



Tallímetro ultrasónico

MANUAL DE USO HM200U



Mantenga a mano el manual de instrucciones y siga las instrucciones de uso.

CONTENIDO

I. Explicación del texto y los símbolos en la etiqueta y el embalaje del dispositivo	3
II. Aviso de derechos de autor	5
III. Notas de seguridad	6
IV. Asamblea	15
V. Usando el dispositivo	20
VI. Especificaciones del product	21
VII. Declaración de conformidad del Fabricante	24

I. Explicación del texto y los símbolos en la etiqueta y el embalaje del dispositivo

Texto/Símbolo	Significado
	Precaución. El incumplimiento de las instrucciones puede dar lugar a eventos adversos.
	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.
	Nombre y dirección del fabricante
	Lea atentamente el manual del usuario antes de la instalación y el uso, y siga las instrucciones de uso.
	Dispositivo médico eléctrico, pieza aplicada tipo B
REF	Número de catálogo del dispositivo
EU REP	Nombre y dirección del representante autorizado en la Unión Europea
MD	Es un dispositivo médico.
LOT	Número de lote o de serie del fabricante del dispositivo
SN	Número de serie del dispositivo
#	Número de modelo del dispositivo
UDI	Identificador único del dispositivo (UDI) (01) GTIN (11) Fecha de fabricación (21) Número de serie
e	Intervalo de escala de verificación. Valor expresado en unidades de masa. Utilizado para clasificar y verificar un instrumento
CE 2460	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.

	El dispositivo declara su conformidad con las regulaciones esenciales establecidas por la legislación pertinente de la Unión Europea.
	Nombre y dirección de la entidad que importa el dispositivo
	Nombre y dirección de la entidad responsable de la traducción de la información de uso
CON.	Contador de eventos que registra cuántas veces se han realizado ajustes de parámetros en modo protegido relacionados con las características metrológicas (p. ej., el valor de la gravedad) en el dispositivo.
	El dispositivo cumple con la aprobación de la Comisión Nacional de Comunicaciones de Taiwán (NCC)
	El dispositivo cumple con las regulaciones de la Comisión Federal de Comunicaciones de EE.UU.
	El dispositivo cumple con toda la legislación de productos aplicable en el Reino Unido
	Polaridad de la alimentación del dispositivo. Polaridad de la alimentación del dispositivo.

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

II. Aviso de derechos de autor

Aviso de derechos de autor

Compañía Electrónica Charder, Ltd.

No.103, Guozhong Rd., Dali Dist., Ciudad de Taichung 41262
Taiwán

Teléfono: +886-4-2406 3766

Teléfono: +886-4-2406 5612

Sitio web: www.chardermedical.com

Correo electrónico: info_cec@charder.com.tw

Copyright© Charder Electronic Co., Ltd. Todos los derechos reservados.

Este manual de usuario está protegido por las leyes internacionales de derechos de autor. Todo el contenido está autorizado y su uso está sujeto a la autorización por escrito de Charder Electronic Co., Ltd. (en adelante Charder). Charder no se hace responsable de ningún daño causado por el incumplimiento de los requisitos establecidos en este manual. Charder se reserva el derecho de corregir errores de impresión en el manual sin previo aviso y de modificar el exterior del dispositivo por motivos de calidad sin el consentimiento del cliente.



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

III. Notas de seguridad

A. Información general

Gracias por elegir este dispositivo médico Charder. Está diseñado para que su uso sea sencillo y directo, pero si tiene algún problema que no se haya abordado en este manual, póngase en contacto con su socio de servicio técnico local de Charder.

Antes de comenzar a utilizar el dispositivo, lea atentamente este manual del usuario y guárdelo en un lugar seguro para consultarlo. Contiene instrucciones importantes sobre la instalación, el uso adecuado y el mantenimiento.

Uso previsto

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

Beneficio clínico

Los resultados de la medición pueden ser utilizados por profesionales para diagnosticar (y monitorear) problemas relacionados con la altura.

Indicaciones médicas previstas/contraindicaciones

Medida: altura corporal del sujeto.

Perfil del paciente al que va dirigido

- (a) Edad: sin restricciones
- (b) Peso: sin restricciones
- (c) Condiciones del paciente: se requiere la medición de la altura corporal. Debe poder caber físicamente dentro de los límites de capacidad del dispositivo y mantenerse erguido (solo versiones para no bebés).

Perfil de usuario previsto

- (a) Tener al menos 20 años de edad
- (b) Conocimientos mínimos:
 - Ser capaz de leer a nivel secundario y comprender Números arábigos (por ejemplo, 1, 2, 3, 4...)
 - Conocimientos básicos de higiene
 - Capacitado en el funcionamiento del dispositivo.
 - Lea el manual de instrucciones(c) Idioma
 - Capaz de leer el idioma del manual de instrucciones y las instrucciones en pantalla.
- (d) Cualificaciones
 - No se requieren certificaciones ni calificaciones especiales

Evaluación de riesgo residual

- (a) Se han evaluado todos los riesgos previsibles y se han considerado aceptables. En términos generales, el riesgo más probable causado por el 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 provoque daños al usuario o al paciente.

Manejo general

- Asegúrese de que todas las piezas estén correctamente bloqueadas y apretadas antes de operar el dispositivo.
- Para que la medición sea precisa, es necesario que los pies, la espalda y la cabeza del sujeto estén alineados. Tenga en cuenta que la altura puede variar a lo largo del día.
- **PRECAUCIÓN:** No lo utilice cerca de equipos que puedan causar interferencias electromagnéticas o de otro tipo.

Instrucciones de seguridad

Antes de utilizar el dispositivo, lea atentamente este manual del usuario. Contiene instrucciones importantes para la

instalación, el uso y el mantenimiento del dispositivo.

El fabricante no será responsable de los daños causados por el incumplimiento de las siguientes instrucciones:

- El dispositivo tiene una vida útil esperada de 5 años si se manipula, se repara y se inspecciona periódicamente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Una instalación incorrecta anulará la garantía.
- Respetar las temperaturas ambientales permitidas para su uso.

Limpieza

La superficie del dispositivo debe limpiarse con toallitas a base de alcohol.

Mantenimiento

Comuníquese con su distribuidor local de Charder para realizar el mantenimiento y la calibración regulares; se recomienda verificar periódicamente la precisión; la frecuencia se determinará según el nivel de uso y el estado del dispositivo.

Garantía/Responsabilidad

- El período de garantía será de 36 meses a partir de la fecha de compra. Conserve el recibo como comprobante de compra.
- No se aceptará ninguna responsabilidad por daños causados por cualquiera de las siguientes razones: almacenamiento o uso inadecuado o inadecuado, instalación o puesta en marcha incorrecta por parte del propietario o terceros, desgaste natural, cambios o modificaciones, manipulación incorrecta o negligente, interferencias químicas, electroquímicas o eléctricas, a menos que el daño sea atribuible a negligencia por parte de Charder.
- Este dispositivo no contiene ninguna pieza que deba ser mantenida por el usuario. Todo el mantenimiento, las inspecciones técnicas y las reparaciones deben ser realizadas por un socio de servicio autorizado de Charder, utilizando accesorios y repuestos originales de Charder.

Charder no se hace responsable de ningún daño que surja de un mantenimiento o uso inadecuados. El desmontaje del dispositivo anulará la garantía.

Informe de incidentes

Cualquier incidente grave que ocurra 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.

B. Guía de compatibilidad electromagnética y declaración del fabricante

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El producto está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del producto deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía de ambiente electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El producto utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno, por lo que sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El producto es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos conectados directamente a una red de suministro eléctrico de baja tensión que abastezca a edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje /emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumplimiento	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El producto está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del producto deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Guía de Ambiente Electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±Contacto de 8 kV ±2 kV, ±4kV, ±8kV, ±Aire de 15 kV	±Contacto de 8 kV ±2 kV, ±4kV, ±8kV, ±Aire de 15 kV	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos el 30%
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	±2kV para líneas de suministro de energía	±2kV para líneas de suministro de energía	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±Línea(s) de 1 kV a línea(s) ±Línea(s) de 2 kV a tierra	±Línea(s) de 1 kV a línea(s) ±Línea(s) de 2 kV a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de una red eléctrica comercial o entorno hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	0% UT para 0,5 ciclos 0% UT durante 1 ciclo 70 % UT (caída del 30 % en UT) durante 25 ciclos 0% UT durante 5s	0% UT para 0,5 ciclos 0% UT durante 1 ciclo 70 % UT (caída del 30 % en UT) durante 25 ciclos 0% UT durante 5s	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del producto requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el producto se alimente mediante una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia industrial (50, 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 am/m	30 am/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica del producto deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA UT es el voltaje de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El producto está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del producto deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía de ambiente electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del producto, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 voltios por minuto De 80 MHz a 2,7 GHz	3 voltios por minuto De 80 MHz a 2,7 GHz	Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P_{AG}}$ $d = 1,2 \sqrt{P_{AG}}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P_{AG}}$ 800 MHz a 2,7 GHz Donde P es la potencia máxima de salida 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 RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del sitio, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA2 Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

- a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares o inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar una inspección electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el producto supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, se debe observar el producto para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que se necesiten medidas adicionales, como reorientar o reubicar el producto.
- b En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles			
La báscula pesa personas está prevista para funcionar en un ambiente electromagnético donde están bajo control las interferencias irradiadas RF. El cliente o el operador del dispositivo pueden contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas, garantizando una distancia mínima entre los aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el dispositivo, como se recomienda a continuación, en relación con la potencia de salida máxima de los aparatos de radiocomunicación.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación a la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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 los transmisores con potencia nominal máxima de salida no indicada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Vatios (W), según el fabricante del transmisor. Notas: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de la frecuencia más alta. Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas.			

IV. Asamblea

■ Regiones



Tallímetro ultrasónico de altura tipo varilla A

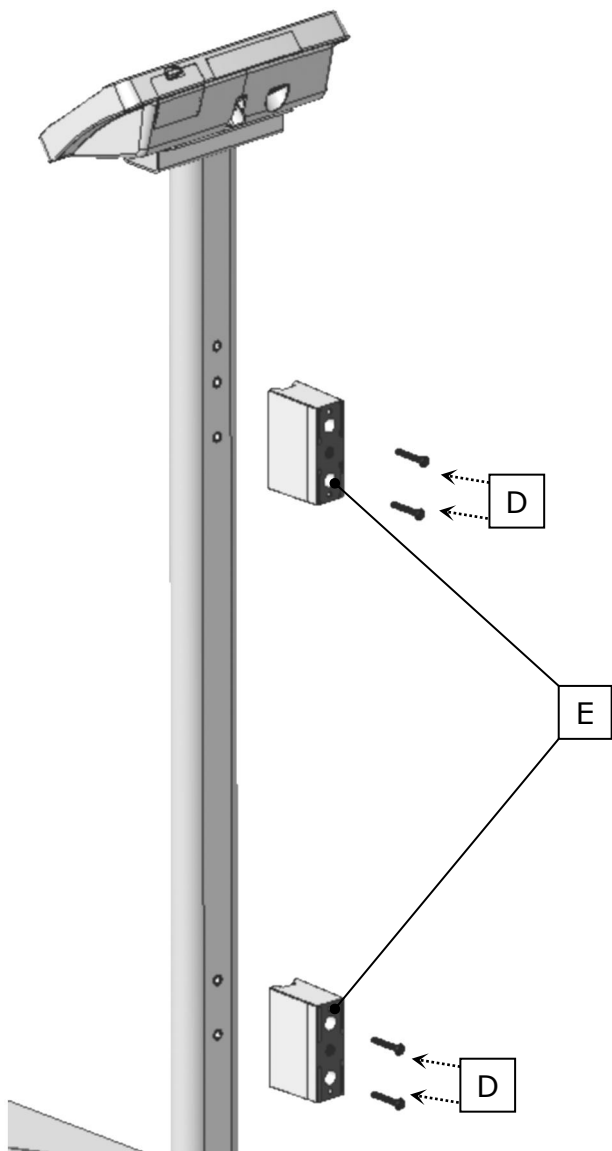


Tallímetro ultrasónico de altura tipo varilla B

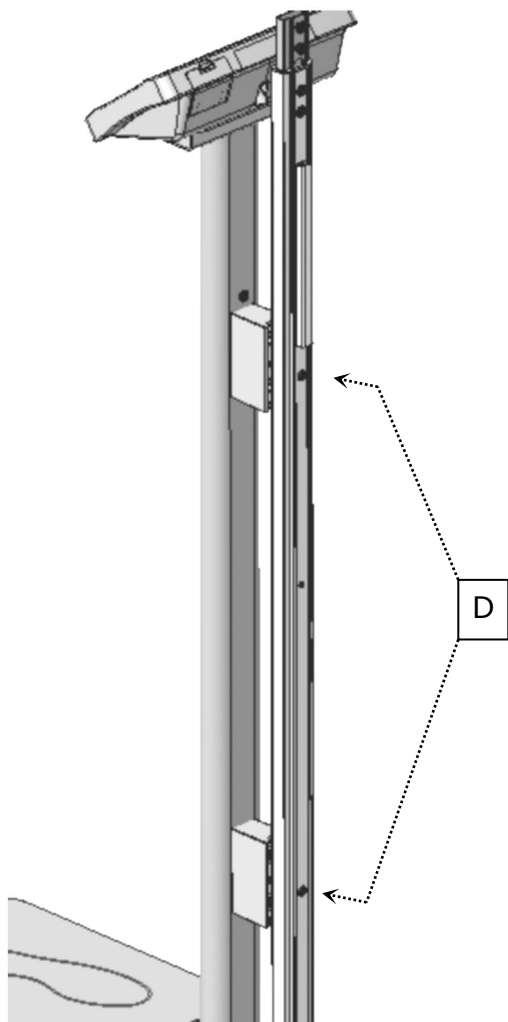
Nº de piezas	Nombre de las piezas incluidas	Diagrama	Canti-dad.
C	La tripulación del combo redondo de Phillip (para fijar el tocado a la varilla de metal)		1
D	Tornillo de cabeza redonda (más largo) (para fijar el bloque de fijación a la columna)		6
E	Bloque de fijación (para fijar el tallímetro a la columna)		2
F	Tornillo de cabeza redonda (más corto)		2
G	Junta de goma (para ensamblar el tallímetro)		1
H	Abrazadera		1
I	Tornillo de cabeza plana M3 x 8		1

■ Instalación

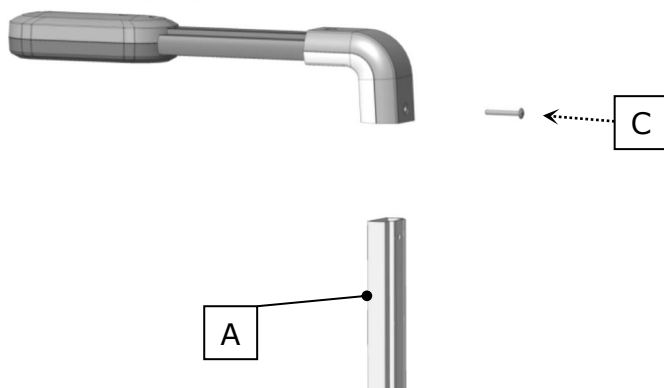
- a. Utilice 4 tornillos de cabeza redonda más largos **[D]** para fijar los bloques de fijación **[E]** a la columna.



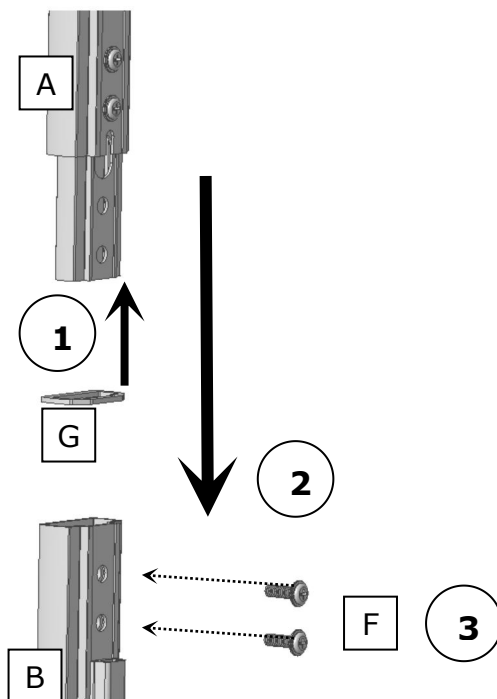
- b. Utilice tornillos de cabeza redonda más largos **[D]** para fijar la varilla **[B]** a los bloques de fijación.



- c. Usar Tornillo combinado redondo Phillips **[C]** para fijar el cabezal a la varilla **[A]**.

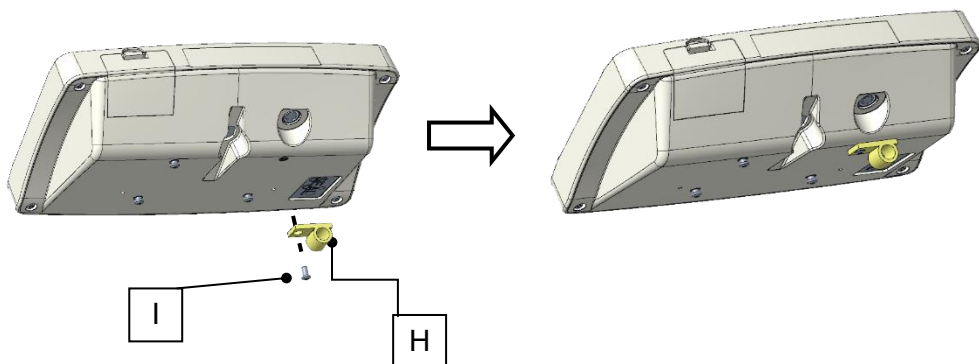


- d. Junta de goma deslizante **[G]** en la varilla **[A]**. Inserte la varilla **[A]** en la varilla **[B]** y use tornillos de cabeza redonda **[F]** para asegurar las varillas entre sí.

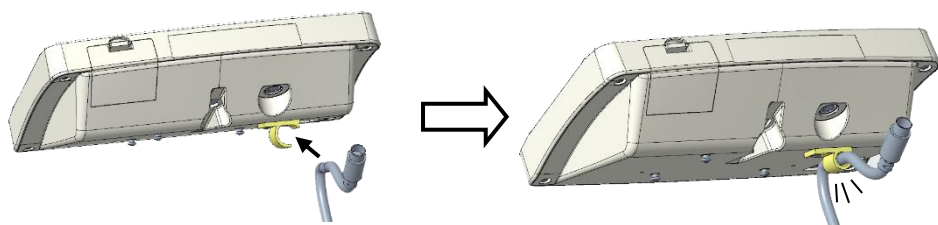


■ **Conexión del cable del tallímetro**

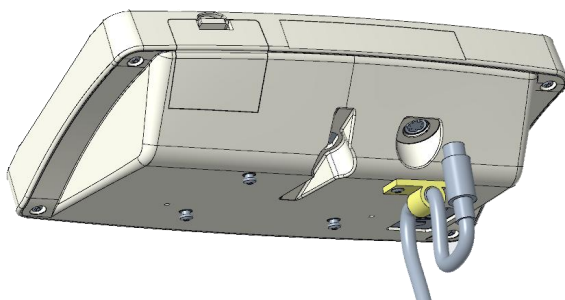
- Fija la abrazadera del cable [H] a la parte inferior del indicador con el tornillo [I]



- Abre la abrazadera, introduce el cable del tallímetro en ella y ciérrala.



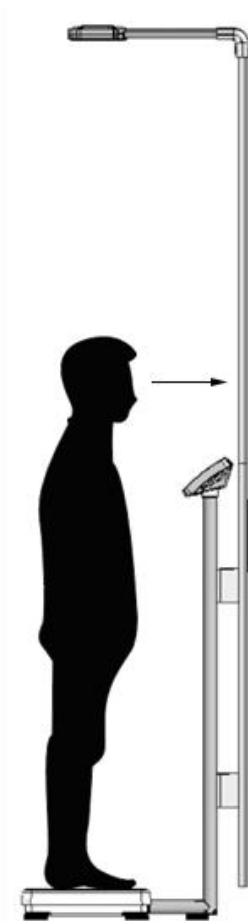
- Conecta el cable del tallímetro al puerto DIN de 6 pines situado en la parte inferior del indicador.



V. Usando el dispositivo

Permanezca quieto y mire hacia adelante para garantizar la precisión de la medición de la altura.

El dispositivo medirá automáticamente la altura y transferirá el resultado a la báscula. El indicador mostrará el peso, la altura y el IMC.



VI. Especificaciones del product

Modelo		HM200U
Medición de altura	Rango	60-210 cm
	Graduación	0,1 cm
	Exactitud	$\pm 1,2$ cm
Dimensiones (aproximado)	En general	500 (L) x 61 (W) x 2083 (H) mm
	Peso del dispositivo	1,4 kg
Transmisión de datos		Cable de transferencia al indicador
Entorno de operación		+5°C ~ +35°C 15% ~ 85% HR 700 hPa ~ 1060 hPa

[illegible]

Notas

[illegible]

VII. Declaración de conformidad del Fabricante

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

	Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios
---	--

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

Directiva 2014/53/UE sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación

(aplicable si el dispositivo dispone de función inalámbrica)

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

Representante autorizado de la EU:



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

CD-IN-02079 REV003 07/2026