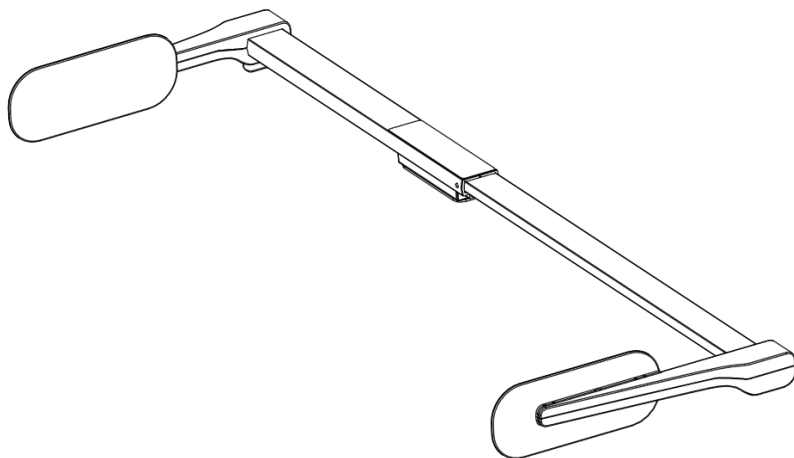




Medición de altura

Manual de usuario **HM80DT**

Estadiómetro digital para bebés



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

CONTENTS

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
A . Información general	6
B. Guía de compatibilidad electromagnética y declaración del fabricante	9
IV . Instalación	4
A. Ensamblaje con báscula infantil MS59 8 0.....	4
B. Ensamblaje con báscula infantil MS3500 y MS21NEOV	8
V. Uso del dispositivo.....	9
A. Calibración del estadiómetro de altura	9
B. Realización de mediciones y operaciones	9
VI. Especificaciones del producto	11
VII. Declaración de conformidad	15

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

Texto/Símbolo	Significado
	Precaución, consulte los documentos adjuntos antes de usar.
	Recogida selectiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, de conformidad con la Directiva 2002/96/CE. No deseche el dispositivo junto con la basura habitual.
	Nombre y dirección del fabricante del dispositivo y año/país de fabricación
	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
	Dispositivo médico eléctrico, pieza aplicada tipo BF
	Número de catálogo del dispositivo / número de modelo
	Nombre y dirección del representante autorizado en la Unión Europea
	El dispositivo es un dispositivo médico. El texto indica el tipo de categoría del dispositivo.
	Número de lote o lote del fabricante del dispositivo
	Número de serie del dispositivo
	Identificador único del dispositivo
	Intervalo de escala de verificación. Valor expresado en unidades de masa. Se utiliza para la clasificación y verificación de un instrumento.
	El dispositivo cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios. El número de cuatro dígitos es el identificador del organismo notificado del dispositivo médico

El dispositivo cumple con las directivas CE (solo modelos verificados)

CE M20 0122

M : Etiqueta de conformidad de conformidad con la Directiva 2014/31/UE para instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático

20 : Año en el que se realizó la verificación de conformidad y se aplicó la etiqueta CE. (ej: 16=2016)

0122 : Identificador para el Organismo Notificado de Metrología



El dispositivo es una báscula de clase III que cumple con la Directiva 2014/31/UE (solo modelos verificados)



Nombre y dirección de la entidad que importa el dispositivo (si corresponde)



Nombre y dirección de la entidad responsable de traducir la Información para uso (si corresponde)

CON.

Contador de eventos que confirma cuántas veces se ha calibrado el dispositivo (si corresponde)



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.

UK CA M 20 8506

El dispositivo cumple con las regulaciones de instrumentos de pesaje no automáticos del Reino Unido de 2016 (solo modelos verificados)

M : Etiqueta de conformidad de conformidad con el Reglamento sobre instrumentos de pesaje no automáticos de 2016

20 : Año en el que se realizó la verificación de conformidad y la UKCA

Se aplicó la etiqueta (p. ej.: 20=2020)

8506 : Identificador del organismo aprobado en metrología



El dispositivo cumple con todas las normas de productos aplicables del Reino Unido. legislación



Polaridad de alimentación del dispositivo.

"En caso de diferencias, el icono del dispositivo en sí tiene prioridad"

II. 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.



Compañía Electrónica Charder, Ltd.
No. 103, Guozhong Rd., Distrito de Dali,
Ciudad de Taichung, 4126 2 Taiwán

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.

Propósito 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 en-instrucciones de 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

- El dispositivo debe colocarse sobre una superficie estable, plana, sólida y no resbaladiza.
- 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.

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 dieciocho (18) 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 pueda ser mantenida por el usuario. Todo mantenimiento, técnico Las inspecciones y 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 los daños que surjan 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	Electromagnético o orientación ambiental
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	Electromag nético orientación ambiental
Descarga electrostática (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 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 alimentación eléctrica	+ 2kV para líneas de alimentación eléctrica	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	+ 1kV línea(s) a línea(s) + línea(s) de 2kV a tierra	+ 1kV línea(s) a línea(s) + línea(s) de 2kV 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	<u>0 % UT para 0,5 ciclos</u> <u>0 % UT durante 1 ciclo</u> <u>70 % UT (caída del 30 % en UT) durante 25 ciclos</u> <u>0 % UT durante 5 s</u>	<u>0 % UT para 0,5 ciclos</u> <u>0 % UT durante 1 ciclo</u> <u>70 % UT (caída del 30 % en UT) durante 25 ciclos</u> <u>0 % UT durante 5 s</u>	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	<u>3 0 A/m</u>	3 0 A/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	Orientación sobre el entorno electromagnético
RF conducida a IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz <u>6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz</u> <u>80 % AM a 1 kHz</u>	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz <u>6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz</u> <u>80 % AM a 1 kHz</u>	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. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 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 ^b Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 voltios por minuto <u>80 MHz a 2,7 GHz</u>	3 voltios por minuto <u>80 MHz a 2,7 GHz</u>	

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

NOTA 2 Estas directrices 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 transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres , radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de televisión, 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 del 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.

Distancia de separación recomendada entre Equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el producto

El producto está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia radiada estén controladas. El cliente o el usuario del producto pueden ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el producto , tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida nominal del transmisor Yo	Distancia de separación según frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	<u>800 MHz a 2,7 GHz</u> $d = 2,3 \sqrt{P}$
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 una potencia de salida máxima nominal no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde p es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

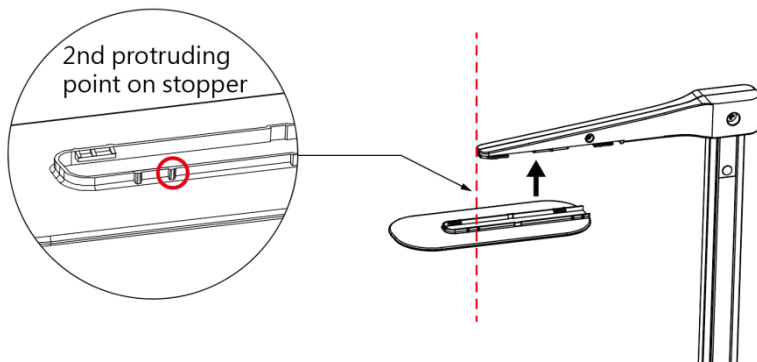
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

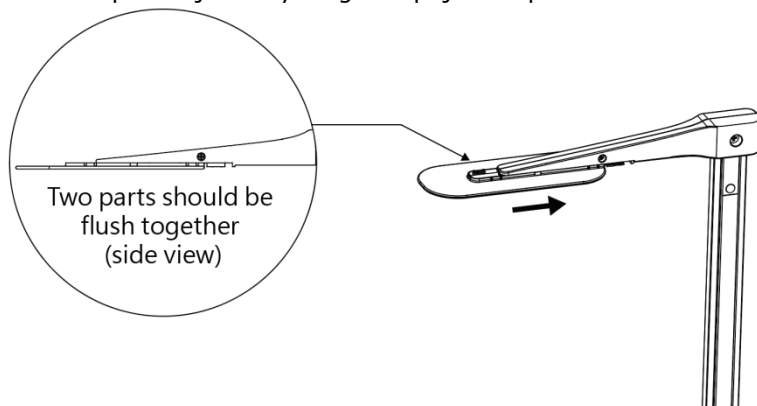
IV . Instalación

A. Ensamblaje con báscula infantil MS59 8 0

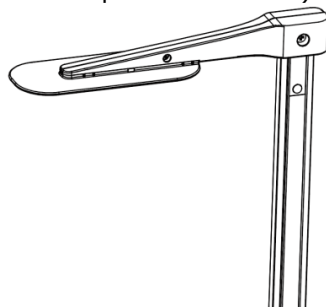
1 - Alinee el extremo del estadiómetro con el segundo punto saliente del tope.



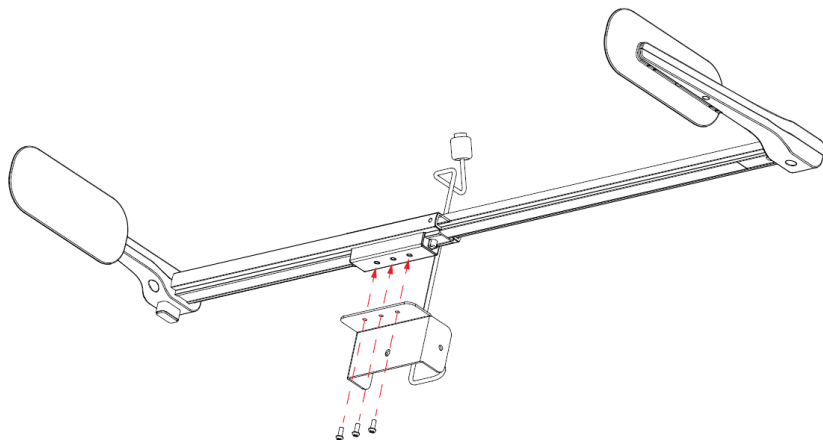
2 - Presione las dos partes juntas y luego empuje el tapón hacia adentro.



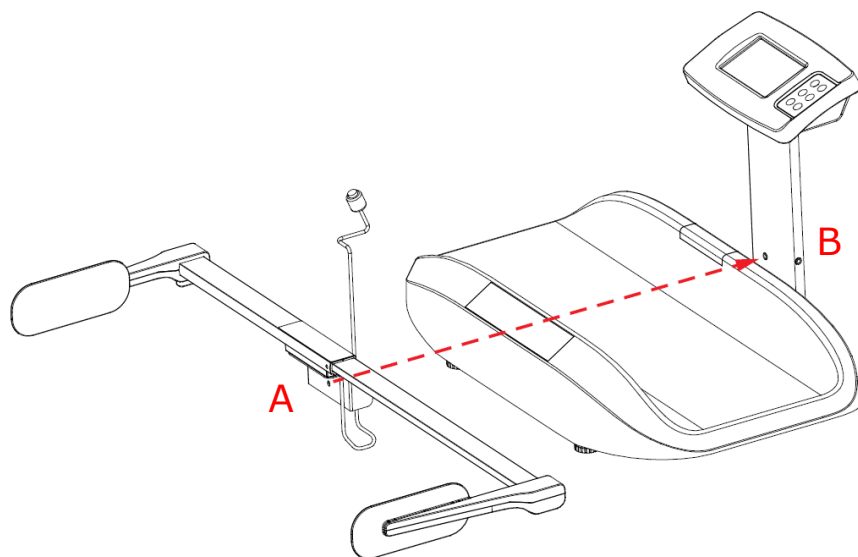
3 - Montaje del tapón completo (repita los pasos 1 a 3 para el otro lado)



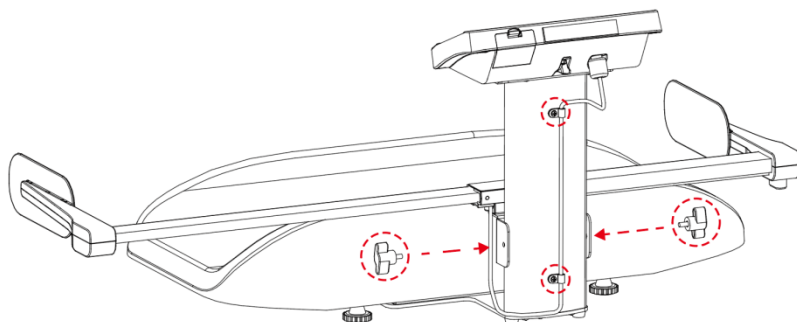
4. Instale la varilla de altura + el tope de cabeza en el soporte usando tornillos Philips



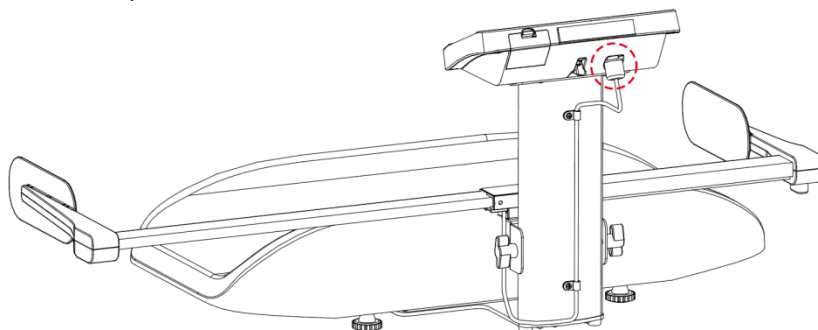
5. Alinee la " A " del estadiómetro con la "B" de la columna



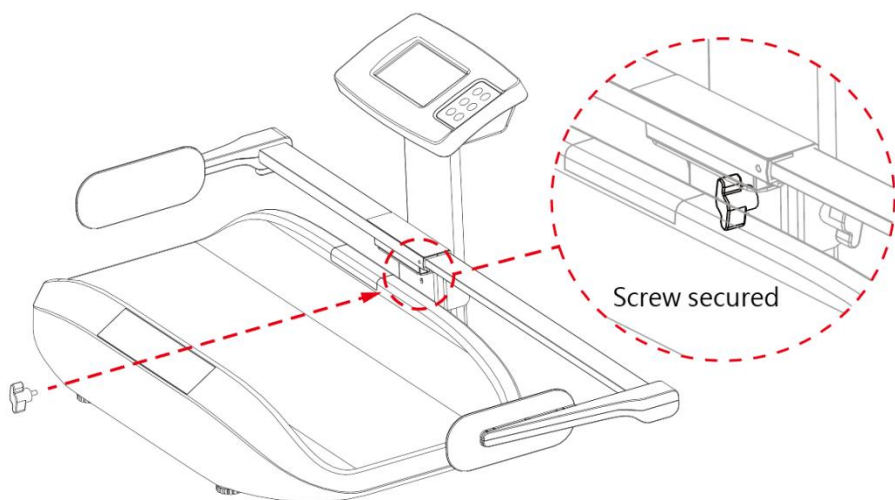
6. Instale la varilla de altura + el tope de cabeza + el soporte en la báscula para bebés. (Gire las perillas en el sentido de las agujas del reloj para asegurar el soporte) .



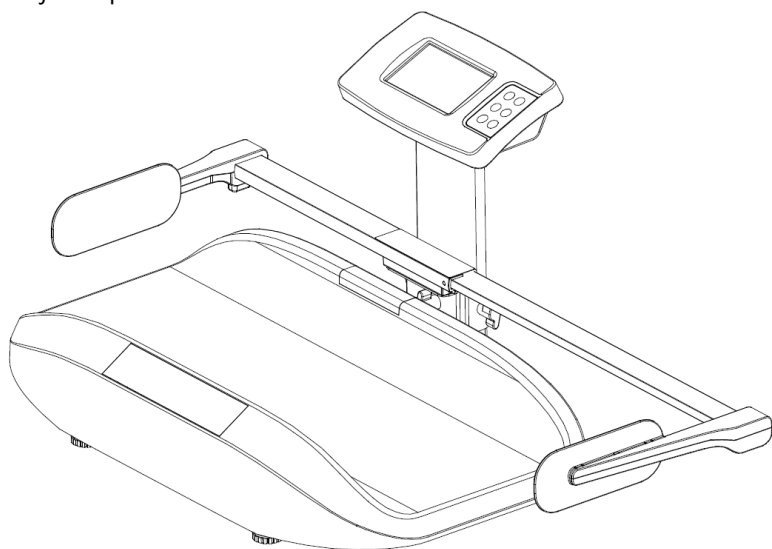
7. Conecte el puerto de transmisión de datos al indicador .



8. Fije el tornillo en la parte delantera de la columna.

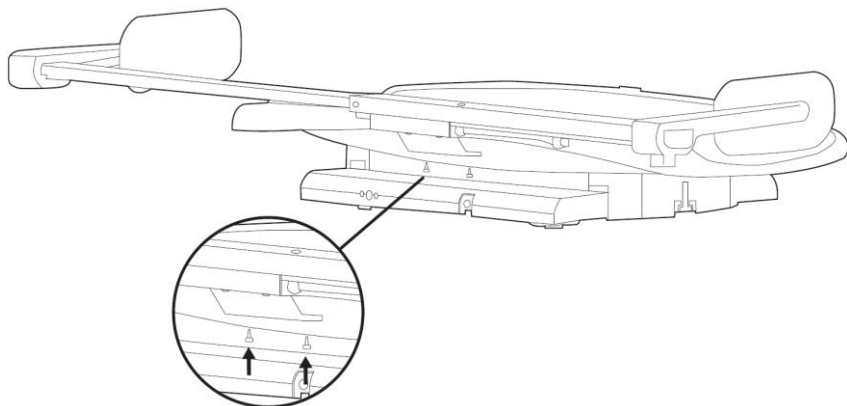


9. Montaje completo

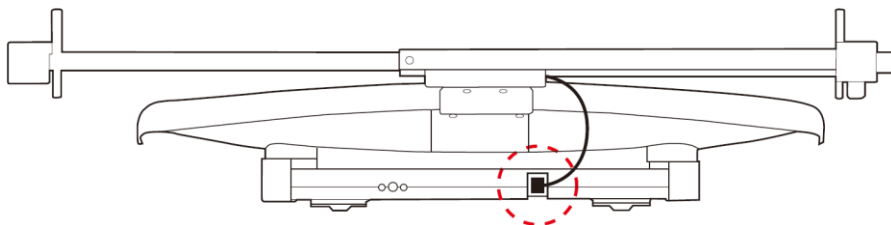


B. Ensamblaje con báscula infantil MS3500 y MS21NEOV

1. Fije el soporte a la bandeja usando los tornillos del soporte*2



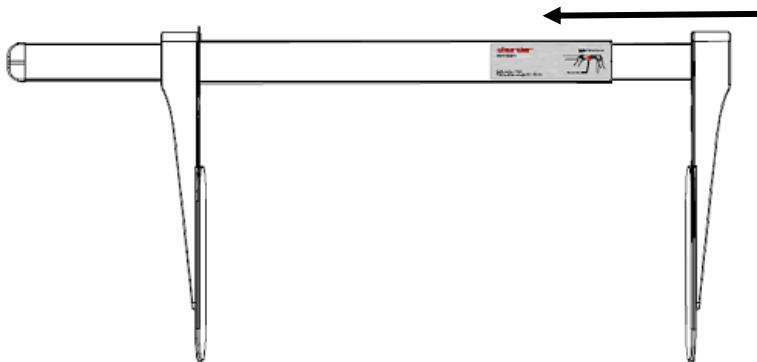
2. Conecte el cable HM80DT a la báscula.



V. Uso del dispositivo

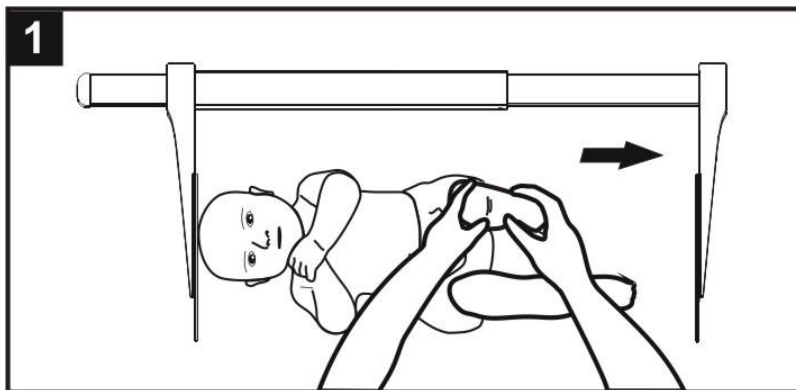
A. Calibración del estadiómetro de altura

Antes de utilizar el estadiómetro de altura, deslice la varilla de medición completamente hacia la izquierda y luego encienda la escala para finalizar la calibración.

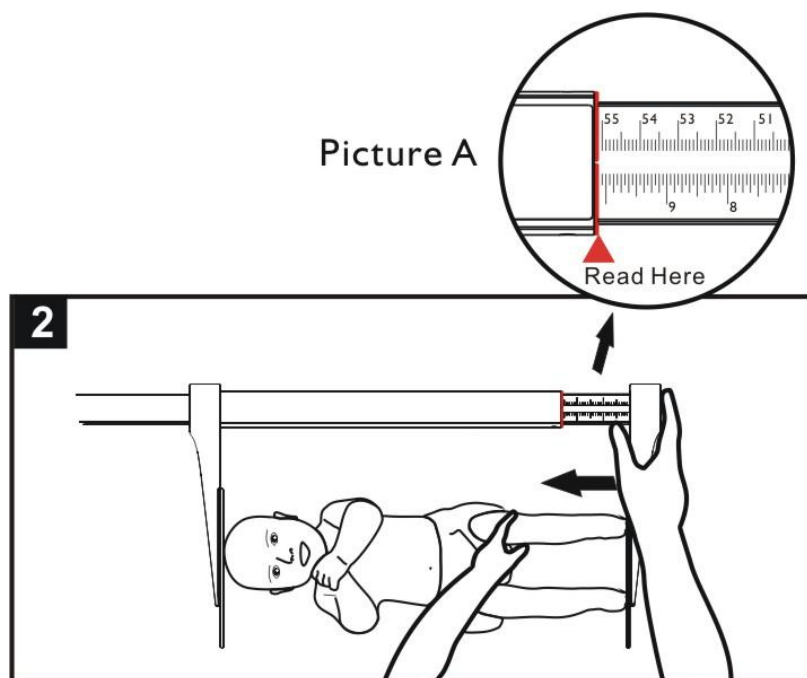


B. Realización de mediciones y operaciones

1. Coloque al bebé sobre una plataforma plana, con la cabeza tocando el tope de cabeza. Enderezar del infante pies.



2. Utilice la mano derecha para empujar el tope del pie hasta que toque la planta del pie del bebé. También puede leer el resultado de la medición con el estadiómetro. El resultado de la medición h8 se enviará automáticamente al indicador y a la pantalla del dispositivo al mismo tiempo.



VI. Especificaciones del producto

Modelo		HM80DT
Medición de altura	Rango	35-80 centímetros 13 3/4-31 1/2 pulgadas
	Graduación	1 milímetro 1/16 de pulgada
	Exactitud	± 10 mm
Dimensiones	En general	87,0 (ancho) x 29,0 (profundidad) x 7,0 (alto) mm
	Peso del dispositivo	0,5 kilos
Entorno de operación		+5 °C ~+ 35 °C 700 hPa ~1060 hPa
Accesorios opcionales		Juego de soportes para instalación en báscula infantil Charder compatible
Accesorios estándar		Manual de usuario x1

[illegible]

Notas

[illegible]

[illegible]

VII. Declaración de conformidad

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

	Reglamento (UE) 2017/745 sobre Dispositivos médicos
	Directiva 2014/31/UE sobre instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático (Solo modelos OIML)

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

Directiva 2014/53/UE sobre equipos radioeléctricos

(aplicable si se utiliza un módulo inalámbrico)

Parte 15 de las Normas de Declaración de Comunicaciones Federales

Este dispositivo no puede causar interferencias dañinas.

Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluida aquella que pueda provocar un funcionamiento no deseado.

Consulte el documento separado que aparece en la etiqueta del dispositivo para ver las marcas anteriores.

Representante autorizado de la UE:



Obelis s.a.

Bd Général Wahis, 53
B-1030 Brussels
Belgium



Manufactured by:

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

CD-IN-01602 REV001 08/2024