

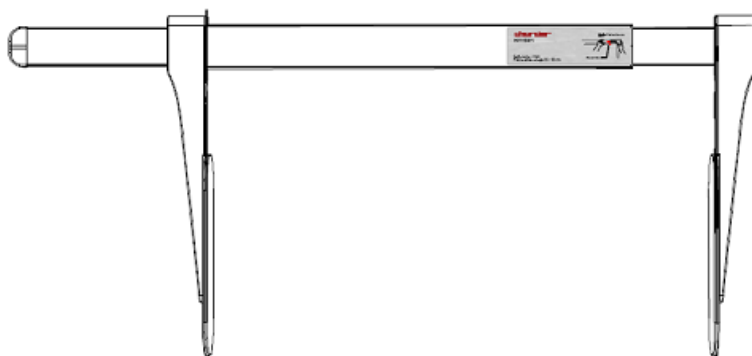


Hoogtemeting

Gebruikershandleiding

HM100D

Digital Stadiometer





Houd de gebruiksaanwijzing bij de hand en volg de gebruiksaanwijzing.

CONTENTS

I- uitleg van tekst/symbolen op apparaatlabel/verpakking	3
II. Copyright-kennisgeving	5
III. Veiligheidsinstructies	6
IV.EMC-richtlijnen en verklaring van de fabrikant	10
V. Installatie	5
VI. Apparaat gebruiken	9
VII . Productspecificaties	11
VIII. Conformiteitsverklaring	14

I- uitleg van tekst/symbolen op apparaatlabel/verpakking

Tekst/Symbool	Betekenis
	Let op, raadpleeg voor gebruik de bijgeleverde documentatie
	Gescheiden inzameling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur, conform Richtlijn 2002/96/EG. Gooi het apparaat niet weg met het dagelijkse afval.
	Naam en adres van de fabrikant van het apparaat en jaar/land van fabricage
	Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door vóór installatie en gebruik en volg de gebruiksaanwijzing.
	Medisch elektrisch apparaat, Type B toegepast onderdeel
	Medisch elektrisch apparaat, Type BF toegepast onderdeel
	Catalogusnummer van het apparaat / modelnummer
	Naam en adres van de bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Unie
	Apparaat is een medisch apparaat. Tekst geeft het type apparaatcategorie aan
	Partij- of lotnummer van de fabrikant voor het apparaat
	Serienummer van het apparaat
	Unieke apparaat-ID van het apparaat
	Verificatieschaalinterval. Waarde uitgedrukt in eenheden van massa. Gebruikt voor classificatie en verificatie van een instrument.
	Apparaat voldoet aan de (EU) 2017/745-verordening voor medische hulpmiddelen. Viercijferig nummer is identificatie voor medisch hulpmiddel Aangemelde instantie

Apparaat voldoet aan EG-richtlijnen (alleen geverifieerde modellen)

CE **M20** 0122

M : Conformiteitslabel conform Richtlijn 2014/31/EU voor niet-automatische weeginstrumenten
20 : Jaar waarin de conformiteitscontrole is uitgevoerd en het CE-label is aangebracht. (bv: 16=2016)

0122 : Identificatie voor aangemelde instantie voor metrologie



Het apparaat is een weegschaal van klasse III in overeenstemming met Richtlijn 2014/31/EU (alleen geverifieerde modellen)



Naam en adres van de entiteit die het apparaat importeert (indien van toepassing)



Naam en adres van de entiteit die verantwoordelijk is voor het vertalen van Informatie voor Gebruik (indien van toepassing)

CON.

Gebeurtenissteller die bevestigt hoe vaak het apparaat is gekalibreerd (indien van toepassing)



Apparaat voldoet aan de goedkeuring van de Taiwan National Communications Commission (NCC)



Apparaat voldoet aan de voorschriften van de Amerikaanse Federal Communications Commission

UK **M 20** 8506

Apparaat voldoet aan de Britse regelgeving voor niet-automatische weeginstrumenten uit 2016 (alleen geverifieerde modellen)

M : Conformiteitslabel in overeenstemming met de regelgeving voor niet-automatische weeginstrumenten 2016

20 : Jaar waarin de conformiteitscontrole werd uitgevoerd en de UKCA label is toegepast. (bv: 20=2020)

8506 : Identificatie voor metrologie-goedgekeurde instantie



Het apparaat voldoet aan alle in het Verenigd Koninkrijk geldende productspecificaties wetgeving



Polariteit van de voeding van het apparaat.

"Bij verschillen heeft het pictogram op het apparaat zelf voorrang"

II. Copyright-kennisgeving

Copyright-kennisgeving Charder Electronic Co., Ltd.

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

Telefoon: +886-4-2406 3766

Faxen: +886-4-2406 5612

Website: www.chardermedical.com E-mail:

info_cec@charder.com.tw

Copyright© Charder Electronic Co., Ltd. Alle rechten voorbehouden.

Deze gebruikershandleiding is beschermd door internationale auteursrechtwetgeving. Alle content is gelicentieerd en gebruik is onderworpen aan schriftelijke toestemming van Charder Electronic Co., Ltd. (hierna Charder). Charder is niet aansprakelijk voor schade veroorzaakt door het niet naleven van de vereisten die in deze handleiding worden vermeld. Charder behoudt zich het recht voor om drukfouten in de handleiding te corrigeren zonder voorafgaande kennisgeving en de buitenkant van het apparaat te wijzigen voor kwaliteitsdoeleinden zonder toestemming van de klant.



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

III. Veiligheidsinstructies

A . Algemene informatie

Bedankt dat u voor dit Charder Medical-apparaat hebt gekozen. Het is ontworpen om eenvoudig en ongecompliceerd te bedienen, maar als u problemen ondervindt die niet in deze handleiding worden behandeld, neem dan contact op met uw lokale Charder-servicepartner.

Lees deze gebruikershandleiding zorgvuldig door voordat u het apparaat gaat gebruiken en bewaar deze op een veilige plaats ter referentie. Deze bevat belangrijke instructies over installatie, correct gebruik en onderhoud.

Beoogd doel

Dit medische hulpmiddel is ontworpen om te worden gebruikt in overeenstemming met de nationale regelgeving, om de lengte te meten binnen de specificaties en voor gebruik door professionals met betrekking tot lengte.

Klinisch voordeel

Meetresultaten kunnen door professionals worden gebruikt om lengtegerelateerde problemen te diagnosticeren (en te monitoren).

Beoogde medische indicaties/contra-indicaties

Meting: lichaamslengte van de proefpersoon.

Beoogd patiëntprofiel

- (a) Leeftijd: geen beperkingen
- (b) Gewicht: geen beperkingen
- (c) Patiëntomstandigheden: vereisen meting van lichaamslengte. Kan fysiek binnen de capaciteitslimieten van het apparaat passen en rechtop kunnen staan (alleen versies voor niet-baby's).

Beoogd gebruikersprofiel

(a) Ten minste 20 jaar oud

(b) Minimale kennis:

- In staat zijn om op middelbareschoolniveau te lezen en te begrijpen

Arabische cijfers (bijv. 1, 2, 3, 4...)

- Basiskennis van hygiëne

- Getraind in de bediening van het apparaat

- Lees de gebruiksaanwijzing

(c) Taal

- In staat om de taal van de gebruiksaanwijzing en verder te lezen

scherm instructies

(d) Kwalificaties

- Geen speciale certificeringen of kwalificaties vereist

van restrisico

(a) Alle voorzienbare risico's zijn geëvalueerd en als acceptabel beschouwd. Over het algemeen is het meest waarschijnlijke risico dat wordt veroorzaakt door onjuist gebruik van het apparaat een minder nauwkeurige meting (of het onvermogen om het apparaat te gebruiken om metingen te verkrijgen), wat geen onmiddellijk fysiek risico voor de patiënt of gebruiker oplevert.

(b) De baten-risicoverhouding wordt als acceptabel beschouwd. Hoogtemeters zijn een belangrijke optie voor het meten van patiënten. Het is onwaarschijnlijk dat het gebruik van het apparaat schade aan de gebruiker of patiënt zal toebrengen.

Algemene afhandeling

- dat alle onderdelen goed vastzitten voordat u het apparaat gebruikt.
- Voor nauwkeurige metingen moeten de voeten, rug en het hoofd van het onderwerp recht uitgelijnd zijn. Houd er rekening mee dat de lengte gedurende de dag kan variëren
- **LET OP** : Niet gebruiken naast apparatuur die elektromagnetische of andere vormen van interferentie kan veroorzaken .

Veiligheidsinstructies

Lees deze gebruikershandleiding zorgvuldig door voordat u het apparaat in gebruik neemt. Deze bevat belangrijke instructies voor installatie, gebruik en onderhoud van het apparaat.

De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade die ontstaat doordat de volgende instructies niet in acht worden genomen:

- Wanneer het apparaat correct wordt behandeld, onderhouden en periodiek wordt geïnspecteerd volgens de instructies van de fabrikant, heeft het een verwachte levensduur van 5 jaar.
- Bij onjuiste installatie vervalt de garantie.
- Houd rekening met de toegestane omgevingstemperaturen voor gebruik

Schoonmaak

- Het oppervlak van het apparaat moet worden schoongemaakt met doekjes op alcoholbasis.

Onderhoud

- Neem contact op met uw lokale Chardeur-distributeur voor regelmatig onderhoud en kalibratie. Regelmatige controle van de nauwkeurigheid wordt aanbevolen. De frequentie is afhankelijk van het gebruiksniveau en de staat van het apparaat.

Garantie/Aansprakelijkheid

- De garantieperiode bedraagt achttien (18) maanden , ingaande op de aankoopdatum. Bewaar uw kassabon als aankoopbewijs.
- Er wordt geen aansprakelijkheid aanvaard voor schade die is veroorzaakt door een van de volgende redenen: ongeschikte of onjuiste opslag of gebruik, onjuiste installatie of inbedrijfstelling door de eigenaar of derden, natuurlijke slijtage, wijzigingen of aanpassingen, onjuiste of nalatig gebruik, chemische, elektrochemische of elektrische interferentie , tenzij de schade te wijten is aan nalatigheid van Chardeur .
- Dit apparaat bevat geen door de gebruiker onderhouden onderdelen. Alle onderhouds-, technische inspecties en reparaties dienen te worden uitgevoerd door een

geautoriseerde Charder servicepartner, met behulp van originele Charder accessoires en reserveonderdelen. Charder is niet aansprakelijk voor schade die voortvloeit uit onjuist onderhoud of gebruik. Demontage van het apparaat maakt de garantie ongeldig.

Incidentenrapportage

- Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het apparaat heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant, de EU-vertegenwoordiger (indien het apparaat in een EU-lidstaat wordt gebruikt) en de bevoegde autoriteit van de lidstaat van de gebruiker/het onderwerp.

IV. EMC-richtlijnen en verklaring van de fabrikant

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies		
<p>Het product is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het product moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</p>		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetisch milieu-richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het product gebruikt RF-energie alleen voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en is het niet waarschijnlijk dat ze interferentie veroorzaken in nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR-11	Klasse A	Het product is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met uitzondering van woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op een laagspanningsnetwerk dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies EN 61000-3-2	Klasse A	
Spanningschommelingen /flikkeremissies IEC 61000-3-3	Naleving	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit

Het product is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het product moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	EN 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetisch milieu-richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	<u>± 8 kV-contact</u> <u>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht</u>	<u>± 8 kV-contact</u> <u>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht</u>	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minimaal 30%
Elektrische snelle transiënten/ bursts IEC 61000-4-4	+2kV voor stroomtoevoerleidingen	+2kV voor stroomtoevoerleidingen	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Overspanning IEC 61000-4-5	<u>± 1kV lijn(en) naar lijn(en)</u> <u>+2kV lijn(en) naar aarde</u>	<u>± 1kV lijn(en) naar lijn(en)</u> <u>+2kV lijn(en) naar aarde</u>	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typisch commercieel of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangslijn en IEC 61000-4-11	<u>0 % UT voor 0,5 cyclus</u> <u>0 % UT voor 1 cyclus</u> <u>70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli</u> <u>0 % UT gedurende 5 s</u>	<u>0 % UT voor 0,5 cyclus</u> <u>0 % UT voor 1 cyclus</u> <u>70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli</u> <u>0 % UT gedurende 5 s</u>	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van het product continue werking vereist tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen om het product van stroom te voorzien via een onderbrekingsvrije voeding of een batterij.
Magnetisch veld met netfrequentie (50, 60 Hz) IEC 61000-4-8	<u>30 A/m</u>	30 A/m	De magnetische velden van het product moeten op

			een niveau liggen dat kenmerkend is voor een typische commerciële of ziekenhuisomgeving .
OPMERKING UT is de netspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit			
Het product is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.			
De klant of gebruiker van het product dient ervoor te zorgen dat het product in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuiniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving-richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 V in <u>ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz</u> <u>80% AM bij 1 kHz</u>	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 V in <u>ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz</u> <u>80% AM bij 1 kHz</u>	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van het product, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz tot 2,7 GHz Hierbij is P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). De veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, ^a moeten lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik. ^b
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3V/m <u>80MHz tot 2,7GHz</u>	3V/m <u>80MHz tot 2,7GHz</u>	Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool:



OPMERKING1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

a Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radio (mobiele/draadloze) telefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. De elektromagnetische omgeving beoordelen vanwege vaste RF-zenders, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het product wordt gebruikt het toepasselijke RF-nalevingsniveau hierboven overschrijdt, moet het product worden geobserveerd om normale werking te verifiëren. Als er abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het opnieuw oriënteren of verplaatsen van het product.

b In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte lager zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het product

Het product is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden gecontroleerd. De klant of de gebruiker van het product kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het product te handhaven zoals hieronder aanbevolen, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender W	Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	<u>800 MHz tot 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

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij p het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

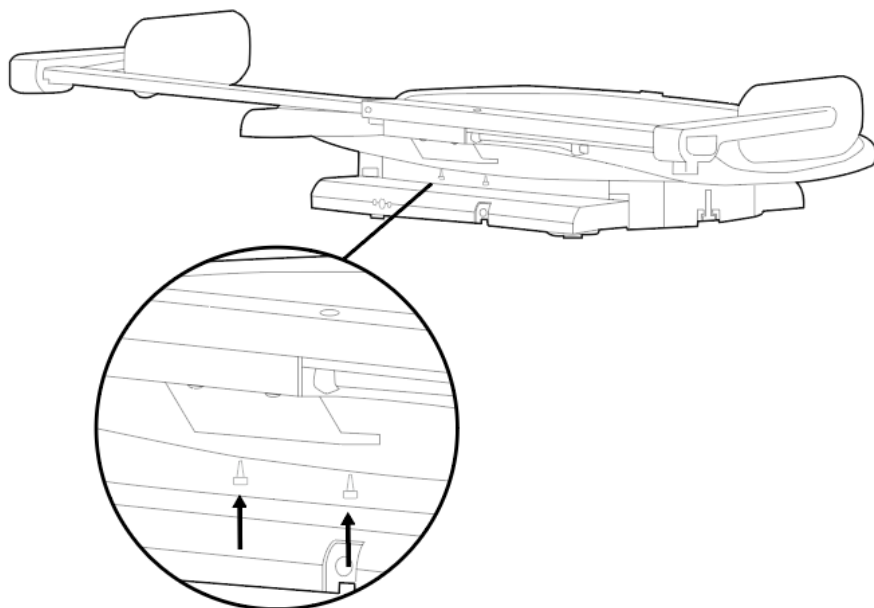
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.

OPMERKING2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

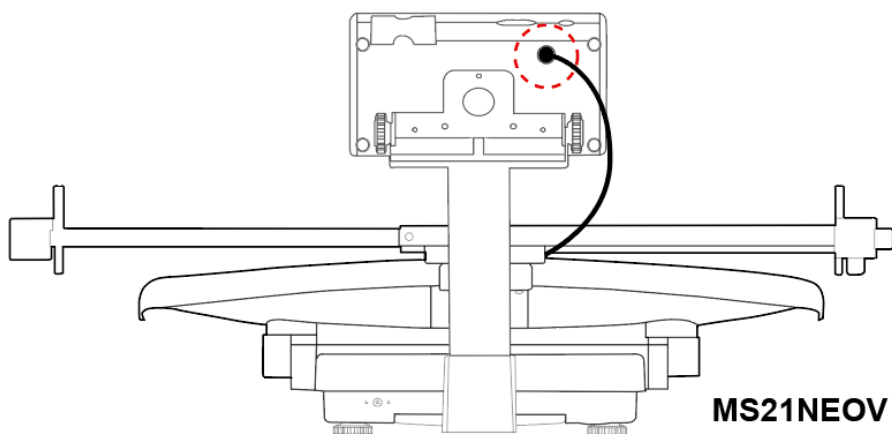
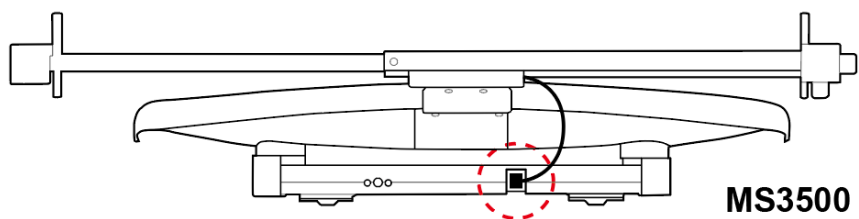
V. Installatie

A. Montage met MS3500 en MS21NEOV babyweegschaal

1. Bevestig de beugel aan de lade met behulp van beugelschroeven*2

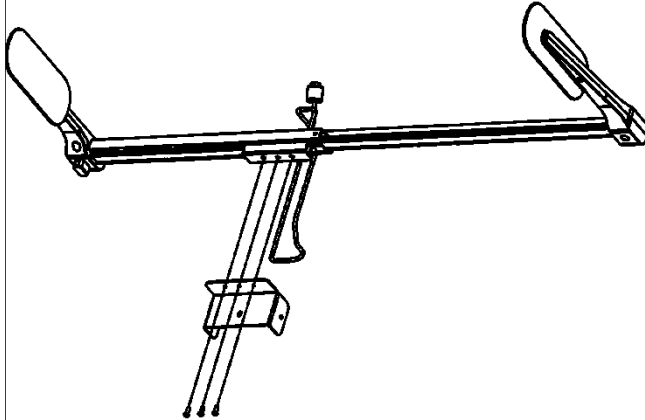


2. Sluit de HM100D-kabel aan op de weegschaal.

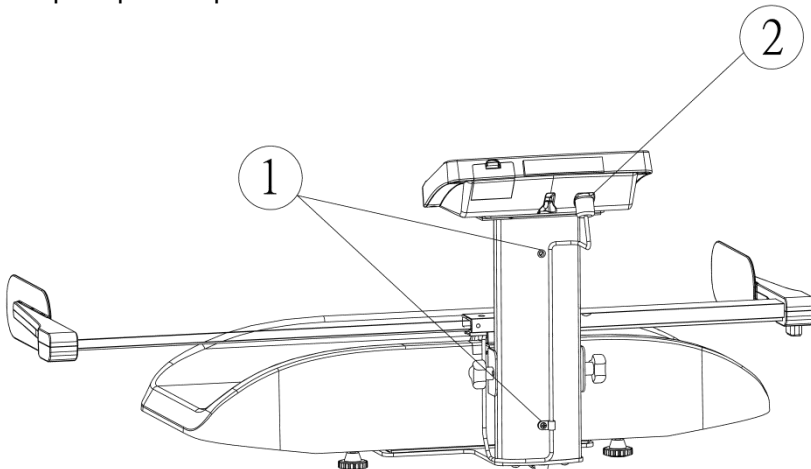


B. Montage met MS59 8 0 babyweegschaal

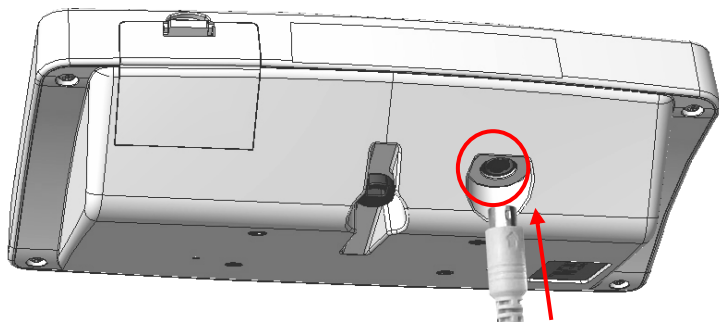
1. Bevestig de kop voorzichtig Stopper aan elk uiteinde van de hoogtestang.
2. Hoogtestang + kop monteren Stopper op de beugel bevestigen met behulp van kruiskopschroeven .



3. 4. Monteer de hoogtestang + hoofdstop + beugel op de babyweegschaal.
(Draai de knoppen met de klok mee om de beugel vast te zetten)
5. 6. Maak de kabel vast met kabelbinders en sluit de kabel aan op de 6-pins poort op de indicator .



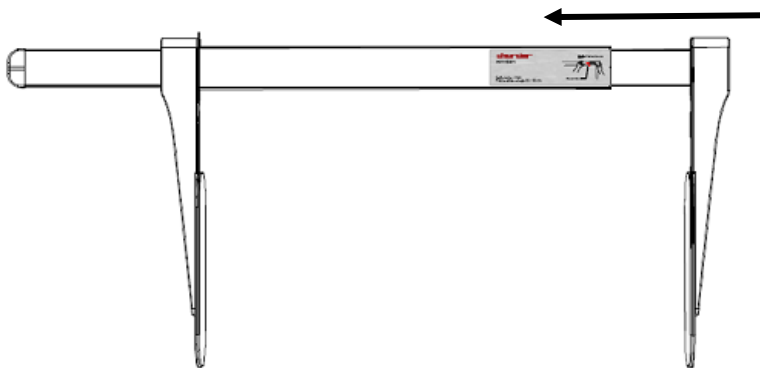
Sluit de gegevensoverdrachtspoort aan op de indicator .



VI. Apparaat gebruiken

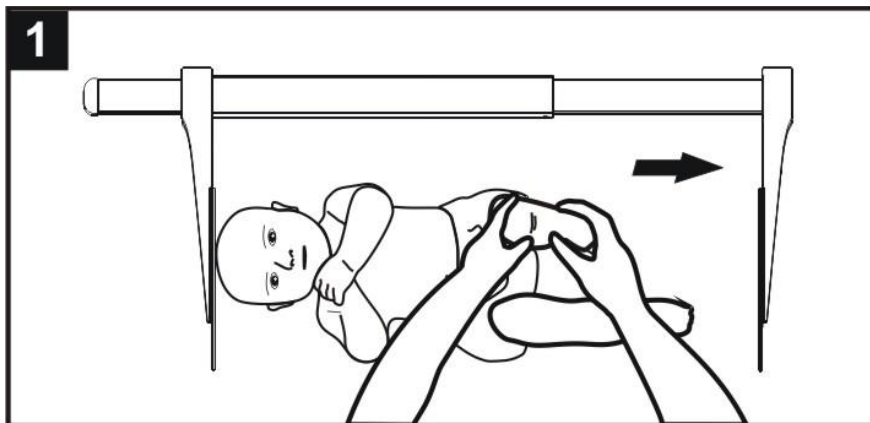
A. Kalibreren van de hoogtestadiometer

Voordat u de hoogtemeter gebruikt, schuift u de meetlat volledig naar links en schakelt u de weegschaal in om de kalibratie te voltooien.

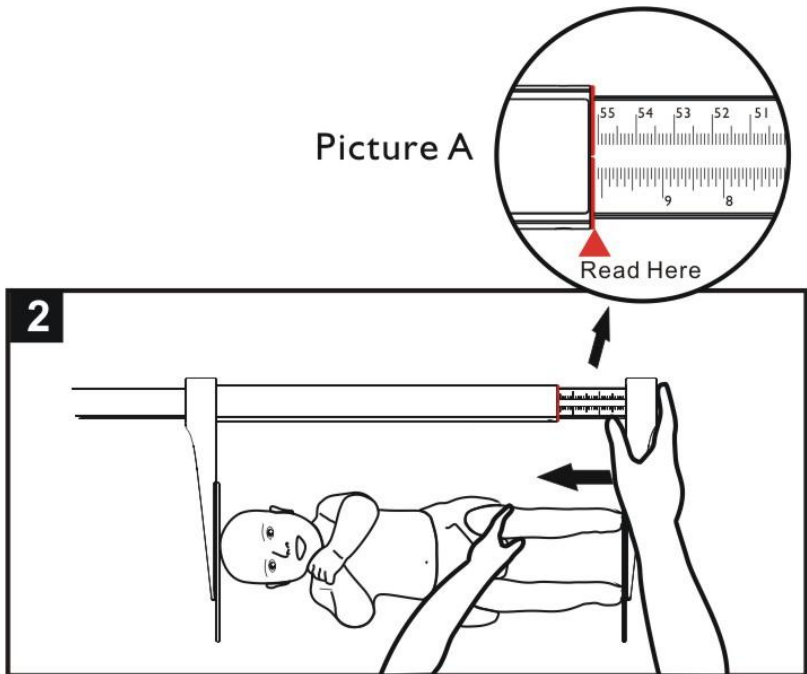


B. Het uitvoeren van metingen en bedieningswerkzaamheden

1. Leg de baby op een plat platform, met het hoofd tegen de hoofdstopper. S t r a i e n baby 's voeten .



2. Gebruik de rechterhand om de voetstopper te duwen totdat deze de voetzolen van de baby raakt. U kunt ook het meetresultaat aflezen van de stadiometer. De De meetresultaten worden automatisch naar de apparaatindicator verzonden en tegelijkertijd op het display weergegeven.





VII . Productspecificaties

Model		HM100D
Hoogtemeting	Bereik	35- 100 cm 13 3/4-39 1/2 inch
	Graduatie	1mm 1/16 inch
	Nauwkeurigheid	± 10mm
Afmetingen	Algemeen	1075(B) x 2,87 (D) x 7,2 (H) mm
	Gewicht van het apparaat	0,8 kg
Operationele omgeving		+5 °C ~+ 35 °C 700 hPa ~1060 hPa
Standaard accessoires		Gebruiksaanwijzing x1
Optionele accessoires		Beugelset voor installatie op compatibele Charder-babyweegschaal

Notities

VIII. Conformiteitsverklaring

Dit product is vervaardigd in overeenstemming met de geharmoniseerde Europese normen, met inachtneming van de bepalingen van de onderstaande richtlijnen:

	(EU) 2017/745 Verordening betreffende Medische hulpmiddelen
	2014/31/EU Richtlijn niet-automatische weeginstrumenten (Alleen OIML-modellen)

RoHS-richtlijn 2011/65/EU en Gedelegeerde richtlijn (EU) 2015/863

Richtlijn radioapparatuur 2014/53/EU

(van toepassing indien draadloze module wordt gebruikt)

Deel 15 van de Federal Communications Statement Rules

Dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken.

Dit apparaat moet alle ontvangen interferentie accepteren, inclusief interferentie die ongewenste werking kan veroorzaken.

Zie het aparte document op de sticker op het apparaat voor bovenstaande markeringen.

Geautoriseerde EU-vertegenwoordiger:



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-01633 REV001 08 /2024