



Hoogtemeting

Gebruikershandleiding **HM200U** Ultrasoon stadiometer








Houd de gebruiksaanwijzing bij de hand en volg de gebruiksaanwijzing.

CONTENTS

Uitleg van tekst/symbolen op apparaatlabel/verpakking	3
Copyright-kennisgeving	5
Veiligheidsinstructies	6
EMC-richtlijnen en verklaring van de fabrikant	10
Montage	15
Apparaat gebruiken	20
Productspecificaties	21
Conformiteitsverklaring	24

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
REF	Catalogusnummer van het apparaat / modelnummer
EC REP	Naam en adres van de bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Unie
MD	Apparaat is een medisch apparaat. Tekst geeft het type apparaatcategorie aan
LOT	Partij- of lotnummer van de fabrikant voor het apparaat
SN	Serienummer van het apparaat
UDI	Unieke apparaat-ID van het apparaat
e	Verificatieschaalinterval. Waarde uitgedrukt in eenheden van massa. Gebruikt voor classificatie en verificatie van een instrument.
CE 2460	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.

Gebeurtenisteller 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 CA 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"

Copyright-kennisgeving

Copyright-kennisgeving Charder Electronic Co., Ltd.

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

Telefoon: +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 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, 41262 Taiwan

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.

■ **LET OP** : Niet gebruiken naast apparatuur die

elektromagnetische of andere vormen van interferentie kan veroorzaken .

Veiligheidsinstructies

- 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.

Schoonmaak

- Het oppervlak van het apparaat moet worden gereinigd met doekjes op alcoholbasis. Bijtende reinigingsvloeistoffen mogen niet worden gebruikt.

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 , beginnend op de aankoopdatum. Bewaar uw kassabon als aankoopbewijs.
- Er wordt geen aansprakelijkheid aanvaard voor schade die is ontstaan 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 .

Beschikbaarheid

- Dit product mag niet als gewoon huishoudelijk afval worden behandeld, maar moet naar een aangewezen inzamelpunt voor elektronica worden gebracht. Meer

informatie moet worden verstrekt door de lokale afvalverwerkingsautoriteiten.

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.

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-richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het product gebruikt RFenergie 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	
Spanningsschommelingen /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 minstens 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> 80% AM bij 1 kHz	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 V in <u>ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz</u> 80% AM bij 1 kHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van het product, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die wordt 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. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, 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.

Montage

■ Onderdelen



Ultrasone hoogtestadiometer staaf A

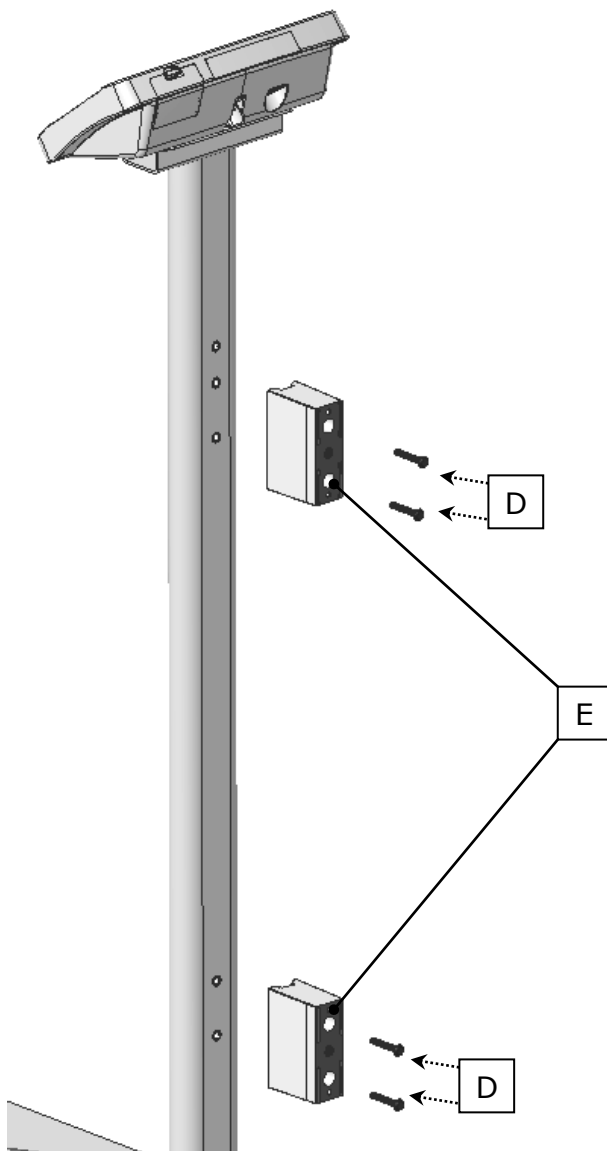


Ultrasone hoogtestadiometer staaf B

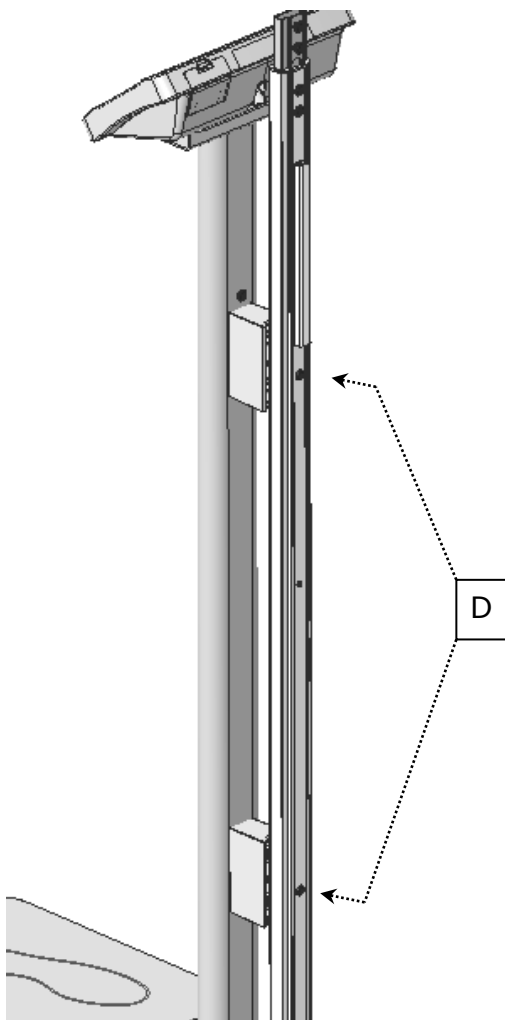
Onderdeelnr.	Meegeleverde onderdelen Naam	Diagram	Aantal
C	Phillips ronde combo - crew (voor het bevestigen van het hoofddeksel aan een metalen staaf)		1
D	Ronde kopschroef (langer) (voor het bevestigen van het bevestigingsblok aan de kolom)		6
Ik	Bevestigingsblok (voor het bevestigen van de stadiometer aan de kolom)		2
F	Ronde kopschroef (korter)		2
G	Rubberen pakking (voor het monteren van de stadiometer)		1

■ Installatie

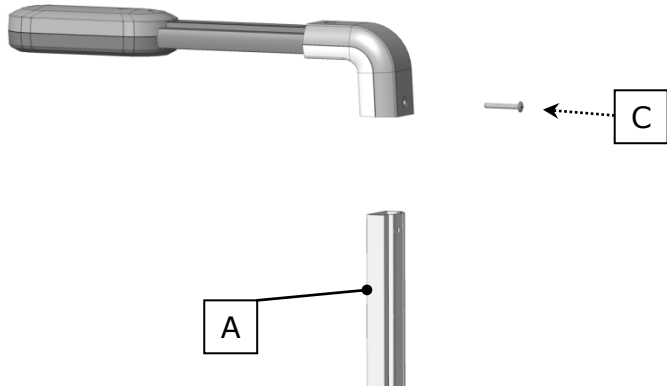
- a. Gebruik 4 langere schroeven met ronde kop **[D]** om bevestigingsblokken **[E]** aan de kolom te bevestigen .



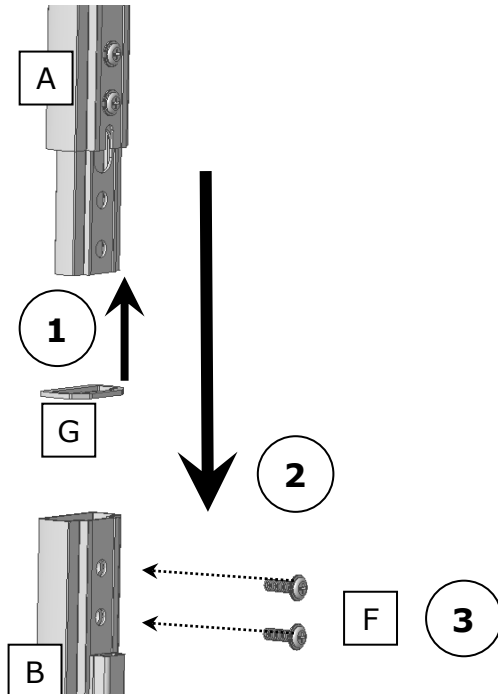
- b. Gebruik langere schroeven met ronde kop **[D]** om de stang **[B]** aan de bevestigingsblokken te bevestigen.



- c. Gebruik Phillips ronde comboschroef **[C]** om kopstuk aan stang **[A]** te bevestigen .

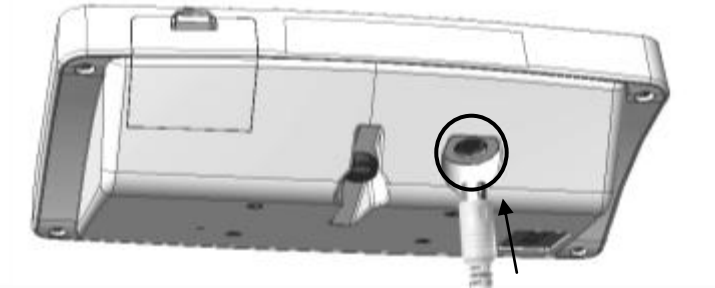


- d. Schuif rubberen pakking **[G]** in staaf **[A]** . Steek staaf **[A]** in staaf **[B]** en gebruik schroeven met ronde kop **[F]**. om staven aan elkaar te bevestigen.



■ **Hoogte Stadiometerkabel aansluiten**

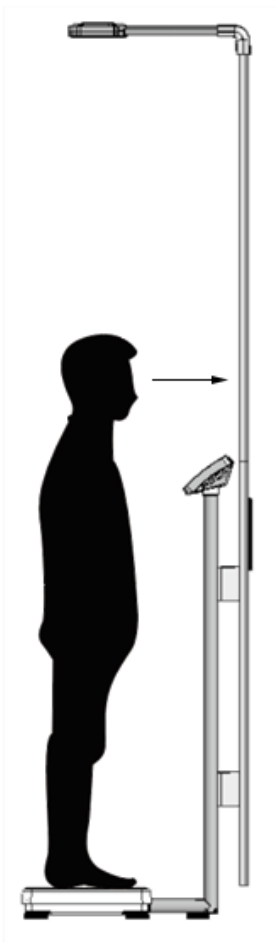
Zoek de 6 -pins DIN-poort aan de onderkant van de indicator en sluit de overdrachtskabel aan.



Apparaat gebruiken

Blijf stilstaan en kijk vooruit om de nauwkeurigheid van de hoogtemeting te controleren.

Het apparaat meet automatisch de lengte en brengt het resultaat over naar de weegschaal. Indicator geeft gewicht, lengte en BMI weer.



Productspecificaties

Model		HM200U
Hoogtemeting	Bereik	1 2 0-200cm
	Graduatie	0,1cm
	Nauwkeurigheid	± 1,2 cm
Afmetingen (bij benadering)	Algemeen	500 (L) x 61 (B) x 2083 (H) mm
	Gewicht van het apparaat	1,4 kilo
Gegevensoverdracht		Kabel overbrengen naar indicator
Operationele omgeving		+5 °C ~+35 °C 15%~85% RV 700 hPa ~1060 hPa

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-01665 REV001 08/2024