



Welch Allyn®
Trådløst optagemodul
(WAM)

Brugervejledning



Fremstillet af Welch Allyn, Inc., Skaneateles Falls, NY USA



FORSIGTIG: Lovgivningen begrænser salg og bestilling af dette apparat til læger

© 2024 Dette dokument indeholder fortrolig information, der tilhører Welch Allyn, Inc. Intet indhold må videregives, gengives, anvendes eller offentliggøres til andre end modtagerorganisationen uden skriftlig bekræftelse fra Welch Allyn, Inc. Welch Allyn er et registreret varemærke af Welch Allyn, Inc. ELI og WAM er varemærker tilhørende Welch Allyn, Inc.

Software V2.1X

Informationen i dette dokument kan ændres uden forudgående varsel.

PATENT/PATENTER

hillrom.com/patents

Er muligvis beskyttet af et eller flere patenter. Se ovenstående internetadresse. Hill-Rom-virksomhederne ejer europæiske, amerikanske og andre patenter samt patentansøgninger.

Hillroms tekniske support

Hvis du vil have oplysninger om et hvilket som helst Hillrom-produkt, skal du kontakte Hillroms tekniske support på 1.888.667.8272, mor_tech.support@hillrom.com.

80030811 Rev A

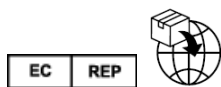
Revisionsdato: 2024-06



901095 EKG-OPTAGEMODUL



Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 USA



og EU-IMPORTØR
Welch Allyn Limited
Navan Business Park, Dublin Road,
Navan, Co. Meath C15 AW22
Irland

Officiel australsk sponsor
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park NSW 2113
Telefon 800 650 083

hillrom.com

Welch Allyn, Inc. er et datterselskab af Hill-Rom Holdings Inc.



Hillrom™

INDHOLDSFORTEGNELSE

BEMÆRKNINGER	3
PRODUCENTENS ANSVAR	3
KUNDENS ANSVAR	3
IDENTIFIKATION AF UDSYR	3
OPHAVSRET OG VAREMÆRKE BEMÆRKNINGER.....	3
ANDEN VIGTIG INFORMATION.....	3
BEMÆRKNING TIL BRUGERE OG/ELLER PATIENTER I EU	3
GARANTIINFORMATION	4
DIN WELCH ALLYN-GARANTI.....	4
SIKKERHEDSINFORMATION TIL BRUGER	6
ADVARSEL	6
FORSIGTIG:.....	8
BEMÆRKNINGER:.....	9
UDSTYRSSYMBOLER OG MÆRKNINGER	10
SYMBOLAFGRÆNSNING	10
SYMBOLER PÅ EMBALLAGE.....	12
ALMINDELIG VEDLIGEHOLDELSE	13
FORSIGTIGHEDSREGLER	13
INSPEKTION	13
RENGØRING OG DESINFICERING	13
BORTSKAFFELSE.....	14
INTRODUKTION	15
FORMÅL MED VEJLEDNING.....	15
MÅLGRUPPE	15
SYSTEMBESKRIVELSE.....	15
TILSIGTET BRUG (TILSIGTET FORMÅL)	15
INDIKATIONER FOR ANVENDELSE	15
TILSIGTEDE BRUGERE	15
KONTRAINDIKATIONER	15
KLINISKE FORDELE	15
GRUNDLÆGGENDE FUNKTIONSEGENSKABER	16
WAM™ TRÅDLØST OPTAGEMODUL OG UTK-MODTAGER	16
WAM-ENHED MED AFLEDNINGSKABLER.....	16
BRUG AF KNAPPERNE.....	16
GODKENDTE BATTERIMODELLER	17
DELNUMRE.....	17
SPECIFIKATIONER FOR WAM-ENHED	18
SPECIFIKATIONER FOR UTK-ENHED	19
KLARGØRING AF UDSYR.....	20
MONTERING AF BATTERI	20
TÆNDE FOR STRØMMEN.....	20
MONTERING AF TILSLUTNINGSBOKSEN TIL AFLEDNINGSKABLERNE	20

MÆRKNING AF WAM-ENHED OG ELEKTROKARDIOGRAF	21
PARRING MED EN ELI 150C/ELI 250C	21
PARRING MED EN ELI 230	21
PARRING MED EN ELI 280	21
PARRING MED EN ELI 350	22
PARRING MED EN ELI 380	22
PARRING AF WAM-ENHED MED Q-STRESS	23
PARRING AF WAM-ENHED MED XSCRIBE	23
KOMPATIBILITET MELLEM WAM OG UTK	24
AFLEDNINGSFEJL	24
LYSDIODER	24
OPTAGELSE AF ET EKG	25
VEDLIGEHOLDELSE	26
PERIODISK VEDLIGEHOLDELSE	26
FORVENTET LEVETID	26
BESKEDER OG INFORMATION	27
SYSTEMINFORMATIONSLØG	28
PLACERING AF SERIENUMMER OG DELNUMMER	28
ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)	29
VEJLEDNING OG PRODUCENTERKLÆRING: ELEKTROMAGNETISK STRÅLING	30
VEJLEDNING OG PRODUCENTERKLÆRING: ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET	30
VEJLEDNING OG PRODUCENTERKLÆRING: ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET	31
OVERHOLDELSE AF REGLER FOR RADIO	33
INDUSTRY CANADA (IC) EMISSIONS	34
EUROPÆISKE UNION	35

BEMÆRKNINGER

Producentens ansvar

Welch Allyn, Inc. er kun ansvarlig for indvirkning på sikkerhed og funktion, hvis:

- Montering, udvidelser, efterjusteringer, ændringer eller reparationer udføres kun af personer, som er autoriseret af Welch Allyn, Inc.
- Apparatet anvendes i overensstemmelse med brugerinstruktionerne.

Kundens ansvar

Brugeren af dette apparat er ansvarlig for at sikre implementeringen af en tilfredsstillende vedligeholdelsesplan. Undladelse heraf kan medføre fejl og eventuelle sundhedsfarer.

Identifikation af udstyr

Udstyr fra Welch Allyn, Inc. er identificeret med et serie- og referencenummer bag på produktet. Vær påpasselig med at disse numre forbliver intakte.

På produktmærkaten er trykt unikke identifikationsnumre sammen med andre vigtige oplysninger.

Serienummerformatet er som følger:

ÅÅÅUOSSSSSS

ÅÅÅ = første Å er altid 1 efterfulgt af et tocifret produktionsår
UU = fremstillingsuge
SSSSSSSS = løbenummeret for fremstillingen

Når der er en udvendig UTF-mærkat, indeholder den et referencenummer (REF) og et partinummer. UDI-mærkaten (hvis relevant) er placeret under produktmærkaten. Denne mærkat er placeret til højre for produktmærkaten.

Ophavsret og varemærke bemærkninger

Dette dokument indeholder information, der er beskyttet af ophavsret. Alle rettigheder forbeholdt. Dette dokument, eller dele af det, må ikke fotokopieres, gendannes eller oversættes uden forudgående tilladelse fra Welch Allyn, Inc.

Anden vigtig information

Informationen i dette dokument kan ændres uden forudgående varsel.

Welch Allyn, Inc. giver ingen garanti af nogen art med hensyn til dette materiale, herunder, men ikke begrænset til, underforståede garantier for salgbarhed og egnethed til et bestemt formål. Welch Allyn, Inc. påtager sig intet ansvar for eventuelle fejl eller udeladelser, der måtte forekomme i dette dokument. Welch Allyn, Inc. forpligter sig ikke til at opdatere eller ajourføre information indeholdt i dette dokument.

Bemærkning til brugere og/eller patienter i EU

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed i brugerens og/eller patientens medlemsstat.

GARANTIINFORMATION

Din Welch Allyn-garanti

WELCH ALLYN, INC. (herefter benævnt "Welch Allyn") garanterer, at komponenterne i Welch Allyn-produkter (herefter benævnt "produkt/er") er fejlfrie i funktion og materiale i det antal år, der er specificeret i dokumentationen, der følger med produktet, eller som tidligere bekræftet af køber og Welch Allyn, eller hvis ikke andet er nævnt, i en periode på tolv (12) måneder fra forsendelsesdatoen.

Forbrugs- og engangsprodukter såsom, men ikke begrænset til, PAPIR eller ELEKTRODER er garanteret fri for fejl i udførelse og materialer i en periode på 90 dage efter datoen for afsendelse eller datoen for første anvendelse afhængigt af, hvilken dato kommer først.

Genbrugsprodukter såsom, men ikke begrænset til, BATTERIER, BLODTRYKS MANCHETTER, BLODTRYKS SLANGER, TRANSDUCERKABLER, Y-KABLER, PATIENTKABLER, BLYLEDNINGER, MAGNETISK LAGRING eller STATIVER, er garanteret fri for defekter i konstruktion og materialer i en periode på 90 dage. Denne garanti gælder ikke skade på Produktet forårsaget af en eller flere af følgende omstændigheder eller betingelser:

- a) Fragtskade;
- b) Dele og/eller tilbehør til Produktet, der ikke er leveret eller godkendt af Welch Allyn;
- c) Fejlagtig anvendelse, misbrug og/eller manglende overholdelse af Produkternes instruktionsark og/eller informationsvejledninger;
- d) Ulykke; en katastrofe, som påvirker Produktet;
- e) Ændringer og/eller modifikationer af Produktet, som ikke er godkendt af Welch Allyn;
- f) Andre begivenheder, som er ude af Welch Allyn's rimelige kontrol, eller som ikke opstår under normale driftsforhold.

PRODUKTET UNDER DENNE GARANTI ER BEGRÆNSET TIL REPARATION ELLER ERSTATNING UDEN OPKRÆVNING FOR ARBEJDSLØN ELLER MATERIALER ELLER PRODUKTER FUNDET UNDER UNDERSØGELSE AF WELCH ALLYN. Denne afhjælpning vil være betinget af, at Welch Allyn modtager meddelelse om enhver påstået defekt umiddelbart efter opdagelsen heraf inden for garantiperioden. Welch Allyn's forpligtelser i henhold til ovennævnte garanti vil endvidere være betinget af, at køberen af Produktet påtager sig (i) alle transportudgifter med hensyn til ethvert Produkt, som returneres til Welch Allyn's hovedsted eller ethvert andet sted som specifikt udpeget af Welch Allyn eller en af Welch Allyn autoriseret distributør eller repræsentant, og (ii) enhver risiko for tab i transit. Det er udtrykkeligt aftalt, at Welch Allyn's ansvar er begrænset, og at Welch Allyn ikke fungerer som forsikringsgiver. Med sin accept og sit køb af et Produkt anerkender og accepterer køberen, at Welch Allyn ikke er ansvarlig for tab, overlast eller beskadigelse, som direkte eller indirekte skyldes en hændelse eller følge deraf vedrørende Produktet. Hvis Welch Allyn skulle findes på nogen måde at være ansvarlig over for tredjepart (undtagen den udtrykte garanti angivet heri) for tab, skade eller overlast, er Welch Allyn's ansvar begrænset til det mindste af det aktuelle tab, overlast eller skade eller den oprindelige købspris for Produktet, da det blev solgt.

BORTSET FRA SOM ANGIVET HERI MED HENSYN TIL GODGØRELSE FOR ARBEJDSLØN SKAL EN KØBERS ENESTE RETSMIDDEL OVER FOR WELCH ALLYN FOR KRAV VEDRØRENDE PRODUKTET FOR ETHVERT OG ALLE TAB OG SKADER UANSET ÅRSAG VÆRE REPARATION ELLER UDSKIFTNING AF DET DEFEKTE PRODUKT I DET OMFANG, FEJLEN ER BEMÆRKET, OG WELCH ALLYN ER INFORMERET INDEN FOR GARANTIPERIODEN. WELCH ALLYN ER PÅ INGEN MÅDE, INKLUSIVE REKLAMATION OM FORSØMMELIGHED, ANSVARLIG FOR HÆNDELIGE, SPECIELLE ELLER KONSEKVENNS AF SKADER, ELLER ANDRE TAB, SKADE ELLER UDGIFT AF NOGEN ART, INKLUSIVE TAB AF PROFIT, UNDER ERSTATNINGSRET, FORSØMMELIGHED ELLER STRENGE LOVTEKSTER OM ERSTATNING ELLER LIGNENDE. DENNE GARANTI ER UDTRYKKELIG IN LIEU AF ANDRE GARANTIER, UDTRYKT ELLER UNDERFORSTÅET, INKLUSIV MEN IKKE BEGRÆNSET TIL DEN UNDERFORSTÅET GARANTI AF SALGBARHED OG GARANTI FOR EGNETHED TIL DET SPECIFIKKE FORMÅL.

SIKKERHEDSINFORMATION TIL BRUGER



ADVARSEL: Betyder at der er risiko for personskade på dig eller andre.



Forsigtig: Betyder at der er risiko for skade på apparatet.

Bemærk: Giver information om yderligere hjælp til anvendelse af produktet.



ADVARSEL

- Denne vejledning giver vigtig information om anvendelse og sikkerhed for dette apparat. Afvigelse fra anvendelsesprocedurer, misbrug eller fejlagtig anvendelse af apparatet eller ignorering af specifikationer og anbefalinger kan resultere i øget risiko for skade på brugere, patienter og omkringstående, eller skade på apparatet.
- Apparatet sender data, som afspejler en patients fysiologiske tilstand, til et tilstrækkeligt udstyret modtagerapparat. Disse data kan, når de gennemgås af en uddannet læge eller kliniker, være nyttige ved fastsættelse af en diagnose. Disse data bør dog ikke anvendes som det eneste middel til at fastsætte en patients diagnose.
- Brugere forventes at være autoriseret sundhedspersonale med viden om lægefaglige procedurer og patientbehandling, og tilstrækkelig oplært i anvendelsen af dette apparat. Før anvendelse af dette apparat til kliniske formål skal operatøren læse og forstå indholdet af brugervejledningen og andre medfølgende dokumenter. Utilstrækkelig viden eller oplæring kan resultere i en øget risiko for skade på bruger, patienter og omkringstående, eller skade på apparatet. Kontakt Welch Allyn's serviceafdeling vedrørende yderligere oplæringsmuligheder.
- For at bevare den konstruerede operatør og patientsikkerhed skal perifert udstyr og tilbehør, der kan komme i indirekte kontakt med patienten, være i overensstemmelse med UL 60601-1, IEC 60601-1 og IEC 60601-2-25. Anvend kun dele og tilbehør, der er leveret med produktet og tilgængelig hos Welch Allyn, Inc.
- Patientledninger der er tilegnet anvendelse med produktet har seriemodstand (Minimum 9 Kohm) i hver elektrode til beskyttelse mod defibrillering. Patientledninger bør kontrolleres for revner eller skader før anvendelse.
- Strømledende dele af patientledninger, elektroder og tilhørende forbindelser af CF typer, inklusiv den neutrale ledende del af patientledningen og elektroder, bør ikke komme i kontakt med andre ledende dele, inklusiv jord.
- EKG-elektroder kan forårsage hudirritation. Patienter bør undersøges for tegn på irritation eller inflammation.
- For at undgå muligheden for alvorlig skade eller død under defibrillering af en patient må man ikke komme i kontakt med produktet eller patientledningerne. Derudover er korrekt placering af defibrilleringsplader i forhold til elektroderne påkrævet for at minimere skade på patienten.
- Defibrillerings beskyttelse er kun garanteret hvis den originale patientledning bliver anvendt. Ændringer i dette produkt kan ændre defibrillator beskyttelsen.
- For at undgå potentiel spredning af sygdom eller infektion må engangsprodukter (fx elektroder) ikke genbruges. For at opretholde sikkerhed og effektivitet må elektroderne ikke anvendes ud over deres udløbsdato.

- Dette apparat er designet til at anvende de elektroder, der er specificeret i denne vejledning. Korrekt klinisk procedure skal anvendes til at forberede elektrodestederne og overvåge patienten mht. overdreven hudirritation, inflammation eller andre bivirkninger. Elektroder er beregnet til kortvarig brug og skal fjernes fra patienten straks efter test.
- FCC-advarsel (Del 15.21): Ændringer eller modifikationer der ikke er godkendt udtrykkeligt af den ansvarlige for overensstemmelse, kan medføre at brugerens autoritet til at betjene produktet fratages.
- En mulig eksplosionsfare er til stede. Anvend ikke apparatet i nærheden af brændbare anæstesiblandinger.
- Apparatet er ikke designet til anvendelse med højfrekvent (HF) operationsudstyr og yder ikke beskyttelse mod farer for patienten.
- Kvaliteten af det signal, der frembringes af apparatet kan blive negativt påvirket af brugen af andet medicinsk udstyr, herunder men ikke begrænset til defibrillatorer og ultralydsmaskiner.
- Der er ingen kendt sikkerhedsfare, hvis andet udstyr såsom pacemakere eller andre stimulatorer anvendes samtidigt med apparatet. Men forstyrrelser i signalet kan forekomme.
- Funktionen kan påvirkes ved tilstedeværelsen af stærk elektromagnetiske kilder såsom elektrokirurgisk udstyr.
- Det batteridrevne apparat sender data, der afspejler en patients fysiologiske tilstand, til et modtagerapparat. Under driftsfejl vil der ikke længere ske datatransmission og ikke vises oplysninger på LCD-skærmen. Under omstændigheder, der er helt afgørende for en opgave, anbefales det at have et backupapparat til rådighed.
- Anvend kun de anbefalede alkaline-batterier. Anvendelse af andre celler kan udgøre en risiko for brand eller eksplosion.
- Funktionen til advarsel om lavt batteriniveau er kun beregnet til alkaline-batterier. Brug af andre batterier kan resultere i fejl i advarslen om lavt batteriniveau, hvilket kan medføre en fejlfunktion i apparatet.
- Forsøg ikke at rengøre produktet eller patientledninger ved at nedsænke dem i væske, autoklave eller dampning, siden det kan ødelægge produktet eller reducere produktets levetid. Anvendelse af uspecificerede rengørings-/desinficeringsmidler, manglende overholdelse af anbefalede procedurer eller kontakt med uspecificerede materialer kan resultere i øget risiko for skade på brugere, patienter og andre tilstedeværende eller beskadige apparatet. Steriliser ikke produktet eller patientledningerne med ethylenoxid (EtO) gas.
- ELI-elektrokardiografen skifter ikke automatisk mellem apparatet og et direkte patientkabel. Klinikerne skal vælge det ønskede kabel i menuen Setting (Indstillinger) før EKG-optagelse. Skift mellem et direkte patientkabel og apparatet kræver ikke, at apparatet parres igen med ELI-elektrokardiografen, medmindre der skal anvendes et andet apparat. Det valgte patientkabel vises kontinuerligt under menuknappen for indstillinger.
- Den laveste amplitude for patientens fysiologiske signal, som ME-udstyret eller -systemet accepterer, er 30 µV. Betjening af ME-udstyret eller ME-systemet under denne amplitude kan medføre unøjagtige resultater.
- Dette produkt overholder de relevante standarder for elektromagnetisk interferens, mekanisk sikkerhed, ydeevne og biokompatibilitet. Produktet kan dog ikke helt eliminere potentielle skader på patient eller bruger på grund af følgende:
 - Skade eller beskadigelse af apparatet forbundet med elektromagnetiske risici
 - Skade som følge af mekaniske risici
 - Skade som følge af utilgængelighed af apparat, funktion eller parameter
 - Skade som følge af forkert brug, såsom utilstrækkelig rengøring, og/eller
 - Skade som følge af, at enheden eksponeres for biologiske triggere, som kan resultere i en alvorlig systemisk allergisk reaktion.



Forsigtig:

- For at forebygge eventuel skade på apparatet bør der kun anvendes fingerspidser til at trykke på knapperne, ikke hårde eller skarpe objekter.
- Apparatet og afledningerne bør rengøres mellem hver brug. Kontrollér forbindelser for skader og slid før brug. Udskift afledninger, hvis der observeres skade eller udtalt slid.
- Ryk ikke i patientledningerne, eller stræk dem ikke. da det kan resultere i mekaniske og/eller elektriske fejl. Afledninger skal være bundet op i en løs løkke under opbevaring.
- Apparatet virker kun med modtagerapparater, der er udstyret med den passende valgmulighed.
- Der er ingen servicekrævende dele indeni. Beskadiget udstyr eller udstyr, der mistænkes for at være inoperativt, skal omgående fjernes fra brug og kontrolleres/repareres af kvalificeret servicepersonale før fortsat brug.
- Dette produkt er ikke anbefalet til brug i nærheden af billeddannende udstyr, såsom MR og CT-scannere, osv.
- Følgende udstyr kan forårsage interferens med RF-kanalen: mikrobølgeovne, diatermiske enheder med LAN-netværk (spredt spektrum), amatørradioer og statslig radar.
- Når det er nødvendigt, bortskaffes apparatet, dets dele og tilbehør (fx batterier, ledninger, elektroder) og/eller emballage i overensstemmelse med lokale bestemmelser.
- AA batterier kan som bekendt lække deres indhold når opbevaret i ubrugt udstyr. Fjern batteri fra produktet når det ikke bliver anvendt i en længere periode.
- Vær omhyggelig med at indsætte tilslutningsboksen i den rigtige stik – sørg for, at angivelserne på afledningerne stemmer overens med mærkaten på apparatet.
- For at forebygge mulig skade på apparatet under transport og opbevaring (mens det er i den originale emballage) skal der tages hensyn til følgende miljøforhold:

Interval for omgivende temperatur:	-20°C til 65°C (-4°F til 149°F)
Interval for relativ fugtighed:	5% til 95% (ikke-kondenserende)
Atmosfærisk tryk:	500 hPa til 1060 hPa

- Dette apparat er beregnet til brug på et hospital eller i en lægepraksis og skal bruges iht. følgende miljøforhold:

Interval for omgivende temperatur:	0°C til 40°C (32°F til 104°F)
Interval for relativ fugtighed:	5% til 95% (ikke-kondenserende)
Atmosfærisk tryk:	500 hPa til 1060 hPa

Bemærkninger:

- Korrekt patientforberedelse er vigtig for at opnå korrekt påsætning af EKG-elektroder og betjening af apparatet.
- Hvis elektroden ikke er korrekt forbundet til patienten, eller en eller flere af patientledningerne er beskadiget, vil skærmen indikere en ledningsfejl, der hvor problemet er.
- WAM™ (trådløst optagemodul) skal være parret med elektrokardiografen før brug. Hvis du har mere end én WAM-enhed, anbefales det at mærke den og den parrede elektrokardiograf for at undgå forvirring. Der leveres et ark mærkater med WAM-enheden for nemheds skyld.
- Se brugervejledningen til modtagerapparatet for at få yderligere instruktioner og advarsler.
- Som defineret i IEC 60601-1 og IEC 60601-2-25 er apparatet klassificeret som følger:
 - Klasse I-udstyr eller internt drevet.
 - Type CF (EKG) defibrilleringssikre anvendte dele.
 - Udstyr ikke egnet til brug i nærheden af brændbare anæstesiblandinger.
 - Kontinuerlig drift.
- Apparatets lysdioder begynder automatisk at blinke, hvis batterierne er blevet afladet til under 1,0 volt.
- Under normal drift lyser den grønne lysdiode konstant.
- Hvis batteridækslet åbnes under transmission, stopper apparatet med at sende. Batteriet skal sættes i igen, og dækslet skal sættes på for at genoptage driften.
- Apparatet slukker automatisk (lysdioder slukker), hvis batterierne er afladet til et kritisk niveau.
- Apparatet slukker automatisk, når elektrokardiografen slukkes.
- Apparatet slukker automatisk (lysdioder slukker) efter to minutter uden aktivitet eller brugerinput.
- Hvis der skiftes til et direkte patientkabel, slukkes apparatet automatisk.
- Ved parring med apparatet skal du sikre dig, at AM12 er blevet frakoblet, ellers vil parringen mislykkes.
- For at udføre et STAT-EKG (akut EKG), når apparatet er parret med en ELI 230 elektrokardiograf, skal brugeren vælge STAT på elektrokardiografen for at fortsætte.
- Hvis der vises en firkantkurve på displayet under brug af WAM-enheden, kan det skyldes, at WAM-enheden er slået fra, at der ikke er noget batteristrøm, at apparatet ikke er parret korrekt, at det kører uden sit område, eller det kan være på grund af en kalibreringsfejl. Gennemgå lysdiode-signalerne og lydalarmerne på WAM-enheden for at sikre, at enheden er tændt, har korrekt batteriniveau, er parret korrekt og er inden for den anbefalede afstand fra elektrokardiografen, eller sluk og tænd for WAM-enheden for at genkalibrere.
- Apparatet er UL-klassificeret:



I FORHOLD TIL ELEKTRISK STØD, BRAND OG MEKANISKE FARER,
 I OVERENSSTEMMELSE MED IEC 60601-1, CAN/CSA C22.2
 No. 60601-1 og IEC 60601-2-25

UDSTYRSSYMBOLER OG MÆRKNINGER

Symbolafgrænsning



ADVARSEL Advarslerne i denne vejledning angiver forhold eller praksis, der kan medføre sygdom, personskade eller dødsfald. Når dette symbol anvendes på en komponent, der er anbragt på en patient, angiver det desuden, at der er defibrilleringssikkyttelse i kablerne. Advarselssymboler vises med grå baggrund i et sort/hvidt dokument.



FORSIGTIG Forsigtighedsanvisningerne i denne vejledning angiver forhold eller praksis, der kan skade udstyret eller andre genstande eller forårsage tab af data.



Defibrilleringssikker type CF-del



Optag 12-aflednings EKG



Optagelse af rytmeudskrivning



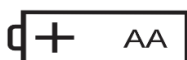
Tænd/sluk-knap



WAM-indikator på version 2



UTK-indikator på version 2



Batteri med meddelelse: Se brugsvejledningen for den type batteri, der skal bruges



Særskilt indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr. Ingen bortskaffelse via usortet husholdningsaffald. EU-direktiv 2012/19/EU kræver separat håndtering af affaldsbortskaffelse i overensstemmelse med nationale krav



Indikerer overensstemmelse med gældende EU-direktiver



Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling



Se brugsvejledningen/instruktionshæftet.

	Medicinsk udstyr
	Katalognummer
	Model-id
	Partinummer
	Serienummer
	Producent
	Officiel repræsentant for EU
	Importør
	UL-godkendt-mærke
	Entydigt enheds-id (UDI)
	Produktionsdato

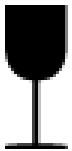
Symboler på emballage



Må ikke udsættes for sollys



Denne side opad



Skrøbelig



Holdes tørt



Temperaturgrænse



Grænse for luftfugtighed



Begrænsning for atmosfærisk tryk



Indeholder væskeløst batteri

ALMINDELIG VEDLIGEHOLDELSE

Forsigtighedsregler

- Sluk produktet før inspektion eller rengøring.
- Nedsenk ikke apparatet i vand.
- Brug ikke organiske opløsningsmidler, ammoniakbaserede opløsninger eller skurende rengøringsmidler, der kan beskadige udstyrets overflader.

Inspektion

Kontrollér dit udstyr dagligt før betjening. Hvis du bemærker noget, der kræver reparation, skal du kontakte en autoriseret serviceperson, som kan udføre reparationen.

- Kontrollér at alle ledninger og samlinger er i en sikker position.
- Kontrollér kassen for synlige skader.
- Kontrollér ledninger og samlinger for synlige skader.
- Kontrollér knapper og kontrolelementer for korrekt funktion og udseende.

Rengøring og desinficering

Desinfektionsmidler

WAM-enheden er kompatibel med følgende desinfektionsmidler:

- Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes (anvendelse ifølge instruktionerne på produktets mærkat) eller
- en blød, fnugfri klud fugtet med en opløsning af natriumhypoklorit (10% husholdningsblegemiddel og vand) mindst 1:500 opløsning (mindst 100 ppm fri klor) og højst 1:10 opløsning som anbefalet i APIC Guidelines for Selection and Use of Disinfectants.



Advarsel: Det er konstateret, at desinfektions- eller rengøringsmidler, der indeholder kvaternære ammoniumforbindelser (ammoniumklorider), har negative virkninger, hvis de anvendes til at desinficere produktet. Brug af sådanne midler kan resultere i misfarvning, revner og nedbrydning af apparatets udvendige beklædning.

Rengøring

Sådan rengøres WAM-enheden:

1. Tag batteriet ud.
2. Fjern kabler og afledninger fra apparatet før rengøring.
3. Aftør omhyggeligt WAM-enhedens overflade med en ren, fnugfri klud fugtet med et mildt rengøringsmiddel og vand til generel rengøring, eller brug et af de ovennævnte anbefalede desinfektionsmidler.
4. Tør apparatet med en ren, blød, tør, fnugfri klud.

**ADVARSEL:**

Undgå, at væske trænger ind i apparatet, og forsøg ikke at rengøre/desinficere apparatet eller patientkabler ved at nedsænke dem i væske, autoklavere dem eller damprense dem.

Udsæt ikke kabler for stærk ultraviolet stråling.

Steriliser ikke apparat eller ledninger med ethylenoxid (EtO) gas.

Nedsenk ikke ledningsender eller ledende kabler i noget. Nedsenkning kan forårsage metalkorrosion. Vær forsigtig med for meget væske da kontakt med metaldele kan medføre korrosion.

Anvend ikke overdrevet tørringsteknikker såsom påført varme.

Forkerte rengøringsprodukter kan beskadige produktet, medføre sprøde ledninger, korrodering af metal og ugyldiggøre garantien. Vær omhyggelig, og anvend korrekte procedurer under rengøring eller vedligeholdelse af produktet.

Bortskaffelse

Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med følgende trin:

1. Følg rengørings- og desinfektionsvejledningen i henhold til anvisningerne i dette afsnit i brugsanvisningen.
2. Adskil materiale som forberedelse til genbrugsprocessen
 - Komponenterne skal skilles ad og genanvendes med udgangspunkt i materialetypen
 - Plastik skal genbruges som plastaffald
 - Metal skal genbruges som metaller
 - Omfatter løse komponenter, der indeholder mere end 90% metal efter vægt
 - Inkluderer skruer og fastgørelsesanordningerne
 - Elektroniske komponenter, herunder strømkablet, skal skilles ad og genbruges som affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)
 - Batterier skal tages ud af apparatet og bortskaffes korrekt i henhold til batteridirektivet.

Brugere skal overholde alle føderale, statslige, regionale og/eller lokale love og regler vedrørende sikker bortskaffelse af medicinsk udstyr samt tilbehør. I tvivlsspørgsmål skal brugeren af enheden først kontakte Hillroms tekniske support for at få vejledning angående protokoller for sikker bortskaffelse.



Waste of Electrical and
Electronic Equipment (WEEE)

INTRODUKTION

Formål med vejledning

Denne vejledning er beregnet til at give brugeren information om:

- Brug og forståelse af WAM-enheden (trådløst optagemodul), operatørknapperne og lysdioderne.
- Klargøring af WAM-enheden til brug.
- Optagelse og udskrivning af et EKG.
- Vedligeholdelse.

BEMÆRK: Denne vejledning kan indeholde skærbilleder. Skærbilleder vises kun som reference og har ikke til hensigt gengive faktiske betjeningsteknikker. Se på det aktuelle skærbillede på værtssproget for ordret formulering.

Målgruppe

Denne vejledning er skrevet til sundhedspersonale, som forventes at have kendskab til medicinske procedurer og medicinsk terminologi, som er krævet for at monitorere og/eller optage kliniske data fra hjertepatienter.

Systembeskrivelse

WAM-enheden indeholder trådløs elektrokardiografisk teknologi til optagelse og RF-transmission af data fra 12-aflednings EKG i diagnostisk kvalitet. Overførsel af EKG-data til et Welch Allyn-modtagemodul gør det muligt at vise hjertesignalerne på en monitoreringsenhed, f.eks. en elektrokardiograf, uden behov for en direkte forbindelse.

Følgende udstyr er nødvendigt for at bruge WAM-enheden:

- Et AA alkaline-batteri, 1,5 V
- Elektrokardiograf med Welch Allyn-modtagemodul
- Elektrodesæt
- EKG-elektroder

Tilsigtet brug (Tilsigtet formål)

Den tilsigtede anvendelse, patientpopulationen og slutbrugen af de optagne data bestemmes af værtssystemet. Optagemodulerne er beregnet til at blive brugt af autoriseret sundhedspersonale på et hospital eller i et klinisk miljø.

Indikationer for anvendelse

- Beregnet til brug som radiofrekvenstransmitter af fysiologiske signaler, der optager og sørger for RF-transmission af elektrokardiografiske data, der er opsamlet under hvile/fysiologisk elektrokardiografisk test.
- Den tilsigtede anvendelse, patientpopulationen og den endelige brug af de optagne data bestemmes af værtssystemet. Optagemodulerne er beregnet til at blive brugt af autoriseret sundhedspersonale på et hospital eller i et klinisk miljø.

Tilsigtede brugere

De tilsigtede brugere bestemmes af værtssystemet.

Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer, når de anvendes som tilsigtet og inden for de angivne driftsbetingelser.

Kliniske fordele

De kliniske fordele bestemmes af værtssystemet.

Grundlæggende funktionsegenskaber

WAM er i overensstemmelse med de grundlæggende funktionsegenskaber, der kræves af IEC 60601-2-25:2011. Der er udført en risikoanalyse, og der er ikke identificeret yderligere grundlæggende funktionsegenskaber i henhold til definitionen i IEC 60601-1.

WAM™ trådløst optagemodul og UTK-modtager

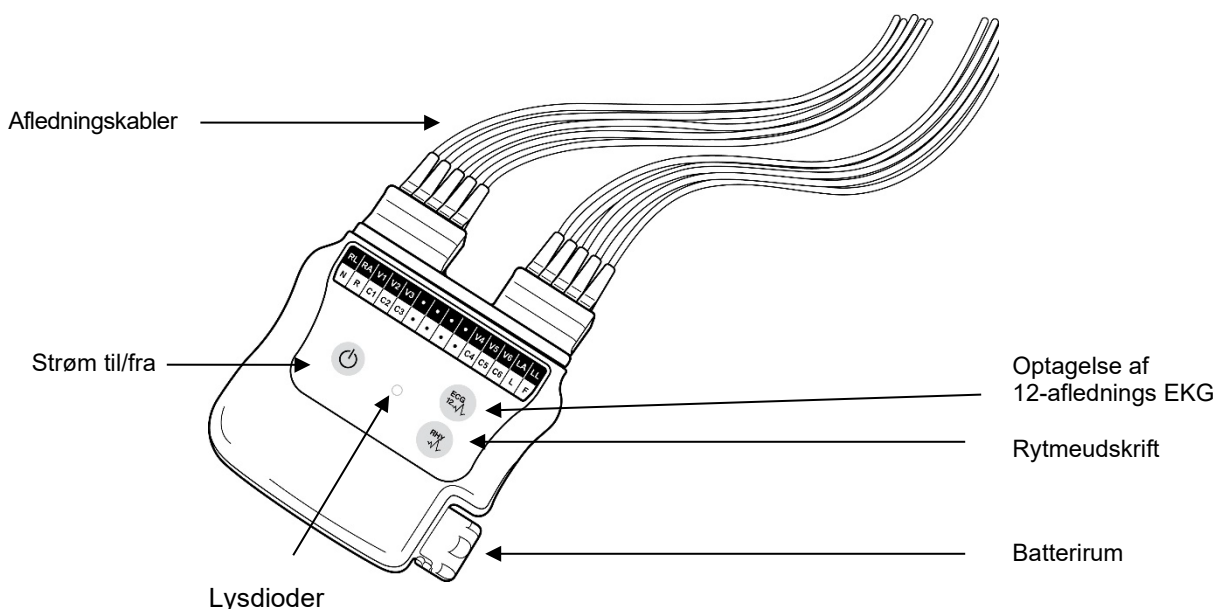


USB-transceivernøglen (UTK) er en kompakt radiotransceiver, der er designet til at kunne arbejde sammen med WAM-enheden. UTK-enheden er kompatibel med USB-portene på pc'er og EKG-apparater fra Welch Allyn og gør det muligt for disse apparater at modtage, vise og gemme EKG-data fra patienter via en trådløs forbindelse.

UTK-enheden er indbygget i ELI-elektrokardiograferne fra Welch Allyn.

WAM-enhed med afledningskabler

Fig. 1-1



Brug af knapperne

WAM-enheden betjenes med tre knapper på forsiden af apparatet:

- Strøm til/fra
- Optagelse af 12-aflednings EKG
- Optagelse af rytmeurtrimmel

Godkendte batterimodeller

Beskrivelse	Producent	Delnumre
Alkaline, AA-type, 1,5 V	Forskellige	Forskellige



ADVARSEL: Anvendelse af andre celler kan udgøre en risiko for brand eller eksplosion.

For at bestille flere materialer bedes du kontakte en Welch Allyn-kundeservicerepræsentant.

Delnumre

Beskrivelse	Delnumre
Trådløst optagemodul (WAM+) UDEN AFLEDNINGSKABLER	30012-019-56
UTK-MODUL – 2 (modtager til WAM-enhed med Stress- og RScribe-systemer)	30012-021-54
WAM-TILBEHØRSSÆT MED AHA-AFLEDNINGER M. BANANSTIK (inklusive WAM+)	41000-031-50
WAM-TILBEHØRSSÆT MED IEC-AFLEDNINGER M. BANANSTIK (inklusive WAM+)	41000-031-51
WAM-TILBEHØRSSÆT MED AHA-AFLEDNINGER MED CLIP (inklusive WAM+)	41000-031-52
WAM-TILBEHØRSSÆT MED IEC-AFLEDNINGER MED CLIP (inklusive WAM+)	41000-031-53
KOMBIENHED TIL WAM-AFLEDNINGER, 10 POSITIONER, IEC OG AHA, GRÅ	9293-046-07
UDSKIFT LD SÆT WAM/AM12 FULDT SÆT BANA AHA GRÅ	9293-046-60
UDSKIFT LD SÆT WAM/AM12 FULDT SÆT BANA IEC GRÅ	9293-046-61
UDSKIFT LEDN SÆT WAM/AM12 EKSTR BANA AHA GRÅ	9293-046-62
UDSKIFT LD SÆT WAM/AM12 EKSTR BANA IEC GRÅ	9293-046-63
UDSKIFT LD SÆT WAM/AM12 V1-V3 BANA AHA GRÅ	9293-046-64
UDSKIFT LD SÆT WAM/AM12 C1-C3 BANA IEC GRÅ	9293-046-65
UDSKIFT LD SÆT WAM/AM12 V4-V6 BANA AHA GRÅ	9293-046-66
UDSKIFT LD SÆT WAM/AM12 C4-C6 BANA IEC GRÅ	9293-046-67
UDSKIFT LD SÆT WAM/AM12 FULDT SÆT AHA-CLIP GRÅ	9293-047-60
UDSKIFT LD SÆT WAM/AM12 FULDT SÆT IEC-CLIP GRÅ	9293-047-61
UDSKIFT SÆT WAM/AM12 EKSTR CLIP AHA GRÅ	9293-047-62
UDSKIFT LD SÆT WAM/AM12 EKSTR CLIP IEC GRÅ	9293-047-63
UDSKIFT LD SÆT WAM/AM12 V1-V3 CLIP AHA GRÅ	9293-047-64
UDSKIFT LD SÆT WAM/AM12 C1-C3 CLIP IEC GRÅ	9293-047-65
UDSKIFT LD SÆT WAM/AM12 V4-V6 CLIP AHA GRÅ	9293-047-66
UDSKIFT LD SÆT WAM/AM12 C4-C6 CLIP IEC GRÅ	9293-047-67
LEDN SÆT WAM/AM12 10 LEDN KORT AHA-CLIPS GRÅ	9293-047-70
LEDN SÆT WAM/AM12 10 LEDN KORT IEC-CLIPS GRÅ	9293-047-71
UDSKIFT LEDN SÆT WAM/AM12 EKSTR KORT AHA-CLIPS GRÅ	9293-047-72

Specifikationer for WAM-enhed

Funktion	Specifikation*
Instrumenttype	12-aflednings trådløst optagemodul til hvile-EKG
Inputkanaler	12-aflednings signaloptagelse og -transmission
Transmitterede EKG-afledninger	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, og V6
WAM-transmissionsprotokol	Tovejs- og frekvensspring; radiosignal- og responsmetode forbinder et enkelt optagemodul med en enkelt elektrokardiograf
Frekvensområde	2403,38 MHz til 2479,45 MHz
Kanalafstand	1MHz
RF-udgangseffekt	<10dBm
Antennetype	På print, omvendt F
Antenneforstærkning	-0,33 dBi
Modulation	MSK
Afstand mellem WAM-enhed og modtager	Ca. 3 meter (10 fod)
Afledningssæt	RA, LA, RL, LL, V1, V2, V3, V4, V5 OG V6 (R, L, N, F, C1, C2, C3, C4, C5, OG C6) med aftagelige afledningskabler
Prøvefrekvens	Optagelse med 40.000 prøver/sekund/kanal; 1.000 prøver/sekund/kanal sendes til analyse
Opløsning	1,875 mikrovolt LSB
Brugergrænseflade	Betjening med tre knapper: TIL/FRA, 12-aflednings EKG-optagelse og optagelse af rytmestrimmel
Defibrillatorbeskyttelse	Overholder AAMI-standarderne og IEC 60601-2-25
Specielle funktioner	Angivelse af strømstatus, driftstilstand, afledningsfejl og resterende batteriopladning med lysdioder
Produktklassificering	CF type, batteridrevet
Vægt	190 g (6,7 oz) med batteri
Dimensioner	11,3 x 10,8 x 2,79 cm (44,5 x 4,25 x 1,1")
Batteri	1 AA alkaline-batteri forsyner typisk WAM-enheden med strøm til optagelse af 250 hvile-EKG'er

**Specifikationer kan ændres uden forudgående varsel*

Specifikationer for UTK-enhed

Funktion	Specifikation
Frekvens	2403,38 ~ 2479,45 MHz
Kanalafstand	1MHz
RF-udgangseffekt	<10dBm
Antennetype	På print, omvendt F
Antenneforstærkning	-4,12 dBi
Modulation	MSK

**Specifikationer kan ændres uden forudgående varsel.*

KLARGØRING AF Udstyr

Montering af batteri

WAM-enheden strømforsynes med et enkelt AA-batteri. Når batteriet har tilstrækkelig spænding til at fungere, og patienten er korrekt tilsluttet, lyser en lysdiode på forsiden af WAM-enheden konstant grønt for at angive korrekt parring og kommunikation med elektrokardiografen. Et batteri med lav spænding eller en afledningsfejl vil resultere i en blinkende grøn eller gul lysdiode.

Sådan installeres et nyt batteri:

1. Tag batteridækslet af ved at dreje dækslet mod uret.
 - a. Hvis batteridækslet tages af, slukkes der automatisk for strømmen.
2. Sæt et AA-batteri i batterirummet, så angivelsen af positiv (+) og negativ (-) på batteriet er placeret ud for de tilsvarende angivelser på mærkaten på apparatets bagside.
3. Sæt batteridækslet på igen ved at dreje dækslet med uret.
 - a. Batteridækslet holder batterirummet aflukket og sørger for kontakt med det batteri, der leverer strøm til apparatet.

Tænde for strømmen

Før du tænder for strømmen til WAM-enheden, skal du sikre dig, at patientafledningskablerne ikke berører metal, der er forbundet til jord (dette kan ske, hvis der anvendes genanvendelige elektroder med blotlagt metal). WAM-enheden kalibreres automatisk ved opstart. En stor mængde støj forårsaget af jordsløjfer kan forstyrre kalibreringen – i så fald vil elektrokardiografen ikke vise EKG'et.

1. Tryk på tænd/sluk-knappen.
2. Ved første opstart blinker lysdioderne kortvarigt gult og grønt, og enheden bipper. Lysdiodernes status angiver følgende:

Status	Beskrivelse
Konstant grøn	Korrekt batteristrømniveau, god elektrode-til-hud-impedans og god tovejskommunikation med elektrokardiografen.
Blinker grønt	Batteri lavt
Konstant gul	Afledningsfejl
Blinker gult	Lavt batteriniveau og/eller fejl på afledning
Lysdiode slukket	Apparatet er ikke tændt, batteriet har meget lavt opladningsniveau (ingen lyd), eller enheden er uden for rækkevidde (WAM-enheden bipper periodisk).

3. Tryk på tænd/sluk-knappen for at slukke for enheden. Der afgives et hørbart signal, som angiver, at strømmen er slået fra, og at RF-transmission er slået fra.

Montering af tilslutningsboksen til afledningskablerne

12-aflednings EKG-afledningskablerne består af en tilslutningsboks med 10 afledningskabler (5 afledningskabler til hver side). Afledningerne er placeret på WAM-enheden, så de følger overkroppens kurve. For enden af hver ledning er der en klemme eller et 4 mm bananstik.

1. Sæt forsigtigt tilslutningsboksen i stikket oven på WAM-enheden.



FORSIGTIG: Vær omhyggelig med at indsætte tilslutningsboksen i det rigtige stik – sørg for, at angivelserne på afledningerne stemmer overens med mærkaten på WAM-enheden.

Mærkning af WAM-enhed og elektrokardiograf

WAM-enheden leveres med selvklæbende bogstaver, så brugeren kan mærke WAM-enheden og den elektrokardiograf, den er parret med. Det anbefales, at disse mærkater anvendes på både WAM-enheden og den elektrokardiograf, den er parret med, for at hjælpe med at holde enhederne sammen.

Parring med en ELI 150c/ELI 250c

Tænd for ELI 150c eller ELI 250c og:

1. Vælg **F6 MORE** (Flere).
2. Vælg **F6 MORE** (Flere).
3. Vælg **F2 WAM Pairing** (Parring med WAM-enhed).
4. Placer WAM-enheden (slukket) oven på elektrokardiografen.
5. Vælg **START**, og tænd derefter for WAM-enheden.
6. Indtast adgangskoden.
 - a. Der vises en meddelelse om, at parringen er gennemført.
7. Følg instruktionerne på displayet.

BEMÆRK: Ved parring med WAM-enheden skal du sikre dig, at AM12 er blevet frakoblet, ellers vil parringen mislykkes.

BEMÆRK: WAM-enheden slukkes automatisk, når elektrokardiografen slukkes.

Parring med en ELI 230

Tænd for ELI 230, og:

1. Vælg **MORE** (Mere).
2. Vælg **CONFIG** (Konfig.).
3. Vælg **4 Service**.
4. Vælg **Yes** (Ja).
5. Vælg **2 WAM Pairing** (Parring af WAM).
6. Placer WAM-enheden (slukket) oven på ELI 230.
7. Vælg **START**, og tænd derefter for WAM-enheden.
 - a. Der vises en meddelelse om, at parringen er gennemført.
8. Vælg **DONE** (Udført).
9. Genstart ELI 230.

Parring med en ELI 280

Tænd for ELI 280, og:

1. Vælg **SETTINGS** (Indstillinger).
2. Vælg **WAM**.
3. Placer WAM-enheden (slukket) oven på ELI 280.
4. Vælg **Pairing** (Parring).
5. Vælg **START**, og tænd derefter for WAM-enheden.
 - a. Der vises en meddelelse om, at parringen er gennemført.
6. Vælg **DONE** (Udført).

Parring med en ELI 350

WAM-enheden kan ikke modtage 15-aflednings EKG. Hvis EKG-optagelse på ELI 350 er indstillet til 15 afledninger, skifter elektrokardiografen automatisk til direkte patientkabel. For at optage et 12-aflednings EKG med WAM-enheden skal brugeren vælge 12 afledninger i menuen for EKG-optagelse på elektrokardiografen.

Tænd for ELI 350, og:

1. Vælg **Settings** (Indstillinger) på hovedskærmen.
2. Indtast adgangskode, og vælg **WAM**.
 - a. Vælg af patientkabel er som standard indstillet til WAM. De resterende felter udfyldes automatisk, når parringen er udført.
3. Vælg **Set Device ID** (Angiv enheds-id).
4. Vælg **Yes** (Ja) for at fortsætte parringen.
5. Følg instruktionerne på displayet, og sluk for WAM-enheden, placer WAM-enheden oven på ELI 350, og tænd for WAM-enheden.
 - a. Der vises en meddelelse om, at parringen er gennemført.



ADVARSEL: ELI 350 skifter ikke automatisk mellem WAM og et direkte patientkabel. Klinikerens skal vælge det ønskede kabel i menuen Setting (Indstillinger) før EKG-optagelse. Skift mellem et direkte patientkabel og WAM kræver ikke, at WAM-enheden parres igen med ELI 350, medmindre der skal anvendes en anden WAM-enhed. Det valgte patientkabel vises kontinuerligt under menuknappen for indstillinger.

- Når WAM-enheden er parret med en ELI 350, men WAM-enheden ikke er tændt, eller batterierne er afladete, blinker meddelelsen "Searching for WAM" (Søger efter WAM) på ELI 350 under menuknappen Settings (Indstillinger).
- Når WAM-enheden er tændt og inden for den korrekte afstand, viser ELI 350 "WAM" og op til fem bjælker for signalstyrke. Der vises også en batterimåler: Grøn angiver tilstrækkelig batterikapacitet. Rød betyder, at batteriet skal udskiftes med det samme.
- Når WAM-enheden er tændt og inden for rækkevidde, men ikke er tilsluttet til en patient, vises "Leads Off" (Afledninger fra) på ELI 350 under hjerterefrekvensen. EKG-afledninger vises som firkantede kurver.

BEMÆRK: Hvis der skiftes til et direkte patientkabel under brug af ELI 350, slukkes WAM-enheden automatisk.

BEMÆRK: WAM-enheden slukkes automatisk, når elektrokardiografen slukkes.

Parring med en ELI 380

1. På ELI 380 skal du vælge  efterfulgt af **WAM/AM-XX**. Afhængigt af den sidst gemte indstilling vises enten AM12, AM15 eller WAM med FPGA- og UTK-firmwareversionerne.
2. Vælg **Switch to WAM** (Skift til WAM-enhed) og derefter **WAM Pairing** (parring med WAM-enhed). Følg anvisningerne på skærmen. Når WAM-enheden er parret, vises en meddelelse om, at den er blevet parret.
3. Vælg **Done** (Udført) for at vende tilbage til konfigurationsskærmen.

Parring af WAM-enhed med Q-Stress

Start Q-Stress-applikationen. Start en stresstest, og naviger til observationsfasen, og derefter:

1. Vælg **Local Settings** (Lokale indstillinger), og vælg **WAM** som front-end.
2. Vælg knappen **WAM-pairing** (parring med WAM-enhed).
3. Vælg **OK**.
4. Placer WAM-enheden (slukket) i nærheden af den UTF-modtager, der er tilsluttet USB-porten på Q-Stress.
5. Tænd for WAM-enheden.
6. Der vises en meddelelse om, at parringen er gennemført.
7. Vælg **OK**.

BEMÆRK: Når du afslutter stress-testen, slukkes WAM-enheden automatisk. Det er ikke nødvendigt at parre WAM-enheden med den samme UTF for at bruge den igen.

BEMÆRK: Lysdiodeangivelser er ikke tilgængelige ved brug af WAM-enheden med Q-Stress.

BEMÆRK: Knappe til 12-aflednings EKG og rytmeudskrift fungerer ikke ved brug af WAM-enheden med Q-Stress.

Parring af WAM-enhed med XScribe

Start XScribe-applikationen. Start en stresstest, og naviger til observationsfasen, og derefter:

1. Vælg **Local Settings** (Lokale indstillinger), og vælg **WAM** som front-end.
2. Vælg knappen **WAM-pairing** (parring med WAM-enhed).
3. Vælg **OK**.
4. Placer WAM-enheden (slukket) i nærheden af den UTF-modtager, der er tilsluttet USB-porten på XScribe.
5. Tænd for WAM-enheden.
6. Der vises en meddelelse om, at parringen er gennemført.
7. Vælg **OK**.

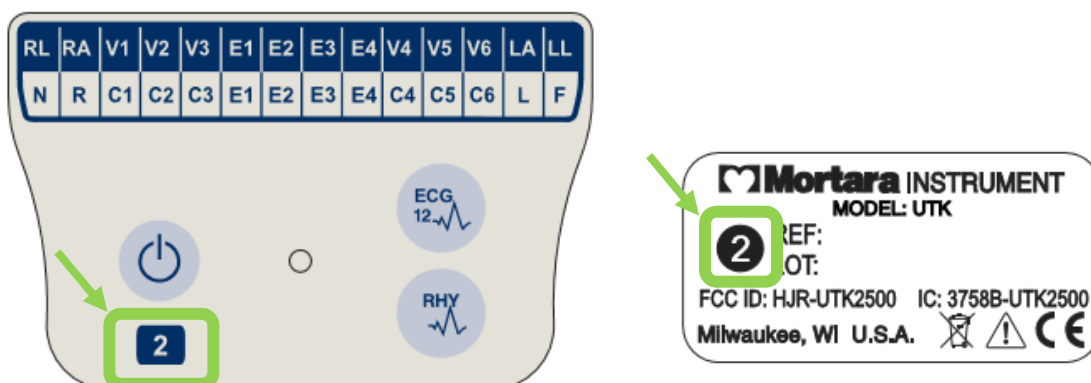
BEMÆRK: Når du afslutter stress-testen, slukkes WAM-enheden automatisk. Det er ikke nødvendigt at parre WAM-enheden med den samme UTF for at bruge den igen.

BEMÆRK: Lysdiodeangivelser er ikke tilgængelige ved brug af WAM-enheden med XScribe.

BEMÆRK: Knappe til 12-aflednings EKG og rytmeudskrift fungerer ikke ved brug af WAM-enheden med XScribe.

Kompatibilitet mellem WAM og UTK

En WAM-enhed, der er mærket med "2", vil kun kunne parres med en UTK-enhed, der er mærket med "2". På samme måde vil en WAM- eller UTF-enhed, der ikke er mærket med "2", ikke kunne parres med en UTF- eller WAM-enhed, der er mærket med "2". Hvis der er problemer med at parre WAM-enheden, skal du kontrollere mærkaterne for at sikre, at WAM-enheden og UTF-enheden enten begge er mærket med "2", eller at ingen af dem er det.



Afledningsfejl

Afledningsfejl kan konstateres direkte via lysdiodeangivelserne på forsiden af WAM-enheden. En gul lysdiode (lyser konstant eller blinker) angiver, at der er en fejl på en afledning. En konstant lysende grøn lysdiode angiver, at afledningerne er tilsluttet korrekt, og at der er tilstrækkelig batterispænding til EKG-optagelse.

Lysdioder

LED	+ Lydsignal	TILSTAND
GRØN slukket GUL slukket	Periodisk biplyd	Enheden er tændt, men ikke parret med en elektrokardiograf, er uden for rækkevidde af den parrede elektrokardiograf, eller det kan ved brug med ELI 350 betyde, at der er valgt direkte patientkabel.
GUL lyser konstant eller blinker GRØN slukket		En eller flere afledninger er ikke tilsluttet korrekt.
GRØN lyser konstant GUL slukket		Der registreres ingen fejltilstande for afledningerne; batteriet er OK.
GRØN lyser konstant GUL slukket	Periodisk biplyd	Apparatet modtager et 10-sekunders EKG.
Blinkende lysdiode (gul eller grøn afhængigt af status for afledningsfejl)		Apparatet har registreret lavt batteriniveau. Udskift batteriet inden for 15 minutter.
GRØN slukket GUL slukket	1 sekunds lyd, hvorefter apparatet slukker.	Apparatet registrerede en meget lav batteristatus og er slukket.

OPTAGELSE AF ET EKG

Brug lysdioderne til at kontrollere elektrode-til-hud-impedansen og kvaliteten af tilkoblingen af patienten samt til at sikre, at der er oprettet kommunikation med elektrokardiografen, og at signalkvaliteten ved transmission af hvert enkelt EKG er som forventet. En gul lysdiode angiver, at der er en fejl på en afledning.

1. Kontrollér, at der er et AA-batteri i batterirummet. Hvis batterispændingen er for lav, kan WAM-enheden muligvis ikke tændes. Sæt et nyt AA-batteri i enheden for at fortsætte driften.
2. Tryk på tænd/sluk-knappen for at tænde for WAM-enheden.
3. Tilslut patienten til WAM-afledningskablerne (se *Tilkobling af patient i brugervejledningen til optageapparatet*).
4. EKG-data skal sendes automatisk til optageapparatet.
5. Indtast patientoplysninger på optageapparatet.
6. Tryk på knappen for 12-aflednings EKG-optagelse for at afslutte optagelsen af 12-aflednings EKG'et.
7. Tryk på knappen for rytmeudskrift for at optage en rytmeudskrift. Tryk på knappen for rytmeudskrift igen for at stoppe rytmeudskriften.

BEMÆRK: Under normal drift lyser den grønne lysdiode konstant.

BEMÆRK: Hvis batteridækslet åbnes under transmission, stopper WAM-enheden med at sende. Batteriet skal sættes i igen, og dækslet skal sættes på for at genoptage driften.

BEMÆRK: Knapperne til optagelse af 12-aflednings EKG eller rytmeustrimmel fungerer ikke sammen med XScribe.

8. Når EKG-optagelsessessionen slutter, skal WAM-enheden slukkes. Du kan nu gennemse, plotte eller redigere EKG-data på elektrokardiografen efter behov

BEMÆRK: For at udføre et STAT-EKG (akut EKG), når WAM-enheden er parret med en ELI 230 elektrokardiograf, skal brugeren vælge STAT på elektrokardiografen for at fortsætte.

VEDLIGEHOOLDELSE

Periodisk vedligeholdelse

Kontrollér WAM-enheden og afledningskablerne før anvendelse for at sikre, at de ikke er beskadigede, eller om der er brud på dem.

Forventet levetid

Den periode, hvori dette produkt forventes at forblive egnet til dets tilsigtede brug, idet den grundliggende sikkerhed og de væsentlige funktionsegenskaber opretholdes, vil være 5 år.

Vedligeholdelse kan være nødvendig i løbet af den forventede levetid.

Den forventede levetid for patientkablet, afledningssættet og adapterne er seks måneders kontinuerlig og passende brug.

BESKEDER OG INFORMATION

Følgende tabel giver en oversigt over lysdiodeangivelserne på WAM-enheden under tilkobling af patient og transmission.

Besked	Løsning
Lysdiode slukket, periodisk biplyd	WAM-enheden er tændt, men ikke synkroniseret med en elektrokardiograf. Sørg for, at elektrokardiografen er tændt. Gennemfør om nødvendigt parringsprocessen.
Grøn lysdiode lyser konstant	Ingen handling påkrævet.
Grøn lysdiode blinker	Udskift AA-batteriet.
Gul lysdiode lyser konstant	Meddelelse om fejl på afledning; kontrollér, at afledningerne er tilsluttet korrekt.
Gul lysdiode blinker	Lav batteriniveau og fejl på afledning. Udskift batteri, og kontrollér, at afledningerne er tilsluttet korrekt.
Lysdiode slukket, ingen biplyd	Strømmen er slået fra, tryk på tænd/sluk-knappen for at tænde. Hvis der ikke høres en biplyd, er batteriet helt afladet. Udskift batteriet for at tænde for WAM-enheden. Hvis der høres en biplyd, skal du sørge for, at du er under 3 meter (10 fod) fra den parrede elektrokardiograf.

Følgende meddelelser vises på ELI-elektrokardiografen, hvor det er relevant. BEMÆRK: Meddelelser om afledningskabler vises på ELI-elektrokardiografens display og ikke på WAM-enheden. På WAM-enheden lyser en gul lysdiode i tilfælde af en afledningsfejl.

Besked	Løsning
RA eller N	Fejl på RA eller N. Kontrollér om hovedledningen er slukket, eller om elektroden skal udskiftes.
RL eller R	Fejl på RL eller R. Kontrollér om hovedledningen er slukket, eller om elektroden skal udskiftes.
LA eller F	Fejl på LA eller F. Kontrollér om hovedledningen er slukket, eller om elektroden skal udskiftes.
LL eller L	Fejl på LL eller L. Kontrollér om hovedledningen er slukket, eller om elektroden skal udskiftes.
En kombination af RA/.../LL eller N...F	Fejl på mere end én arme/ben-afledning eller fejl på alle afledninger. Kontrollér afledningerne og elektroder.
V1 eller C1	Fejl på V/C1. Kontrollér om hovedledningen er slukket, eller om elektroden skal udskiftes.
V2 eller C2	Fejl på V/C2. Kontrollér om hovedledningen er slukket, eller om elektroden skal udskiftes.
V3 eller C3	Fejl på V/C3. Kontrollér om hovedledningen er slukket, eller om elektroden skal udskiftes.
V4 eller C4	Fejl på V/C4. Kontrollér om hovedledningen er slukket, eller om elektroden skal udskiftes.
V5 eller C5	Fejl på V/C5. Kontrollér om hovedledningen er slukket, eller om elektroden skal udskiftes.
V6 eller C6	Fejl på V/C6. Kontrollér om hovedledningen er slukket, eller om elektroden skal udskiftes.
En kombination af V1, V2, V3, V4, V5, V6, eller C1, C2, C3, C4, C5, C6	Fejl på mere end én brystafledning. Kontrollér afledningerne og elektroder.

Det følgende system informationslog er til din rådighed. Du skal bruge disse oplysninger, hvis apparatet skal serviceres. Husk at opdatere informationsloggen, når du tilføjer indstillinger, eller efter at dit produkt er blevet serviceret.

Registrer model og serienummer på alle dele, dato for fjernelse og/eller erstatning og navnet på forhandleren, hvor delene er købt og/eller installeret.

Ud over at have registreret disse informationer giver systemets informationslog en garantiregistrering over, hvornår dit produkt var til service.

Systeminformationslog

Producent:

Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153

Telefonnumre:

USA: 800-231-7437
Salgsafdeling: 800-231-7437
Serviceafdeling: 888-667-8272

Produktinformation:**Navn på enhed/produkt:** _____**Købsdato:** ____/____/____**Købt enhedfra:** _____**Serienummer:** _____**Softwareversion:** _____

Placering af serienummer og delnummer

Hav venligst serienummer og delnummer klar, når du har spørgsmål eller ønsker serviceinformation.

Modeltype, serienummer (SN) og delnummeret (REF) findes på mærkaten på bagsiden af apparatet som beskrevet i afsnittet Bemærkninger i denne vejledning.

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Elektromagnetisk kompatibilitet med omgivende enheder skal vurderes ved anvendelse af apparatet.

Et elektronisk apparat kan enten genere eller modtage elektromagnetisk interferens. Test for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) er udført på apparatet iht. den internationale standard for EMC for medicinsk udstyr (IEC 60601-1-2). Denne IEC-standard er blevet vedtaget i Europa som den europæiske standard EN 60601-1-2.

Apparatet bør ikke anvendes ved siden af eller ovenpå andet udstyr. Hvis apparatet nødvendigvis skal anvendes ved siden af eller ovenpå andet udstyr, skal det kontrolleres, at apparatet fungerer acceptabelt i den konfiguration, hvor det skal anvendes.

Stationært, bærbart og mobilt radiofrekvenskommunikationsudstyr kan påvirke funktionen af medicinsk udstyr. Se relevant EMC skema over anbefalet afstand mellem radioudstyr og produktet.

Brugen af tilbehør, transducere og kabler, som ikke er specificeret af Welch Allyn, kan forårsage øget stråling og reducere udstyrets immunitet.

Vejledning og producenterklæring: Elektromagnetisk stråling

Dette udstyr er tiltænkt anvendelse i et elektromagnetisk miljø som specificeret i skemaet nedenfor. Kunden eller brugeren af udstyret skal sikre, at det bliver brugt i et sådant miljø.

Strålingstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø: Vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Udstyret skal udsende elektromagnetisk energi for at kunne udføre sin tilsigtede funktion. Elektronisk udstyr i nærheden kan blive påvirket. Dette udstyr er egnet til anvendelse i alle omgivelser, inklusive beboelse, og på steder, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsstrømforsyningsnetværk, der leverer til beboelse.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	
Emission af harmonisk strøm IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsfluktuationer/ Emissioner i glimt IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Vejledning og producenterklæring: Elektromagnetisk immunitet

Dette udstyr er tiltænkt anvendelse i et elektromagnetisk miljø som specificeret i skemaet nedenfor. Kunden eller brugeren af udstyret skal sikre, at det bliver brugt i et sådant miljø.

Strålingstest	Overensstemmelse	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø: Vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	Gulve bør være af beton, træ eller fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, bør den relative fugtighed være mindst 30%.
Hurtige elektriske transienter/bygetransienter IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for strømforsyningsledninger +/- 1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Ikke relevant	
Overspænding IEC 61000-4-5	+/- 1 kV differentialmodus +/- 2 kV fællesmodus	Ikke relevant	
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgange IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% fald i UT) i 0,5 cyklus 40% UT (60% fald i UT) i 5 cyklusser	Ikke relevant	
Magnetfelt med netfrekvens (50/60 Hz) magnetisk område	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvente magnetiske felter skal ligge på niveauer, der er karakteristiske for placering i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

BEMÆRK: UT er AC hovedspænding for tilføjelse af testniveauet.

Vejledning og producenterklæring: Elektromagnetisk immunitet

Dette udstyr er tiltænkt anvendelse i et elektromagnetisk miljø som specificeret i skemaet nedenfor. Kunden eller brugeren af udstyret skal sikre, at det bliver brugt i et sådant miljø.

Strålingstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø: Vejledning
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af udstyret, herunder kabler, end den anbefalede adskillelsesafstand udregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet adskillelsesafstand $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	$d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,5 \text{ GHz}$ Hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsat af en elektromagnetisk stedundersøgelse^a bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde^b. Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr markeret med følgende symboler: 

BEMÆRKNING 1: Ved 800 MHz, gælder adskillelsesafstanden for højere frekvens rækkevidde.

BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer er muligvis ikke gældende i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorbering og refleksion fra strukturer, genstande og personer.

- Feltstyrker fra faste transmittere, f.eks. basestationer for radiotelefoner (mobile/trådløse) og mobile radiosendere, amatør radiosendere, AM- og FM-radiosendere og tv-radiosendere kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af stationære RF-sendere bør en elektromagnetisk siteundersøgelse overvejes. Hvis den målte feltstyrke i området, hvor udstyret anvendes, overskrider det ovenfor nævnte gældende RF-overensstemmelsesniveau, bør udstyret observeres for at sikre normal funktion. Hvis unormal funktion observeres, kan yderligere tiltag som fx omlægning eller flytning af udstyret være nødvendig.
- Ved et højere frekvensområde end 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre end [3] V/m.

Anbefalede adskillelsesafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og udstyret

Udstyret er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, hvor udstrålede RF-interferenser kontrolleres. Kunden eller brugeren af udstyret kan bidrage til at forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og udstyret som anbefalet i skemaet nedenfor, i henhold til kommunikationssystemets maksimale udgangseffekt.

Senders maksimale nominelle udgangseffekt W	Adskillelsesafstand i henhold til senderfrekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	4,0 m	4,0 m	7,0 m
100	12,0 m	12,0 m	23,0 m

For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) bestemmes vha. den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten.

BEMÆRKNING 1: Ved 800 MHz, gælder adskillelsesafstanden for højere frekvens rækkevidde.

BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer er muligvis ikke gældende i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

Overholdelse af regler for radio

Federal Communications Commission (FCC)

Dette apparat er i overensstemmelse med Sektion 15 i FCC-reglerne. Anvendelse er underlagt følgende to betingelser:

- Dette apparat må ikke forårsage skadelig interferens.
- Dette apparat skal acceptere enhver modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket funktion.

Nærværende udstyr er blevet afprøvet og fundet at være i overensstemmelse med grænserne for en Klasse B digitalenhed, i henhold til Sektion 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er beregnet til at yde rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en bopælsinstallation. Udstyret genererer, bruger og kan udsende radiofrekvens-energi. Hvis udstyret ikke installeres og bruges i overensstemmelse med instruktionerne, kan det forårsage skadelig interferens på radiokommunikationer. Der er imidlertid ingen garanti for, at sådan interferens ikke vil forekomme i en given installation. Hvis udstyret er årsag til skadelig interferens på radio- eller tv-modtagelse (hvilket kan afgøres ved at slukke og tænde for udstyret), opfordres brugeren til at forsøge afhjælpe interferensen ved at foretage en eller flere af disse foranstaltninger:

- Drej eller flyt modtagerantennen
- Øg afstanden mellem udstyret og modtageren
- Slut udstyret til en stikkontakt på et kredsløb, som er forskelligt fra det, som modtageren er på
- Rådfør dig med forhandleren, eller bed en erfaren radio/tv-tekniker om hjælp

Følgende hæfte, der er udarbejdet af Federal Communications Commission, kan nyttigt for brugeren: The Interference Handbook Dette hæfte fås hos U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. 20402. Varenr. 004-000-0034504. Welch Allyn er ikke ansvarlig for radio- eller tv-interferens, der skyldes uautoriseret ændring af det udstyr, der følger med dette Welch Allyn-produkt, eller udskiftning eller påsætning af tilslutningskabler eller andet udstyr, som ikke er specificeret af Welch Allyn. Det er brugerens ansvar at korrigere interferens, der skyldes en sådan uautoriseret ændring, udskiftning eller påsætning.

WAM: HJR-WAM2500 UTK: HJR-UTK2500

Industry Canada (IC) Emissions

Advarsel om fare for RF-stråling

Brug af HGA-antenner og antenntyper, der ikke er certificeret til brug med dette produkt, er ikke tilladt. Apparatet må ikke placeres sammen med en anden sender.

Cet avertissement de sécurité est conforme aux limites d'exposition définies per la norm CNR-102 at relative aux fréquences radio.

Dette apparat er i overensstemmelse med RSS 210 fra Industry Canada.

Anvendelse er underlagt følgende to betingelser: (1) dette apparat må ikke forårsage interferens, og (2) denne enhed skal acceptere enhver interferens, som inkluderer interferens, der kan forårsage uønskede funktioner af dette apparat.

L'utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux conditions suivantes: (1) il ne doit pas produire de brouillage et (2) l'utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter tout brouillage radioélectrique reçu, même si ce brouillage est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Dette digitale apparat i klasse B overholder den canadiske ICES-003.

Cet appareil numérique de la classe B est conform à la norme NMB-003 du Canada.

WAM : 3758B-WAM2500 UTK : 3758B-UTK2500
--

Europæiske union

Czech	Welch Allyn tímto prohlašuje, že tento WLAN device je ve shodě se základními požadavky a dalšími příslušnými ustanoveními směrnice 2014/53/ES.
Danish	Undertegnede Welch Allyn erklærer herved, at følgende udstyr WLAN device overholder de væsentlige krav og øvrige relevante krav i direktiv 2014/53/EF
Dutch	Bij deze verklaart Welch Allyn dat deze WLAN device voldoet aan de essentiële eisen en aan de overige relevante bepalingen van Richtlijn 2014/53/EC.
English	Hereby, Welch Allyn, declares that this WLAN device is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 2014/53/EC.
Estonian	Käesolevaga kinnitab Welch Allyn seadme WLAN device vastavust direktiivi 2014/53/EÜ põhinõuetele ja nimetatud direktiivist tulenevatele teistele asjakohastele sätetele.
Finnish	Welch Allyn vakuuttaa täten että WLAN device tyypinen laite on direktiivin 2014/53/EY oleellisten vaatimusten ja sitä koskevien direktiivin muiden ehtojen mukainen.
French	Par la présente, Welch Allyn déclare que ce WLAN device est conforme aux exigences essentielles et aux autres dispositions de la directive 2014/53/CE qui lui sont applicables
German	Hiermit erklärt Welch Allyn die Übereinstimmung des Gerätes WLAN device mit den grundlegenden Anforderungen und den anderen relevanten Festlegungen der Richtlinie 2014/53/EG. (Wien)
Greek	ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ Welch Allyn ΔΗΛΩΝΕΙ ΟΤΙ WLAN device ΣΥΜΜΟΡΦΩΝΕΤΑΙ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΟΥΣΙΩΔΕΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΛΟΙΠΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 2014/53/EK
Hungarian	Alulírott, Welch Allyn nyilatkozom, hogy a WLAN device megfelel a vonatkozó alapvető követelményeknek és az 2014/53/EC irányelv egyéb előírásainak.
Italian	Con la presente Welch Allyn dichiara che questo WLAN device è conforme ai requisiti essenziali ed alle altre disposizioni pertinenti stabilite dalla direttiva 2014/53/CE.
Latvian	Ar šo Welch Allyn deklarē, ka WLAN device atbilst Direktīvas 2014/53/EK būtiskajām prasībām un citiem ar to saistītajiem noteikumiem.
Lithuanian	Šiuo Welch Allyn deklaruoja, kad šis WLAN device atitinka esminius reikalavimus ir kitas 2014/53/EB Direktyvos nuostatas.
Malti	Hawnhekk, Welch Allyn, jiddikjara li dan WLAN device jikkonforma mal-htigijiet essenzjali u ma provvedimenti oħrajn relevanti li hemm fid-Dirrettiva 2014/53/EC
Portuguese	Welch Allyn declara que este WLAN device está conforme com os requisitos essenciais e outras disposições da Directiva 2014/53/CE.
Slovak	Welch Allyn týmto vyhlasuje, že WLAN device spĺňa základné požiadavky a všetky príslušné ustanovenia Smernice 2014/53/ES.
Slovene	Šiuo Welch Allyn deklaruoja, kad šis WLAN device atitinka esminius reikalavimus ir kitas 2014/53/EB Direktyvos nuostatas.
Spanish	Por medio de la presente Welch Allyn declara que el WLAN device cumple con los requisitos esenciales y cualesquiera otras disposiciones aplicables o exigibles de la Directiva 2014/53/CE
Swedish	Härmed intygar Welch Allyn att denna WLAN device står i överensstämmelse med de väsentliga egenskapskrav och övriga relevanta bestämmelser som framgår av direktiv 2014/53/EG.

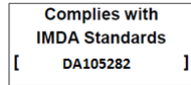
Tabel over overholdelse af regler for radio for:

Argentina	Ente Nacional de las Comunicaciones (ENACOM)	 COMISIÓN NACIONAL DE COMUNICACIONES H-22661 (WAM) H22622 (UTK)	
Australia	Australian Communications and Media Authority (ACMA) Radio Compliance Mark (RCM).		
Brazil	Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL)	 Modelo: WAM 01142-14-05187	Este equipamento opera em caráter secundário, isto é, não tem direito a proteção contra interferência prejudicial, mesmo de estações do mesmo tipo, e não pode causar interferência a sistemas operando em caráter primário.
EAC			Products meet all requirements of the corresponding technical regulations and have passed all conformity assessment procedures.
Indonesia	Keterangan a. [58975/SDPPI/2018] (UTK) adalah nomor sertifikat yang diterbitkan untuk setiap alat dan perangkat telekomunikasi b. [8260] (UTK) adalah nomor PLG ID (identitas pelanggan) berdasarkan database Lembaga Sertifikasi a. [60825/SDPPI/2019] (WAM) adalah nomor sertifikat yang diterbitkan untuk setiap alat dan perangkat telekomunikasi b. [8260] (WAM) adalah nomor PLG ID (identitas pelanggan) berdasarkan database Lembaga Sertifikasi	Identification a. [58975/SDPPI/2018] (UTK) is a number of certificate issued for certified telecommunication equipment b. [8260](UTK) is a number of PLG ID based on one Certification Body database a. [60825/SDPPI/2019] (WAM) is a number of certificate issued for certified telecommunication equipment b. [8260](WAM) is a number of PLG ID based on one Certification Body database	
Mexico	Instituto Federal de Telecomunicaciones (Federal Telecommunications Institute—IFETEL)	This product contains and Approved module, Model No. WAM, IFETEL No. RCPWEWA19-0527 This product contains and Approved module, Model No. UTK, IFETEL No. RCPWEUT19-0526	La operación de este equipo está sujeta a las siguientes dos condiciones: (1) es posible que este equipo o dispositivo no cause interferencia perjudicial y (2) este equipo o dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluyendo la que pueda causar su operación no deseada.
Morocco		AUTHORIZED BY MOROCCO ANRT <i>WAM: Approval number: MR 17489 ANRT 2018</i>	

Date of approval: 13-SEP-2018

UTK: Approval number: MR 17488 ANRT 2018

Date of approval: 13-SEP-2018

Oman	Telecommunications Regulatory Authority		WAM : R/6168/18 D172250 UTK: R/6164/18 D172250
Paraguay	Comisión Nacional de Telecomunicaciones		NR:121/2019 (WAM) NR:122/2019 (UTK)
Pakistan	Pakistan Telecom Authority		
Philippines	National Telecommunications Commission		WAM: ESD-18-18399C UTK: ESD-19-19449C
Singapore	Info-Communications Media Development Authority (IMDA)		
South Korea	Korea Communications Commission (대한민국 방송통신위원회) – KCC Certification number: WAM: IC MSIP-CRI-S83-WAM UTK: IC MSIP-CRI-S83-UTK		This equipment is Industrial (Class A) electromagnetic wave suitability equipment and seller or user should take notice of it, and this equipment is to be used in the places except for home. 이 기기는 업무용(A 급) 전자파적합기기로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라 며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다. Class A Equipment (Industrial Broadcasting & Communication Equipment) A 급 기기 (업무용 방송통신기자재)
UAE			WAM: ER65767/18 UTK: ER65804/18