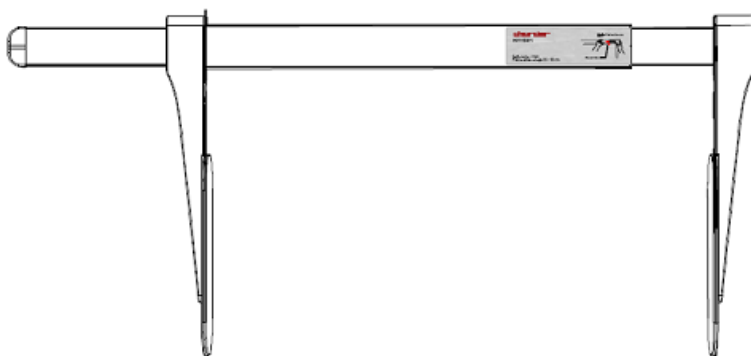




Höhenmessung

Benutzerhandbuch **HM100D** Digitales Stadiometer



Bitte bewahren Sie die Bedienungsanleitung griffbereit auf und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung.

CONTENTS

IE- Erklärung von Text/Symbolen auf dem Geräteeikett/der Verpackung	3
II. Urheberrechtshinweis.....	5
III.Sicherheitshinweise	6
IV. EMV-Leitfaden und Herstellererklärung	10
V. Installation.....	5
VI. Gerät verwenden.....	9
VII . Produktspezifikationen.....	11
VIII. Konformitätserklärung.....	14

IE- Erklärung von Text/Symbolen auf dem Geräteeetikett/der Verpackung

Text/Symbol	Bedeutung
	Achtung, vor Gebrauch die Begleitdokumente lesen
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten gemäß Richtlinie 2002/96/EG. Entsorgen Sie das Gerät nicht im Hausmüll.
	Name und Adresse des Geräteherstellers sowie Herstellungsjahr/-land
	Lesen Sie das Benutzerhandbuch vor der Installation und Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen.
	Medizinisches elektrisches Gerät, Anwendungsteil Typ B
	Medizinisches elektrisches Gerät, Anwendungsteil Typ BF
REF	Geräte katalognummer/Modellnummer
EC REP	Name und Anschrift des Bevollmächtigten in der Europäischen Union
MD	Das Gerät ist ein medizinisches Gerät. Der Text gibt den Gerätekategorietyp an
LOT	Chargen- oder Losnummer des Herstellers für das Gerät
SN	Seriennummer des Geräts
UDI	Eindeutige Gerätekennung des Geräts
e	Skalenintervall der Verifizierung. In Masseneinheiten ausgedrückter Wert. Wird zur Klassifizierung und Verifizierung eines Instruments verwendet. Das Gerät entspricht der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die vierstellige Nummer ist die Kennung für die benannte Stelle des Medizinprodukts.



Gerät entspricht den EG-Richtlinien (nur geeichte Modelle)



M : Konformitätszeichen gemäß Richtlinie 2014/31/EU für nichtselbsttätige Waagen
20 : Jahr der Konformitätsprüfung und der Anbringung der CE-Kennzeichnung. (Beispiel: 16 = 2016)
0122 : Kennung für die benannte Stelle im Messwesen



Das Gerät ist eine Waage der Klasse III gemäß Richtlinie 2014/31/EU (nur geeichte Modelle)



Name und Adresse der Stelle, die das Gerät importiert (sofern zutreffend)



Name und Anschrift der Stelle, die für die Übersetzung der Nutzungsinformationen verantwortlich ist (sofern zutreffend)

CON.

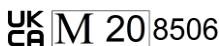
Ereigniszähler, der bestätigt, wie oft das Gerät kalibriert wurde (falls zutreffend)



Das Gerät entspricht der Zulassung der taiwanesischen National Communications Commission (NCC)



Das Gerät entspricht den Vorschriften der US-amerikanischen Federal Communications Commission



Das Gerät entspricht den britischen Vorschriften für nichtselbsttätige Waagen aus dem Jahr 2016 (nur geeichte Modelle)

M : Konformitätsetikett gemäß der Verordnung über nichtselbsttätige Waagen 2016
20 : Jahr, in dem die Konformitätsprüfung durchgeführt wurde und die UKCA Etikett wurde angewendet. (Beispiel: 20=2020)
8506 : Kennung für metrologisch zugelassene Stelle



Das Gerät entspricht allen in Großbritannien geltenden Produkt Gesetzgebung



Polarität der Stromversorgung des Geräts.

„Bei Abweichungen ist das Symbol auf dem Gerät selbst maßgebend“

II. Urheberrechtshinweis

Urheberrechtshinweis Charder Electronic Co., Ltd.

Nr. 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. Alle Rechte vorbehalten. Dieses Benutzerhandbuch ist durch internationales Urheberrecht geschützt. Der gesamte Inhalt ist lizenziert und die Nutzung bedarf der schriftlichen Genehmigung von Charder Electronic Co., Ltd. (im Folgenden „Charder“). Charder haftet nicht für Schäden, die durch Nichtbeachtung der in diesem Handbuch genannten Anforderungen entstehen. Charder behält sich das Recht vor, Druckfehler im Handbuch ohne vorherige Ankündigung zu korrigieren und das Äußere des Geräts aus Qualitätsgründen ohne Zustimmung des Kunden zu verändern.



Charder Electronic Co., Ltd.
Nr. 103, Guozhong Rd., Dali Dist.,
Taichung City, 4126 2 Taiwan

III. Sicherheitshinweise

A . Allgemeine Informationen

Vielen Dank, dass Sie sich für dieses Gerät von Charder Medical entschieden haben. Es ist so konzipiert, dass es einfach und unkompliziert zu bedienen ist. Sollten Sie jedoch auf Probleme stoßen, die in diesem Handbuch nicht behandelt werden, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Charder-Servicepartner.

Lesen Sie dieses Benutzerhandbuch vor der Inbetriebnahme des Geräts sorgfältig durch und bewahren Sie es zur späteren Verwendung an einem sicheren Ort auf. Es enthält wichtige Anweisungen zur Installation, ordnungsgemäßen Verwendung und Wartung.

Verwendungszweck

Dieses medizinische Gerät ist für die Verwendung gemäß nationalen Bestimmungen und zur Messung der Körpergröße innerhalb der Spezifikationen für den größenbezogenen Gebrauch durch Fachpersonal konzipiert.

Klinischer Nutzen

Fachleute können die Messergebnisse zur Diagnose (und Überwachung) höhenbezogener Probleme verwenden.

Vorgesehene medizinische Indikationen/Kontraindikationen

Maß: Körpergröße des Probanden.

Vorgesehenes Patientenprofil

- (a) Alter: keine Einschränkungen
- b) Gewicht: keine Beschränkungen
- (c) Zustand des Patienten: Messung der Körpergröße erforderlich. Der Patient muss körperlich innerhalb der Kapazitätsgrenzen des Geräts passen und in der Lage sein, aufrecht zu stehen (nur Versionen für Nicht-Säuglinge).

Vorgesehenes Benutzerprofil

- (a) Mindestens 20 Jahre alt
- b) Mindestkenntnisse:

- In der Lage sein, auf High-School-Niveau zu lesen und zu verstehen

- Arabische Ziffern (zB 1, 2, 3, 4...)

- Grundlegende Hygienekenntnisse

- In der Bedienung des Gerätes geschult

- Lesen Sie die Bedienungsanleitung

c) Sprache

- Kann die Sprache der Bedienungsanleitung und der Bildschirmanweisungen

d) Qualifikationen

- Keine besonderen Zertifizierungen oder Qualifikationen erforderlich

Restrisikobewertung

(a) Alle vorhersehbaren Risiken wurden bewertet und als akzeptabel erachtet. Im Allgemeinen besteht das wahrscheinlichste Risiko bei falscher Verwendung des Geräts in einer weniger genauen Messung (oder der Unfähigkeit, mit dem Gerät Messungen durchzuführen), was kein unmittelbares körperliches Risiko für Patient oder Benutzer darstellt.

(b) Das Nutzen-Risiko-Verhältnis wird als akzeptabel erachtet. Höhenmessgeräte sind eine wichtige Möglichkeit zur Messung der Körpergröße bei Patienten. Es ist unwahrscheinlich, dass die Verwendung des Geräts zu Schäden beim Anwender oder Patienten führt.

Allgemeine Handhabung

- Stellen Sie sicher, dass alle Teile ordnungsgemäß verriegelt und festgezogen sind , bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.
- Für eine genaue Messung müssen Füße, Rücken und Kopf des Probanden gerade ausgerichtet sein. Bitte beachten Sie, dass die Körpergröße im Laufe des Tages variieren kann.
- **ACHTUNG** : Nicht in der Nähe von Geräten verwenden, die elektromagnetische oder andere Störungen verursachen können .

Sicherheitshinweise

Lesen Sie dieses Benutzerhandbuch vor der Inbetriebnahme

sorgfältig durch. Es enthält wichtige Anweisungen zur Installation, Verwendung und Wartung des Geräts.

Für Schäden, die durch Nichtbeachtung der folgenden Hinweise entstehen, übernimmt der Hersteller keine Haftung:

- Bei sachgemäßer Handhabung, Wartung und regelmäßigen Überprüfungen gemäß den Anweisungen des Herstellers hat das Gerät eine erwartete Lebensdauer von 5 Jahren.
- Bei unsachgemäßer Installation erlischt die Garantie.
- Zulässige Umgebungstemperaturen für den Einsatz beachten

Reinigung

- Die Geräteoberfläche sollte mit alkoholbasierten Tüchern gereinigt werden.

Wartung

- Wenden Sie sich bezüglich der regelmäßigen Wartung und Kalibrierung bitte an Ihren lokalen Charde-Händler. Eine regelmäßige Überprüfung der Genauigkeit wird empfohlen; die Häufigkeit richtet sich nach Nutzungsgrad und Zustand des Geräts.

Gewährleistung/Haftung

- Die Garantiezeit beträgt achtzehn (18) Monate und beginnt mit dem Kaufdatum. Bitte bewahren Sie Ihren Kaufbeleg als Nachweis auf.
- Für Schäden, die aus nachfolgenden Gründen entstanden sind, wird keine Gewähr übernommen: ungeeignete oder unsachgemäße Lagerung oder Verwendung, fehlerhafte Montage bzw. Inbetriebsetzung durch den Eigentümer oder Dritte, natürliche Abnutzung, Veränderungen oder Modifikationen, fehlerhafte oder nachlässige Behandlung, chemische, elektrochemische oder elektrische Störungen , sofern die Schäden nicht auf ein Verschulden von Charde zurückzuführen sind .
- Dieses Gerät enthält keine vom Benutzer gewarteten Teile. Alle Wartungs-, technischen Inspektionen und Reparaturen

sollten von einem autorisierten Charde-Servicepartner unter Verwendung von Originalzubehör und -ersatzteilen von Charde durchgeführt werden. Charde haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäße Wartung oder Verwendung entstehen. Bei Demontage des Gerätes erlischt die Garantie.

Meldung von Vorfällen

- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte dem Hersteller, dem EU-Vertreter (sofern das Gerät in einem EU-Mitgliedsstaat verwendet wird) und der zuständigen Behörde im Mitgliedstaat des Benutzers/Probanden gemeldet werden.

IV. EMV-Leitfaden und Herstellererklärung

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Das Produkt ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Produkts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Abgasuntersuchung	Einhaltung	Elektromagnetisch Umwelt-Leitfaden
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Produkt verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das Produkt ist für den Einsatz in allen Einrichtungen außer Wohngebäuden und solchen geeignet, die direkt an ein Niederspannungsstromversorgungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, das für Wohnzwecke genutzt wird.
Harmonische Emissionen Norm IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen /Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Einhaltung	

Hinweise und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Produkt ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Produkts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	Norm IEC 60601 Testniveau	Konformitätsstufe	Elektromagnetisch Umwelt-Leit faden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 %
Schnelle elektrische Störgrößen/ Burst IEC 61000-4-4	+ 2kV für Stromversorgungsleitungen	+ 2kV für Stromversorgungsleitungen	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	+ 1kV Leitung(en) zu Leitung(en) + 2kV Leitung(en) zur Erde	+ 1kV Leitung(en) zu Leitung(en) + 2kV Leitung(en) zur Erde	Die Qualität der Netzspannung sollte der eines typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	<u>0 % UT für 0.5 Zyklen</u> <u>0 % UT für 1 Zyklus</u> <u>70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen</u> <u>0 % UT für 5 s</u>	<u>0 % UT für 0.5 Zyklen</u> <u>0 % UT für 1 Zyklus</u> <u>70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen</u> <u>0 % UT für 5 s</u>	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Produkts einen kontinuierlichen Betrieb bei Stromausfällen benötigt, wird empfohlen, das Produkt über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.

Netzfrequenz (50, 60 Hz) magnetisches Feld IEC 61000-4-8	<u>3 0 A/m</u>	3 0 A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz des Produkts sollten die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausu mgebung typischen Werte aufweisen .
HINWEIS: UT ist die Netzwechselspannung vor Anwendung des Testpegels.			

Hinweise und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Produkt ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.			
Der Kunde oder Benutzer des Produkts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätstest	Prüfstufe nach IEC 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebungsführung
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 KHz bis 80 MHz <u>6 V in</u> <u>ISM-Bändern</u> <u>zwischen 0,15</u> <u>MHz und</u> <u>80 MHz</u> <u>80 % AM bei 1</u> <u>kHz</u>	3 Veff 150 KHz bis 80 MHz <u>6 V in</u> <u>ISM-Bändern</u> <u>zwischen 0,15</u> <u>MHz und</u> <u>80 MHz</u> <u>80 % AM bei 1</u> <u>kHz</u>	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen in keinem geringeren Abstand zu Teilen des Produkts (einschließlich Kabeln) verwendet werden als im empfohlenen Abstand, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung errechnet. Empfohlener Abstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz bis 2, 7 GHz Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m).
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m <u>80 MHz bis 2,7</u> <u>GHz</u>	3 V/m <u>80 MHz bis 2,7</u> <u>GHz</u>	

			Die Feldstärken von festen HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, ^{a)} sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspegel liegen. ^{b)} In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
--	--	--	---

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Objekten und Personen beeinflusst.

a Die Feldstärken von festen Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radiosendungen und Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund fest installierter HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Standort, an dem das Produkt verwendet wird, den oben genannten anwendbaren HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte das Produkt beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine anormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Produkts.

b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

Empfohlener Abstand zwischen tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte und das Produkt

Das Produkt ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des Produkts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Produkt einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.

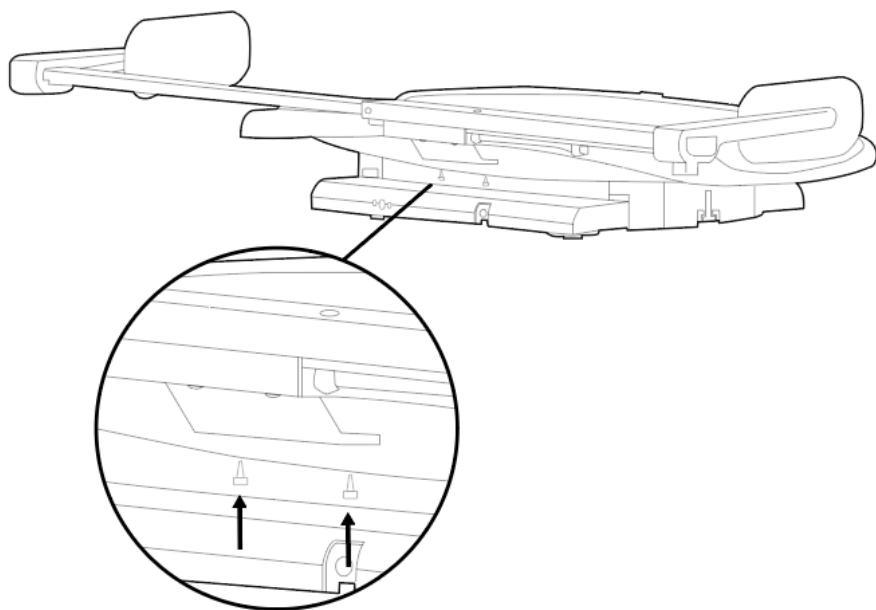
Nennleistung des Senders B	Schutzabstand je nach Senderfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	<u>800 MHz bis 2,7 GHz</u> $d = 2,3 \sqrt{P}$

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
Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mithilfe der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei p die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Angaben des Senderherstellers ist. HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich. HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Objekten und Menschen beeinflusst.			

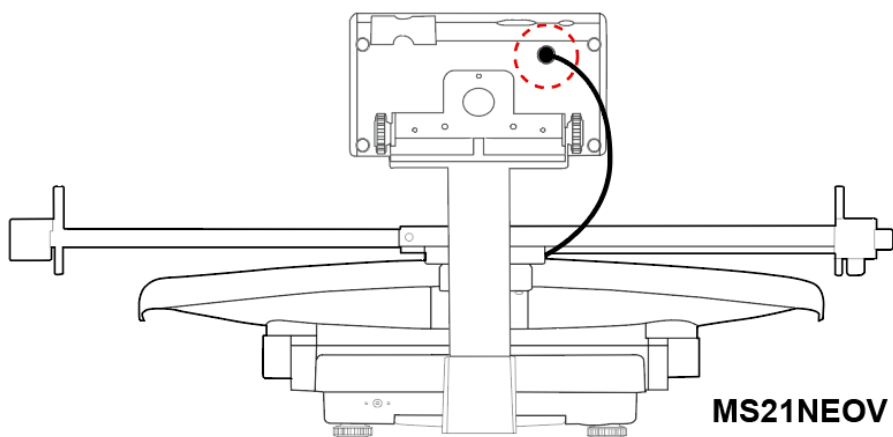
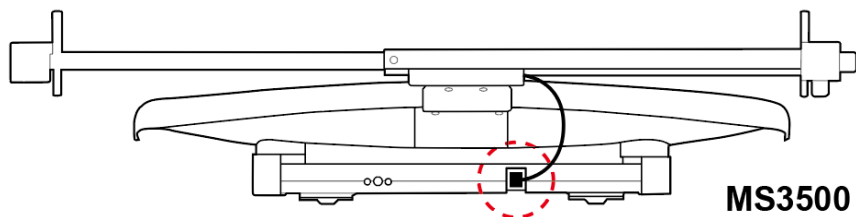
V. Installation

A. Zusammenbau mit MS3500 und Säuglingswaage MS21NEOV

1. Befestigen Sie die Halterung mit den Halterungsschrauben*2 am Fach

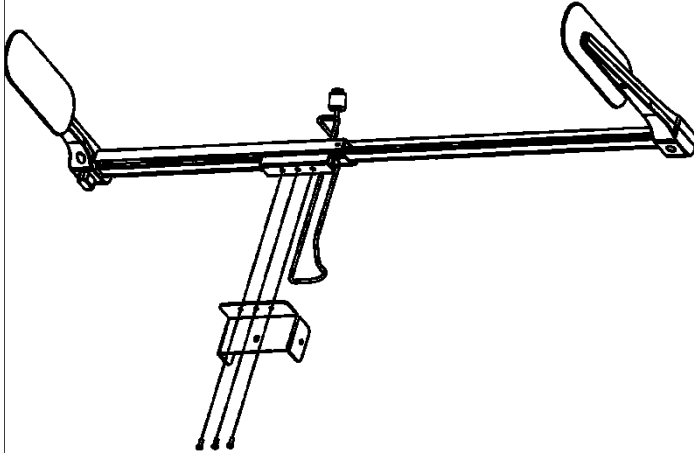


2. Schließen Sie das HM100D-Kabel an die Waage an.



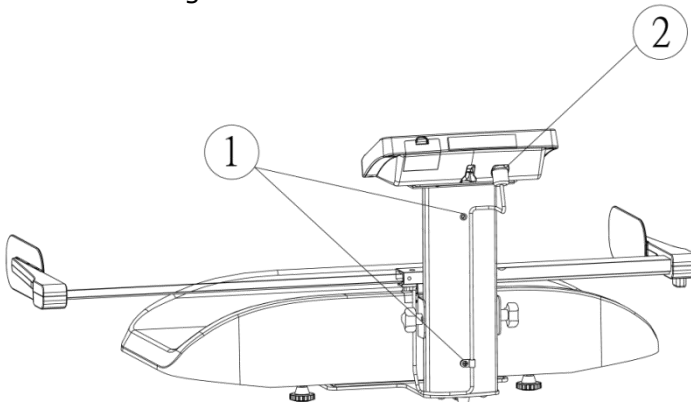
B. Zusammenbau mit der Säuglingswaage MS59 8 0

1. Kopf vorsichtig aufsetzen Stopper an jedem Ende der Höhenstange.
2. Messstab + Kopf montieren Befestigen Sie den Stopper mit den Kreuzschlitzschrauben an der Halterung .

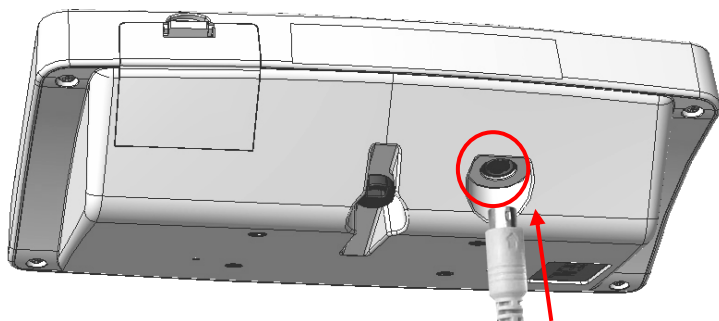


3. 4. Montieren Sie die Messlatte + den Kopfstopper + die Halterung an der Säuglingswaage.
(Drehen Sie die Knöpfe im Uhrzeigersinn, um die Halterung zu sichern.)

5. 6. Kabel mit Kabelbindern befestigen und Kabel in den 6-poligen Anschluss der Anzeige stecken .



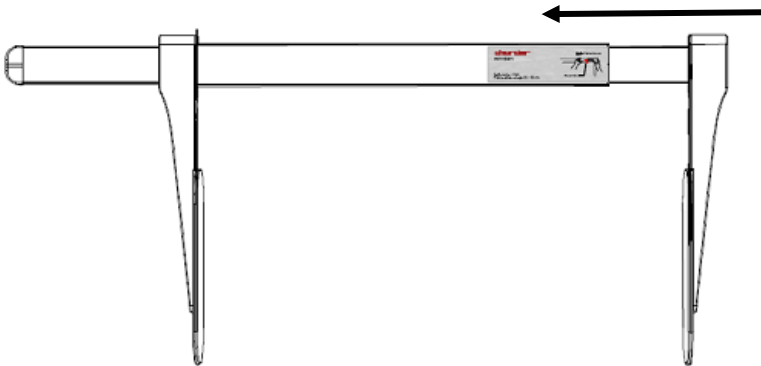
Stecken Sie den Datenübertragungsport in die Anzeige .



VI. Gerät verwenden

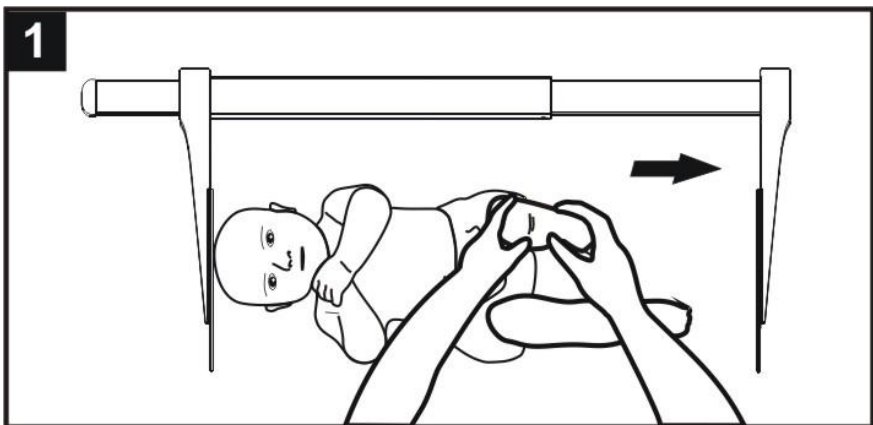
A. Höhenstadiometer kalibrieren

Bevor Sie das Höhenstadiometer verwenden , schieben Sie den Messstab ganz nach links und schalten Sie dann die Waage ein, um die Kalibrierung abzuschließen.

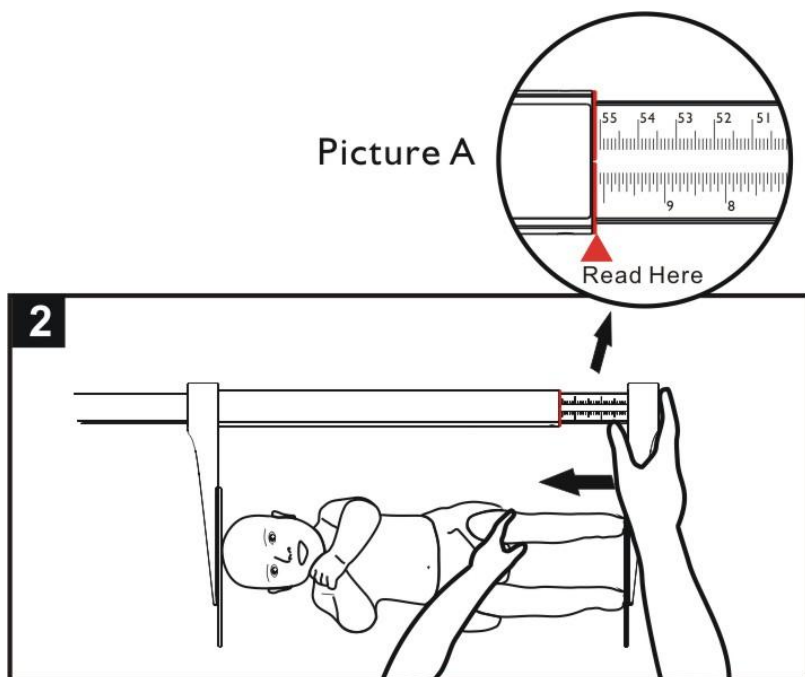


B. Durchführen von Messungen und Bedienen

1. Legen Sie das Kind auf eine flache Plattform, sodass der Kopf den Kopfstopper berührt . Geraderichten Säugling Füße .



2. Drücken Sie mit der rechten Hand den Fußstopper, bis er die Fußsohlen des Kindes berührt. Sie können das Messergebnis auch vom Stadiometer ablesen. Der Messergebnis wird automatisch und gleichzeitig an die Geräteanzeige und das Display gesendet.



VII . Produktspezifikationen

Modell		HM100D
Höhenmessung	Reichweite	35- 10 0 cm 13 3/4-3 9 1/2 Zoll
	Abschluss	1 mm 1/16 Zoll
	Genauigkeit	± 10 mm
Maße	Gesamt	1075 (B) x 2,87 (T) x 7,2 (H) mm
	Gerätegewicht	0,8 kg
Betriebsumgebung		+5 °C ~+ 35 °C 700 hPa ~1060 hPa
Standardzubehör		Benutzerhandbuch x1
Optionales Zubehör		Halterungssatz zur Montage an kompatible Charder Säuglingswaage

[illegible]

[illegible]

VIII. Konformitätserklärung

Dieses Produkt wurde gemäß den harmonisierten europäischen Normen und den Bestimmungen der unten aufgeführten Richtlinien hergestellt:

	Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinische Geräte
	2014/31/EU Richtlinie über nichtselbsttätige Waagen (nur OIML-Modelle)

RoHS-Richtlinie 2011/65/EU und Delegierte Richtlinie (EU) 2015/863

Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU
(gilt bei Verwendung eines Funkmoduls)

Teil 15 der Federal Communications Statement Rules

Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen.

Dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen tolerieren, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

Die oben genannten Markierungen finden Sie im separaten Dokument auf dem Geräteaufkleber.

Autorisierter EU-Vertreter:



Manufactured by:

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

CD-IN-01631 REV001 08 /2024