



Welch Allyn®
Modulo di acquisizione wireless
(WAM)

Manuale dell'utente



Fabbricato da Welch Allyn, Inc. Skaneateles Falls, NY U.S.A



ATTENZIONE: la legge Federale U.S.A. limita la vendita di questo dispositivo ad un medico o dietro sua prescrizione.

© 2024 Welch Allyn Questo documento contiene informazioni riservate che appartengono alla Welch Allyn, Inc. Nessuna parte di questo documento può essere trasmesso, riprodotto, utilizzato o divulgato al di fuori dell'organizzazione ricevente senza l'espressa autorizzazione scritta di Welch Allyn, Inc. Welch Allyn è un marchio registrato di Welch Allyn, Inc. ELI e WAM sono marchi registrati di Welch Allyn, Inc. Software V2.1X
Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza preavviso.

BREVETTO/BREVETTI

hillrom.com/patents

Può essere coperto da uno o più brevetti. Vedere l'indirizzo Internet riportato sopra. Le società Hill-Rom sono proprietarie di brevetti europei e statunitensi nonché di altri brevetti e richieste di brevetto in corso di concessione.

Supporto tecnico Hillrom

Per informazioni sui prodotti Hillrom, rivolgersi al Supporto tecnico Hillrom al numero 1.888.667.8272 o all'indirizzo e-mail mor_tech.support@hillrom.com.

80030820 Rev A

Data di revisione: 2024-05



MODULO DI ACQUISIZIONE ECG 901095



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



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

Sponsor autorizzato per l'Australia
Welch Allyn Pty Limited
1 Baxter Drive
Old Toongabbie NSW 2146
Australia

hillrom.com

Welch Allyn, Inc. è una società controllata di Hill-Rom Holdings, Inc.



INDICE

NOTICES	3
RESPONSIBILITÀ DEL COSTRUTTORE.....	3
RESPONSIBILITÀ DEL CLIENTE	3
IDENTIFICAZIONE DELL'APPARECCHIATURA	3
AVVERTENZE SUI COPYRIGHT E MARCHI COMMERCIALI	3
ALTRE INFORMAZIONI IMPORTANTI	3
AVVERTENZA PER UTENTI E/O PAZIENTI UE.....	3
INFORMAZIONI SULLA GARANZIA.....	4
LA GARANZIA WELCH ALLYN	4
INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA.....	5
AVVERTENZE	5
ATTENZIONE	7
NOTA.....	8
SIMBOLOGIA DEL DISPOSITIVO.....	9
DESCRIZIONE DEI SIMBOLI.....	9
DESCRIZIONE DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE	11
PRECAUZIONI GENERALI	13
PRECAUZIONI.....	13
ISPEZIONE	13
PULIZIA E DISINFEZIONE.....	13
SMALTIMENTO	14
INTRODUZIONE	15
SCOPO DEL MANUALE	15
A CHI È RIVOLTO	15
DESCRIZIONE DEL SISTEMA.....	15
USO PREVISTO (DESTINAZIONE D'USO).....	15
USO PREVISTO	15
UTENTI PREVISTI.....	15
CONTROINDICAZIONI	15
VANTAGGI CLINICI.....	16
PRESTAZIONI ESSENZIALI	16
MODULO DI ACQUISIZIONE WIRELESS WAM™ E RICEVITORE UTK	16
WAM CON TERMINALI CAVO PAZIENTE.....	16
USO DEI PULSANTI	16
MODELLI DI BATTERIA APPROVATI	17
PARTI DI RICAMBIO	17
SPECIFICHE TECNICHE WAM	18
SPECIFICHE UTK.....	19
PREPARAZIONE ALL'USO	20
INSTALLAZIONE BATTERIA	20
ACCENSIONE.....	20
COLLEGAMENTO CAVO PAZIENTE	20
ETICHETTATURA DEL WAM E DELL'ELETTROCARDIOGRAFO	21
COLLEGAMENTO CON ELI 150c/ELI 250c.....	21

COLLEGAMENTO CON ELI 350	22
COLLEGAMENTO CON ELI 380	22
COLLEGAMENTO DI WAM CON Q-STRESS.....	23
COLLEGAMENTO DI WAM CON XSCRIBE.....	23
COMPATIBILITÀ WAM UTK	24
ANOMALIA COLLEGAMENTO PAZIENTE	24
INDICATORE A LED	24
ACQUISIZIONE DI UN ECG	25
MANUTENZIONE	26
MANUTENZIONE PERIODICA.....	26
VITA UTILE PREVISTA	26
MESSAGGI E INFORMAZIONI	27
REGISTRO INFORMAZIONI DI SISTEMA	28
UBICAZIONE NUMERO DI SERIE E CODICE PRODOTTO	28
COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA (CEM)	29
TABELLA X-1 GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE SULLE EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE	29
GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE SULL'IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA	30
GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE SULL'IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA	31
CONFORMITÀ DELLE RADIOFREQUENZE ALLE NORMATIVE.....	33
EMISSIONI INDUSTRY CANADA (IC)	34
UNIONE EUROPEA.....	35
TABELLA DI CONFORMITÀ DEGLI APPARECCHI RADIO PER:.....	36

NOTICES

Responsabilità del Costruttore

Welch Allyn, Inc. è responsabile agli effetti della sicurezza e delle prestazioni solamente se:

- Le operazioni di assemblaggio, le estensioni, le regolazioni, le modifiche o le riparazioni sono eseguite solo da personale autorizzato Welch Allyn, Inc.
- Il dispositivo è usato in conformità con le istruzioni per l'uso.

Responsabilità del Cliente

L'utente di questo prodotto è responsabile del dispositivo e deve pertanto garantire un programma di manutenzione soddisfacente. Non ottemperare può causare guasti non desiderati ed eventuali rischi per la salute degli utenti stessi.

Identificazione dell'apparecchiatura

L'apparecchiatura Welch Allyn, Inc. è identificata da un numero di serie e di riferimento sul retro del dispositivo. Prestare attenzione affinché questi numeri siano sempre leggibili.

Sul prodotto è applicata un'etichetta che mostra i numeri di identificazione univoci e altre importanti informazioni stampate sulla stessa.

Il formato del numero di serie è il seguente:

AAASSNNNNNNN

AAA = La prima A è sempre seguita dall'anno di fabbricazione a due cifre
SS = Settimana di produzione
NNNNNNNNN = Numero di sequenza di produzione

Se presente, l'etichetta esterna UTK indica un numero di riferimento (REF) e un numero di lotto. L'etichetta UDI (se prevista) si trova sotto l'etichetta di prodotto. Questa etichetta è posizionata a destra dell'etichetta di prodotto.

Avvertenze sui copyright e marchi commerciali

Questo documento contiene informazioni protette da copyright. Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte di questo documento può essere fotocopiata, riprodotto o tradotta in altra lingua senza preventivo consenso scritto da parte di Welch Allyn, Inc.

Altre informazioni importanti

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifiche senza preavviso. Welch Allyn, Inc. non dà alcun tipo di garanzia riguardo a questo materiale, incluso ma non solo, garanzie implicite sulla commerciabilità e l'idoneità ad uno scopo particolare. Welch Allyn, Inc. non si assume alcuna responsabilità per qualsiasi errore od omissione eventualmente presente in questo documento. Welch Allyn, Inc. non si assume alcun impegno ad aggiornare né a mantenere attuali le informazioni contenute in questo documento.

Avvertenza per utenti e/o pazienti UE

Qualsiasi grave incidente si sia verificato in relazione al dispositivo dovrà essere comunicato al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro in cui l'utente e/o paziente sia residente.

INFORMAZIONI SULLA GARANZIA

La garanzia Welch Allyn

WELCH ALLYN, INC. (di seguito nominata "Welch Allyn") con la presente garantisce che i propri prodotti sono esenti da difetti nei materiali o nella lavorazione se sottoposti ad un normale uso, assistenza e manutenzione durante il periodo di garanzia, per i prodotti acquistati da Welch Allyn o da qualsiasi altro distributore o rappresentante autorizzato. Il periodo di garanzia è fissato in mesi 12 (dodici) dalla data di spedizione Welch Allyn. Le operazioni di utilizzo, assistenza e manutenzione sono da eseguire solo seguendo le istruzioni riportate nei manuali di istruzione e/o manutenzione. Tale garanzia non è applicabile per danni ai prodotti causati da una delle seguenti circostanze o condizioni:

- a) Danno imputabile al trasporto;
- b) Parti e/o accessori del prodotto non acquistati o approvati direttamente da Welch Allyn;
- c) Applicazione erronea, uso improprio, abuso e/o mancanza nel seguire le istruzioni riportate nella guida informativa del prodotto;
- d) Incidenti o disastri aventi effetto sui prodotti;
- e) Alterazioni o modifiche apportate ai prodotti non debitamente autorizzate da Welch Allyn;
- f) Altri eventi indipendenti dal controllo Welch Allyn o non originatisi in condizioni di uso normale.

IL RISARCIMENTO A SEGUITO DI QUESTA GARANZIA È LIMITATO ALLA RIPARAZIONE O SOSTITUZIONE GRATUITA PER SPESE DI MATERIALI E MANODOPERA O PER OGNI PRODOTTO CHE ALL'ESAME WELCH ALLYN SIA RISCONTRATO DIFETTOSO. Il risarcimento sarà condizionato dal ricevimento di notifica da parte di Welch Allyn di ogni presunto difetto prontamente riscontrato entro il periodo di garanzia. Gli obblighi di Welch Allyn in base alla presente garanzia sono inoltre sottoposti alla condizione che l'acquirente si assuma

(1) tutte le spese di trasporto per ogni prodotto reso al Centro di riferimento Welch Allyn - distributore o rappresentante autorizzato o a qualsiasi altro luogo specificatamente designato da Welch Allyn - e (2) tutti i rischi di smarrimento in transito. È espressamente concordato che la responsabilità Welch Allyn è limitata e che Welch Allyn non agisce in qualità di assicuratore. L'acquirente conviene e concorda, a mezzo accettazione di acquisto, che Welch Allyn non è responsabile per perdite, rotture o danni dovuti a cause direttamente o indirettamente conseguenti ad incidenti connessi ai PRODOTTI. Nel caso in cui Welch Allyn fosse ritenuta passibile per altri motivi (eccetto le qui citate condizioni di garanzia), quali perdite o danni, la responsabilità sarà limitata al minimo di perdita, rotture o danni reali o al prezzo di acquisto del prodotto venduto.

SONO DA RITENERSI ESCLUSI DA TALE GARANZIA TUTTI GLI ARTICOLI DI CONSUMO QUALI CARTA, BATTERIE, Elettrodi, CAVI PAZIENTE E DISPOSITIVI DI MEMORIZZAZIONE MAGNETICA. FERMO RESTANDO QUANTO CONCORDATO, CON RIFERIMENTO AL RIMBORSO DI SPESE PER MANODOPERA, L'UNICA FORMA DI RISARCIMENTO PER OGNI PERDITA O DANNO RECLAMATI DAL CLIENTE E RISULTANTI DA QUALUNQUE CAUSA SARÀ LA RIPARAZIONE O LA SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI RIVELATISI DIFETTOSI IL CUI DIFETTO VENGA NOTIFICATO A WELCH ALLYN DURANTE IL PERIODO DI GARANZIA. WELCH ALLYN NON SI ASSUME IN NESSUN CASO, INCLUSI I RECLAMI PER INCURIA, LA RESPONSABILITÀ PER DANNI CONSEGUENTI O INCIDENTALI, O PER OGNI ALTRA PERDITA, DANNO O SPESA DI OGNI TIPO, COMPRESI MANCATI PROFITTI, PER TORTO, INCURIA, PER RESPONSABILITÀ OGGETTIVA, O ALTRO. LA SUDETTA GARANZIA SOSTITUISCE ESPRESSAMENTE QUALUNQUE ALTRA GARANZIA ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESO, MA NON SOLAMENTE, LA GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ E IDONEITÀ AD USI SPECIFICI.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA



AVVERTENZA: Significa che esiste la possibilità di danno personale all'operatore o ad altri.



ATTENZIONE: Significa che esiste la possibilità di danneggiare l'apparecchiatura.

Nota: Fornisce informazioni per ulteriore assistenza nell'uso del dispositivo.



AVVERTENZE

- Il presente manuale fornisce importanti informazioni riguardo il corretto utilizzo e la sicurezza del dispositivo. Non seguire le procedure operative descritte, utilizzare in modo improprio il dispositivo o ignorare le specifiche e le raccomandazioni fornite, potrebbe provocare maggiori rischi per l'incolumità fisica degli operatori, dei pazienti e degli assistenti, o potrebbe danneggiare il dispositivo.
- Il dispositivo trasmette dati che riflettono la condizione fisiologica del paziente; queste informazioni possono essere visionate da personale medico specializzato, e saranno utili nella determinazione di una precisa diagnosi. In ogni caso i dati non devono essere usati come unico mezzo per la determinazione della diagnosi del paziente.
- Gli operatori a cui è destinato questo dispositivo, devono avere le necessarie competenze relativamente alle procedure mediche e alle cure del paziente, oltre che essere adeguatamente addestrati nell'utilizzo del dispositivo. Prima di utilizzare questo dispositivo per applicazioni mediche, l'operatore deve leggere e comprendere il contenuto del manuale operatore e dei documenti allegati. Una conoscenza o un addestramento inadeguati, potrebbe provocare maggiori rischi per l'incolumità fisica degli operatori, dei pazienti e degli assistenti, o potrebbe danneggiare il dispositivo.
- La sicurezza del paziente e dell'operatore è garantita se le unità periferiche e gli accessori usati che possono venire in diretto contatto col paziente rispondono alle norme UL 60601-1, IEC 60601-1 e IEC 60601-2-25. Utilizzare esclusivamente parti di ricambio e accessori forniti con il dispositivo e disponibili presso la Welch Allyn, Inc.
- I cavi paziente da utilizzare con il dispositivo comprendono la resistenza di serie (minimo 9 Kohm) in ogni derivazione per la protezione da defibrillazione. Controllare i cavi paziente prima dell'uso per verificare che non vi siano crepe o rotture.
- Le parti conduttive del cavo paziente, gli elettrodi e le relative connessioni delle parti applicate di tipo CF, compreso il conduttore neutro del cavo paziente e l'elettrodo, non devono venire a contatto con altre parti conduttrici, massa (presa di terra) inclusa.
- Gli elettrodi per ECG possono provocare irritazioni alla pelle; controllare l'eventuale presenza di segni d'irritazione o infiammazione.
- Per evitare la possibilità di gravi danni o decesso durante la defibrillazione del paziente, evitare il contatto con il dispositivo o con i cavi paziente. È inoltre necessario collocare in modo appropriato le placche di defibrillazione relativamente agli elettrodi al fine di minimizzare i rischi di lesione al paziente.
- La protezione dalla defibrillazione è garantita solo se si utilizza un cavo paziente originale. Qualunque modifica al dispositivo potrebbe alterare il grado di protezione dalla defibrillazione.

- Per prevenire eventuali infezioni, limitarsi ad utilizzare i componenti monouso (ad es. gli elettrodi) una sola volta. Per mantenere la sicurezza e l'efficacia di utilizzo, gli elettrodi non devono essere utilizzati oltre la loro data di scadenza.
- Questo dispositivo è stato progettato per essere utilizzato esclusivamente con gli elettrodi specificati nel presente manuale. E' necessario eseguire le corrette procedure cliniche per preparare la sede degli elettrodi e monitorare il paziente per eventuali eccessive irritazioni, infiammazioni o altri tipi di reazione della pelle. Gli elettrodi sono destinati ad un utilizzo per brevi periodi e devono essere rimossi prontamente ad esame concluso.
- Avvertenza FCC (Par. 15.21): Cambiamenti o modifiche al dispositivo non espressamente approvati dalla parte responsabile del rispetto della conformità, potrebbero rendere l'utente inabilitato ad utilizzare il dispositivo stesso.
- Esiste il rischio di esplosione. Non utilizzare il dispositivo in presenza di sostanze anestetiche infiammabili.
- Il dispositivo non è stato progettato per l'utilizzo in combinazione ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF), e non fornisce mezzi di protezione contro relativi rischi per il paziente.
- La qualità del segnale prodotto dall'elettrocardiografo può subire alterazioni in seguito all'utilizzo di altre apparecchiature mediche quali defibrillatori ed apparecchi ad ultrasuoni.
- Non esistono rischi sulla sicurezza se il dispositivo viene utilizzato in contemporanea ad altra apparecchiature, come pacemaker o altri stimolatori; comunque potrebbero insorgere disturbi sul segnale.
- Il funzionamento potrebbe essere influenzato dalla presenza di forti campi magnetici come quelli prodotti da apparecchiature per elettrochirurgia.
- Il dispositivo alimentato a batteria trasmette dati che riflettono la condizione fisiologica del paziente ad un dispositivo ricevente. Se dovesse sopraggiungere un guasto, la trasmissione dei dati e la visualizzazione delle informazioni sullo schermo LCD cesseranno di funzionare. Nel caso di un intervento d'urgenza è consigliabile avere a disposizione un altro dispositivo di scorta.
- Utilizzare esclusivamente le batterie alcaline consigliate. L'utilizzo di altri tipi di batterie potrebbe implicare il rischio di incendio o di esplosione.
- L'avviso di batteria scarica è progettato esclusivamente per le batterie alcaline. L'utilizzo di altri tipi di batterie potrebbe implicare la mancanza dell'indicazione, e ad un conseguente malfunzionamento del dispositivo.
- Non pulire assolutamente il dispositivo o i cavi paziente immergendoli in liquidi, né mettendoli in autoclave, né con del vapore, in quanto ciò potrebbe comportare danni all'apparecchiatura o ridurre la durata di vita. L'utilizzo di detersivi/disinfettanti non specifici, il mancato rispetto delle procedure raccomandate o il contatto con materiali non specifici potrebbe provocare maggiori rischi per l'incolumità fisica degli operatori, dei pazienti e degli astanti, o potrebbe danneggiare il dispositivo. Non sterilizzare il dispositivo o il cavo paziente con gas Ossido di Etilene (EtO). Fare riferimento alla Sezione 4 per le istruzioni su una corretta pulizia e disinfezione.
- L'elettrocardiografo ELI non commuta automaticamente tra il dispositivo e il cavo paziente diretto. L'utente deve scegliere il cavo desiderato nel menu Impostazioni prima dell'acquisizione ECG. La commutazione tra un cavo paziente diretto e il dispositivo non richiede a quest'ultimo di essere nuovamente accoppiato all'elettrocardiografo ELI a meno che non venga utilizzato un dispositivo diverso. Il cavo paziente selezionato viene visualizzato continuamente sotto il tasto del menu Impostazioni.
- Questo prodotto è conforme agli standard relativi a interferenza elettromagnetica, sicurezza meccanica, prestazioni e biocompatibilità. Tuttavia, il prodotto non può eliminare completamente i seguenti danni potenziali al paziente o all'utente:
 - danni o guasti al dispositivo associati a pericoli elettromagnetici;
 - danni derivanti da pericoli meccanici;
 - danni derivanti dal funzionamento del dispositivo o da indisponibilità di parametri;
 - danni derivanti da uso improprio, ad esempio pulizia inadeguata; e/o
 - danni derivanti dall'esposizione del dispositivo a fattori scatenanti biologici che possono provocare una grave reazione allergica sistemica.



ATTENZIONE

- Al fine di prevenire eventuali danni alla tastiera, non utilizzare oggetti appuntiti o pesanti per premere i tasti, ma solo la punta delle dita.
- Il dispositivo ed il cavo paziente andrebbero lavati prima dell'uso. Verificare che le connessioni non riportino danni o usura eccessiva prima di ogni utilizzo. Sostituire il cavo paziente se si dovesse notare qualche danno o un'usura eccessiva.
- Non tirare o tendere le terminazioni del cavo paziente per non causare guasti elettrici e/o meccanici. Le terminazioni utilizzate dovrebbero essere avvolte ad anello e correttamente riposte.
- Il dispositivo opererà esclusivamente in congiunzione a dispositivi riceventi che abbiano installata l'opzione appropriata.
- All'interno del dispositivo non sono presenti parti riparabili dall'utente. Solo il personale d'assistenza qualificato è autorizzato allo smontaggio del dispositivo. Apparecchi guasti o dal funzionamento sospetto devono essere immediatamente esclusi dall'utilizzo ed essere verificati/riparati da personale d'assistenza qualificato prima di essere utilizzati nuovamente.
- L'utilizzo del dispositivo non è raccomandabile in presenza di apparecchiature di diagnostica per immagini come la Risonanza Magnetica (RM) o la Tomografia Assiale Computerizzata (TAC), nello stesso ambiente.
- Le seguenti apparecchiature possono causare interferenze al canale RF di trasmissione dati: forni a microonde, unità diatermiche con LAN (spread spectrum), ricetrasmittenti amatoriali e radar.
- Quando è necessario eliminare l'apparecchio, i suoi componenti e accessori (es.: batterie, cavi, elettrodi) e/o il materiale di imballaggio, seguire le normative locali per lo smaltimento dei rifiuti.
- Le batterie di tipo AA, com'è noto, tendono a perdere il contenuto quando lasciate in un apparecchio non utilizzato. Rimuovere le batterie dal dispositivo quando questo non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo.
- Per prevenire possibili danneggiamenti al dispositivo durante il trasporto e l'immagazzinamento (quando ancora nell'imballo originale) le seguenti condizioni ambientali devono essere rispettate:

Temperatura Ambiente: da -20°C a 65°C (da -4°F a 149°F)

Umidità Relativa: dal 5% al 95% (senza condensa)

Pressione Atmosferica: da 500 hPa a 1060 hPa

- L'utilizzo del dispositivo è previsto in un ambiente ospedaliero o in uno studio medico, e dovrebbe rispettare i seguenti requisiti ambientali:

Temperatura Ambiente: da 0°C a 40°C (da 32°F a 104°F)

Umidità Relativa: dal 5% al 95% (senza condensa)

Pressione Atmosferica: da 500 hPa a 1060 hPa

Nota

- È importante un'adeguata preparazione del paziente per consentire una corretta applicazione degli elettrodi dell'ECG ed un corretto funzionamento del dispositivo.
- Se un elettrodo non è connesso al paziente in modo corretto, o se una o più terminazioni del cavo paziente sono danneggiate, sul display verranno evidenziate le terminazioni interessate dall'anomalia.
- Il dispositivo WAM™ (wireless acquisition module) deve essere accoppiato ad un elettrocardiografo prima dell'utilizzo.
- Per ulteriori istruzioni ed avvertimenti, fare riferimento al manuale operatore del dispositivo ricevente.
- Come definito dalle normative di sicurezza IEC 60601-1 e IEC 60601-2-25, il dispositivo si classifica come segue:
 - Apparecchiatura di classe I o ad alimentazione interna.
 - Parti applicate di tipo CF (ECG) a prova di defibrillazione.
 - Non applicabile per l'uso in presenza di gas anestetici infiammabili.
 - Operatività continuativa.
- Il dispositivo indicherà, tramite il lampeggio dell'indicatore a LED, che la carica della batteria è scesa sotto il livello di 1.0 volt.
- Durante l'uso, l'indicatore led verde rimane permanentemente acceso.
- Se si dovesse aprire il coperchio dell'alloggiamento della batteria durante la trasmissione, il WAM smetterebbe di trasmettere i dati. Per riprendere trasmissione è necessario reinserire la batteria e ricollocare il coperchio nella sua sede.
- Il dispositivo si spegnerà automaticamente (LED spento) se la batteria è troppo scarica.
- Il dispositivo si spegnerà automaticamente se la batteria dell'elettrocardiografo è scarica.
- Il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo due minuti di inattività.
- Passando al cavo paziente diretto, il dispositivo si spegne automaticamente.
- Durante l'accoppiamento con il dispositivo, assicurarsi che l'AM12 sia scollegato, altrimenti non si riuscirà ad effettuare l'operazione.
- Usando il dispositivo accoppiato con l'elettrocardiografo ELI 230, per effettuare un ECG statico, l'operatore dovrà selezionare STAT sull'elettrocardiografo per continuare.
- La presentazione di un'onda quadra sul display dell'elettrocardiografo durante l'utilizzo del WAM può voler dire che il WAM è spento, che è senza batteria, che non è correttamente accoppiato, che è fuori portata, oppure è dovuto ad un errore di calibrazione. Per essere sicuri che l'unità sia accesa, controllare che il led del WAM e l'avviso sonoro siano in funzione o e che la batteria sia carica, che sia correttamente accoppiato, che sia in prossimità dell'elettrocardiografo, oppure ricalibrare facendo riavviare il wam. Fare riferimento alla sezione 2 "Preparazione all'Uso".
- Il dispositivo è classificato UL:



RIGUARDO A SCARICA ELETTRICA,
INCENDIO E PERICOLI MECCANICI SOLO IN CONFORMITÀ CON IEC 60601-1,
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 and IEC 60601-2-25

SIMBOLOGIA DEL DISPOSITIVO

Descrizione dei simboli



AVVISO Gli avvisi presenti in questo manuale identificano condizioni o pratiche che potrebbero portare all'insorgenza di una malattia, lesione o alla morte. Inoltre, se utilizzato su una parte applicata al paziente, questo simbolo indica che nei cavi è presente protezione contro la defibrillazione. I simboli di avviso appaiono su sfondo grigio su documento in bianco e nero.



AVVERTENZA Le avvertenze presenti in questo manuale identificano condizioni o pratiche che potrebbero provocare danni all'attrezzatura o ad altri beni, oppure alla perdita di dati.



Parti applicate di tipo CF a prova di defibrillazione



Avvio acquisizione ECG a 12 derivazioni



Avvio acquisizione stampa del Ritmo Cardiaco



Pulsante di accensione / spegnimento



Indicatore WAM versione 2



Indicatore UTK versione 2



Batteria con avviso: vedere le istruzioni d'uso per il tipo di batterie da utilizzare



Raccolta differenziata di attrezzature elettroniche ed elettriche. Non smaltire nei rifiuti urbani non differenziati. In ottemperanza alla Direttiva dell'Unione europea 2012/19/EU, richiede smaltimento differenziato, nel rispetto dei requisiti nazionali



Indica la conformità alle direttive CEE



Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti



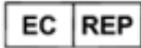
Fare riferimento al manuale di istruzioni/opuscolo



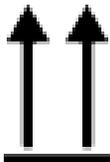
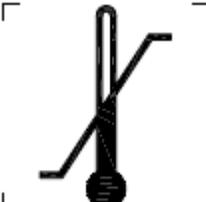
Dispositivo medico

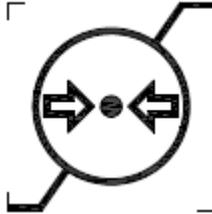


Numero di catalogo

	Identificativo del modello
	Numero di lotto
	Numero di serie
	Produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Importatore
	Marchio UL
	Identificazione unica dei dispositivi (UDI, Unique Device Identification)
	Data di produzione

Descrizione dei simboli sulla confezione

	Tenere lontano dalla luce solare
	Questo lato in alto
	Fragile
	Conservare in un luogo asciutto
	Limiti di temperatura

	Limiti di umidità
	Limiti di pressione atmosferica
	Contiene una batteria senza perdite

PRECAUZIONI GENERALI

Precauzioni

- Spegnere il dispositivo prima di ispezionarlo o di pulirlo.
- Non immergere il dispositivo in acqua.
- Non utilizzare solventi organici, soluzioni a base di ammoniaca o agenti pulenti abrasivi che potrebbero danneggiare le superfici dell'apparecchio.

Ispezione

Ispezionare l'apparecchio giornalmente, prima della messa in funzione. Se si nota qualcosa che richieda una riparazione, contattare una persona autorizzata dell'assistenza per effettuare la riparazione.

- Verificare che tutti i cavi e i connettori siano correttamente collegati.
- Ispezionare il contenitore ed il telaio per eventuali danni.
- Ispezionare i cavi ed i connettori per eventuali danni visibili.
- Verificare che i tasti ed i controlli funzionino correttamente ed abbiano un aspetto adeguato.

Pulizia e disinfezione

Agenti disinfettanti

Il WAM è compatibile con i seguenti disinfettanti:

- Salviette germicide con candeggina Clorox Healthcare® (utilizzare in base alle istruzioni riportate sull'etichetta del prodotto), oppure
- un panno morbido e privo di lanugine inumidito con una soluzione di ipoclorito di sodio (soluzione di acqua e candeggina per uso domestico al 10%) con diluizione minima di 1:500 (minimo 100 ppm di cloro libero) e diluizione massima di 1:10, come raccomandato dalle linee guida APIC relative alla selezione e all'uso di disinfettanti.



Attenzione: gli agenti disinfettanti o detergenti contenenti composti di ammonio quaternario (cloruro di ammonio) hanno dimostrato effetti negativi se utilizzati per la disinfezione del prodotto. L'uso di tali agenti può causare scolorimento, screpolature e deterioramento dell'alloggiamento esterno del dispositivo.

Pulizia

Per pulire il WAM:

1. Rimuovere la batteria.
2. Rimuovere i cavi e i fili delle derivazioni dal dispositivo prima della pulizia.
3. Pulire accuratamente la superficie del WAM con un panno pulito e privo di lanugine inumidito con acqua e un detergente delicato generico oppure utilizzare uno degli agenti disinfettanti consigliati in precedenza.
4. Asciugare il dispositivo con un panno pulito, morbido, asciutto e privo di lanugine.

**AVVERTENZA:**

Evitare la penetrazione di liquidi nel dispositivo e non tentare di pulire/disinfettare il dispositivo o i cavi paziente immergendoli in un liquido, tramite autoclavaggio o pulizia a vapore.

Non esporre i cavi a forti radiazioni ultraviolette.

Non sterilizzare il dispositivo o i cavi delle derivazioni con ossido di etilene (EtO).

Non immergere i terminali o i cavi delle derivazioni per evitare la corrosione del metallo. Fare attenzione al liquido in eccesso poiché il contatto con le parti metalliche può causare corrosione.

Non utilizzare tecniche di asciugatura eccessive, ad esempio calore forzato.

Processi e prodotti pulenti impropri possono danneggiare il dispositivo, rendere fragili i terminali e i cavi, corrodere il metallo e invalidare la garanzia. Usare cautela e procedure idonee quando si pulisce e si controlla il dispositivo.

Smaltimento

Lo smaltimento deve avvenire nel rispetto dei seguenti passaggi:

1. Seguire le istruzioni per la pulizia e la disinfezione riportate nella sezione corrispondente del presente manuale.
2. Separare i materiali per un riciclaggio corretto
 - I componenti devono essere staccati e riciclati in base al tipo di materiale
 - La plastica deve essere riciclata come rifiuto di plastica
 - Il metallo deve essere riciclato come metallo
 - Include componenti sfusi contenenti oltre il 90% di metallo in peso
 - Include le viti e i dispositivi di fissaggio
 - I componenti elettronici, incluso il cavo di alimentazione, devono essere disassemblati e riciclati come rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)
 - Le batterie devono essere smontate dal dispositivo e smaltite correttamente in conformità con le direttive vigenti.

Gli utenti devono rispettare tutte le leggi e le normative federali, statali, regionali e/o locali in riferimento allo smaltimento sicuro di dispositivi e accessori medicali. In caso di dubbi, l'utente del dispositivo deve prima contattare il Supporto tecnico Hillrom per indicazioni sui protocolli di smaltimento sicuri.



Waste of Electrical and
Electronic Equipment (WEEE)

INTRODUZIONE

Scopo del manuale

Questo manuale fornisce informazioni circa l'utilizzo di seguito elencato:

- Utilizzo e comprensione del dispositivo WAM (wireless acquisition module), dei pulsanti operatore e degli indicatori a LED.
- Preparazione del WAM all'uso. (Sezione 2)
- Acquisizione e stampa di tracciati ECG. (Sezione 3)
- Manutenzione. (Sezione 4)

NOTA: Questo manuale contiene delle videate. Tutte le videate vengono illustrate solamente come riferimento, senza l'intenzione di fornire nessuna tecnica di utilizzo effettiva. E' necessario fare riferimento alle videate reali nella lingua di utilizzo per la nomenclatura esatta.

A chi è rivolto

Questo manuale è rivolto a personale clinico professionale. Si presuppone pertanto la conoscenza specifica delle procedure mediche e della terminologia, come richiesto per il monitoraggio di pazienti cardiopatici.

Descrizione del sistema

Il dispositivo WAM incorpora una tecnologia per l'elettrocardiografia senza fili per ottenere l'acquisizione e la trasmissione RF di dati ECG a 12 derivazioni di qualità diagnostica. La trasmissione dei dati ECG ad un modulo ricevente di Welch Allyn, permette la visualizzazione dei segnali cardiaci su di un dispositivo di monitoraggio, come un elettrocardiografo, senza la necessità di una connessione diretta.

Per poter utilizzare il WAM, bisogna disporre di:

- Una batteria alcalina AA da 1,5V
- Un elettrocardiografo dotato di modulo ricevente Welch Allyn
- Set terminali cavo paziente
- Elettrodi ECG

Uso previsto (Destinazione d'uso)

L'applicazione prevista, la popolazione di pazienti e l'uso finale dei dati acquisiti sono determinati dal sistema host. I moduli di acquisizione sono destinati all'uso da parte di un operatore sanitario autorizzato in un ospedale o in un ambiente clinico.

Uso previsto

- Indicato per un utilizzo come trasmettitore di segnali fisiologici in radiofrequenza che acquisisce e trasmette in RF dati elettrocardiografici ricavati nel corso di analisi elettrocardiografica a riposo.
- L'applicazione prevista, la popolazione di pazienti e l'uso finale dei dati acquisiti sono determinati dal sistema host. I moduli di acquisizione sono destinati all'uso da parte di operatori sanitari autorizzati in ambiente ospedaliero o clinico.

Utenti previsti

Gli utenti previsti sono determinati dal sistema host.

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note se usato secondo le modalità previste ed entro i limiti di utilizzo specificati.

Vantaggi clinici

I vantaggi clinici sono determinati dal sistema host.

Prestazioni essenziali

Il dispositivo WAM garantisce le prestazioni essenziali richieste dalla norma IEC 60601-2-25:2011. È stata eseguita un'analisi dei rischi e non è stata identificata alcuna prestazione essenziale aggiuntiva secondo la definizione fornita nella norma IEC 60601-1.

Modulo di acquisizione wireless WAM™ e ricevitore UTK

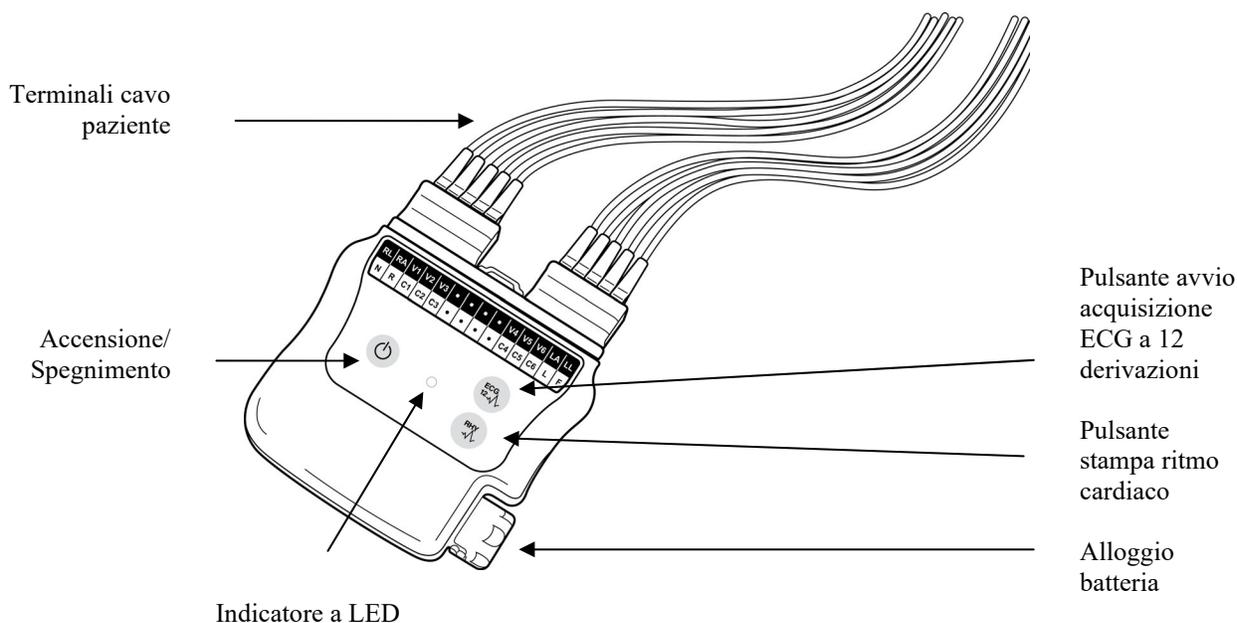


Il dispositivo USB Transceiver Key (UTK) è un transceiver radio compatto concepito per essere utilizzato con il modulo WAM. Il dispositivo UTK è compatibile con le porte USB dei PC e i dispositivi per ECG di Welch Allyn e consente a questi dispositivi di ricevere, visualizzare e archiviare i dati ECG dei pazienti con una connessione wireless.

Il dispositivo UTK è integrato all'interno degli elettrocardiografi ELI Welch Allyn.

WAM con terminali cavo paziente

Figura 1-1



Uso dei pulsanti

Il funzionamento del WAM è gestito tramite tre pulsanti posizionati sul pannello frontale del dispositivo:

- Accensione/Spengimento
- Avvio acquisizione ECG a 12 derivazioni
- Avvio stampa ritmo cardiaco

Modelli di batteria approvati

Descrizione	Produttore	Codice prodotto
Alcalina, tipo AA, 1.5V	Vari	Vari



AVVERTENZA: L'utilizzo di batterie di tipologia differente può presentare il rischio di incendio o di esplosione.

Per ordinare componenti addizionali, contattare il servizio clienti Welch Allyn della propria zona.

Parti di ricambio

Descrizione	Codice prodotto
Wireless Acquisition Module (WAM+) W/O LEAD WIRES	30012-019-56
UTK MODULE – 2 (receiver for WAM with Stress and Rscribe systems)	30012-021-54
WAM ACCESSORY KIT WITH AHA BANANA LEADS (includes WAM+)	41000-031-50
WAM ACCESSORY KIT WITH IEC BANANA LEADS (includes WAM+)	41000-031-51
WAM ACCESSORY KIT WITH AHA CLIP LEADS (includes WAM+)	41000-031-52
WAM ACCESSORY KIT WITH IEC CLIP LEADS (includes 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

Specifiche tecniche WAM

Caratteristiche	Specifiche*
Dispositivo	Modulo di acquisizione wireless per ECG a riposo a 12 derivazioni
Canali di ingresso	Acquisizione e trasmissione di 12 canali
Derivazioni ECG Trasmesse	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 e V6
Protocollo di trasmissione WAM	Bidirezionale e frequency hopping; il metodo beacon and response collega un singolo modulo di acquisizione ad un singolo elettrocardiografo
Range di frequenze	Da 2403,38 MHz a 2479,45 MHz
Spaziatura tra i canali	1MHz
Uscita di potenza RF	<10dBm
Tipo di antenna	PCB a F invertita
Guadagno di antenna	-0,33dBi
Modulazione	MSK
Distanza tra WAM e Ricevitore	Circa 3 metri
Set di terminali	RA, LA, RL, LL, V1, V2, V3, V4, V5, e V6 (R, L, N, F, C1, C2, C3, C4, C5, e C6) con terminali staccabili
Frequenza di campionamento	Acquisizione a 40.000 campioni/secondo/canale; Trasmissione per analisi a 1.000 campioni/secondo/canale
Risoluzione	1.875 microvolt LSB
Interfaccia utente	Tre pulsanti: Accensione/Spegnimento, Avvio acquisizione a 12 derivazioni e Avvio stampa ritmo cardiaco
Protezione da defibrillazione	Conforme agli standard AAMI e IEC 60601-2-25
Funzioni speciali	Indicazione a LED dell'alimentazione, della modalità di funzionamento, di problemi sui collegamenti e sulla carica della batteria
Classificazione dispositivo	Tipo CF, alimentato a batteria
Peso	190 g incluso la batteria
Dimensioni	11.3 x 10.8 x 2.79 cm
Batteria	Una batteria tipo AA alcalina è in genere sufficiente per l'acquisizione di 250 ECG a riposo

*Specifiche soggette a cambiamenti senza preavviso.

Specifiche UTK

Funzione	Specifica
Frequenza	Da 2403,38 MHz a 2479,45 MHz
Spaziatura tra i canali	1MHz
Uscita di potenza RF	<10dBm
Tipo di antenna	PCB a F invertita
Guadagno di antenna	-4,12dBi
Modulazione	MSK

** Specifiche soggette a cambiamenti senza preavviso.*

PREPARAZIONE ALL'USO

Installazione batteria

Il WAM è alimentato da una singola batteria di tipo AA. Quando la batteria ha un livello di carica sufficiente al funzionamento ed il paziente è collegato in modo corretto, un LED di colore verde sul pannello frontale del WAM sarà acceso in modo fisso, indicando il corretto accoppiamento e collegamento con l'elettrocardiografo di riferimento. Una batteria scarica o un errato cablaggio del paziente, saranno evidenziati dal LED, che diventerà intermittente o diventerà di colore giallo.

Per installare una nuova batteria, rimuovere il coperchio dell'alloggiamento ruotandolo leggermente in senso antiorario. La rimozione del coperchio comporterà lo spegnimento automatico dell'apparecchio. Inserire una batteria di tipo AA nell'alloggiamento allineando i poli della batteria agli indicatori positivo (+) e negativo (-) riportati sull'etichetta posta sul lato posteriore del dispositivo. Rimettere il coperchio della batteria ruotandolo in senso orario. Il coperchio chiuderà ermeticamente l'alloggiamento e attiverà il contatto della batteria, fornendo alimentazione al dispositivo.

Accensione

Prima di accendere il WAM assicurarsi che non ci siano falsi contatti degli elettrodi con la massa (può accadere se si utilizzano elettrodi riutilizzabili di metallo). Il WAM si auto-calibrerà all'accensione e un ampio disturbo causato dalla massa, potrebbe far fallire la calibrazione; in questo caso l'elettrocardiografo non visualizzerebbe l'ecg

Premere il pulsante di Accensione/Spegnimento. In fase di avvio, il LED alternerà, per qualche istante, il proprio colore tra giallo e verde, ed il dispositivo emetterà un segnale acustico. Le diverse colorazioni del LED corrispondono ad altrettanti stati operativi del dispositivo:

- Verde fisso: batteria sufficientemente carica, corretta impedenza tra gli elettrodi e la pelle del paziente e comunicazione bidirezionale con l'elettrocardiografo attiva.
- Verde lampeggiante: batteria scarica.
- Giallo fisso: collegamento paziente non corretto.
- Giallo lampeggiante: batteria scarica e/o collegamento paziente non corretto.
- LED spento: dispositivo non alimentato, livello batteria molto basso (nessun segnale acustico), o dispositivo fuori portata (il WAM emetterà un segnale acustico intermittente).

Premere nuovamente il pulsante di Accensione/Spegnimento per spegnere il dispositivo. Verrà emesso un segnale acustico per confermare lo spegnimento e la disconnessione RF.

Collegamento cavo paziente

Il cavo paziente ECG a 12 derivazioni, consiste in un due blocchi di connessione, ognuno dei quali con cinque terminali. I terminali sono posizionati sul WAM seguendo idealmente il profilo del tronco del paziente. Ciascun terminale può presentare all'estremità un connettore di tipo medi-clip o a banana da 4 mm.

Assicurare i blocchi di connessione ai rispettivi connettori di ingresso ECG posizionati sul lato superiore del WAM.



ATTENZIONE: Collegare i blocchi di connessione e i connettori di ingresso prestando attenzione alla corrispondenza tra le etichette poste sulle terminazioni e quelle poste sul WAM.

Etichettatura del WAM e dell'elettrocardiografo

A corredo del Wam, vengono fornite delle lettere autoadesive per etichettare il Wam e l'elettrocardiografo; si raccomanda di applicare le etichette sulle unità per aiutare a mantenerle assieme.

Collegamento con ELI 150c/ELI 250c

Accendere l'ELI 150c o l'ELI 250c e:

1. Selezionare **F6 (Altro)**.
2. Selezionare ancora **F6 (Altro)**.
3. Selezionare F2 Pairing del WAM.
4. Posizionare il WAM (spento) al di sopra dell'elettrocardiografo.
5. Selezionare **Avvio**, e accendere il WAM.
6. Inserire la password.
 - a. Verrà visualizzato un messaggio di collegamento avvenuto.
7. Seguire le istruzioni sul display.

NOTA: Quando si effettua l'accoppiamento con il WAM, assicurarsi che l'AM12 sia scollegato altrimenti l'operazione di accoppiamento fallirà.

NOTA: Il dispositivo si spegnerà automaticamente se la batteria dell'elettrocardiografo è scarica

NOTA: Il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo 15 minuti di scollegamento dal paziente, operando con ELI 150c, ELI 250c, alimentati in rete CA oppure a batteria.

Collegamento con ELI 230

Accendere l'ELI 230 e:

1. Selezionare **Altro**.
2. Selezionare **CONFIG**.
3. Selezionare **4 Servizio Tecnico**.
4. Selezionare **Si**.
5. Selezionare **2 WAM Pairing**.
6. Posizionare il WAM (spento) al di sopra dell'ELI 230.
7. Selezionare **START**, e accendere il WAM.
 - a. Verrà visualizzato un messaggio di collegamento avvenuto.
8. Selezionare **Fine**.
9. Riavviare l'ELI 230

Collegamento con l'ELI 280

Accendere l'ELI 280 e:

1. Selezionare **IMPOSTAZIONI**.
2. Selezionare **WAM**.
3. Posizionare il WAM (spento) al di sopra dell'ELI 280.
4. Selezionare **Pairing**.
5. Selezionare **Avvio**, e accendere il WAM.
 - a. Verrà visualizzato un messaggio di collegamento avvenuto.
6. Selezionare **FINE**.

Collegamento con ELI 350

Accendere l'ELI 350 ed eseguire le seguenti operazioni:

1. Selezionare **Impostazioni** dalla schermata principale.
2. Inserire la password e selezionare **WAM**.
 - a. La selezione del cavo paziente sarà pre impostata su WAM. I campi rimanenti saranno riempiti automaticamente a collegamento avvenuto.
3. Selezionare Imposta ID dispositivo.
4. Selezionare **Si** per procedere con il collegamento.
5. Seguendo le istruzioni visualizzate, spegnere il WAM, posizionarlo al di sopra dell'ELI 350 e riaccendere il WAM.
 - a. Verrà visualizzato un messaggio di collegamento avvenuto.



AVVERTENZA: L'ELI 350 non commuta automaticamente tra WAM e cavo paziente connesso direttamente. L'operatore deve scegliere il cavo paziente desiderato nel menù Impostazioni prima dell'acquisizione ECG. Commutare tra cavo paziente connesso direttamente e WAM non richiede una nuova attivazione del collegamento di quest'ultimo con l'ELI 350, a meno che non si desideri utilizzare un WAM differente.

- Quando il WAM è collegato ad un ELI 350 ma il WAM non è acceso o ha le batterie scariche, sull'ELI 350 verrà visualizzato un messaggio intermittente "Ricerca WAM in corso" al di sotto del pulsante Impostazioni.
- Quando il WAM è acceso e raggiungibile, sull'ELI 350 verrà visualizzato il messaggio "WAM" e fino a cinque barre di segnale. Verrà visualizzato, inoltre, un indicatore dello stato della batteria: verde significa batteria carica; rosso significa che la batteria va sostituita immediatamente.
- Quando il WAM è acceso e raggiungibile, ma non è collegato al paziente, verrà visualizzato un messaggio "Cavo paziente non collegato" al di sotto dell'indicatore di Frequenza Cardiaca dell'ELI 350. Le derivazioni ECG saranno visualizzate come onde quadre.

NOTA: Quando si utilizza l'ELI 350, se si sostituisce il WAM con il cavo paziente diretto, il dispositivo si spegne automaticamente.

NOTA: Il dispositivo si spegnerà automaticamente se la batteria dell'elettrocardiografo è scarica

NOTA: Il WAM si spegnerà automaticamente dopo 15 minuti di scollegamento dal paziente, operando con ELI 350, alimentati in rete CA oppure a batteria.

Collegamento con ELI 380

1. Su ELI 380 selezionare  seguito da **WAM/AM-XX**. A seconda dell'ultima impostazione salvata, visualizza AM12, AM15 o WAM con le versioni firmware FPGA e UTK.
2. Selezionare **Switch to WAM** seguito da **WAM Pairing**. Seguire le istruzioni sullo schermo. Dopo l'accoppiamento WAM, si visualizza un messaggio di accoppiamento riuscito.
3. Selezionare **Done** per tornare alla schermata di configurazione.

Collegamento di WAM con Q-Stress

Lanciare l'applicazione Q-Stress. Iniziare una prova da sforzo e navigare fino alla fase di osservazione, poi:

1. Selezionare **Local Settings** e scegliere **WAM** come estremità anteriore.
2. Selezionare il pulsante **WAM Pairing**.
3. Selezionare **OK**.
4. Mettere il dispositivo WAM (spento) in stretta vicinanza con il ricevitore UTK collegato alla porta USB Q-Stress.
5. Accendere il dispositivo WAM.
6. Si visualizza un messaggio di accoppiamento riuscito.
7. Selezionare **OK**.

***NOTA:** la fine della prova da sforzo provoca automaticamente lo spegnimento del dispositivo WAM. Non è necessario accoppiare il dispositivo WAM con lo stesso UTK per riutilizzarlo.*

***NOTA:** l'indicazione LED non è disponibile quando si usa il dispositivo WAM con Q-Stress.*

***NOTA:** l'ECG a 12 derivazioni e il pulsante di stampa del ritmo non funzionano quando si utilizza il dispositivo WAM con Q-Stress.*

Collegamento di WAM con XScribe

Lanciare l'applicazione XScribe. Iniziare una prova da sforzo e navigare fino alla fase di osservazione, poi:

1. Selezionare **Local Settings** e scegliere **WAM** come estremità anteriore.
2. Selezionare il pulsante **WAM Pairing**.
3. Selezionare **OK**.
4. Mettere il dispositivo WAM (spento) in stretta vicinanza con il ricevitore UTK collegato alla porta USB XScribe.
5. Accendere il dispositivo WAM.
6. Si visualizza un messaggio di accoppiamento riuscito.
7. Selezionare **OK**.

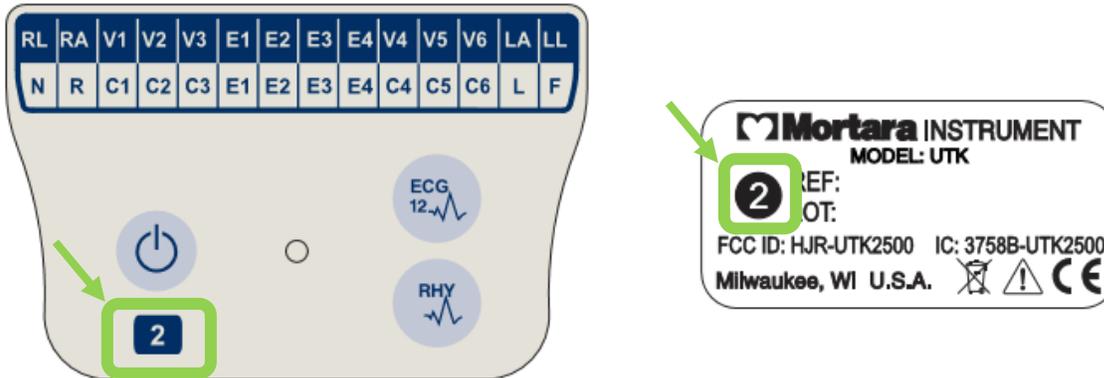
***NOTA:** la fine della prova da sforzo provoca automaticamente lo spegnimento del dispositivo WAM. Non è necessario accoppiare il dispositivo WAM con lo stesso UTK per riutilizzarlo.*

***NOTA:** l'indicazione LED non è disponibile quando si usa il dispositivo WAM con XScribe.*

***NOTA:** l'ECG a 12 derivazioni e il pulsante di stampa del ritmo non funzionano quando si utilizza il dispositivo WAM con XScribe.*

Compatibilità WAM UTK

Un dispositivo WAM con un "2" sull'etichetta sarà in grado di collegarsi solo con un dispositivo UTK che rechi un "2" sull'etichetta. In modo simile, un dispositivo WAM o UTK senza il "2" non potrà essere collegato a un dispositivo UTK o WAM che reca un "2". Se ci sono problemi di collegamento con il dispositivo WAM, controllare le etichette per confermare che sia il dispositivo WAM che quello UTK rechino o meno un "2".



Anomalia collegamento paziente

La verifica del collegamento al paziente è guidata dall'indicatore a LED posizionato sul pannello frontale del WAM. Un LED di colore giallo (fisso o lampeggiante) indica un condizione di anomalia nel collegamento al paziente. Un LED di colore verde indica un collegamento corretto così come un'adeguata carica della batteria per l'acquisizione dell'ECG.

Indicatore a LED

LED	+ Segnale acustico	STATO
VERDE spento GIALLO spento	Tono intermittente	Il dispositivo è acceso, ma non è collegato ad un elettrocardiografo, oppure è fuori portata.
GIALLO fisso o lampeggiante VERDE spento		Anomalia nel cablaggio di una o più derivazioni.
VERDE fisso GIALLO spento		Nessuna anomalia nel cablaggio delle derivazioni; batteria carica.
VERDE fisso GIALLO spento	Tono intermittente	Il dispositivo sta acquisendo un ECG da 10 secondi.
LED lampeggiante (giallo o verde a seconda dello stato del collegamento al paziente)		Il dispositivo ha rilevato una condizione di batteria quasi scarica. Sostituire la batteria entro 15 minuti.
VERDE spento GIALLO spento	Tono di 1 secondo, al termine del quale il dispositivo si spegne automaticamente.	Il dispositivo ha rilevato una condizione di batteria completamente scarica e si spegne automaticamente.

ACQUISIZIONE DI UN ECG

Utilizzare l'indicatore a LED per verificare l'impedenza elettrodo-pelle e la qualità del collegamento al paziente, come pure per accertare che sia stata stabilita la comunicazione con l'elettrocardiografo e che ciascun segnale ECG sia trasmesso con la qualità attesa. Un indicatore a LED di colore giallo evidenzia un'anomalia nel collegamento al paziente.

1. Inserire una batteria di tipo AA nel comparto dedicato. Se la carica della batteria è troppo bassa, il WAM potrebbe non accendersi. Inserire una nuova batteria nel dispositivo per continuare l'operazione.
2. Premere il pulsante di Accensione/Spegnimento per accendere il modulo WAM.
3. Collegare il paziente al WAM tramite le terminazioni del cavo paziente (v. *Collegamento Paziente nel manuale operatore dell'elettrocardiografo*).
4. I dati ECG dovrebbero essere automaticamente trasmessi all'elettrocardiografo.
5. Inserire le informazioni del paziente nell'elettrocardiografo.
6. Premere il pulsante di Avvio acquisizione a 12 derivazioni per completare l'acquisizione dell'ECG.
7. Premere il pulsante Avvio Stampa Ritmo Cardiaco per acquisire una stampa del ritmo; premere nuovamente il pulsante per fermare la stampa.

NOTA: Durante il normale funzionamento, l'indicatore a LED sarà acceso di luce verde.

NOTA: Se si dovesse aprire il coperchio dell'alloggiamento della batteria durante la trasmissione, il WAM smetterebbe di trasmettere i dati. Per riprendere trasmissione è necessario reinserire la batteria e ricollocare il coperchio nella sua sede.

8. Al termine delle sessione di acquisizione ECG, il WAM dovrebbe essere spento. I dati ECG possono, quindi, essere esaminati, stampati ed editati, se necessario, sull'elettrocardiografo.

NOTA: Per eseguire un ECG di tipo STAT utilizzando il WAM accoppiato ad un elettrocardiografo ELI 230, l'operatore deve selezionare STAT sull'elettrocardiografo per continuare.

MANUTENZIONE

Manutenzione periodica

Verificare prima di ogni utilizzo, che il WAM e le parti finali del cavo paziente non siano danneggiate o presentino rotture.

Vita utile prevista

Il periodo di tempo durante il quale si prevede che questo prodotto resti idoneo all'uso previsto, garantendo la sicurezza di base e le prestazioni essenziali, è di 5 anni.

Durante la vita utile prevista potrebbe essere necessario effettuare la manutenzione del dispositivo.

La vita utile prevista del cavo paziente, del set di derivazioni e degli adattatori è di sei mesi di uso continuo con la cura adeguata.

MESSAGGI E INFORMAZIONI

La tabella seguente elenca i diversi stati che l'indicatore a LED del WAM può assumere durante il collegamento al paziente e durante la trasmissione.

Messaggio	Significato
LED spento, tono acustico intermittente	Il WAM è acceso, ma non sincronizzato con l'elettrocardiografo. Accertarsi che l'elettrocardiografo sia acceso. Se necessario, ripetere la procedura di collegamento tra i due dispositivi.
LED verde fisso	Nessun intervento richiesto.
LED verde lampeggiante	Sostituire la batteria AA.
LED giallo fisso	Anomalia collegamento paziente, verificare il corretto cablaggio dei terminali.
LED giallo lampeggiante	Batteria scarica o anomalia collegamento paziente. Sostituire la batteria e verificare il corretto cablaggio delle terminazioni.
LED spento, nessun segnale acustico	Il dispositivo è spento, premere il pulsante di accensione per accenderlo. Se nessun segnale acustico è udibile, la batteria è completamente scarica. Sostituire la batteria per accendere il WAM. Se viene emesso un segnale acustico, accertarsi di essere entro un raggio di 3 metri dall'elettrocardiografo.

I seguenti messaggi sono visibili sull'elettrocardiografo ELI xxx quando ricorre un evento collegato. NOTA: i messaggi relativi al cablaggio paziente saranno visualizzati sullo schermo dell'elettrocardiografo e non sul WAM; sul WAM sarà visibile l'indicatore a LED colorato di giallo, in caso di anomalia sul cablaggio delle terminazioni.

Messaggio	Significato
RA o N	Anomalia RA o N. Verificare che il terminale sia collegato o che l'elettrodo relativo non debba essere sostituito.
RL o R	Anomalia RL o R. Verificare che il terminale sia collegato o che l'elettrodo relativo non debba essere sostituito.
LA o F	Anomalia LA o F. Verificare che il terminale sia collegato o che l'elettrodo relativo non debba essere sostituito.
LL o L	Anomalia LL o L. Verificare che il terminale sia collegato o che l'elettrodo relativo non debba essere sostituito.
Una combinazione di RA/.../LL o N...F	Anomalia su diverse o su tutte le terminazioni periferiche. Verificare che il terminale sia collegato o che l'elettrodo relativo non debba essere sostituito.
V1 o C1	Anomalia V/C1. Verificare che il terminale sia collegato o che l'elettrodo relativo non debba essere sostituito.
V2 o C2	Anomalia V/C2. Verificare che la terminazione sia collegata o che l'elettrodo relativo non debba essere sostituito.
V3 o C3	Anomalia V/C3. Verificare che il terminale sia collegato o che l'elettrodo relativo non debba essere sostituito.
V4 o C4	Anomalia V/C4. Verificare che il terminale sia collegato o che l'elettrodo relativo non debba essere sostituito.
V5 o C5	Anomalia V/C5. Verificare che il terminale sia collegato o che l'elettrodo relativo non debba essere sostituito.
V6 o C6	Anomalia V/C6. Verificare che il terminale sia collegato o che l'elettrodo relativo non debba essere sostituito.
Una combinazione di V1, V2, V3, V4, V5, V6, o C1, C2, C3, C4, C5, C6	Anomalia su una o più terminazioni del torace. Verificare che il terminale sia collegato o che l'elettrodo relativo non debba essere sostituito.

Il seguente registro sulle informazioni di sistema viene accluso per comodità dell'operatore. Le informazioni in esso contenute saranno richieste prima di un intervento di manutenzione. Ricordarsi di aggiornare il registro quando si aggiungono delle opzioni o quando il dispositivo subisce un intervento di manutenzione.

Registrare il modello ed il numero seriale di tutti i componenti, le date di rimozione e/o sostituzione e il nome del distributore da cui il componente è stato acquistato e/o installato.

Oltre a mantenere traccia di queste informazioni, il registro documenta la data dell'entrata in servizio del dispositivo che sarà utile ai fini della garanzia.

Registro informazioni di sistema

Produttore:

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

Numeri telefonici:

USA: 800-231-7437
Ufficio Vendite: 800-231-7437
Assistenza Tecnica: 1.888-667-8272

Informazioni sul prodotto:

Nome Unità/Prodotto: _____

Data acquisto: ___/___/___

Acquistato da: _____

Numero di serie:

Versione Software:

Ubicazione numero di serie e codice prodotto

Quando si contatta l'assistenza tecnica per domande e richieste di informazioni, bisogna avere a portata di mano sia il numero di serie che il codice prodotto.

Il modello, il numero di serie (SN) e il codice prodotto (REF) sono ubicati sull'etichetta posizionata sul lato inferiore del dispositivo, simile a quella riportata di seguito.

COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA (CEM)

Occorre che vi sia compatibilità elettromagnetica con i dispositivi circostanti durante l'utilizzo del dispositivo.

Un dispositivo elettrico può generare oppure ricevere interferenze elettromagnetiche. E' stato effettuato un test di compatibilità elettromagnetica (CEM) sul dispositivo in conformità alla direttiva internazionale CEM per apparecchi medicali (IEC 60601-1-2). Questa normativa IEC è stata adottata in Europa come norma europea (EN 60601-1-2).

Il dispositivo non deve essere utilizzato sopra o vicino ad altri dispositivi. Se è necessario, verificare il sistema nelle sue normali funzioni, in base alla configurazione di utilizzo.

Le apparecchiature fisse, portatili e mobili per comunicazione RF possono influire sulla prestazione dell'apparecchiatura medica. Vedere tabella CEM per le distanze di separazione raccomandate fra l'apparecchiatura radio ed il dispositivo.

L'utilizzo di accessori e cavi differenti da quelli specificati da Welch Allyn, può causare un aumento delle emissioni oppure una diminuzione di protezione del sistema.

Tabella X-1 Guida e dichiarazione del costruttore sulle emissioni elettromagnetiche

Il sistema è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella di seguito. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il sistema venga utilizzato nell'ambiente adatto.

Test di emissione	Conformità	Indicazioni ambientali elettromagnetiche
CISPR 11 emissioni radiofrequenza (RF)	Gruppo 1	L'emissione di energia elettromagnetica è inerente al suo utilizzo. Apparecchiature elettroniche in prossimità del dispositivo potrebbero esserne influenzate.
CISPR 11 emissioni radiofrequenza (RF)	Classe B	Il dispositivo è adatto per l'uso in tutti gli ambienti diversi dai luoghi domestici, e da quelli direttamente collegati alla tensione di rete d'alimentazione pubblica erogata per usi domestici.
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Non Applicabile	
Fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Non Applicabile	

Guida e dichiarazione del costruttore sull'immunità elettromagnetica

Il sistema è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella di seguito. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il sistema venga utilizzato nell'ambiente adatto.

Test d'emissione	Conformità	Livello di conformità	Indicazioni ambientali elettromagnetiche
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV a contatto +/- 8 kV in aria	+/- 6 kV a contatto +/- 8 kV in aria	Il pavimento deve essere di legno, di cemento, o di piastrelle in ceramica. Se è rivestito in materiale sintetico l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/treni IEC 61000-4-4	+/- 2 kV per linee di alimentazione +/- 1 kV per linee di ingresso/uscita	Non Applicabile	
Sovratensioni IEC 61000-4-5	+/- 1 kV modo differenziale +/- 2 kV modo comune	Non Applicabile	
Salti di tensione, brevi interruzioni e fluttuazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% di calo in UT) per 0.5 cicli 40% UT (60% di calo in UT) per 5 cicli	Non Applicabile	
Campo magnetico e frequenza di rete (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico della frequenza di rete deve essere ai livelli specifici di una posizione tipica in un ambiente ospedaliero o pubblico.

NOTA: UT è la tensione di rete c.a. precedente all'applicazione del livello del test.

Guida e dichiarazione del costruttore sull'immunità elettromagnetica

Il sistema è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella di seguito. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il sistema venga utilizzato nell'ambiente adatto.

Test d'emissione	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Indicazioni ambientali elettromagnetiche
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ÷ 80 MHz	3 Vrms 150 kHz ÷ 80 MHz	<p>Le apparecchiature portatili e mobili per comunicazione RF non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella di separazione raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, rispetto a qualsiasi parte dell'elettrocardiografo, incluso i cavi.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad \text{da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad \text{da 800 MHz a 2,5 GHz}$
Irradiata RF IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	<p>Dove P è la massima potenza nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) in base alle specifiche fornite dal produttore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate mediante un rilevamento elettromagnetico in loco^a, devono essere minori del livello di conformità presente in ciascun intervallo di frequenza^b.</p> <p>Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il simbolo</p> 

NOTA 1: a 800 MHz, per la distanza di separazione si applica l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2: queste linee guida, possono non essere applicabili in tutte le situazioni. Nella propagazione elettromagnetica, incidono assorbimenti e riflessioni da strutture, oggetti e persone.

- a Le intensità di campo di trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefonica (telefoni cellulari o cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmettitori radio AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico prodotto da trasmettitori RF fissi, occorre prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo, misurato nel luogo di utilizzo dell'elettrocardiografo supera il relativo livello di compatibilità RF sopra indicato, osservare l'elettrocardiografo per verificare se funziona normalmente. Se si osserva un funzionamento anomalo, possono essere necessarie misure aggiuntive, come un nuovo orientamento o posizionamento dell'elettrocardiografo.
- b Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a [3] V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature portatili e mobili per comunicazioni RF ed il dispositivo

Il sistema è progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiate siano controllati. L'acquirente o l'operatore può contribuire ad evitare interferenze elettromagnetiche, mantenendo una distanza minima tra apparecchiature portatili e mobile per comunicazione RF (trasmettitori) e il sistema, come raccomandato qui di seguito, in base alla massima potenza in uscita delle apparecchiature per comunicazione.

Potenza di uscita massima stimata del trasmettitore (W)	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz	da 80 MHz a 800 MHz	da 800 MHz a 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

Per trasmettitori con una massima potenza nominale in uscita non compresa tra quelle sopra elencate, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere determinata attraverso l'equazione usata per la frequenza del trasmettitore, dove P è la valutazione della massima potenza nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) in base alle specifiche fornite dal produttore.

NOTA 1: A 800 MHz, per la distanza di separazione si applica l'intervallo della frequenza più alto.

NOTA 2: queste linee guida, possono non essere applicabili in tutte le situazioni. Nella propagazione elettromagnetica, incidono assorbimenti e riflessioni da strutture, oggetti e persone.

Conformità delle radiofrequenze alle normative

Commissione Federale per le Comunicazioni (FCC)

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle norme FCC. La sua operatività è soggetta alle seguenti due condizioni:

- È possibile che questo dispositivo non provochi interferenze nocive.
- Questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, inclusa eventuale interferenza che possa causare funzionamento indesiderato.

Questa attrezzatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti disposti per i dispositivi digitali di Classe B, conformemente alla Parte 15 delle norme FCC. Tali limiti sono concepiti al fine di garantire una ragionevole protezione contro interferenze nocive in installazioni di tipo residenziale. Questa attrezzatura genera, impiega e può emettere energia a radiofrequenza. Se non installata o utilizzata nel rispetto delle istruzioni, può causare interferenze dannose per le comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è garanzia che tali interferenze non abbiano luogo in un particolare dispositivo. Qualora questa attrezzatura dovesse provocare interferenze dannose per la ricezione radiotelevisiva, potenzialmente determinate dallo spegnimento e dall'accensione dell'attrezzatura, l'utente è invitato a tentare di correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o ricollocare l'antenna di ricezione
- Aumentare la distanza tra l'attrezzatura e il ricevitore
- Collegare l'attrezzatura a una presa a circuito diverso da quella a cui è collegato il ricevitore
- Contattare il rivenditore oppure un tecnico esperto di radio/TV per ricevere assistenza

L'utente potrebbe trovare utile la consultazione del seguente libretto preparato dalla Commissione Federale per le Comunicazioni: The Interference Handbook. Questo libretto è reso disponibile dall'Ufficio Stampa Governativo degli Stati Uniti, Washington, D.C. 20402. N. inventario 004-000-0034504. Welch Allyn non si riterrà responsabile di interferenze con la ricezione radiotelevisiva causate da eventuali modifiche non autorizzate dei dispositivi, incluso il presente prodotto Welch Allyn, o dalla sostituzione o collegamento di cavi e attrezzature diversi da quelli specificati da Welch Allyn. La correzione delle interferenze causate da tali modifiche, sostituzioni o collegamenti non autorizzati sarà di sola responsabilità dell'utente.

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

Emissioni Industry Canada (IC)

Avviso di pericolo di radiazioni RF

Non è autorizzato l'utilizzo di antenne ad alto guadagno e di antenne non certificate per l'uso con questo prodotto. Il dispositivo non deve essere utilizzato con un altro trasmettitore.

Il presente avviso di sicurezza è conforme ai limiti di esposizione definiti dalla norma CNR-102 a relativa alle radiofrequenze.

Questo dispositivo è conforme allo standard RSS 210 di Industry Canada.

La sua operatività è soggetta alle seguenti due condizioni: (1) è possibile che questo dispositivo non provochi interferenze, e (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, incluse interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato del dispositivo.

L'utilizzo di questo dispositivo è autorizzato unicamente alle seguenti condizioni : (1) è possibile che non provochi interferenze, e (2) l'utente del dispositivo deve essere pronto ad accettare qualsiasi interferenza radioelettrica ricevuta, incluse le interferenze che possono compromettere il funzionamento del dispositivo.

Questo dispositivo di Classe B è conforme allo standard canadese ICES-003.

Questo dispositivo digitale di Classe B è conforme allo standard canadese NMB-003.

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

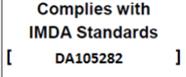
Unione europea

Czech	Welch Allyn tímto prohlašuje, že tento WLAN device je ve shodě se základními požadavky a dalšími příslušnými ustanoveními směrnice 2014/53/ES.
Danish	Undertegnede Welch Allyn erklærer herved, at følgende udstyr WLAN device overholder de væsentlige krav og øvrige relevante krav i direktiv 2014/53/EF
Dutch	Bij deze verklaart Welch Allyn dat deze WLAN device voldoet aan de essentiële eisen en aan de overige relevante bepalingen van Richtlijn 2014/53/EC.
English	Hereby, Welch Allyn, declares that this WLAN device is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 2014/53/EC.
Estonian	Käesolevaga kinnitab Welch Allyn seadme WLAN device vastavust direktiivi 2014/53/EÜ põhinõuetele ja nimetatud direktiivist tulenevatele teistele asjakohastele sätetele.
Finnish	Welch Allyn vakuuttaa täten että WLAN device tyyppinen laite on direktiivin 2014/53/EY oleellisten vaatimusten ja sitä koskevien direktiivin muiden ehtojen mukainen.
French	Par la présente, Welch Allyn déclare que ce WLAN device est conforme aux exigences essentielles et aux autres dispositions de la directive 2014/53/CE qui lui sont applicables
German	Hiermit erklärt Welch Allyn die Übereinstimmung des Gerätes WLAN device mit den grundlegenden Anforderungen und den anderen relevanten Festlegungen der Richtlinie 2014/53/EG. (Wien)
Greek	ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ Welch Allyn ΔΗΛΩΝΕΙ ΟΤΙ WLAN device ΣΥΜΜΟΡΦΩΝΕΤΑΙ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΟΥΣΙΩΔΕΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΛΟΠΙΠΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 2014/53/ΕΚ
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 dispositivo WLAN è conforme ai requisiti essenziali e 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 rilevanti li hemm fid-Direttiva 2014/53/EC
Portuguese	Welch Allyn declara que este WLAN device está conforme com os requisitos essenciais e outras disposições da Directiva 2014/53/CE.
Slovak	Welch Allyn týmto vyhlasuje, že WLAN device spĺňa základné požiadavky a všetky príslušné ustanovenia Smernice 2014/53/ES.
Slovene	Šiuo Welch Allyn 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.

Tabella di conformità degli apparecchi radio per:

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			I prodotti soddisfano tutti i requisiti disposti dai regolamenti tecnici corrispondenti e sono stati sottoposti a tutte le procedure di valutazione di conformità.
Indonesia	<p>Keterangan</p> <p>a. [58975/SDPPI/2018] (UTK) adalah nomor sertifikat yang diterbitkan untuk setiap alat dan perangkat telekomunikasi</p> <p>b. [8260] (UTK) adalah nomor PLG ID (identitas pelanggan) berdasarkan database Lembaga Sertifikasi</p> <p>a. [60825/SDPPI/2019] (WAM) adalah nomor sertifikat yang diterbitkan untuk setiap alat dan perangkat telekomunikasi</p> <p>b. [8260] (WAM) adalah nomor PLG ID (identitas pelanggan) berdasarkan database Lembaga Sertifikasi</p>	<p>Identificazione</p> <p>a. [58975/SDPPI/2018] (UTK) è il numero di certificato emesso per i dispositivi di telecomunicazione certificati</p> <p>b. [8260](UTK) è il numero di PLG ID sulla base del database dell'ente di certificazione</p> <p>a. [60825/SDPPI/2019] (WAM) è il numero di certificato emesso per i dispositivi di telecomunicazione certificati</p> <p>b. [8260](WAM) è il numero di PLG ID sulla base del database dell'ente di certificazione</p>	
Mexico	Instituto Federal de Telecomunicaciones (Federal Telecommunications Institute—IFETEL)	Questo prodotto contiene il modulo approvato, il numero di modello WAM, IFETEL N. RCPWEWA19-0527 Questo prodotto	L'operatività di questo dispositivo è soggetta alle seguenti due condizioni: (1) è possibile che questo dispositivo non provochi interferenze nocive e (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse le interferenze che possono causare un

contiene il modulo funzionamento indesiderato.
 approvato, il numero di
 modello. UTK,
 IFETEL N.
 RCPWEUT19-0526

Morocco			AUTORIZZATO DA MOROCCO ANRT WAM: Numero di approvazione: MR 17489 ANRT 2018 <i>Data di approvazione:</i> 13-SEP-2018 UTK: Numero di approvazione: MR 17488 ANRT 2018 <i>Data di approvazione:</i> 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 (대한민 국 방송통 신위원 회) – KCC Certification number: WAM: IC MSIP-CRI-S83-WAM UTK: IC MSIP-CRI-S83-UTK		Questo dispositivo è un dispositivo a onde elettromagnetiche industriale (Classe A) e il venditore o utente dovrebbe tenere tale denominazione in considerazione. Questo dispositivo deve essere utilizzato in luoghi diversi dalla propria abitazione. 이 기기는 업무용(A급) 전자파적합기로서 판 매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라 며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다. Dispositivo di Classe A (Dispositivo di radiodiffusione industriale e di comunicazione) A급 기기(업무용 방 송통신기자재)
AE			WAM: ER65767/18 UTK: ER65804/18