



Welch Allyn®
Trådløs registreringsmodul
(WAM)

Brukerhåndbok



Produsert av Welch Allyn, Inc., Skaneateles Falls, NY U.S.A



FORSIKTIG: Føderal lovgivning begrenser salg av denne enheten til en lege eller etter ordre fra en lege

© 2024 Dette dokumentet inneholder konfidensiell informasjon som tilhører Welch Allyn, Inc. Ingen del av dette dokumentet kan overføres, reproduseres, brukes eller offentliggjøres utenfor mottakerorganisasjonen uten uttrykkelig skriftlig samtykke fra Welch Allyn, Inc. Welch Allyn er et registrert varemerke som tilhører Welch Allyn, Inc. ELI og WAM er varemerker som tilhører Welch Allyn, Inc.

Programvareversjon V2.1X

Informasjonen i dette dokumentet kan endres uten forhåndsvarsel.

PATENT/PATENTER

hillrom.com/patents

Kan være dekket av én eller flere patenter. Se Internett-adressen ovenfor. Hill-Rom-selskaper er eiere av europeiske, amerikanske og andre patenter og patentsøknader.

Teknisk støtte hos Hillrom

Hvis du ønsker informasjon om et Hillrom-produkt, kan du ta kontakt med teknisk støtte hos Hillrom på 1.888.667.8272, mor_tech.support@hillrom.com.

80030818 versjon A

Revisjonsdato: 2024-05



901095 EKG-REGISTRERINGSMODUL



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
Irland

Autorisert australsk sponsor
Welch Allyn Pty Limited
1 Baxter Drive
Old Toongabbie NSW 2146
Australia

hillrom.com

Welch Allyn Inc. er et datterselskap av Hill-Rom Holdings, Inc.



Hillrom™

INNHOUDSFORTEGNELSE

MERKNADER.....	3
PRODUSENTENS ANSVAR	3
KUNDENS ANSVAR	3
IDENTIFIKASJON AV UTSTYRET	3
MERKNADER OM OPPHAVSRETT OG VAREMERKER	3
ANNEN VIKTIG INFORMASJON.....	3
MERKNAD TIL BRUKERE OG/ELLER PASIENTER I EU	3
GARANTIINFORMASJON	4
DIN GARANTI FRA WELCH ALLYN	4
INFORMASJON OM BRUKERSIKKERHET	6
ADVARSEL	6
FORSIKTIG:	8
MERKNADER:.....	9
SYMBOLER OG MERKER PÅ UTSTYRET	10
SYMBOLBESKRIVELSE	10
SYMBOLBESKRIVELSE FOR EMBALLASJE	12
GENERELT VEDLIKEHOLD	13
FORHOLDSREGLER.....	13
INSPEKSJON	13
RENGJØRING OG DESINFISERING	13
KASSERING	14
INNLEDNING	15
FORMÅLET MED HÅNDBOKEN	15
MÅLGRUPPE	15
SYSTEMBESKRIVELSE.....	15
TILTENKT BRUK (TILTENKT FORMÅL).....	15
INDIKASJONER FOR BRUK	15
TILTENKTE BRUKERE	15
KONTRAINDIKASJONER.....	15
KLINISKE FORDELER	16
GRUNNLEGGENDE YTELSE	16
WAM™ TRÅDLØS OPPTAKSMODUL OG UTK-MOTTAKER.....	16
WAM MED AVLEDNINGER	16
BRUKE KNAPPENE	16
GODKJENTE BATTERIMODELLER	17
DELENUMRE	17
WAM-SPESIFIKASJONER	18
UTK-SPESIFIKASJONER.....	19
KLARGJØRING AV UTSTYRET.....	20
SETTE INN BATTERI	20
BRUKE STRØM.....	20
KOBLE TIL KONTAKTBLOKKEN FOR AVLEDNING.....	20
MERKING AV WAM OG ELEKTROKARDIOGRAFEN	21

SAMMENKOBLE MED ELI 150c / ELI 250c	21
SAMMENKOBLE MED ELI 230	21
SAMMENKOBLE MED ELI 280	21
SAMMENKOBLE MED ELI 350	22
SAMMENKOBLE MED ELI 380	22
SAMMENKOBLE WAM MED Q-STRESS	23
SAMMENKOBLE WAM MED XSCRIBE	23
WAM UTK-KOMPATIBILITET	24
AVLEDNINGSFEIL	24
LED-INDIKATORER	24
REGISTRERE ET EKG	25
VEDLIKEHOLD	26
PERIODISK VEDLIKEHOLD	26
FORVENTET LEVETID	26
MELDINGER OG INFORMASJON	27
INFORMASJONSLOGG FOR SYSTEM	28
PLASSERING AV SERIE- OG DELENUMMER	28
ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)	29
RETNINGSLINJER OG PRODUSENTENS ERKLÆRING: ELEKTROMAGNETISK STRÅLING	30
RETNINGSLINJER OG PRODUSENTENS ERKLÆRING: ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET	30
RETNINGSLINJER OG PRODUSENTENS ERKLÆRING: ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET	31
SAMSVAR MED FORSKRIFTER OM RADIO	33
IC-STRÅLING (INDUSTRY CANADA EMISSIONS)	33
EU	35

MERKNADER

Produsentens ansvar

Welch Allyn, Inc. er kun ansvarlig for virkningene på sikkerhet og ytelse hvis:

- Monteringsoperasjoner, utvidelser, justeringer, endringer eller reparasjoner utføres bare av personer som er godkjent av Welch Allyn, Inc.
- Enheten brukes i henhold til bruksanvisningen.

Kundens ansvar

Brukeren av denne enheten er ansvarlig for å sikre implementeringen av en tilfredsstillende vedlikeholdsplan. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til svikt og mulig helsefare.

Identifikasjon av utstyret

Utstyr fra Welch Allyn, Inc. identifiseres med et serie- og referansenummer på baksiden av enheten. Vær forsiktig slik at disse tallene ikke blir skadet.

Produktetiketten viser unike identifikasjonsnumre sammen med annen viktig informasjon som er trykt på etiketten.

Serienummeret har følgende format:

YYYWWSSSSSS

YYY	= Første Y er alltid 1 etterfulgt av et tosifret produksjonsår
WW	= Produksjonsuke
SSSSSS	= Produksjonens sekvensnummer

Når den finnes, inneholder den eksterne UTK-etiketten et referansenummer (REF) og et partinummer. UDI-etiketten (hvis aktuelt) er plassert under produktetiketten. Denne etiketten er plassert til høyre for produktetiketten.

Merknader om opphavsrett og varemerker

Dette dokumentet inneholder informasjon som er beskyttet av opphavsrett. Med enerett. Ingen del av dette dokumentet kan kopieres, reproduseres eller oversettes til et annet språk uten skriftlig forhåndssamtykke fra Welch Allyn, Inc.

Annen viktig informasjon

Informasjonen i dette dokumentet kan endres uten forhåndsvarsel.

Welch Allyn, Inc. gir ingen form for garanti med hensyn til dette materialet, herunder, med ikke begrenset til underforståtte garantier om salgbarhet og egnethet for et bestemt formål. Welch Allyn, Inc. påtar seg intet ansvar for eventuelle feil og utelatelser som kan forekomme i dette dokumentet. Welch Allyn, Inc. forplikter seg ikke til å oppdatere eller holde informasjonen i dette dokumentet à jour.

Merknad til brukere og/eller pasienter i EU

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren er basert.

GARANTIINFORMASJON

Din garanti fra Welch Allyn

WELCH ALLYN, INC. (heretter omtalt som «Welch Allyn») garanterer at komponenter i produkter fra Welch Allyn (heretter omtalt som «produktet/produktene») vil være fri for defekter i utførelse og materialer i det antall år som er angitt i dokumentasjonen som følger med produktet, eller som tidligere er avtalt mellom kjøperen og Welch Allyn, eller hvis annet ikke er angitt, i en periode på tolv (12) måneder fra forsendelsesdato.

Forbruksvarer og engangsartikler, for eksempel PAPIR eller ELEKTRODER, garanteres å være fri for defekter i utførelse og materialer i en periode på 90 dager fra forsendelsesdato eller dato for første gangs bruk, avhengig av hva som kommer først.

Gjenbrukbare produkter, for eksempel BATTERIER, BLODTRYKKSJANSJETTER, BLODTRYKKSSLANGER, TRANSDUSERKABLER, Y-KABLER, PASIENTKABLER, AVLEDNINGER, MAGNETISKE LAGRINGSMEDIER, BÆREVESKER eller STATIV, garanteres å være fri for defekter i utførelse og materialer i en periode på 90 dager. Denne garantien gjelder ikke skade på produktet/produktene som er forårsaket av noen av eller alle de følgende omstendighetene eller forholdene:

- a) Transportskade
- b) Deler og/eller tilbehør til produktet/produktene som ikke er kjøpt eller godkjent av Welch Allyn
- c) Feil anvendelse, feilbruk, misbruk og/eller unnlatelse av å følge produktets/produktenes bruksanvisning og/eller veiledninger
- d) Uhell, en ulykke som rammer produktet/produktene
- e) Endringer og modifikasjoner av produktet/produktene som ikke er autorisert av Welch Allyn
- f) Andre hendelser som Welch Allyn ikke har rimelig kontroll over, eller som ikke oppstår under vanlige driftsforhold.

ERSTATNING UNDER DENNE GARANTIEN ER BEGRENSET TIL REPARASJON ELLER BYTTE UTEN KOSTNAD FOR ARBEID OG MATERIALER, ELLER EVENTUELLE PRODUKTER SOM VISER SEG Å VÆRE DEFEKTE VED UNDERSØKELSE AV WELCH ALLYN. Denne erstatningen forutsetter at Welch Allyn mottar varsel om eventuelle angivelige defekter umiddelbart etter at de oppdages innenfor garantiperioden. Welch Allyn forpliktelser under den ovennevnte garantien forutsetter videre at kjøperen av produktet/produktene påtar seg (i) alle fraktkostnader med hensyn til produkter som returneres til Welch Allyn hovedkontor eller et annet sted som er spesifikt angitt av Welch Allyn, eller en autorisert forhandler eller representant for Welch Allyn, og (ii) all risiko for tap under transport. Det er uttrykkelig avtalt at Welch Allyn ansvar er begrenset og at Welch Allyn ikke fungerer som assurantør. Ved å kjøpe og motta et produkt/produkter erkjenner og godtar kjøperen at Welch Allyn ikke er ansvarlig for tap eller skade som direkte eller indirekte skyldes en hendelse eller konsekvens av denne som er relatert til produktet. Dersom Welch Allyn skulle bli funnet å være ansvarlig overfor noen (med unntak av den uttrykkelige garantien som er gitt her) for tap eller skade, skal Welch Allyn ansvar være begrenset til et minimum av det aktuelle tapet eller skaden, eller den opprinnelige kjøpsprisen for produktet/produktene på salgstidspunktet.

MED UNNTAK AV DET SOM ER NEVNT HER OM TILBAKEBETALING AV ARBEIDSKOSTNADER, SKAL KJØPERENS ENESTE RETTIGHET OVERFOR WELCH ALLYN MED HENSYN TIL KRAV ANGÅENDE PRODUKTET/PRODUKTENE FOR EVENTUELLE TAP ELLER SKADER UANSETT ÅRSÅK, VÆRE REPARASJON ELLER BYTTE AV DEFECT(E) PRODUKT(ER) I DEN GRAD DEFECTEN ER OPPDAGET OG WELCH ALLYN ER VARSLET INNENFOR GARANTIPERIODEN. WELCH ALLYN SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHET, SELV VED PÅSTAND OM UAKTSOMHET, VÆRE ANSVARLIG FOR TILFELDIGE SKADER, SPESIELLE SKADER ELLER FØLGESKADER, ELLER FOR ANNET TAP, ANDRE SKADER ELLER UTGIFTER AV NOE SLAG, HERUNDER TAP AV FORTJENESTE, DET VÆRE SEG VED SKADEVOLDELSE, UAKTOMHET ELLER OBJEKTIVT ERSTATNINGSANSVAR, ELLER PÅ ANNEN MÅTE. DENNE GARANTIEN ERSTATTER UTTRYKKELIG ENHVER ANNEN GARANTI, UTTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅTT, HERUNDER, MEN IKKE BEGRENSET TIL, DEN UNDERFORSTÅTTE GARANTIEN OM SALGBARHET OG GARANTIEN OM EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL.

INFORMASJON OM BRUKERSIKKERHET



ADVARSEL: Betyr at det er risiko for personskade for deg selv eller andre.



Forsiktig: Betyr at det er risiko for skade på enheten.

Merknad: Gir informasjon til hjelp i bruken av enheten.



ADVARSEL

- Denne bruksanvisningen gir viktig informasjon om bruken av og sikkerheten for denne enheten. Avvik fra betjeningsprosedyrer, misbruk eller feil anvendelse av enheten eller manglende hensyn til spesifikasjoner og anbefalinger kan føre til økt risiko for skade på brukere, pasienter og personer eller skade på enheten.
- Enheten overfører data som gjenspeiler en pasients fysiologiske tilstand, til et riktig utstyrt mottakerapparat. Når dataene granskes av en kvalifisert lege eller kliniker, kan de være til hjelp i å bestemme en diagnose. Dataene bør imidlertid ikke brukes som den eneste måten å bestemme pasientens diagnose på.
- Brukerne forventes å være lisensierte kliniske fagpersoner med kunnskap om medisinske prosedyrer og pasientbehandling samt tilstrekkelig opplæring i bruken av denne enheten. Operatøren må lese og forstå innholdet i bruksanvisningen og andre medfølgende dokumenter før vedkommende forsøker å bruke denne enheten i en klinisk sammenheng. Utilstrekkelig kunnskap eller opplæring kan føre til økt risiko for skade på brukere, pasienter og personer eller skade på enheten. Kontakt serviceavdelingen hos Welch Allyn for å få flere opplæringsalternativer.
- For å opprettholde den utformede sikkerheten til operatør og pasient må eksternt utstyr og tilbehør som kan komme i direkte kontakt med pasienten, være i samsvar med UL 60601-1, IEC 60601-1 og IEC 60601-2-25. Bruk bare deler og tilbehør som leveres med enheten, og som er tilgjengelig via Welch Allyn, Inc.
- Pasientkabler som er beregnet for bruk med apparatet, omfatter seriemotstand (minst 9 kohm) i hver avledning for defibrilleringsbeskyttelse. Pasientkablene må kontrolleres for sprekker eller brudd før bruk.
- Ledende deler av pasientkabelen, elektroder og tilknyttede tilkoblinger av anvendte deler av type CF, inkludert nøytrallederen for pasientkabelen og elektrodene, må ikke komme i kontakt med andre ledende deler, inkludert jording.
- EKG-elektroder kan forårsake hudirritasjon. Pasienter bør undersøkes for tegn på irritasjon eller betennelse.
- Ikke kom i kontakt med enhets- eller pasientkabler for å unngå muligheten for alvorlig personskade eller død under pasientdefibrillering. I tillegg kreves det riktig plassering av håndholdt defibrillator i forhold til elektrodene for å minimere skade på pasienten.
- Defibrilleringsbeskyttelse garanteres bare hvis den originale pasientkabelen brukes. Alle endringer på denne enheten kan endre defibrilleringsbeskyttelsen.
- For å unngå muligheten for spredning av sykdom eller infeksjon må ikke engangskomponenter (f.eks. elektroder) brukes flere ganger. For å opprettholde sikkerhet og effektivitet må elektrodene ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Dette utstyret er utformet for bruk med elektrodene som er angitt i denne håndboken. Riktig klinisk prosedyre må brukes til å klargjøre elektrodeområdene og overvåke pasienten for overdreven hudirritasjon, betennelse eller andre bivirkninger. Elektrodene er beregnet på kortvarig bruk og bør fjernes fra pasienten umiddelbart etter testing.

- FCC-advarsel (del 15.21): Endringer eller modifiseringer som ikke er uttrykkelig godkjent av parten som er ansvarlig for samsvar, kan føre til at brukeren ikke lenger har rett til å bruke enheten.
- Mulig eksplosjonsfare. Ikke bruk apparatet i nærheten av lettantennelige anestetiske stoffer.
- Enheten er ikke utformet for bruk med høyfrekvent (HF) kirurgisk utstyr og gir ikke beskyttelse mot farer for pasienten.
- Kvaliteten på signalet som produseres av enheten, kan påvirkes negativt av bruken av annet medisinsk utstyr, inkludert, men ikke begrenset til defibrillatorer og ultralydmaskiner.
- Det er ingen kjent sikkerhetsrisiko hvis annet utstyr, som pacemakere eller andre stimulatorer, brukes samtidig med enheten. Dette kan imidlertid føre til forstyrrelser på signalet.
- Driften kan påvirkes i nærheten av sterke elektromagnetiske kilder, for eksempel elektrokirurgisk utstyr.
- Den batteridrevne enheten overfører data som gjenspeiler pasientens fysiologiske tilstand, til mottakerutstyret. Ved driftsfeil opphører dataoverføringen og LCD-informasjonen. Under driftskritiske forhold anbefales det å ha en reserveenhet tilgjengelig.
- Bruk bare anbefalte alkaliske battericeller. Bruk av andre celler kan medføre fare for brann eller eksplosjon.
- Advarselsfunksjonen for lavt batterinivå er kun beregnet på alkaliske battericeller. Bruk av andre celler kan føre til svikt i advarselen om lavt batterinivå, noe som kan føre til funksjonsfeil i enheten.
- Ikke prøv å rengjøre enheten eller pasientkablene ved å senke dem ned i væske, autoklaving eller dampsterilisering. Dette kan skade utstyret eller redusere levetiden. Bruk av uspesifiserte rengjørings-/desinfeksjonsmidler, manglende overholdelse av anbefalte prosedyrer eller kontakt med uspesifiserte materialer kan føre til økt risiko for skade på brukere, pasienter og personer eller skade på enheten. Ikke steriliser enheten eller pasientkablene med etylenoksidgass (EtO).
- ELI-elektrokardiograf bytter ikke automatisk mellom enheten og en direkte pasientkabel. Brukeren må velge ønsket kabel i menyen Settings (Innstillinger) før EKG-opptak. Bytte mellom en direkte pasientkabel og enheten krever ikke at enheten kan sammenkobles med ELI-elektrokardiografen på nytt, med mindre det skal brukes en annen enhet. Den valgte pasientkabelen vises kontinuerlig under menyknappen Settings (Innstillinger).
- Minste amplitude på pasientens fysiologiske signal som ME-utstyret eller systemet godtar, er 30 μ V. Bruk av ME-utstyret eller ME-systemet under denne amplituden kan føre til unøyaktige resultater.
- Dette produktet er i samsvar med relevante standarder for elektromagnetiske forstyrrelser, mekanisk sikkerhet, ytelse og biokompatibilitet. Produktet kan imidlertid ikke eliminere potensiell pasient- eller brukerskade fra følgende:
 - skade eller produktskade forbundet med elektromagnetiske farer
 - skade fra mekanisk fare
 - skade som skyldes produktfunksjon eller parameterutilgjengelighet
 - skade fra bruksfeil, for eksempel utilstrekkelig rengjøring
 - skade fra eksponering av enheten for biologisk materiale som kan resultere i en alvorlig systemisk allergisk reaksjon



Forsiktig:

- Ikke bruke skarpe eller harde gjenstander når du trykker på knappene, bruk bare fingertuppene for å unngå mulig skade på enheten.
- Enheten og avledningene bør rengjøres mellom hver bruk. Kontroller koblingene for skader eller overdreven slitasje før hver bruk. Skift avledningene hvis du oppdager skader eller overdreven slitasje.
- Ikke trekk i eller strekk pasientkabler, da dette kan føre til mekaniske og/eller elektriske feil. Avledningene bør oppbevares etter at de er samlet i en løs sløyfe.
- Enheten fungerer bare med mottakerenheter som er utstyrt med det riktige alternativet.
- Ingen innvendige deler skal repareres av brukeren. Skadet eller ubetjent utstyr må fjernes umiddelbart fra bruk og må kontrolleres/repareres av kvalifisert servicepersonell før fortsatt bruk.
- Denne enheten anbefales ikke til bruk i nærheten av avbildningsutstyr som MR- (magnetisk resonanstomografi) og CT-enheter (computertomografi) osv.
- Følgende utstyr kan forårsake interferens med RF-kanalen: mikrobølgeovner, diatermienheter med LAN (spredt spektrum), amatørradioer og offentlig radar.
- Kasser enheten, komponentene og tilbehøret (f.eks. batterier, kabler, elektroder) og/eller emballasje i henhold til lokale forskrifter ved behov.
- Det er kjent at AA-batterier lekker innhold når de oppbevares i utstyr som ikke brukes. Ta batteriet ut av enheten når den ikke har vært i bruk over lengre tid.
- Pass på at du setter kontaktblokken inn i riktig inngangskontakt ved å samsvare avledningsetikettene med enhetsetiketten.
- For å unngå mulig skade på enheten under transport og oppbevaring (når den er i originalemballasjen) må følgende miljøbetingelser overholdes:

Område for omgivelsestemperatur:	–20 til 65 °C
Område for relativ luftfuktighet:	5 til 95 % (ikke-kondenserende)
Atmosfærisk trykk:	500 til 1060 hPa

- Denne enheten skal brukes på sykehus eller legeskontor og i henhold til miljøforholdene som er angitt nedenfor:

Område for omgivelsestemperatur:	0 til 40 °C
Område for relativ luftfuktighet:	5 til 95 % (ikke-kondenserende)
Atmosfærisk trykk:	500 til 1060 hPa

Merknader:

- Riktig klargjøring av pasienten er viktig for riktig plassering av EKG-elektroder og bruk av apparatet.
- Hvis elektroden ikke er festet ordentlig til pasienten eller én eller flere av pasientkabelavledningene er skadet, vil skjermen indikere en avledningsfeil for avledningen(e) der tilstanden er til stede.
- WAM™ (trådløs opptaksmodul) må kobles sammen med elektrokardiografen før bruk. Hvis du har mer enn én WAM, anbefales det at du merker den og den sammenkoblede elektrokardiografen for å unngå forvirring. Et ark med etiketter leveres med WAM for enkelhet.
- Hvis du vil ha ytterligere instruksjoner og advarsler, kan du se i brukerhåndboken for mottakerenheten.
- Som definert i IEC 60601-1 og IEC 60601-2-25, klassifiseres enheten som følger:
 - Utstyr i klasse I eller med intern strømforsyning.
 - Anvendte deler av type CF (EKG) som er defibrilleringssikre.
 - Utstyret er ikke egnet for bruk i nærheten av brennbare anestetiske midler.
 - Kontinuerlig drift.
- Enhetens LED-lamper begynner å blinke automatisk hvis batteriene er utladet til under 1,0 volt.
- Under normal drift vises den grønne lampen kontinuerlig.
- Hvis batteridekselet åpnes under overføring, stopper enheten overføringen. Batteriet må settes inn igjen, og dekslet må settes på for å fortsette driften.
- Enheten slås automatisk av (LED-lamper av) hvis batteriet er kraftig utladet.
- Enheten slås automatisk av når elektrokardiografen slås av.
- Enheten slås automatisk av (LED-lamper av) etter to minutter uten aktivitet eller brukerinnndata.
- Hvis du bytter til en direkte pasientkabel, slås enheten automatisk av.
- Når du sammenkobler med enheten, må du sørge for at AM12 er frakoblet, ellers vil sammenkoblingen mislykkes.
- For å utføre et STAT-EKG ved hjelp av utstyret som er sammenkoblet med en ELI 230-elektrokardiograf, må brukeren velge STAT på elektrokardiografen for å fortsette.
- En firkantet kurvepresentasjon på skjermen under bruk av WAM kan skyldes at WAM er slått av, ikke har batteri, at det er feil sammenkoblet, at det er utenfor rekkevidde eller at det har oppstått en kalibreringsfeil. Gå gjennom LED-indikatoren og lydveiledningen på WAM for å kontrollere at enheten er slått på, har riktig batterinivå, er riktig sammenkoblet og er innenfor den anbefalte avstanden til elektrokardiografen, eller slå WAM av og på igjen for å kalibrere.
- Enheten er UL-klassifisert:



MED HENSYN TIL ELEKTRISK STØT,
BRANN OG MEKANISKE FARER BARE I SAMSVAR MED
IEC 60601-1, CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1 OG IEC 60601-2-25

SYMBOLER OG MERKER PÅ UTSTYRET

Symbolbeskrivelse



ADVARSEL Advarslene i denne håndboken identifiserer betingelser eller praksis som kan føre til sykdom, skade eller død. Dessuten viser dette symbolet at det er defibrilleringsbeskyttelse i kablene når de brukes på en del som brukes på en pasient. Varselsymbolene vil vises på grå bakgrunn i et svart-hvitt-dokument.



FORSIKTIG Forsiktighetsreglene i denne håndboken angir forhold eller bruk som kan føre til skader på utstyret eller annen eiendom eller tap av data.



Anvendt del av type CF som er defibrillatorsikker



EKG med 12-avledninger



Utskrift av rytme



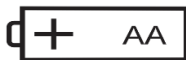
Av/på-knapp



WAM-indikator, versjon 2



UTK-indikator, versjon 2



Batteri med varslings: Se bruksanvisningen for type celle som skal brukes



Separat innhenting av elektrisk og elektronisk utstyr. Skal ikke kastes som usortert kommunalt avfall. I henhold til EU-direktiv 2012/19/EU må det håndteres separat for avfallsdeponering i henhold til nasjonale krav



Viser samsvar med gjeldende EU-direktiver



Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling



Se brukerhåndboken/heftet.



Medisinsk enhet



Katalognummer



Modellidentifikator



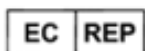
Partinummer



Serienummer



Produsent



Autorisert representant i EU



Importør



UL-godkjent merke



Unik enhetsidentifikasjon (UDI)



Produksjonsdato

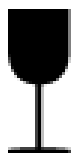
Symbolbeskrivelse for emballasje



Må ikke utsettes for sollys



Denne siden opp



Forsiktig



Holdes tørr



Temperaturgrense



Luftfuktighetsgrenser



Grenser for atmosfærisk trykk



Inneholder lekkasjefritt batteri

GENERELT VEDLIKEHOLD

Forholdsregler

- Slå av enheten før inspeksjon eller rengjøring.
- Ikke senk enheten i vann.
- Ikke bruk organiske løsemidler, ammoniakkbaserte løsemidler eller slipende rengjøringsmidler som kan skade overflatene på utstyret.

Inspeksjon

Kontroller utstyret daglig før bruk. Hvis du oppdager noe som krever reparasjon, må du kontakte en autorisert servicetekniker for å utføre reparasjonen.

- Kontroller at alle kabler og kontakter sitter godt.
- Kontroller om det finnes synlige skader.
- Kontroller om kabler og kontakter har synlige skader.
- Kontroller knappene og kontrollene for riktig funksjon og utseende.

Rengjøring og desinfisering

Desinfeksjonsmidler

WAM er kompatibel med følgende desinfeksjonsmidler:

- Clorox Healthcare® bakteriedrepende servietter med blekemiddel (bruk i henhold til instruksjonene på produktetiketten), eller
- en myk, lofri klut fuktet med en løsning av natriumhypokloritt (løsning med 10 % husholdningsblekemiddel og vann), minimumsfortynning på 1:500 (minimum 100 ppm fritt klor) og maksimumsfortynning på 1:10, som anbefalt av APICs retningslinjer for valg og bruk av desinfeksjonsmidler.



Forsiktig: Desinfeksjons- eller rengjøringsmidler som inneholder kvaternære ammoniumforbindelser (ammoniumklorider), er funnet å ha en negativ effekt ved bruk til desinfeksjon av produktet. Bruk av slike midler kan føre til misfarging, sprekker og forringelse av enhetens eksterne hus.

Rengjøring

Slik rengjør du WAM:

1. Ta ut batteriet.
2. Fjern kabler og avledninger fra enheten før rengjøring.
3. Tørk overflaten på WAM grundig med en ren, lofri klut fuktet med et mildt rengjøringsmiddel og vann for generell rengjøring, eller bruk et av de ovennevnte midlene til desinfisering.
4. Tørk enheten med en ren, myk, tørr, lofri klut.

**ADVARSEL:**

Pass på at væske ikke trenger gjennom enheten, og ikke prøv å rengjøre/desinfisere enheten eller pasientkablene ved å senke dem ned i en væske, autoklaving eller dampsterilisering.

Ikke utsett kablene for sterk ultrafiolett stråling.

Ikke steriliser enheten eller avledningene med etylenoksidgass (EtO).

Ikke senk kabelendene eller avledningene ned i vann. Nedsenking kan føre til metallkorrosjon. Vær forsiktig med overflødig væske, da kontakt med metalleder kan forårsake korrosjon.

Ikke bruk overdrevne tørketeknikker, for eksempel intens varme.

Feil rengjøringsprodukter og -prosesser kan skade enheten, føre til skjøre avledninger og kabler, korrodere metallet og gjøre garantien ugyldig. Vær forsiktig og bruk riktig prosedyre når enheten skal rengjøres eller vedlikeholdes.

Kassering

Kassering må utføres i samsvar med følgende trinn:

1. Følg instruksjonene for rengjøring og desinfisering i henhold til instruksjonene i denne delen av brukerhåndboken.
2. Sorter materialet for resirkuleringsprosessen
 - Komponentene skal demonteres og resirkuleres basert på materialtypen
 - Plast kan resirkuleres som plastavfall
 - Metall kan resirkuleres som metall
 - Inneholder løse komponenter med mer enn 90 % metall etter vekt
 - Inneholder skruer og fester
 - Elektroniske komponenter, inkludert strømledningen, kan demonteres og gjenvinnes som avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)
 - Batterier skal demonteres fra enheten og kasseres på riktig måte i henhold til batteridirektivet.

Brukere må følge alle føderale, delstatlige, regionale og/eller lokale lover og forskrifter som gjelder for sikker kassering av medisinsk utstyr og tilbehør. Hvis du er i tvil, må brukeren av utstyret først ta kontakt med teknisk støtte hos Hillrom for veiledning angående protokoller for sikker kassering.



Waste of Electrical and
Electronic Equipment (WEEE)

INNLEDNING

Formålet med håndboken

Denne håndboken skal gi brukeren informasjon om:

- Bruke og forstå WAM (trådløs opptaksmodul), operatørknappene og LED-indikatorene.
- Klargjøre WAM for bruk.
- Registrere og skrive ut et EKG.
- Vedlikehold.

MERK: Denne håndboken kan inneholde skjermbilder. Skjermbilder er bare ment som referanse og er ikke ment å inneholde faktiske betjeningsteknikker. Se den faktiske skjermen på vertsspråket for å finne spesifikk ordlyd.

Målgruppe

Denne håndboken er skrevet for helsepersonell som forventes å ha kunnskap om medisinske prosedyrer og terminologi som kreves for overvåking og/eller innhenting av kliniske data fra hjertepasienter.

Systembeskrivelse

WAM benytter trådløs elektrokardiografisk teknologi for å oppnå opptaket og RF-overføringen av 12-avlednings EKG-data av diagnostisk kvalitet. Overføring av EKG-data til en Welch Allyn-mottakermodul gjør at hjertesignalene kan vises på en overvåkingsenhet, for eksempel en elektrokardiograf, uten behov for direkte tilkobling.

Følgende utstyr er nødvendig for å bruke WAM:

- Ett alkalisk AA-batteri, 1,5 V
- Elektrokardiograf med Welch Allyn-mottakermodul
- Avledningssett
- EKG-elektroder

Tiltenkt bruk (tiltenkt formål)

Den tiltenkt bruken, pasientpopulasjonen og sluttbruken av registrerte data bestemmes av vertssystemet. Registreringsmodulene er tiltenkt brukt av en godkjent helsetjenesteleverandør på sykehus eller i kliniske omgivelser.

Indikasjoner for bruk

- Brukes som en fysiologisk signalsender med radiofrekvens som registrerer og leverer RF-overføring av elektrokardiografiske data som innhentes under hvilende/fysiologisk elektrokardiografisk testing.
- Tiltenkt bruk, pasientpopulasjonen og sluttbruken av innhentet data bestemmes av vertssystemet. Opptaksmodulene skal brukes av lisensiert helsepersonell på sykehus eller i kliniske omgivelser.

Tiltenkte brukere

De tiltenkte brukerne bestemmes av vertssystemet.

Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner når produktet brukes som tiltenkt og i tråd med angitte driftsbetingelser.

Kliniske fordeler

De kliniske fordelene bestemmes av vertssystemet.

Grunnleggende ytelse

WAM oppnår den grunnleggende ytelsen som kreves i IEC 60601-2-25:2011. Det har blitt utført en risikoanalyse, og det er ikke identifisert noen ytterligere grunnleggende ytelse i henhold til definisjonen i IEC 60601-1.

WAM™ trådløs opptaksmodul og UTK-mottaker

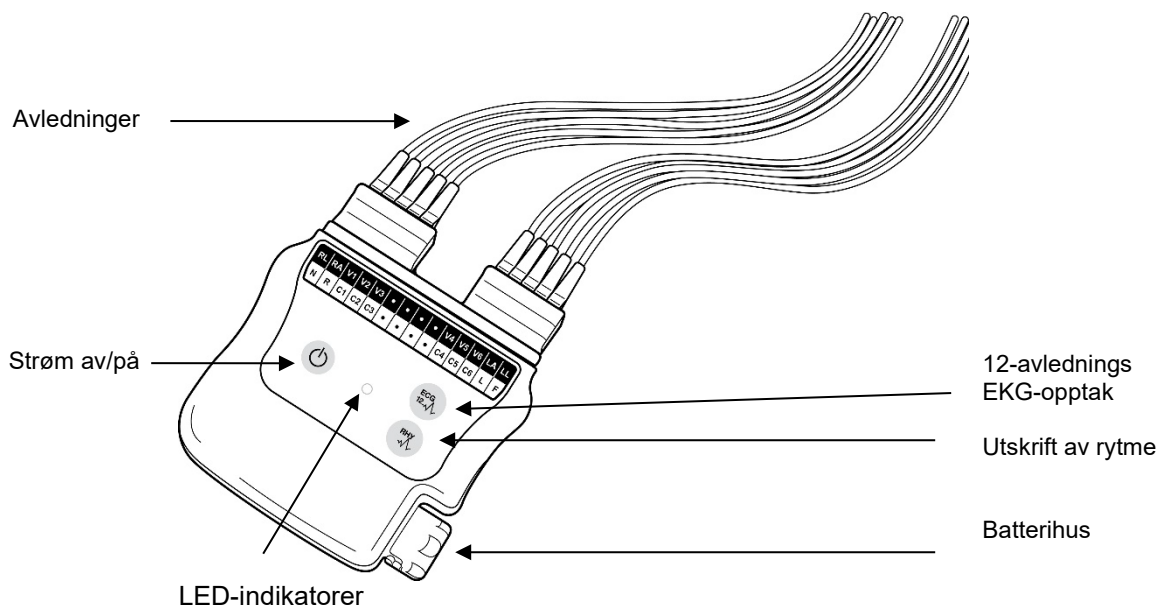


USB-mottaker (UTK) er en kompakt radiomottaker som er utformet for å fungere sammen med WAM. UTK er kompatibel med USB-portene på PC-er og EKG-enheter fra Welch Allyn og gjør det mulig for disse enhetene å motta, vise og lagre EKG-data fra pasienter med trådløs tilkobling.

UTK er innebygd i ELI-elektrokardiografer fra Welch Allyn.

WAM med avledninger

Figur 1-1



Bruke knappene

WAM betjenes med tre knapper foran på enheten:

- Strøm av/på
- Registrere 12-avlednings EKG
- Registrere rytmediagram

Godkjente batterimodeller

Beskrivelse	Produsent	Delenumre
Alkalisk, AA-type, 1,5 V	Ulike	Ulike



ADVARSEL: Bruk av andre celler kan medføre fare for brann eller eksplosjon.

Kontakt en representant hos Welch Allyn's kundeservice for å bestille ytterligere tilbehør.

Delenumre

Beskrivelse	Delenumre
Trådløs opptaksmodul (WAM+) W/O-AVLEDNINGER	30012-019-56
UTK MODULE – 2 (mottaker for WAM med belastnings- og RScribe-systemer)	30012-021-54
WAM ACCESSORY KIT WITH AHA BANANA LEADS (inneholder WAM+)	41000-031-50
WAM ACCESSORY KIT WITH IEC BANANA LEADS (inneholder WAM+)	41000-031-51
WAM ACCESSORY KIT WITH AHA CLIP LEADS (inneholder WAM+)	41000-031-52
WAM ACCESSORY KIT WITH IEC CLIP LEADS (inneholder 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

WAM-spesifikasjoner

Funksjon	Spesifikasjon*
Instrumenttype	12-avlednings trådløs opptaksmodul for hvilende EKG
Inndatakanaler	12-avlednings signalopptak og -overføring
Overførte EKG-avledninger	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 og V6
WAM-overføringsprotokoll	Toveis- og frekvenshopping. Springssender og reaksjonsmetode kobler en enkelt opptaksmodul til en enkelt elektrokardiograf
Frekvensområde	2403,38 MHz til 2479,45 MHz
Kanalavstand	1 MHz
RF-utgangseffekt	<10 dBm
Antennetype	PCB omvendt F
Antenneforsterkning	-0,33 dBi
Modulering	MSK
WAM- og mottakeravstand	Ca. 3 meter (10 fot)
Avledningssett	RA, LA, RL, LL, V1, V2, V3, V4, V5 og V6 (R, L, N, F, C1, C2, C3, C4, C5 og C6) med avtakbare avledninger
Samplingsfrekvens	40 000 samplinger/sekund/kanalopptak, 1000 samplinger/sekund/kanal overført for analyse
Oppløsning	1,875 mikrovolt LSB
Brukergrensesnitt	Betjening med tre knapper: AV/PÅ, 12-avlednings EKG-opptak og opptak av rytmediagram
Defibrilleringsbeskyttelse	Samsvarer med AAMI-standarder og IEC 60601-2-25
Spesialfunksjoner	LED-indikator for strømstatus, driftsmodus, avledningsfeil og gjenværende batterinivå
Utstyrsklassifisering	Type CF, batteridrevet
Vekt	190 g (6,7 unser) med batteri
Mål	11,3 x 10,8 x 2,79 cm (4,45 x 4,25 x 1,1")
Batteri	1 alkalisk AA-batteri drifter vanligvis WAM for opptak av 250 hvilende EKG-er

*Spesifikasjoner kan endres uten varsel

UTK-spesifikasjoner

Funksjon	Spesifikasjon
Frekvens	2403,38 ~ 2479,45 MHz
Kanalavstand	1 MHz
RF-utgangseffekt	<10 dBm
Antennetype	PCB omvendt F
Antenneforsterkning	−4,12 dBi
Modulering	MSK

**Spesifikasjoner kan endres uten varsel.*

KLARGJØRING AV UTSTYRET

Sette inn batteri

WAM drives av ett enkelt AA-batteri. Når batteriet har tilstrekkelig spenning til å fungere og pasienten er koblet til på riktig måte, lyser en LED-lampe foran på WAM grønt for å angi riktig sammenkobling og kommunikasjon med elektrokardiografen. Et batteri med lav spenning eller en avledningsfeil vil føre til en blinkende grønn eller gul LED-lampe.

Slik setter du inn et nytt batteri:

1. Fjern batteridekselet ved å vri dekselet mot klokken.
 - a. Fjerning av batteridekselet slår av strømmen automatisk.
2. Sett inn ett AA-batteri i batterihuset, slik at batteriets positive (+) og negative (–) indikatorer er på linje med betegnelsene som vises på etiketten bak på enheten.
3. Sett på batteridekselet ved å vri dekselet med klokken.
 - a. Batteridekselet forseglar batterihuset og kommer i kontakt med batteriet som forsyner enheten med strøm.

Bruke strøm

Kontroller at pasientavledninger ikke berører metall som er koblet til jord (dette kan skje hvis gjenbrukbare elektroder med eksponert metall brukes), før WAM kobles til strøm. WAM kalibreres automatisk når strømmen slås på, og en stor mengde støy forårsaket av jordsløyfer kan forstyrre kalibreringen, i dette tilfellet viser ikke elektrokardiografen EKG.

1. Trykk på av/på-knappen.
2. Ved første oppstart blinker LED-lampene kort gult og grønt, og enheten piper. LED-status angir følgende:

Status	Beskrivelse
Lyser grønt	Riktig batterinivå, god elektrode–hud-impedans og god toveiskommunikasjon med elektrokardiografen.
Blinker grønt	Lavt batterinivå
Lyser gult	Avledningsfeil
Blinker gult	Lavt batterinivå og/eller avledningsfeil
LED av	Enheden er ikke slått på, svært lavt batterinivå (ingen lyd) eller enheten er utenfor rekkevidde (WAM piper periodisk).

3. Trykk på av/på-knappen for å slå av enheten. Du hører et lydsignal som angir at strømmen er av og at RF er frakoblet.

Koble til kontaktblokken for avledning

12-avlednings EKG-avledningene består av én kontaktblokk med 10 avledninger (5 avledninger til hver side). Avledningene er posisjonert på WAM for å følge konturen til overkroppen. Hver avledning slutter med en medi-klemme eller en 4 mm banankontakt.

1. Sett kontaktblokken ordentlig inn i EKG-inndatakontakten øverst på WAM.



FORSIKTIG: Pass på at du setter kontaktblokken inn i riktig inngangskontakt ved å samsvare avledningsetikettene med WAM-etiketten.

Merking av WAM og elektrokardiografen

WAM leveres med selvklebende bokstaver som brukeren kan merke WAM og den sammenkoblede elektrokardiografen med. Det anbefales at disse etikettene brukes på både WAM og den sammenkoblede elektrokardiografen for å hjelpe til med å holde enhetene sammen.

Sammenkoble med ELI 150c / ELI 250c

Slå på ELI 150c eller ELI 250c, og:

1. Velg **F6 MORE** (F6 MER).
2. Velg **F6 MORE** (F6 MER).
3. Velg **F2 WAM Pairing** (F2 WAM-sammenkobling).
4. Plasser WAM (slått av) oppå elektrokardiografen.
5. Velg **START**, og slå deretter WAM på.
6. Angi passord.
 - a. Meldingen Successfully Paired (Sammenkoblet) vises.
7. Følg instruksjonene på skjermen.

MERK: Når du sammenkobler med WAM, må du sørge for at AM12 er frakoblet, ellers vil sammenkoblingen mislykkes.

MERK: WAM slås automatisk av når elektrokardiografen slås av.

Sammenkoble med ELI 230

Slå på ELI 230, og:

1. Velg **MORE** (MER).
2. Velg **CONFIG** (KONFIG).
3. Velg **4 Service** (4 vedlikehold).
4. Velg **Yes** (Ja).
5. Velg **2 WAM Pairing** (2 WAM-sammenkobling).
6. Plasser WAM (slått av) oppå ELI 230.
7. Velg **START**, og slå deretter WAM på.
 - a. Meldingen Successfully Paired (Sammenkoblet) vises.
8. Velg **DONE** (FERDIG).
9. Start ELI 230 på nytt.

Sammenkoble med ELI 280

Slå på ELI 280, og:

1. Velg **SETTINGS** (INNSTILLINGER).
2. Velg **WAM**.
3. Plasser WAM (slått av) oppå ELI 280.
4. Velg **Pairing** (Sammenkoble).
5. Velg **START**, og slå deretter WAM på.
 - a. Meldingen Successfully Paired (Sammenkoblet) vises.
6. Velg **DONE** (FERDIG).

Sammenkoble med ELI 350

WAM tar ikke 15-avlednings EKG. Hvis ELI 350 EKG-opptaket er angitt til 15-avlednings, bytter elektrokardiografen automatisk til direkte pasientkabel. For å ta 12-avlednings EKG med WAM må brukeren velge 12 avledninger i menyen ECG Acquisition (EKG-opptak) på elektrokardiografen.

Slå på ELI 350, og:

1. Velg **Settings** (Innstillinger) fra hovedskjermen.
2. Angi passord, og velg **WAM**.
 - a. Valg av pasientkabel er WAM som standard. De gjenværende feltene fylles automatisk ut når sammenkoblingen er fullført.
3. Velg **Set Device ID** (Angi enhets-ID).
4. Velg **Yes** (Ja) for å fortsette sammenkoblingen.
5. Slå av WAM i henhold til skjerminstruksjoner, plasser WAM oppå ELI 350, og slå på WAM.
 - a. Meldingen Successfully Paired (Sammenkoblet) vises.



ADVARSEL: ELI 350 bytter ikke automatisk mellom WAM og en direkte pasientkabel. Brukeren må velge ønsket kabel i menyen Settings (Innstillinger) før EKG-opptak. Bytte mellom en direkte pasientkabel og WAM krever ikke at WAM kan sammenkobles med ELI 350 på nytt, med mindre det skal brukes en annen WAM. Den valgte pasientkabelen vises kontinuerlig under menyknappen Settings (Innstillinger).

- Når WAM er sammenkoblet med ELI 350, men WAM ikke er slått på eller batteriene er utladet, viser ELI 350 meldingen Searching for WAM (Søker etter WAM) under menyknappen Settings (Innstillinger).
- Når WAM er slått på og innenfor rekkevidde, viser ELI 350 «WAM» og opptil fem signalstreker. En batterimåler vises også: grønn betyr tilstrekkelig batterikapasitet, rød betyr at batteriet må byttes umiddelbart.
- Når WAM er slått på og innenfor rekkevidde, men ikke koblet til en pasient, vises Leads Off (Avledning av) på ELI 350 under hjerterytmen. EKG-avledninger vises som firkantede kurver.

MERK: Når ELI 350 brukes, vil bytte til en direkte pasientkabel slå av WAM automatisk.

MERK: WAM slås automatisk av når elektrokardiografen slås av.

Sammenkoble med ELI 380

1. På ELI 380 velger du  etterfulgt av **WAM/AM-XX**. Avhengig av sist lagrede innstilling vises enten AM12, AM15 eller WAM med FPGA og UTK-fastvareversjoner.
2. Velg **Switch to WAM** (Bytt til WAM) etterfulgt av **WAM Pairing** (WAM-sammenkobling). Følg instruksjonene på skjermen. Når WAM er sammenkoblet, vises meldingen Successfully Paired (Sammenkoblet).
3. Velg **Done** (Ferdig) for å gå tilbake til skjermbildet Configuration (Konfigurasjon).

Sammenkoble WAM med Q-Stress

Start applikasjonen Q-Stress. Start en belastningstest, og naviger til observasjonsfasen. Deretter:

1. Velg **Local Settings** (Lokale innstillinger), og velg **WAM** som frontende.
2. Velg knappen **WAM Pairing** (WAM-sammenkobling).
3. Velg **OK**.
4. Plasser WAM (slått av) i nærheten av UTK-mottakeren som er koblet til Q-Stress-USB-porten.
5. Slå på WAM.
6. Meldingen Successfully Paired (Sammenkoblet) vises.
7. Velg **OK**.

MERK: Hvis du avslutter belastningsundersøkelsen, slås WAM av automatisk. Det er ikke nødvendig å sammenkoble WAM med samme UTK for å bruke den igjen.

MERK: LED-indikasjon er ikke tilgjengelig når du bruker WAM med Q-Stress.

MERK: Knappene 12-Lead ECG (12-avlednings EKG) og Rhythm Print (Utskrift av rytme) fungerer ikke når WAM brukes sammen med Q-Stress.

Sammenkoble WAM med XScribe

Start applikasjonen XScribe. Start en belastningstest, og naviger til observasjonsfasen. Deretter:

1. Velg **Local Settings** (Lokale innstillinger), og velg **WAM** som frontende.
2. Velg knappen **WAM Pairing** (WAM-sammenkobling).
3. Velg **OK**.
4. Plasser WAM (slått av) i nærheten av UTK-mottakeren som er koblet til XScribe-USB-porten.
5. Slå på WAM.
6. Meldingen Successfully Paired (Sammenkoblet) vises.
7. Velg **OK**.

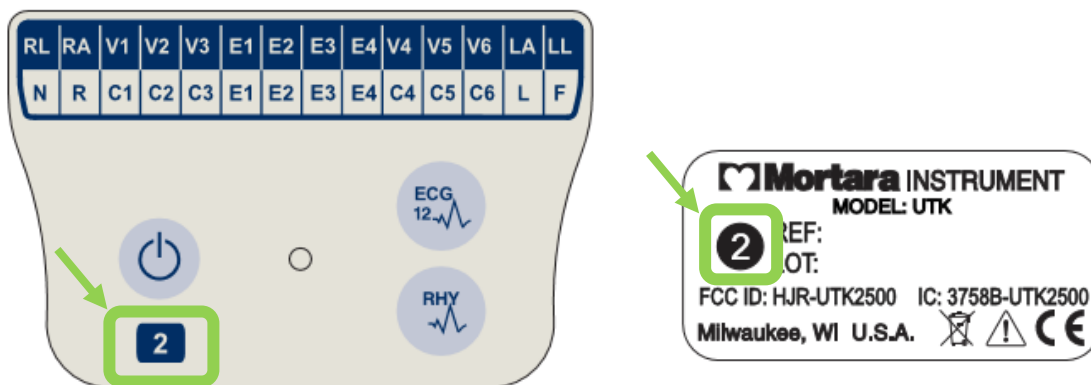
MERK: Hvis du avslutter belastningsundersøkelsen, slås WAM av automatisk. Det er ikke nødvendig å sammenkoble WAM med samme UTK for å bruke den igjen.

MERK: LED-indikasjon er ikke tilgjengelig når du bruker WAM med XScribe.

MERK: Knappene 12-Lead ECG (12-avlednings EKG) og Rhythm Print (Utskrift av rytme) fungerer ikke når WAM brukes sammen med XScribe.

WAM UTK-kompatibilitet

WAM med «2» på etiketten kan bare sammenkobles med UTK som har «2» på etiketten. Likeledes kan ikke WAM eller UTK uten «2» sammenkobles med UTK eller WAM som har «2». Hvis det oppstår problemer med sammenkobling av WAM, må du kontrollere at både WAM og UTK har «2» eller at ingen av dem har det.



Avledningsfeil

Avledningsfeil utføres automatisk gjennom visuell kommunikasjon med LED-lampene foran på WAM. En gul LED-lampe (lyser eller blinker) angir at det er en avledningsfeil. En LED-lampe som lyser grønt, angir riktig avledningstilkobling og tilstrekkelig batterispenning til EKG-opptak.

LED-indikatorer

LED	+ Lyd	MODUS
GRØNN av GUL av	Periodisk piping	Enheten er slått på, men ikke sammenkoblet med en elektrokardiograf, er utenfor rekkevidden til den sammenkoblede elektrokardiografen, eller ved bruk sammen med ELI 350, kan det bety at direkte pasientkabel er valgt.
Lyser eller blinker GULT GRØNN av		Én eller flere avledninger er ikke riktig tilkoblet.
Lyser GRØNT GUL av		Det er ikke registrert noen elektrodefeil. Batteriet er OK.
Lyser GRØNT GUL av	Periodisk piping	Apparatet innhenter 10-sekunders EKG.
Blinkende LED-lampe (gul eller grønn avhengig av feilstatus for avledningen)		Enheten har oppdaget lav batteritilstand. Bytt batteriet innen 15 minutter.
GRØNN av GUL av	1-sekunds lyd på, deretter slås enheten av.	Enheten har oppdaget svært lav batteristatus og ble slått av.

REGISTRERE ET EKG

Bruk LED-indikatorene til å kontrollere elektrode–hud-impedans og til å kontrollere kvaliteten på pasientkobling. Kontroller også at det er opprettet kommunikasjon med elektrokardiografen og at signalkvaliteten for hvert EKG overføres som forventet. En gul LED-lampe angir en tilstand med avledningsfeil.

1. Påse at det er et AA-batteri i batterihuset. Hvis batterispenningen er for lav, kan det hende at WAM ikke slår seg på. Sett inn et nytt AA-batteri i enheten for å fortsette betjeningen.
2. Trykk på av/på-knappen for å slå på WAM.
3. Koble pasienten til WAM-avledningene (se *Pasientkobling i brukerhåndboken for opptaksenheten*).
4. EKG-data skal overføres automatisk til opptaksenheten.
5. Legg inn pasientinformasjon på opptaksenheten.
6. Trykk på knappen 12-Lead ECG Acquisition (12-avlednings EKG-opptak) for å fullføre opptaket av 12-avlednings EKG.
7. Trykk på knappen Rhythm Print (Utskrift av rytme) for å registrere et rytmediagram. Trykk på knappen Rhythm Print (Utskrift av rytme) igjen for å stoppe utskriften av rytme.

MERK: Under normal drift vises den grønne lampen kontinuerlig.

MERK: Hvis batteridekselet åpnes under overføring, stopper WAM overføringen. Batteriet må settes inn igjen, og dekslet må settes på for å fortsette driften.

MERK: Knappene for å registrere 12-avlednings EKG eller rytmediagram fungerer ikke med XScribe.

8. På slutten av EKG-opptaksøkten skal WAM slås av. EKG-data kan nå gjennomgås, tegnes eller redigeres etter behov på elektrokardiografen

MERK: For å utføre et STAT-EKG ved hjelp av WAM som er sammenkoblet med en ELI 230-elektrokardiograf, må brukeren velge STAT på elektrokardiografen for å fortsette.

VEDLIKEHOLD

Periodisk vedlikehold

Kontroller WAM og avledningene før hver bruk for å sikre at de ikke er skadet eller ødelagt.

Forventet levetid

Det forventes at dette produktet er egnet for den tiltenkte bruken, og at det opprettholder grunnleggende sikkerhet og ytelse, i 5 år.

Vedlikehold kan være nødvendig i løpet av den forventede levetiden.

Forventet levetid for pasientkabel, avledningssett og adaptore er seks måneders kontinuerlig bruk ved riktig behandling.

MELDINGER OG INFORMASJON

Følgende tabell definerer LED-signaler som vises på WAM under pasientkobling eller overføring.

Melding	Løsning
LED-lampe av, periodisk lydsignal	WAM er slått på, men ikke synkronisert til en elektrokardiograf. Kontroller at elektrokardiografen er slått på. Følg om nødvendig prosessen for sammenkobling.
LED-lampe lyser grønt	Ingen samhandling er nødvendig.
LED-lampe blinker grønt	Bytte AA-batteri.
LED-lampe lyser gult	Meldingen Lead Fail (Avledningsfeil), kontroller at avledningene er koblet til riktig.
LED-lampe blinker gult	Lavt batterinivå og avledningsfeil. Bytt batteri, og kontroller at avledningene er koblet til riktig.
LED-lampe av, ingen piping	Strømmen er av, trykk på på/av-knappen for å slå på strømmen. Hvis du ikke hører noen pipelyd, er batteriet helt utladet. Bytt batteri for å slå på WAM. Hvis du hører en pipelyd, må du være innenfor 3 meter av den sammenkoblede elektrokardiografen.

Følgende meldinger vises på ELI-elektrokardiografen, der det er aktuelt. MERK: avledningsmeldinger vises på ELI-elektrokardiografskjermen og ikke på WAM. WAM viser en gul LED-lampe hvis det oppstår en avledningsfeil.

Melding	Løsning
RA eller N	RA- eller N-feil. Kontroller om avledningen er av eller om elektroden må byttes ut.
RL eller R	RL- eller R-feil. Kontroller om avledningen er av eller om elektroden må byttes ut.
LA eller F	LA- eller F-feil. Kontroller om avledningen er av eller om elektroden må byttes ut.
LL eller L	LL- eller L-feil. Kontroller om avledningen er av eller om elektroden må byttes ut.
En kombinasjon av RA/.../LL eller N...F	Mer enn én ekstremitetsavledning mislykkes, eller alle avledninger mislykkes. Kontroller avledningene og elektrodene.
V1 eller C1	V-/C1-feil. Kontroller om avledningen er av eller om elektroden må byttes ut.
V2 eller C2	V-/C2-feil. Kontroller om avledningen er av eller om elektroden må byttes ut.
V3 eller C3	V-/C3-feil. Kontroller om avledningen er av eller om elektroden må byttes ut.
V4 eller C4	V-/C4-feil. Kontroller om avledningen er av eller om elektroden må byttes ut.
V5 eller C5	V-/C5-feil. Kontroller om avledningen er av eller om elektroden må byttes ut.
V6 eller C6	V-/C6-feil. Kontroller om avledningen er av eller om elektroden må byttes ut.
En kombinasjon av V1, V2, V3, V4, V5, V6 eller C1, C2, C3, C4, C5, C6	Mer enn én brystavledning mislykkes. Kontroller avledningene og elektrodene.

Følgende informasjonslogg for systemet følger med for enkelhets skyld. Du trenger denne informasjonen hvis enheten trenger service. Pass på at du oppdaterer informasjonsloggen når du legger til alternativer, eller når det er utført service på enheten.

Registrer modell- og serienummeret for alle komponenter, dato for fjerning og/eller utskifting, og navnet på leverandøren som komponenten ble kjøpt av og/eller installert.

I tillegg til å ha oppføringer med denne informasjonen, gir informasjonsloggen for systemet en garantioppføring for når enheten ble tatt i bruk.

Informasjonslogg for system

Produsent:

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

Telefonnumre:

USA: 800-231-7437
Salgsavdeling: 800-231-7437
Serviceavdeling: 888-667-8272

Produktinformasjon:

Navn på enhet/produkt: _____

Kjøpsdato: ____/____/____

Innkjøpt enhet fra: _____

Serienummer: _____

Programvareversjon: _____

Plassering av serie- og delenummer

Hvis du har spørsmål eller trenger informasjon om service, må du ha både serie- og delenummer tilgjengelig når du ringer.

Du finner modelltypen, serienummeret (SN) og delenummeret (REF) på etiketten på baksiden av enheten, som beskrevet i delen Merknader i denne håndboken.

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Elektromagnetisk kompatibilitet med utstyr i nærheten må vurderes når enheten brukes.

En elektronisk enhet kan enten generere eller motta elektromagnetisk interferens. Testing for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) er utført på enheten i henhold til den internasjonale standarden for EMC for medisinsk utstyr (IEC 60601-1-2). Denne IEC-standarden er tatt i bruk i Europa som europeisk norm (EN 60601-1-2).

Enheden bør ikke brukes ved siden av eller stablet oppå annet utstyr. Hvis enheten må brukes ved siden av eller stablet oppå annet utstyr, må du kontrollere at enheten fungerer på en akseptabel måte i den konfigurasjonen den skal brukes i.

Fast, bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr kan påvirke ytelsen til medisinsk utstyr. Du finner anbefalte fysiske avstander mellom radioutstyret og utstyret i den aktuelle EMC-tabellen.

Bruk av annet tilbehør, transdusere og kabler enn det som er spesifisert av Welch Allyn, kan føre til økte utslipp eller senket immunitet ved utstyret.

Retningslinjer og produsentens erklæring: Elektromagnetisk stråling

Utstyret er tiltenkt for bruk i elektromagnetiske miljø som spesifisert i tabellen nedenfor. Kunden eller brukeren av utstyret må sørge for at enheten brukes i et slikt miljø.

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø: Retningslinjer
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Utstyret må utstråle elektromagnetisk energi for å fungere som tiltenkt. Elektronisk utstyr i nærheten kan bli påvirket.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	Utstyret passer for bruk i alle virksomheter, inkludert private hjem og slike som er direkte koblet til det offentlige strømnettet med lav spenning som leverer strøm til bygninger brukt til boliger.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spenningsvariasjoner/ flimmerutstråling IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Retningslinjer og produsentens erklæring: Elektromagnetisk immunitet

Utstyret er tiltenkt for bruk i elektromagnetiske miljø som spesifisert i tabellen nedenfor. Kunden eller brukeren av utstyret må sørge for at enheten brukes i et slikt miljø.

Strålingstest	Samsvar	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø: Retningslinjer
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Gulvet skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Raske elektriske transienter/støt IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for strømforsyningsledninger +/- 1 kV for inngående/utgående ledninger	Ikke relevant	
Overspenning IEC 61000-4-5	± 1 kV differensialmodus ± 2 kV fellesmodus	Ikke relevant	
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningslinjene IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % fall i UT) i 0,5 syklus 40 % UT (60 % fall i UT) i 5 sykluser	Ikke relevant	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensens for magnetfelt skal være på nivå med et typisk næringsbygg- eller sykehusmiljø.

MERK: UT er nettstrømspanningen før testnivået påføres.

Retningslinjer og produsentens erklæring: Elektromagnetisk immunitet

Utstyret er tiltenkt for bruk i elektromagnetiske miljø som spesifisert i tabellen nedenfor. Kunden eller brukeren av utstyret må sørge for at enheten brukes i et slikt miljø.

Strålingstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø: Retningslinjer
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Bærbart og mobilt utstyr for RF-kommunikasjon skal ikke brukes nærmere noen del av utstyret, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden beregnet fra formelen som gjelder frekvensen til senderen. Anbefalt fysisk avstand $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,5 \text{ GHz}$ der P er maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent og d er anbefalt fysisk avstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslått av en undersøkelse av det elektromagnetiske stedet^a, skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde^b. Det kan oppstå interferens i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol: 
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	

MERKNAD 1: Avstanden for det høyeste frekvensområdet gjelder ved 800 MHz.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

- Feltstyrken fra faste sendere, slik som basestasjoner for mobiltelefoner, trådløse telefoner og mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger, kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. Det bør vurderes å utføre en elektromagnetisk stedsundersøkelse av det elektromagnetiske miljøet ved faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der utstyret brukes, overstiger gjeldende RF-samsvarsnivåer ovenfor, skal utstyret observeres for å bekrefte normal drift. Hvis abnormal ytelse observeres, kan ytterligere tiltak være nødvendig, for eksempel å snu eller flytte utstyret.
- Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkene være mindre enn [3] V/m.

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og flyttbart RF-kommunikasjonsutstyr og utstyret

Utstyret er tiltenkt brukt i elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser blir kontrollert. Kunden eller brukeren av utstyret kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt utstyr for RF-kommunikasjon (sendere) og utstyret som anbefalt i tabellen nedenfor, i henhold til maksimum utgangseffekt fra kommunikasjonsutstyret.

Nominell maksimal utgangseffekt for sender, W	Separasjonsavstand i henhold til frekvensen til senderen (m)		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	4,0 m	4,0 m	7,0 m
100	12,0 m	12,0 m	23,0 m

Anbefalt separasjonsavstand d i meter (m) for sendere med nominell, maksimal utstrålt effekt som ikke er oppført ovenfor, kan beregnes med den ligningen som gjelder for senderfrekvensen, der P er nominell, maksimalt utstrålt effekt for senderen i watt (W) ifølge senderprodusenten.

MERKNAD 1: Avstanden for det høyeste frekvensområdet gjelder ved 800 MHz.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

Samsvar med forskrifter om radio

Federal Communications Commission (FCC)

Denne enheten samsvarer med del 15 av FCC-reglene. Betjening er underlagt følgende to betingelser:

- Denne enheten skal ikke forårsake skadelig interferens.
- Denne enheten må godta eventuell interferens som mottas, inkludert interferens som kan føre til uønsket drift.

Dette utstyret er testet og funnet å være i samsvar med grensene for digitale enheter i klasse B, i henhold til del 15 av FCC-reglene. Disse grensene er utformet for å gi tilfredsstillende beskyttelse mot skadelig interferens i en boliginstallasjon. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi. Hvis utstyret ikke blir montert og brukt i samsvar med instruksjonene, kan det forårsake interferens som er skadelig for radiokommunikasjon. Det er imidlertid ingen garanti for at det ikke vil oppstå interferens i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens på radio- eller TV-mottak, noe som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, anbefales det at brukeren prøver å rette opp interferensen ved hjelp av ett eller flere av følgende tiltak:

- snu eller flytt mottakerantennen
- øk avstanden mellom utstyret og mottakeren
- koble utstyret til et uttak på en annen krets enn den som mottakeren er koblet til
- kontakt forhandleren eller en erfaren radio-/TV-tekniker for å få hjelp

Følgende hefte som er utarbeidet av Federal Communications Commission, kan være nyttig for brukeren: Interference Handbook (Håndboken om interferens). Dette heftet er tilgjengelig fra U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. 20402. Lagernr. 004-000-0034504. Welch Allyn er ikke ansvarlig for radio- eller TV-interferens forårsaket av uautorisert modifikasjon på enhetene som følger med dette Welch Allyn-produktet, eller erstatning eller festing av koblingskabler og utstyr som ikke er spesifisert av Welch Allyn. Utbedring av interferens forårsaket av slik uautorisert modifikasjon, erstatning eller tilkobling, er brukerens ansvar.

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

IC-stråling (Industry Canada Emissions)

Advarsel om fare for RF-stråling

Bruk av antenner med høyere forsterkning og antenner som ikke er sertifisert for bruk med dette produktet, er ikke tillatt. Enheten skal ikke plasseres sammen med en annen sender.

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

Denne enheten samsvarer med RSS 210 av Industry Canada.

Betjening er underlagt følgende to betingelser: (1) denne enheten skal ikke forårsake interferens, og (2) denne enheten må godta eventuell interferens, inkludert interferens som kan føre til uønsket drift av denne enheten.

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

Dette digitale apparatet i klasse B samsvarer med Canadian ICES-003.

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

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

EU

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

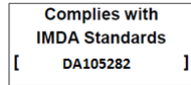
Tabell over samsvar med radio for:

Argentina	Ente Nacional de las Comunicaciones (ENACOM)	 COMISIÓN NACIONAL DE COMUNICACIONES H-22661 (WAM) H22622 (UTK)	
Australia	Australian Communications and Media Authority (ACMA) Radio Compliance Mark (RCM).		
Brazil	Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL)	 Modelo: WAM 01142-14-05187	Este equipamento opera em caráter secundário, isto é, não tem direito a proteção contra interferência prejudicial, mesmo de estações do mesmo tipo, e não pode causar interferência a sistemas operando em caráter primário.
EAC			Products meet all requirements of the corresponding technical regulations and have passed all conformity assessment procedures.
Indonesia	Keterangan a. [58975/SDPPI/2018] (UTK) adalah nomor sertifikat yang diterbitkan untuk setiap alat dan perangkat telekomunikasi b. [8260] (UTK) adalah nomor PLG ID (identitas pelanggan) berdasarkan database Lembaga Sertifikasi a. [60825/SDPPI/2019] (WAM) adalah nomor sertifikat yang diterbitkan untuk setiap alat dan perangkat telekomunikasi b. [8260] (WAM) adalah nomor PLG ID (identitas pelanggan) berdasarkan database Lembaga Sertifikasi	Identification a. [58975/SDPPI/2018] (UTK) is a number of certificate issued for certified telecommunication equipment b. [8260](UTK) is a number of PLG ID based on one Certification Body database a. [60825/SDPPI/2019] (WAM) is a number of certificate issued for certified telecommunication equipment b. [8260](WAM) is a number of PLG ID based on one Certification Body database	
Mexico	Instituto Federal de Telecomunicaciones (Federal Telecommunications Institute—IFETEL)	This product contains and Approved module, Model No. WAM, IFETEL No. RCPWEWA19-0527 This product contains and Approved module, Model No. UTK, IFETEL No. RCPWEUT19-0526	La operación de este equipo está sujeta a las siguientes dos condiciones: (1) es posible que este equipo o dispositivo no cause interferencia perjudicial y (2) este equipo o dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluyendo la que pueda causar su operación no deseada.
Morocco		AUTHORIZED BY MOROCCO ANRT 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(A 급) 전자파적합기기로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라 며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다. Class A Equipment (Industrial Broadcasting & Communication Equipment) A 급 기기 (업무용 방송통신기자재)
UAE			WAM: ER65767/18 UTK: ER65804/18