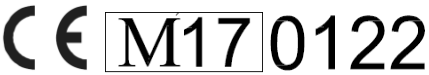
Le partenaire médical

Manuel d'utilisation
Cigogne C 161 020

Balance pour nourrissons
Instrument Homologué Métrologie Légale Classe III

Veuillez garder le manuel d'instructions à portée de main tout le temps pour référence future.

Explications des symboles sur l'étiquette/l'emballage

	Attention, consulter les documents d'accompagnement avant utilisation		Collecte séparée des déchets d'équipements électriques et électroniques, conformément à la directive 2002/96/CE
	Fabricant de dispositifs médicaux		Année de fabrication du dispositif médical
	Lisez attentivement le manuel d'utilisation avant l'installation et l'utilisation, et suivez les instructions d'utilisation.		Équipement électromédrique avec pièce appliquée de type B
	Numéro de référence de l'instrument		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Numéro de lot ou de lot du fabricant		Dispositif médical
	N° de série		Identification Unique Dispositif
		L'appareil est conforme au règlement 2017/745 (MDR) modifiée par la directive 2007/47/CE relative aux dispositifs médicaux. Le numéro à quatre chiffres fait référence à l'organisme notifié.	
		L'instrument est conforme aux exigences de l'Organisation internationale de métrologie légale (classe III) (modèles vérifiés uniquement)	
		L'appareil est conforme aux directives CE (modèles vérifiés uniquement) **M**: Label de conformité conforme à la directive 2014/31/UE pour les instruments de pesage à fonctionnement non automatique **18**: Année au cours de laquelle la vérification de la conformité a été effectuée et le label CE a été appliqué. (ex: 18=2018) **0122**: Fait référence à l'organisme notifié pour la métrologie	

Avis de droit d'auteur
Charder Electronic Co., Ltd.
No.103, Guozhong Rd., Dali Dist., Taichung City 41262 Taïwan
Téléphone: +886-4-2406 3766
Télécopie : +886-4-2406 5612
Site Web : www.chardermedical.com Courriel : info_cec@charder.com.tw

Droits d'auteur © Charder Electronic Co., Ltd. Tous droits réservés.
Ce manuel d'utilisation est protégé par le droit d'auteur international. Tout le contenu est sous licence et l'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.
No 103, Guozhong Rd., Dali Dist.,
Taichung City, 41262 Taïwan

Sommaire

I. Notes de sécurité 5

A. Informations générales 5
B. Directives CEM et déclaration du fabricant 7

II. Installation 11

III. Fonctions de l'indicateur 12

IV. Mise en route 13

V. Utilisation de l'appareil 13
A. Utilisation correcte 13
B. Fonction Tare 15
C. Fonction HOLD 15
D. Exemples d'utilisation incorrecte 16
VI. Connexion sans fil 17

VII. Dépannage 17

VIII. Spécifications du produit 19

IX. Déclaration de conformité 20

⚠I. Notes de sécurité

A. Informations générales

Merci d'avoir choisi ce dispositif Medical de marque Charder. Il est conçu pour être simple à utiliser, mais si vous rencontrez des problèmes non abordés dans ce manuel, veuillez contacter votre distributeur.

Avant de commencer à utiliser l'appareil, veuillez lire attentivement ce manuel d'utilisation et le conserver dans un endroit sécurisé. Il contient des instructions importantes concernant l'installation, l'utilisation correcte et la maintenance.

Utilisation prévue

Cet appareil est destiné à mesurer le poids des bébés et nourrissons, pour diagnostiquer les problèmes liés au poids par des professionnels.

Manutention générale

- Assurez-vous que toutes les pièces sont correctement verrouillées et serrées avant d'utiliser l'appareil.
- L'appareil est destiné à mesurer un bébé à la fois.

Consignes de sécurité

- Les piles doivent être tenues à l'écart des enfants. En cas d'ingestion, consultez rapidement un médecin.
- Durée de vie prévue: 5 ans.
- Respectez toujours les réglementations appropriées lors de l'utilisation de composants électriques soumis à des exigences de sécurité accrues.
- L'appareil est destiné à une utilisation en intérieur uniquement.
- Respecter les températures ambiantes admissibles lors de son utilisation.

Environnement

- Toutes les batteries contiennent des composés toxiques; les piles doivent être éliminées par l'intermédiaire d'organismes compétents désignés. Les piles ne doivent pas être incinérées.

Nettoyage

- La surface de l'appareil doit être nettoyée à l'aide de lingettes à base d'alcool. Les liquides nettoyants corrosifs ne doivent pas être utilisés. Les nettoyeurs haute pression ne doivent pas être utilisés.
- N'utilisez pas de grandes quantités d'eau lors du nettoyage de l'appareil, car cela pourrait endommager l'électronique interne.

Entretien

- L'appareil ne nécessite pas d'entretien au quotidien. Une vérification périodique annuelle est obligatoire par un organisme agréé : veuillez contacter votre distributeur ou bien Abilanx.

Garantie/Responsabilité

- La période de garantie est de 24 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 inapproprié, 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.
- Tous les entretiens, inspections techniques et réparations doivent être effectués par un technicien agréé, en utilisant des accessoires et des pièces de rechange d'origine. Charder n'est pas responsable des dommages résultant d'un entretien ou d'une utilisation inappropriés.

Disposition

- Ce produit ne doit pas être traité comme un déchet ménager ordinaire, mais doit être emmené à un point de collecte désigné pour l'électronique. De plus amples informations devraient être fournies par les autorités locales chargées de l'élimination des déchets.

Avertissement

- Gardez l'appareil à l'écart des liquides.
- Ne démontez ni ne modifiez en aucun cas l'appareil, car cela pourrait entraîner un choc électrique ou des blessures et nuire à la précision des mesures.
- Ne placez pas l'appareil à la lumière directe du soleil ou à proximité d'une source de chaleur intense. Des températures excessivement élevées peuvent endommager l'électronique interne.

Rapports d'incidents

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

B. Conseils EMC et déclaration du fabricant

Lignes directrices et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
La balance pour nourrissons MS4400I est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émission	**Conformité**	**Guidage électromagnétique de l'environnement**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension /émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conformité	

Orientation et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

La balance pour nourrissons MS4400I est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Guidage électromagnétique de l'environnement
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV ± 15 kV air	± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV ± 15 kV air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%
Transitoire/rafale électrique rapide IEC 61000-4-4	± 2kV pour les lignes d'alimentation électrique + 1kV pour les lignes d'entrée/sortie	+ 2kV pour les lignes d'alimentation électrique + 1kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	± ligne(s) 1kV à ligne(s) ± ligne(s) 2kV à la terre	+ Ligne(s) 1kV à ligne(s) + Ligne(s) 2kV vers la terre	La qualité de l'alimentation secteur devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	0% UT pour 0,5 cycle 0% UT pour 1 cycle 70% UT (30% de trempette dans UT) pendant 25 cycles 0% UT pendant 5 s	0% UT pour 0,5 cycle 0% UT pour 1 cycle 70% UT (30% de trempette dans UT) pendant 25 cycles 0% UT pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'appareil a besoin d'un fonctionnement continu, il est recommandé que l'appareil soit alimenté à partir d'une alimentation sans coupure ou une batterie.
Fréquence de puissance (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence de puissance de l'appareil doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

NOTE UT est la tension secteur a.c. avant l'application du niveau d'essai.

Orientation et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
La balance pour nourrissons MS4400I est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau d'essai IEC 60601**	**Niveau de conformité**	**Guidage électromagnétique de l'environnement**
RF conduite CEI 61000-4-6 RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 KHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 Vrms 150 KHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie de l'appareil, y compris des câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmitter. **Distance de séparation recommandée :** $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz à 2,5 GHz *P* est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et de la distance de la séparation recommandée en mètres (m). L'amplitude du champ des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site doit être inférieur au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant:
NOTE1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE2 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 forces de champ des émetteurs fixes, telles que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radio AM et FM et la diffusion télévisée ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique devrait être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'instrument est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'appareil doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires sont nécessaires,telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.

b Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'amplitude du champ doit être supérieur à 3 V/m.

Distance de séparation recommandée entre l'équipement de communication RF portable et mobile et la balance pour nourrissons MS4400I

Le dispositif est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, 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 Dans	**Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m**		
	150 kHz à 80 MHz d =1,2$\sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** d =1,2$\sqrt{P}$	**800 MHz à 2,5 GHz** 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 évalués à une puissance de sortie maximale non indiquée 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 nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

NOTE1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique.

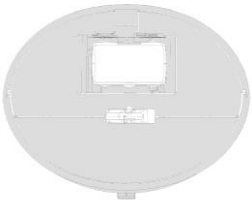
REMARQUE2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

II. Installation

L'appareil ne nécessite pas d'assemblage et peut être utilisé une fois que les piles ont été insérées et que le crochet en S et la nacelle sont fixés.

Insertion des piles

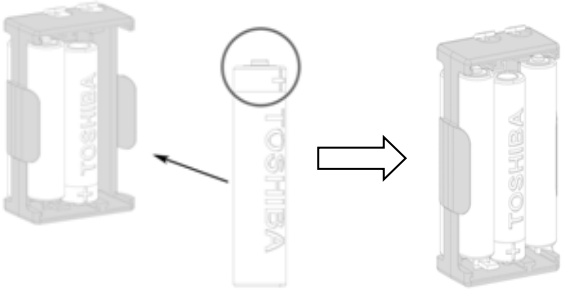
1. Localisez le couvercle de la batterie au bas de l'appareil. Ouvrez le capot et retirez le boîtier de la batterie de l'appareil.



(Fig. 1 : emplacement du couvercle de la batterie)

(Fig. 2. Boîtier de batterie vide)

2. Insérez 6 piles AAA. Assurez-vous que la polarité est correcte.

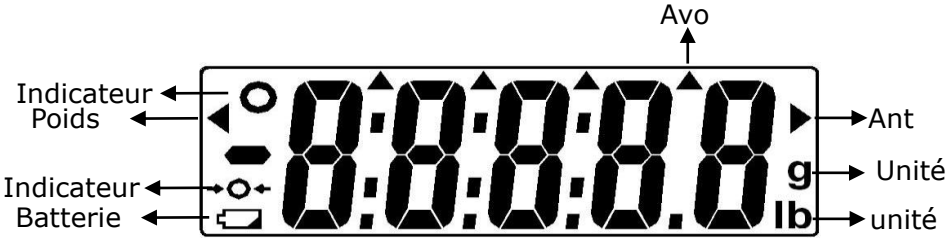


3. Insérez le boîtier de la batterie dans l'appareil et fermez le couvercle de la batterie. Allumez l'appareil pour vérifier si les piles sont correctement installées.

III. Fonctions de l'indicateur

Fonction des touches

1. ON/OFF/ZERO: Allumez et éteignez l'appareil. Échelle zéro (±2% de la pleine capacité). Appuyez longuement pour éteindre l'appareil.
2. HOLD : Déterminer la valeur de pesée stable - doit être utilisée lorsque le poids est instable.
3. TARE: Déduire le poids de la lecture après mesure



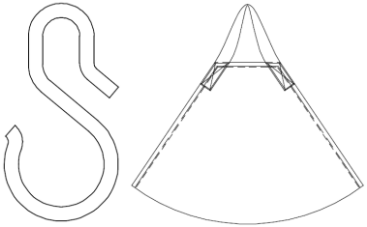
Indicateur

1. Indicateur stable: indique que la lecture est stable
2. Poids net: indique que la lecture actuelle est le poids net
3. Indicateur zéro: indique que l'appareil est à poids nul
4. Batterie faible : affiche la durée de vie restante de la batterie
5. Hold: indique si la fonction Hold est activée
6. Unité (kg / g / lb): unité de lecture actuelle. (lb non disponible sur les modèles approuvés par l'OIML en Europe)

IV. Mise en route

Inspection avant utilisation

1. Confirmez que le crochet et la nacelle sont en bon état et non endommagés



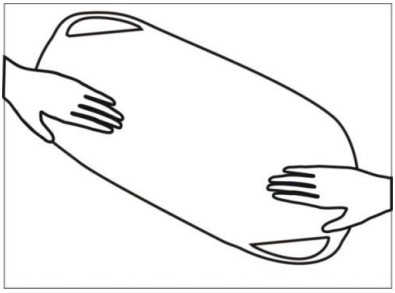
2. Dégagez et retirez tous les objets tranchants dans la zone pour assurer la sécurité du nourrisson

3. Nous vous recommandons de placer un coussin sous la nacelle avant de peser pour plus de confort et de sécurité

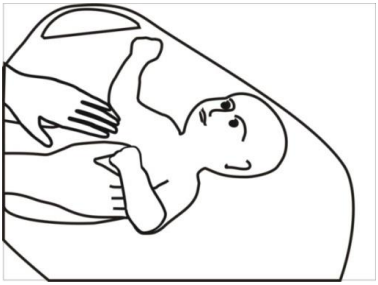
V. Utilisation de l'appareil

A. Utilisation correcte

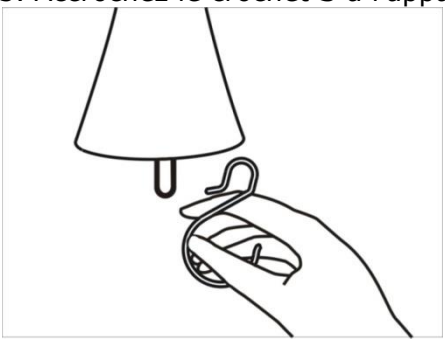
1. Posez la nacelle sur la table et étalez-la uniformément



2. Placez soigneusement le bébé sur la nacelle



3. Accrochez le crochet S à l'appareil



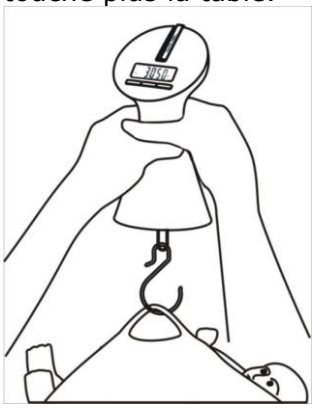
4. Accrochez le crochet S sur la nacelle. Le crochet S doit maintenant être accroché à la fois à l'appareil et à la nacelle.

5. Allumez l'appareil à l'aide de la touche **[ON/OFF/ZERO].** L'appareil effectuera automatiquement l'auto-étalonnage, affichant la version du logiciel.

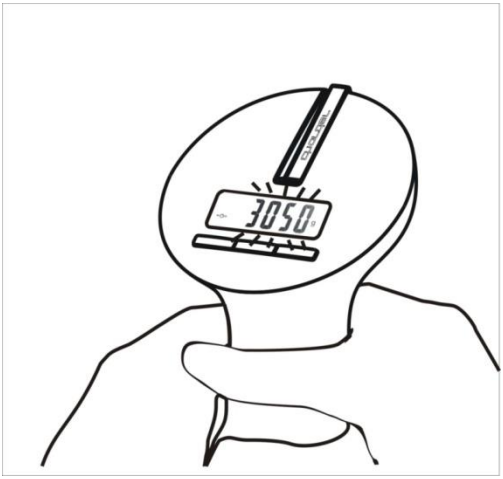
Une fois que « 0,00 kg » apparaît sur l'indicateur, l'appareil est prêt pour la mesure.

Remarque: Si « 0,00 kg » ne s'affiche pas sur l'indicateur, appuyez sur la touche **[ON/OFF/ZERO]** pour mettre à zéro l'appareil.

6. Levez doucement avec les deux mains jusqu'à ce que bébé ne touche plus la table.



Une fois le poids stabilisé, la lecture sur l'indicateur clignotera. Cela signifie que le résultat a été verrouillé. L'appareil doit être soigneusement abaissé jusqu'à ce que le nourrisson soit replacé en toute sécurité sur la table.



Remarque : Si le poids du nourrisson dépasse la capacité de la balance (y compris la tare), l'indicateur affichera « Err » en raison d'une surcharge.

B. Fonction Tare

La fonction tare permet à l'utilisateur de déduire le poids des objets du résultat de mesure de l'appareil. La tare peut être utilisée lorsque le poids de l'objet est ≧ à 2% de la capacité maximale.

1. Placez l'objet qui doit être taré sur la nacelle. Soulevez la nacelle du sol jusqu'à ce que le poids soit affiché sur l'indicateur.
2. Appuyez sur **la touche [TARE].** L'affichage indiquera « 0,00 kg ».
3. Placer soigneusement le bébé dans la nacelle (avec l'objet à tarer). Effectuer la mesure.
4. Pour effacer la valeur de tare, retirez tous les objets de la nacelle et appuyez sur la touche **[TARE].**

C. Fonction HOLD

La fonction de maintien « HOLD » détermine le poids moyen, conçue pour être utilisée si le poids du sujet ne se stabilise pas (ex : un nourrisson actif).

Remarque: si la fluctuation est trop grave, la détermination du poids moyen sera difficile et la tenue peut ne pas fonctionner correctement

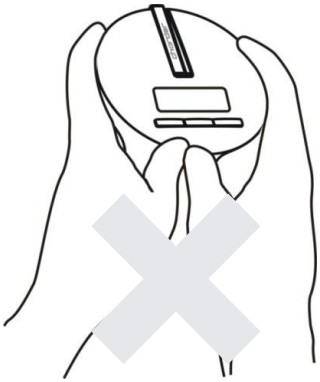
1. Allumez l'appareil normalement.
2. Appuyez sur la **touche [HOLD].** « HOLD » sera affiché sur l'indicateur.

3. Placez soigneusement le bébé dans la nacelle. Soulevez la nacelle du sol.
4. Après quelques secondes, le poids moyen sera affiché sur l'indicateur. Ce poids sera verrouillé - à ce stade, le nourrisson peut être retiré de la nacelle.
5. Pour libérer le poids verrouillé, appuyez à nouveau sur la touche **[HOLD]** pour revenir au mode normal de l'appareil.

Remarque : La fonction de maintien peut être activée avant ou après que le bébé soit placé dans la nacelle et soulevé. Cependant, si le nourrisson ne reste pas immobile, nous vous recommandons d'activer la fonction Hold après que le bébé soit dans la nacelle et soulevé.

D. Exemples d'utilisation incorrecte

Utilisation de l'appareil d'une seule main



Les pouces ne supportent pas correctement le poids de l'appareil. Les pouces doivent être enroulés autour du « cou » de l'appareil.

VI. connexion sans fil

Si le module sans fil est installé sur l'appareil, l'indicateur peut transmettre les résultats de mesure sans fil. Veuillez consulter les instructions du logiciel sans fil Charder pour plus de détails.

VII. Dépannage

Avant de contacter votre distributeur afin d'obtenir un service de réparation, nous vous recommandons d'envisager les procédures de dépannage suivantes :

Auto-inspection

1. L'appareil ne s'allume pas

- Si la batterie est épuisée, remplacez les 6 piles

2. Indicateur indiquant « 0000 » ZERO SPAN hors de portée

- Interférence due à des facteurs tels que la perturbation RF ou les vibrations du sol. Déplacez l'appareil vers un emplacement sans interférence et réessayez

Support distributeur requis

Si les erreurs suivantes se produisent, nous vous recommandons de contacter votre distributeur afin d'obtenir des services de réparation ou de remplacement :

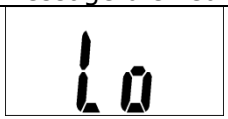
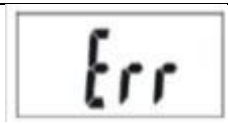
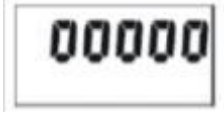
1. L'appareil ne s'allume pas

- Touche on/off défectueuse
- Fils cassés ou endommagés provoquant un court-circuit ou une connexion défectueuse
- Fusible de sécurité burnout

2. Indication d'erreur

- Les défauts matériels possibles incluent : luminosité inégale dans l'écran LCD, texte flou, écran arc-en-ciel maculé, affichage décimal incorrect
- Impossible d'enregistrer ou de lire les données
- L'indicateur indique « ERRL » après la mise sous marche de l'appareil
- Les touches ne répondent pas

Messages d'erreur

Message d'erreur	Raison	Action
	**Avertissement de batterie faible** La tension de la batterie est trop faible pour faire fonctionner l'appareil	Remplacez les 6 piles
	**Surcharger** La charge totale dépasse la capacité maximale de l'appareil	Réduisez le poids sur la plate-forme de mesure et réessayez
	Erreur de comptage (trop élevée) Signal des cellules de charge trop élevé	Erreur normalement causée par un capteur de charge ou un câblage défectueux. Veuillez contacter le distributeur
	Erreur de comptage (trop faible) Signal des cellules de charge trop faible	Erreur normalement causée par un capteur de charge ou un câblage défectueux. Veuillez contacter le distributeur
	Nombre de zéros sur la plage de zéro d'étalonnage +10 % lors de la mise sous tension	Ajustage requis. Veuillez contacter le distributeur
	Nombre de zéros sous la plage de zéro d'étalonnage -10% lors de la mise sous tension	Ajustage requis. Veuillez contacter le distributeur
	Erreur de programme Défaut avec le logiciel de l'appareil	Veuillez contacter le distributeur

VIII. Spécifications du produit

Modèle		MS4400I	
Mesure du poids	**Capacité**	10 kg x 10g	15 kg x 20g
	Exactitude	±1.5e	
	Ecran LCD	1. Écran LCD (5 chiffres)	
	OIML	Classe III	
Taille	**Appareil**	105(W) x 79(D) x 193(H) mm	
Poids de l'appareil		0,4 kg	
Fonctions des touches		On/Zéro/Off, Hold, Tare	
Transmission de données		Sans fil (option)	
Alimentation		6 piles AAA	
Température et humidité de fonctionnement		5°C~35°C 15% /85%HR	
Accessoires standard		Manuel d'utilisation x1, Sangle nacelle x1, crochet x1	
Accessoires en option		Sac de transport, différentes configurations de nacelle et de crochet en S	

IX. Déclaration de conformité

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

CE 2460	Répondant au règlement 2017/745 (MDR) modifiée par la directive 2007/47/EC relative aux dispositifs médicaux
CE M year	2014/31/EU Directive sur les instruments de pesage à fonctionnement non automatique

S'il vous plaît voir le document séparé montrant sur l'autocollant de l'appareil pour le marquage CE ci-dessus.

Représentant autorisé de l'UE :

EC REP

Obelis s.a.
Bd Général Wahis, 53
B-1030 Brussels
Belgium

Fabriqué par :
Charder Electronic Co., Ltd.
No.103, , Dali Dist.,Guozhong Rd.
TaichungCity, 41262 Taiwan (R.O.C.)

Importé pour le marché Français par:
Abilanx
Park Avenue Rue Léon Griffon
56890 Saint Avé
France
contact@abilanx.com www.abilanx.com

CD-IN-1034 8001S04/2021