

Hillrom™

Welch Allyn®
Langaton taltiointimoduuli
(WAM)

Käyttöopas



Valmistaja: Welch Allyn, Inc. Skaneateles Falls, NY U.S.A



HUOMIO: Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myymisen vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

© 2024 Welch Allyn Tämä dokumentti sisältää luottamuksellista tietoa, joka kuuluu Welch Allyn, Inc. lle. Mitään tämän dokumentin osaa ei saa välittää, jäljentää, käyttää tai paljastaa vastaanottavan organisaation ulkopuolelle ilman Welch Allyn, Inc. n nimenomaista, kirjallista suostumusta. Welch Allyn on Welch Allyn, Inc. n rekisteröity tavaramerkki. ELI ja WAM WA ovat Welch Allyn Inc: n tavaramerkkejä. Ohjelmisto V2.1X Tämän asiakirjan tietoja voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

PATENTTI/PATENTIT

hillrom.com/patents

Tuote saattaa kuulua yhden tai useamman patentin piiriin. Katso lisätietoja yllä mainitusta verkko-osoitteesta. Hill-Rom-yritykset ovat eurooppalaisten, yhdysvaltalaisen ja muiden patenttien sekä vireillä olevien patenttihakemusten omistajia.

Hillromin tekninen tuki

Lisätietoja Hillromin tuotteista saat ottamalla yhteyttä Hillromin tekniseen tukeen: 1 888 667 8272 tai mor_tech.support@hillrom.com.

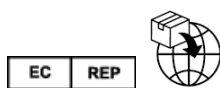
80030813, versio A
Muutettu viimeksi: 2024-05



901095 EKG-TALTIOINTIMODUULI



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



Welch Allyn Limited
Navan Business Park, Dublin Road
Navan, Co. Meath, C15 AW22
Ireland

Valtuutettu edustaja Australiassa
Welch Allyn Pty Limited
1 Baxter Drive
Old Toongabbie NSW 2146
Australia

hillrom.com

Welch Allyn, Inc. on Hill-Rom Holdings, Inc:n tytäryhtiö.



Hillrom™

SISÄLTÖ

HUOMAUTUKSIA.....	3
VALMISTAJAN VASTUU	3
ASIAKKAAN VASTUU	3
LAITTEEN TUNNISTAMINEN	3
TEKIJÄNOIKEUS JA TAVARAMERKKI.....	3
MUUTA TÄRKEÄÄ TIETOA	3
ILMOITUS KÄYTTÄJILLE EU:SSA JA / TAI POTILAILLE.....	3
ALKUPERÄISET TAKUUEHDOT.....	4
YOUR WELCH ALLYN WARRANTY.....	4
KÄYTTÖTURVALLISUUS.....	5
VAROITUKSIA	5
VAROITUKSIA	7
HUOMAUTUKSET	8
LAITTEEN SYMBOLIT JA MERKINNÄT	9
SYMBOLIT.....	9
PAKKAUKSEN SYMBOLIT	11
YLEISET HUOLTOTOIMENPITEET.....	12
VAROTOIMENPITEET	12
TARKASTUS.....	12
PUHDISTUS JA DESINFIOINTI.....	12
JOHDANTO.....	14
KÄYTTÖOPPAANTARKOITUS	14
LUKIJAT	14
LAITTEENKUVAUS.....	14
SUUNNITeltu KÄYTTÖ (KÄYTTÖTARKOITUS)	14
KÄYTTÖAIHEET	14
KOHDEKÄYTTÄJÄT	14
VASTA-AIHEET.....	14
KLIINISET HYÖDYT	14
OLENNAINEN SUORITUSKYKY.....	15
WAM TM LANGATON HANKINTAMODUULI JA UTK-VASTAANOTIN	15
WAM JA EKG-KAAPELIT	15
PAINIKKEET JA NIIDEN KÄYTTÖ	15
PARISTOT	16
TUOTENUMEROT	16
TEKNISIÄ TIETOJA (WAM)	17
TEKNISIÄ TIETOJA (UTK)	18
ALOITUS	19
PARISTONASENTAMINEN	19
KÄYNNISTÄMINEN	19
POTILASKAAPELIN JOHDINBLOKKIEN LIITTÄMINEN.....	19
LAITEPARIN MUODOSTAMINEN ELI 150C:N/ELI 250C:N KANSSA	20
LAITEPARIN MUODOSTAMINEN ELI 230:N KANSSA.....	20
LAITEPARIN MUODOSTAMINEN ELI 280:N KANSSA.....	20

LAITEPARIN MUODOSTAMINEN ELI 350:N KANSSA.....	21
LAITEPARIN MUODOSTAMINEN ELI 380:N KANSSA	21
LAITEPARIN MUODOSTAMINEN WAM:N JA Q-STRESSIN VÄLILLÄ.....	22
LAITEPARIN MUODOSTAMINEN WAM:N JA XSCRIBEN VÄLILLÄ.....	22
WAM UTK -YHTEENSOPIVUUS	23
KAAPELIHÄIRIÖT JA -VIAT.....	23
LED-INDIKAATTORI.....	23
EKG: N TALTIOINTI.....	24
HUOLTO	25
MÄÄRÄAIKAISHUOLTO	25
ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ	25
SANOMAT JA MUITA TIETOJA.....	26
JÄRJESTELMÄTIEDOT	27
JÄRJESTELMÄ- JA OSANUMEROT	27
ELEKTROMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMC)	28
OHJEITA JA VALMISTAJAN VAKUUTUS: ELEKTROMAGNEETTISET HÄIRIÖNPÄÄSTÖT	29
OHJEITA JA VALMISTAJAN VAKUUTUS: ELEKTROMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO	29
OHJEITA JA VALMISTAJAN VAKUUTUS: SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO	30
SUOSITELTAVAT KANNETTAVIEN SEKÄ MOBIILI-RF VIESTIVÄLINEIDEN JA LAITTEEN VÄLISET ETÄISYYDET.....	31
SÄÄNNÖSTENMUKAINEN RADIOVAATIMUSTENMUKAISUUS.....	32
INDUSTRY CANADA (IC)-PÄÄSTÖT	33
EUROPEAN UNION	34

HUOMAUTUKSIA

Valmistajan vastuu

Welch Allyn, Inc. on vastuullinen toimintakykyyn vaikuttavista seikoista vain jos:

- Asennukset, laajennukset, uudelleen säädöt, modifikaatiot tai korjaukset ovat tehneet Welch Allyn, Inc:n valtuuttamat henkilöt.
- Laitetta on käytetty käyttöoppaan mukaisesti.

Asiakkaan vastuu

Tämän tuotteen käyttäjä vastaa siitä, että varmistaa hyväksyttävän huolto-ohjelman noudattamisen. Sen laiminlyönti voi johtaa peruuttamattomaan laitevaurioon ja mahdollisiin terveyttä uhkaaviin vaaroihin.

Laitteen tunnistaminen

Welch Allyn, Inc:n laitteiden taustapuolelle on merkitty sarja- ja viitenumero. On noudatettava huolellisuutta, ettei näitä numeroita peitetä tai poisteta.

Tuote-etikettiin on painettu yksilölliset tunnistenumerot (UDI) sekä muita tärkeitä tietoja.

Sarjanumero on seuraavan muotoinen:

YYYWWSSSSSS

YYY = Ensimmäisen Y-kirjaimen kohdalla on aina numero 1 ja sen jälkeen on kahdella numerolla ilmaistu valmistusvuosi.

WW = Valmistusviikko

SSSSSS = Valmistuksen järjestysnumero

Jos laitteessa on ulkoinen UTK-etiketti, se sisältää viitenumeron (REF) ja eränumeron. UDI-etiketti (soveltuviissa tapauksissa) sijaitsee tuote-etiketin alapuolella. Tämä sijaitsee tuote-etiketin oikealla puolella.

Tekijänoikeus ja tavaramerkki

Tämä dokumentti sisältää tekijänoikeuden suojaamaa tietoa. Kaikki oikeudet siihen pidätetään. Mitään tämän dokumentin osaa ei saa valokopioida, jäljentää tai kääntää toiselle kielelle ilman Welch Allyn, Inc. n etukäteen antamaa kirjallista suostumusta.

Muuta tärkeää tietoa

Tämän dokumentin sisältämää informaatiota voidaan muuttaa siitä ilmoittamatta.

Welch Allyn, Inc. ei anna minkäänlaista tätä materiaalia koskevaa takuuta, sisältäen mutta ei rajoittuen, takuisiin kaupallisista ehdoista tai soveltuvuudesta erityiseen tarpeeseen. Welch Allyn, Inc. ei ota vastuuta tässä dokumentissa esiintyvistä virheistä tai puutteista. Welch Allyn, Inc. ei sitoudu päivittämään tai pitämään ajan tasalla tämän dokumentin sisältämää informaatiota.

Ilmoitus käyttäjille EU:ssa ja / tai potilaille

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapauksista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, joka on käyttäjän ja / tai potilaan kotipaikka.

ALKUPERÄISET TAKUUEHDOT

Your Welch Allyn Warranty

WELCH ALLYN, INC. (hereinafter referred to as “Welch Allyn”) hereby warrants that Welch Allyn products (hereinafter referred to as “Product/s”) shall be free from defects in material and workmanship under normal use, service, and maintenance for the warranty period of such Product/s from Welch Allyn or an authorized distributor or representative of Welch Allyn. The warranty period is defined as twelve (12) months following the date of shipment from Welch Allyn. Normal use, service, and maintenance means operation and maintenance in accordance with appropriate instructions and/or information guides. This warranty does not apply to damage to the Product/s caused by any or all of the following circumstances or conditions:

- a) Freight damage;
- b) Parts and/or accessories of the Product/s not obtained from or approved by Welch Allyn;
- c) Misapplication, misuse, abuse, and/or failure to follow the Product/s instruction sheets and/or information guides;
- d) Accident; a disaster affecting the Product/s;
- e) Alterations and/or modifications to the Product/s not authorized by Welch Allyn;
- f) Other events outside of Welch Allyn’s reasonable control or not arising under normal operating conditions.

THE REMEDY UNDER THIS WARRANTY IS LIMITED TO THE REPAIR OR REPLACEMENT WITHOUT CHARGE FOR LABOR OR MATERIALS, OR ANY PRODUCT/S FOUND UPON EXAMINATION BY WELCH ALLYN TO HAVE BEEN DEFECTIVE. This remedy shall be conditioned upon receipt of notice by Welch Allyn of any alleged defects promptly after discovery thereof within the warranty period. Welch Allyn’s obligations under the foregoing warranty will further be conditioned upon the assumption by the purchaser of the Product/s (i) of all carrier charges with respect to any Product/s returned to Welch Allyn’s principal place or any other place as specifically designated by Welch Allyn or an authorized distributor or representative of Welch Allyn, and (ii) all risk of loss in transit. It is expressly agreed that the liability of Welch Allyn is limited and that Welch Allyn does not function as an insurer. A purchaser of a Product/s, by its acceptance and purchase thereof, acknowledges and agrees that Welch Allyn is not liable for loss, harm, or damage due directly or indirectly to an occurrence or consequence therefrom relating to the Product/s. If Welch Allyn should be found liable to anyone under any theory (except the expressed warranty set forth herein) for loss, harm, or damage, the liability of Welch Allyn shall be limited to the lesser of the actual loss, harm, or damage, or the original purchase price of the Product/s when sold.

EXCLUDED FROM THE LIMITED WARRANTY SET FORTH ABOVE ARE CONSUMABLE ITEMS SUCH AS PAPER, BATTERIES, ELECTRODES, PATIENT CABLES, LEAD WIRES, AND MAGNETIC STORAGE MEDIUMS. EXCEPT AS SET FORTH HEREIN WITH RESPECT TO REIMBURSEMENT OF LABOR CHARGES, A PURCHASER’S SOLE EXCLUSIVE REMEDY AGAINST WELCH ALLYN FOR CLAIMS RELATING TO THE PRODUCT/S FOR ANY AND ALL LOSSES AND DAMAGES RESULTING FROM ANY CAUSE SHALL BE THE REPAIR OR REPLACEMENT OF DEFECTIVE PRODUCT/S TO THE EXTENT THAT THE DEFECT IS NOTICED AND WELCH ALLYN IS NOTIFIED WITHIN THE WARRANTY PERIOD. IN NO EVENT, INCLUDING THE CLAIM FOR NEGLIGENCE, SHALL WELCH ALLYN BE LIABLE FOR INCIDENTAL, SPECIAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, OR FOR ANY OTHER LOSS, DAMAGE, OR EXPENSE OF ANY KIND, INCLUDING LOSS OF PROFITS, WHETHER UNDER TORT, NEGLIGENCE OR STRICT LIABILITY THEORIES OF LAW, OR OTHERWISE. THIS WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ANY OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO THE IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY AND THE WARRANTY OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

KÄYTTÖTURVALLISUUS



VAROITUS:

Sinuun tai toisiin kohdistuu henkilövahingon vaara.



HUOMIO:

Laitteeseen kohdistuu laitevahingon vaara.

HUOMAUTUS:

Laitteen käyttöön liittyviä lisäohjeita.



VAROITUKSIA

- Tämä käyttöohje antaa tärkeitä laitteen käyttöön ja turvallisuuteen liittyviä tietoja. Käyttömenettelyistä poikkeaminen, laitteen vääränlainen käyttäminen ja liittäminen tai ohjeiden ja suositusten huomioimatta jättäminen voi aiheuttaa vahinkoa käyttäjille, potilaille, sivullisille tai laitteelle.
- Laite välittää tietoa, joka kuvastaa potilaan fysiologista tilaa ja voi olla ammattitaitoisen lääkärin tai klinikon tarkastelemana hyödyksi diagnoosia tehtäessä. Kyseistä tietoa ei kuitenkaan tulisi käyttää ainoana diagnosointimenetelmänä.
- Käyttäjien odotetaan olevan terveydenhuollon ammattilaisia, joilla on lääkinnällisten toimenpiteiden ja potilastyöskentelyn edellyttämä ammattitaito sekä jotka ovat perehtyneet tämän laitteen käyttöön. Ennen tämän laitteen käyttämistä kliinisiin tarkoituksiin käyttäjän on luettava ja ymmärrettävä käyttöoppaan ja muiden asiaan liittyvien dokumenttien sisältö. Riittämättömät tiedot tai valmentautuminen voi johtaa lisääntyneeseen käyttöihin, potilaisiin ja sivullisiin kohdistuvaan vahingon vaaraan tai laitteen vahingoittumiseen.
- Käyttäjän ja potilaan turvallisuuden varmistamiseksi, niiden perifeeristen välineiden ja tarvikkeiden, jotka ovat suorassa kontaktissa potilaaseen, on oltava yhdenmukaisia UL 2601-1, IEC 601-1 ja IEC 601-2-25 kanssa. Käytä vain laitteen mukana toimitettuja ja Welch Allyn, Inc. n välittämiä osia ja tarvikkeita.
- Laitteen kanssa käytettävissä potilaskaapeleissa on defibrillaatiosuojauksena jokaisessa kytkennässä sarjavastus (vähintään 7 Kohm). Kaapelit tulisi tarkastaa ennen käyttöä murtumien ja vaurioiden varalta.
- Potilaskaapelin johtokykyiset osat, elektrodit ja Tyypin CF mukaisiin osiin liitetyt osat, mukaan lukien potilaskaapelin neutraalijohdin ja elektrodi, eivät saisi olla kontaktissa muiden johtokykyisten osien kanssa mukaan lukien maadoitus.
- EKG-elektrodit voivat aiheuttaa ihon ärtymistä. Seuraa tulehduksen tai ärtymisen merkkejä.
- Estääksesi mahdollisen vakavan vamman tai jopa kuoleman, älä kosketa laitetta tai potilaskaapeleita, kun potilasta defibrilloidaan. Lisäksi potilaalle aiheutuvan haitan minimointi edellyttää defibrillaatiokahvojen oikeaa asettelua suhteessa elektrodeihin.
- Defibrillaatiosuojauksen toimivuudesta voidaan olla varmoja vain käytettäessä alkuperäisiä potilaskaapeleita. Laitekokonaisuuden modifiointi voi vaikuttaa defibrillaatiosuojaukseen.
- Sairauksien ja tulehdusten tarttumisen estämiseksi kertakäyttöisiä tuotteita (esimerkiksi elektrodeja) ei saa käyttää uudelleen. Potilasturvallisuuden ja hyvien ominaisuuksien takaamiseksi elektrodeja ei tulisi käyttää käyttöajan umpeuduttua.

- Tämä laite on suunniteltu käyttämään tässä käyttöoppaassa määriteltyjä elektrodeja. Elektrodien kiinnityskohtien valmistelussa tulee käyttää oikeaoppisia valmistelumenetelmiä ja potilaan ihoa on tarkkailtava liiallisen ärsytyksen, tulehdusoireiden tai muiden sivuvaikutusten varalta. Elektrodit on tarkoitettu lyhytaikaisen käyttöön ja ne tulisi irrottaa potilaasta välittömästi tutkimuksen päätyttyä.
- FCC -varoitusta (Part 15.21): Muutokset ja modifikaatiot, jotka eivät ole nimenomaan yhdenmukaisuudesta vastaavan osapuolen hyväksymiä, voivat mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää laitetta.
- Räjähdyksvaaran vuoksi älä käytä laitetta syttyvien anesteettiseosten läheisyydessä.
- Laitetta ei ole suunniteltu käytettäväksi yhdessä korkeataajuuksisten (HF) kirurgisten laitteiden kanssa eikä siinä ole potilaaseen tässä yhteydessä kohdistuvia vaaroja estävää suojausta.
- EKG-piirturin tuottaman signaalin laatu voi joutua toisen lääkintälaitteen aiheuttaman haitallisen vaikutuksen alaiseksi, mukaan lukien defibrillaattorit ja ultraäänilaitteet, mutta ei niihin rajoittuen.
- Ei ole tiedossa turvallisuusrisiä, joka liittyy toisen laitteen, kuten tahdistimen tai muun stimulaattorin, samanaikaiseen käyttöön laitteen kanssa. Signaalissa voi kuitenkin esiintyä häiriöitä.
- Voimakkaat sähkömagneettisen säteilyn lähteet, kuten diathermiaalaitteet, voivat vaikuttaa laitteen toimintoihin.
- Paristokäyttöinen laite lähettää potilaan fysiologista tilaa kuvaavaa dataa vastaanottavaan laitteeseen. Toimintahäiriön aikana datan siirto voi katketa ja LCD-näytön tiedot häipyä. Kun toimitaan kriittisissä olosuhteissa, on suositeltavaa varustautua varalaitteella.
- Käytä vain suositeltuja alkaliparistoja. Muiden paristojen käyttö voi aiheuttaa tulipalo- tai räjähdysvaaran.
- Matala jännite -varoitusta on suunniteltu alkaliparistoja varten. Muiden paristojen käyttö voi aiheuttaa matalan jännitteen varoituksen puutteelliseen toimintaan ja laitteen toimintahäiriöön.
- Älä yritä puhdistaa laitetta tai potilaskaapeleita upottamalla niitä nesteeseen, autoklavaimalla tai höyrysteriloimalla koska ne voivat tuhoutua tai niiden käyttöikä voi lyhentyä. Määrittelemättömien puhdistus- ja desinfiointiaineiden käyttö, suositeltujen menetelmien laiminlyöminen tai kontakti määrittelemättömien materiaalien kanssa voi aiheuttaa käyttäjiin, potilaisiin tai muihin ihmisiin kohdistuvien haittojen lisääntymiseen tai laitevahinkoihin. Älä steriloi laitetta tai potilaskaapeleita etyleenioksidikaasulla (EtO). Perehdy 4.luvun puhdistus- ja desinfiointiohjeisiin.
- ELI 350 -elektrokardiografi ei tee automaattista vaihtoa laitteen ja suoran potilaskaapelin välillä. Lääkärin on valittava haluttu kaapeli Asetukset-valikosta ennen EKG-tutkimusta. Suoran potilaskaapelin ja laitteen välillä vaihtaminen ei edellytä laitteen pariliitosta ELI 350 -elektrokardiografin kanssa, paitsi jos käytetään toista laitetta. Valittu potilaskaapeli näkyy jatkuvasti Asetukset-valikon painikkeen alla.
- Potilaan fysiologisen signaalin vähimmäisamplitudi, jonka ME-laite tai järjestelmä hyväksyy, on 30 μ V. ME-laitteen tai ME-järjestelmän toiminta tämän amplitudin alapuolella voi aiheuttaa virheellisiä tuloksia.
- Tämä tuote on asiaankuuluvien sähkömagneettisia häiriöitä, mekaanista turvallisuutta, suorituskykyä ja bioyhteensopivuutta koskevien standardien mukainen. Tuotteen käytössä ei kuitenkaan voida täysin poistaa seuraavista syistä potilaalle tai käyttäjälle aiheutuvien haittojen mahdollisuutta:
 - sähkömagneettiset vaarat tai niistä johtuvat laitevauriot
 - mekaaniset vaarat
 - laitteen toiminnon tai parametrin käytön estyminen
 - väärinkäyttövirhe, kuten puutteellinen puhdistaminen, ja/tai
 - laitteen altistuminen biologisille ärsykeille, jotka saattavat johtaa vakavaan systeemiseen allergiseen reaktioon.



VAROITUKSIA

- Estääksesi painikkeiden vahingoittumisen, painele niitä ainoastaan sormenpäillä. Älä käytä teräviä tai kovia esineitä.
- Laite ja kaapelit tulisi puhdistaa jokaisen käyttökerran välillä. Tarkista liitännät vaurioiden tai loppuun kulumisen havaitsemiseksi ennen jokaista käyttökertaa. Vaihda kaapelit jos ne ovat vaurioituneet tai kuluneet loppuun.
- Älä vedä tai kiristä potilaskaapeleita, se voi johtaa mekaanisiin tai sähkötekniisiin vikoihin. Potilaskaapelit tulisi säilyttää löysällä kiepillä.
- Laite toimii vain niiden vastaanottavien laitteiden kanssa, joihin on asennettu yhteensopiva optio.
- Laite ei sisällä käyttäjän huollettavia osia. Vahingoittunut tai vajaakuntoiseksi epäilty laite on poistettava heti käytöstä. Pätevän huoltohenkilön on tarkastettava/korjattava laite ennen käytön jatkamista.
- Tätä laitetta ei suositella käytettäväksi kuvantamislaitteiden, kuten magneettikuvauslaitteiden (MRI) tai tomografiakuvauslaitteiden (CT), läheisyydessä.
- Seuraavat laitteet voivat aiheuttaa häiriöitä RF-kanavalla: mikroaaltouunit, diatermialaitteet joissa on LAN (hajaspektri), amatööriradiot ja viranomaisten tutkalaitteet.
- Tarvittaessa hävitä laite, sen komponentit ja tarvikkeet (esim. akut, kaapelit, elektrodit) ja/tai pakkausmateriaalit paikallisten määräysten mukaisesti.
- AA-paristojen tiedetään alkavan vuotaa jos niitä pidetään käyttämättömissä laitteissa. Poista paristot laitteesta, jos se on käyttämättömänä pidemmän aikaa.
- Ole varovainen, että asetat liitinlohkon oikeaan tuloliittimeen sovittamalla EKG-kaapelin etiketit laitteen etikettiin.
- Laitteen vahingoittumisen välttämiseksi kuljetuksen ja varastoinnin aikana (laitteen ollessa alkuperäisessä pakkauksessa) edellytetään seuraavia olosuhteita:

Ympäröivä lämpötila: -20°C - 65°C (-4°F - 149°F) **Suhteellinen kosteus:** 5% - 95% (ei kondensoitumista) **Ilmanpaine:** 500 hPa - 1060 hPa

- Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi sairaalassa tai lääkärin vastaanotolla. Laitetta tulee käyttää ja säilyttää seuraavissa olosuhteissa:

Ympäröivä lämpötila: 0°C - 40°C (32°F - 104°F) **Suhteellinen kosteus:** 5% - 95% (ei kondensoitumista) **Ilmanpaine:** 500 hPa - 1060 hPa

Huomautukset

- Potilaan huolellinen valmistelu on tärkeää elektrodien hyvän kiinnittymisen ja laitteen toiminnan kannalta.
- Jos elektrodi ei ole kytketty oikein potilaaseen, yksi tai useampi potilaskaapelin johdin on viallinen, näyttö ilmaisee viallisen/vialliset kytkennät.
- WAM™ (wireless acquisition module, langaton taltiointimoduuli) on yhdistettävä EKG-piirturin pariin ennen käyttöä.
- Perehdy vastaanottavan laitteen käyttöoppaaseen lisäohjeiden saamista ja varoitusten huomioimista varten.
- Laite on luokiteltu standardien IEC 60601-1 ja IEC 60601-2-25 mukaan seuraavasti:
 - Laite on luokan I laite tai sisäisen voimanlähteen varassa toimiva
 - osat ovat defibrillaatiosuojattuja ja CF (EKG) -tyyppiä
 - ei sovellu käytettäväksi syttyvien anesteettiseosten läheisyydessä
 - soveltuu jatkuvaan käyttöön
- Laitteen LED-indikaattorit alkavat vilkkua, jos paristojen jännite laskee alle 1.0 voltin.
- Normaalin käytön ajanana vihreä LED-indikaattori palaa jatkuvasti.
- Jos paristolokeron kansi avataan lähetyksen aikana, laite lopettaa lähettämisen. Akku on asetettava uudelleen paikalleen ja kansi on asetettava paikalleen toiminnan jatkamiseksi.
- Laite sammuu automaattisesti (LED-indikaattorit sammuvat), jos paristojen jännite laskee hyvin matalaksi.
- Laite sammuu automaattisesti, kun elektrokardiografia katkaistaan.
- Laite sammuu automaattisesti (LED-indikaattorit sammuvat) kahden minuutin käyttämättömyyden tai käyttäjän syötteen jälkeen.
- Kytkeminen suoraan potilaskaapeliin katkaisee laitteen virran automaattisesti.
- Kun muodostat parin laitteen kanssa, varmista, että AM12 on kytketty irti tai pariliitos epäonnistuu.
- Jotta STAT-EKG voidaan suorittaa laitteella, joka on liitetty pariin ELI 230-elektrokardiografiin, käyttäjän on valittava STAT elektrokardiografiassa jatkaakseen.
- Kanttiaallot näytöllä WAM:n käytön aikana voivat johtua siitä, että WAM on kytketty pois päältä, siinä ei ole akkua, parimuodostus ei ole tehty oikein, toimii alueen ulkopuolella tai kalibrointivirheestä. Tarkista WAM:n LED-indikaattori ja ääniohjeet varmistaaksesi, että yksikkö on kytketty päälle, että sen akku on oikealla tasolla, parimuodostus on onnistunut ja että se on suositeltavan etäisyyden päässä elektrokardiografiasta, tai syötä WAM uudelleen kalibroitavaksi.
- Laite on UL-luokiteltu (UL classified device):



LIITTYEN SÄHKÖISKUUN, PALO- SEKÄ MEKAANISEEN
VAARAAN, VAIN IEC 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 ja IEC
60601-2-25 MUKAISESTI

LAITTEEN SYMBOLIT JA MERKINNÄT

Symbolit



VAROITUS Tämän oppaan varoituslausekkeissa yksilöidään olosuhteet tai käytännöt, jotka voivat johtaa sairauteen, loukkaantumiseen tai kuolemaan. Lisäksi, kun laitetta käytetään potilaalle, tämä symboli osoittaa, että defibrillointisuojaukset ovat johdoissa. Varoitusmerkit näkyvät harmaalla taustalla mustavalkoisessa asiakirjassa.



HUOMIO Tämän oppaan huomiolausunnot yksilöivät olosuhteet tai käytännöt, jotka voivat aiheuttaa laitteiden tai muun omaisuuden vahingoittumisen tai tietojen menetyksen.



Defibrillaatiosuojattu, CF-tyypin komponentti



12-kanavaisen EKG:n taltiointi



Rytmitulosteen taltiointi



Versio 2 WAM-merkkivalo



Versio 2 UTK-merkkivalo



On / Off -painike (virta päälle / virta pois päältä)



Paristoa koskeva huomautus: katso käyttöoppaasta käytettävän pariston tyyppi



Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräyspiste. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2012/19/EU edellyttää erillistä käsittelyä jätteiden hävittämiseksi kansallisten vaatimusten mukaisesti



Osoittaa sovellettavien Euroopan Unionin direktiivien noudattamisen



Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily



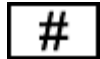
Lisätietoja on käyttöohjeessa/-oppaassa.



Lääketieteellinen Laite



Luettelonumero



Mallitunniste



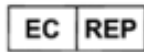
Eränumero



Sarjanumero



Valmistaja



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella



Maahantuoja



UL-hyväksynnän merkintä



Yksilöllinen laitetunniste (UDI)



Valmistuspäivämäärä

Pakkauksen symbolit



Suojattava auringonvalolta



Tämä puoli ylöspäin



Särkyvää



Suojattava kosteudelta



Sallittu lämpötila



Sallittu ilmankosteus



Sallittu ilmanpaine



Sisältää vuotamattoman akun

YLEISET HUOLTOTOIMENPITEET

Varotoimenpiteet

- Sammuta laite ennen tarkastusta tai puhdistusta.
- älä kastele tai upota laitetta veteen.
- älä käytä orgaanisia liuottimia, ammoniakkipohjaisia liuoksia tai hankaavia puhdistusaineita, jotka voivat vahingoittaa laitteen pintoja.

Tarkastus

Tarkasta laite päivittäin ennen käyttöä. Jos havaitset korjattavaa, ota yhteyttä valtuutettuun huoltokorjaajaan.

- Tarkasta, että kaikki johdot ja liittimet on asetettu pitävästi paikalleen.
- tarkasta kotelo näkyvien vaurioiden varalta.
- tutki johdot ja liittimet näkyvien vaurioiden varalta.
- tarkasta näppäinten ja osoitinlaitteiden toiminta ja kunto.

Puhdistus ja desinfiointi

Desinfiointiaineet

WAM on yhteensopiva seuraavien desinfiointiaineiden kanssa:

- Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes -pyyhkeet (noudatettava tuote-etiketissä annettuja ohjeita) ja
- pehmeä nukkaamaton liina, joka on kostutettu natriumhypokloriittiliuoksella (10-prosenttisen valkaisuaineen ja veden liuos). Liuos laimennetaan vähintään suhteessa 1:500 (vähintään 100 ppm vapaata klooria) ja enintään suhteessa 1:10 desinfiointiaineiden valintaa ja käyttöä koskevien APIC:n suositusten mukaisesti.



Huomio: Desinfiointi- tai puhdistusaineilla, jotka sisältävät kvaternaarisia ammoniumyhdisteitä (ammoniumklorideja), on havaittu haittavaikutuksia, jos niitä käytetään laitteen desinfiointiin. Kyseiset aineet voivat aiheuttaa laitteen ulkokoteloon värimuutoksia, halkeamia ja haurastumia.

Puhdistus

WAM-taltiointimoduulin puhdistus:

1. Poista akku.
2. Irrota laitteesta kaapelit ja johtimet ennen puhdistusta.
3. Tee yleispuhdistus pyyhkimällä WAM-moduulin pinta huolellisesti puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu miedolla puhdistusaineella ja vedellä, tai käytä desinfiointiin jotakin edellä mainituista suositelluista desinfiointiaineista.
4. Kuivaa laite puhtaalla, pehmeällä ja nukkaamattomalla liinalla.

**VAROITUS:**

Estä nesteiden pääsy laitteeseen äläkä puhdista/desinfioi laitetta tai potilaskaapeleita upottamalla niitä nesteeseen, autoklavoimalla tai höyrypuhdistamalla.

Älä altista kaapeleita voimakkaalle ultraviolettisäteilylle.

Älä steriloi laitetta tai johtimia etyleenioksidikaasulla (EtO).

Älä upota kaapelien päitä tai johtimia nesteeseen, koska metalli voi syöpyä. Varo käyttämästä liikaa nestettä, sillä se voi syövyttää metalliosia.

Älä käytä liian voimakkaita kuivausmenetelmiä kuten runsasta lämpöä.

Sopimattomat puhdistustuotteet ja -prosessit voivat vahingoittaa laitetta, haurastuttaa johtimia ja kaapeleita, syövyttää metallia ja aiheuttaa takuun raukeamisen. Noudata laitteen puhdistuksessa ja kunnossapidossa huolellisuutta ja asianmukaisia menetelmiä.

Hävittäminen

Noudata hävittämisessä seuraavia ohjeita:

1. Noudata tässä käyttöohjeessa annettuja puhdistus- ja desinfiointiohjeita.
2. Lajittele materiaalit kierrätystä varten.
 - Pura ja kierrätä osat materiaalityypin mukaan.
 - Muovi kierrätetään muovijätteenä.
 - Metallia kierrätetään metallijätteenä.
 - Sisältää irtonaiset osat, joiden painosta yli 90 prosenttia on metallia.
 - Sisältää ruuvit ja kiinnikkeet.
 - Elektroniikkaosat, mukaan lukien virtajohto, on purettava ja kierrätettävä sähkö- ja elektroniikkalaiteromuna (SER-direktiivi).
 - Akut on poistettava laitteesta ja hävitettävä asianmukaisesti paristo- ja akkudirektiivin mukaisesti.

Käyttäjien on noudatettava kaikkia lääketieteellisten laitteiden ja lisävarusteiden turvallista hävittämistä koskevia kansallisia, alueellisia ja paikallisia lakeja ja säännöksiä. Epäselvissä tapauksissa laitteen käyttäjän on otettava ensisijaisesti yhteyttä Hillromin tekniseen tukeen, josta saa ohjeistusta turvalliseen hävittämiseen.



Waste of Electrical and
Electronic Equipment (WEEE)

JOHDANTO

Käyttöoppaan tarkoitus

Tämä käyttöopas perehdyttää seuraaviin aiheisiin:

- WAM-taltiointimoduulin käyttö, toimintopainikkeet ja LED-indikaattorit
- WAM-taltiointimoduulin valmistelu käyttöä varten (2.luku)
- EKG:n taltiointi ja tulostaminen (3.luku)
- Kunnossapito (4.luku).

Lukijat

Käyttöopas on tehty terveydenhuollon ammattilaisille. Heidän oletetaan hallitsevan kardiologisten potilaiden hoidon ja tarvittavan terminologian.

Laitteen kuvaus

WAM edustaa langatonta teknologiaa, joka mahdollistaa korkealaatuisen diagnostisen 12-kanavaisen EKG:n taltioinnin ja radiotaajuisen lähettämisen. EKG-datan lähettäminen Welch Allyn-vastaanottomoduuliin mahdollistaa EKG-signaalin esittämisen monitorointilaitteessa (esimerkiksi EKG-piirturissa) ilman suoraa liityntää.

WAM:in käyttöä varten tarvitaan:

- Yksi alkaliparisto (AA, 1.5V)
- Welch Allyn-vastaanottomoduulilla varustettu EKG-piirturi
- EKG-kaapelit
- EKG-elektrodit

Suunniteltu käyttö (käyttötarkoitus)

Isäntäjärjestelmä määrittää käyttötarkoituksen, potilaspopulaation ja taltioitujen tietojen loppukäytön. Taltiointimoduulit on tarkoitettu hyväksytyjen terveydenhuoltohenkilöiden käyttöön sairaala- tai laitospäristössä.

Käyttöaiheet

- Laite on tarkoitettu käytettäväksi radiotaajuisen fysiologisen signaalin lähettimenä, joka taltioi ja lähettää levon ja fysiologisen rasituskokeen aikana saatua EKG-dataa.
- Isäntäjärjestelmä määrittää käyttötarkoituksen, potilasväestön ja taltioitujen tietojen loppukäytön. Taltiointimoduulit on tarkoitettu hyväksytyjen terveydenhuoltohenkilöiden käyttöön sairaala- tai laitospäristössä.

Kohdekäyttäjät

Isäntäjärjestelmä määrittää kohdekäyttäjät.

Vasta-aiheet

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole, kun tuotetta käytetään käyttötarkoituksen mukaisesti ja määritetyssä käyttöympäristössä.

Kliiniset hyödyt

Isäntäjärjestelmä määrittää kliiniset hyödyt.

Olennainen suorituskyky

WAM täyttää IEC 60601-2-25:2011 -standardin vaatimukset olennaisesta suorituskyvystä. Riskien arviointi on tehty, eikä muuta kuin IEC 60601-1 -standardin mukaista olennaista suorituskykyä ole tunnistettu.

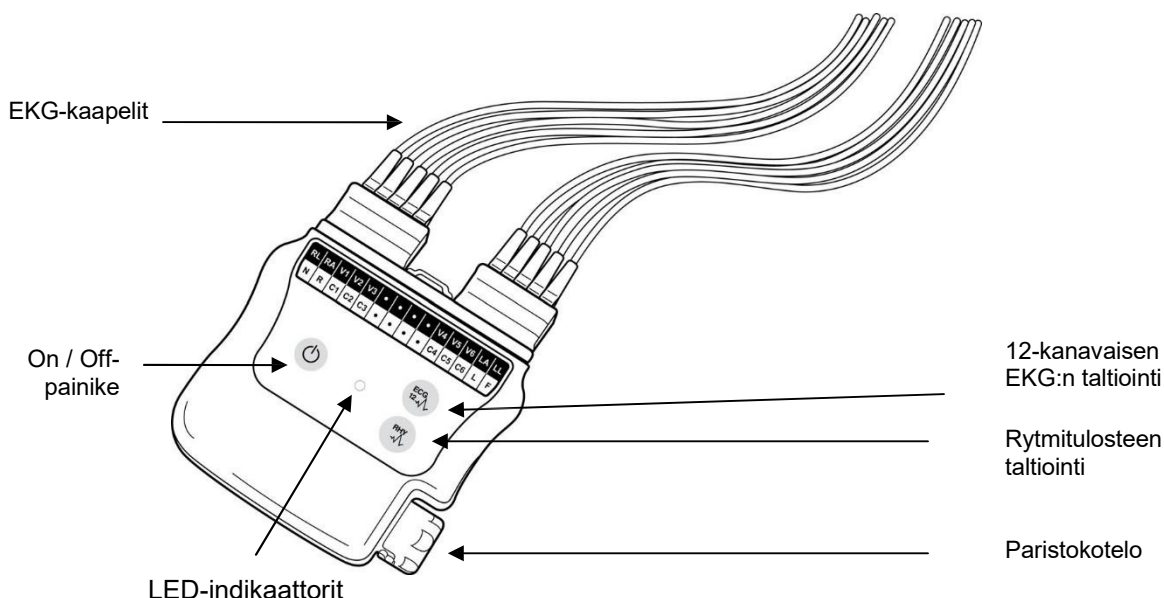
WAM™ langaton hankintamoduuli ja UTK-vastaanotin



USB-lähetin (UTK) on kompakti radiovastaanotin, joka on suunniteltu toimimaan WAM-moduulin kanssa. UTK on yhteensopiva PC:n USB-portin ja Welch Allyn EKG-laitteiden kanssa, ja sen avulla nämä laitteet voivat vastaanottaa, näyttää ja tallentaa EKG-tiedot potilaista langattoman yhteyden avulla. UTK toimii sisäisesti Welch Allyn ELI -elektrokardiografeissa.

WAM ja EKG-kaapelit

Kuva 1-1



Painikkeet ja niiden käyttö

WAM:ia käytetään kolmen laitteen etupuolella sijaitsevan painikkeen avulla:

- On / Off -painike
- 12-kanavaisen EKG:n taltiointi -painike
- Rytmitulosteen taltiointi -painike

Paristot

Kuvaus	Valmistaja	Tuotenumero
Alkaaliparisto, AA-tyyppi, 1.5V	Valinnainen	Valinnainen



HUOMIO: Muiden paristojen käyttö voi aiheuttaa tulipalo- tai räjähdysvaaran.

Kun haluat tilata lisävarusteita, ota yhteyttä Welch Allyn-edustajaan.

Tuotenumerot

Kuvaus	Tuotenumerot
Langaton tallennusmoduuli (WAM+) ILMAN JOHTIMIA	30012-019-56
UTK MODULE – 2 (WAM-moduulin vastaanotin, Stress- ja RScribe-järjestelmät)	30012-021-54
WAM ACCESSORY KIT WITH AHA BANANA LEADS (mukana WAM+)	41000-031-50
WAM ACCESSORY KIT WITH IEC BANANA LEADS (mukana WAM+)	41000-031-51
WAM ACCESSORY KIT WITH AHA CLIP LEADS (mukana WAM+)	41000-031-52
WAM ACCESSORY KIT WITH IEC CLIP LEADS (mukana WAM+)	41000-031-53
COMBINER WAM LEADS 10 POSITION IEC & AHA GRAY	9293-046-07
RPLCE LD SET WAM/AM12 FULL SET BANA AHA GRAY	9293-046-60
RPLCE LD SET WAM/AM12 FULL SET BANA IEC GRAY	9293-046-61
RPLCE LD SET WAM/AM12 LIMBS BANA AHA GRY	9293-046-62
RPLCE LD SET WAM/AM12 LIMBS BANA IEC GRY	9293-046-63
RPLCE LD SET WAM/AM12 V1-V3 BANA AHA GRY	9293-046-64
RPLCE LD SET WAM/AM12 C1-C3 BANA IEC GRY	9293-046-65
RPLCE LD SET WAM/AM12 V4-V6 BANA AHA GRY	9293-046-66
RPLCE LD SET WAM/AM12 C4-C6 BANA IEC GRY	9293-046-67
RPLCE LD SET WAM/AM12 FULL SET CLIP AHA GRAY	9293-047-60
RPLCE LD SET WAM/AM12 FULL SET CLIP IEC GRAY	9293-047-61
RPLCE LD SET WAM/AM12 LIMBS CLIP AHA GRY	9293-047-62
RPLCE LD SET WAM/AM12 LIMBS CLIP IEC GRY	9293-047-63
RPLCE LD SET WAM/AM12 V1-V3 CLIP AHA GRY	9293-047-64
RPLCE LD SET WAM/AM12 C1-C3 CLIP IEC GRY	9293-047-65
RPLCE LD SET WAM/AM12 V4-V6 CLIP AHA GRY	9293-047-66
RPLCE LD SET WAM/AM12 C4-C6 CLIP IEC GRY	9293-047-67
LEAD SET WAM/AM12 10-WIRE SHORT CLIPS AHA GRAY	9293-047-70
LEAD SET WAM/AM12 10-WIRE SHORT CLIPS IEC GRAY	9293-047-71
RPLCE LEAD SET WAM/AM12 LIMBS SHORT CLIPS AHA GRAY	9293-047-72

Teknisiä tietoja (WAM)

Ominaisuus	Määritelmä*
Laitetyyppi	12-kanavainen langaton lepo-EKG:n taltiointimoduuli
Sisään tulevat kanavat	12-kanavaisen signaalin taltiointi ja lähetys
Lähetettävät EKG-kytkennät	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, ja V6
WAM -siirtoprotokolla	Kaksisuuntainen taajuushyppely, vastaanotin hyppii kanavia synkronissa lähettimen kanssa - linkitetään taltiointimoduuli EKG-piirturin kanssa
Taajuusvaste	2403.38 MHz - 2479.45 MHz
WAM:in ja vastaanottimen välimatka	Noin 3 metriä
Kavavaväili	1MHz
RF-lähtöteho	<10dBm
Antennityyppi	PCB inverted F
Antennin vahvistus	-0.33dBi
Modulaatio	MSK
EKG-kaapeli	RA, LA, RL, LL, V1, V2, V3, V4, V5, ja V6 (R, L, N, F, C1, C2, C3, C4, C5, ja C6). Irrotettavat johtimet.
Näytetaajuus	40,000/s/kanava - taltiointi 1,000/s/kanava - lähetys/analysointi
Resoluutio	1.875 mikrovoltia LSB
Käyttöliittymä	Kolme käyttöpainiketta: ON/OFF, 12-kanavaisen EKG:n taltiointi ja rytmitulosteen taltiointi
Defibrillaatiosuojaus	Yhdenmukainen AAMI- ja IEC 60601-2-25 -standardien kanssa
Erityistoiminnot	LED-indikaattorit: virta kytketty, käyttömoodi, johdinvika, pariston varaustila
Laiteluokka	Tyyppi CF, paristokäyttöinen
Paino	190 g (pariston kanssa)
Mitat	11.3 x 10.8 x 2.79 cm
Paristo	1 AA alkaaliparistossa on kapasiteettia noin 250 lepo-EKG:n taltiointia varten

* Ominaisuuksia voidaan muuttaa ilmoittamatta

Teknisiä tietoja (UTK)

Ominaisuus	Tiedot
Taajuus	2403,38 MHz – 2479,45 MHz
Kanavaväli	1 MHz
RF-lähtöteho	<10 dBm
Antennityyppi	PCB inverted F
Antennin vahvistus	-4.12dBi
Modulaatio	MSK

** Ominaisuuksia voidaan muuttaa ilmoittamatta*

ALOITUS

Pariston asentaminen

WAM saa käyttövoimansa yhdestä AA-paristosta. Kun paristossa on riittävä varaus ja potilas on oikein kytketty, WAM:in etupuolelle syttyy yhtäjaksoisesti palava vihreä LED-indikaattori. Se ilmaisee, että laiteparin muodostus EKG-piirturin kanssa on onnistunut ja tiedonsiirto sen kanssa toimii. Jos pariston varaus on matala tai johtimissa on toimintahäiriöitä, alkaa LED-indikaattori vilkkua vihreänä tai keltaisena.

Uuden pariston asentamista varten avaa paristokotelon kansi kääntämällä sitä vastapäivään. Paristokotelon kannen avaaminen kytkee virran pois laitteesta automaattisesti. Aseta yksi AA-paristo paristokoteloon siten, että sen positiivisen (+) ja negatiivisen (-) navan merkinnät vastaavat laitteeseen kiinnitetyn mustan tarran vastaavia merkintöjä. Aseta paristokotelon kansi paikalleen kääntämällä sitä myötäpäivään. Paristokotelon kansi sulkee paristokotelon ja muodostaa käyttövirran tarvitseman kontaktin.

Käynnistäminen

Paina On/Off -painiketta. Käynnistymisen aikana LED-indikaattori välähtää lyhyesti keltaisena sekä vihreänä ja laitteesta kuuluu piippaus. LED-indikaattorin merkitys eri tilanteissa:

- Yhtäjaksoisesti palava vihreä LED: pariston varaus on riittävä, kontakti ihon ja elektrodin välillä on hyvä ja kaksisuuntainen yhteys EKG-piirturin kanssa toimii
- vilkkuva vihreä LED: pariston jännite on matala
- yhtäjaksoisesti palava keltainen LED: johtimissa on toimintahäiriöitä
- vilkkuva keltainen LED: pariston jännite on matala ja/tai johtimissa on toimintahäiriöitä
- LED ei pala: laitteeseen ei ole kytketty virtaa, pariston jännite on hyvin matala (laitteesta ei kuulu ääntä) tai laite on toiminta-alueen ulkopuolella (WAM:ista kuuluu katkonainen piipitys).

Paina On/Off -painiketta, kun haluat sammuttaa laitteen. Kun laite sammuu ja radiosignaali katkeaa, kuuluu äänimerkki.

Potilaskaapelin johdinblokkien liittäminen

12-kanavainen EKG-kaapeli koostuu kahdesta johdinblokkista ja niihin liitetyistä 10 johtimesta (5 johdinta blokkissa). Johtimet on sijoitettu WAM:iin kehon muotoa mukaillen. Jokaisen johtimen päässä on medi-clip -liitin tai 4 mm banaaniiliitin.

Työnnä johdinblokit kunnolla kiinni WAM:in yläosassa oleviin EKG-tuloliityntöihin.



HUOMIO: Ole huolellinen ja varmista, että työnnät johdinblokit oikeisiin EKG- tuloliityntöihin (johdinblokit on asennettava WAM:iin niitä varten tehtyjen merkintöjen mukaisesti).

Laiteparin muodostaminen ELI 150c:n/ELI 250c:n kanssa

Käynnistä ELI 150c tai ELI 250c ja:

1. Valitse **F6 LISÄÄ**.
2. Valitse **F6 LISÄÄ**.
3. Valitse **F2 WAM Parinmuodostus**.
4. Aseta WAM (pois päältä) elektrokardiografian päälle.
5. Valitse **START** ja kytke sitten WAM päälle.
6. Kirjoita salasana.
 - a. Kun laitepari on muodostunut, tulee näyttöön ilmoitus
7. Seuraa näytön ohjeita

HUOMAUTUS: Kun muodostat parin WAM:n kanssa, varmista, että AM12 on kytketty irti tai pariliitos epäonnistuu.

HUOMAUTUS: WAM sammuu automaattisesti, kun elektrokardiografista katkaistaan virta.

Laiteparin muodostaminen ELI 230:n kanssa

Käynnistä ELI 230 ja:

1. Valitse **MORE**.
2. Valitse **CONFIG**.
3. Valitse **4 Service**.
4. Valitse **Yes**.
5. Valitse **2 WAM Pairing**.
6. Aseta WAM (pois päältä) ELI 230:n päälle.
7. Valitse **START**, ja laita sitten WAM päälle.
 - a. Kun laitepari on muodostunut, tulee näyttöön ilmoitus
8. Valitse **DONE**.
9. Käynnistä ELI 230 uudelleen.

Laiteparin muodostaminen ELI 280:n kanssa

Käynnistä ELI 280 ja:

1. Valitse **SETTINGS**.
2. Valitse **WAM**.
3. Aseta WAM (pois päältä) ELI 280:n päälle.
4. Valitse **Pairing**.
5. Valitse **START**, ja laita sitten WAM päälle.
 - a. Kun laitepari on muodostunut, tulee näyttöön ilmoitus
6. Valitse **DONE**.

Laiteparin muodostaminen ELI 350:n kanssa

Käynnistä ELI 350 ja:

1. Valitse näytöstä **Settings**.
2. Syötä salasana ja valitse **WAM**
 - a. Potilaskaapelin oletusasetukseksi tulee WAM. Muut kentät täyttyvät automaattisesti, kun laitepari on muodostettu.
3. Valitse **Set Device ID**.
4. Valitse **Yes** jatkaaksesi laiteparin muodostamista.
5. Näytön ohjeiden mukaisesti sammuta WAM, aseta se ELI 350:n päälle ja käynnistä WAM uudelleen.
 - a. Kun laitepari on muodostunut, tulee näyttöön ilmoitus.



VAROITUS: ELI 350 ei muuta automaattisesti valintaa WAM:in ja suoraan kytketyn potilaskaapelin välillä. Käyttäjän on tehtävä valinta Settings-valikossa ennen EKG:n taltiointia. Valinta suoraan kytketyn potilaskaapelin ja WAM:in välillä ei edellytä laiteparin muodostamista WAM:in ja ELI 350:n välillä ennen kuin käytetään toista WAM:ia.

- Kun WAM:ista ja ELI 350:stä on muodostettu laitepari, mutta WAM ei ole päällä tai sen pariston varaus ei ole riittävä, ELI 350 vilkuttaa "Searching for WAM" -ilmoitusta Settings-valikon painikkeen alapuolella.
- Kun WAM on päällä ja toiminta-alueella, ELI 350:n näytössä näkyy "WAM" ja enintään viisi signaalipalkkia sekä pariston varaustilan indikaattori. Vihreä merkitsee, että varaustila on riittävä ja punainen merkitsee, että paristo on vaihdettava välittömästi.
- Kun WAM on päällä ja toiminta-alueella, mutta sitä ei ole kytketty potilaaseen, ELI 350:n näytössä näkyy "Leads Off" syketaajuusnäytön alapuolella ja EKG-kytkentöjen kohdalla neliöaaltoja.

HUOMAUTUS: Kun käytät ELI 350:ta, kytkeminen suoraan potilaskaapeliin katkaisee laitteen virran automaattisesti.

HUOMAUTUS: WAM sammuu automaattisesti, kun elektrokardiografista katkaistaan virta.

Laiteparin muodostaminen ELI 380:n kanssa

1. Valitse ELI 380:sta  ja sitten **WAM/AM-XX**. Viimeisimmästä tallennetusta asetuksesta riippuen joko AM12, AM15 tai WAM tulee näkyviin FPGA- ja UTK Firmware -versioissa.
2. Valitse **Switch to WAM** ja sitten **WAM Pairing**. Noudata näytön ohjeita. Kun WAM on yhdistetty, näytölle tulee viesti Successfully Paired.
3. Valitse **Done** ja palaa määrittämisnäytölle.

Laiteparin muodostaminen WAM:n JA Q-Stressin välillä

Käynnistä Q-Stress-sovellus. Käynnistä stressitesti ja siirry valvontavaiheeseen, ja sitten:

1. Valitse **Local Settings** ja **WAM** etuosaksi.
2. Valitse **WAM Pairing** -painike.
3. Valitse **OK**.
4. Aseta WAM (virta sammutettuna) lähelle UTK-vastaanotinta, joka on yhdistetty Q-Stress USB-porttiin.
5. Käynnistä WAM.
6. Näytölle tulee viesti onnistumisesta.
7. Valitse **OK**.

***HUOMAUTUS:** Stressitestin päätyminen sammuttaa automaattisesti WAM-yksikön. Laiteparin muodostamista uudelleen saman UTK:n kanssa ei tarvita.*

***HUOMAUTUS:** LED-merkkivalo ei ole käytössä käytettäessä WAM:a Q-Stressin kanssa.*

***HUOMAUTUS:** 12-johtoinen EKG ja rytmin tulostuspainikkeet eivät toimi WAMin ja Q-Stressin kanssa.*

Laiteparin muodostaminen WAM:n ja Xscriben välillä

Käynnistä XScribe-sovellus. Käynnistä stressitesti ja siirry valvontavaiheeseen, ja sitten:

1. Valitse **Local Settings** ja **WAM** etuosaksi.
2. Valitse **WAM Pairing** -painike.
3. Valitse **OK**.
4. Aseta WAM (virta sammutettuna) lähelle UTK-vastaanotinta, joka on yhdistetty XScribe USB-porttiin.
5. Käynnistä WAM.
6. Näytölle tulee viesti onnistumisesta.
7. Valitse **OK**.

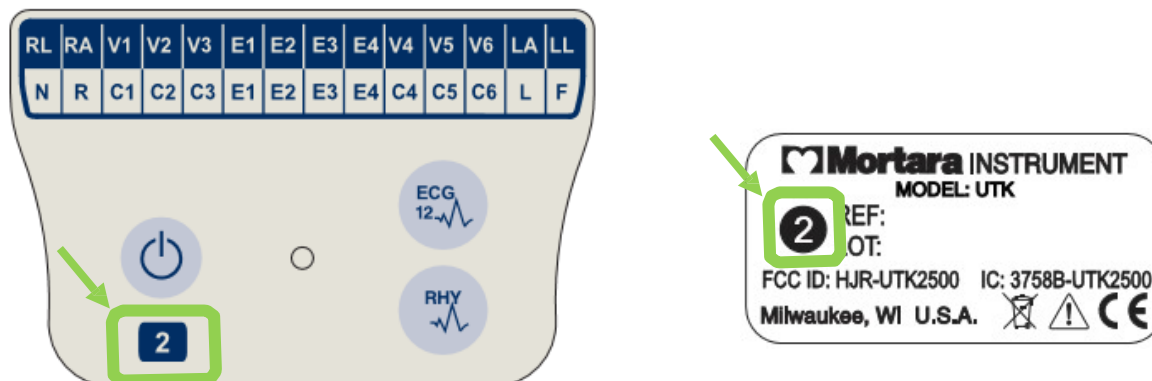
***HUOMAUTUS:** Stressitestin päätyminen sammuttaa automaattisesti WAM-yksikön. Laiteparin muodostamista uudelleen saman UTK:n kanssa ei tarvita.*

***HUOMAUTUS:** LED-merkkivalo ei ole käytössä käytettäessä WAM:a Xscriben kanssa.*

***HUOMAUTUS:** 12-johtoinen EKG ja rytmin tulostuspainikkeet eivät toimi WAMin ja Xscriben kanssa.*

WAM UTK -yhteensopivuus

WAM, jonka etiketissä on 2, voidaan yhdistää vain sellaisen UTK:n kanssa, jonka etiketissä on “2”. Samoin, jos “2” puuttuu, ei toisessakaan laitteessa voi olla merkintää “2”. Jos yhdistämisessä on ongelmia, tarkista etiketit ja varmista, että WAM ja UTK ovat siinä suhteessa samanlaisia.



Kaapelihäiriöt ja -viat

Kaapeliongelmista tulee visuaalinen ilmoitus automaattisesti WAM:in etuosassa olevan LED-indikaattorin välityksellä. Keltainen LED (yhtäjaksoinen tai vilkkuva) merkitsee kaapelihäiriötä. Yhtäjaksoinen vihreä LED merkitsee, että potilaskaapeli on kytketty oikein ja pariston varaus on riittävä EKG:n taltiointia varten.

LED-indikaattori

LED	+ Ääni	Toimintotila
VIHREÄ: ei pala KELTAINEN: ei pala	Katkonainen piipitys	Laite on päällä, mutta ei ole EKG-piirturin laitepari tai laite on toiminta-alueen ulkopuolella laitepariin nähden.
KELTAINEN: yhtäjaksoinen tai vilkkuva VIHREÄ: ei pala		Yksi tai useampi johdin ei ole oikein kytketty.
VIHREÄ: yhtäjaksoinen KELTAINEN: ei pala		Ei kaapelihäiriötä, paristo OK.
VIHREÄ: yhtäjaksoinen KELTAINEN: ei pala	Katkonainen piipitys	Laite kerää 10 sekunnin EKG:tä.
Vilkkuva LED (Keltainen tai vihreä kaapelihäiriöstä riippuen)		Laite on tunnistanut pariston matalan varaustilan. Vaihda paristo 15 minuutin kuluessa.
VIHREÄ: ei pala KELTAINEN: ei pala	1 sekunnin mittainen äänimerkki ja sen jälkeen laite sammuu.	Laite on tunnistanut pariston matalan varaustilan ja sammunut.

EKG: N TALTIOINTI

Käytä LED-indikaattoria tarkistaaksesi elektrodi-iho -vastuksen ja kytkentöjen laadun sekä varmistaaksesi, että yhteys EKG-piirturiin toimii ja lähetettävän EKG-signaalin laatu on asianmukainen. Keltainen LED merkitsee, että potilaskaapelissa on häiriö.

1. Varmista, että paristokotelossa on AA-paristo. Jos pariston jännite on matala, WAM ei käynnisty. Aseta paristokoteloon uusi AA-paristo jatkaaksesi toimintaa.
2. Paina On/Off -painiketta käynnistääksesi WAM:in.
3. Kytke WAM:in potilaskaapelin johtimet potilaaseen (katso *EKG-piirturin käyttöohjeesta: Elektrodiin kiinnittäminen*).
4. EKG-datan tulisi siirtyä automaattisesti piirturiin.
5. Syötä potilastiedot EKG-piirturiin.
6. Paina 12-kanavaisen EKG:n taltiointi -painiketta, kun haluat taltioida EKG:n. Paina.
7. Paina Rytmitulosteen taltiointi -painiketta, kun haluat taltioida rytmitulosteen. Paina Rytmitulosteen taltiointi - painiketta uudelleen, kun haluat lopettaa rytmitulostuksen.

HUOMIO: Kun laite toimii normaalisti, palaa vihreä LED yhtäjaksoisesti.

HUOMIO: Jos paristokotelon kansi avautuu lähetyksen aikana, keskeyttää WAM lähetyksen. Paristo on laitettava takaisin paikalleen ja kansi on suljettava ennen toiminnan jatkamista.

8. Kun taltiointi on päättynyt, pitäisi WAM sammuttaa. Sen jälkeen EKG-dataa voidaan katsella, tulostaa tai editoida tarpeen mukaan EKG-piirturilla.

HUOMIO: Jos haluat taltioida ”PIKA-EKG:n (STAT ECG) WAM:in laiteparina olevalla ELI 230 -EKG- piirturilla, valitse EKG-piirturista ”STAT”

HUOLTO

Määräaikaishuolto

Tarkasta WAM ja johtimet ennen jokaista käyttöä vaurioiden varalta.

Odotettu käyttöikä

Ajanjakso, jonka ajan tuotteen odotetaan soveltuvan käyttötarkoituksen mukaiseen käyttöön ja täyttävän perusturvallisuuteen ja olennaiseen suorituskykyyn liittyvät vaatimukset, on 5 vuotta.

Huoltotoimenpiteitä voidaan tarvita odotetun käyttöiän aikana.

Potilaskaapelin, johdinsarjan ja sovittimien odotettu käyttöikä on kuusi kuukautta jatkuvassa käytössä, kun niiden asianmukaisesta kunnossapidosta huolehditaan.

SANOMAT JA MUITA TIETOJA

Seuraavassa taulukossa on selvitetty LED-signaalit, joita WAM voi näyttää elektrodien asentamisen ja lähetyksen aikana.

LED	Toimenpide
LED ei pala, katkonainen piipitys	WAM on päällä, mutta ei ole synkronissa EKG-piirturin kanssa. Varmista, että EKG-piirturi on päällä. Muodosta tarvittaessa laitepari.
Yhtäjaksoinen, vihreä LED	Ei tarvetta toimenpiteisiin.
Vilkkuva, vihreä LED	Vaihda AA-paristo.
Yhtäjaksoinen, keltainen LED	Kaapeliongelma, tarkista kaapeleiden kytkentä.
Vilkkuva, keltainen LED	Pariston matala varaustila ja kaapeliongelma. Vaihda paristo ja tarkasta kaapeleiden kytkentä.
LED ei pala, ei äänimerkkiä	Laite ei ole päällä, paina On/Off -painiketta käynnistääksesi laitteen. Jos piipitystä ei kuulu on paristo täysin tyhjentynyt. Vaihda paristo, jotta voit käynnistää WAM:in. Jos piipitys kuuluu, varmista että laite on enintään kolmen metrin etäisyydellä laiteparina olevasta EKG-piirturista.

Seuraavassa taulukossa esitetyt sanomia voi tulla ELI EKG-piirturiin. HUOMIO: kaapeliin liittyvät sanomat näkyvät ELI EKG-piirturissa, ei WAM:ssa. Kaapeliongelman yhteydessä WAM:ssa näkyy keltainen LED.

Sanoma	Toimenpide
RA tai N	RA tai N häiriö. Tarkista onko johdin irronnut tai onko elektrodi vaihdettava.
RL tai R	RL tai R häiriö. Tarkista onko johdin irronnut tai onko elektrodi vaihdettava.
LA tai F	LA tai F häiriö. Tarkista onko johdin irronnut tai onko elektrodi vaihdettava.
LL tai L	LL tai L häiriö. Tarkista onko johdin irronnut tai onko elektrodi vaihdettava.
RA/.../LL tai N...F yhdessä	Yhtä useamman raajakytken tai kaikkien kytkentöjen häiriö. Tarkista johtimet ja elektrodit.
V1 tai C1	V/C1 häiriö. Tarkista onko johdin irronnut tai onko elektrodi vaihdettava.
V2 tai C2	V/C2 häiriö. Tarkista onko johdin irronnut tai onko elektrodi vaihdettava.
V3 tai C3	V/C3 häiriö. Tarkista onko johdin irronnut tai onko elektrodi vaihdettava.
V4 tai C4	V/C4 häiriö. Tarkista onko johdin irronnut tai onko elektrodi vaihdettava.
V5 tai C5	V/C5 häiriö. Tarkista onko johdin irronnut tai onko elektrodi vaihdettava.
V6 tai C6	V/C6 häiriö. Tarkista onko johdin irronnut tai onko elektrodi vaihdettava.
V1, V2, V3, V4, V5, V6 tai C1, C2, C3, C4, C5, C6 yhdessä	Yhtä useamman rintakytkennän häiriö. Tarkista johtimet ja elektrodit.

Tämä järjestelmätietolomake on laadittu mukavuuttasi ajatellen. Jos laitteesi kaipaa huoltoa, tarvitset näitä tietoja järjestelmän määrittelemisessä. Pidä huolta siitä, että päivität lomaketta jos järjestelmään lisätään optioita tai sitä on huollettu.

Merkitse ylös kaikkien komponenttien malli ja sarjanumero, poistopäivämäärät, ja/tai komponenttien vaihto sekä komponentit toimittaneen ja/tai asentaneen yrityksen nimi.

Sen lisäksi, että tämä informaatio on kirjattu, liittyvät tiedot myös takuukysymyksiin. Tiedoista ilmenee, milloin laite on lähetetty huollettavaksi.

Järjestelmätiedot

Valmistaja:

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

Puhelinnumeroita:

USA: 800-231-7437

Myyjä: 800-231-7437

Huolto: 888-667-8272

Tuotetiedot:

Laitteen/tuotteen nimi: _____

Hankintapäivämäärä: ____/____/____

Laitteen toimittaja: _____

Sarjanumero: _____

Ohjelmiston numero: _____

Järjestelmä- ja osanumerot

Kun haluat kysyä tietoja tai huolto-ohjeita puhelimitse, ota valmiiksi esille tuotteen sarjanumero sekä käytettävissä olevat tuotenumerot.

Laitetyyppi, sarjanumero (SN) ja osanumerot (REF) on merkitty laitteen pohjaan oheisen kuvan esittämällä tavalla.

ELEKTROMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMC)

Kun laitetta käytetään, tulisi arvioida sen sähkömagneettinen yhteensopivuus ympäröivien laitteiden kanssa.

Sähköinen laite voi lähettää tai vastaanottaa sähkömagneettista häiriötä. Laitteen sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) on testattu "EMC for medical devices (IEC 60601-1-2)" -kansainvälisen standardin mukaisesti. Kyseinen IEC-standardi on hyväksytty Euroopassa normina "European Norm (EN 60601-1-2)".

Laitetta ei tulisi käyttää vierekkäin tai pinottuna muiden laitteiden päälle. Jos laitetta on käytettävä vierekkäin, tai pinottuna muiden laitteiden päälle, tarkasta, että se toimii oikein siinä kokoonpanossa, jossa sitä tullaan käyttämään.

Kiinteät, kannettavat ja mobiilit radiotaajuuksiset viestivälineet voivat vaikuttaa lääkintälaitteen toimintaan. Katso taulukkoa X-4, siitä ilmenee suositeltavat radiolaitteen ja järjestelmän väliset etäisyydet.

Muiden, kuin alempana määriteltyjen tarvikkeiden ja kaapeleiden käyttäminen voi johtaa häiriönpäästöjen kasvuun tai häiriönsiedon heikentymiseen.

Kuvaus	Tuotenumero
WAM Battery Cap Assembly	8356-008-51
COMBINER WAM/AM12 5 POS AHA RL-V3 GRAY	9293-046-03
COMBINER WAM/AM12 5 POS AHA LL-V4 GRAY	9293-046-04
COMBINER WAM/AM12 5 POS AHA N-C3 GRAY	9293-046-05
COMBINER WAM/AM12 5 POS AHA F-C4 GRAY	9293-046-06
RPLCE LD SET WAM/AM12 LIMBS BANA AHA WHT	9293-046-52
RPLCE LD SET WAM/AM12 LIMBS BANA IEC WHT	9293-046-53
RPLCE LD SET WAM/AM12 V1-V3 BANA AHA WHT	9293-046-54
RPLCE LD SET WAM/AM12 C1-C3 BANA IEC WHT	9293-046-55
RPLCE LD SET WAM/AM12 V4-V6 BANA AHA WHT	9293-046-56
RPLCE LD SET WAM/AM12 C4-C6 BANA IEC WHT	9293-046-57
RPLCE LD SET WAM/AM12 LIMBS CLIP AHA WHT	9293-047-52
RPLCE LD SET WAM/AM12 LIMBS CLIP IEC WHT	9293-047-53
RPLCE LD SET WAM/AM12 V1-V3 CLIP AHA WHT	9293-047-54
RPLCE LD SET WAM/AM12 C1-C3 CLIP IEC WHT	9293-047-55
RPLCE LD SET WAM/AM12 V4-V6 CLIP AHA WHT	9293-047-56
RPLCE LD SET WAM/AM12 C4-C6 CLIP IEC WHT	9293-047-57

Ohjeita ja valmistajan vakuutus: Elektromagneettiset häiriönpäästöt

Järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa taulukossa määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai järjestelmän käyttäjän tulisi varmistaa, että laitetta käytetään vastaavassa ympäristössä.

Häiriönpäästö-testi	Yhden-mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö: Ohjeita
Radiotaajuiset (RF) päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Laitteen tarkoituksenmukainen käyttö edellyttää sähkömagneettisen energian lähettämistä. Se voi vaikuttaa lähellä olevien sähköisiin laitteisiin.
Radiotaajuiset (RF) päästöt CISPR 11	Luokka B	Laitte soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa, mukaan lukien kotitaloudet ja ne, jotka on kytketty suoraan yleiseen matalajänniteverkkoon (joka syöttää kotitalouskäytössä olevia rakennuksia).
Yliaaltopäästöt IEC 61000-3-2	Ei käytettävissä	
Jännitevaihtelu/ välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Ei käytettävissä	

Ohjeita ja valmistajan vakuutus: Elektromagneettinen häiriönsieto

Järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa taulukossa määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai järjestelmän käyttäjän tulisi varmistaa, että laitetta käytetään vastaavassa ympäristössä.

Häiriönpäästö-testi	Yhden-mukaisuus	Yhdenmukaisuus-taso	Sähkömagneettinen ympäristö: Ohjeita
Elektrostaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontakti +/- 8 kV ilma	+/- 6 kV kontakti +/- 8 kV ilma	Lattioiden tulisi olla puuta, betonia tai keraamista tiiltä. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, tulisi suhteellisen kosteuden olla vähintään 30%.
Sähköinen nopea transientti/purske IEC 61000-4-4	+/- 2 kV virtakaapeleille +/- 1 kV tulo- ja lähtölinjoille	Ei käytettävissä	
Aaltoilu IEC 61000-4-5	+/- 1 kV differentiaalinen muoto +/- 2 kV maaepäsymmetria	Ei käytettävissä	
Jännitekuopat, lyhyet keskeytykset ja jännitteen vaihtelut virran tulolinjoissa IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% kuoppa UT:ssa) 0.5 jaksolle 40% UT (60% kuoppa UT:ssa) 5 jaksolle	Ei käytettävissä	
Käyttötaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä	3 A/m	3 A/m	Käyttötaajuuksien magneettikenttien tulisi olla tasoilla, jotka ovat tyypillisiä kaupallisissa tai sairaalaolosuhteissa.

HUOMAUTUS: UT on testitason jännitettä edeltävä verkkojännite.

Ohjeita ja valmistajan vakuutus: Sähkömagneettinen häiriönsieto

Järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa taulukossa määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai järjestelmän käyttäjän tulisi varmistaa, että laitetta käytetään vastaavassa ympäristössä.

Häiriönpäästö-testi	IEC 60601 Testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö: Ohjeita
Johtuva radiotaajuus (RF) IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	Matkapuhelimia ja kannettavia radiotaajuuksisia (RF) viestivälineitä ei tulisi käyttää suositeltavaa etäisyyttä lähempänä mitään laitteen osaa, mukaan lukien kaapelit. Suositeltava etäisyys voidaan laskea seuraavan kaavan mukaisesti. Suosittelava etäisyys $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz P on lähettimen valmistajan ilmoittama suurin lähtöteho watteina (W) ja d on suositeltava etäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuksien (RF) lähettimien kenttävoimakkuuden tulisi olla pienempi kuin yhdenmukaisuustason mukainen kentän voimakkuus. Katso alaviitteet a. ja b. Seuraavalla symbolilla varustettujen laitteiden läheisyydessä voi esiintyä häiriöitä: 
Säteilevä radiotaajuus (RF) IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	

HUOMAUTUS 1: Taajuudella 800 MHz, korkeimman taajuusalueen välimatkaa sovelletaan.

HUOMAUTUS 2: Näitä ohjeita ei välttämättä noudateta kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettinen eteneminen vaikuttaa rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastus.

- Kiinteiden laitteiden, kuten matka- / langattomien- ja radiopuhelinten tukiasemien, amatöörradioiden, AM ja FM-radiolähettimien sekä TV-lähettimien tarkkoja kenttien voimakkuuksia ei voida määrittellä teoreettisesti. Jos halutaan määrittellä kiinteiden radiotaajuuksilähettimien sähkömagneettista ympäristöä, on tehtävä sähkömagneettisia kartoituksia. Jos mitatut kenttävoimakkuudet ylittävät laitteen käyttöpaikalla yllämainitut radiotaajuus-yhdenmukaisuustasot, tulisi laitetta tarkkailla, jotta voidaan varmistua sen toimivan normaalisti. Jos havaitaan epänormaalia toimintaa, voi olla tarpeen ryhtyä lisätoimiin, kuten kääntää laitetta tai sijoittaa se uuteen paikkaan.
- Yli 150 kHz - 80 MHz taajuusalueilla tulisi kenttävoimakkuuden olla alle [3] V/m.

Suosittelvat kannettavien sekä mobiili-RF viestivälineiden ja laitteen väliset etäisyydet

Laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuuksinen häiriösäteily on kontrolloitua. Asiakas tai järjestelmän käyttäjä voi edistää elektromagneettisten häiriöiden torjuntaa huolehtimalla kannettavien ja mobiilien radiotaajuisten viestivälineiden (lähettimien) ja järjestelmän välisistä etäisyyksistä noudattamalla alla olevan taulukon suosituksia viestivälineen suurimmasta lähtötehosta.

Lähettimen nimellinen suurin lähtöteho W	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan (m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 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

Lähettimille, joiden suurinta nimellislähtötehoa ei ole yllä olevassa taulukossa, voidaan suositeltava välimatka d metreinä (m) laskea lähettimen taajuutta vastaavalla kaavalla, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama suurin nimellisteho watteina (W).

HUOMAUTUS 1: 800 MHz kohdalla etäisyys muuttuu vastaamaan korkeampia taajuuksia.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjearvot eivät päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden absorboivuus sekä rakenteiden, esteiden ja ihmisten aiheuttamat heijasteet.

Säännösten mukainen Radiovaatimustenmukaisuus

Federal Communications Commission (FCC)

Tämä laite on FCC-sääntöjen osan 15 mukainen. Toimintaan sovelletaan seuraavia kahta ehtoa:

- Tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä.
- Tämän laitteen on hyväksyttävä kaikki vastaanotetut häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa ei-toivottua toimintaa.

Tämä laite on testattu ja todettu täyttävän luokan B digitaalilaitteille asetetut rajoitukset FCC-sääntöjen osan 15 mukaisesti. Nämä rajoitukset on suunniteltu tarjoamaan kohtuullinen suoja haitallisilta häiriöiltä asuinrakennuksissa. Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa. Jos sitä ei asenneta ja käytetä ohjeiden mukaisesti, se voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä radioviestinnälle. Ei kuitenkaan ole mitään takeita siitä, että häiriöitä ei esiinny tietyssä asennuksessa. Jos tämä laite aiheuttaa haitallisia häiriöitä radio- tai televisiovastaanottoon, joka voidaan määrittää kytkemällä laite pois päältä ja päälle, käyttäjää kehoitetaan kokeilemaan ja korjaamaan häiriöt yhdellä tai useammalla seuraavista toimenpiteistä:

- Suuntaa tai siirrä vastaanottoantenni uudelleen
- Suurennna laitteen ja vastaanottimen välistä etäisyyttä
- Kytke laite pistorasiaan, joka on erilainen kuin piiri, johon vastaanotin on kytketty
- Ota yhteys jälleenmyyjään tai kokeneeseen radio- / TV-tekniikkoon

Käyttäjä voi pitää seuraavan liittovaltion viestintäkomission laatimaa kirjasen hyödyllisenä: Häiriöiden käsikirja. Tämä kirjanen on saatavilla Yhdysvaltain hallituksen painotalosta, Washington, D.C. 20402. Varastonumero 004-000-0034504. Welch Allyn ei ole vastuussa radio- tai televisiohäiriöistä, jotka aiheutuvat tämän Welch Allyn -tuotteen mukana toimitettujen laitteiden luvattomasta muuttamisesta tai muiden kuin Welch Allynin määrittelemien kytkentäkaapeleiden ja -laitteiden korvaamisesta tai kiinnittämisestä. Tällaisen luvattoman muuttamisen, korvaamisen tai kiinnittämisen aiheuttamien häiriöiden korjaaminen on käyttäjän vastuulla.

WAM : HJR-WAM2500 UTK : HJR-UTK2500
--

Industry Canada (IC)-päästöt

RF Säteilyvaaran Varoitus

Suuremman voimakkuuden antennien ja sellaisten antennityyppien käyttö, joita ei ole sertifioitu käytettäväksi tämän tuotteen kanssa, ei ole sallittua. Laitetta ei saa sijoittaa toisen lähtetimen kanssa samaan paikkaan.

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

Tämä laite on Industry Canada: n RSS 210 -standardin mukainen.

Käyttö edellyttää seuraavia kahta ehtoa: (1) tämä laite ei saa aiheuttaa häiriötä, ja (2) tämän laitteen on hyväksyttävä kaikki häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa tämän laitteen ei-toivottua toimintaa.

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.

Tämä luokan B digitaalinen laite on kanadalaisen ICES-003: n mukainen.

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

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

European 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 tyyppinen 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 deklaruoją, 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 rilevanti li hemm fid-Direttiva 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 deklaruoją, 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.

Radio Compliance Table 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(A급) 전자파 적합 기기로서 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