



Welch Allyn®
Bezprzewodowy moduł akwizycji
(WAM)

Instrukcja obsługi



Producent: Welch Allyn, Inc., Skaneateles Falls, NY USA



PRZESTROGA: prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie na zlecenia lekarza.

© 2024 Niniejszy dokument zawiera informacje poufne należące do firmy Welch Allyn, Inc. Żadna część tego dokumentu nie może być przekazywana, powielana, wykorzystywana ani ujawniana poza organizacją docelową bez wyraźnej pisemnej zgody firmy Welch Allyn, Inc. Welch Allyn jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Welch Allyn, Inc. ELI i WAM są znakami towarowymi firmy Welch Allyn, Inc.

Oprogramowanie w wersji 2.1X

Informacje zawarte w niniejszym dokumencie mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

PATENT/PATENTY

hillrom.com/patents

Produkt może być objęty jednym lub większą liczbą patentów. Patrz powyższa strona internetowa. Firmy należące do grupy Hill-Rom są właścicielami patentów i rozpatrywanych wniosków patentowych w Europie, Stanach Zjednoczonych i innych krajach.

Dział pomocy technicznej firmy Hillrom

W celu uzyskania informacji na temat dowolnego produktu firmy Hillrom należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Hillrom: 1 888 667 8272, mor_tech.support@hillrom.com.

80030819, wer. A

Data aktualizacji: 2024-05



901095 MODUŁ DO AKWIZYCJI ZAPISÓW EKG



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



oraz IMPORTER DO UE

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

Autoryzowany przedstawiciel w Australii
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park NSW 2113
Tel.: 800 650 083

hillrom.com

Welch Allyn, Inc. jest spółką zależną firmy Hill-Rom Holdings, Inc.



Hillrom™

SPIS TREŚCI

UWAGI.....	3
ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA	3
ODPOWIEDZIALNOŚĆ KLIENTA	3
IDENTYFIKACJA URZĄDZENIA.....	3
INFORMACJE O PRAWACH AUTORSKICH I ZNAKACH TOWAROWYCH.....	3
INNE WAŻNE INFORMACJE	3
UWAGA DLA UŻYTKOWNIKÓW I/LUB PACJENTÓW NA TERENIE UE	3
INFORMACJE DOTYCZĄCE GWARANCJI.....	4
GWARANCJA FIRMY WELCH ALLYN.....	4
INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA UŻYTKOWNIKA	6
OSTRZEŻENIE	6
PRZESTROGA:	8
UWAGI:	9
SYMBOLE I OZNACZENIA NA URZĄDZENIU	10
OPIS SYMBOLI	10
OPIS SYMBOLI NA OPAKOWANIU	12
OGÓLNE INFORMACJE NA TEMAT DBAŁOŚCI O URZĄDZENIE	13
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI.....	13
KONTROLA	13
CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA	13
USUWANIE	14
WPROWADZENIE	15
PRZEZNACZENIE INSTRUKCJI	15
ODBIORCY.....	15
OPIS SYSTEMU	15
PRZEZNACZENIE.....	15
WSKAZANIA DO STOSOWANIA	15
UŻYTKOWNICY DOCELOWI	15
PRZECIWWSKAZANIA	15
KORZYŚCI KLINICZNE	16
FUNKCJONOWANIE ZASADNICZE.....	16
BEZPRZEWODOWY MODUŁ AKWIZYCJI WAM™ I MODUŁ ODBIORCZY UTK.....	16
MODUŁ WAM Z PRZEWODAMI ODPROWADZEŃ.....	16
KORZYSTANIE Z PRZYCISKÓW	16
ZATWIERDZONE MODELE BATERII	17
NUMERY CZĘŚCI	17
DANE TECHNICZNE MODUŁU WAM	18
DANE TECHNICZNE MODUŁU UTK.....	19
PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA	20
INSTALACJA BATERII.....	20
ZASILANIE	20
MOCOWANIE BLOKU ZŁĄCZA PRZEWODU ODPROWADZENIA	20
OZNACZENIE MODUŁU WAM I ELEKTROKARDIOGRAFU	21

PAROWANIE Z ELEKTROKARDIOGRAFEM ELI 150c / ELI 250c	21
PAROWANIE Z ELEKTROKARDIOGRAFEM ELI 230	21
PAROWANIE Z ELEKTROKARDIOGRAFEM ELI 280	21
PAROWANIE Z ELEKTROKARDIOGRAFEM ELI 350	22
PAROWANIE Z ELEKTROKARDIOGRAFEM ELI 380	22
PAROWANIE MODUŁU WAM Z SYSTEMEM Q-STRESS.....	23
PAROWANIE MODUŁU WAM Z SYSTEMEM XSCRIBE	23
ZGODNOŚĆ MODUŁÓW WAM I UTK	24
USTERKA ODPROWADZENIA	24
WSKAŹNIKI LED	24
AKWIZYCJA EKG	25
KONSERWACJA	26
KONSERWACJA OKRESOWA	26
OCZEKIWANY OKRES EKSPLOATACJI.....	26
KOMUNIKATY I INFORMACJE.....	27
DZIENNIK INFORMACJI O SYSTEMIE	28
LOKALIZACJA NUMERU SERYJNEGO I NUMERU CZĘŚCI	28
ZGODNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC)	29
WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA: EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE	30
WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA: ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA	30
WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA: ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA	31
ZGODNOŚĆ Z PRZEPISAMI DOTYCZĄCYMI EMISJI FAŁ RADIOWYCH	33
MINISTERSTWO PRZEMYSŁU KANADY (ANG. INDUSTRY CANADA, IC) – EMISJE	34
UNIA EUROPEJSKA	35

UWAGI

Odpowiedzialność producenta

Firma Welch Allyn, Inc. odpowiada za bezpieczeństwo i wydajność produktu wyłącznie po spełnieniu następujących warunków:

- montaż, rozbudowa, ponowne regulacje, modyfikacje i naprawy są wykonywane wyłącznie przez osoby upoważnione przez firmę Welch Allyn, Inc.;
- urządzenie jest używane zgodnie z instrukcją obsługi.

Odpowiedzialność klienta

Użytkownik tego urządzenia odpowiada za zapewnienie wdrożenia odpowiedniego harmonogramu konserwacji. Niezastosowanie się do tego zalecenia może skutkować usterkami urządzenia i potencjalnymi zagrożeniami dla zdrowia.

Identyfikacja urządzenia

Urządzenie firmy Welch Allyn, Inc. jest oznaczone numerem seryjnym i numerem referencyjnym z tyłu urządzenia. Należy zachować ostrożność, aby numery te nie zostały zamazane.

Na etykiecie produktu znajdują się unikalne numery identyfikacyjne wraz z innymi ważnymi informacjami.

Format numeru seryjnego jest następujący:

RRRTTSSSSSS

RRR = pierwsza litera R to zawsze 1, po której następuje dwucyfrowy rok produkcji
TT = tydzień produkcji
SSSSSS = numer kolejny produkcji

Zewnętrzna etykieta UTK (jeśli jest obecna) zawiera numer referencyjny (REF) i numer partii. Etykieta UDI (jeśli dotyczy) znajduje się pod etykietą produktu. Etykieta ta znajduje się po prawej stronie etykiety produktu.

Informacje o prawach autorskich i znakach towarowych

Ten dokument zawiera informacje chronione prawami autorskimi. Wszelkie prawa zastrzeżone. Żadna część niniejszego dokumentu nie może być kopiowana, powielana ani tłumaczona na inny język bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Welch Allyn, Inc.

Inne ważne informacje

Informacje zawarte w niniejszym dokumencie mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Firma Welch Allyn, Inc. nie udziela żadnych gwarancji w odniesieniu do tego materiału, w tym między innymi dorozumianej gwarancji wartości handlowej czy przydatności do konkretnego celu. Firma Welch Allyn, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek błędy lub pominięcia, które mogą występować w tym dokumencie. Firma Welch Allyn, Inc. nie zobowiązuje się do aktualizacji informacji zawartych w niniejszym dokumencie.

Uwaga dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie UE

Wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z urządzeniem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

INFORMACJE DOTYCZĄCE GWARANCJI

Gwarancja firmy Welch Allyn

Firma WELCH ALLYN, INC. (zwana dalej „Welch Allyn”) gwarantuje, że elementy wchodzące w skład produktów firmy Welch Allyn (zwanych dalej „Produktem(-ami)”) będą wolne od wad wykonawczych i materiałowych przez liczbę lat podaną w dokumentacji dołączonej do Produktu albo wcześniej uzgodnioną przez nabywcę i firmę Welch Allyn lub, jeśli nie określono inaczej, przez okres dwunastu (12) miesięcy od daty dostawy.

Na materiały eksploatacyjne lub jednorazowe, w tym m.in. PAPIER lub ELEKTRODY, udzielana jest gwarancja braku wad wykonawczych i materiałowych przez okres 90 dni od daty dostawy lub od daty pierwszego użycia, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

Na produkty wielokrotnego użytku, w tym m.in. AKUMULATORY, MANKIETY DO POMIARU CIŚNIENIA KRWI, PRZEWODY DO POMIARU CIŚNIENIA KRWI, KABLE PRZETWORNIKÓW, ROZGAŁĘZIACZE, KABLE PACJENTA, PRZEWODY ODPROWADZEŃ, MAGNETYCZNE NOŚNIKI DANYCH, FUTERAŁY lub ELEMENTY MOCUJĄCE, udzielana jest gwarancja braku wad wykonawczych i materiałowych przez okres 90 dni. Niniejsza gwarancja nie obejmuje uszkodzeń Produktu(-ów) spowodowanych wszystkimi następującymi okolicznościami lub warunkami lub którymikolwiek z nich:

- a) uszkodzenia powstałe podczas transportu;
- b) części i/lub akcesoria do Produktu(-ów) nie zostały uzyskane od firmy Welch Allyn lub nie zostały przez nią zatwierdzone;
- c) niewłaściwe stosowanie, nieprawidłowe użycie, nadmierne użytkowanie i/lub nieprzestrzeganie instrukcji obsługi Produktu(-ów) i/lub przewodników informacyjnych;
- d) wypadek; katastrofa mająca wpływ na Produkt(-y);
- e) zmiany i/lub modyfikacje Produktu(-ów) bez zezwolenia firmy Welch Allyn;
- f) inne zdarzenia poza kontrolą firmy Welch Allyn lub niewystępujące w normalnych warunkach pracy.

ZADOŚĆUCZYNIENIE PRZYSŁUGUJĄCE W RAMACH NINIEJSZEJ GWARANCJI BĘDZIE OGRANICZAĆ SIĘ WYŁĄCZNIE DO NAPRAWY LUB WYMIANY KAŻDEGO PRODUKTU UZNANEGO PRZEZ FIRMĘ WELCH ALLYN ZA WADLIWY BEZ UISZCZANIA OPŁAT ZA ROBOCIZNĘ ANI ZA MATERIAŁY. Podjęcie tych działań jest uwarunkowane otrzymaniem przez firmę Welch Allyn zawiadomienia o wszelkich domniemanych wadach natychmiast po ich wykryciu w okresie gwarancyjnym. Zobowiązania firmy Welch Allyn wynikające z powyższej gwarancji będą dalej uzależnione od przyjęcia przez nabywcę Produktu(-ów) (I) wszystkich opłat przewoźnika za wszelkie Produkty zwrócone do siedziby głównej firmy Welch Allyn lub dowolnego innego miejsca wskazanego przez firmę Welch Allyn lub autoryzowanego dystrybutora bądź przedstawiciela firmy Welch Allyn oraz (II) ryzyka ich utraty podczas transportu. Wyraźnie uzgodniono, że odpowiedzialność firmy Welch Allyn jest ograniczona oraz że firma Welch Allyn nie działa jako ubezpieczyciel. Nabywca Produktu(-ów), poprzez jego akceptację i zakup, przyjmuje do wiadomości i zgadza się, że firma Welch Allyn nie ponosi odpowiedzialności za straty, szkody lub uszkodzenia spowodowane bezpośrednio lub pośrednio wystąpieniem zdarzenia lub jego konsekwencjami w odniesieniu do Produktu(-ów). Jeśli firma Welch Allyn zostanie uznana za odpowiedzialną wobec jakiegokolwiek osoby na podstawie jakichkolwiek założeń (z wyjątkiem wyraźnej gwarancji określonej w niniejszym dokumencie) za straty, szkody lub uszkodzenia, odpowiedzialność firmy Welch Allyn będzie ograniczona do niższej z rzeczywistych kwot za straty, szkody lub uszkodzenia lub do oryginalnej ceny zakupu Produktu(-ów) w momencie sprzedaży.

Z WYJĄTKIEM OKREŚLONYCH W NINIEJSZYM DOKUMENCIE WARUNKÓW ODNOSZĄCYCH SIĘ DO ZWROTU KOSZTÓW ROBOCIZNY JEDYNYM WYŁĄCZNYM ZADOŚĆUCZYNIENIEM DLA NABYWCY ZE STRONY FIRMY WELCH ALLYN Z TYTUŁU ROSZCZEŃ ZWIĄZANYCH Z PRODUKTEM(-AMI) ZA WSZELKIE STRATY I USZKODZENIA WYNIKAJĄCE Z DOWOLNEJ PRZYCZYNY BĘDZIE NAPRAWA LUB WYMIANA WADLIWEGO PRODUKTU(-ÓW) W ZAKRESIE, W JAKIM WADA ZOSTAŁA WYKRYTA, O ILE FIRMA WELCH ALLYN ZOSTAŁA POWIADOMIONA W OKRESIE GWARANCYJNYM. W ŻADNYM WYPADKU, W TYM W PRZYPADKU ROSZCZEŃ Z TYTUŁU ZANIEDBANIA, FIRMA WELCH ALLYN NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODY PRZYPADKOWE, SPECJALNE LUB WYNIKOWE ANI ZA JAKIEKOLWIEK INNE STRATY, SZKODY LUB WYDATKI, W TYM ZA UTRATĘ ZYSKÓW, NIEZALEŻNIE OD PRZYJĘTEJ PODSTAWY ODPOWIEDZIALNOŚCI, ZARÓWNO DELIKTOWEJ, ODPOWIEDZIALNOŚCI NA ZASADZIE RYZYKA, WYNIKAJĄCEJ Z ZANIEDBANIA LUB INNEGO TYPU. NINIEJSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻNE LUB DOROZUMIANE, W TYM MIĘDZY INNYMI DOROZUMIANE GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA UŻYTKOWNIKA



OSTRZEŻENIE: Oznacza, że istnieje ryzyko odniesienia obrażeń przez użytkownika lub inne osoby.



Przestroga: Oznacza możliwość uszkodzenia urządzenia.

Uwaga: Zawiera informacje pomocne w użytkowaniu urządzenia.



OSTRZEŻENIE

- Niniejsza instrukcja zawiera ważne informacje dotyczące użytkowania i bezpieczeństwa stosowania tego urządzenia. Nieprzestrzeganie procedur operacyjnych, nieprawidłowe użytkowanie lub niewłaściwe stosowanie urządzenia, a także nieprzestrzeganie specyfikacji i zaleceń może zwiększyć ryzyko obrażeń ciała użytkowników, pacjentów i osób postronnych bądź uszkodzenia urządzenia.
- Urządzenie przesyła do odpowiednio wyposażonego urządzenia odbiorczego dane odzwierciedlające stan fizjologiczny pacjenta, które po przejrzeniu przez przeszkolonego lekarza lub klinicystę mogą być przydatne w formułowaniu rozpoznania. Dane te nie powinny jednak stanowić jedynej podstawy do podejmowania decyzji diagnostycznych.
- Oczekuje się, że użytkownicy będą należeć do licencjonowanego personelu klinicznego, posiadającego wiedzę na temat procedur medycznych i opieki nad pacjentem, oraz że będą odpowiednio przeszkoleni w zakresie korzystania z tego urządzenia. Przed użyciem tego urządzenia w warunkach klinicznych operator musi przeczytać i zrozumieć treść instrukcji obsługi i innych dołączonych dokumentów. Niewystarczająca wiedza lub nieodpowiednie przeszkolenie może zwiększyć ryzyko obrażeń ciała użytkowników, pacjentów i osób postronnych lub uszkodzenia urządzenia. W celu uzyskania informacji na temat dodatkowych szkoleń należy skontaktować się z serwisem firmy Welch Allyn.
- Aby zapewnić bezpieczeństwo operatora i pacjenta, urządzenia peryferyjne i akcesoria, które mogą mieć bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta, muszą spełniać wymagania określone w normach UL 60601-1, IEC 60601-1 i IEC 60601-2-25. Należy używać wyłącznie części i akcesoriów dostarczonych wraz z urządzeniem i dostępnych w firmie Welch Allyn, Inc.
- Kable pacjenta przeznaczone do stosowania z urządzeniem zawierają oporniki połączone szeregowo (co najmniej 9 kΩ) w każdym odprowadzeniu w celu ochrony przed defibrylacją. Przed użyciem należy sprawdzić, czy kable pacjenta nie są popękane lub uszkodzone.
- Części kabla pacjenta i elektrod przewodzące prąd elektryczny oraz złącza części mających kontakt z ciałem pacjenta typu CF, w tym przewód neutralny kabla pacjenta i elektrod, nie powinny stykać się z innymi elementami przewodzącymi, w tym z uziemieniem.
- Elektrody EKG mogą powodować podrażnienie skóry; pacjenci powinni zostać poddani badaniu pod kątem objawów podrażnienia lub stanu zapalnego.
- Aby uniknąć ryzyka poważnych obrażeń ciała lub zgonu podczas defibrylacji pacjenta, nie należy dotykać urządzenia ani kabli pacjenta. Aby zminimalizować ryzyko obrażeń ciała pacjenta, należy ponadto prawidłowo umieścić łyżki defibrylatora względem elektrod.
- Zabezpieczenie przed defibrylacją jest gwarantowane tylko wtedy, gdy stosowany jest oryginalny kabel pacjenta. Wszelkie modyfikacje tego urządzenia mogą mieć niekorzystny wpływ na zabezpieczenie przed defibrylacją.

- Aby uniknąć ryzyka rozprzestrzenienia się choroby lub zakażenia, nie wolno używać ponownie elementów jednorazowych (np. elektrod). W celu zapewnienia bezpieczeństwa i skuteczności nie wolno używać elektrod po upływie ich terminu ważności.
- To urządzenie jest przeznaczone do stosowania z elektrodami określonymi w niniejszej instrukcji. W celu przygotowania miejsc założenia elektrod oraz monitorowania pacjenta pod kątem nadmiernego podrażnienia skóry, stanu zapalnego lub innych reakcji niepożądanych należy zastosować odpowiednią procedurę kliniczną. Elektrody są przeznaczone do krótkotrwałego stosowania i powinny zostać zdjęte z ciała pacjenta natychmiast po przeprowadzeniu badania.
- Ostrzeżenie FCC (część 15.21): wprowadzanie jakichkolwiek zmian lub modyfikacji, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez podmiot odpowiedzialny za zapewnienie zgodności, może skutkować unieważnieniem prawa użytkownika do obsługi urządzenia.
- Istnieje ryzyko wybuchu. Nie wolno używać urządzenia w obecności łatwopalnej mieszaniny środków anestetycznych.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku z urządzeniami chirurgicznymi wykorzystującymi energię o wysokiej częstotliwości i nie zapewnia zabezpieczenia przed zagrożeniami dla pacjenta.
- Jakość sygnału generowanego przez urządzenie może ulec pogorszeniu w wyniku użycia innego sprzętu medycznego, w tym m.in. defibrylatorów i ultrasonografów.
- Nie są znane zagrożenia dla bezpieczeństwa wynikające z jednoczesnego stosowania tego urządzenia z innymi urządzeniami, takimi jak stymulatory serca lub inne stymulatory. Mogą jednak wystąpić zakłócenia sygnału.
- Występowanie silnych źródeł promieniowania elektromagnetycznego takich jak sprzęt do elektrochirurgii może zakłócać pracę tego urządzenia.
- Urządzenie zasilane z baterii przesyła dane odzwierciedlające stan fizjologiczny pacjenta do urządzenia odbiorczego. W przypadku awarii dane nie będą przesyłane, a na wyświetlaczu LCD nie będą wyświetlane informacje. W sytuacjach krytycznych zalecane jest posiadanie urządzenia zapasowego.
- Należy używać wyłącznie zalecanych baterii alkalicznych. Użycie innych baterii może stwarzać ryzyko pożaru lub wybuchu.
- Funkcja ostrzegania o niskim poziomie naładowania baterii jest przeznaczona wyłącznie dla baterii alkalicznych. Użycie innych baterii może skutkować nieprawidłowym działaniem tej funkcji i doprowadzić do awarii urządzenia.
- Nie wolno czyścić urządzenia ani kabli pacjenta parą, poprzez zanurzenie w płynie lub z wykorzystaniem autoklawu, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia lub skrócenie jego okresu eksploatacji. Stosowanie nieokreślonych środków czyszczących/dezynfekujących, nieprzestrzeganie zalecanych procedur lub kontakt z nieokreślonymi materiałami może zwiększyć ryzyko obrażeń ciała użytkowników, pacjentów i osób postronnych lub uszkodzenia urządzenia. Nie sterylizować urządzenia ani kabli pacjenta gazowym tlenkiem etylenu (EtO).
- Elektrokardiograf ELI nie przełącza się automatycznie między urządzeniem a kablem pacjenta (połączenie bezpośrednie). Przed akwizycją zapisu EKG lekarz musi wybrać odpowiedni kabel w menu Settings (Ustawienia). Przełączanie się pomiędzy kablem pacjenta a urządzeniem nie wymaga ponownego sparowania urządzenia z elektrokardiografem ELI, chyba że ma być używane inne urządzenie. Wybrany kabel pacjenta będzie wyświetlany w sposób ciągły pod przyciskiem menu Settings (Ustawienia).
- Minimalna amplituda sygnału fizjologicznego pacjenta akceptowana przez medyczne urządzenie elektryczne lub medyczny system elektryczny wynosi 30 μV . Działanie medycznego urządzenia elektrycznego lub medycznego systemu elektrycznego poniżej tej amplitudy może spowodować uzyskanie niedokładnych wyników.

- Niniejszy produkt jest zgodny z odpowiednimi normami dotyczącymi zakłóceń elektromagnetycznych, bezpieczeństwa mechanicznego, wydajności i biogodności. Nie można jednak całkowicie wykluczyć możliwości odniesienia obrażeń przez pacjenta albo użytkownika, których przyczyną mogą być:
 - zagrożenia elektromagnetyczne mogące skutkować obrażeniami ciała lub uszkodzeniem wyrobu;
 - zagrożenia mechaniczne;
 - zagrożenia związane z niedostępnością urządzenia, funkcji lub parametru;
 - niewłaściwe użytkowanie, np. nieodpowiednie czyszczenie;
 - narażenie wyrobu na działanie czynników biologicznych, które mogą wywołać ciężkie ogólnoustrojowe reakcje alergiczne.



Przestroga:

- Aby zapobiec możliwemu uszkodzeniu urządzenia, nie należy naciskać przycisków ostrymi lub twardymi przedmiotami, a jedynie opuszkami palców.
- Urządzenie i przewody odprowadzeń należy czyścić po każdym użyciu. Przed każdym użyciem sprawdzić złącza pod kątem uszkodzeń lub nadmiernego zużycia. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia lub nadmiernego zużycia przewodu odprowadzeń należy wymienić.
- Nie wolno ciągnąć za kable pacjenta ani ich rozciągać, ponieważ może to spowodować uszkodzenia mechaniczne i/lub elektryczne. Przewody odprowadzeń należy przechowywać zwinięte w luźną pętlę.
- Urządzenie będzie działać tylko z urządzeniami odbiorczymi wyposażonymi w odpowiednią opcję.
- Urządzenie nie zawiera części nadających się do naprawy przez użytkownika. Uszkodzony lub prawdopodobnie niesprawny sprzęt musi zostać natychmiast wycofany z eksploatacji i sprawdzony/naprawiony przez wykwalifikowany personel serwisowy przed dalszym użytkowaniem.
- Urządzenie nie jest zalecane do stosowania w obecności urządzeń do obrazowania, takich jak aparaty do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, tomografy komputerowe itp.
- Następujące urządzenia mogą powodować zakłócenia w kanale radiowym: kuchenki mikrofalowe, urządzenia do diatermii z łącznością z siecią LAN (widmo rozproszone), amatorskie nadajniki radiowe i radary rządowe.
- W razie potrzeby urządzenie, jego elementy oraz akcesoria (np. baterie, kable, elektrody) i/lub opakowania należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.
- W przypadku baterii AA przechowywanych w nieużywanym urządzeniu może dojść do wycieku zawartości. Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, należy wyjąć z niego baterię.
- Należy uważać, aby włożyć blok złącza do odpowiedniego złącza wejściowego, dopasowując etykiety na przewodach odprowadzeń z etykietą na urządzeniu.
- Aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom urządzenia podczas transportu i przechowywania (w oryginalnym opakowaniu), urządzenie należy transportować i przechowywać w następujących warunkach środowiskowych:

Zakres temperatury otoczenia:	Od -20°C do 65°C
Zakres wilgotności względnej:	Od 5% do 95% (bez kondensacji)
Ciśnienie atmosferyczne:	Od 500 hPa do 1060 hPa

- To urządzenie jest przeznaczone do użytku w szpitalu lub gabinecie lekarskim i powinno być używane w następujących warunkach środowiskowych:

Zakres temperatury otoczenia:	Od 0°C do 40°C
Zakres wilgotności względnej:	Od 5% do 95% (bez kondensacji)
Ciśnienie atmosferyczne:	Od 500 hPa do 1060 hPa

Uwagi:

- Prawidłowe przygotowanie pacjenta jest ważne dla prawidłowego umieszczenia elektrod EKG i działania urządzenia.
- Jeśli elektroda nie jest prawidłowo umieszczona na ciele pacjenta albo jeden lub więcej przewodów odprowadzeń kabla pacjenta jest uszkodzonych, na wyświetlaczu pojawi się komunikat o awarii dla wszystkich odprowadzeń, których dotyczy ten problem.
- Przed rozpoczęciem pracy moduł WAM™ (bezprowadowy moduł akwizycji) należy sparować z elektrokardiografem. W przypadku posiadania kilku modułów WAM zaleca się oznaczenie modułu i sparowanego z nim elektrokardiografu, aby uniknąć pomyłek. Dla wygody użytkownika wraz z modułem WAM dostarczany jest arkusz etykiet.
- Dodatkowe instrukcje i ostrzeżenia można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia odbiorczego.
- Zgodnie z normami IEC 60601-1 i IEC 60601-2-25 urządzenie sklasyfikowano następująco:
 - urządzenie klasy I lub zasilane wewnętrznie,
 - części mające kontakt z ciałem pacjenta typu CF (EKG) z zabezpieczeniem przed defibrylacją,
 - urządzenie nie nadaje się do stosowania w obecności łatwopalnej mieszaniny gazów anestetycznych, praca ciągła.
- W przypadku rozładowania baterii do poziomu poniżej 1,0 V wskaźniki LED urządzenia automatycznie zaczną migać.
- Podczas normalnej pracy zielony wskaźnik LED będzie świecić w sposób ciągły.
- Jeśli pokrywa komory baterii zostanie otwarta podczas transmisji, urządzenie przestanie przysyłać dane. Aby wznowić przesył, należy ponownie włożyć baterię i zamknąć pokrywę komory baterii.
- Urządzenie wyłączy się automatycznie (wskaźniki LED zgasną), jeśli bateria uległa znacznemu rozładowaniu.
- Urządzenie wyłączy się automatycznie po wyłączeniu zasilania elektrokardiografu.
- Urządzenie wyłączy się automatycznie (wskaźniki LED zgasną) po dwóch minutach braku aktywności lub przerwy we wprowadzaniu danych przez użytkownika.
- Przełączenie na kabel pacjenta (połączenie bezpośrednie) spowoduje automatyczne wyłączenie urządzenia.
- Podczas parowania z urządzeniem należy upewnić się, że urządzenie AM12 zostało odłączone. W przeciwnym wypadku procedura parowania nie powiedzie się.
- Aby wykonać EKG w trybie pilnym za pomocą urządzenia sparowanego z elektrokardiografem ELI 230, użytkownik musi wybrać w elektrokardiografie opcję STAT (Pilne).
- Wyświetlanie na ekranie krzywej prostokątnej podczas korzystania z modułu WAM może być spowodowane wyłączeniem modułu WAM, brakiem baterii, nieprawidłowym sparowaniem, pracą poza zakresem lub błędem kalibracji. Należy sprawdzić stan wskaźnika LED i wskazania dźwiękowe modułu WAM, aby upewnić się, że urządzenie jest włączone, wyposażone w baterię o odpowiednim poziomie naładowania, prawidłowo sparowane i umieszczone w zalecanej odległości od elektrokardiografu, lub wyłączyć i ponownie włączyć zasilanie modułu WAM w celu przeprowadzenia powtórnej kalibracji.
- Urządzenie sklasyfikowane przez UL:

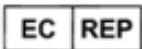


W ODNIESIENIU DO RYZYKA PORAŻENIA PRĄDEM ELEKTRYCZNYM, POŻARU I ZAGROŻEŃ MECHANICZNYCH ZGODNIE Z NORMAMI IEC 60601-1, CAN/CSA C22.2 NR 60601-1 ORAZ IEC 60601-2-25.

SYMBOLE I OZNACZENIA NA URZĄDZENIU

Opis symboli

	OSTRZEŻENIE – ostrzeżenia zawarte w niniejszej instrukcji określają warunki lub działania, które mogą prowadzić do choroby, obrażeń ciała lub śmierci. Symbol ten umieszczony na części mającej kontakt z ciałem pacjenta ponadto wskazuje, że kable wyposażono w zabezpieczenie przed defibrylacją. Symbole ostrzeżeń są widoczne na szarym tle w dokumencie czarno-białym.
	PRZESTROGA – przestrogi zawarte w niniejszej instrukcji określają warunki lub działania, które mogą spowodować uszkodzenie sprzętu lub innego mienia bądź utratę danych.
	Część mająca kontakt z ciałem pacjenta typu CF z zabezpieczeniem przed defibrylacją
	Akwizycja 12-odprowadzeniowego EKG
	Wydruk rytmu
	Przycisk włączenia/wyłączenia
	Wskaźnik wersji 2 WAM
	Wskaźnik wersji 2 UTK
	Bateria z powiadomieniem: informacje na temat rodzaju baterii, który należy stosować, znajdują się w instrukcji obsługi
	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny należy oddawać osobno. Nie usuwać wraz z niesortowanymi odpadami komunalnymi. Według dyrektywy Unii Europejskiej 2012/19/UE wymagana jest segregacja zużytego sprzętu w celu jego usunięcia zgodnie z przepisami krajowymi
	Oznacza zgodność z obowiązującymi dyrektywami Unii Europejskiej
	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne
	Patrz instrukcja obsługi lub broszura.

	Wyrób medyczny
	Numer katalogowy
	Identyfikator modelu
	Numer partii
	Numer seryjny
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Importer
	Oznaczenie zatwierdzenia przez UL
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
	Data produkcji

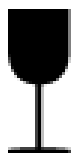
Opis symboli na opakowaniu



Chronić przed światłem słonecznym



Tą stroną do góry



Delikatna zawartość



Chronić przed wilgocią



Ograniczenia dotyczące temperatury



Ograniczenia dotyczące wilgotności



Ograniczenia dotyczące ciśnienia atmosferycznego



Zawiera baterię zabezpieczoną przed wyciekami

OGÓLNE INFORMACJE NA TEMAT DBAŁOŚCI O URZĄDZENIE

Środki ostrożności

- Przed przystąpieniem do kontroli lub czyszczenia należy wyłączyć urządzenie.
- Nie zanurzać urządzenia w wodzie.
- Nie należy używać rozpuszczalników organicznych, roztworów na bazie amoniaku ani środków ściernych, które mogą uszkodzić powierzchnie urządzenia.

Kontrola

Stan sprzętu należy sprawdzać codziennie przed rozpoczęciem jego użytkowania. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek usterek wymagających naprawy należy skontaktować się z autoryzowanym serwisem.

- Sprawdzić, czy wszystkie kable i złącza są prawidłowo podłączone.
- Sprawdzić obudowę pod kątem widocznych uszkodzeń.
- Sprawdzić kable i złącza pod kątem widocznych uszkodzeń.
- Sprawdzić działanie i wygląd przycisków i elementów sterujących.

Czyszczenie i dezynfekcja

Środki dezynfekujące

Moduł WAM jest zgodny z następującymi środkami dezynfekującymi:

- ściereczki bakteriobójcze z wybielaczem Clorox HealthCare® Bleach Germicidal Wipes (stosować zgodnie z instrukcjami podanymi na etykiecie produktu) lub
- miękka, niestrzępiąca się ściereczka zwilżona roztworem podchlorynu sodu (10-proc. wodny roztwór wybielacza) o minimalnym rozcieńczeniu 1:500 (co najmniej 100 ppm wolnego chloru) i maksymalnym rozcieńczeniu 1:10, zgodnie z zaleceniami APIC dotyczącymi wyboru i stosowania środków dezynfekujących.



Przestroga: środki dezynfekujące lub czyszczące zawierające czwartorzędowe związki amoniowe (chlorki amonu) zostały uznane za mające negatywny wpływ w przypadku ich użycia do dezynfekcji tego produktu. Stosowanie takich środków może spowodować odbarwienie, pękanie i pogorszenie jakości zewnętrznej obudowy urządzenia.

Czyszczenie

Aby wyczyścić moduł WAM:

1. Wyjąć baterię.
2. Przed przystąpieniem do czyszczenia odłączyć od urządzenia kable i przewody odprowadzeń.
3. Dokładnie przetrzeć powierzchnię modułu WAM czystą, niestrzępiącą się ściereczką zwilżoną łagodnym detergentem i wodą do ogólnego czyszczenia lub użyć jednego z wyżej wymienionych środków dezynfekujących.
4. Osuszyć urządzenie czystą, miękką, suchą, niestrzępiącą się ściereczką.

**OSTRZEŻENIE:**

Nie wolno dopuścić do przedostania się płynu do wnętrza urządzenia ani czyścić/dezynfekować urządzenia lub kabli pacjenta z użyciem pary, autoklawu lub poprzez zanurzanie w płynie.

Nie wystawiać kabli na silne promieniowanie ultrafioletowe.

Nie sterylizować urządzenia ani przewodów odprowadzeń gazowym tlenkiem etylenu (EtO).

Nie zanurzać końców kabli ani przewodów odprowadzeń; zanurzenie może spowodować korozję metalu. Uważać na nadmiar płynu; kontakt z częściami metalowymi może spowodować korozję.

Nie stosować zbyt intensywnych technik suszenia takich jak wymuszone ogrzewanie.

Stosowanie nieprawidłowych produktów czyszczących i procesów czyszczenia może skutkować uszkodzeniem urządzenia, kruchością przewodów odprowadzeń i kabli, korozją metalu i doprowadzić do unieważnienia gwarancji. Podczas czyszczenia lub konserwacji urządzenia należy zachować ostrożność i stosować odpowiednią procedurę.

Usuwanie

Usuwanie musi odbywać się w następujący sposób:

1. Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia i dezynfekcji zawartymi w tej części instrukcji obsługi.
2. Poddać materiały segregacji w ramach przygotowań do procesu recyklingu:
 - Zdemontować elementy i poddać je recyklingowi w zależności od typu materiału:
 - Elementy plastikowe poddać recyklingowi jako odpady z tworzyw sztucznych
 - Elementy metalowe poddać recyklingowi jako metale:
 - W tym luźne elementy zawierające wagowo ponad 90% metalu
 - W tym śruby i elementy mocujące
 - Podzespoły elektroniczne, w tym przewód zasilania, należy zdemontować i poddać recyklingowi jako zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE)
 - Baterie należy wyjąć z urządzenia i odpowiednio usunąć, postępując zgodnie z dyrektywą baterijną

Użytkownicy muszą przestrzegać wszystkich przepisów krajowych, wojewódzkich, regionalnych i/lub lokalnych w zakresie bezpiecznego usuwania wyrobów i akcesoriów medycznych. W razie wątpliwości użytkownik powinien najpierw skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Hillrom w celu uzyskania wskazówek dotyczących protokołów bezpiecznego usuwania.



Waste of Electrical and
Electronic Equipment (WEEE)

WPROWADZENIE

Przeznaczenie instrukcji

Celem niniejszej instrukcji jest dostarczenie użytkownikowi informacji na temat:

- Używania i zaznajomienia się ze sposobem działania modułu WAM (beprzewodowego modułu akwizycji), przycisków operatora i wskaźników LED.
- Przygotowania modułu WAM do użycia.
- Akwizycji i drukowania zapisów EKG.
- Konserwacji.

UWAGA: niniejsza instrukcja może zawierać zrzuty ekranu. Wszystkie zrzuty ekranu mają charakter wyłącznie informacyjny i nie mają na celu przekazywania rzeczywistych technik obsługi. Szczegółowe instrukcje wyświetlane są na ekranie urządzenia w języku nadrzędnym (ang. host language).

Odbiorcy

Niniejsza instrukcja jest przeznaczona dla personelu klinicznego posiadającego praktyczną wiedzę na temat procedur medycznych i terminologii, które są wymagane do monitorowania i/lub pozyskiwania danych klinicznych od pacjentów z chorobami serca.

Opis systemu

Moduł WAM wykorzystuje bezprzewodową technologię elektrokardiograficzną, która pozwala na pozyskiwanie i przesyłanie drogą radiową danych EKG o jakości diagnostycznej z 12 odprowadzeń. Transmisja danych EKG do modułu odbiorczego firmy Welch Allyn umożliwia wyświetlanie sygnałów kardiologicznych na urządzeniu monitorującym takim jak elektrokardiograf bez konieczności bezpośredniego podłączenia.

Do korzystania z modułu WAM niezbędne jest następujące wyposażenie:

- Jedna bateria alkaliczna AA, 1,5 V
- Elektrokardiograf z modulem odbiorczym firmy Welch Allyn
- Zestawy przewodów odprowadzeń
- Elektrody EKG

Przeznaczenie

Przeznaczenie, populacja pacjentów i końcowe wykorzystanie pozyskanych danych są zależne od systemu hosta. Moduły akwizycji są przeznaczone do używania przez uprawnionego pracownika opieki zdrowotnej w środowisku szpitalnym lub klinicznym.

Wskazania do stosowania

- Moduł służy do pozyskiwania i przesyłania drogą radiową zapisów EKG wykonanych podczas badań spoczynkowych.
- Planowane zastosowanie, populacja pacjentów i końcowe wykorzystanie uzyskanych danych są określane przez system główny. Moduły akwizycji są przeznaczone do użytku przez wykwalifikowany personel medyczny w warunkach szpitalnych lub klinicznych.

Użytkownicy docelowi

Populacja użytkowników docelowych jest zależna od systemu hosta.

Przeciwwskazania

Nie istnieją znane przeciwwskazania, pod warunkiem że wyrób jest używany zgodnie z przeznaczeniem i w określonych warunkach roboczych.

Korzyści kliniczne

Korzyści kliniczne są zależne od systemu hosta.

Funkcjonowanie zasadnicze

Moduł WAM spełnia warunki dotyczące funkcjonowania zasadniczego wymagane przez normę IEC 60601-2-25:2011. Przeprowadzono analizę ryzyka, w wyniku której nie zidentyfikowano żadnych dodatkowych cech funkcjonowania zasadniczego w myśl definicji zawartej w normie IEC 60601-1.

Bezprzewodowy moduł akwizycji WAM™ i moduł odbiorczy UTK

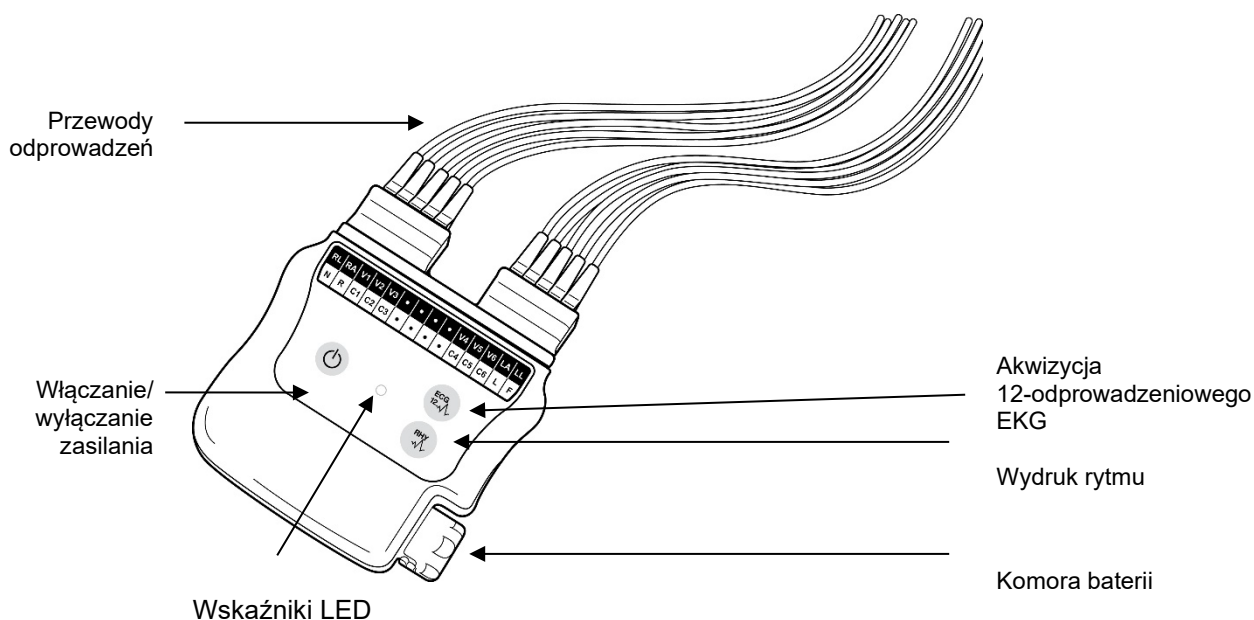


Moduł UTK (USB Transceiver Key) to kompaktowe nadawczo-odbiorcze urządzenie radiowe przeznaczone do użytku z modulem WAM. Moduł UTK jest zgodny z portami USB komputerów osobistych i elektrokardiografów firmy Welch Allyn i umożliwia odbieranie, wyświetlanie i przechowywanie danych EKG pacjentów za pośrednictwem połączenia bezprzewodowego.

Moduł UTK jest wbudowany w elektrokardiografach ELI firmy Welch Allyn.

Moduł WAM z przewodami odprowadzeń

Rysunek 1-1



Korzystanie z przycisków

Do obsługi modułu WAM służą trzy przyciski znajdujące się z przodu urządzenia:

- Włączanie/wyłączanie zasilania
- Akwizycja 12-odprowadzeniowego EKG
- Zapis rytmu

Zatwierdzone modele baterii

Opis	Producent	Numery części
Alkaliczne, typu AA, 1,5 V	Różn.	Różn.



OSTRZEŻENIE: użycie innych baterii może stwarzać ryzyko pożaru lub wybuchu.

Aby zamówić dodatkowe materiały eksploatacyjne, należy skontaktować się z przedstawicielem działu obsługi klienta firmy Welch Allyn.

Numery części

Opis	Numery części
Bezprzewodowy moduł akwizycji (WAM+) BEZ PRZEWODÓW ODPROWADZEŃ	30012-019-56
MODUŁ UTK – 2 (odbiornik do modułu WAM z systemami do badań wysiłkowych i Rscribe)	30012-021-54
ZESTAW AKCESORIÓW WAM Z ODPROWADZENIAMI AHA ZE ZŁĄCZEM BANANOWYM (w tym WAM+)	41000-031-50
ZESTAW AKCESORIÓW WAM Z ODPROWADZENIAMI IEC ZE ZŁĄCZEM BANANOWYM (w tym WAM+)	41000-031-51
ZESTAW AKCESORIÓW WAM Z ODPROWADZENIAMI AHA Z ZACISKIEM (w tym WAM+)	41000-031-52
ZESTAW AKCESORIÓW WAM Z ODPROWADZENIAMI IEC Z ZACISKIEM (w tym WAM+)	41000-031-53
ŁĄCZNIK ODPROWADZEŃ WAM, 10 POZYCJI, IEC I AHA, KOLOR SZARY	9293-046-07
ZAMIENNY ZESTAW ODPROWADZEŃ WAM/AM12, PEŁEN ZESTAW, ZŁĄCZE BANANOWE, AHA, KOLOR SZARY	9293-046-60
ZAMIENNY ZESTAW ODPROWADZEŃ WAM/AM12, PEŁEN ZESTAW, ZŁĄCZE BANANOWE, IEC, KOLOR SZARY	9293-046-61
ZAMIENNY ZESTAW ODPROWADZEŃ WAM/AM12, KOŃCZYNOWE, ZŁĄCZE BANANOWE, AHA, KOLOR SZARY	9293-046-62
ZAMIENNY ZESTAW ODPROWADZEŃ WAM/AM12, KOŃCZYNOWE, ZŁĄCZE BANANOWE, IEC, KOLOR SZARY	9293-046-63
ZAMIENNY ZESTAW ODPROWADZEŃ WAM/AM12, V1–V3, ZŁĄCZE BANANOWE, AHA, KOLOR SZARY	9293-046-64
ZAMIENNY ZESTAW ODPROWADZEŃ WAM/AM12, C1–C3, ZŁĄCZE BANANOWE, IEC, KOLOR SZARY	9293-046-65
ZAMIENNY ZESTAW ODPROWADZEŃ WAM/AM12, V4–V6, ZŁĄCZE BANANOWE, AHA, KOLOR SZARY	9293-046-66
ZAMIENNY ZESTAW ODPROWADZEŃ WAM/AM12, C4–C6, ZŁĄCZE BANANOWE, IEC, KOLOR SZARY	9293-046-67
ZAMIENNY ZESTAW ODPROWADZEŃ WAM/AM12, PEŁEN ZESTAW, ZACISK, AHA, KOLOR SZARY	9293-047-60
ZAMIENNY ZESTAW ODPROWADZEŃ WAM/AM12, PEŁEN ZESTAW, ZACISK, IEC, KOLOR SZARY	9293-047-61
ZAMIENNY ZESTAW ODPROWADZEŃ WAM/AM12, KOŃCZYNOWE, ZACISK, AHA, KOLOR SZARY	9293-047-62
ZAMIENNY ZESTAW ODPROWADZEŃ WAM/AM12, KOŃCZYNOWE, ZACISK, IEC, KOLOR SZARY	9293-047-63
ZAMIENNY ZESTAW ODPROWADZEŃ WAM/AM12, V1–V3, ZACISK, AHA, KOLOR SZARY	9293-047-64

ZAMIENNY ZESTAW ODPROWADZEŃ WAM/AM12, C1–C3, ZACISK, IEC, KOLOR SZARY	9293-047-65
ZAMIENNY ZESTAW ODPROWADZEŃ WAM/AM12, V4–V6, ZACISK, AHA, KOLOR SZARY	9293-047-66
ZAMIENNY ZESTAW ODPROWADZEŃ WAM/AM12, C4–C6, ZACISK, IEC, KOLOR SZARY	9293-047-67
ZESTAW ODPROWADZEŃ WAM/AM12, 10-ŻYŁOWE, KRÓTKIE, ZACISK, AHA, KOLOR SZARY	9293-047-70
ZESTAW ODPROWADZEŃ WAM/AM12, 10-ŻYŁOWE, KRÓTKIE, ZACISK, IEC, KOLOR SZARY	9293-047-71
ZAMIENNY ZESTAW ODPROWADZEŃ WAM/AM12, KOŃCZYNOWE, KRÓTKIE, ZACISK, AHA, KOLOR SZARY	9293-047-72

Dane techniczne modułu WAM

Cecha	Dane techniczne*
Typ urządzenia	Bezprzewodowy moduł akwizycji 12-odprowadzeniowego spoczynkowego zapisu EKG
Kanały wejściowe	Akwizycja i transmisja sygnału z 12 odprowadzeń
Odprowadzenia EKG, z których przesyłany jest sygnał	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 i V6
Protokół transmisji z modułu WAM	Dwukierunkowa komunikacja i przeskok częstotliwości; jeden moduł WAM komunikuje się z jednym aparatem do EKG z użyciem ramek „beacon” i „probe response”
Zakres częstotliwości	Od 2403,38 MHz do 2479,45 MHz
Odstęp między kanałami	1 MHz
Moc wyjściowa transmisji RF	< 10 dBm
Typ anteny	PCB typu IFA
Wzmocnienie anteny	-0,33 dBi
Modulacja	MSK
Odległość modułu WAM od odbiornika	Okolo 3 metry
Zestaw odprowadzeń	RA, LA, RL, LL, V1, V2, V3, V4, V5 i V6 (R, L, N, F, C1, C2, C3, C4, C5 i C6) z odłączanymi przewodami odprowadzeń
Częstotliwość próbkowania	40 000 próbek na sekundę na kanał (akwizycja); 1000 próbek na sekundę na kanał (transmisja do analizy)
Rozdzielczość	1,875 mikrowolta LSB
Interfejs użytkownika	Obsługa za pomocą trzech przycisków: WŁ./WYŁ., akwizycja 12-odprowadzeniowego EKG i zapis rytmu
Ochrona przed impulsem defibrylacyjnym	Zgodność z wymaganiami norm AAMI i IEC 60601-2-25
Funkcje specjalne	Wskaźnik LED stanu zasilania, trybu pracy, usterki odprowadzenia i poziomu energii baterii
Klasyfikacja urządzenia	Typ CF, zasilanie z baterii
Masa	190 g z baterią
Wymiary	11,3 × 10,8 × 2,79 cm
Bateria	1 bateria alkaliczna AA zasilająca moduł WAM pozwala zwykle na wykonanie 250 spoczynkowych zapisów EKG

*Dane techniczne mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Dane techniczne modułu UTK

Cecha	Dane techniczne
Częstotliwość	Od 2403,38 MHz do 2479,45 MHz
Odstęp między kanałami	1 MHz
Moc wyjściowa transmisji RF	< 10 dBm
Typ anteny	PCB typu IFA
Wzmocnienie anteny	-4,12 dBi
Modulacja	MSK

**Dane techniczne mogą ulec zmianie bez powiadomienia.*

PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA

Instalacja baterii

Moduł WAM jest zasilany za pomocą jednej baterii AA. Gdy napięcie baterii jest wystarczające do zasilania urządzenia, a pacjent jest prawidłowo podłączony, wskaźnik LED z przodu modułu WAM będzie świecić się na zielono w sposób ciągły, sygnalizując prawidłowe sparowanie i komunikację z elektrokardiografem. Bateria o niskim napięciu lub usterka odprowadzenia spowoduje miganie zielonego lub żółtego wskaźnika LED.

Aby zainstalować nową baterię:

1. Zdjąć pokrywę komory baterii, obracając ją w lewo.
 - a. Zdjęcie pokrywy komory baterii spowoduje automatyczne wyłączenie zasilania.
2. Włożyć jedną baterię AA do komory baterii, dopasowując wskaźniki biegunów dodatniego (+) i ujemnego (-) baterii do oznaczeń znajdujących się na etykiecie z tyłu urządzenia.
3. Założyć pokrywę komory baterii, obracając ją w prawo.
 - a. Pokrywa uszczelnia komorę baterii i zetknie się z baterią zasilającą urządzenie.

Zasilanie

Przed podłączeniem zasilania do modułu WAM należy upewnić się, że przewody odprowadzeń pacjenta nie dotykają elementu metalowego podłączonego do uziemienia (może to mieć miejsce w przypadku stosowania elektrod wielokrotnego użytku z odsłoniętym elementem metalowym). Moduł WAM automatycznie przeprowadza kalibrację po włączeniu zasilania, a duża ilość szumu spowodowanego pętlami uziemienia może zakłócić kalibrację. W takim przypadku elektrokardiograf nie będzie wyświetlał danych EKG.

1. Nacisnąć przycisk włączania/wyłączania zasilania.
2. Podczas pierwszego uruchomienia wskaźniki LED będą krótko migać na żółto i zielono, a urządzenie wyemituje sygnał dźwiękowy. Wskaźnik LED stanu ma następujące znaczenie:

Stan	Opis
Świeci się w sposób ciągły na zielono	Odpowiedni poziom naładowania baterii, dobra impedancja pomiędzy elektrodami i skórą oraz dobra komunikacja dwukierunkowa z elektrokardiografem
Miga na zielono	Niski poziom naładowania baterii
Świeci się w sposób ciągły na żółto	Usterka odprowadzenia
Miga na żółto	Niski poziom naładowania baterii i/lub usterka odprowadzenia
Nie świeci się	Urządzenie nie jest zasilane, bardzo niski poziom naładowania baterii (brak dźwięku) lub urządzenie znajduje się poza zasięgiem (moduł WAM będzie okresowo emitować sygnał dźwiękowy)

3. Nacisnąć przycisk włączania/wyłączania zasilania, aby wyłączyć urządzenie. Zostanie wyemitowany sygnał dźwiękowy informujący o wyłączeniu zasilania i odłączeniu RF.

Mocowanie bloku złącza przewodu odprowadzenia

Przewody odprowadzeń do 12-odprowadzeniowego EKG składają się z jednego bloku złącza z 10 przewodami odprowadzeń (5 przewodów po każdej stronie). Kolejność przewodów odprowadzeń w module WAM jest dobrana tak, aby można je było łatwo podłączyć do klatki piersiowej. Każdy przewód odprowadzenia kończy się zaciskiem lub złączem bananowym 4 mm.

1. Należy dokładnie włożyć blok do złącza wejściowego EKG w górnej części modułu WAM.



PRZESTROGA: należy uważać, aby włożyć blok złącza do odpowiedniego złącza wejściowego, dopasowując etykiety na przewodach odprowadzeń z etykietą na module WAM.

Oznaczenie modułu WAM i elektrokardiografu

Moduł WAM jest dostarczany z samoprzylepnymi etykietami z literami, które umożliwiają użytkownikowi oznaczenie modułu WAM i sparowanego z nim elektrokardiografu. Zaleca się, aby etykiety te były stosowane zarówno na module WAM, jak i na sparowanym z nim elektrokardiografie, aby ułatwić przechowywanie obu urządzeń w jednym miejscu.

Parowanie z elektrokardiografem ELI 150c / ELI 250c

Włączyć elektrokardiograf ELI 150c lub ELI 250c i:

1. Wybrać opcję **F6 MORE** (F6 – więcej).
2. Wybrać opcję **F6 MORE** (F6 – więcej).
3. Wybrać opcję **F2 WAM Pairing** (F2 – parowanie WAM).
4. Umieścić moduł WAM (wyłączony) na elektrokardiografie.
5. Wybrać opcję **START** (Rozpocznij), a następnie włączyć moduł WAM.
6. Wprowadzić hasło.
 - a. Zostanie wyświetlony komunikat o pomyślnym sparowaniu.
7. Postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.

UWAGA: podczas parowania z modulem WAM należy upewnić się, że urządzenie AM12 zostało odłączone. W przeciwnym wypadku procedura parowania nie powiedzie się.

UWAGA: moduł WAM wyłączy się automatycznie po wyłączeniu zasilania elektrokardiografu.

Parowanie z elektrokardiografem ELI 230

Włączyć elektrokardiograf ELI 230 i:

1. Wybrać opcję **MORE** (Więcej).
2. Wybrać opcję **CONFIG** (Konfiguracja).
3. Wybrać opcję **4 Service** (4 – serwis).
4. Wybrać opcję **Yes** (Tak).
5. Wybrać opcję **2 WAM Pairing** (2 – parowanie WAM).
6. Umieścić moduł WAM (wyłączony) na elektrokardiografie ELI 230.
7. Wybrać opcję **START** (Rozpocznij), a następnie włączyć moduł WAM.
 - a. Zostanie wyświetlony komunikat o pomyślnym sparowaniu.
8. Wybrać opcję **DONE** (Gotowe).
9. Uruchomić ponownie elektrokardiograf ELI 230.

Parowanie z elektrokardiografem ELI 280

Włączyć elektrokardiograf ELI 280 i:

1. Wybrać opcję **SETTINGS** (Ustawienia).
2. Wybrać opcję **WAM**.
3. Umieścić moduł WAM (wyłączony) na elektrokardiografie ELI 280.
4. Wybrać opcję **Pairing** (Parowanie).
5. Wybrać opcję **START** (Rozpocznij), a następnie włączyć moduł WAM.
 - a. Zostanie wyświetlony komunikat o pomyślnym sparowaniu.
6. Wybrać opcję **DONE** (Gotowe).

Parowanie z elektrokardiografem ELI 350

Moduł WAM nie umożliwia wykonywania 15-odprowadzeniowego zapisu EKG. Jeżeli w elektrokardiografie ELI 350 wybrano opcję akwizycji EKG z 15-odprowadzeń, elektrokardiograf automatycznie przełączy się na kabel pacjenta (połączenie bezpośrednie). Aby wykonać 12-odprowadzeniowe EKG za użyciem modułu WAM, użytkownik musi wybrać w menu ECG Acquisition (Akwizycja EKG) w elektrokardiografie opcję akwizycji z 12-odprowadzeń.

Włączyć elektrokardiograf ELI 350 i:

1. Na ekranie głównym wybrać opcję **Settings** (Ustawienia).
2. Wprowadzić hasło i wybrać opcję **WAM**.
 - a. Wybór kabla pacjenta jest domyślnie ustawiony na WAM. Pozostałe pola zostaną wypełnione automatycznie po zakończeniu parowania.
3. Wybrać opcję **Set Device ID** (Ustaw ID urządzenia).
4. Wybrać opcję **Yes** (Tak), aby kontynuować parowanie.
5. Wyłączyć moduł WAM, umieścić go na elektrokardiografie ELI 350 i włączyć moduł WAM, postępując zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.
 - a. Zostanie wyświetlony komunikat o pomyślnym sparowaniu.



OSTRZEŻENIE: Elektrokardiograf ELI 350 nie przełącza się automatycznie między modulem WAM a kablem pacjenta (połączenie bezpośrednie). Przed akwizycją zapisu EKG lekarz musi wybrać odpowiedni kabel w menu Settings (Ustawienia). Przełączanie się pomiędzy kablem pacjenta a modulem WAM nie wymaga ponownego sparowania modułu z elektrokardiografem ELI 350, chyba że ma być używany inny moduł WAM. Wybrany kabel pacjenta będzie wyświetlany w sposób ciągły pod przyciskiem menu Settings (Ustawienia).

- Gdy moduł WAM zostanie sparowany z elektrokardiografem ELI 350, ale moduł nie jest włączony lub jego bateria jest rozładowana, elektrokardiograf ELI 350 wyświetli migający komunikat „Searching for WAM” (Wyszukiwanie modułu WAM), który pojawi się pod przyciskiem menu Settings (Ustawienia).
- Gdy moduł WAM jest włączony i znajduje się w zasięgu, na ekranie elektrokardiografu ELI 350 zostanie wyświetlony komunikat „WAM” i maksymalnie pięć pasków sygnału. Wyświetlany jest również wskaźnik baterii: kolor zielony oznacza odpowiedni poziom naładowania; kolor czerwony oznacza, że baterię należy natychmiast wymienić.
- Gdy moduł WAM jest włączony i znajduje się w zasięgu, ale nie jest podłączony do pacjenta, na ekranie elektrokardiografu ELI 350, poniżej odczytu częstości akcji serca, zostanie wyświetlony komunikat „Leads Off” (Odprowadzenia odłączone). Odprowadzenia EKG będą wyświetlane jako krzywe prostokątne.

UWAGA: w przypadku korzystania z elektrokardiografu ELI 350 przełączenie na kabel pacjenta (połączenie bezpośrednie) spowoduje automatyczne wyłączenie modułu WAM.

UWAGA: moduł WAM wyłączy się automatycznie po wyłączeniu zasilania elektrokardiografu.

Parowanie z elektrokardiografem ELI 380

1. W elektrokardiografie ELI 380 wybrać przycisk , a następnie opcję **WAM/AM-XX**. W zależności od ostatnio zapisanych ustawień dla wersji oprogramowania sprzętowego FPGA i UTK wyświetlana jest informacja: AM12, AM15 lub WAM.
2. Wybrać opcję **Switch to WAM** (Przełącz na WAM), a następnie opcję **WAM Pairing** (Parowanie WAM). Postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie. Po sparowaniu modułu WAM zostanie wyświetlony komunikat o pomyślnym sparowaniu.
3. Wybrać opcję **Done** (Gotowe), aby powrócić do ekranu Configuration (Konfiguracja).

Parowanie modułu WAM z systemem Q-Stress

Uruchomić system Q-Stress. Rozpocząć badanie wysiłkowe i przejść do fazy obserwacji, a następnie:

1. Wybrać opcję **Local Settings** (Ustawienia lokalne) i wybrać moduł **WAM** jako aplikację użytkownika.
2. Wybrać przycisk **WAM Pairing** (Parowanie WAM).
3. Wybrać opcję **OK**.
4. Umieścić moduł WAM (wyłączony) w pobliżu modułu odbiorczego UTK podłączonego do portu USB systemu Q-Stress.
5. Włączyć moduł WAM.
6. Zostanie wyświetlony komunikat o pomyślnym sparowaniu.
7. Wybrać opcję **OK**.

***UWAGA:** zakończenie badania wysiłkowego spowoduje automatyczne wyłączenie modułu WAM. Nie ma konieczności parowania modułu WAM z tym samym modulem UTK, aby ponownie z niego skorzystać.*

***UWAGA:** w przypadku korzystania z modułu WAM z systemem Q-Stress wskazania LED nie są wyświetlane.*

***UWAGA:** przyciski służące do akwizycji 12-odprowadzeniowego EKG i drukowania rytmu nie działają w przypadku korzystania z modułu WAM z systemem Q-Stress.*

Parowanie modułu WAM z systemem XScribe

Uruchomić system XScribe. Rozpocząć badanie wysiłkowe i przejść do fazy obserwacji, a następnie:

1. Wybrać opcję **Local Settings** (Ustawienia lokalne) i wybrać moduł **WAM** jako aplikację użytkownika.
2. Wybrać przycisk **WAM Pairing** (Parowanie WAM).
3. Wybrać opcję **OK**.
4. Umieścić moduł WAM (wyłączony) w pobliżu modułu odbiorczego UTK podłączonego do portu USB systemu XScribe.
5. Włączyć moduł WAM.
6. Zostanie wyświetlony komunikat o pomyślnym sparowaniu.
7. Wybrać opcję **OK**.

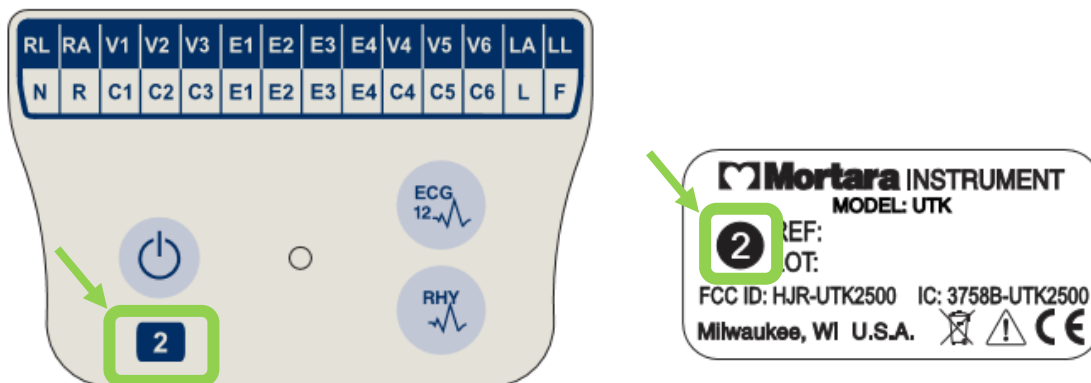
***UWAGA:** zakończenie badania wysiłkowego spowoduje automatyczne wyłączenie modułu WAM. Nie ma konieczności parowania modułu WAM z tym samym modulem UTK, aby ponownie z niego skorzystać.*

***UWAGA:** w przypadku korzystania z modułu WAM z systemem XScribe wskazania LED nie są wyświetlane.*

***UWAGA:** przyciski służące do akwizycji 12-odprowadzeniowego EKG i drukowania rytmu nie działają w przypadku korzystania z modułu WAM z systemem XScribe.*

Zgodność modułów WAM i UTK

Moduł WAM z cyfrą „2” na etykiecie będzie można sparować tylko z modułem UTK, który również ma cyfrę „2” na etykiecie. Analogicznie moduł WAM lub UTK bez cyfry „2” na etykiecie nie będzie mógł zostać sparowany z modułem UTK lub WAM z cyfrą „2” na etykiecie. W przypadku problemów ze sparowaniem modułu WAM należy upewnić się, że cyfra „2” znajduje się na etykietach obu modułów lub na żadnym z nich.



Usterka odprowadzenia

Usterka odprowadzenia jest sygnalizowana automatycznie za pośrednictwem wskaźników LED znajdujących się z przodu modułu WAM. Żółty wskaźnik LED (świecący w sposób ciągły lub migający) sygnalizuje usterkę odprowadzenia. Świecący w sposób ciągły na zielono wskaźnik LED oznacza prawidłowe podłączenie odprowadzenia oraz odpowiednie napięcie baterii umożliwiające akwizycję EKG.

Wskaźniki LED

WSKAŹNIK LED	Sygnal dźwiękowy	TRYB
ZIELONY wskaźnik nie świeci się ŻÓŁTY wskaźnik nie świeci się	Emitowany okresowy sygnał dźwiękowy	Urządzenie jest włączone, ale nie jest sparowane z elektrokardiografem lub znajduje się poza zasięgiem sparowanego elektrokardiografu. W przypadku używania z elektrokardiografem ELI 350 może również oznaczać, że wybrano kabel pacjenta (połączenie bezpośrednie).
Świeci się w sposób ciągły na ŻÓŁTO lub miga ZIELONY wskaźnik nie świeci się		Jedno lub więcej odprowadzeń nie jest prawidłowo podłączone.
Świeci się w sposób ciągły na ZIELONO ŻÓŁTY wskaźnik nie świeci się		Nie wykryto usterki odprowadzenia; bateria jest sprawna.
Świeci się w sposób ciągły na ZIELONO ŻÓŁTY wskaźnik nie świeci się	Emitowany okresowy sygnał dźwiękowy	Urządzenie rejestruje 10-sekundowe EKG.
Wskaźnik miga (w kolorze żółtym lub zielonym, zależnie od stanu usterki odprowadzenia)		Urządzenie wykryło niski poziom naładowania baterii. Baterię należy wymienić w ciągu 15 minut.
ZIELONY wskaźnik nie świeci się ŻÓŁTY wskaźnik nie świeci się	1-sekundowy sygnał dźwiękowy, a następnie urządzenie wyłącza się	Urządzenie wykryło bardzo niski poziom naładowania baterii i zostało wyłączone.

AKWIZYCJA EKG

Wskaźników LED należy użyć w celu sprawdzenia impedancji pomiędzy elektrodami a skórą i zweryfikowania jakości podłączenia do pacjenta, a także upewnienia się, że komunikacja z elektrokardiografem została nawiązana, a każdy sygnał EKG jest przesyłany zgodnie z oczekiwaniami. Żółty wskaźnik LED sygnalizuje usterkę odprowadzenia.

1. Upewnić się, że bateria AA znajduje się w komorze baterii. Jeśli napięcie baterii jest zbyt niskie, moduł WAM może się nie włączyć. Włożyć nową baterię AA do urządzenia, aby kontynuować pracę.
2. Nacisnąć przycisk włączania/wyłączania zasilania, aby włączyć moduł WAM.
3. Podłączyć do pacjenta przewody odprowadzeń modułu WAM (więcej informacji zawiera część *instrukcji obsługi urządzenia rejestrującego* poświęcona podłączaniu do pacjenta).
4. Dane EKG powinny być automatycznie przesyłane do urządzenia rejestrującego.
5. Wprowadzić dane pacjenta w urządzeniu rejestrującym.
6. Nacisnąć przycisk akwizycji 12-odprowadzeniowego EKG, aby wykonać zapis EKG z 12 odprowadzeń.
7. Nacisnąć przycisk drukowania rytmu, aby wykonać wydruk rytmu; nacisnąć przycisk ponownie, aby zatrzymać drukowanie rytmu.

UWAGA: podczas normalnej pracy zielony wskaźnik LED będzie świecić w sposób ciągły.

UWAGA: jeśli pokrywa komory baterii zostanie otwarta podczas transmisji, moduł WAM przestanie przysyłać dane. Aby wznowić przesył, należy ponownie włożyć baterię i zamknąć pokrywę komory baterii.

UWAGA: przyciski służące do akwizycji 12-odprowadzeniowego EKG i drukowania rytmu nie działają w przypadku korzystania z systemu XScript.

8. Po zakończeniu akwizycji EKG należy wyłączyć moduł WAM. Dane EKG mogą być przeglądane, przedstawiane na wykresie lub edytowane według potrzeb w elektrokardiografie.

UWAGA: aby wykonać EKG w trybie pilnym za pomocą modułu WAM sparowanego z elektrokardiografem ELI 230, użytkownik musi wybrać w elektrokardiografie opcję STAT (Pilne).

KONSERWACJA

Konserwacja okresowa

Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy moduł WAM i przewody odprowadzeń nie są uszkodzone.

Oczekiwany okres eksploatacji

Oczekiwany okres, w którym ten produkt będzie działać zgodnie z przeznaczeniem oraz z zachowaniem podstawowego bezpieczeństwa i funkcjonowania zasadniczego, to 5 lat.

W czasie oczekiwanego okresu eksploatacji wymagane może być wykonywanie czynności konserwacyjnych. Oczekiwany okres eksploatacji kabla pacjenta, przewodów odprowadzeń i adapterów to 6 miesięcy ciągłego użytkowania z zachowaniem zasad odpowiedniej pielęgnacji.

KOMUNIKATY I INFORMACJE

W poniższej tabeli przedstawiono wskazania LED widoczne na module WAM podczas podłączania pacjenta i transmisji.

Komunikat	Rozwiązanie
Wskaźnik LED nie świeci się, emitowany okresowy sygnał dźwiękowy	Moduł WAM jest włączony, ale nie jest zsynchronizowany z elektrokardiografem. Upewnić się, że elektrokardiograf jest włączony. W razie potrzeby wykonać procedurę parowania.
Wskaźnik LED świeci się w sposób ciągły na zielono	Nie jest wymagane żadne działanie.
Wskaźnik LED miga na zielono	Wymienić baterię AA.
Wskaźnik LED świeci się w sposób ciągły na żółto	Komunikat informujący o usterce odprowadzenia. Sprawdzić, czy odprowadzenia są prawidłowo podłączone.
Wskaźnik LED miga na żółto	Niski poziom naładowania baterii i usterka odprowadzenia. Wymienić baterię i sprawdzić, czy odprowadzenia są prawidłowo podłączone.
Wskaźnik LED nie świeci się, brak sygnału dźwiękowego	Zasilanie jest wyłączone. Naciśnąć przycisk zasilania, aby je włączyć. Jeśli sygnał dźwiękowy nie jest emitowany, bateria jest całkowicie rozładowana. Wymienić baterię, aby włączyć moduł WAM. Jeśli sygnał dźwiękowy jest emitowany, upewnić się, że odległość pomiędzy użytkownikiem urządzenia a sparowanym elektrokardiografem nie przekracza 3 metrów.

Poniższe komunikaty są wyświetlane na ekranie elektrokardiografu ELI w określonych sytuacjach. UWAGA: komunikaty dotyczące przewodów odprowadzeń będą wyświetlane na ekranie elektrokardiografu ELI, a nie na module WAM; usterka odprowadzenia zostanie zasygnalizowana na module WAM za pomocą żółtego wskaźnika LED.

Komunikat	Rozwiązanie
RA lub N	Usterka odprowadzenia RA lub N. Sprawdzić, czy przewód odprowadzenia jest podłączony lub czy konieczna jest wymiana elektrody.
RL lub R	Usterka odprowadzenia RL lub R. Sprawdzić, czy przewód odprowadzenia jest podłączony lub czy konieczna jest wymiana elektrody.
LA lub F	Usterka odprowadzenia LA lub F. Sprawdzić, czy przewód odprowadzenia jest podłączony lub czy konieczna jest wymiana elektrody.
LL lub L	Usterka odprowadzenia LL lub L. Sprawdzić, czy przewód odprowadzenia jest podłączony lub czy konieczna jest wymiana elektrody.
Kombinacja RA/.../LL lub N...F	Usterka więcej niż jednego odprowadzenia końcowego lub wszystkich odprowadzeń. Sprawdzić przewody odprowadzeń i elektrody.
V1 lub C1	Usterka odprowadzenia V/C1. Sprawdzić, czy przewód odprowadzenia jest podłączony lub czy konieczna jest wymiana elektrody.
V2 lub C2	Usterka odprowadzenia V/C2. Sprawdzić, czy przewód odprowadzenia jest podłączony lub czy konieczna jest wymiana elektrody.
V3 lub C3	Usterka odprowadzenia V/C3. Sprawdzić, czy przewód odprowadzenia jest podłączony lub czy konieczna jest wymiana elektrody.
V4 lub C4	Usterka odprowadzenia V/C4. Sprawdzić, czy przewód odprowadzenia jest podłączony lub czy konieczna jest wymiana elektrody.
V5 lub C5	Usterka odprowadzenia V/C5. Sprawdzić, czy przewód odprowadzenia jest podłączony lub czy konieczna jest wymiana elektrody.
V6 lub C6	Usterka odprowadzenia V/C6. Sprawdzić, czy przewód odprowadzenia jest podłączony lub czy konieczna jest wymiana elektrody.
Kombinacja V1, V2, V3, V4, V5, V6 lub C1, C2, C3, C4, C5, C6	Usterka więcej niż jednego odprowadzenia przedsercowego. Sprawdzić przewody odprowadzeń i elektrody.

Dla wygody użytkownika udostępniany jest poniższy dziennik informacji o systemie. Informacje te są potrzebne, jeśli urządzenie wymaga naprawy. Należy pamiętać o konieczności zaktualizowania informacji zawartych w dzienniku po dodaniu opcji lub naprawie urządzenia.

Zapisać modele i numery seryjne wszystkich elementów, daty usunięcia i/lub wymiany oraz nazwę dostawcy, od którego zakupiono dany element.

Oprócz tych informacji dziennik informacji o systemie zawiera zapis gwarancyjny informujący o tym, kiedy urządzenie zostało oddane do użytku.

Dziennik informacji o systemie

Producent:

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

Numery telefonów:

USA: 800-231-7437
Dział sprzedaży: 800-231-7437
Serwis: 888-667-8272

Informacje o produkcji:

Nazwa jednostki/produktu: _____

Data zakupu: ____/____/____

Sprzedawca jednostki: _____

Numer seryjny: _____

Wersja oprogramowania: _____

Lokalizacja numeru seryjnego i numeru części

W przypadku pytań i chęci uzyskania informacji serwisowych podczas rozmowy należy podać numer seryjny i numer części.

Typ modelu, numer seryjny (SN) i numer części (REF) znajdują się na etykiecie z tyłu urządzenia, zgodnie z opisem zawartym w części Uwagi niniejszej instrukcji.

ZGODNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC)

Podczas użytkowania urządzenia należy ocenić jego zgodność elektromagnetyczną z urządzeniami znajdującymi się w pobliżu.

Urządzenie elektroniczne może generować lub odbierać zakłócenia elektromagnetyczne. Zgodność elektromagnetyczna tego urządzenia została przetestowana zgodnie z międzynarodową normą dotyczącą zgodności elektromagnetycznej wyrobów medycznych (IEC 60601-1-2). Norma ta została przyjęta w Europie jako norma europejska (EN 60601-1-2).

Urządzenia nie należy używać w pobliżu innych urządzeń ani go na nich ustawiać. Jeśli jednak takie użytkowanie jest konieczne, należy sprawdzić, czy urządzenie działa w planowanej konfiguracji prawidłowo.

Stacjonarne, przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe mogą wpływać na działanie sprzętu medycznego. Zalecane odległości pomiędzy urządzeniami wykorzystującymi częstotliwości radiowe a tym urządzeniem można znaleźć w odpowiedniej tabeli dotyczącej zgodności elektromagnetycznej.

Stosowanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone przez firmę Welch Allyn może spowodować wzrost emisji lub obniżenie odporności urządzenia.

Wytyczne i deklaracja producenta: emisje elektromagnetyczne

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym w poniższej tabeli. Nabywca lub użytkownik urządzenia powinien zadbać o to, aby było ono używane w środowisku spełniającym te wymagania.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne: wytyczne
Emisje fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie musi emitować energię elektromagnetyczną w celu działania zgodnie z przeznaczeniem. Może to mieć wpływ na pracę znajdujących się w pobliżu urządzeń elektronicznych.
Emisje fal radiowych CISPR 11	Klasa B	Urządzenie można stosować we wszystkich placówkach, w tym również w obiektach mieszkalnych oraz w placówkach bezpośrednio podłączonych do publicznej niskonapięciowej sieci zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania/ migotanie napięcia IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Wytyczne i deklaracja producenta: odporność elektromagnetyczna

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym w poniższej tabeli. Nabywca lub użytkownik urządzenia powinien zadbać o to, aby było ono używane w środowisku spełniającym te wymagania.

Test emisji	Zgodność	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne: wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV na styku ±8 kV w powietrzu	±6 kV na styku ±8 kV w powietrzu	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie stany przejściowe / zakłócenia impulsowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	Nie dotyczy	
Skoki napięcia IEC 61000-4-5	±1 kV w trybie różnicowym ±2 kV w trybie wspólnym	Nie dotyczy	
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na wejściowych liniach zasilających IEC 61000-4-11	< 5% UT (spadek UT o > 95%) przez 0,5 cyklu 40% UT (spadek UT o 60%) przez 5 cykli	Nie dotyczy	
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Wartości pola magnetycznego o częstotliwości zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

UWAGA: UT to napięcie prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.

Wytyczne i deklaracja producenta: odporność elektromagnetyczna

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym w poniższej tabeli. Nabywca lub użytkownik urządzenia powinien zadbać o to, aby było ono używane w środowisku spełniającym te wymagania.

Test emisji	Poziom testowy zgodnie z normą IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne: wytyczne
Przewodzone zakłócenia o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	Przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych wykorzystujących częstotliwości radiowe (RF) należy używać w odległości nie mniejszej od wszelkich elementów urządzenia, łącznie z kablami, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania właściwego dla danej częstotliwości nadajnika. Zalecany odstęp $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz
Promieniowane zakłócenia o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	Gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika wyrażona w watach (W) zgodnie z danymi producenta, natomiast d to zalecany odstęp wyrażony w metrach (m). Natężenia pól generowanych przez stacjonarne nadajniki wykorzystujące częstotliwości radiowe, określone metodą inspekcji lokalnej ^a , powinny być niższe od poziomu zgodności dla każdego z zakresów częstotliwości ^b . Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 

UWAGA 1: w przypadku 800 MHz obowiązuje odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: podane wytyczne mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie przez budowle, przedmioty i ludzi.

- Nie można precyzyjnie oszacować natężenia pól wytwarzanych przez nadajniki stacjonarne, takie jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) oraz przenośnych nadajników radiowych do komunikacji lądowej, amatorskie nadajniki radiowe, nadajniki AM, FM i telewizyjne. W celu określenia stanu środowiska elektromagnetycznego wynikającego z działania stacjonarnych nadajników wykorzystujących częstotliwości radiowe należy przeprowadzić inspekcję lokalną. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji, w której używane jest urządzenie, przekracza powyższe poziomy zgodności dla częstotliwości radiowych, należy sprawdzić, czy urządzenie działa prawidłowo. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania konieczne może być podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmiana ustawienia lub umiejscowienia urządzenia.
- W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola nie powinno przekraczać 3 V/m.

Zalecane odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi częstotliwości radiowe a tym urządzeniem

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia spowodowane promieniowaniem o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik urządzenia może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi częstotliwości radiowe (nadajnikami) a tym urządzeniem wg zaleceń w poniższej tabeli, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową urządzenia komunikacyjnego.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość na podstawie częstotliwości nadajnika (m)		
	Od 150 kHz do 80 MHz	Od 80 MHz do 800 MHz	Od 800 MHz do 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

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować, stosując równanie odpowiednie do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z deklaracją producenta nadajnika.

UWAGA 1: w przypadku 800 MHz obowiązuje odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: podane wytyczne mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie przez budowle, przedmioty i ludzi.

Zgodność z przepisami dotyczącymi emisji fal radiowych

Federalna Komisja ds. Komunikacji (ang. Federal Communications Commission, FCC)

Niniejsze urządzenie jest zgodne z częścią 15 przepisów FCC. Korzystanie z niniejszego urządzenia podlega dwóm następującym warunkom:

- Urządzenie nie może generować szkodliwych zakłóceń.
- Urządzenie musi być odporne na wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia mogące wywołać niepożądane działanie.

Urządzenie zostało poddane testom, które wykazały, że spełnia wymagania dotyczące urządzeń cyfrowych klasy B, zgodnie z częścią 15 przepisów FCC. Ograniczenia te mają na celu zapewnienie odpowiedniego poziomu ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami działania urządzeń w budynkach mieszkalnych. Niniejsze urządzenie wytwarza, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej. Jeśli urządzenie nie jest zainstalowane i użytkowane zgodnie z instrukcją obsługi, może powodować szkodliwe zakłócenia w komunikacji radiowej. Nie można jednak zagwarantować, że w przypadku konkretnej instalacji zakłócenia nie wystąpią. Jeśli urządzenie to będzie wywoływać szkodliwe zakłócenia w odbiorze sygnału radiowego lub telewizyjnego, co można stwierdzić przez wyłączenie i włączenie urządzenia, użytkownik może podjąć próbę wyeliminowania zakłóceń przez wykonanie jednej lub kilku następujących czynności:

- Zmiana położenia lub ustawienia anteny odbiorczej
- Zwiększenie odstępów między urządzeniem a odbiornikiem
- Podłączenie urządzenia do gniazda zasilającego należącego do innego obwodu niż ten, do którego podłączony jest odbiornik
- Konsultacja ze sprzedawcą lub wykwalifikowanym technikiem ds. urządzeń radiowych/telewizyjnych

Użytkownik może zapoznać się z informacjami zamieszczonymi w broszurze przygotowanej przez Federalną Komisję ds. Komunikacji: The Interference Handbook. Broszura ta jest dostępna w placówce drukarni rządowej Stanów Zjednoczonych (ang. U.S. Government Printing Office) zlokalizowanej w Waszyngtonie w Dystrykcie Kolumbii, 20402. Nr dok. 004-000-0034504. Firma Welch Allyn nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek zakłócenia radiowe i telewizyjne wywołane przez nieautoryzowaną modyfikację urządzeń wchodzących w skład tego produktu firmy Welch Allyn, a także przez zastąpienie lub użycie kabli połączeniowych i urządzeń innych niż wskazane przez firmę Welch Allyn. Usunięcie zakłóceń spowodowanych powyższymi przyczynami jest obowiązkiem użytkownika.

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

Ministerstwo Przemysłu Kanady (ang. Industry Canada, IC) – emisje

Ostrzeżenie o ryzyku promieniowania o częstotliwości radiowej

Korzystanie z anten o większym wzmocnieniu i anten nieposiadających certyfikatu do użytku z tym produktem jest niedozwolone. Urządzenie nie powinno być umieszczone w pobliżu innego nadajnika.

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

Niniejsze urządzenie jest zgodne z normą RSS 210 Ministerstwa Przemysłu Kanady.

Korzystanie z niniejszego urządzenia podlega dwóm następującym warunkom: (1) urządzenie nie może generować zakłóceń oraz (2) urządzenie musi być odporne na wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia mogące wywołać niepożądane działanie.

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.

Niniejsze cyfrowe urządzenie klasy B spełnia wymagania kanadyjskiej normy ICES-003.

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

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

Unia Europejska

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.

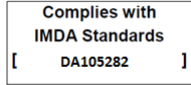
Tabela zgodności z przepisami dotyczącymi emisji fal radiowych dla:

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