



* Tenga a mano el manual de instrucciones y siga las instrucciones de uso.

Colocar las pilas

1. Abra la tapa del alojamiento de la batería en la parte posterior del dispositivo

2. Inserte 2 pilas AAA

3. Cierre la tapa del alojamiento de la batería

cm ft

Cambiar entre cm/pies

Preparación de la medición

Funcionamiento correcto

Funcionamiento incorrecto

Inclinación > 5°

Inclinación < 5°

El dispositivo no toca la parte superior de la cabeza del sujeto

Inclinación > 5°

Inclinación < 5°

Interferencia de la mano con el sensor

Objeto bajo sensores

La sudadera interfiere con el sensor

Interferencia de la mano con el sensor

Objeto bajo sensores

La sudadera interfiere con el sensor

Interferencia de la mano con el sensor

PRECAUCIÓN

Si la inclinación supera los 5°, aparecerán luces naranjas de advertencia de inclinación y no se realizará la medición. Ajuste el ángulo del dispositivo hasta que desaparezcan las luces de advertencia de inclinación para realizar la medición.

Mensajes de error

Altura superior a 250 cm

Altura inferior a 50 cm

Batería baja

Instrucciones de uso

1. Pulse en ❶ para encender el dispositivo

2. Cuando la pantalla muestre 0.0 cm , pulse ❶ de nuevo para medir la altura

3. Una vez finalizada la medición*, pulse ❶ de nuevo para realizar la siguiente medición

4. Mantenga pulsado ❶ para apagar el aparato. El dispositivo se apagará automáticamente después de 20 segundos si no se utiliza

* NOTA: en el modelo inalámbrico, los resultados se transferirán automáticamente al dispositivo receptor.

Especificaciones

Modelo		HM250U
Medición de la altura	Rango	50-250 cm 19.7-98.4 inch
	Graduación	0.1 cm / 1/16 in
	Exactitud	+/- 1.5 cm
	Pantalla LCD	50 x 20 mm
Dimensiones	Plegado	349(W) x 64(D) x 23(H) mm
	Desplegad	349(W) x 315(D) x 30(H) mm
Peso del dispositivo		0.19kg (sin pilas)
Entorno operativo		+10°C ~ +35°C 15% ~ 85% HR 700 hPa ~ 1060 hPa
Advertencia de inclinación		> 5°
Funciones clave		On/Off/Medición
Sensor		Ultrasonico
Apagado automático		20 segundos
Fuente de alimentación		2 x AAA baterías
Detección de nivel		Sensor G
Transmisión de datos		Inalámbrico (opcional)

NOTA : El dispositivo solo debe ser conectado a la red por distribuidores cualificados.

Declaración de conformidad

Este producto ha sido fabricado de acuerdo con las normas europeas armonizadas, siguiendo las disposiciones de las directivas mencionadas a continuación:

2460

Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios

Directiva RoHS 2011/65/UE y Directiva Delegada (UE) 2015/863

Directiva 2014/53/UE sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación (aplicable si el dispositivo dispone de función inalámbrica)

IMPORTADO POR:
SIBEL S.A.U.
C/ Raimon casellas, 6-8 08205
Sabadell (Barcelona), Spain.
www.sibelmed.com

(La Declaración de conformidad completa está disponible en el sitio web del fabricante)

Representante autorizado en la UE:

Obelis s.a.
Bd Général Wahis, 53
B-1030 Brussels Belgium

Fabricado por:

Charder Electronic Co., Ltd.
No.103, Guozhong Rd., Dali Dist.,
Taichung City 41262, Taiwan

Explicación de los símbolos gráficos que aparecen en la etiqueta/envase

	Precaución. El incumplimiento de las instrucciones puede dar lugar a eventos adversos.		Nombre y dirección del representante autorizado en la Unión Europea		El dispositivo cumple con toda la legislación de productos aplicable en el Reino Unido		
	Nombre y dirección del fabricante		Lea atentamente el manual del usuario antes de la instalación y el uso, y siga las instrucciones de uso.		Nombre y dirección de la entidad responsable de la traducción de la información de uso		
	Dispositivo eléctrico médico, parte aplicada de tipo B.		Identificador único del dispositivo (UDI) (01) GTIN (11) Fecha de fabricación (21) Número de serie		El dispositivo cumple con la aprobación de la Comisión Nacional de Comunicaciones de Taiwán (NCC).		
	Número de catálogo del dispositivo		Recogida selectiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, de conformidad con la Directiva 2012/19/UE. No deseche el dispositivo junto con la basura habitual.		Contador de eventos que confirma cuántas veces se ha calibrado el dispositivo (si procede).		
	Número de lote o partida del fabricante para el dispositivo.		Intervalo de escala de verificación. Valor expresado en unidades de masa. Utilizado para clasificar y verificar un instrumento		El dispositivo cumple con las regulaciones de la Comisión Federal de Comunicaciones de EE.UU.		
	El dispositivo es un dispositivo médico. El texto indica el tipo de categoría del dispositivo.				El dispositivo cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios. El número de cuatro dígitos es el identificador del organismo notificado de productos sanitarios.		
	Número de serie del dispositivo		El dispositivo declara su conformidad con las regulaciones esenciales establecidas por la legislación pertinente de la Unión Europea.				
	Número de modelo del dispositivo						Nombre y dirección de la entidad que importa el dispositivo
	Polaridad de alimentación del dispositivo.						

En caso de discrepancias, prevalece el icono en el propio dispositivo.

Información general

Gracias por elegir este dispositivo médico Charder. Está diseñado para ser fácil y sencillo de manejar, pero si encuentra algún problema que no se trate en este manual, póngase en contacto con su distribuidor local de Charder.

Finalidad prevista

Este dispositivo médico está diseñado para ser utilizado de acuerdo con las normativas nacionales, para medir la altura dentro de las especificaciones, para uso relacionado con la altura por parte de profesionales.

Beneficio clínico

Los resultados de las mediciones pueden ser utilizados por profesionales para diagnosticar (y supervisar) problemas relacionados con la altura.

Perfil del paciente previsto

- (a) Edad: sin restricciones.
- (b) Peso: sin restricciones.
- (c) Condiciones del paciente: se requiere medir la altura corporal. Debe caber físicamente dentro de los límites de capacidad del dispositivo y ser capaz de mantenerse erguido (solo en las versiones no infantiles).

Manejo general

La precisión de la medición requiere que los pies, la espalda y la cabeza del sujeto estén alineados en línea recta.

Medio ambiente y limpieza

- Todas las baterías contienen compuestos tóxicos; las baterías deben desecharse a través de organizaciones competentes designadas. Las baterías no deben incinerarse.
- La superficie del dispositivo debe limpiarse con toallitas con alcohol.

Perfil del usuario previsto

- (a) Tener al menos 20 años de edad.
- (b) Conocimientos mínimos:
 - Ser capaz de leer a un nivel de secundaria y comprender los números arábigos (por ejemplo, 1, 2, 3, 4...).
 - Conocimientos básicos de higiene.
 - Formación en el funcionamiento del dispositivo.
 - Lectura del manual de instrucciones.
- (c) Idioma
 - Capacidad para leer el idioma del manual de instrucciones y las instrucciones que aparecen en pantalla.
- (d) Cualificaciones
 - No se requieren certificaciones ni cualificaciones especiales.

Indicaciones médicas previstas/contraindicaciones

Medida: altura corporal del sujeto.

Instrucciones de seguridad

- Las pilas deben mantenerse fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión, acuda inmediatamente al médico.
- Vida útil prevista: 5 años.
- Respete las temperaturas ambientales permitidas para su uso.

Eliminación

- Este producto no debe tratarse como residuo doméstico habitual, sino que debe llevarse a un punto de recogida específico para aparatos electrónicos. Las autoridades locales responsables de la gestión de residuos proporcionarán más información al respecto.

Evaluación del riesgo residual

- (a) Se han evaluado todos los riesgos previsibles y se han considerado aceptables. En términos generales, el riesgo más probable causado por un uso incorrecto del dispositivo es una medición menos precisa (o la imposibilidad de utilizar el dispositivo para obtener la medición), lo que no supone un riesgo físico inminente para el paciente o el usuario.
- (b) La relación beneficio-riesgo se considera aceptable. Los medidores de altura son una opción importante para medir a los pacientes. Es poco probable que el uso del dispositivo cause daños al usuario o al paciente.

Mantenimiento

Póngase en contacto con su distribuidor local de Charder para el mantenimiento y la calibración periódicos. Se recomienda comprobar la precisión con regularidad; la frecuencia dependerá del nivel de uso y del estado del dispositivo.

Garantía/Responsabilidad

- El período de garantía será de dieciocho (18) meses a partir de la fecha de compra. Conserve su recibo como prueba de compra.
- No se aceptará ninguna responsabilidad por daños causados por cualquiera de las siguientes razones: almacenamiento inadecuado o incorrecto, uso, modificaciones, desgaste natural o caída al suelo.
- Este dispositivo no contiene piezas que puedan ser mantenidas por el usuario. Todo el mantenimiento, las inspecciones técnicas y las reparaciones deben ser realizados por un socio de servicio autorizado de Charder, utilizando accesorios y repuestos originales de Charder.

Notificación de incidentes

- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante, al representante de la UE (si el dispositivo se utiliza en un Estado miembro de la UE) y a la autoridad competente del Estado miembro del usuario/sujeto.

Guía sobre compatibilidad electromagnética (EMC) y declaración del fabricante

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El producto está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del producto debe asegurarse de que se utiliza en un entorno adecuado.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía sobre el entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El producto utiliza energía de radiofrecuencia (RF) únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	El producto es apto para su uso en todos los establecimientos, excepto en los domésticos y en aquellos conectados directamente a una red de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El producto está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario El fabricante del producto debe garantizar que este se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía sobre el entorno electromagnético
Electrostático descarga (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	Contacto de ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %.
Frecuencia industrial (50, 60 Hz) magnético campo IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial generados por el producto deberían estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico .
NOTA: UT es la tensión de la red eléctrica de CA antes de aplicar el nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El producto está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del producto debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía sobre el entorno electromagnético
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz to2.7 GHz	3 Vrms 80 MHz to 2.7 GHz	Distancia de separación recomendada: Donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuenciab. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.			
a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de telefonía móvil (celular/inalámbrica) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión, no pueden predecirse de forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el producto supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, se debe observar el producto para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal , pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el producto.			
b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			

Distancia de separación recomendada entre el dispositivo portátil y Equipos de comunicaciones móviles por radiofrecuencia y el producto.			
El dispositivo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de radiofrecuencia radiadas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo, tal y como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia máxima nominal potencia del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz d =1,2√P	80 MHz a 800 MHz d =1,2√P	800 MHz a 2,7 GHz d =2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para transmisores con una potencia de salida máxima no incluida en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde p es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto. NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			