



Hillrom™

Welch Allyn®
Module d'acquisition sans fil
(WAM)

Manuel d'utilisation



Fabriqué par Welch Allyn, Inc. Skaneateles Falls, NY USA



ATTENTION : La loi fédérale limite la vente de cet appareil à un médecin ou à une personne mandatée par un médecin.

©2024 Welch Allyn Le présent document contient des informations confidentielles qui sont la propriété de Welch Allyn, Inc. Aucune partie de ce document ne peut être transmise, reproduite, utilisée ou divulguée hors de l'organisme auquel il est destiné sans le consentement écrit explicite de Welch Allyn, Inc. Welch Allyn est une marque déposée de Welch Allyn, Inc. ELI et WAM sont des marques de commerce de Welch Allyn, Inc.

Logiciel V2.1X

Les informations contenues dans ce document peuvent être modifiées sans préavis.

BREVETS

hillrom.com/patents

Le produit peut être protégé par un ou plusieurs brevets. Pour en savoir plus, voir ci-dessus l'adresse Internet dédiée. L'entreprise Hill-Rom est détentrice de brevets européens, nord-américains et autres brevets en attente.

Support technique Hillrom

Pour obtenir des informations sur les produits Hillrom, contactez le support technique Hillrom au 1.888.667.8272 ou à l'adresse mor_tech.support@hillrom.com.

80030816 Ver A

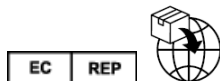
Date de révision : 2024-05



MODULE D'ACQUISITION D'ECG 901095



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

hillrom.com

Welch Allyn, Inc. est une filiale de Hill-Rom Holdings, Inc.



TABLE DES MATIÈRES

AVIS.....	3
RESPONSABILITÉ DU FABRICANT	3
RESPONSABILITÉ DU CLIENT	3
IDENTIFICATION DU MATÉRIEL.....	3
AVERTISSEMENTS CONCERNANT LES DROITS D'AUTEUR ET LES MARQUES COMMERCIALES	3
AUTRES INFORMATIONS IMPORTANTES.....	3
AVIS DESTINÉ AUX UTILISATEURS ET/OU PATIENTS DE L'UNION EUROPÉENNE	3
INFORMATIONS SUR LA GARANTIE	4
VOTRE GARANTIE WELCH ALLYN	4
INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ DE L'UTILISATEUR.....	5
AVERTISSEMENT(S)	5
ATTENTION	7
REMARQUE(S).....	8
SYMBOLES ET REPÈRES FIGURANT SUR L'ÉQUIPEMENT.....	9
TYPE DE SYMBOLE	9
DÉFINITION DES SYMBOLES (EMBALLAGE)	11
ENTRETIEN GÉNÉRAL.....	12
ATTENTION	12
INSPECTION	12
NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	12
MISE AU REBUT	13
PRÉSENTATION.....	14
OBJECTIF DE CE MANUEL	14
PUBLIC VISÉ	14
DESCRIPTION DU SYSTÈME	14
USAGE PRÉVU	14
INDICATIONS D'UTILISATION	14
UTILISATEURS CONCERNÉS	14
CONTRE-INDICATIONS	14
AVANTAGES CLINIQUES	15
PERFORMANCES ESSENTIELLES	15
MODULE D'ACQUISITION SANS FIL WAM™ ET RÉCEPTEUR UTK	15
UTILISATION DES BOUTONS	16
MODÈLES DE PILE VALIDÉS	16
NUMÉROS DE RÉFÉRENCE	16
CARACTÉRISTIQUES DU WAM	19
CARACTÉRISTIQUES DE LA CLÉ UTK.....	20
PRÉPARATION DE L'ÉQUIPEMENT	21
MISE EN PLACE DE LA PILE	21
MISE SOUS TENSION	21
FIXATION DES BLOCS DE CONNEXION DES DÉRIVATIONS	21
CONNEXION AU SYSTÈME ELI 350.....	22
CONNEXION AU SYSTÈME ELI 230.....	22
CONNEXION DU WAM À L'APPAREIL Q-STRESS	23

CONNEXION DU WAM À L'APPAREIL XSCRIBE	23
COMPATIBILITÉ DU WAM ET DE LA CLÉ UTK	24
DÉFAILLANCE D'UNE DÉRIVATION	24
TÉMOINS LUMINEUX DEL	24
ACQUISITION D'UN ECG	25
ENTRETIEN	26
ENTRETIEN PÉRIODIQUE	26
DURÉE DE VIE ESTIMÉE	26
MESSAGES ET INFORMATIONS	27
JOURNAL D'INFORMATIONS SYSTÈME	28
POSITION DES NUMÉROS DE SÉRIE ET DE RÉFÉRENCE.....	28
COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM).....	29
TABLEAU X-1 DÉCLARATION ET DIRECTIVES DU FABRICANT : ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES	30
TABLEAU X-2 DÉCLARATION ET DIRECTIVES DU FABRICANT : IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE.....	30
TABLEAU X-3 DÉCLARATION ET DIRECTIVES DU FABRICANT : IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE.....	31
CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE RELATIVE AUX RADIOFRÉQUENCES	33
DIRECTIVES D'INDUSTRIE CANADA (IC) RELATIVES AUX ÉMISSIONS.....	34
UNION EUROPÉENNE	35
TABLEAU DE CONFORMITÉ RADIO DE DIVERS PAYS.....	36

AVIS

Responsabilité du fabricant

Welch Allyn, Inc. est responsable des effets sur la sécurité et les performances, uniquement si :

- Les opérations de montage, extension, adaptation, modification ou réparation sont effectuées uniquement par des personnes autorisées par Welch Allyn, Inc.
- L'appareil est utilisé conformément aux instructions d'utilisation.

Responsabilité du client

- L'utilisateur de cet appareil est tenu d'établir et de respecter un programme de maintenance satisfaisant. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des pannes du matériel et présenter éventuellement des risques pour la santé.

Identification du matériel

L'équipement de Welch Allyn, Inc. est identifié par un numéro de série et un numéro de référence apposés au dos de l'appareil. Veiller à ce que ces numéros soient toujours lisibles.

L'étiquette produit est apposée avec un numéro d'identification unique ainsi que d'autres informations importantes imprimées dessus.

Le numéro de série présente le format suivant :

AAASSNNNNNNN

AAA = le premier A est toujours un 1, suivi de l'année de fabrication à deux chiffres

SS = semaine de fabrication

NNNNNNN = numéro de séquence de fabrication

Lorsqu'elle est présente, l'étiquette externe de l'UTK inclut un numéro de référence (REF) et un numéro de lot. L'étiquette UDI (si applicable) est placée sous l'étiquette produit. Cette étiquette est placée à droite de l'étiquette du produit.

Avertissements concernant les droits d'auteur et les marques commerciales

Ce document contient des informations protégées par le droit d'auteur. Tous les droits sont réservés. Le présent document, en tout ou partie, ne peut pas être photocopié, reproduit ni traduit dans une autre langue sans le consentement écrit préalable de Welch Allyn, Inc.

Autres informations importantes

Les informations contenues dans ce document peuvent être modifiées sans préavis.

Welch Allyn, Inc. n'apporte aucune garantie, de quelque nature que ce soit, concernant ce matériel y compris, mais sans s'y limiter, les garanties impliquant la qualité marchande et la conformité à un objectif particulier. Welch Allyn, Inc. n'assume aucune responsabilité concernant les erreurs ou omissions qui peuvent figurer dans le présent document. Welch Allyn, Inc. ne s'engage pas à mettre à jour ni actualiser les informations contenues dans le présent document.

Avis destiné aux utilisateurs et/ou patients de l'Union européenne

Tout incident grave lié à cet appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

INFORMATIONS SUR LA GARANTIE

Votre garantie Welch Allyn

WELCH ALLYN, INC. (ci-après "Welch Allyn") garantit par la présente que les produits Welch Allyn (ci-après le(s) "Produit(s)") sont exempts de défauts de pièce et de main-d'œuvre dans des conditions d'utilisation, d'entretien et de maintenance normales, durant la période de garantie d'un tel produit de la part de Welch Allyn ou de la part d'un distributeur agréé ou d'une représentation de Welch Allyn. La période de garantie est définie comme les 12 (douze) mois suivant la date d'expédition par Welch Allyn. Les conditions d'utilisation, d'entretien et de maintenance normales impliquent un fonctionnement et une maintenance en conformité avec les instructions adéquates et/ou les manuels d'information. Cette garantie ne couvre pas les dommages subis par le(s) produit(s) qui seraient consécutifs à l'une ou plusieurs des circonstances ou conditions suivantes :

- a) Dommages subis pendant le transport ;
- b) Pièces et/ou accessoires des produits non fournis ou agréés par Welch Allyn ;
- c) Application ou utilisation inappropriées, utilisation abusive et/ou non-respect des fiches techniques et/ou manuels d'information du/des produit(s) ;
- d) Accident ; sinistre affectant le(s) produit(s) ;
- e) Altérations ou modifications apportées au(x) produit(s) sans l'autorisation de Welch Allyn ;
- f) Autres causes échappant au contrôle raisonnable de Welch Allyn ou ne résultant pas de conditions d'utilisation normales.

CETTE GARANTIE EST LIMITÉE À LA RÉPARATION OU AU REMPLACEMENT, SANS FRAIS DE MAIN-D'ŒUVRE NI DE PIÈCES, DE TOUT PRODUIT CONSIDÉRÉ COMME DÉFECTUEUX PAR WELCH ALLYN APRÈS EXAMEN. Cette

Intervention sous garantie est soumise à la réception par Welch Allyn d'une notification du défaut immédiatement après sa détection pendant la période de garantie. Les obligations de Welch Allyn aux termes de la présente garantie ne s'appliquent que si l'acheteur du/des produit(s) prend à sa charge (i) tous les frais de transport du/des produit(s) renvoyé(s) au siège principal de Welch Allyn, à toute autre adresse spécifiée par Welch Allyn ou un distributeur ou un représentant agréé de Welch Allyn et (ii) tous les frais afférents aux risques de perte pendant le transport. Il est expressément convenu que la responsabilité de Welch Allyn est limitée et que Welch Allyn ne fera pas office d'assureur. Un acheteur du/des produit(s), par son acceptation et son achat, reconnaît et accepte que Welch Allyn ne soit pas responsable des pertes ou dommages directement ou indirectement dus à un événement ou à une conséquence en rapport avec le(s) produit(s). Si Welch Allyn devait être tenu responsable de quelque façon que ce soit (hormis la garantie stipulée ci-dessus) d'une perte ou d'un dommage, sa responsabilité sera limitée à la moindre perte ou au moindre dommage, ou au prix d'achat d'origine du/des produit(s).

SONT EXCLUS DE LA GARANTIE LIMITÉE STIPULÉE CI-DESSUS LES CONSOMMABLES TELS QUE PAPIER, PILES, ÉLECTRODES, CÂBLES DE PATIENT, FILS DE DÉRIVATION ET SUPPORTS D'ENREGISTREMENT MAGNÉTIQUES.

HORMIS CE QUI EST PRÉCISÉ DANS LES PRÉSENTES CONCERNANT LE REMBOURSEMENT DES FRAIS DE MAIN-D'ŒUVRE, LE SEUL RECOURS QUE L'ACHETEUR POURRA FAIRE VALOIR À L'ENCONTRE DE WELCH ALLYN POUR LES RÉCLAMATIONS LIÉES AU/AUX PRODUIT(S) POUR TOUTES OU CHACUNE DES PERTES ET DES DOMMAGES RÉSULTANT D'UNE CAUSE QUELCONQUE, SERA LA RÉPARATION OU LE REMPLACEMENT DU/DES PRODUIT(S) DÉFECTUEUX DANS LA MESURE OÙ LE DÉFAUT EST DÉTECTÉ ET NOTIFIÉ À WELCH ALLYN PENDANT LA PÉRIODE DE GARANTIE. EN AUCUN CAS, Y COMPRIS LA RÉCLAMATION POUR NÉGLIGENCE, WELCH ALLYN NE SERA TENU POUR RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE ACCESSOIRE, PARTICULIER OU INDIRECT, OU POUR TOUTE AUTRE PERTE, DOMMAGE OU FRAIS DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT, DONT LA PERTE DE BÉNÉFICES, QUE CE SOIT EN CAS DE DÉLIT CIVIL, DE NÉGLIGENCE, D'APPLICATION STRICTE D'UNE LOI OU AUTREMENT. LA PRÉSENTE GARANTIE REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU TACITE, INCLUANT DE MANIÈRE NON EXHAUSTIVE LA GARANTIE TACITE DE QUALITÉ MARCHANDE ET LA GARANTIE DE CONFORMITÉ À UN OBJECTIF PARTICULIER.

INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ DE L'UTILISATEUR



AVERTISSEMENT : Indique un risque potentiel de dommage corporel.



ATTENTION : Indique un risque potentiel de dommage matériel.

Remarque : Fournit des informations complémentaires sur l'utilisation de l'appareil.



AVERTISSEMENT(S)

- Ce manuel fournit des informations importantes sur l'utilisation et la sécurité de cet appareil. Le non-respect des procédures d'utilisation, un usage impropre ou un détournement de l'usage de l'appareil, ou le non-respect des spécifications et des recommandations pourraient entraîner un risque accru envers les utilisateurs, les patients et les autres personnes présentes à proximité, mais également endommager l'appareil.
- L'appareil transmet vers un récepteur correctement équipé des données reflétant l'état physiologique d'un patient qui, examinées par un médecin ou un clinicien formé, peuvent être utiles pour établir un diagnostic ; toutefois, elles ne suffisent pas à elles seules à établir un diagnostic.
- Les utilisateurs sont supposés être des cliniciens professionnels diplômés connaissant les procédures médicales et les soins à apporter aux patients, et dûment formés à l'utilisation de cet appareil. Avant toute tentative d'utilisation de cet appareil pour des applications cliniques, l'opérateur doit avoir lu et compris le contenu du manuel et de tout document d'accompagnement. Des connaissances ou une formation inadéquate pourrait accroître les risques envers les utilisateurs, les patients et autres personnes présentes à proximité ou endommager l'appareil. Communiquez avec le service clientèle de Welch Allyn pour connaître toutes les possibilités de formation.
- Pour garantir la sécurité de l'opérateur et du patient, l'équipement périphérique et les accessoires utilisés qui sont directement au contact du patient doivent être conformes aux normes UL 60601-1, CEI 60601-1 et CEI 60601-2-25. Utiliser uniquement les pièces et accessoires fournis avec l'appareil et disponibles auprès de Welch Allyn, Inc.
- Les câbles patients destinés à l'appareil comportent une résistance série (9 kilohms minimum) sur chaque dérivation à titre de protection contre les courants de défibrillation. Il convient de vérifier avant chaque utilisation que les câbles patients ne présentent aucune fissure ni cassure.
- Les éléments conducteurs du câble patient, les électrodes et les raccordements de parties appliquées de type CF, y compris le conducteur neutre du câble patient et des électrodes, ne doivent pas entrer en contact avec d'autres éléments conducteurs, y compris le conducteur de mise à la terre.
- Les électrodes d'ECG peuvent provoquer des irritations cutanées ; il convient donc de vérifier l'absence de signes d'irritation ou d'inflammation sur le patient.
- Pour éviter toute blessure grave ou mortelle durant la défibrillation du patient, ne pas toucher l'appareil ou les câbles du patient durant cette opération. De plus, le positionnement correct des palettes de défibrillation par rapport aux électrodes est indispensable pour réduire au maximum les effets nuisibles au patient.
- La protection contre la défibrillation n'est garantie que si le câble patient d'origine est utilisé. Toute modification apportée à cet appareil peut compromettre la protection anti-défibrillation.
- Pour éviter la dissémination de maladies ou d'infections, les composants jetables à usage unique (p. ex., électrodes) ne doivent pas être réutilisés. Afin de conserver leur niveau de sécurité et leur efficacité, les électrodes ne doivent pas être utilisées au-delà de leur date d'expiration.

- Cet appareil a été conçu pour fonctionner avec les électrodes spécifiées dans ce manuel. Un protocole clinique approprié doit être utilisé pour préparer les sites des électrodes et pour surveiller l'absence d'irritation ou d'inflammation cutanées excessives, ou d'autres réactions indésirables du patient. Les électrodes sont conçues pour être utilisées sur une courte période et doivent être retirées rapidement du patient après les mesures.
- Avertissement de la FCC (Partie 15.21) : Tout changement ou modification non expressément approuvé(e) par la partie responsable de la conformité peut annuler l'autorisation accordée à l'utilisateur pour l'utilisation de cet appareil.
- Il existe un risque potentiel d'explosion. Ne pas utiliser l'appareil en présence d'un mélange anesthésiant inflammable.
- L'appareil n'est pas conçu pour être utilisé avec du matériel chirurgical à haute fréquence (HF) et ne constitue pas une protection contre les risques pour le patient.
- L'utilisation d'autres équipements médicaux, notamment les défibrillateurs et les appareils à ultrasons, peut avoir un effet négatif sur la qualité du signal produit par l'appareil.
- L'utilisation simultanée d'autres équipements tels que des stimulateurs cardiaques ou autres types de stimulateurs avec l'appareil n'entraîne aucun danger connu pour la sécurité, mais peut néanmoins provoquer des perturbations du signal.
- Le fonctionnement du dispositif peut être compromis en présence de sources puissantes de rayonnement électromagnétique comme les équipements d'électrochirurgie.
- Le dispositif fonctionnant sur pile transmet des données reflétant l'état physiologique d'un patient à un appareil récepteur. En cas de défaillance fonctionnelle, la transmission des données et l'affichage des informations sur l'écran LCD sont interrompus. Il est conseillé, dans les cas critiques, de disposer d'un appareil de secours immédiatement disponible.
- Utiliser uniquement les piles alcalines recommandées. L'usage d'un autre type de pile génère un risque d'ignition ou d'explosion.
- La fonction d'alerte de faible charge de la pile est conçue uniquement pour l'utilisation de piles alcalines. L'usage d'autres piles peut entraîner l'absence d'avertissement de faible charge de la pile et conduire à un dysfonctionnement de l'appareil.
- Ne pas essayer de nettoyer l'appareil ou les câbles patient en les immergeant dans un liquide ou par autoclavage ou à la vapeur, car cela endommagerait l'équipement ou réduirait sa durée de vie utile. L'utilisation d'une méthode de nettoyage ou d'agents désinfectants non spécifiés ainsi que le non-respect des procédures recommandées ou le contact avec des matériaux non spécifiés pourrait entraîner un risque accru pour les utilisateurs, les patients et les personnes présentes à proximité, ou endommager l'appareil. Ne procéder à aucune stérilisation de l'appareil ou des câbles patient avec de l'EtO (oxyde d'éthylène).
- L'électrocardiographe ELI ne bascule pas automatiquement entre l'appareil et un câble patient direct. Le clinicien doit choisir le câble souhaité dans le menu Settings (paramètres) avant l'acquisition d'un ECG. Basculer entre un câble patient direct et l'appareil ne requiert pas de reconnecter l'appareil à l'électrocardiographe ELI, excepté en cas d'utilisation d'un appareil différent. Le câble patient sélectionné s'affichera continuellement sous le bouton du menu Settings (Paramètres).
- L'amplitude minimale du signal physiologique du patient que l'équipement ou système médical électrique peut accepter est de 30 µV. Le fait d'utiliser l'équipement médical électrique ou le système médical électrique à une amplitude inférieure peut produire des résultats inexacts.
- Ce produit est conforme aux normes relatives à l'interférence électromagnétique, à la sécurité mécanique, aux performances et à la biocompatibilité. Cependant, le produit ne peut pas éliminer complètement le risque de blessures potentielles pour le patient ou l'utilisateur, parmi lesquelles :
 - Blessure ou détérioration du dispositif associée à des risques électromagnétiques
 - Blessure due à des risques mécaniques
 - Blessure liée à l'indisponibilité d'une fonction ou d'un paramètre de l'appareil
 - Blessure liée à une erreur d'utilisation, comme un mauvais nettoyage, et/ou
 - Blessure liée à l'exposition de l'appareil à des éléments pouvant entraîner une réaction allergique systémique grave.



ATTENTION

- Pour éviter d'endommager l'appareil, ne pas utiliser d'objets pointus ou durs pour enfoncer les boutons, mais uniquement les doigts.
- L'appareil et les fils de dérivation doivent être nettoyés entre chaque utilisation. Vérifier l'absence de signes d'usure ou de détérioration excessives des connexions avant chaque utilisation. En cas d'usure ou de détérioration notables, remplacer les fils de dérivation.
- Ne pas tirer sur les câbles du patient car cela pourrait provoquer des défaillances mécaniques et/ou électriques. Ranger les fils de dérivation après les avoir enroulés soigneusement.
- L'appareil fonctionnera uniquement avec des récepteurs équipés de l'option appropriée.
- L'appareil ne renferme aucune pièce réparable par l'utilisateur. Tout équipement endommagé ou dont la capacité à fonctionner est incertaine doit être immédiatement retiré du service et vérifié/réparé par un technicien qualifié avant sa réutilisation.
- L'utilisation de cet appareil est déconseillée en présence d'un appareil d'imagerie tel qu'un système d'IRM (imagerie par résonance magnétique) ou un système de TDM (tomodensitométrie), etc.
- Le matériel suivant peut provoquer des interférences avec le canal de RF : fours à micro-ondes, unités de diathermie avec LAN (spectre étendu), radios amateur et radar public.
- Respecter les réglementations locales lorsque l'appareil, ses composants et accessoires (piles, câbles, électrodes, par exemple) et/ou leurs matériaux d'emballage doivent être mis au rebut.
- Il est connu que les piles AA perdent leur contenu lorsqu'elles sont laissées en place dans un appareil inutilisé. Par conséquent, il convient de les retirer d'un appareil qui ne sera pas utilisé pendant une longue période.
- Faites attention à insérer le bloc de connexion dans le bon connecteur d'entrée ; pour ce faire, les étiquettes des fils d'électrode doivent correspondre à l'étiquette du dispositif.
- Afin de prévenir une éventuelle détérioration de l'appareil durant le transport et le stockage (dans l'emballage d'origine), il convient d'adopter les conditions environnementales suivantes :

Plage de température ambiante :	-20 à 65 °C
Plage d'humidité relative :	5 à 95 % (sans condensation)
Plage de pression atmosphérique :	500 à 1060 hPa

- Cet appareil est destiné à être utilisé dans un hôpital ou dans un cabinet médical, dans les conditions d'environnement spécifiées ci-dessous :

Plage de température ambiante :	0 à 40 °C
Plage d'humidité relative :	5 à 95 % (sans condensation)
Plage de pression atmosphérique :	500 à 1060 hPa

Remarque(s)

- Il est très important de bien préparer le patient pour appliquer les électrodes ECG et faire fonctionner l'appareil de manière adéquate.
- Si une électrode n'est pas correctement connectée au patient, ou si un ou plusieurs des câbles patient est/sont endommagé(s), l'écran affiche une erreur de dérivation pour la/les dérivation(s) concernées.
- Le WAM™ (module d'acquisition sans fil) doit être connecté à l'électrocardiographe avant utilisation. Si vous disposez de plus d'un WAM, il est conseillé d'apposer une étiquette sur le WAM et sur l'électrographe auquel il est connecté pour identifier les dispositifs qui fonctionnent ensemble. Pour votre commodité, une feuille d'étiquettes est fournie avec le WAM.
- Pour disposer d'un complément d'informations et d'avertissements, se reporter au manuel d'utilisation du récepteur.
- Selon les dispositions des normes CEI 60601-1 et CEI 60601-2-25, l'appareil est classifié comme suit :
 - Équipement de classe I ou alimenté de façon interne.
 - Pièces appliquées anti-défibrillation de type CF (ECG).
 - Appareil inadapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésiant inflammable.
 - Utilisation continue.
- Les témoins lumineux de l'appareil clignotent automatiquement si la charge des piles diminue au-dessous de 1,0 volt.
- Pendant une utilisation normale, le témoin lumineux vert est constamment illuminé.
- Si le couvercle du compartiment des piles est ouvert pendant la transmission de données, l'appareil met fin à la transmission. La pile doit alors être remise en place et le couvercle doit être fermé à nouveau pour que la transmission se poursuive.
- L'appareil s'éteint automatiquement (témoins lumineux éteints) si la pile est trop déchargée.
- L'appareil s'éteint automatiquement lorsque l'électrocardiographe est mis hors tension.
- L'appareil s'éteint automatiquement (témoins lumineux éteints) après deux minutes d'inactivité ou de non-saisie d'information de la part de l'utilisateur.
- Passer à l'utilisation d'un câble patient direct met automatiquement l'appareil hors tension.
- Lors de la connexion avec l'appareil, s'assurer que l'AM12 a été déconnecté, sinon il sera impossible d'établir la connexion.
- Pour réaliser un ECG STAT au moyen de l'appareil connecté à un électrocardiographe ELI 230, sélectionner STAT sur l'électrocardiographe pour continuer.
- Pendant l'utilisation du WAM, si des ondes carrées apparaissent à l'écran, cela pourrait indiquer que le WAM est hors tension, qu'il ne contient aucune batterie, qu'il est incorrectement connecté ou qu'il est hors de portée, ou encore qu'il y a un problème d'étalonnage. Passer en revue les conseils relatifs aux sons et aux témoins lumineux du WAM pour s'assurer que l'appareil est sous tension, que la charge de sa pile est adéquate, qu'il est connecté correctement et qu'il est suffisamment proche de l'électrocardiographe selon la distance recommandée, ou encore mettre le WAM hors tension puis sous tension pour l'étalonner à nouveau.
- Cet appareil est classifié UL :



EN CE QUI CONCERNE LES DÉCHARGES ÉLECTRIQUES, LES RISQUES D'IGNITION ET LES DANGERS MÉCANIQUES, UNIQUEMENT CONFORME AUX NORMES CEI 60601-1, CAN/CSA C22.2 N° 60601-1 et CEI 60601-2-25.

SYMBOLES ET REPÈRES FIGURANT SUR L'ÉQUIPEMENT

Type de symbole



AVERTISSEMENT Les avertissements figurant dans le présent manuel indiquent des conditions ou des pratiques pouvant causer des maladies, des blessures ou la mort. De plus, quand ce symbole figure sur une pièce appliquée sur le patient, il indique que les câbles sont dotés d'une protection anti-défibrillation. Les symboles d'avertissement seront présentés avec un arrière-plan gris dans un document en noir et blanc.



ATTENTION Les mises en garde figurant dans le présent manuel indiquent des conditions ou des pratiques pouvant causer des dommages à l'équipement ou à d'autres biens ou la perte de données.



Pièce appliquée de type CF anti-défibrillation



Acquérir ECG 12 dérivations



Acquérir impression de rythme



Bouton Marche/Arrêt



Indicateur de version du WAM (version 2)



Indicateur de version de la clé UTK (version 2)



Pile avec notification : Consulter les instructions d'utilisation pour connaître le type de pile à utiliser



Traitement séparé de mise au rebut des équipements électriques et électroniques. En vertu de la directive 2012/19/EU de l'Union européenne, ce produit requiert un traitement séparé de mise au rebut conformément aux exigences nationales.



Indique la conformité aux directives de l'Union européenne Applicables.



Rayonnement électromagnétique non ionisant



Se reporter au manuel d'instructions/à la brochure.



Medical Device (appareil médical)



Numéro de référence



Identifiant de modèle



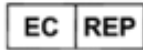
Numéro de lot



N° de série



Fabricant



Représentant autorisé dans la Communauté européenne



Importateur



Marque homologuée UL



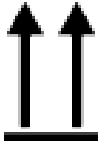
Identification unique de l'appareil (UDI)



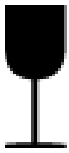
Date de fabrication

Définition des symboles (emballage)

Conserver à l'abri de la lumière



Haut



Fragile



Protéger de l'humidité



Limite de température



Limite d'humidité



Limite de pression atmosphérique



Contient une batterie étanche

ENTRETIEN GÉNÉRAL



Attention

- Éteindre l'appareil avant de l'inspecter ou de le nettoyer.
- Ne pas immerger l'appareil dans l'eau.
- Ne pas utiliser de solvants organiques, de solutions à base d'ammoniaque ou de produits de nettoyages abrasifs qui pourraient endommager les surfaces de l'appareil.

Inspection

Inspecter quotidiennement l'appareil avant de l'utiliser. Si un point quelconque nécessite une réparation, contacter un technicien agréé habilité à effectuer les réparations.

- Vérifier que tous les câbles et connecteurs sont solidement fixés.
- Vérifier que le boîtier ne présente pas d'endommagement visible.
- Inspecter les câbles et connecteurs pour y rechercher toute trace visible de détérioration.
- Vérifier l'apparence et le fonctionnement corrects des boutons et des commandes.

Nettoyage et désinfection

Agents désinfectants

Le WAM est compatible avec les désinfectants suivants :

- lingettes désinfectantes Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes (respecter les instructions figurant sur l'étiquette produit), ou
- chiffon doux non pelucheux imbibé d'une solution d'hypochlorite de sodium (solution eau de Javel 10 % / eau) dilution minimum 1:500 (chlore libre 100 ppm minimum) et dilution maximum 1:10, tel que recommandé par les directives APIC pour la sélection et l'utilisation des désinfectants.



Attention : Il a été identifié que les agents désinfectants ou nettoyants qui contiennent des composés ammonium quaternaires (chlorures d'ammonium) ont des effets négatifs sur le produit s'ils sont utilisés pour le désinfecter. L'utilisation de ce type de désinfectants peut provoquer une décoloration, des fissures et une détérioration du boîtier externe de l'appareil.

Nettoyage

Pour nettoyer le WAM :

1. Retirez la batterie.
2. Avant de nettoyer l'appareil, retirez les câbles et les fils d'électrode.
3. Essuyez complètement la surface du WAM avec un chiffon propre non pelucheux imbibé d'une solution de détergent doux et d'eau pour le nettoyage général de l'appareil ou utilisez l'un des agents recommandés ci-dessus pour le désinfecter.
4. Séchez l'appareil avec un chiffon propre, doux, sec et non pelucheux.

**AVERTISSEMENT :**

Empêchez toute infiltration de liquide dans l'appareil et n'essayez pas de nettoyer/désinfecter l'appareil ou les câbles de dérivation en les immergeant dans un liquide, en les passant à l'autoclave ou en les nettoyant à la vapeur.

N'exposez jamais les câbles à un fort rayonnement ultraviolet.

Ne stérilisez pas l'appareil ou les fils d'électrode avec de l'oxyde d'éthylène gazeux (EtO).

N'immergez pas les extrémités de câble ni les fils d'électrode ; leur immersion peut entraîner la corrosion des métaux. Soyez attentif à tout liquide en excès, car le contact avec les parties métalliques pourrait entraîner une corrosion.

N'utilisez pas de techniques de séchage excessives telles que la chaleur pulsée.

Des produits et des méthodes incorrectes de nettoyage peuvent endommager l'appareil, fragiliser les fils d'électrode et les câbles, corroder le métal et annuler la garantie. Chaque opération de nettoyage ou d'entretien de l'appareil doit être effectuée avec soin et selon la procédure adaptée.

Mise au rebut

L'élimination des déchets doit se conformer aux étapes suivantes :

1. Suivez les instructions de nettoyage et de désinfection conformément aux instructions qui se trouvent dans cette section du manuel d'utilisation.
2. Triez les matériaux pour qu'ils soient prêts à être recyclés.
 - Les composants doivent être démontés et recyclés selon le type de matériau.
 - Le plastique doit être recyclé avec les déchets plastiques.
 - Le métal doit être recyclé avec les métaux.
 - Inclut les pièces détachées dont plus de 90 % du poids est composé de métal.
 - Inclut les vis et les attaches.
 - Les composants électroniques, y compris le cordon d'alimentation, doivent être démontés et recyclés en tant que déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
 - Les batteries doivent être démontées de l'appareil et mises au rebut conformément à la Directive sur les batteries.

Les utilisateurs doivent respecter toutes les lois et réglementations fédérales, nationales, régionales et/ou locales sur la mise au rebut en toute sécurité des appareils médicaux et de leurs accessoires. En cas de doute, l'utilisateur de l'appareil doit contacter en priorité le support technique Hillrom pour connaître les protocoles d'élimination des déchets en toute sécurité.



Waste of Electrical and
Electronic Equipment (WEEE)

PRÉSENTATION

Objectif de ce manuel

Ce manuel est destiné à fournir à l'utilisateur les éléments suivants :

- Présentation et utilisation du module d'acquisition sans fil WAM (wireless acquisition module), des boutons de commande et des témoins lumineux DEL.
- Préparation du module WAM avant sa mise en service. (Chapitre 2)
- Acquisition et impression d'un ECG. (Chapitre 3)
- Entretien. (Chapitre 4)

Public visé

Le présent manuel a été rédigé à l'intention des professionnels cliniques possédant une parfaite connaissance des procédures médicales et de la terminologie requises pour le monitoring et/ou l'acquisition de données cliniques de patients cardiaques.

Description du système

Le module WAM incorpore une technologie électrocardiographique sans fil permettant l'acquisition et la transmission par radiofréquence de données ECG 12 dérivations de qualité diagnostique. La transmission des données d'un ECG à un module récepteur Welch Allyn permet d'afficher les signaux cardiaques sur un appareil de surveillance tel qu'un électrocardiographe, sans passer par une connexion directe.

Pour utiliser le module WAM, l'équipement ci-après est requis :

- une pile alcaline AA, 1,5 V
- Un électrocardiographe avec module récepteur Welch Allyn
- Des jeux de fils de dérivation
- des électrodes pour ECG.

Usage prévu

L'application prévue, la population de patients et l'utilisation finale des données acquises sont déterminées par le système hôte. Les modules d'acquisition sont destinés à être utilisés par un professionnel de la santé habilité dans un hôpital ou un environnement clinique.

Indications d'utilisation

- Indiqué pour être utilisé en tant qu'émetteur de signaux physiologiques par radiofréquence capable d'acquérir et de transmettre par radiofréquence les données électrocardiographiques obtenues au cours d'un examen électrocardiographique, physiologique ou de repos.
- L'utilisation prévue, les types de patients et l'utilisation finale des données acquises sont déterminés par le système hôte. Les modules d'acquisition sont destinés à être utilisés par un professionnel de la santé agréé dans un hôpital ou tout autre environnement clinique.

Utilisateurs concernés

Les utilisateurs concernés sont déterminés par le système hôte.

Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue lorsque le dispositif est utilisé comme prévu et dans le cadre du fonctionnement spécifié.

Avantages cliniques

Les avantages cliniques sont déterminés par le système hôte.

Performances essentielles

Le WAM atteint les performances essentielles requises par la norme CEI 60601-2-25:2011. Une analyse des risques a été effectuée et aucune performance essentielle supplémentaire n'a été identifiée conformément à la définition fournie dans la norme CEI 60601-1.

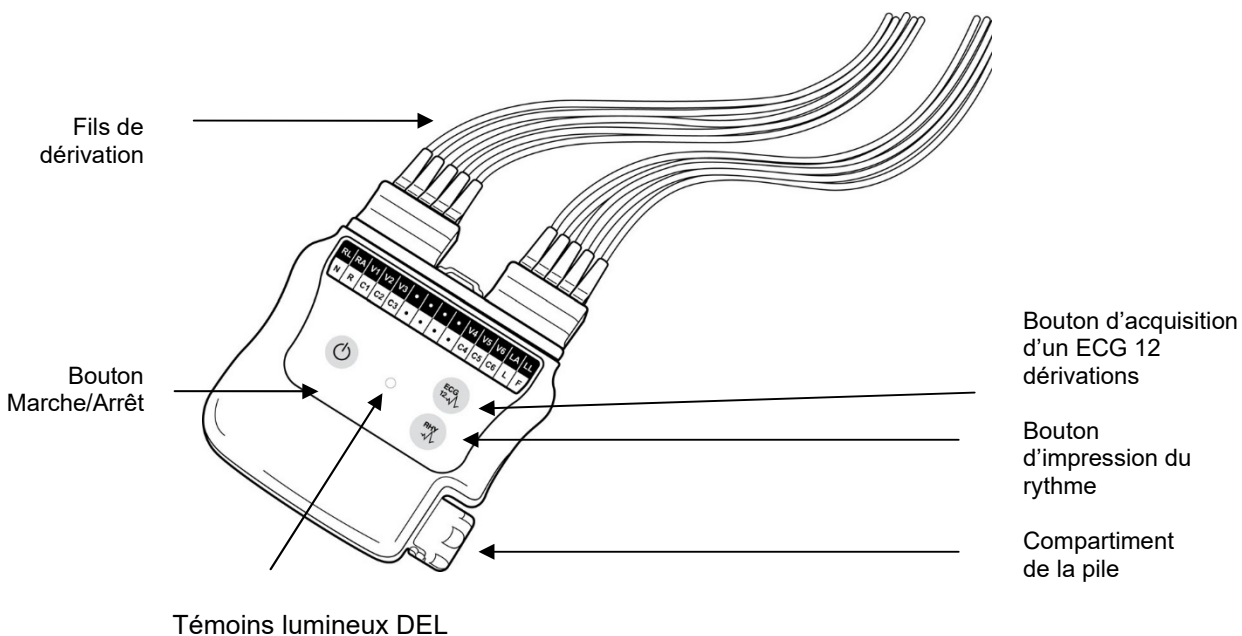
Module d'acquisition sans fil WAM™ et récepteur UTK



La clé USB émettrice-réceptrice UTK (USB Transceiver Key) est un émetteur-récepteur radio compact dont l'interopérabilité lui permet de fonctionner avec le module WAM. La clé UTK est compatible avec les ports USB des PC et des appareils Welch Allyn, leur permettant de recevoir, d'afficher et d'enregistrer les données ECG des patients grâce à une connexion sans fil. La clé UTK est intégrée à l'électrocardiographe ELI de Welch Allyn.

Un module WAM avec fils de dérivation

Figure 1-1



Utilisation des boutons

Le module WAM est commandé par trois boutons situés sur la face avant de l'appareil :

- Marche/Arrêt
- Acquisition d'un ECG 12 dérivation
- Acquisition d'un tracé de rythme

Modèles de pile validés

Description	Fabricant	Références
Alcaline, type AA, 1,5 V	Divers	Divers



AVERTISSEMENT : L'utilisation d'un autre type de pile peut générer un risque d'ignition ou d'explosion.

Pour commander des fournitures supplémentaires, contactez un représentant du service clientèle de Welch Allyn.

Numéros de référence

Description	Numéros de référence
Module d'acquisition sans fil (WAM+) SANS FILS D'ÉLECTRODE	30012-019-56

MODULE UTK – 2 (récepteur du WAM avec les systèmes Stress et RScript)	30012-021-54
KIT D'ACCESSOIRES WAM AVEC DÉRIVATIONS BANANE AHA (inclut WAM+)	41000-031-50
KIT D'ACCESSOIRES WAM AVEC DÉRIVATIONS BANANE CEI (inclut WAM+)	41000-031-51
KIT D'ACCESSOIRES WAM AVEC DÉRIVATIONS PINCE AHA (inclut WAM+)	41000-031-52
KIT D'ACCESSOIRES WAM AVEC DÉRIVATIONS PINCE CEI (inclut 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 GRAY	9293-046-62
RPLCE LD SET WAM/AM12 LIMBS BANA IEC GRAY	9293-046-63
RPLCE LD SET WAM/AM12 V1-V3 BANA AHA GRAY	9293-046-64
RPLCE LD SET WAM/AM12 C1-C3 BANA IEC GRAY	9293-046-65
RPLCE LD SET WAM/AM12 V4-V6 BANA AHA GRAY	9293-046-66
RPLCE LD SET WAM/AM12 C4-C6 BANA IEC GRAY	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 GRAY	9293-047-62
RPLCE LD SET WAM/AM12 LIMBS CLIP IEC GRAY	9293-047-63
RPLCE LD SET WAM/AM12 V1-V3 CLIP AHA GRAY	9293-047-64
RPLCE LD SET WAM/AM12 C1-C3 CLIP IEC GRAY	9293-047-65
RPLCE LD SET WAM/AM12 V4-V6 CLIP AHA GRAY	9293-047-66
RPLCE LD SET WAM/AM12 C4-C6 CLIP IEC GRAY	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
ADAPTATEUR WAM/AM12 5 POS. AHA RL-V3 GRIS	9293-046-03
ADAPTATEUR WAM/AM12 5 POS. AHA LL-V4 GRIS	9293-046-04
ADAPTATEUR WAM/AM12 5 POS. AHA N-C3 GRIS	9293-046-05
ADAPTATEUR WAM/AM12 5 POS. AHA F-C4 GRIS	9293-046-06
JEU DÉRIV RCHGE WAM/AM12 EXTRÉM. BAN. AHA BLC	9293-046-52
JEU DÉRIV RCHGE WAM/AM12 EXTRÉM. BAN. CEI BLC	9293-046-53
JEU DÉRIV RCHGE WAM/AM12 V1-V3 BAN. AHA BLC	9293-046-54
JEU DÉRIV RCHGE WAM/AM12 C1-C3 BAN. CEI BLC	9293-046-55
JEU DÉRIV RCHGE WAM/AM12 V4-V6 BAN. AHA BLC	9293-046-56
JEU DÉRIV RCHGE WAM/AM12 C4-C6 BAN. CEI BLC	9293-046-57
JEU DÉRIV RCHGE WAM/AM12 EXTRÉM. PINCE AHA BLC	9293-047-52
JEU DÉRIV RCHGE WAM/AM12 EXTRÉM. PINCE CEI BLC	9293-047-53

JEU DÉRIV RCHGE WAM/AM12 V1-V3 PINCE AHA BLC	9293-047-54
JEU DÉRIV RCHGE WAM/AM12 C1-C3 PINCE CEI BLC	9293-047-55
JEU DÉRIV RCHGE WAM/AM12 V4-V6 PINCE AHA BLC	9293-047-56
JEU DÉRIV RCHGE WAM/AM12 C4-C6 PINCE CEI BLC	9293-047-57

Caractéristiques du WAM

Fonction	Caractéristique*
Type d'appareil	Module d'acquisition sans fil pour ECG de repos à 12 dérivations
Canaux d'entrée	Acquisition et transmission du signal 12 dérivations
Dérivations de l'ECG transmises	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 et V6
Protocole de transmission WAM	Bidirectionnel et saut de fréquence ; méthode de balise et de réponse pour la liaison d'un seul module d'acquisition à un seul électrocardiographe
Plage de fréquence	2403,38 à 2479,45 MHz
Espacement des canaux	1 MHz
Puissance de sortie RF	< 10 dBm
Type d'antenne	À carte de circuit imprimé, en F inversé
Gain de l'antenne	-0,33 dBi
Modulation	MSK
Distance du WAM au récepteur	Environ 3 mètres (10 pieds)
Jeu de dérivations	RA, LA, RL, LL, V1, V2, V3, V4, V5 et V6 (R, L, N, F, C1, C2, C3, C4, C5 et C6) avec fils de dérivation détachables
Taux d'échantillonnage	Acquisition de 40 000 échantillons/seconde/canal ; 1000 échantillons/seconde/canal transmis pour analyse
Résolution	1,875 microvolt LSB
Interface utilisateur	Trois boutons de commande : MARCHE/ARRÊT, Acquisition ECG 12 dérivations et acquisition d'un tracé de rythme
Protection anti-défibrillateur	Conforme aux normes AAMI et CEI60601-2-25
Fonctions spéciales	Témoins lumineux DEL d'état de l'alimentation, mode de fonctionnement, défaillance de dérivation et charge restante de la pile
Classification de l'appareil	Type CF, alimenté sur pile
Poids	190 g. (6,7 oz) avec la pile
Dimensions	11,3 x 10,8 x 2,79 cm (4,45 x 4,25 x 1,1 po)
Pile	1 pile alcaline AA permet généralement l'acquisition de 250 ECG de repos

**Les caractéristiques sont susceptibles de changer sans préavis.*

Caractéristiques de la clé UTK

Fonction	Caractéristique
Fréquence	2403,38 MHz à 2479,45 MHz
Espacement des canaux	1 MHz
Puissance de sortie RF	< 10 dBm
Type d'antenne	À carte de circuit imprimé, en F inversé
Gain de l'antenne	-4,12 dBi
Modulation	MSK

** Les caractéristiques sont susceptibles de changer sans préavis.*

PRÉPARATION DE L'ÉQUIPEMENT

Mise en place de la pile

Le module WAM est alimenté par une seule pile AA. Lorsque la pile est suffisamment chargée pour assurer le fonctionnement du module et que le patient est correctement connecté, un témoin lumineux DEL situé sur la face avant du module WAM s'allume fixement en vert pour indiquer que la connexion et la communication avec l'électrocardiographe sont correctes. Si la charge de la pile est faible ou en cas de défaillance d'une électrode, ce témoin clignote en vert ou s'allume en jaune.

Pour mettre en place une pile neuve, retirez le couvercle de la pile en le faisant tourner dans le sens anti-horaire. Le retrait du couvercle de la pile éteint automatiquement le module. Insérez une pile AA dans le compartiment en alignant les pôles positif (+) et négatif (-) de la pile sur les symboles correspondants de l'étiquette au dos de l'appareil. Remettez le couvercle de la pile en place en le faisant tourner dans le sens horaire. Le couvercle de la pile, une fois remis en place, établit le contact avec la pile qui alimente de nouveau l'appareil.

Mise sous tension

Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt. Au démarrage, le témoin lumineux DEL clignote brièvement en jaune et vert, puis l'appareil émet un signal sonore. L'allumage du témoin lumineux DEL indique les états suivants:

- Vert fixe : la charge de la pile est appropriée, l'impédance électrode-peau est satisfaisante, la communication bidirectionnelle avec l'électrocardiographe est bonne.
- Vert clignotant : la charge de la pile est faible.
- Jaune fixe : une dérivation est défectueuse.
- Jaune clignotant : la charge de la pile est faible et/ou une dérivation est défectueuse.
- Éteint : l'appareil n'est pas sous tension, la charge de la pile est très faible (pas de signal sonore), ou l'appareil est hors limites de distance (signal sonore intermittent).

Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt pour mettre l'appareil hors tension. Le module émet un signal sonore pour indiquer la mise hors tension et la déconnexion des RF.

Fixation des blocs de connexion des dérivations

Les fils des dérivations d'ECG 12 dérivation sont répartis en deux blocs de connexion de 5 fils de dérivation chacun. Les fils de dérivation sont positionnés sur le module WAM de façon à épouser le contour du buste du patient. Chaque fil de dérivation se termine par un connecteur en pince ou de forme « banane » de 4 mm.

Insérez fermement les blocs de connexion dans le connecteur d'entrée ECG, situé sur le dessus du module WAM.

REMARQUE : Veillez à insérer les blocs de connexion dans le connecteur d'entrée approprié, en faisant coïncider le libellé des dérivation avec le libellé correspondant sur le module WAM.

Connexion au système ELI 350

Mettez le système ELI 350 sous tension, puis :

- Sélectionnez **Paramètres** dans l'écran principal.
- Saisissez le mot de passe et sélectionnez WAM.
- L'option du câble patient devient WAM par défaut. Les champs restants seront renseignés automatiquement une fois la connexion établie.
- Sélectionnez **Set Device ID** (Définir ID appareil).
- Sélectionnez Oui pour poursuivre la connexion.
- Conformément aux instructions à l'écran, éteignez le module WAM, posez-le sur l'ELI 350, puis mettez le module WAM sous tension.
- Un message de confirmation de la connexion apparaît.



AVERTISSEMENT : *Le système ELI 350 ne bascule pas automatiquement entre le module WAM et un câble patient direct. Le clinicien doit choisir le câble souhaité dans le menu Paramètres avant l'acquisition de l'ECG. Basculer entre un câble patient direct et le module WAM ne requiert pas de reconnecter le module WAM au système ELI 350, excepté en cas d'utilisation d'un module WAM différent.*

- Lorsque le module WAM est associé au système ELI 350 mais qu'il n'est pas sous tension ou que sa pile est déchargée, le système ELI 350 affiche un message clignotant « Searching for WAM » (Recherche WAM) sous le bouton du menu Paramètres.
- Lorsque le module WAM est sous tension et dans les limites de distance, le système ELI 350 affiche « WAM » et jusqu'à cinq barres de signal. Une jauge de charge de la pile s'affiche également : la couleur verte signifie que la charge de la pile est adéquate ; la couleur rouge signifie que la pile doit être remplacée immédiatement.
- Lorsque le module WAM est sous tension et dans les limites de distance, mais n'est pas connecté au patient, « Leads Off » (dérivations déconnectées) s'affiche à l'écran de l'ELI 350, sous la fréquence cardiaque. Les dérivations de l'ECG s'affichent sous forme d'ondes carrées.

Connexion au système ELI 230

Mettez le système ELI 230 sous tension, puis :

- Sélectionnez **PLUS**.
- Sélectionnez **CONFIG**.
- Sélectionnez **4 Service**.
- Sélectionnez Oui.
- Sélectionnez **2 WAM Pairing** (2 Connexion WAM).
- Placez le module WAM (éteint) sur l'ELI 230.
- Sélectionnez **Dép.**, puis mettez le module WAM sous tension.
- Un message de confirmation de la connexion apparaît.
- Sélectionnez **FIN**.
- Redémarrez le système ELI 230.

Connexion au système ELI 380

1. Sur l'ELI 380, sélectionnez,  suivi de **WAM/AM-XX**. Selon le dernier réglage enregistré, l'AM12, l'AM15 ou le WAM sera affiché ainsi que les versions des micrologiciels FPGA et UTK.
2. Sélectionnez **Switch to WAM** (Passer au WAM), suivi de **WAM Pairing** (Connexion avec le WAM). Suivez les instructions à l'écran. Quand la connexion au WAM est établie, un message apparaît pour indiquer que la connexion a réussi.
3. Sélectionnez **Done** (Fin) pour revenir à l'écran Configuration.

Connexion du WAM à l'appareil Q-Stress

Démarrez l'application Q-Stress. Démarrez une épreuve d'effort. Naviguez jusqu'à la phase d'observation, puis :

1. Sélectionnez **Local Settings** (Paramètres locaux) et choisissez **WAM** comme dispositif frontal.
2. Sélectionnez le bouton **WAM Pairing** (Connexion avec le WAM).
3. Sélectionnez **OK**.
4. Placez le WAM (qui doit être hors tension) très près du récepteur UTK qui est connecté au port USB de l'appareil Q-Stress.
5. Mettez le WAM sous tension.
6. Un message apparaîtra pour indiquer que la connexion a réussi.
7. Sélectionnez **OK**.

REMARQUE : Lorsque l'examen à l'effort prend fin, le WAM se met automatiquement hors tension. Il n'est pas nécessaire par la suite d'effectuer la connexion du WAM à la même clé UTK.

REMARQUE : Les témoins lumineux DEL ne fonctionnent pas lors de l'utilisation du WAM avec l'appareil Q-Stress.

REMARQUE : Le bouton d'ECG 12 dérivations et le bouton d'impression du rythme ne fonctionnent pas lors de l'utilisation du WAM avec l'appareil Q-Stress.

Connexion du WAM à l'appareil XScribe

Démarrez l'application XScribe. Démarrez une épreuve d'effort. Naviguez jusqu'à la phase d'observation, puis :

1. Sélectionnez **Local Settings** (Paramètres locaux) et choisissez **WAM** comme dispositif frontal.
2. Sélectionnez le bouton **WAM Pairing** (Connexion avec le WAM).
3. Sélectionnez **OK**.
4. Placez le WAM (qui doit être hors tension) très près du récepteur UTK qui est connecté au port USB de l'appareil XScribe.
5. Mettez le WAM sous tension.
6. Un message apparaîtra pour indiquer que la connexion a réussi.
7. Sélectionnez **OK**.

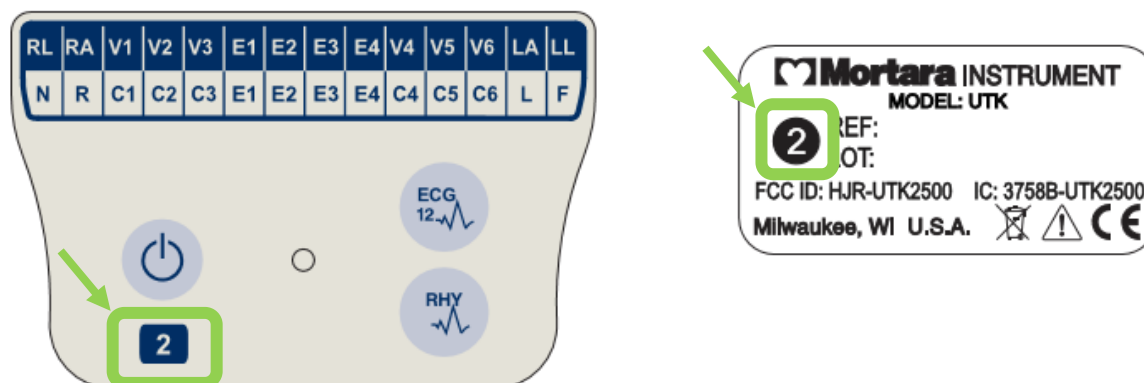
REMARQUE : Lorsque l'examen à l'effort prend fin, le WAM se met automatiquement hors tension. Il n'est pas nécessaire par la suite d'effectuer la connexion du WAM à la même clé UTK.

REMARQUE : Les témoins lumineux DEL ne fonctionnent pas lors de l'utilisation du WAM avec l'appareil XScribe.

REMARQUE : Le bouton d'ECG 12 dérivations et le bouton d'impression du rythme ne fonctionnent pas lors de l'utilisation du WAM avec l'appareil XScribe.

Compatibilité du WAM et de la clé UTK

Un WAM dont l'étiquette indique « 2 » peut être connecté uniquement à une clé UTK dont l'étiquette indique aussi « 2 ». De même, un WAM ou une clé UTK dont l'étiquette n'indique pas « 2 » ne peut être connecté à un WAM ou à une clé UTK dont l'étiquette indique « 2 ». En cas de difficulté à connecter le WAM, vérifiez les étiquettes pour vous assurer que « 2 » figure sur l'étiquette du WAM et sur celle de l'UTK, ou que « 2 » ne figure sur aucune de ces deux étiquettes.



Défaillance d'une dérivation

La défaillance d'une dérivation est signalée automatiquement par un signal visuel par le biais du témoin lumineux DEL situé à l'avant du module WAM. Le témoin lumineux DEL allumé en jaune (clignotant ou fixe) indique qu'une dérivation est défectueuse. Le témoin lumineux DEL allumé en vert fixe indique une connexion appropriée des dérivation, ainsi qu'une charge de la pile suffisante pour l'acquisition d'un ECG.

Témoins lumineux DEL

DEL	+ Signal sonore	MODE
VERT éteint JAUNE éteint	Signal sonore intermittent	L'appareil est sous tension mais n'est pas connecté à l'électrocardiographe, ou se trouve hors de portée de l'électrocardiographe associé.
JAUNE fixe ou clignotant VERT éteint		Une ou plusieurs dérivation ne sont pas connectées correctement.
VERT fixe JAUNE éteint		Aucune défaillance de dérivation n'est détectée ; la charge de la pile est correcte.
VERT fixe JAUNE éteint	Signal sonore intermittent	L'appareil recueille les données pour un ECG sur 10 secondes.
Témoin lumineux DEL clignotant (jaune ou vert selon la détection ou non d'une défaillance de dérivation)		L'appareil a détecté une charge faible de la pile. Remplacez la pile dans les 15 minutes.
VERT éteint JAUNE éteint	Un signal sonore d'une seconde, puis l'appareil s'éteint.	L'appareil a détecté une charge très faible de la pile et s'est éteint.

ACQUISITION D'UN ECG

Les témoins lumineux DEL vous permettent de contrôler l'impédance électrode-peau et la qualité de la mise en place des électrodes sur le patient, ainsi que de vous assurer de l'établissement de la communication avec l'électrocardiographe et d'une qualité de signal transmis de la hauteur escomptée pour chaque ECG. Un témoin lumineux DEL de couleur jaune indique une défaillance d'une dérivation.

1. Vérifiez qu'une pile AA est présente dans le compartiment de la pile. Si la charge de la pile est trop faible, le module WAM peut ne pas se mettre en marche. Insérez une pile AA neuve dans l'appareil pour pouvoir continuer à l'utiliser.
2. Pour mettre le module WAM sous tension, appuyez sur le bouton Marche/Arrêt.
3. Connectez le patient aux fils de dérivation du module WAM (consultez Fixation des électrodes sur le patient dans le manuel d'utilisation de l'électrocardiographe).
4. Les données ECG doivent être transmises automatiquement à l'électrocardiographe.
5. Saisissez les informations relatives au patient sur l'électrocardiographe.
6. Pour réaliser l'acquisition de l'ECG 12 dérivations, appuyez sur le bouton Acquisition ECG 12 dérivations.
7. Pour réaliser l'impression d'un tracé de rythme, appuyez sur le bouton Impression du rythme. Pour arrêter l'impression d'un rythme, appuyez de nouveau sur le bouton Impression du rythme.

REMARQUE : Dans des conditions normales de fonctionnement, le témoin lumineux DEL de couleur verte est allumé en continu.

REMARQUE : Si le couvercle du compartiment de la pile est ouvert pendant la transmission, le module WAM cesse de transmettre. Pour reprendre le fonctionnement, la pile doit être réinsérée et le couvercle remis en place.

8. Au terme d'une séance d'acquisition d'un ECG, le module WAM doit être mis hors tension. Les données d'ECG peuvent alors être revues, tracées ou modifiées selon les besoins sur l'électrocardiographe.

REMARQUE : Pour réaliser un ECG STAT au moyen du module WAM connecté à un électrocardiographe ELI 230, vous devez sélectionner STAT sur l'électrocardiographe pour continuer.

ENTRETIEN

Entretien périodique

Inspectez le module WAM et les fils de dérivation avant chaque utilisation pour vous assurer qu'ils ne sont pas endommagés ni cassés.

Durée de vie estimée

La période pendant laquelle ce produit devrait rester adapté à son utilisation prévue, en maintenant la sécurité de base et les performances essentielles, est de 5 ans.

Une maintenance peut s'avérer nécessaire pendant sa durée de vie estimée.

La durée de vie du câble patient, de l'ensemble de fils de dérivation et des adaptateurs est de six mois en utilisation continue et avec un entretien approprié.

MESSAGES ET INFORMATIONS

Le tableau ci-dessous décrit les témoins lumineux DEL visibles sur le module WAM pendant la connexion avec les électrodes sur le patient et la transmission.

Message	Solution
DEL éteinte, signal sonore intermittent	Le module WAM est sous tension mais n'est pas synchronisé avec un électrocardiographe. Vérifiez si l'électrocardiographe est sous tension. Si nécessaire, suivez la procédure de connexion.
DEL verte fixe	Pas d'action requise.
DEL verte clignotante	Remplacez la pile AA.
DEL jaune fixe	Message de défaillance d'une dérivation. Vérifiez la connexion correcte des dérivations.
DEL jaune clignotante	Pile faible et défaillance d'une dérivation. Remplacez la pile et vérifiez la connexion correcte des dérivations.
DEL éteinte, pas de signal sonore	Appareil hors tension. Appuyez sur le bouton d'alimentation pour le mettre en marche. Si aucun signal sonore n'est émis, la pile est complètement déchargée. Pour mettre le module WAM sous tension, remplacez la pile. Si un signal sonore est émis, vérifiez que la distance par rapport à l'électrocardiographe est inférieure à 3 mètres.

Les messages suivants s'affichent sur l'électrocardiographe selon les états. REMARQUE : Les messages de défaillance de dérivation s'affichent à l'écran de l'électrocardiographe ELI, mais pas sur le module WAM. En cas de défaillance d'une dérivation, le module WAM affiche un témoin lumineux DEL jaune.

Message	Solution
RA ou N	Défaillance de la dérivation RA ou N. Vérifiez si le fil de dérivation est débranché ou si l'électrode doit être refixée.
RL ou R	Défaillance de la dérivation RL ou R. Vérifiez si le fil de dérivation est débranché ou si l'électrode doit être refixée.
LA ou F	Défaillance de la dérivation LA ou F. Vérifiez si le fil de dérivation est débranché ou si l'électrode doit être refixée.
LL ou L	Défaillance de la dérivation LL ou L. Vérifiez si le fil de dérivation est débranché ou si l'électrode doit être refixée.
Combinaison de RA/.../LL ou N...F	Plusieurs ou toutes les dérivations des membres sont défectueuses. Vérifiez les fils de dérivation et les électrodes.
V1 ou C1	Défaillance de la dérivation V/C1. Vérifiez si le fil de dérivation est débranché ou si l'électrode doit être refixée.
V2 ou C2	Défaillance de la dérivation V/C2. Vérifiez si le fil de dérivation est débranché ou si l'électrode doit être refixée.
V3 ou C3	Défaillance de la dérivation V/C3. Vérifiez si le fil de dérivation est débranché ou si l'électrode doit être refixée.
V4 ou C4	Défaillance de la dérivation V/C4. Vérifiez si le fil de dérivation est débranché ou si l'électrode doit être refixée.
V5 ou C5	Défaillance de la dérivation V/C5. Vérifiez si le fil de dérivation est débranché ou si l'électrode doit être refixée.
V6 ou C6	Défaillance de la dérivation V/C6. Vérifiez si le fil de dérivation est débranché ou si l'électrode doit être refixée.
Combinaison de V1, V2, V3, V4, V5, V6 ou C1, C2, C3, C4, C5, C6	Plusieurs dérivations thoraciques sont défectueuses. Vérifiez les fils de dérivation et les électrodes.

Le journal d'informations système suivant est fourni pour votre commodité. Ces informations vous seront utiles si votre appareil a besoin d'être réparé. Veuillez bien à actualiser le journal des informations lorsque vous ajoutez des options ou lorsque votre appareil a été réparé.

Notez le modèle et la référence de chaque composant, les dates de dépose et/ou de remplacement des composants, ainsi que le nom du fournisseur chez lequel le composant a été acheté et/ou installé.

Outre les enregistrements de ces informations, le journal des informations système fournit un enregistrement de garantie du moment où le système a été mis en réparation.

Journal d'informations système

Fabricant:

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

Numéros de téléphone :

États-Unis : 800-231-7437

Service commercial : 800-231-7437

Service après-vente : 888-667-8272

Informations sur le produit :

Nom de l'appareil/du produit : _____

Date d'achat : ____/____/____

Nom du fournisseur : _____

Numéro de série : _____

Version du logiciel : _____

Position des numéros de série et de référence

Pour toute question ou information concernant les réparations, munissez-vous des numéros de série et de référence de l'appareil lors du contact avec nos services. Le modèle, le numéro de série (SN) et le numéro de référence (REF) se trouvent sur la plaque signalétique apposée au dos de l'appareil comme décrit dans la section Avis de ce manuel.

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

La compatibilité électromagnétique avec les appareils environnants doit être évaluée en utilisant l'appareil. Un appareil électronique peut générer ou recevoir des interférences électromagnétiques. Le test de compatibilité électromagnétique (CEM) a été réalisé sur l'appareil conformément à la norme internationale sur la CEM des appareils médicaux (CEI 60601-1-2). Cette norme CEI a été adoptée en Europe en tant que norme européenne (EN 60601-1-2). L'appareil ne doit pas être utilisé à côté de/empilé sur un autre équipement. Si l'appareil doit être utilisé à côté de/empilé sur un autre équipement, vérifier qu'il fonctionne d'une façon acceptable dans la configuration où il sera utilisé. Les appareils de communication à radiofréquences fixes, portables ou mobiles, peuvent altérer les performances des appareils médicaux. Consulter le tableau X-4 qui présente les distances de séparation recommandées entre l'équipement radio et l'appareil. L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux indiqués ci-après peut provoquer une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'appareil.

Description	N° de référence
Couvercle de pile du WAM	8356-008-51
ADAPTATEUR WAM/AM12 5 POS. AHA RL-V3 GRIS	9293-046-03
ADAPTATEUR WAM/AM12 5 POS. AHA LL-V4 GRIS	9293-046-04
ADAPTATEUR WAM/AM12 5 POS. AHA N-C3 GRIS	9293-046-05
ADAPTATEUR WAM/AM12 5 POS. AHA F-C4 GRIS	9293-046-06
JEU DÉRIV RCHGE WAM/AM12 EXTRÉM. BAN. AHA BLC	9293-046-52
JEU DÉRIV RCHGE WAM/AM12 EXTRÉM. BAN. CEI BLC	9293-046-53
JEU DÉRIV RCHGE WAM/AM12 V1-V3 BAN. AHA BLC	9293-046-54
JEU DÉRIV RCHGE WAM/AM12 C1-C3 BAN. CEI BLC	9293-046-55
JEU DÉRIV RCHGE WAM/AM12 V4-V6 BAN. AHA BLC	9293-046-56
JEU DÉRIV RCHGE WAM/AM12 C4-C6 BAN. CEI BLC	9293-046-57
JEU DÉRIV RCHGE WAM/AM12 EXTRÉM. PINCE AHA BLC	9293-047-52
JEU DÉRIV RCHGE WAM/AM12 EXTRÉM. PINCE CEI BLC	9293-047-53
JEU DÉRIV RCHGE WAM/AM12 V1-V3 PINCE AHA BLC	9293-047-54
JEU DÉRIV RCHGE WAM/AM12 C1-C3 PINCE CEI BLC	9293-047-55
JEU DÉRIV RCHGE WAM/AM12 V4-V6 PINCE AHA BLC	9293-047-56
JEU DÉRIV RCHGE WAM/AM12 C4-C6 PINCE CEI BLC	9293-047-57

Tableau X-1 Déclaration et directives du fabricant : émissions électromagnétiques

L'appareil est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que spécifié dans le tableau ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'appareil de vérifier qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique : Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'équipement doit émettre une énergie électromagnétique pour exécuter la fonction pour laquelle il a été conçu. Cette énergie est susceptible d'affecter les appareils électroniques se trouvant à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'équipement peut être utilisé dans tous les établissements, y compris dans les habitations et les établissements directement reliés au réseau électrique public basse tension desservant les bâtiments à usage domestique.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/ Émissions d'oscillations CEI 61000-3-3	Non applicable	

Tableau X-2 Déclaration et directives du fabricant : immunité électromagnétique

L'appareil est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que spécifié dans le tableau ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'appareil de vérifier qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test des émissions	Conformité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : Directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	+/- 6 kV avec contact +/- 8 kV dans l'air	+/- 6 kV avec contact +/- 8 kV dans l'air	Le sol doit être en bois, en béton ou revêtu de carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit atteindre 30 % au moins.
Transitoires électriques rapides/en sèves CEI 61000-4-4	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation +/- 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Non applicable	
Surtensions CEI 61000-4-5	+/- 1 kV en mode différentiel +/- 2 kV en mode commun	Non applicable	
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % UT (creux >95 % dans UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (60 % creux dans UT) pour 5 cycles	Non applicable	
Champ magnétique de fréquence d'alimentation (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Les champ magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être aux niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier courant.

REMARQUE : UT est la tension alternative du secteur avant application du niveau de test.

Tableau X-3 Déclaration et directives du fabricant : immunité électromagnétique

L'appareil est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que spécifié dans le tableau ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'appareil de vérifier qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test des émissions	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : Directives
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Veff 150 kHz à 80 MHz	3 Veff 150 kHz à 80 MHz	L'équipement de communications RF portable et mobile ne doit pas être utilisé plus près de l'appareil, câbles compris, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ Où P est la valeur assignée maximale de la puissance de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité de champ des émetteurs fixes de RF, déterminée par une expertise électromagnétique du site^a, doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences^b. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements porteurs du symbole suivant : 
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	

- a. Les puissances de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base de radio téléphones (cellulaires/sans fil) et les radios de terrain mobiles, les radios amateurs, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par les émetteurs de radiofréquences fixes, une expertise du site doit être envisagée. Si la puissance des champs mesurée sur le site où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité applicable ci-dessus, l'électrocardiographe doit être contrôlé pour garantir son bon fonctionnement. En cas d'anomalie, d'autres mesures peuvent s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'appareil.
- b. Au-delà d'une plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les puissances de champ doivent être inférieures à [3] V/m.

Tableau X-4 Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communications à radiofréquence portable et mobile et l'appareil

L'appareil est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations de radiofréquences rayonnées sont contrôlées. L'acquéreur ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communications à radiofréquences portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil selon les recommandations du tableau ci-dessous, conformément à la puissance de sortie maximale de l'équipement de communications.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)	
	150 KHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$
0,01	0,1 m	0,2 m
0,1	0,4 m	0,7 m
1	1,2 m	2,3 m
10	4 m	7 m
100	12 m	23 m

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale assignée ne figure pas dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être évaluée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 800 MHz, la distance de séparation applicable est celle de la gamme de fréquences la plus élevée.

REMARQUE 2 : Ces règles ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

Conformité réglementaire relative aux radiofréquences

Federal Communications Commission (FCC)

Cet appareil est conforme à la section 15 des règlements de la FCC. Son utilisation est autorisée aux deux conditions suivantes :

- Cet appareil ne doit pas causer de brouillage nuisible.
- Cet appareil doit pouvoir accepter tout brouillage reçu, y compris le brouillage susceptible de causer un fonctionnement anormal.

Cet appareil a été testé et jugé conforme aux limitations relatives à un appareil numérique de classe B, conformément à la section 15 des règlements de la FCC. Ces limitations visent à fournir une protection raisonnable contre le brouillage nuisible pouvant survenir dans un environnement résidentiel. Cet appareil génère, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence. S'il n'est pas installé ni utilisé conformément aux instructions, il peut brouiller les communications radio. Il est toutefois impossible de garantir qu'il ne se produira pas de brouillage dans un environnement particulier. Si cet appareil cause du brouillage qui nuit à la réception radio ou télévisuelle, ce qui peut être déterminé en mettant l'appareil hors tension, puis sous tension, nous encourageons l'utilisateur à essayer d'éliminer le brouillage à l'aide d'une ou de plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne réceptrice.
- Éloigner l'équipement du récepteur.
- Brancher l'appareil sur une prise reliée à un circuit autre que celui où est branché le récepteur.
- Consulter le détaillant ou un technicien radio/télé compétent pour obtenir de l'assistance.

Le livret *The Interference Handbook*, préparé par la Federal Communications Commission, peut également apporter une assistance additionnelle. Pour obtenir ce livret, communiquer avec l'imprimerie du gouvernement des États-Unis (U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. 20402 ; numéro d'article : 004-000-0034504). La société Welch Allyn n'est pas responsable du brouillage radio ou télé dû à une modification non autorisée des appareils inclus avec ce produit Welch Allyn, ou dû au remplacement ou à l'utilisation de câbles de connexion et de matériel autres que ceux spécifiés par Welch Allyn. L'utilisateur est entièrement responsable de corriger le brouillage dû à une telle modification, à un tel remplacement ou à une telle utilisation.

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

Directives d'Industrie Canada (IC) relatives aux émissions

Avertissement de danger concernant le rayonnement RF

Il est interdit d'utiliser avec ce produit des antennes à gain supérieur et des types d'antennes dont l'utilisation n'est pas certifiée pour ce produit. L'appareil ne doit pas être placé à proximité d'un autre émetteur.

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

Cet appareil est conforme à la norme CNR-210 d'Industrie Canada.

Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of this device.

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.

This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003.

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

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

Union européenne

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.

Tableau de conformité radio de divers pays

Argentina	Ente Nacional de las Comunicaciones (ENACOM)	 CNC 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 WAM: Approval number: MR 17489 ANRT 2018 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) 전자파적합기기로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라 며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다. Class A Equipment (Industrial Broadcasting & Communication Equipment) A급 기기(업무용 방송통신기자재)
UAE			WAM: ER65767/18 UTK: ER65804/18