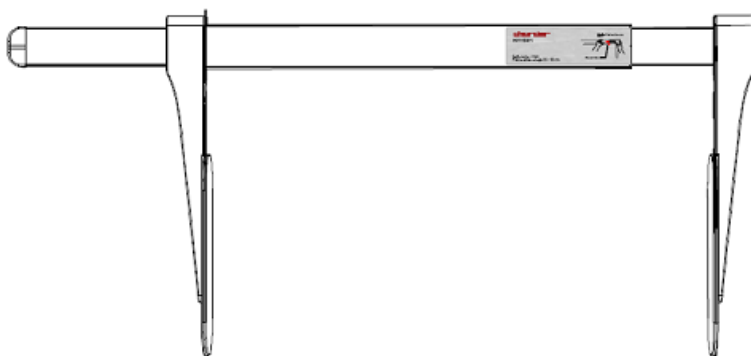




Mesure de la hauteur

Manuel d'utilisation **HM100D** Stadiomètre numérique



Veuillez garder le manuel d'instructions à portée de main et suivre les instructions d'utilisation.

CONTENTS

Explication IE du texte/des symboles sur l'étiquette/l'emballage de l'appareil.....	3
II. Avis de droit d'auteur	5
III. Consignes de sécurité	6
IV. Directives CEM et déclaration du fabricant.....	10
V. Installation.....	5
VI. Utilisation de l'appareil	9
VII . Spécifications du produit	11
VIII. Déclaration de conformité.....	14

Explication IE du texte/des symboles sur l'étiquette/l'emballage de l'appareil

Texte/Symbole	Signification
	Attention, consulter la documentation d'accompagnement avant utilisation
	Collecte séparée des déchets d'équipements électriques et électroniques, conformément à la directive 2002/96/CE. Ne jetez pas l'appareil avec les déchets ordinaires.
	Nom et adresse du fabricant de l'appareil, ainsi que année/pays de fabrication
	Lisez attentivement le manuel d'utilisation avant l'installation et l'utilisation et suivez les instructions d'utilisation.
	Appareil électromédical, partie appliquée de type B
	Appareil électromédical, partie appliquée de type BF
	Numéro de catalogue / numéro de modèle de l'appareil
	Nom et adresse du représentant autorisé dans l'Union européenne
	L'appareil est un dispositif médical. Le texte indique le type de catégorie d'appareil
	Numéro de lot du fabricant pour l'appareil
	Numéro de série de l'appareil
	Identifiant unique de l'appareil
	Échelle de vérification. Valeur exprimée en unités de masse. Utilisée pour la classification et la vérification d'un instrument.
	Dispositif conforme au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Le numéro à quatre chiffres est l'identifiant de l'organisme notifié du dispositif médical

Appareil conforme aux directives CE (modèles vérifiés uniquement)

CE **M20** 0122

M : Label de conformité selon la directive 2014/31/UE pour les instruments de pesage à fonctionnement non automatique
20 : Année au cours de laquelle la vérification de la conformité a été effectuée et le marquage CE a été apposé. (ex : 16=2016)
0122 : Identifiant de l'organisme notifié en métrologie



L'appareil est une balance de classe III conforme à la directive 2014/31/UE (modèles vérifiés uniquement)



Nom et adresse de l'entité qui importe l'appareil (le cas échéant)



Nom et adresse de l'entité responsable de la traduction des informations à utiliser (le cas échéant)

CON.

Compteur d'événements confirmant le nombre de fois que l'appareil a été étalonné (le cas échéant)



L'appareil est conforme à l'approbation de la Commission nationale des communications de Taiwan (NCC)



L'appareil est conforme aux réglementations de la Commission fédérale des communications des États-Unis

UK **CA** **M 20** 8506

L'appareil est conforme à la réglementation britannique de 2016 sur les instruments de pesage non automatiques (modèles vérifiés uniquement)

M : Étiquette de conformité en conformité avec le Règlement sur les instruments de pesage à fonctionnement non automatique de 2016
20 : Année au cours de laquelle la vérification de la conformité a été effectuée et l'UKCA l'étiquette a été appliquée. (ex : 20=2020)
8506 : Identifiant de l'organisme agréé en métrologie



L'appareil est conforme à tous les produits applicables au Royaume-Uni législation



Polarité d'alimentation de l'appareil.

« En cas de différences, l'icône sur l'appareil lui-même a la priorité »

II. Avis de droit d'auteur

Avis de droit d'auteur

Charder Electronic Co., Ltd.

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

Tél. : +886-4-2406 3766

Télécopieur : +886-4-2406 5612

Site Web : www.chardermedical.com Courriel :

info_cec@charder.com.tw

Copyright© Charder Electronic Co., Ltd. Tous droits réservés.
Ce manuel d'utilisation est protégé par la législation internationale sur le droit d'auteur. L'ensemble du contenu est sous licence et son utilisation est soumise à l'autorisation écrite de Charder Electronic Co., Ltd. (ci-après Charder). Charder n'est pas responsable des dommages causés par le non-respect des exigences énoncées dans ce manuel. Charder se réserve le droit de corriger les erreurs d'impression dans le manuel sans préavis et de modifier l'extérieur de l'appareil à des fins de qualité sans le consentement du client.



Charder Electronic Co., Ltd.

N° 103, chemin Guozhong, district de Dali,
Ville de Taichung, 4126 2 Taiwan

III. Consignes de sécurité

UN . Informations générales

Nous vous remercions d'avoir choisi cet appareil Charder Medical. Il est conçu pour être simple et facile à utiliser, mais si vous rencontrez des problèmes non abordés dans ce manuel, veuillez contacter votre partenaire de service Charder local.

Avant de commencer à utiliser l'appareil, veuillez lire attentivement ce manuel d'utilisation et le conserver dans un endroit sûr pour pouvoir vous y référer. Il contient des instructions importantes concernant l'installation, l'utilisation correcte et l'entretien.

Objectif visé

Ce dispositif médical est conçu pour être utilisé conformément aux réglementations nationales, pour mesurer la taille dans les limites des spécifications, pour une utilisation liée à la taille par des professionnels.

Bénéfice clinique

Les résultats de mesure peuvent être utilisés par les professionnels pour diagnostiquer (et surveiller) les problèmes liés à la taille.

Indications/contre-indications médicales prévues

Mesure : taille du corps du sujet.

Profil du patient visé

- (a) Âge : aucune restriction
- (b) Poids : aucune restriction
- (c) État du patient : nécessite une mesure de la taille. Peut physiquement s'adapter aux limites de capacité de l'appareil et être capable de se tenir droit (versions non infantiles uniquement).

Profil d'utilisateur visé

- (a) Avoir au moins 20 ans
- (b) Connaissances minimales :
 - Être capable de lire au niveau du lycée et de comprendre Chiffres arabes (par exemple 1, 2, 3, 4...)
 - Connaissances de base en matière d'hygiène
 - Formé au fonctionnement de l'appareil
 - Lire le manuel d'instructions
- (c) Langue
 - Capable de lire la langue du manuel d'instruction et sur-instructions à l'écran
- d) Qualifications
 - Aucune certification ou qualification particulière n'est requise

Évaluation des risques résiduels

- (a) Tous les risques prévisibles ont été évalués et jugés acceptables. En règle générale, le risque le plus probable causé par une utilisation incorrecte de l'appareil est une mesure moins précise (ou l'impossibilité d'utiliser l'appareil pour acquérir la mesure), ce qui ne présente pas de risque physique imminent pour le patient ou l'utilisateur.
- (b) Le rapport bénéfice/risque est considéré comme acceptable. Les appareils de mesure de la taille sont une option importante pour mesurer les patients. L'utilisation de l'appareil est peu susceptible d'entraîner des dommages pour l'utilisateur ou le patient.

Manipulation générale

- Assurez-vous que toutes les pièces sont correctement verrouillées et serrées avant d'utiliser l'appareil.
- La précision des mesures nécessite que les pieds, le dos et la tête du sujet soient alignés. Veuillez noter que la taille peut varier tout au long de la journée
- **ATTENTION** : Ne pas utiliser à proximité d'équipements susceptibles de provoquer des interférences électromagnétiques ou autres .

Consignes de sécurité

Avant d'utiliser l'appareil, veuillez lire attentivement ce manuel d'utilisation. Il contient des instructions importantes pour l'installation, l'utilisation et l'entretien de l'appareil.

Le fabricant ne sera pas responsable des dommages causés par le non-respect des instructions suivantes :

- L'appareil a une durée de vie prévue de 5 ans lorsqu'il est correctement manipulé, entretenu et inspecté périodiquement conformément aux instructions du fabricant.
- Une installation incorrecte rendra la garantie nulle et non avenue.
- Respecter les températures ambiantes autorisées pour l'utilisation

Nettoyage

- La surface de l'appareil doit être nettoyée à l'aide de lingettes à base d'alcool.

Entretien

- Veuillez contacter votre distributeur Charader local pour un entretien et un étalonnage réguliers, une vérification régulière de la précision est recommandée ; la fréquence doit être déterminée en fonction du niveau d'utilisation et de l'état de l'appareil.

Garantie/Responsabilité

- La période de garantie est de dix-huit (18) mois à compter de la date d'achat. Veuillez conserver votre reçu comme preuve d'achat.
- Aucune responsabilité ne sera acceptée pour les dommages causés par l'une des raisons suivantes : stockage ou utilisation inappropriés ou impropres, installation ou mise en service incorrecte par le propriétaire ou des tiers, usure naturelle, changements ou modifications, manipulation incorrecte ou négligente, interférence chimique,

électrochimique ou électrique , à moins que les dommages ne soient imputables à la négligence de Charder .

- Cet appareil ne contient aucune pièce entretenue par l'utilisateur. Tous les travaux d'entretien, techniques Les inspections et les réparations doivent être effectuées par un partenaire de service Charder agréé, en utilisant des accessoires et des pièces de rechange Charder d'origine. Charder n'est pas responsable des dommages résultant d'un entretien ou d'une utilisation incorrects. Le démontage de l'appareil annulera la garantie.

Rapport d'incident

- Tout incident grave survenu en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant, au représentant de l'UE (si l'appareil est utilisé dans un État membre de l'UE) et à l'autorité compétente de l'État membre de l'utilisateur/du sujet.

IV. Directives CEM et déclaration du fabricant

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le produit est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émission	Conformité	Électromagnétique orientation environnementale
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le produit utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le produit est adapté à une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement connectés à un réseau d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension /émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conformité	

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le produit est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	CEI 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Électromagnétique orientation environnementale
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8 \text{ kV}$ $\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV}, \pm 8 \text{ kV}, \pm 15 \text{ kV air}$	$\pm 8 \text{ kV}$ $\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV}, \pm 8 \text{ kV}, \pm 15 \text{ kV air}$	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être au moins 30%
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	+ 2kV pour les lignes d'alimentation électrique	+ 2kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	+ 1 kV ligne(s) à ligne(s) + 2 kV ligne(s) à la terre	+ 1 kV ligne(s) à ligne(s) + 2 kV ligne(s) à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un réseau commercial ou environnement hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	<u>0 % UT pour 0.5 cycle</u> <u>0 % UT pour 1 cycle</u> <u>70 % UT (baisse de 30 % en UT) pendant 25 cycles</u> <u>0 % UT pendant 5 s</u>	<u>0 % UT pour 0.5 cycle</u> <u>0 % UT pour 1 cycle</u> <u>70 % UT (baisse de 30 % en UT) pendant 25 cycles</u> <u>0 % UT pendant 5 s</u>	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur du produit souhaite un fonctionnement continu pendant les interruptions de courant, il est recommandé d'alimenter le produit à partir d'un système d'alimentation sans coupure ou d'une batterie.

Champ magnétique à fréquence industrielle (50, 60 Hz) IEC 61000-4-8	<u>3 0 A/m</u>	3 0 A/m	Les champs magnétiques à fréquence d'alimentation du produit doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique .
REMARQUE UT est la tension secteur CA avant l'application du niveau de test.			

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le produit est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.			
Le client ou l'utilisateur du produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
RF conduite IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz <u>6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz</u> <u>80 % AM à 1 kHz</u>	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz <u>6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz</u> <u>80 % AM à 1 kHz</u>	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à celle recommandée par rapport à toute partie du produit, y compris les câbles, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2, 7 GHz Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m <u>80 MHz à 2,7 GHz</u>	3 V/m <u>80 MHz à 2,7 GHz</u>	

			chaque gamme de fréquences. ^b Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant : 
--	--	--	---

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

- a Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la radiodiffusion télévisée ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le produit est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le produit doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du produit.
- b Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distance de séparation recommandée entre équipements de communication RF portables et mobiles et le produit

Le produit est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du produit peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le produit, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur L	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	<u>800 MHz à 2,7 GHz</u>
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
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

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où p est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

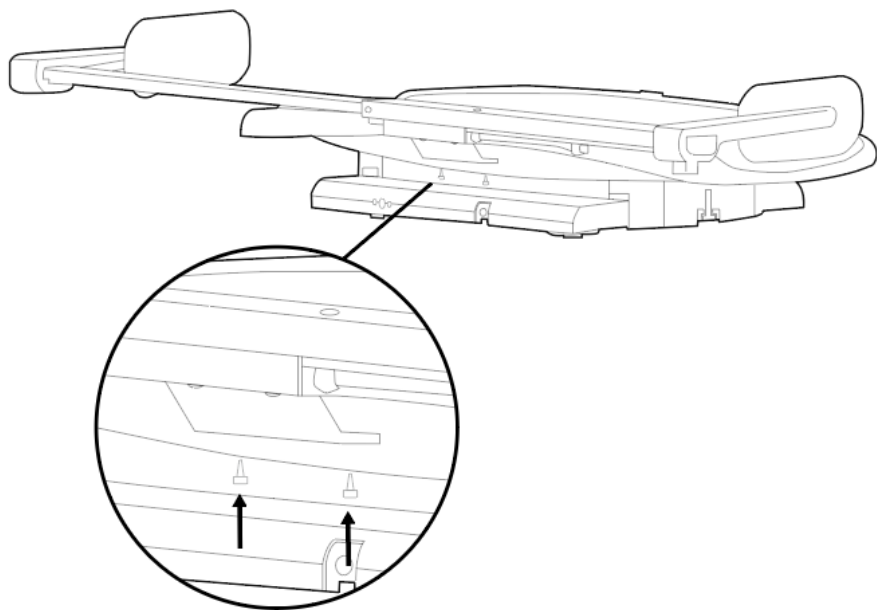
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

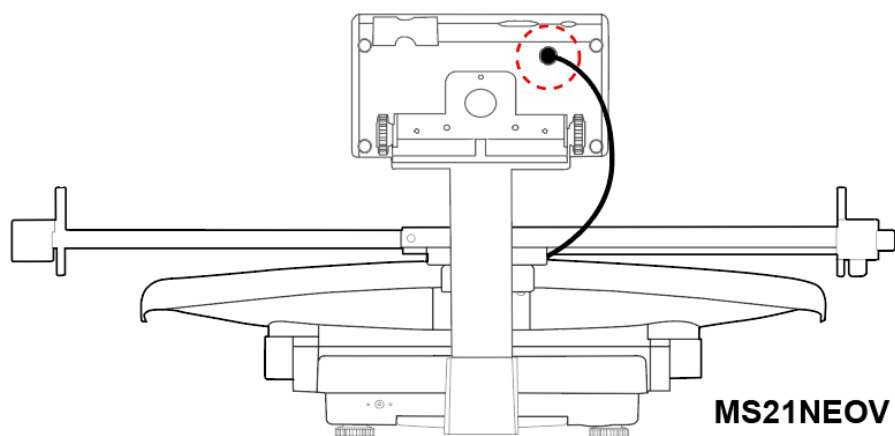
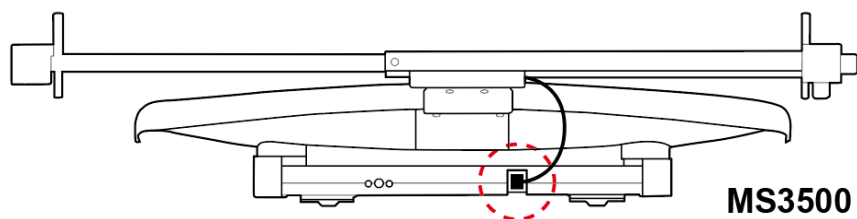
V. Installation

A. Assemblage avec pèse-bébé MS3500 et MS21NEOV

1. Fixez le support au plateau à l'aide des vis du support*2

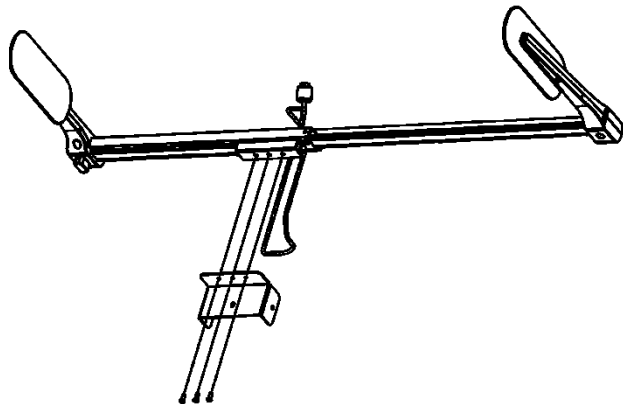


2. Connectez le câble HM100D à la balance.



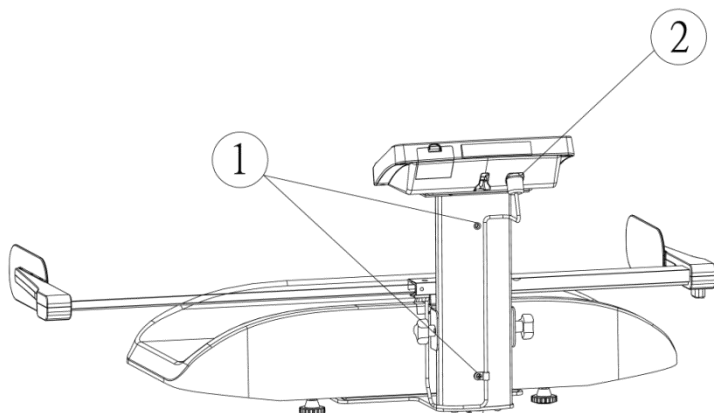
B. Assemblage avec pèse-bébé MS59 8 0

1. Fixez soigneusement la tête bouchon à chaque extrémité de la tige de hauteur.
2. Installer la tige de hauteur + la tête butée sur le support à l'aide de vis cruciformes .

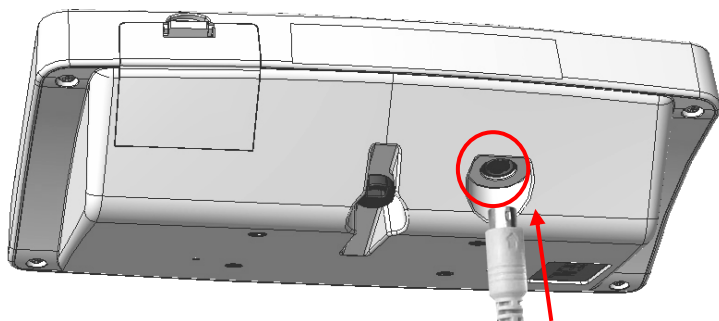


3. 4. Installez la tige de hauteur + la butée de tête + le support sur la balance pour bébé.
(Tournez les boutons dans le sens des aiguilles d'une montre pour fixer le support)

5. 6. Fixez le câble à l'aide de serre-câbles et branchez-le dans le port à 6 broches de l'indicateur .



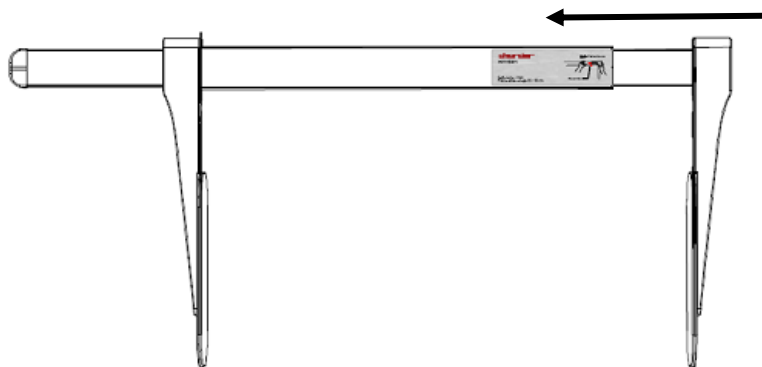
Branchez le port de transmission de données sur l'indicateur .



VI. Utilisation de l'appareil

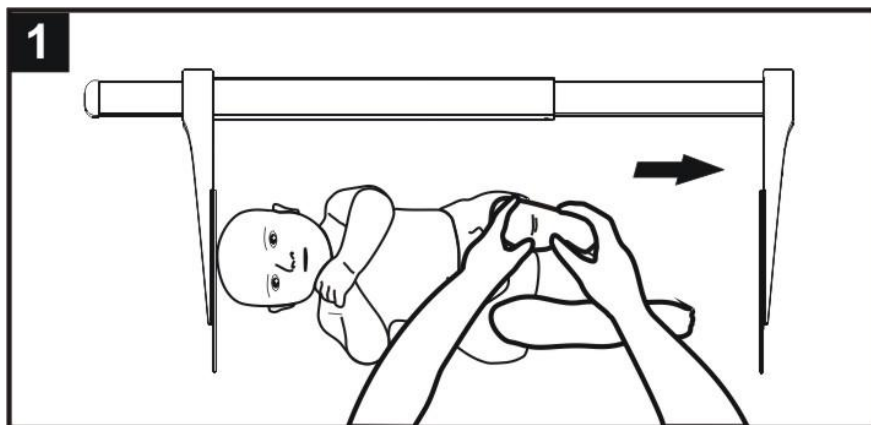
A. Étalonnage du stadiomètre de hauteur

Avant d' utiliser le stadiomètre de hauteur, faites glisser la tige de mesure complètement vers la gauche , puis allumez la balance pour terminer l'étalonnage.

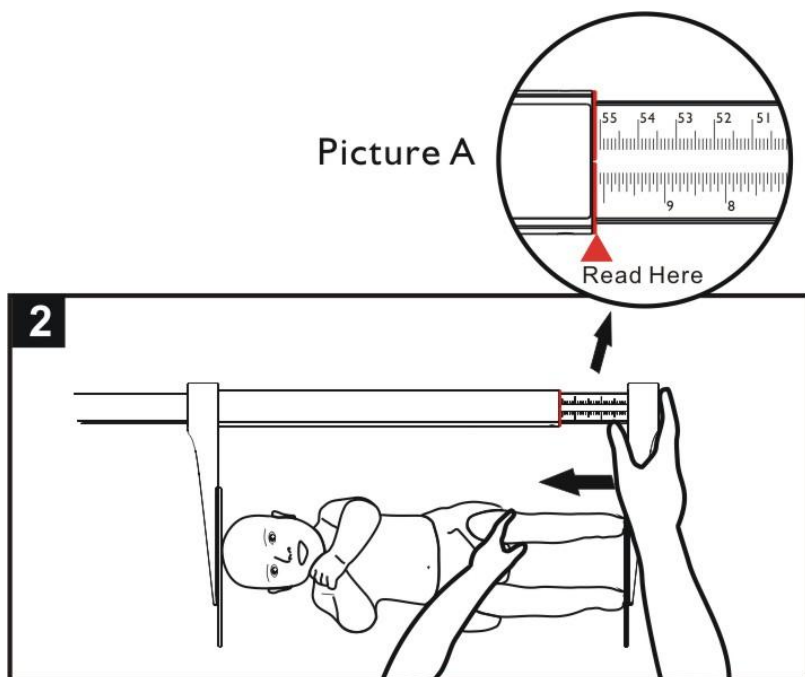


B. Réalisation de mesures et d'opérations

1. Couchez le nourrisson sur une plate-forme plate, la tête touchant le butoir de tête . D e r e c o u r nourrisson pieds .



2. Utilisez la main droite pour pousser le butoir jusqu'à ce qu'il touche la plante des pieds du bébé. Vous pouvez également lire le résultat de la mesure à partir du stadiomètre. Le résultat de la mesure sera automatiquement envoyé à l'indicateur et à l'écran de l'appareil en même temps.



VII . Spécifications du produit

Modèle		HM100D
Mesure de la hauteur	Gamme	35- 10 0 cm 13 3/4-3 9 1/2 po
	Graduation	1 mm 1/16 po
	Précision	± 10 mm
Dimensions	Dans l'ensemble	1075 (L) x 287 (P) x 72 (H) mm
	Poids de l'appareil	0,8 kg
Environnement d'exploitation		+5 °C ~+ 35 °C 700 hPa ~1060 hPa
Accessoires standards		Manuel d'utilisation x1
Accessoires optionnels		Ensemble de supports pour installation sur balance pour nourrissons Charder compatible

[illegible]

[illegible]

VIII. Déclaration de conformité

Ce produit a été fabriqué conformément aux normes européennes harmonisées, en suivant les dispositions des directives ci-dessous :

	(UE) 2017/745 Règlement relatif à Dispositifs médicaux
	Directive 2014/31/UE relative aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique (Modèles OIML uniquement)

Directive RoHS 2011/65/UE et directive déléguée (UE) 2015/863

Directive 2014/53/UE relative aux équipements radioélectriques
(applicable si un module sans fil est utilisé)

Partie 15 des règles relatives aux déclarations de communication fédérales

Cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles.

Cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris celles qui peuvent provoquer un fonctionnement indésirable.

Veuillez consulter le document séparé figurant sur l'autocollant de l'appareil pour les marquages ci-dessus.

Représentant autorisé de l'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-01632 REV001 08/2024