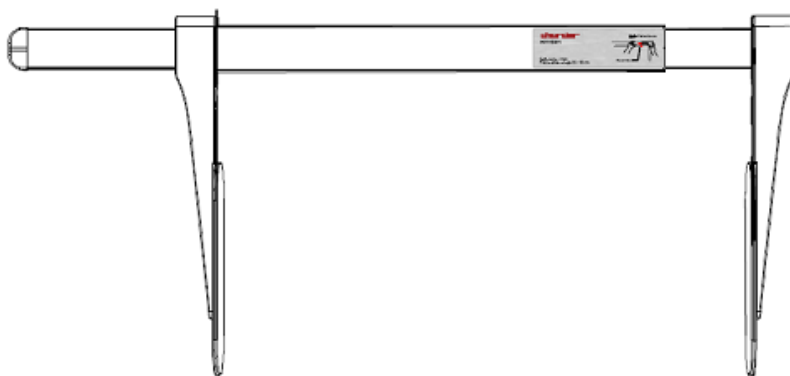




Medición de altura

Manual do usuário
HM80M
Estadiômetro infantil



Mantenha o manual de instruções à mão e siga as instruções de uso.

ÍNDICE

Explicação dos Símbolos Gráficos na Etiqueta/Embalagem	3
Aviso de Direitos Autorais	5
I. Notas de seguridad	6
II. Instalação.....	10
III. Usando o dispositivo	17
IV. Especificações do produto.....	19
V. Declaración de conformidad	20

Explicação dos Símbolos Gráficos na Etiqueta/Embalagem

Texto/Símbolo	Significado
	Atenção, consulte os documentos acompanhantes antes de usar
	Coleta separada para resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos, em conformidade 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 cuidadosamente o manual do usuário antes da instalação e do uso, e siga as instruções de uso
	Dispositivo médico elétrico, Parte aplicada Tipo B
	Dispositivo médico elétrico, Parte 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/série do fabricante do dispositivo
	Número de série do dispositivo
	Identificador Único do Dispositivo
	Intervalo da 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. Número de quatro dígitos é o identificador para o Organismo Notificado de Dispositivo Médico

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

CE M 20 0122

M: Etiqueta de conformidade em conformidade com a Diretiva 2014/31/UE para instrumentos de pesagem não automáticos
20: Ano em que a verificação de conformidade foi realizada e a etiqueta CE foi aplicada. (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 que importa o dispositivo (se aplicável)



Nome e endereço da entidade responsável pela tradução das Informações de 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 (apenas 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 de conformidade foi realizada e a etiqueta UKCA foi aplicada. (ex: 20=2020)

8506: Identificador do organismo de metrologia aprovado



O dispositivo está em conformidade com toda a legislação aplicável do Reino Unido



Polaridade da energia do dispositivo

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

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 reservados.
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

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.

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 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 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 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

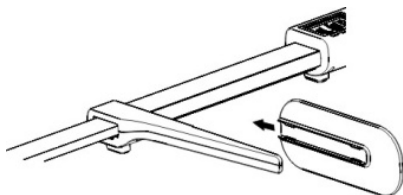
Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante, al representante de la UE (si el dispositivo se utiliza en un estado miembro de la UE) y a la autoridad competente del estado miembro del usuario/sujeto.

II. Instalação

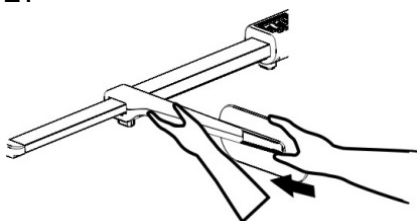
A. Fixação do batente de cabeça

Se o batente da cabeça estiver solto, monte conforme mostrado abaixo:

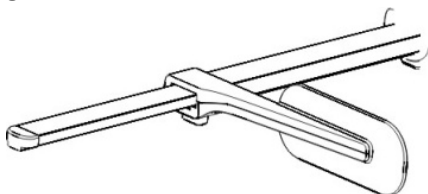
1.



2.

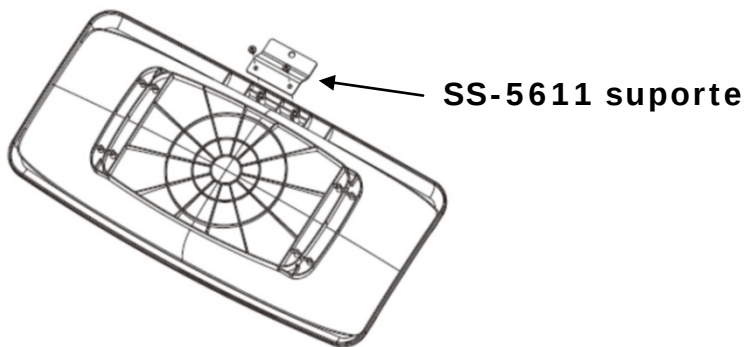


3.

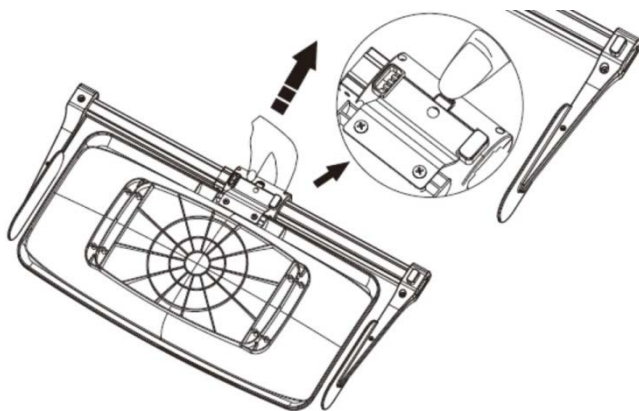


B. Montagem com balança infantil (bandeja de medição removível)

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

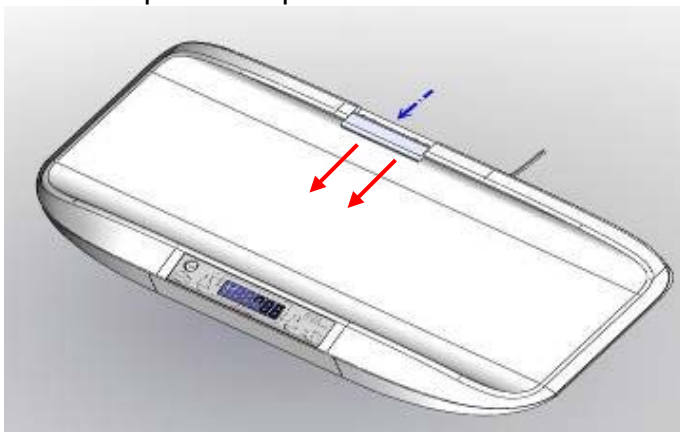


2. Deslize o HM80M no suporte e pressione a fivela para prendê-lo

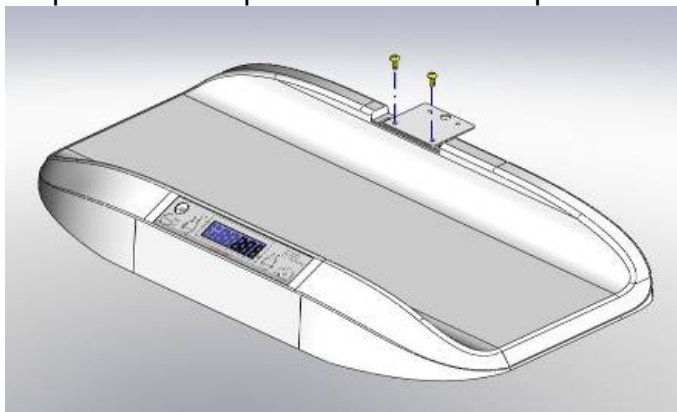


C. Montagem com balança infantil MS5900

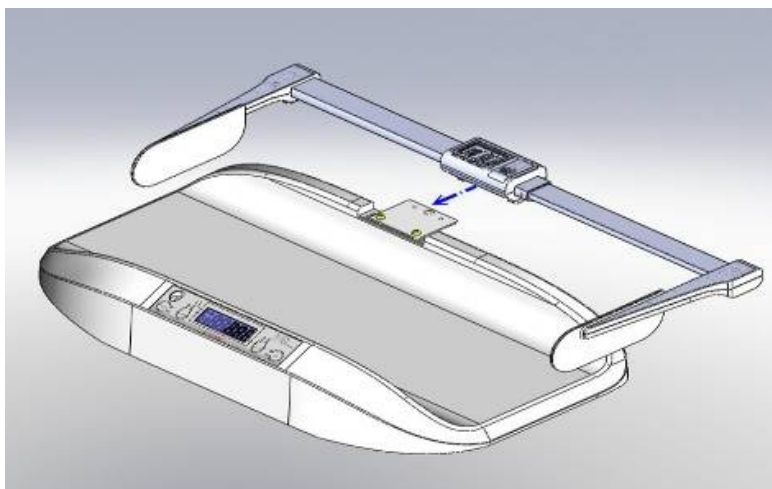
1. Remova a tampa do suporte.



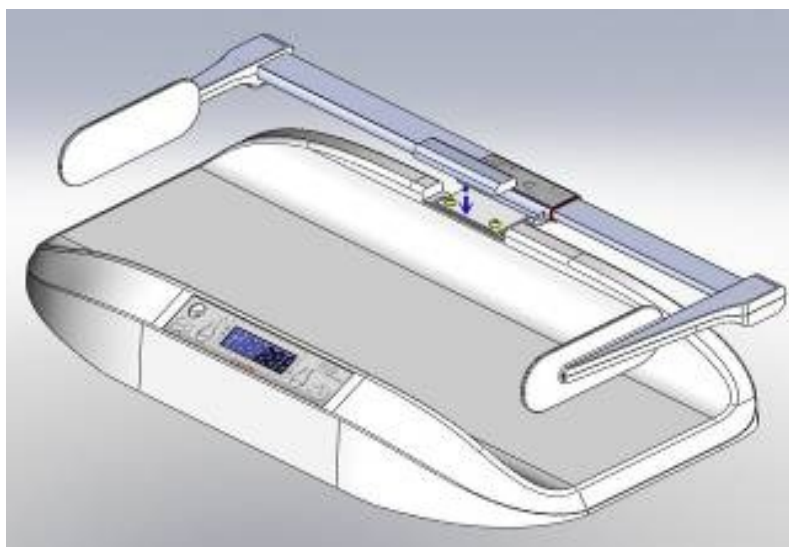
2. Fixe o suporte ao dispositivo com dois parafusos.



3. Fixe cuidadosamente a haste de altura ao suporte até ouvir um clique.
(HM80D usado como exemplo, mesmo procedimento para HM80M)

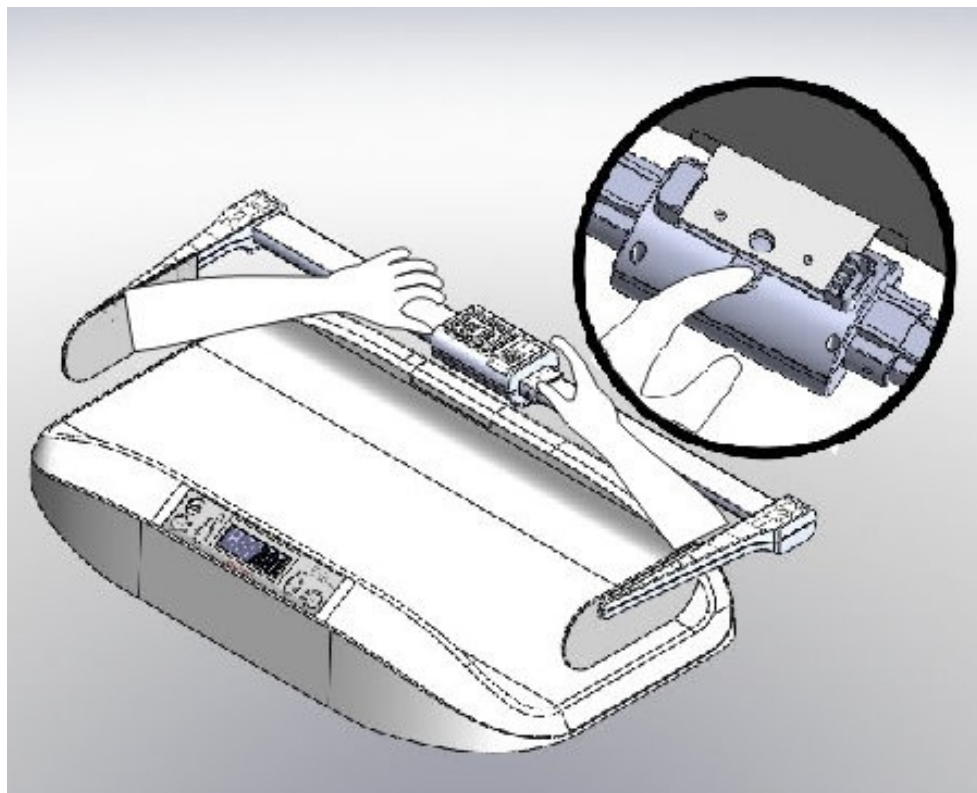


4. Instale a tampa do suporte.



5. Desmontagem da haste de altura

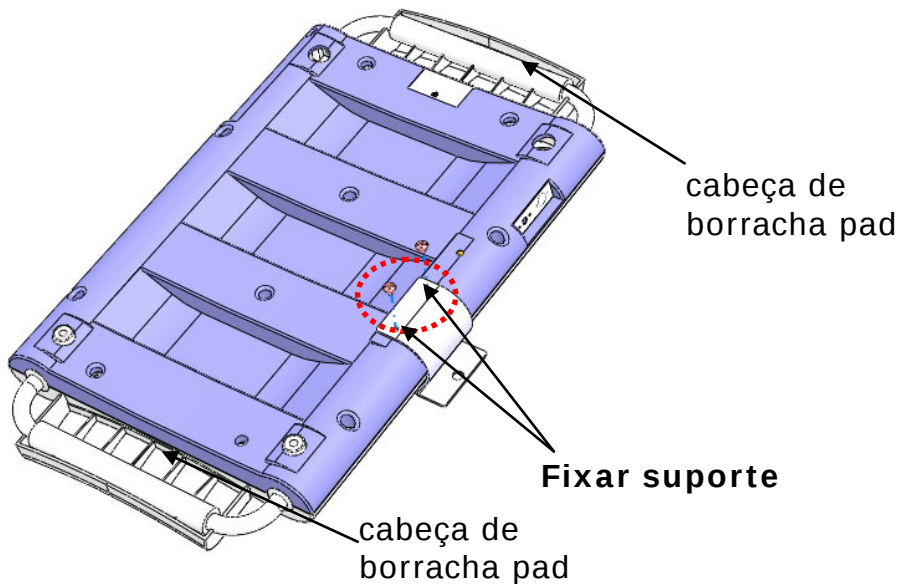
Localize a fivela na parte inferior da haste de altura.
Pressione a fivela para baixo e deslize a haste de altura para fora.



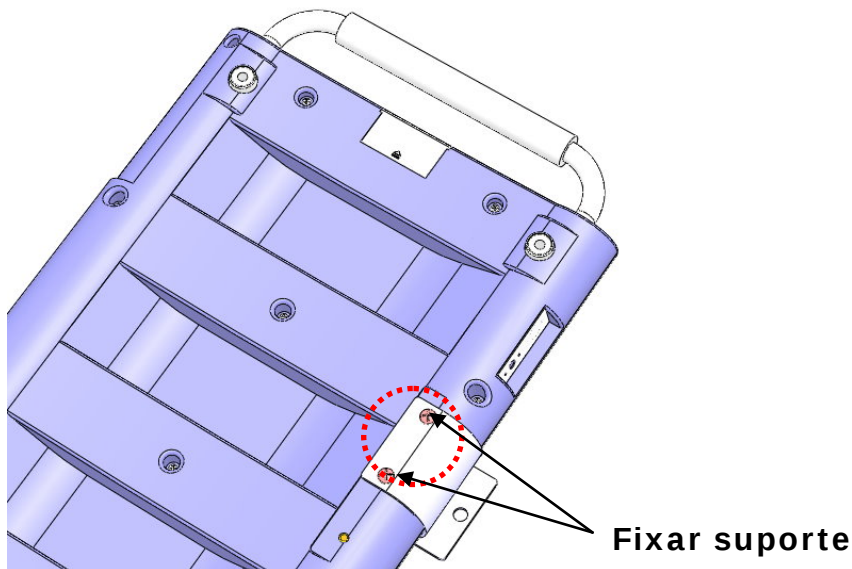
D. Montagem com balança infantil MS2400

1. Fixe o suporte ao dispositivo e aperte os parafusos usando uma chave de fenda.

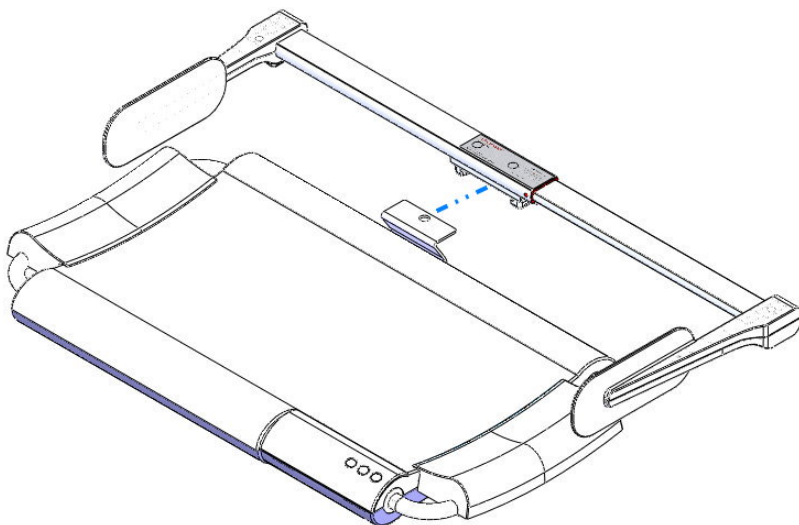
Versão com almofada de cabeça de borracha



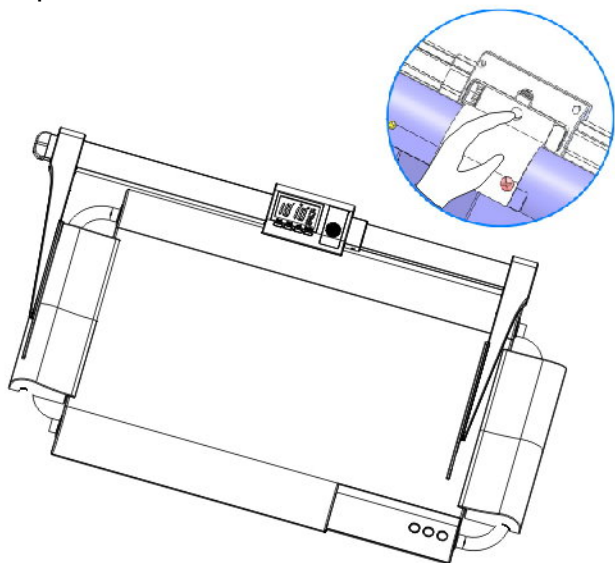
Versão sem almofada de borracha



2. Conecte o acessório de medição de altura (HM80D ou HM80M) ao suporte. Um ruído de clique será ouvido.



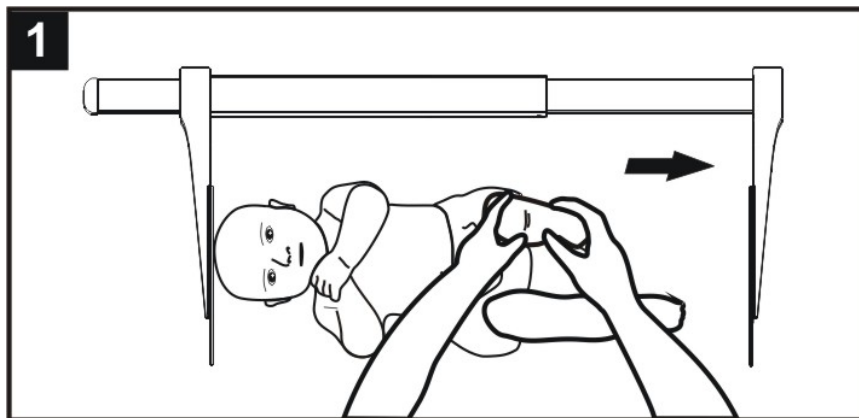
3. Para destacar a medida de altura, encontre a trava localizada na parte traseira do acessório. Pressione a fivela para baixo e remova cuidadosamente o acessório do suporte.



III. Usando o dispositivo

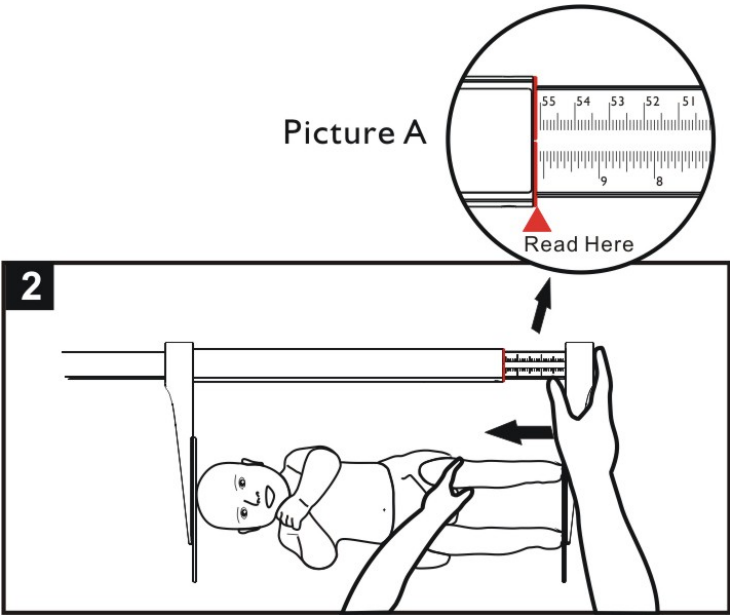
A. Realização de medições

1. Deite



o beb
ê em uma plataforma plana , com a cabeça tocando o
batente . Endireite os pés do bebê .

2. Use a mão direita para empurrar o batente do pé até que ele toque as solas dos pés do bebê. Leia o resultado da medição.



IV. Especificações do produto

Modelo		HM80M
H oito Medição	Faixa	35-80 cm 133/4-31 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 compatí vel
Acessórios Padrão		Manual do usuário x1

V. Declaración de conformidad

Este produto foi fabricado de acordo com as normas europeias harmonizadas, seguindo as disposições das diretrizes 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.
No.103, Guozhong Rd., Dali Dist.,
Taichung City, 41262 Taiwan

CD-IN-01483 REV001 11/2024