

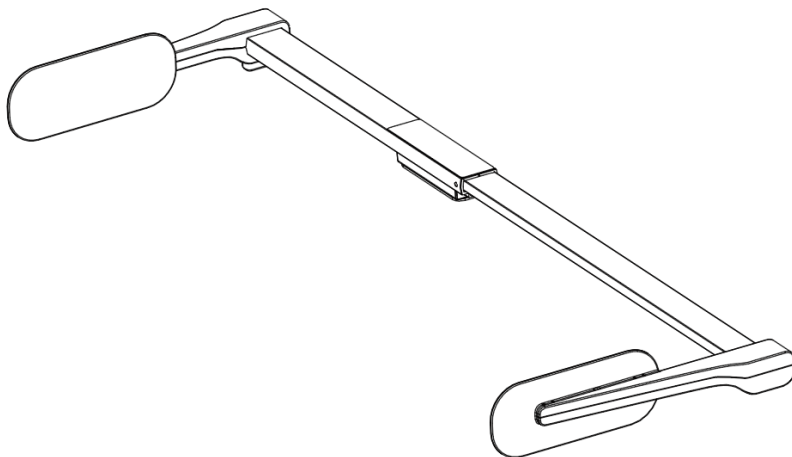


Medição de altura

MANUAL DO USUÁRIO

HM80DT

Estadiômetro Digital Infantil



Mantenha o manual de instruções em mãos e siga as instruções de uso.

ÍNDICE

I. Explicação dos Símbolos Gráficos na Etiqueta / Embalagem	3
II. Aviso de Direitos Autorais.....	5
III. Notas de segurança.....	6
Um . Informações gerais.....	6
B. Orientação EMC e Declaração do Fabricante	9
IV . Instalação	4
A. Montagem com balança infantil MS5980	4
B. Montagem com balança infantil MS3500 e MS21NEOV	8
V. Usando o dispositivo.....	9
A. Calibrando o estadiômetro de altura	9
B. Realização de medições e operação	9
VI. Especificações do produto.....	11
VII. Declaração de Conformidade	12

I. Explicação dos Símbolos Gráficos na Etiqueta/Embalagem

Texto / Símbolo	Significado
	Atenção, consulte os documentos que acompanham o produto antes de usar
	Coleta seletiva de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos, de acordo com a Diretiva 2002/96/CE. Não descarte o dispositivo com o lixo comum
	Nome e endereço do fabricante do dispositivo e ano/país de fabricação
	Leia atentamente o manual do usuário antes da instalação e utilização e siga as instruções de uso.
	Dispositivo elétrico médico, peça aplicada tipo B
	Dispositivo elétrico médico, peça aplicada tipo BF
	Número de catálogo do dispositivo / número do modelo
	Nome e endereço do representante autorizado na União Europeia
	O dispositivo é um dispositivo médico. O texto indica o tipo de categoria do dispositivo
	Número do lote ou lote do fabricante para o dispositivo
	Número de série do dispositivo
	Identificador de dispositivo exclusivo do dispositivo
	Intervalo de Escala de Verificação. Valor expresso em unidades de massa. Usado para classificação e verificação de um instrumento.
	O dispositivo está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 sobre Dispositivos Médicos. O número de quatro dígitos é o identificador do dispositivo médico Notified Body

O dispositivo está em conformidade com as diretivas da CE (apenas modelos verificados)

CE **M 20** 0122

M : Selo de conformidade em conformidade com a Diretiva 2014/31/UE para instrumentos de pesagem não automáticos

20 : Ano em que a verificação da conformidade foi realizada e o rótulo CE foi aplicado. (ex: 16=2016)

0122 : Identificador para o Organismo Notificado de metrologia



O dispositivo é uma balança de Classe III em conformidade com a Diretiva 2014/31/UE (apenas modelos verificados)



Nome e endereço da entidade importadora do dispositivo (se aplicável)



Nome e endereço da entidade responsável pela tradução das Informações para Uso (se aplicável)

CON.

Contador de eventos confirmando quantas vezes o dispositivo foi calibrado (se aplicável)



O dispositivo está em conformidade com a aprovação da Comissão Nacional de Comunicações de Taiwan (NCC)



O dispositivo está em conformidade com os regulamentos da Comissão Federal de Comunicações dos EUA

UK **M 20** 8506

O dispositivo está em conformidade com os regulamentos de instrumentos de pesagem não automáticos do Reino Unido de 2016 (somente modelos verificados)

M : Etiqueta de conformidade em conformidade com os regulamentos de instrumentos de pesagem não automáticos de 2016

20 : Ano em que a verificação da conformidade foi realizada e o UKCA

o rótulo foi aplicado. (ex: 20=2020)

8506 : Identificador para organismo aprovado em metrologia



O dispositivo está em conformidade com todos os produtos aplicáveis no Reino Unido legislação



Polaridade de energia do dispositivo.

"Em caso de diferenças, o ícone no próprio dispositivo tem precedência"

II. Aviso de Direitos Autorais

Aviso de Direitos Autorais Charder Electronic Co., Ltd.

No.103, Guozhong Rd., Dali Dist., Taichung City 41262 Taiwan

Tel: +886-4-2406 3766

Fax: +886-4-2406 5612

Website: www.chardermedical.com

E-mail: info_cec@charder.com.tw

Copyright© Charder Electronic Co., Ltd. Todos os direitos reservadosd.

Este manual do usuário é protegido pela lei internacional de direitos autorais. Todo o conteúdo é licenciado, e o uso está sujeito a autorização por escrito da Charder Electronic Co., Ltd. (doravante Charder). A Charder não se responsabiliza por danos causados pelo não cumprimento das exigências indicadas neste manual.

A Charder reserva-se o direito de corrigir erros de impressão no manual sem aviso prévio e modificar o exterior do dispositivo para fins de qualidade sem o consentimento do cliente.



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

III. Notas de segurança

Um . Informações gerais

Obrigado por escolher este dispositivo Charder Medical. Ele foi projetado para ser fácil e direto de operar, mas se você encontrar algum problema não abordado neste manual, entre em contato com seu parceiro de serviço Charder local .

Antes de começar a operar o dispositivo, leia este manual do usuário cuidadosamente e guarde-o em um lugar seguro para referência. Ele contém instruções importantes sobre instalação, uso adequado e manutenção.

Finalidade pretendida

Este dispositivo médico foi projetado para ser usado de acordo com as regulamentações nacionais, para medir altura dentro das especificações e para uso relacionado à altura por profissionais.

Benefício clínico

Os resultados das medições podem ser usados por profissionais para diagnosticar (e monitorar) problemas relacionados à altura.

Indicações médicas pretendidas / Contraindicações

Medida: altura do corpo do sujeito.

Perfil do paciente pretendido

- (a) Idade: sem restrições
- (b) Peso: sem restrições
- (c) Condições do paciente: requer medição da altura do corpo. Pode caber fisicamente dentro dos limites de capacidade do dispositivo e ser capaz de ficar em pé (apenas versões não infantis).

Perfil do usuário pretendido

- (a) Ter pelo menos 20 anos de idade
- (b) Conhecimento mínimo:
 - Ser capaz de ler em nível de ensino médio e compreender Algarismos arábicos (por exemplo, 1, 2, 3, 4...)
 - Conhecimentos básicos de higiene
 - Treinado na operação do dispositivo
 - Leia o manual de instruções
- (c) Língua
 - Capaz de ler o idioma do manual de instruções e on-instruções de tela

(d) Qualificações

- Não são necessárias certificações ou qualificações especiais

Avaliação de Risco Residual

(a) Todos os riscos previsíveis foram avaliados e considerados aceitáveis.

Em termos gerais, o risco mais provável causado pelo uso incorreto do dispositivo é uma medição menos precisa (ou incapacidade de usar o dispositivo para adquirir a medição), que não representa risco físico iminente ao paciente ou ao usuário.

(b) A relação risco-benefício é considerada aceitável. Medidores de altura são uma opção importante para medir pacientes. É improvável que o uso do dispositivo resulte em danos ao usuário ou ao paciente.

Manuseio Geral

- Certifique-se de que todas as peças estejam devidamente travadas e apertadas antes de operar o dispositivo.
- A precisão da medição requer que os pés, costas e cabeça do sujeito estejam alinhados. Observe que a altura pode variar ao longo do dia
- **CUIDADO** : Não use próximo a equipamentos que possam causar interferência eletromagnética ou de outros tipos .

Instruções de segurança

Antes de colocar o dispositivo em uso, leia este manual do usuário cuidadosamente. Ele contém instruções importantes para instalação, uso e manutenção do dispositivo.

O fabricante não será responsável por danos causados pelo não cumprimento das seguintes instruções:

- O dispositivo tem uma vida útil esperada de 5 anos quando manuseado corretamente, reparado e inspecionado periodicamente de acordo com as instruções do fabricante.
- A instalação inadequada anulará a garantia.
- Observe as temperaturas ambientes permitidas para uso

Limpeza

- A superfície do dispositivo deve ser limpa com lenços umedecidos com álcool.

Garantia / Responsabilidade

- O período de garantia será de dezoito (18) meses , a partir da data da compra. Guarde o recibo como prova de compra.
- Nenhuma responsabilidade será aceita por danos causados por qualquer um dos seguintes motivos: armazenamento ou uso inadequado ou impróprio, instalação ou comissionamento incorreto pelo proprietário ou terceiros, desgaste natural, alterações ou modificações, manuseio incorreto ou negligente, interferência química, eletroquímica ou elétrica , a menos que o dano seja atribuível à negligência da Charder .
- Este dispositivo não contém nenhuma peça mantida pelo usuário. Toda manutenção, inspeções técnicas e reparos devem ser conduzidos por um parceiro de serviço autorizado da Charder , usando acessórios e peças de reposição originais da Charder . A Charder não é responsável por quaisquer danos decorrentes de manutenção ou uso inadequados. A desmontagem do dispositivo anulará a garantia.

Relatório de incidentes

- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante, ao representante da UE (se o dispositivo for usado em um estado-membro da UE) e à autoridade competente do estado-membro do usuário/sujeito.

B. Orientação EMC e Declaração do Fabricante

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O produto é destinado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do produto deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.		
Teste de emissão	Conformidade	Eletromagnético orientação ambiental
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O produto usa RFenergy somente para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O produto é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto os domésticos e aqueles diretamente conectados a uma rede de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão /emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Conformidade	

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O produto é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do produto deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Eletromagnético orientação ambiental
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	<u>± 8 kV contato</u> <u>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar</u>	<u>± 8 kV contato</u> <u>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar</u>	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser pelo menos 30%
Transient e/ruptura elétrica rápida IEC 61000-4-4	+ 2kV para linhas de alimentação	+ 2kV para linhas de alimentação	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	+ 1kV linha(s) para linha(s) + linha(s) de 2kV para terra	+ 1kV linha(s) para linha(s) + linha(s) de 2kV para terra	A qualidade da rede elétrica deve ser a de uma rede comercial ou ambiente hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	<u>0 % UT para 0,5 ciclo</u> <u>0 % UT para 1 ciclo</u> <u>70% UT (queda de 30% em UT) por 25 ciclos</u> <u>0 % UT por 5 s</u>	<u>0 % UT para 0,5 ciclo</u> <u>0 % UT para 1 ciclo</u> <u>70% UT (queda de 30% em UT) por 25 ciclos</u> <u>0 % UT por 5 s</u>	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do produto exigir operação contínua durante interrupções da rede elétrica, é recomendável que o produto seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Frequência de potência (50, 60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	<u>3 0 A/m</u>	3 0 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia do produto devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou

			hospitalar típico.
NOTA: UT é a tensão de rede CA antes da aplicação do nível de teste.			

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O produto foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo.			
O cliente ou usuário do produto deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação sobre ambiente eletromagnético
Conduzida RF IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz <u>6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz</u> <u>80% AM a 1 kHz</u> 3 V/m <u>80MHz a 2,7 GHz</u>	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz <u>6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz</u> <u>80% AM a 1 kHz</u> 3 V/m <u>80MHz a 2,7 GHz</u>	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos de nenhuma parte do produto, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz a 2,7 GHz Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética do local, ^a devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.			
NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

- a Intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a intensidade de campo medida no local em que o produto é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o produto deve ser observado para verificar a operação normal. Se for observado desempenho anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou realocar o produto.
- b Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores que 3 V/m.

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o produto

O produto é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do produto pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o produto, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência máxima de saída nominal do transmissor or C	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	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 transmissores classificados com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde p é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

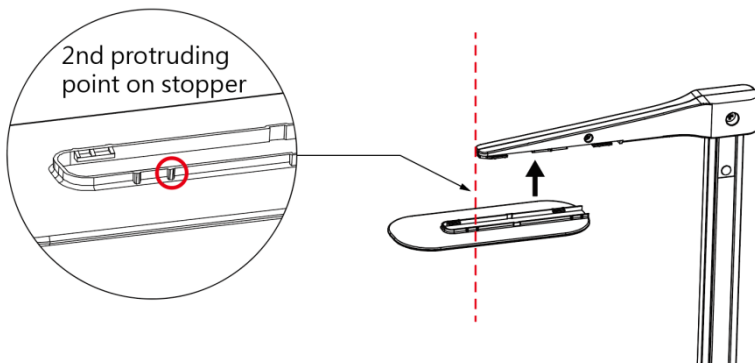
NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

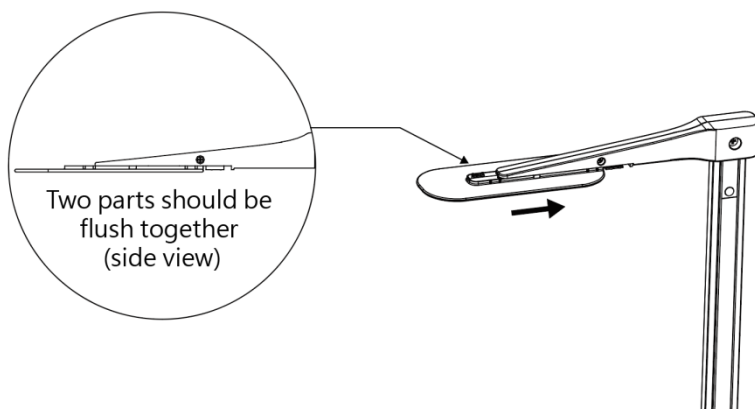
IV . Instalação

A. Montagem com balança infantil MS5980

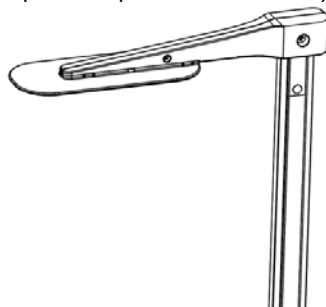
1 、 Alinhe a extremidade do estadiômetro com o 2º ponto saliente no batente.



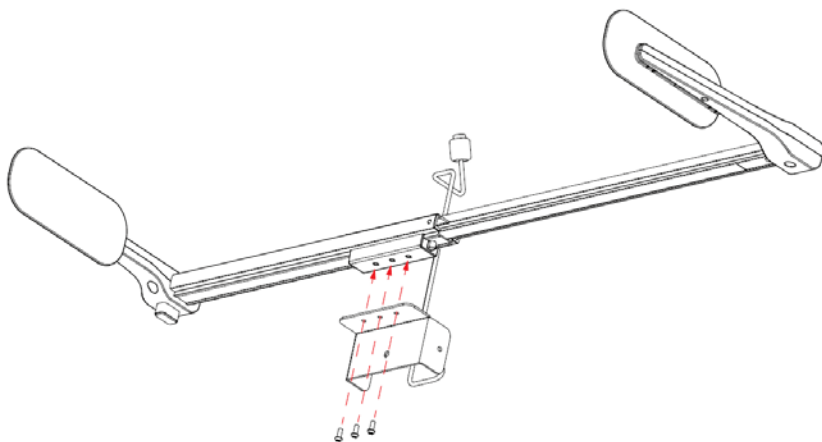
2 、 Pressione as duas partes juntas e, em seguida, empurre o batente para dentro



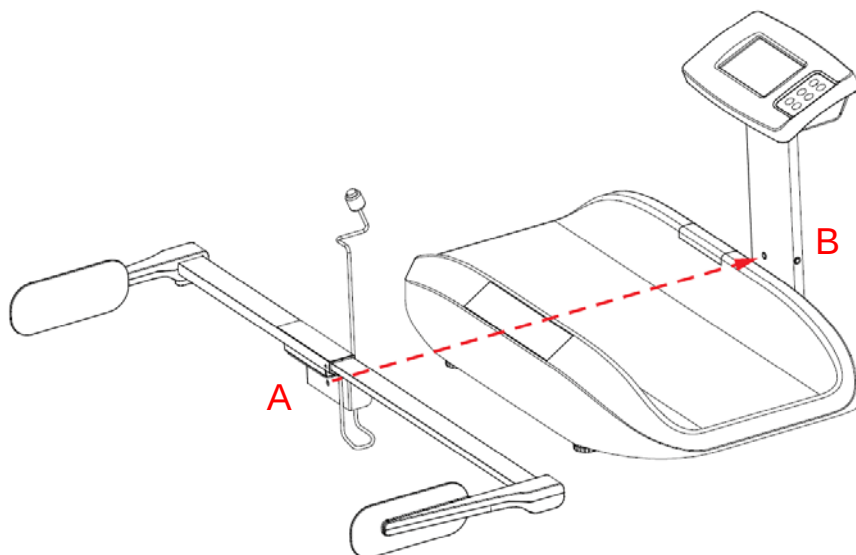
3 、 Montagem do batente concluída (repita as etapas 1-3 para o outro lado)



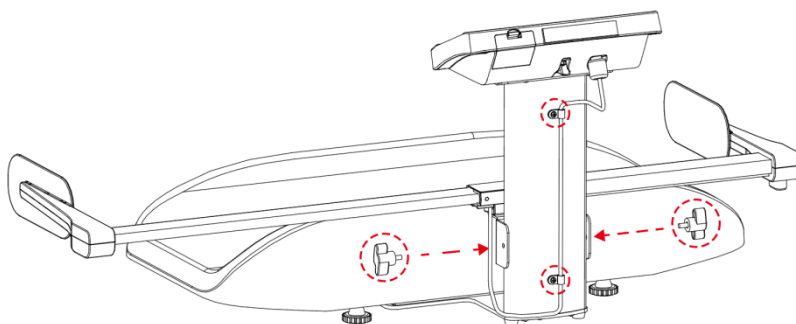
4. Instale a haste de altura + batente de cabeça no suporte usando parafusos Philips



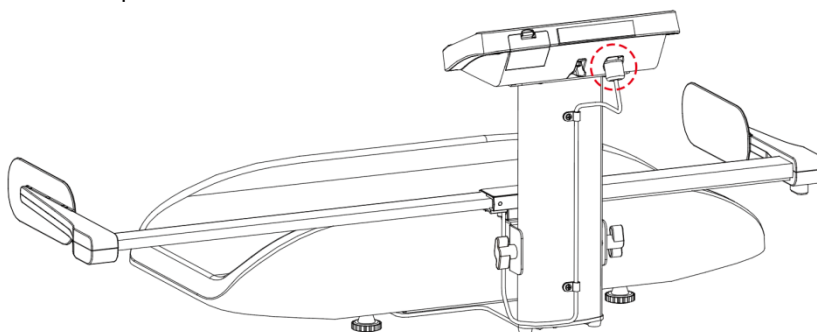
5. Alinhe "A" no estadiômetro com "B" na coluna



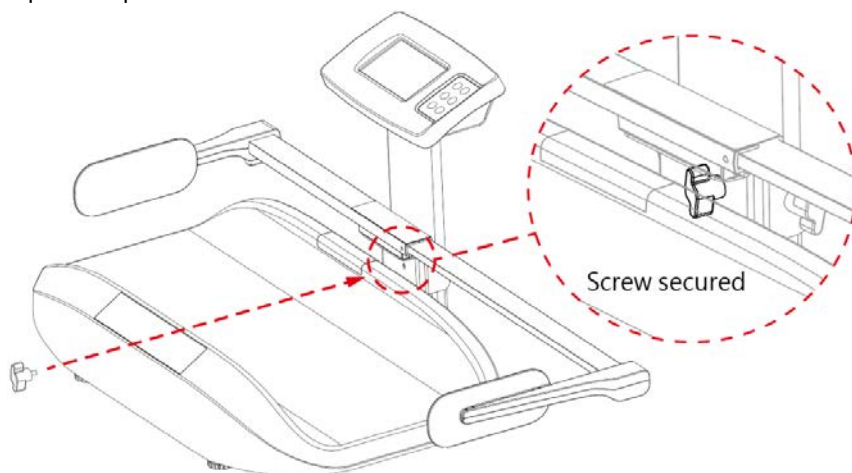
6. Instale a haste de altura + batente de cabeça + suporte na balança infantil. (Gire os botões no sentido horário para prender o suporte) .



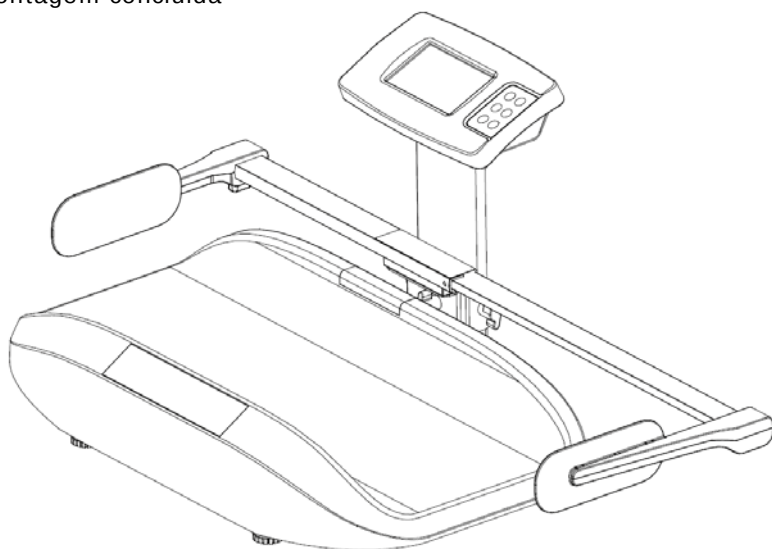
7. Conecte a porta de transmissão de dados ao indicador .



8. Aperte o parafuso na frente da coluna

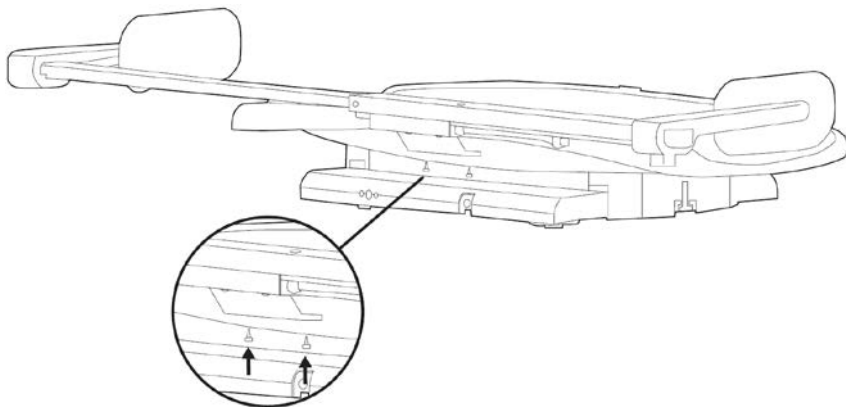


9. Montagem concluída

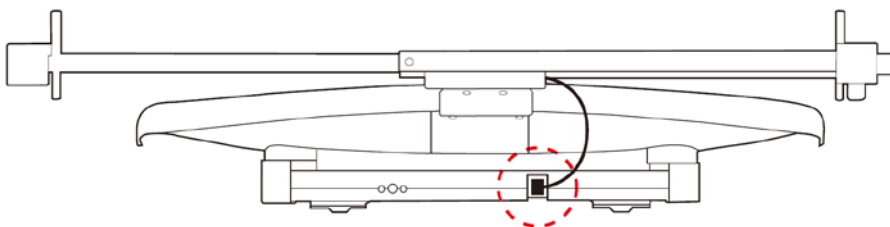


B. Montagem com balança infantil MS3500 e MS21NEOV

1. Fixe o suporte à bandeja usando parafusos de suporte*2



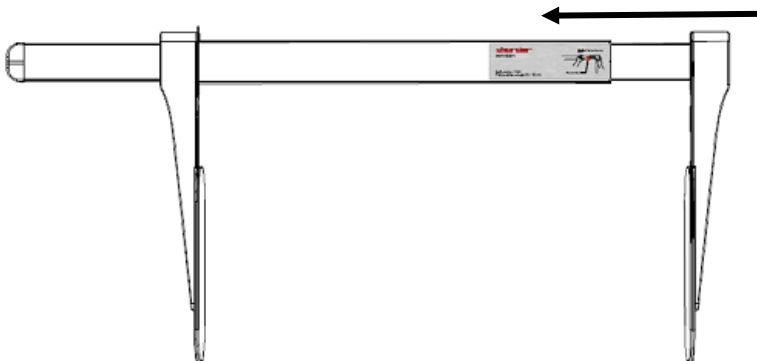
2. Conecte o cabo HM80DT à balança.



V. Usando o dispositivo

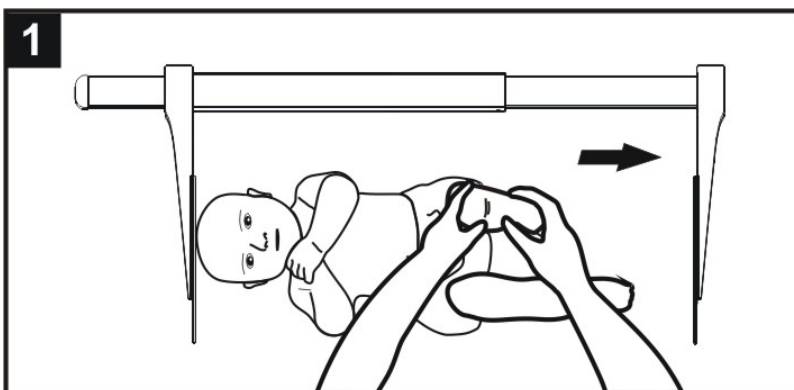
A. Calibrando o estadiômetro de altura

Antes de usar o estadiômetro de altura, deslize a haste de medição completamente para a esquerda e depois ligue a balança para finalizar a calibração.

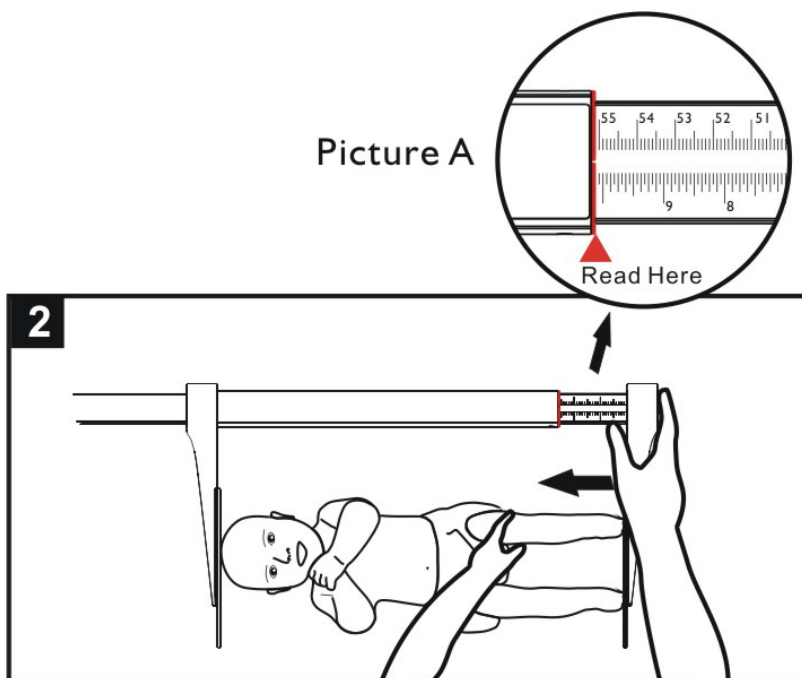


B. Realização de medições e operação

1. Deite o bebê em uma plataforma plana, com a cabeça tocando o suporte. Eire o infantil pés.



2. Use a mão direita para empurrar o batente do pé até que ele toque as solas dos pés do bebê. Você também pode ler o resultado da medição do estadiômetro. O Oito resultados de medição serão enviados automaticamente para o indicador e o visor do dispositivo ao mesmo tempo.



VI. Especificações do produto

Modelo		HM80 DT
H oito Medição	Faixa	35-80 cm 13 3/4-31 1/2 pol.
	Graduação	1 milímetro 1/16 pol.
	Precisão	± 10 mm
Dimensões	Geral	87 0 (L) x 290 (P) x 7 0 (A) mm
	Peso do dispositivo	0,5 kg
Ambiente de operação		+5 °C ~ + 35 °C 700 hPa ~1060 hPa
Acessórios opcionais		Conjunto de suporte para instalação em balança infantil Charder compatível
Acessórios Padrão		Manual do usuário x1

VII. Declaração de Conformidade

Este produto foi fabricado de acordo com as normas europeias harmonizadas, seguindo as disposições das diretizes abaixo mencionadas:

	Regulamento (UE) 2017/745 sobre Dispositivos Médicos
	Diretiva 2014/31/UE para nstrumentos de Pesagem Não Automáticos (apenas para modelos OIML)

RoHS Directive 2011/65/EU and Delegated Directive (EU) 2015/863

Radio Equipment Directive 2014/53/EU
(aplicável se o módulo sem fio for utilizado)

Part 15 of the Federal Communications Statement Rules

Este dispositivo não pode causar interferências prejudiciais.
Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo aquelas que possam causar um funcionamento indesejado.

Consulte o documento separado que mostra as marcações no adesivo do dispositivo.

Representante Autorizado na UE:



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



Fabricado por:
Charder Electronic Co., Ltd.
103, Guozhong Rd., Dali Dist.,
Taichung City, 41262 Taiwan

CD-IN-06111 REV001 11/2024