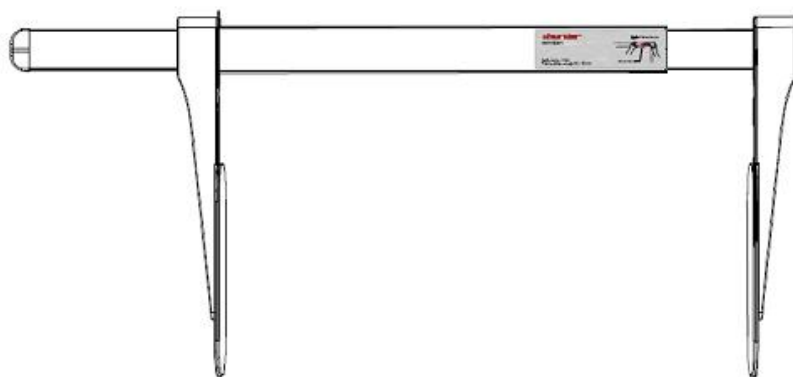




Tallímetro mecánico para bebés

Manual de uso **HM80M**



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

CONTENIDO

Explicación del texto y los símbolos en la etiqueta y el embalaje del dispositivo	3
Aviso de derechos de autor	5
I. Notas de seguridad	6
II. Instalación	10
III. Uso del dispositivo	17
IV. Especificaciones del producto	18
V. Declaración de Conformidad del Fabricante	20

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.
CE	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.

Aviso de derechos de autor

Aviso de derechos de autor

Charder Electronic Co., Ltd.

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

Tel: +886-4-2406 3766

Fax: +886-4-2406 5612

Sitio web: www.chardermedical.com

E-mail: 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 bajo licencia 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

I. Notas de seguridad

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 treinta y seis (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

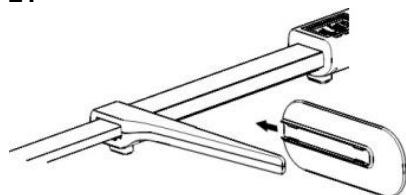
Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante, al representante de la UE (si el dispositivo se utiliza en un estado miembro de la UE) y a la autoridad competente del estado miembro del usuario/sujeto.

II. Instalación

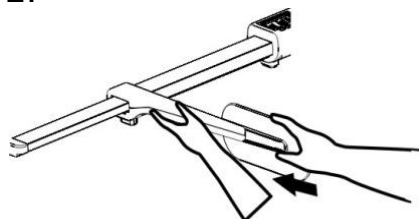
A. Colocación del tope de la cabeza

Si el tope del cabezal está suelto, móntelo como se muestra a continuación:

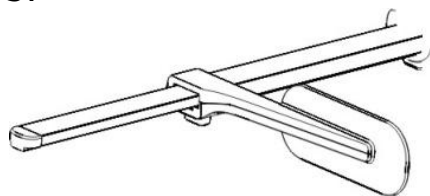
1.



2.

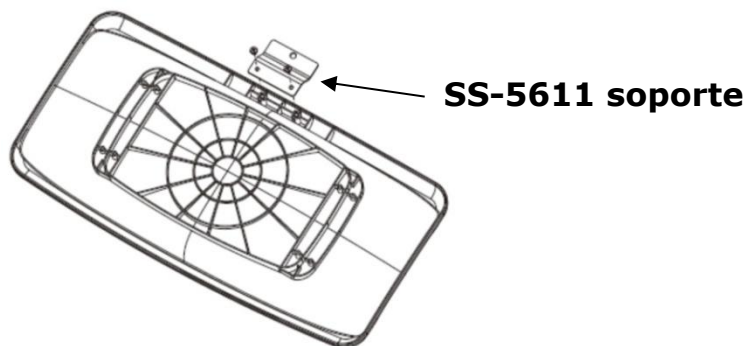


3.

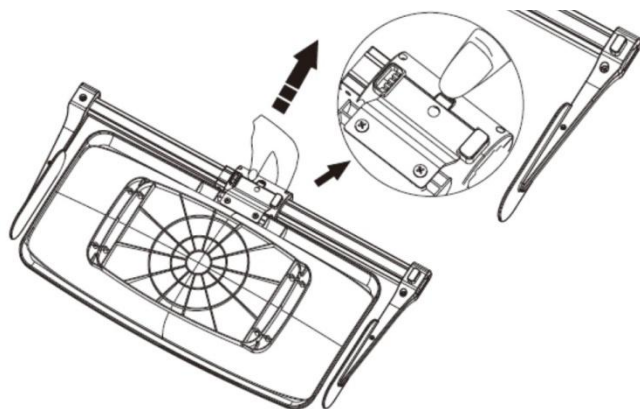


B. Montaje con báscula infantil (bandeja de medición extraíble)

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

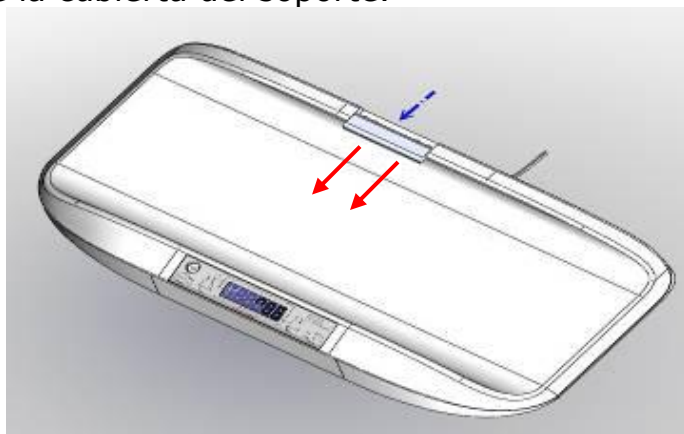


2. Deslice el HM80M sobre el soporte y presione la hebilla para asegurarlo.

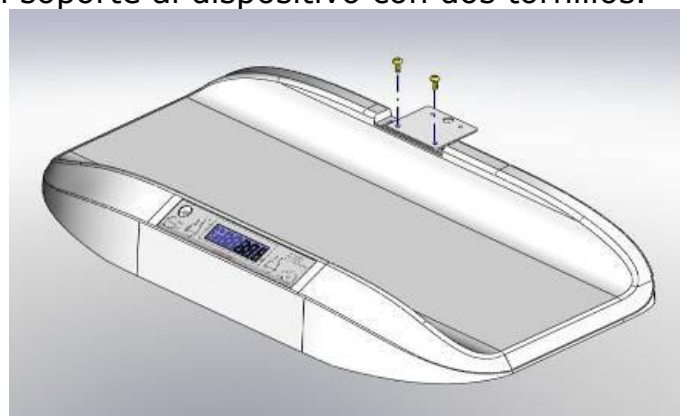


C. Ensamblaje con báscula infantil MS5900

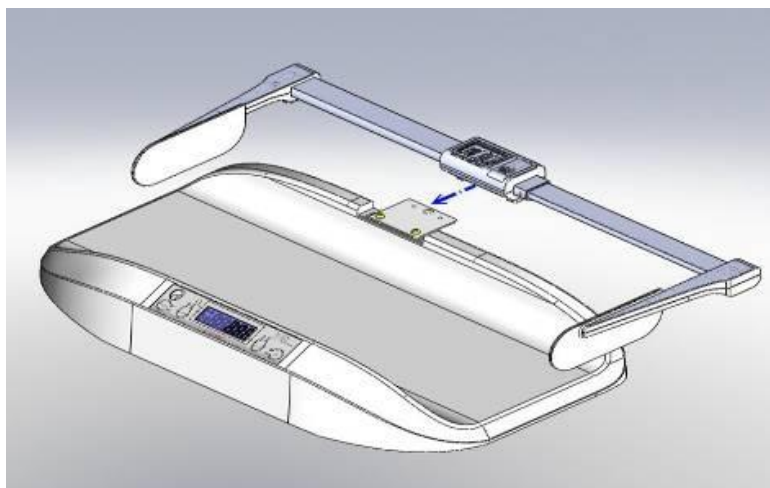
1. Retire la cubierta del soporte.



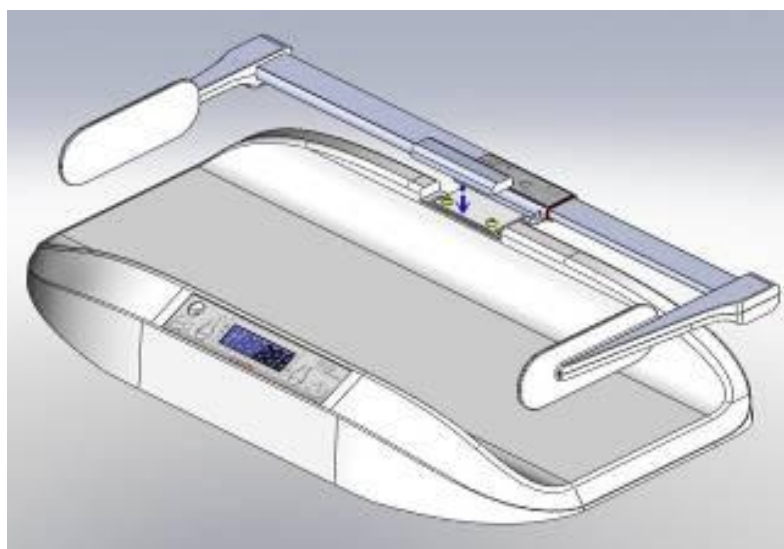
2. Fije el soporte al dispositivo con dos tornillos.



3. Coloque la varilla de altura en el soporte con cuidado hasta que escuche un clic.
(HM80D utilizado como ejemplo, mismo procedimiento para HM80M)

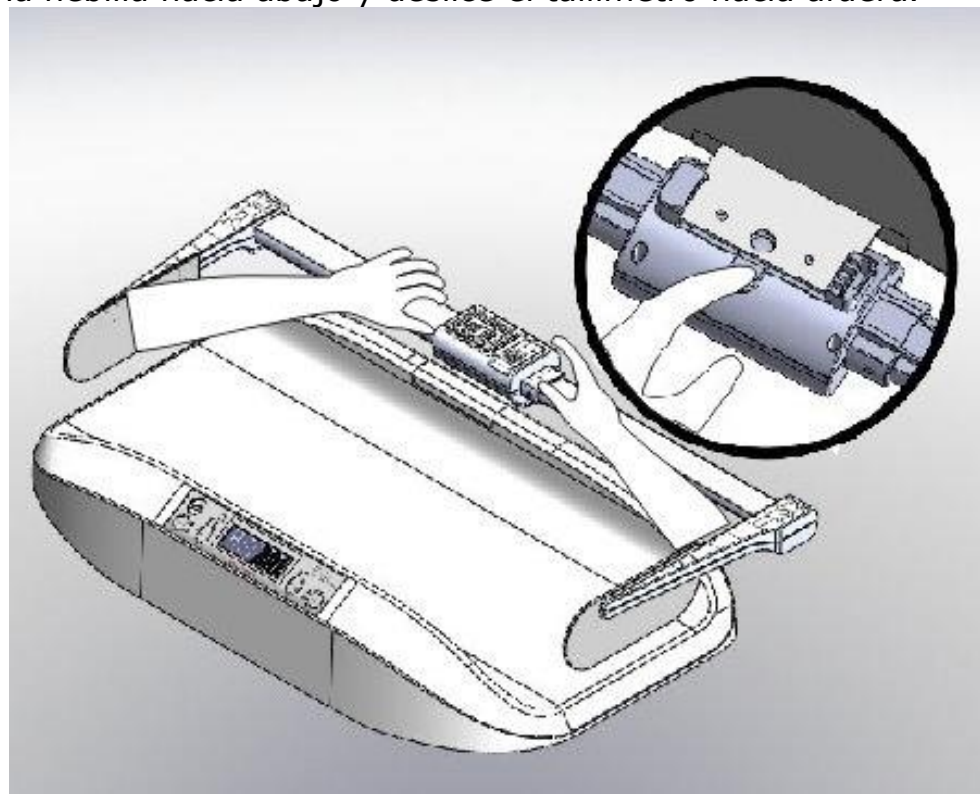


4. Instale la cubierta del soporte de sujeción.



5. Desmontaje del tallímetro

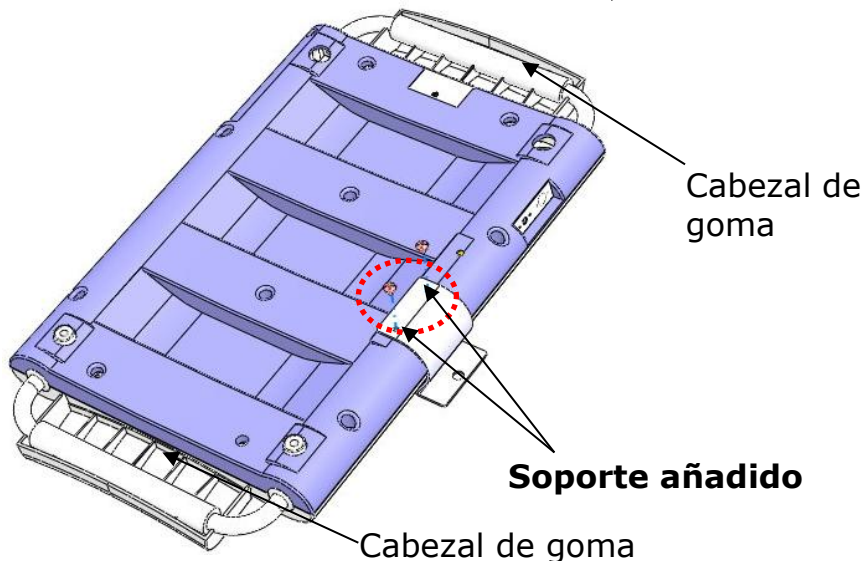
Ubique la hebilla en la parte inferior del tallímetro. Presione la hebilla hacia abajo y deslice el tallímetro hacia afuera.



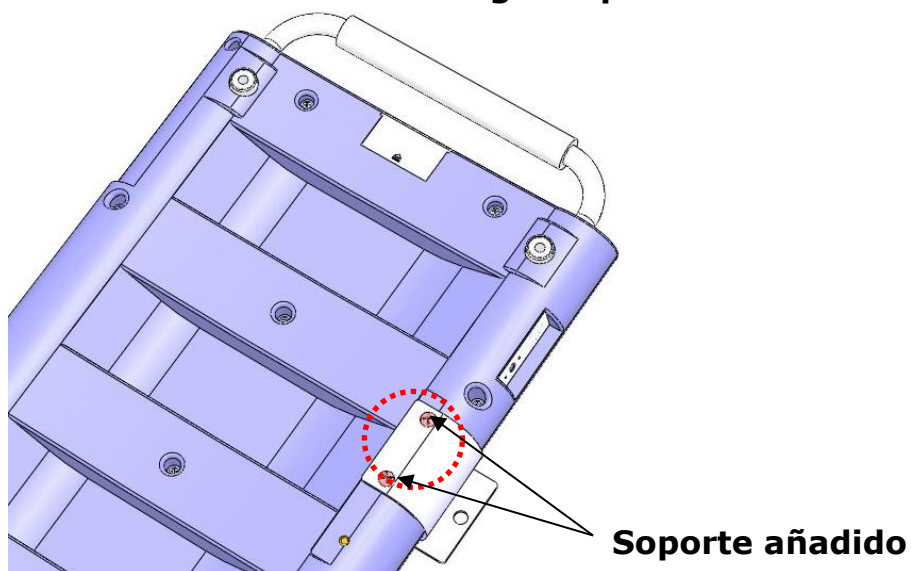
D. Ensamblaje con báscula infantil MS2400

1. Coloque el soporte en el dispositivo y apriete los tornillos con un destornillador.

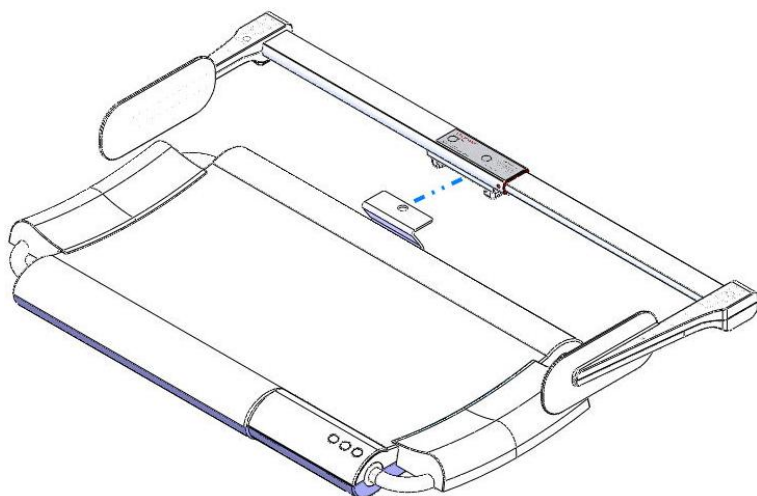
Versión con almohadilla de goma para la cabeza



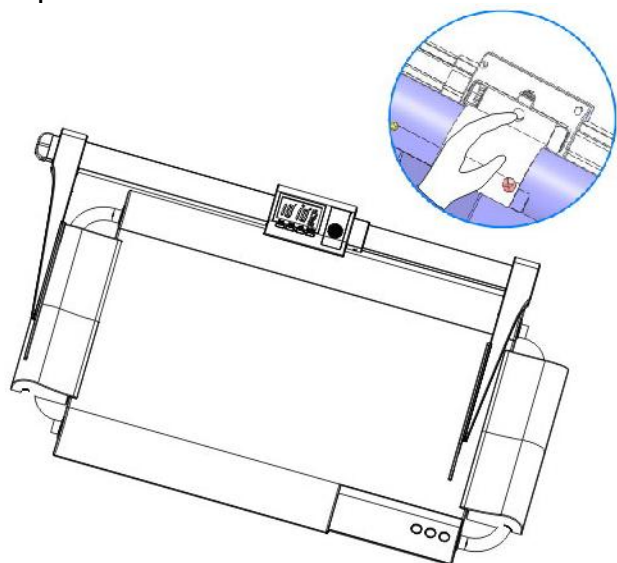
Versión sin almohadilla de goma para la cabeza



2. Conecte el accesorio de medición de altura (HM80D o HM80M) al soporte. Se oirá un ruido de clic.



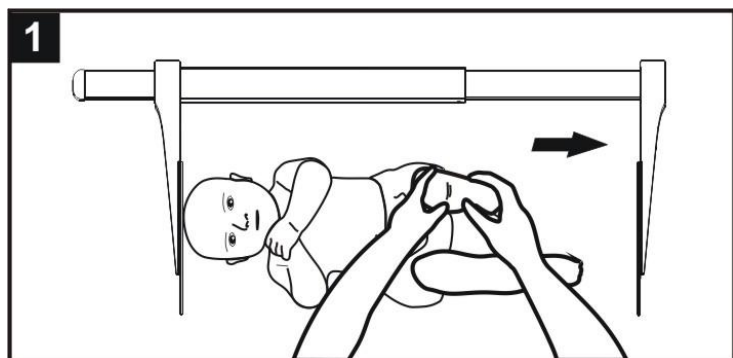
3. Para separar el medidor de altura, busque el pestillo ubicado en la parte posterior del accesorio. Presione la hebilla hacia abajo y retire con cuidado el accesorio del soporte.



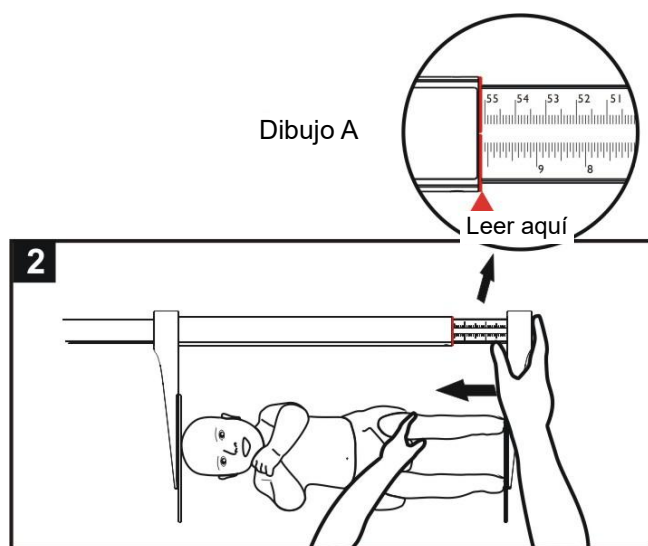
III. Uso del dispositivo

A. Realización de la medición

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



2. Use la mano derecha para empujar el tope del pie hasta que toque la planta del pie del bebé. Lea el resultado de la medición.



IV. Especificaciones del producto

Modelo		HM80M
Medición de altura	Rango	35-80 centímetros 133/4-31 1/2 pulg.
	Graduación	1 milímetro 1/16 de pulgada
	Exactitud	± 5 mm
Dimensiones	En general	87,0 (ancho) x 29,0 (profundidad) x 7,0 (alto) mm
	Peso del dispositivo	0,5 kg
Entorno de operación		+5 °C ~ + 35 °C 15% ~ 85% HR 700 hPa ~ 1060 hPa
Accesorios opcionales		Juego de soportes para instalación en báscula infantil Charder compatible
Accesorios estándar		Manual de usuario x1

[illegible]

V. 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
---	--

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

Representante autorizado de la EU:

EU

REP

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