una alla volta agganciandole alla struttura inferiore dotata di ruote (2). Fissare le parti attraverso n. 2 viti TBE 6x15 con relative ranelle (A).



Successivamente fissare attraverso n. 2 VITI TBE 6x35 con relative ranelle (B).



Prendere il supporto per culla (3) e affrancarlo attraverso le n.4 viti TBE 6x35 con relative ranelle restanti. Assicurarsi di stringere correttamente tutti i punti di montaggio.



A questo punto il carrello di supporto della culla è completamente montato. Inserire la culla in policarbonato (4) e completarla con materasso e relativa fodera (5).



AVVERTENZE PER LA CORRETTA MOVIMENTAZIONE

Posizione normale

Impugnatura per la movimentazione



Posizione inclinata

Impugnatura per la movimentazione



SCHEDA TECNICA

Misure	Materasso 63x37x5,5 cm Carello con culla 87x52.5x90 h cm Culla 84,5 x 52 x 32,5 h cm Scatola 91 x 53 x 47,5 cm
Peso	15 kg – 16,5 kg con scatola
Portata massima	10 kg

- Evitare il contatto diretto con ferite aperte.
- Adagiare il paziente solo quando la culla è posizionata orizzontalmente.
- Adagiare il paziente sul letto solo dopo aver dotato la culla di un materasso idoneo.
- Non utilizzare materassi rigidi (si consiglia l'uso di materassi appositi per culle neonatali).
- Vietato l'uso in ambienti aperti.
- Per conservarlo al meglio, si consiglia di evitare l'esposizione prolungata ai raggi solari; il contatto con ambienti salini; il deposito in ambienti molto umidi.
- Verificare sempre prima dell'utilizzo che tutte le componenti siano integre e non presentino difetti odanneggiamenti.
- Verificare che i dadi del bloccaggio del carrello inferiore siano ben stretti. Controllare periodicamentetutti i punti di fissaggio.
- Pulire la culla senza utilizzare prodotti abrasivi o solventi. Asciugare con cura. Se necessaria la disinfezione usare solo prodotti idonei non corrosivi.
- Utilizzare solo ricambi originali.

	Conservare al riparo dalla luce solare		Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745
	Codice prodotto		Leggere le istruzioni per l'uso
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Numero di lotto
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Fabbricante
	Dispositivo medico		Data di fabbricazione
	Identificatore unico dispositivo		

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

AVVERTENZA D'USO E MANUTENZIONE

- Utilizzare il dispositivo medico esclusivamente per l'alloggiamento di neonati nei primissimi giorni divita.
- Attenersi alle portate massime indicate nelle schede tecniche.
- Prestare massima attenzione durante gli spostamenti del neonato all'interno del reparto. Prima disporre la culla accertarsi che non ci siano ruote frenate.
- Verificare che la culla sia stabile una volta posizionata nel relativo alloggiamento. **Non spingere appoggiandosi sulla culla interna ma utilizzare la struttura metallica, non fare leva sulla culla interna causando pericolo di ribaltamento.**

INTRODUCTION

In accord with Regulation (EU) 2017/745, this product is part of the CLASS I MEDICAL DEVICES. You should carefully read this manual before using this medical device.

DESCRIPTION

The neonatal crib is aimed for use in hospitals, within neonatology, day care and obstetrics departments. It is used to accommodate newborns during hospitalisation and in order to facilitate the movements between the departments. It is recommended to carefully read the following manual before using the device.

The neonatal crib is composed of transparent polycarbonate housing fitted with inserts at the base in order to change its inclination. The lower trolley is made of a steel tube and it is fitted with 4 swivelling wheels out of which 2 fitted with independent brake.

INSTRUCTIONS FOR ASSEMBLY AND USE

Components

The crib trolley is supplied completely dismantled, fitted with accessories for the assembly. The trolley is made of the following components:

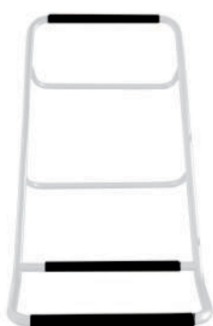
1. Legs with the rear wheels fitted with brake



2. Legs with lower wheels



3. Rail for the crib



4. Polycarbonate crib



5. Mat with lining



Fixing screws:

- 6 TBE 6x35 SCREWS
- 2 TBE 6x15 SCREWS
- 8 washers

ASSEMBLY PROCEDURE

Insert the pair of rear legs fitted with brake (1) one at a time coupling them to the lower structure fitted with wheels (2). Secure the parts by means of 2 TBE 6x15 screws with the related washers (A).



Afterwards, secure using 2 TBE 6x35 SCREWS with the related washers (B).



Pick the rail by the crib (3) and secure it by means of 4 TBE 6x35 screws with the related remaining washers. Make sure to tighten correctly all the assembly points.



At this point, the support trolley of the crib is fully assembled. Insert the polycarbonate crib (4) and fit with mattress and the related lining (5).

WARNINGS FOR CORRECT HANDLING

Normal position

Handle for handling



Inclined position

Handle for handling



TECHNICAL DATA

Measurement	Mattress size 63x37x5.5cm Cradle with trolley 87x52.5x90h cm Cradle 84.5x52x32.5h cm Box 91x53x47.5cm
Weight	15 kg – 16,5 kg with box
Max capacity	10 kg

WARNING ON THE USE AND MAINTENANCE

- Use the medical device exclusively for accommodating newborns in their first days of life.
- Comply with the maximum weights indicated in the technical datasheets.
- Pay maximum attention while moving the newborn within the department. Before moving the crib, make sure that there are no braked wheels.
- Check that the crib is stable once positioned in its housing. **Do not push against the internal crib but use the metal structure, do not pry up the inner crib causing danger of overturning.**

- Avoid the direct contact with open wounds.
- Lay down the patient only when the crib is positioned horizontally.
- Lay down the patient on the bed only after the crib is fitted with an adequate mattress.
- Do not use stiff mattresses (it is recommended to use mattresses adequate for neonatal cribs).
- It is forbidden to be used in open environments.
- In order to ensure its efficient use in the long term, it is recommended to avoid prolonged exposure to the sun rays; contact with saline environments; storage in very humid environments.
- Always check before use that all components are intact and have no defects or damage.
- Check that the locking nuts of the lower trolley are well tighten.
- Periodically check all fixing points.
- Clean the crib without using abrasive products or solvents. Dry with care.
- It is required to disinfect using only adequate non-corrosive products.
- Only use original spare parts.

	Keep away from sunlight		Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745
	Product code		Consult instructions for use
	Caution: read instructions (warnings) carefully		Lot number
	Keep in a cool, dry place		Manufacturer
	Medical Device		Date of manufacture
	Unique device identifier		

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

INTRODUCTION

Aux fins du règlement (UE) 2017/745, le produit fait partie des DISPOSITIFS MÉDICAUX DE CLASSE I. Il est conseillé de lire attentivement le manuel suivant avant d'utiliser l'équipement.

DESCRIPTION

Le berceau pour nouveau-né est destiné à être utilisé dans les hôpitaux, dans les services de néonatalogie, de crèche et d'obstétrique. Il est utilisé pour accueillir les nouveaux-nés pendant tout le séjour à l'hôpital et pour faciliter les déplacer entre les services.

Il est conseillé de lire attentivement le manuel suivant avant d'utiliser le berceau.

Le berceau pour nouveau-né est composé du logement en polycarbonate transparent, doté d'inserts à la base pour modifier l'inclinaison. Le chariot inférieur est composé d'un tube en acier et de 4 roulettes pivotantes dont 2 dotées d'un frein indépendant.

NOTICE DE MONTAGE ET D'UTILISATION

Composants

Le chariot du berceau est livré complètement démontée, avec les accessoires pour l'assemblage. Le chariot est composé des composants suivants:

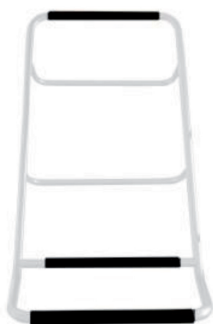
1. Pieds avec Roulettes arrières dotées d'un frein



2. Pieds avec Roulettes inférieures



3. Support pour Berceau



4. Berceau en polycarbonate



5. Matelas avec housse



Vis de fixation:

- 6 VIS TBE 6x35
- 2 VIS TBE 6x15
- 8 rondelles

PROCÉDURE DE MONTAGE

Introduire les deux pieds arrières dotées d'un frein (1) une par une en les accrochant à la structure inférieure dotées de roulettes (2). Fixer les éléments au moyen de 2 vis TBE 6x15 et de leurs rondelles respectives (A).



Puis fixer au moyen de 2 VIS TBE 6x35 et de leurs rondelles respectives (B).



Prendre le support pour berceau (3) et l'accrocher au moyen des 4 VIS TBE 6x35 et des rondelles restantes. Bien serrer tous les points de montage.



À ce stade, le chariot de support du berceau est totalement monté. Introduire le berceau en polycarbonate (4) et ajouter le matelas avec sa housse (5).

AVERTISSEMENTS POUR LE MOUVEMENT CORRECT

Position ordinaire

Poignée de mouvement



Position inclinée

Poignée de mouvement



FICHE TECHNIQUE

Mesures	Matelas 63x37x5.5cm Chariot avec berceau 87x52.5x90h cm Berceau 84.5x52x32.5h cm Boîte 91x53x47.5cm
Poids	15 kg – 16,5 kg avec boîte
Capacité de charge maximale	10 kg

MISES EN GARDE SUR L'UTILISATION ET ENTRETIEN

- Utiliser le dispositif médical uniquement pour y installer des nouveaux-nés dans les tous premiers jours de leur vie.
- Respecter la capacité de charge maximale indiquée dans les fiches techniques.
- Faire extrêmement attention pendant les déplacements du nouveau-né dans le service. Avant de déplacer le berceau, vérifier que les roulettes n'aient pas le frein activé.
- Vérifiez que le berceau est stable une fois placé dans

son logement. **Ne poussez pas contre le berceau interne mais utilisez la structure en métal, ne soulevez pas le berceau pour ne pas risquer de se renverser.**

- Éviter le contact direct avec des blessures ouvertes.
- Installer le patient uniquement après avoir placé le berceau à l'horizontale.
- Installer le patient sur le lit uniquement après avoir doté le berceau d'un matelas adapté.
- Ne pas utiliser de matelas rigides (il est conseillé d'utiliser des matelas spéciaux pour berceaux pour nouveau-né).
- Défense d'utilisation en plein air.
- Pour le conserver au mieux, il est conseillé d'éviter l'exposition prolongée aux rayons solaires, le contact avec des environnements salins et les séjours dans des environnements très humides.
- Toujours vérifier avant utilisation que tous les composants sont intacts et ne présentent aucun défaut ou dommage.
- Vérifier que les écrous de blocage du chariot inférieur sont bien serrés. Contrôler périodiquement tous les points de fixation.
- Nettoyer le berceau sans utiliser de produits abrasifs ni de solvants. Sécher soigneusement. En cas de nécessité de désinfection, utiliser uniquement des produits adaptés non corrosifs.
- N'utiliser que des pièces de rechange originales.

	À conserver à l'abri de la lumière du soleil		Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745
REF	Code produit		Consulter les instructions d'utilisation
	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)	LOT	Numéro de lot
	À conserver dans un endroit frais et sec.		Fabricant
MD	Dispositif médical		Date de fabrication
UDI	Identifiant unique de l'appareil		

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

INTRODUCCIÓN

A efectos de el reglamento (UE) 2017/745, el producto entra dentro de los DISPOSITIVOS MÉDICOS DE CLASE I. Se aconseja leer atentamente el siguiente manual antes de utilizar la instalación sanitaria.

DESCRIPCIÓN

La cuna para recién nacidos está destinada al uso en hospitales, dentro de las secciones de neonatología, guardería y obstetricia. Se usa para acoger a los recién nacidos durante toda la estancia en el hospital y para facilitar los desplazamientos por las secciones.

Se aconseja leer atentamente el siguiente manual antes de utilizar la instalación sanitaria.

La cuna para recién nacidos está compuesta por el alojamiento en policarbonato transparente provisto de insertos en la base para variar la inclinación de la misma. El carro inferior ha sido realizado con un tubular de acero y está provisto de 4 ruedas giratorias de los cuales 2 de freno independiente.

INSTRUCCIONES PARA EL MONTAJE Y EL USO

Componentes

El carro de la cuna se entrega completamente desmontado, con accesorios para el montaje. El carro está formado por los siguientes componentes:

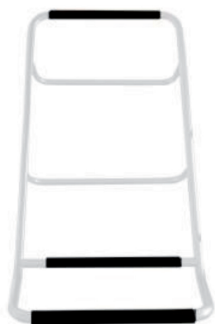
1. Patas con Ruedas traseras provistas de freno



2. Patas con Ruedas inferiores



3. Soporte para Cuna



4. Cuna en policarbonato



5. Colchón con forro



Tornillos para fijación:

- N. 6 TORNILLOS TBE 6x35
- N. 2 TORNILLOS TBE 6x15
- N. 8 arandelas

PROCEDIMIENTO DE MONTAJE

Introducir el par de patas traseras provistas de freno (1) una cada vez, enganchándolas en la estructura inferior provista de ruedas (2). Fijar las piezas mediante los 2 tornillos TBE 6x15 con las arandelas relativas (A).



Posteriormente fijar mediante 2 TORNILLOS TBE 6x35 con las arandelas relativas (B).



Coger el soporte para cuna (3) y bloquearlo mediante los 4 tornillos TBE 6x35 con las otras arandelas restantes. Asegurarse de apretar correctamente todos los puntos de montaje.



En este punto, el carro de soporte de la cuna está completamente montado. Introducir la cuna en policarbonato (4) y completarla con el colchón y el forro relativo (5).

ADVERTENCIAS PARA UNA CORRECTA MANIPULACIÓN

Posición normal

Mango para manipulación



Posición inclinada

Mango para manipulación



base interna, sino que utilice la estructura metálica, no levante la base interna, lo que podría provocar un vuelco.

- Evitar el contacto directo con heridas abiertas.
- Tumbar al paciente sólo cuando la cuna esté colocada de manera horizontal.
- Tumbar al paciente sobre la cama sólo después de haber provisto a la cuna con un colchón idóneo.
- No utilizar colchones rígidos (se recomienda el uso de colchones adecuados para cunas de recién nacidos).
- Se prohíbe el uso en ambientes abiertos.
- Para una mejor conservación se aconseja evitar la exposición prolongada a los rayos solares; el contacto con ambientes salinos y el depósito en ambientes muy húmedos.
- Siempre revise antes de usar que todos los componentes estén intactos y no tengan defectos o daños.
- Comprobar que las tuercas de bloqueo del carro inferior estén bien apretadas. Controlar periódicamente todos los puntos de fijación.
- Limpiar la cuna sin utilizar productos abrasivos ni disolventes. Secar con cuidado. Si es necesaria la desinfección, usar sólo productos idóneos no corrosivos.
- Utilizar sólo recambios originales..

FICHA TÉCNICA

Medidas	Colchón 63x37x5.5cm Carro con cuna 87x52.5x90h cm Cuna 84.5x52x32.5h cm Caja 91x53x47.5cm
Peso	15 kg – 16,5 kg con caja
Capacidad máxima	10 kg

	Conservar al amparo de la luz solar		Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745
	Código producto		Consultar las instrucciones de uso
	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Número de lote
	Conservar en un lugar fresco y seco		Fabricante
	Producto sanitario		Fecha de fabricación
	Identificador de dispositivo único		

ADVERTENCIA DE USO Y MANTENIMIENTO

- Utilizar el dispositivo médico exclusivamente para el alojamiento de recién nacidos en los primeros días de vida.
- Atenerse a las capacidades máximas indicadas en las fichas técnicas.
- Prestar la máxima atención durante los desplazamientos del recién nacido dentro de la sección. Antes de desplazar la cuna, asegurarse de que no haya ruedas frenadas.
- Compruebe que la base esté estable una vez que se haya colocado en su alojamiento. **No empuje contra la**

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

