Hillrom™

Welch Allyn®
Módulo de adquisición inalámbrico (WAM)

Manual del usuario

Fabricado por Welch Allyn, Inc. Skaneateles Falls, NY U.S.A

PRECAUCIÓN: La ley federal de los EE.UU. exige la autoridad de un médico en la venta y utilización de este equipo.

© 2024 Welch Allyn Este documento contiene información confidencial perteneciente a Welch Allyn, Inc. Este documento no puede transmitirse, reproducirse, utilizarse ni difundirse fuera de la organización receptora, ni total ni parcialmente, sin el consentimiento expreso por escrito de Welch Allyn, Inc. Welch Allyn es una marca comercial registrada de Welch Allyn, Inc. ELI y WAM son marcas comerciales de Welch Allyn, Inc. Software V2.1X
La información de este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

PATENTE/PATENTES
hillrom.com/patents
Puede estar cubierto por una o más patentes. Consulte la dirección de Internet indicada anteriormente. Las empresas de Hillrom son las titulares de las patentes europeas y de EE. UU., entre otras; además, han solicitado otras pendientes de concesión.

Servicio técnico de Hillrom
Para obtener información sobre cualquier producto Hillrom, póngase en contacto con el servicio de Asistencia Técnica de Hillrom llamando al 1.888.667.8272 o por correo electrónico a mor_tech.support@hillrom.com.

80030821 Ver. A
Fecha de revisión: 05/2024

MÓDULO DE ADQUISICIÓN DE ECG 901095

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

EC REP

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

Patrocinador australiano autorizado
Welch Allyn Pty Limited
1 Baxter Drive
Old Toongabbie NSW 2146
Australia

hillrom.com
Welch Allyn, Inc. es una filial de Hill-Rom Holdings, Inc.

Hillrom™

ÍNDICE

ADVERTENCIAS **3**

Responsabilidad del fabricante 3
Responsabilidad del cliente 3
Identificación del equipo 3
Avisos de copyright y marca comercial 3
Otra información importante 3
Aviso a los usuarios o pacientes de la UE: 3

INFORMACIÓN DE LA GARANTÍA **4**

Garantía de Welch Allyn 4

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA EL USUARIO **5**

ADVERTENCIAS 5
PRECAUCIONES 7
Notas 9

SÍMBOLOS Y MARCAS DEL EQUIPO **10**

Símbolo 10
Descripción de símbolos del paquete 12

CUIDADOS GENERALES **14**

Precauciones 14
Inspección 14
Limpieza y desinfección 14
Eliminación 15

INTRODUCCIÓN **16**

Finalidad de este manual 16
Destinatarios 16
Descripción del sistema 16
Uso previsto (finalidad prevista) 16
Indicaciones de uso 16
Usuarios previstos 16
Contraindicaciones 16
Beneficios clínicos 17
Funcionamiento esencial 17
Módulo de adquisición inalámbrica WAM™ y receptor UTK 17
WAM con cables de derivaciones 17
Utilización de los botones 17
Modelos de pila aprobados 18
Números de referencia 18
Especificaciones WAM 19
Especificaciones de la UTK 20

PREPARACIÓN DEL EQUIPO **21**

Instalación de la pila 21
Aplicación de la alimentación 21
Conexión de los bloques de conectores de cables de derivaciones 21
Sincronización con un ELI 350 22
Sincronización con un ELI 380 22

Sincronización del WAM con Q-Stress 23
Sincronizar el WAM con XScribe 23
Compatibilidad de UTK y WAM 24
Fallo de derivación 24
Indicador LED 24

ADQUISICIÓN DE UN ECG 25

MANTENIMIENTO 26

Mantenimiento periódico 26
Vida útil estimada 26

MENSAJES E INFORMACIÓN 27

Registro de información del sistema 28
Ubicación de los números de serie y de referencia 28

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC) 29

Guía y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas 29
Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética 30
Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética 31
Cumplimiento normativo de radio 33

ADVERTENCIAS

Responsabilidad del fabricante

Welch Allyn, Inc. sólo se responsabilizará de la seguridad y el funcionamiento del aparato si:

- Las operaciones de montaje, ampliación, reajuste, modificación o reparación corren exclusivamente a cargo de personas autorizadas por Welch Allyn, Inc.
- El aparato se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.

Responsabilidad del cliente

El usuario de este aparato deberá asegurar la puesta en marcha de un programa de mantenimiento satisfactorio. De no hacerlo, podría provocar fallos indebidos y riesgos para la salud.

Identificación del equipo

El equipo de Welch Allyn, Inc. se identifica mediante un número de serie y de referencia en la parte posterior del dispositivo. Asegúrese de que estos números no se desfiguran.

La etiqueta del producto se coloca de manera que los números de identificación exclusivos y cualquier otra información importante impresa en la etiqueta queden visibles.

El formato del número de serie es el siguiente:

YYYWWSSSSSSS

YYY =	la primera Y es siempre 1 y le siguen dos dígitos (el año de fabricación)
WW =	la semana de fabricación
SSSSSSSS =	el número de secuencia de fabricación

Cuando la etiqueta UTK externa esté presente, incluirá un número de referencia (REF) y un número de lote. La etiqueta UDI (si procede) se coloca debajo de la etiqueta del producto. Esta etiqueta se coloca a la derecha de la etiqueta del producto.

Avisos de copyright y marca comercial

Este documento contiene información protegida por copyright. Quedan reservados todos los derechos. Ninguna parte de este documento puede fotocopiarse, reproducirse ni traducirse a otro idioma sin el consentimiento previo por escrito de Welch Allyn, Inc.

Otra información importante

La información de este documento es susceptible de modificación sin previo aviso.

Welch Allyn, Inc. no ofrece ninguna garantía no especificada con respecto a este material, incluyendo, sin limitación, garantías implícitas de comercialización o de idoneidad para un propósito particular. Welch Allyn, Inc. no se responsabiliza de los errores u omisiones que aparezcan en este documento. Welch Allyn, Inc. no se compromete a actualizar la información que contiene este documento.

Aviso a los usuarios o pacientes de la UE:

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe reportarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el cual estén establecidos el usuario o el paciente.

INFORMACIÓN DE LA GARANTÍA

Garantía de Welch Allyn

WELCH ALLYN, INC (en adelante "Welch Allyn") garantiza por la presente que los productos de Welch Allyn (en adelante "Productos") no presentarán defectos de materiales ni fabricación en condiciones normales de uso, reparación y mantenimiento durante el periodo de garantía de tales Productos por parte de Welch Allyn, un distribuidor autorizado o un representante de Welch Allyn. El periodo de garantía es de doce (12) meses a partir de la fecha de envío desde Welch Allyn. Por condiciones normales de uso, reparación y mantenimiento se entiende que el funcionamiento y el mantenimiento del aparato se realizan en conformidad con los manuales de instrucciones o la información correspondientes. Esta garantía no cubre los daños que sufran los Productos en una o varias de las siguientes circunstancias o condiciones:

a) Daños de transporte

b) Piezas y accesorios de los Productos no suministrados o aprobados por Welch Allyn

c) Aplicación o utilización indebidas, abuso e incumplimiento de las hojas de instrucciones de los Productos y los manuales de información

d) Accidentes o desastres que afecten a los Productos

e) Alteraciones o modificaciones de los Productos no autorizadas por Welch Allyn

f) Otros sucesos fuera del control razonable de Welch Allyn o que no se presenten en condiciones normales de funcionamiento

LA EJECUCIÓN DE ESTA GARANTÍA SE LIMITA A LA REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN, SIN CARGO ALGUNO POR MANO DE OBRA, MATERIALES O PRODUCTOS QUE WELCH ALLYN CONSIDERE DEFECTUOSOS TRAS EXAMINARLOS. Este recurso está condicionado a que Welch Allyn reciba notificación de los supuestos defectos en cuanto se perciban durante el periodo de garantía. Las obligaciones de Welch Allyn bajo la anterior garantía estarán condicionadas a que el comprador de los Productos asuma (i) todos los gastos de transporte de los Productos devueltos a la sede principal de Welch Allyn o a cualquier otro lugar designado específicamente por Welch Allyn o su distribuidor o representante autorizado, y (ii) todos los riesgos de pérdida en el transporte. Se acuerda expresamente que la responsabilidad de Welch Allyn es limitada y que Welch Allyn no actúa como aseguradora. El comprador del Producto, por su aceptación y compra del mismo, reconoce y acuerda que Welch Allyn no es responsable de pérdidas, deterioros o daños debidos directa o indirectamente a un suceso o consecuencia relacionada con el Producto. En el caso de que Welch Allyn se considerase responsable ante alguien bajo cualquier supuesto (excepto los establecidos expresamente en la presente garantía) por pérdidas, daños o perjuicios, la responsabilidad de Welch Allyn se limitará a la menor de las pérdidas, daños o perjuicios reales o al precio de compra original cuando se vendió el Producto.

ESTA GARANTÍA LIMITADA EXCLUYE LOS ARTÍCULOS CONSUMIBLES, COMO PAPEL, PILAS O BATERÍAS, ELECTRODOS, CABLES DE PACIENTE, HILOS DE DERIVACIÓN Y SOPORTES DE ALMACENAMIENTO MAGNÉTICO.

EXCEPTO EN LO AQUÍ EXPUESTO CON RESPECTO AL REEMBOLSO DE LOS GASTOS DE MANO DE OBRA, EL COMPRADOR ÚNICA Y EXCLUSIVAMENTE OBTENDRÁ DE WELCH ALLYN, EN COMPENSACIÓN POR RECLAMACIONES RELACIONADAS CON LOS PRODUCTOS, POR CUALQUIER PÉRDIDA Y DAÑO DERIVADO DE CUALQUIER CAUSA, EL REMEDIO DE LA REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN DE LOS PRODUCTOS DEFECTUOSOS SIEMPRE QUE EL DEFECTO SE DETECTE Y SE COMUNIQUE A WELCH ALLYN DENTRO DEL PERIODO DE GARANTÍA. EN NINGÚN CASO, INCLUYENDO RECLAMACIONES POR NEGLIGENCIA, SERÁ WELCH ALLYN RESPONSABLE POR DAÑOS INCIDENTALES, ESPECIALES O CONSECUTIVOS, O POR CUALQUIER PÉRDIDA O GASTO DE CUALQUIER TIPO, INCLUYENDO PÉRDIDA DE BENEFICIOS, SEA BAJO AGRAVIO, NEGLIGENCIA O ESTRICTA RESPONSABILIDAD SEGÚN LA LEY, O DE OTRA FORMA. ESTA GARANTÍA SUSTITUYE EXPRESAMENTE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN LA GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN O DE IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA EL USUARIO

ADVERTENCIA: Significa que existe la posibilidad de que usted u otras personas sufran daños personales.

PRECAUCIÓN: Significa que existe la posibilidad de que el aparato sufra daños.

Nota: Proporciona información para darle ayuda adicional en el uso del aparato.

ADVERTENCIAS

- Este manual incluye información importante sobre el uso y la seguridad del aparato. Si no se siguen los procedimientos de funcionamiento, si el aparato se utiliza o aplica indebidamente o se ignoran las especificaciones y recomendaciones, puede aumentar el riesgo de daños a usuarios, pacientes y personas próximas, o pueden ocasionarse daños al aparato.

- Este aparato transmite datos sobre el estado fisiológico del paciente a un dispositivo receptor correctamente equipado que pueden resultar útiles para que el médico especialista o clínico emita un diagnóstico cuando los examine; sin embargo, los datos no deben ser el único medio para determinar el diagnóstico del paciente.

- Los usuarios deben ser profesionales de la medicina con conocimientos sobre los procedimientos médicos y los cuidados del paciente, además de estar formados en el uso de este aparato. Antes de usar el aparato para aplicaciones clínicas, el usuario deberá leer y comprender el contenido del manual del usuario y de la demás documentación adjunta. No tener la formación o los conocimientos adecuados puede aumentar el riesgo de daños a usuarios, pacientes y personas próximas, además de causar daños en el aparato. Comuníquese con el servicio de Welch Allyn para conocer opciones adicionales de capacitación.

- A fin de mantener la seguridad prevista para el usuario y el paciente, los equipos periféricos y accesorios utilizados que entren en contacto directo con el paciente deberán cumplir las normas UL 60601-1, CEI 60601-1 y CEI 60601-2-25. Sólo deben utilizarse repuestos y accesorios suministrados con el aparato y comercializados por Welch Allyn, Inc

- Los cables de paciente previstos para el uso con el aparato incluyen resistencia en serie (9 kohmios como mínimo) en cada derivación para protección contra desfibrilación. Antes de utilizar los cables de paciente, asegúrese de que no estén agrietados o rotos.

- Los tramos conductores del cable de paciente, los electrodos y las conexiones correspondientes de partes aplicables de tipo CF, incluido el conector neutro del cable de paciente y los electrodos, no deben entrar en contacto con otros tramos conductores, incluida la toma de tierra.

- Los electrodos de ECG pueden causar irritación cutánea, por lo que debe examinarse a los pacientes para comprobar si presentan signos de irritación o inflamación.

- Para evitar la posibilidad de lesiones personales graves o mortales durante la desfibrilación del paciente, no entre en contacto con los cables del dispositivo ni con los cables de paciente. Además, a fin de reducir al mínimo el riesgo para el paciente, es imprescindible colocar correctamente las paletas del desfibrilador con respecto a los electrodos.

- La protección contra desfibrilación está garantizada sólo si se utiliza el cable de paciente original. Cualquier modificación que se efectúe en este aparato puede alterar la protección contra desfibrilación.

- Para evitar la posibilidad de propagar enfermedades o infecciones, no deben reutilizarse los componentes desechables de un solo uso (p. ej., electrodos). Para mantener la seguridad y la eficacia, los electrodos no deben utilizarse después de su fecha de caducidad.

- Este aparato está diseñado para utilizarse con los electrodos especificados en este manual. Debe seguirse el procedimiento clínico correcto para preparar los puntos de aplicación de los electrodos y para supervisar al paciente en caso de irritación excesiva de la piel, inflamación u otras reacciones adversas. Los electrodos están concebidos para su uso a corto plazo y deben retirarse del paciente inmediatamente después del examen.

- Advertencia de la FCC (Parte 15.21): Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento pueden invalidar la autoridad del usuario para utilizar el dispositivo.
- Para evitar posibles explosiones, no utilice el aparato en presencia de anestésicos inflamables.
- El aparato no está diseñado para utilizarse con equipos quirúrgicos de alta frecuencia (AF) y no está provisto de medios de protección contra los riesgos para el paciente.
- La calidad de la señal que genera el dispositivo puede verse afectada adversamente por el uso de otros equipos médicos, incluidos, entre otros, desfibriladores y ecógrafos.
- No se conocen riesgos de seguridad por el uso de otros equipos, como marcapasos u otros estimuladores, simultáneamente con el aparato; sin embargo, pueden producirse interferencias con la señal.
- El funcionamiento puede verse afectado en presencia de campos electromagnéticos potentes, como los generados por equipos electro quirúrgicos.
- El aparato funciona con pilas y transmite datos que reflejan el estado fisiológico del paciente a un dispositivo receptor. Si se produce un fallo de funcionamiento, se interrumpirán la transmisión de datos y la información de la pantalla LCD. En situaciones de gravedad, es aconsejable contar con un dispositivo de respaldo.
- Utilice únicamente las pilas alcalinas recomendadas. El uso de otro tipo de pilas puede conllevar el riesgo de incendio o explosión.
- La función de aviso de pila baja está diseñada únicamente para pilas alcalinas. El uso de otro tipo de pilas puede provocar el fallo del aviso de pila baja y, en consecuencia, el mal funcionamiento del aparato.
- No limpie el aparato ni los cables de paciente por inmersión en líquido, en autoclave ni con vapor, ya que podría dañar el equipo o acortar su vida útil. El uso de limpiadores/desinfectantes no indicados, el incumplimiento de los procedimientos recomendados o el contacto con materiales no especificados puede aumentar el riesgo de lesiones a usuarios, pacientes y personas próximas, o causar daños al aparato. No esterilice el aparato ni los cables de paciente con óxido de etileno (EtO).
- El electrocardiógrafo ELI no alterna automáticamente entre el dispositivo y un cable de paciente directo. El médico debe elegir el cable deseado en el menú Ajustes antes de la adquisición del ECG. Alternar entre un cable de paciente directo y el dispositivo no requiere que este se vincule con el electrocardiógrafo ELI a menos que se vaya a usar un dispositivo diferente. El cable de paciente seleccionado se mostrará continuamente en el botón del menú Ajustes.
- La amplitud mínima de la señal fisiológica del paciente que aceptan el equipo o el sistema ME es de 30 µV. El funcionamiento del equipo ME o el sistema ME por debajo de esta amplitud puede provocar resultados inexactos.
- Este producto cumple con las normas pertinentes sobre interferencias electromagnéticas, seguridad mecánica, rendimiento y biocompatibilidad. Sin embargo, el producto no puede eliminar por completo el posible daño al paciente o al usuario de lo siguiente:
    - daños o deterioro del dispositivo por riesgos electromagnéticos;
    - daños por riesgos mecánicos;
    - daños por falta de disponibilidad de un parámetro, función o dispositivo;
    - daños por un uso indebido, como una limpieza insuficiente; o
    - daños por la exposición del dispositivo a factores biológicos que pueden dar lugar a una reacción alérgica sistémica grave.

PRECAUCIONES

- Para evitar que se estropee el aparato, no utilice objetos puntiagudos ni duros para pulsar los botones; emplee sólo las yemas de los dedos.
- El dispositivo y los cables de derivaciones deben limpiarse después de cada uso. Compruebe si las conexiones presentan daños o un desgaste excesivo antes de cada uso. Reemplace los cables de derivaciones si advierte daños o un desgaste excesivo.
- No tire de los cables de paciente ni los estire, ya que podrían producirse fallos mecánicos y eléctricos. Los cables de derivaciones deben guardarse enrollados en un anillo sin apretar.
- El aparato sólo funciona con dispositivos receptores equipados con la opción correspondiente.
- El aparato no contiene piezas que pueda reparar el usuario. El equipo dañado o que se sospeche que no funciona debe retirarse inmediatamente y someterse a la revisión/reparación del personal técnico cualificado antes de reanudar su uso.
- No se recomienda el uso de este aparato en presencia de equipos de diagnóstico por imagen, como son dispositivos de resonancia magnética (MRI), tomografía computarizada (CT), etc.
- Los siguientes equipos pueden causar interferencias con el canal de RF: hornos microondas, unidades de diatermia con LAN (espectro distribuido), emisoras de radioaficionados y radares gubernamentales.
- Cuando sea necesario, deseche el aparato, sus componentes y accesorios (por ejemplo, pilas, cables y electrodos) y los materiales de embalaje de acuerdo con la normativa local.
- Es sabido que las pilas AA se sulfatan si están instaladas en equipos que no se utilizan. Extraiga la pila del aparato cuando no vaya a utilizarlo durante un largo periodo de tiempo.
- Cuide de insertar el bloque de conectores en el conector de entrada correspondiente haciendo coincidir las etiquetas de los cables de derivación con la etiqueta del dispositivo.
- Para evitar que el dispositivo sufra daños durante el transporte y almacenamiento (en su embalaje original), deben cumplirse los siguientes requisitos ambientales:

  Rango de temperatura ambiente: -20 a 65 °C (-4 a 149 °F)
  Rango de humedad relativa: 5 a 95% (sin condensación) **Presión atmosférica:** 500 a 1060 hPa

- Este dispositivo está previsto para su uso en hospitales o consultas de médicos, y se debe emplear según las especificaciones ambientales indicadas:

  Rango de temperatura ambiente: 0 a 40 °C (32 a 104 °F)
  Rango de humedad relativa: 5 a 95% (sin condensación) **Presión atmosférica:** 500 a 1060 hPa

Declaración de conformidad de FCC

En los Estados Unidos, el uso de este aparato está regulado por la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC). El aparato con su antena cumple los límites de exposición a RF para la población en general/exposición no controlada de la FCC.

Advertencia de la FCC (Parte 15.21): Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento pueden invalidar la autoridad del usuario para utilizar el dispositivo.

ID FCC WAM: HJR-WAM2500 ID FCC UTK: HJR-UTK2500

Estos dispositivos cumplen la Parte 15 de las normas de la FCC. Su utilización está sujeta a las siguientes condiciones:

1. Este dispositivo no debe causar interferencias dañinas.

2. Este dispositivo debe aceptar las interferencias recibidas, incluidas las que puedan causar un funcionamiento no deseado.

Declaración de conformidad industrial de Canadá

Estos dispositivos cumplen la norma RSS-210 de las normas industriales canadienses. Su utilización está sujeta a las siguientes dos condiciones:

1. Este dispositivo no debe causar interferencias.
2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluidas las que puedan causar un funcionamiento no deseado.

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

Las siglas **"IC":** delante del número de certificación/registro sólo significa que se cumplen las especificaciones técnicas de la industria canadiense.

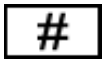
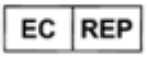
Notas

- Es importante preparar correctamente al paciente para colocar bien los electrodos de ECG y para que el aparato funcione como debe.
- Cuando el paciente no tiene bien conectados los electrodos o alguna de las derivaciones del cable de paciente está dañada, la pantalla indica un error en la derivación donde está el problema.
- Antes de poner en marcha el módulo de adquisición inalámbrico (WAM™, por sus siglas en inglés), es preciso sincronizarlo con el electrocardiógrafo.
- Para obtener instrucciones y advertencias adicionales, consulte el manual del usuario del dispositivo receptor.
- Según la definición de las normas CEI 60601-1 y CEI 60601-2-25, el aparato está clasificado como sigue:
    - Equipo de Clase I o con alimentación interna.
    - Partes aplicables tipo CF (ECG) protegidas contra desfibrilación.
    - Equipo no adecuado para su uso en presencia de anestésicos inflamables.
    - Funcionamiento continuo.
- El indicador LED del aparato empezará a parpadear automáticamente si la pila tiene menos de 1 voltio de carga.
- El aparato se apagará automáticamente (indicador LED apagado) cuando la pila se haya agotado.
- El dispositivo está certificado por UL:

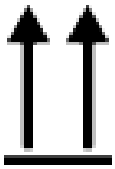
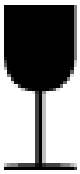
CON RESPECTO A DESCARGA ELÉCTRICA, INCENDIO Y RIESGOS MECÁNICOS SOLAMENTE, DE ACUERDO CON IEC 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 and IEC 60601-2-25

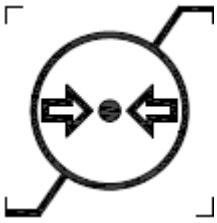
SÍMBOLOS Y MARCAS DEL EQUIPO

Símbolo	
	ADVERTENCIA Las declaraciones de advertencia de este manual identifican situaciones o prácticas que podrían provocar enfermedades, lesiones o muerte. Adicionalmente, al usarse en una pieza aplicada sobre un paciente, este símbolo indica que los cables tienen protección contra la desfibrilación. Los símbolos aparecerán con un fondo gris en los documentos en blanco y negro
	PRECAUCIÓN Las declaraciones de precaución de este manual identifican situaciones o prácticas que podrían provocar daños al equipo u otros bienes materiales, o pérdida de datos.
	Parte aplicable tipo CF, protección contra desfibrilación
	Adquisición de ECG de 12 derivaciones
	Adquisición de tira de ritmo
	Boton de encendido
	Indicador de WAM versión 2
	Indicador de UTK versión 2
	Pila con nota: Consulte las instrucciones de funcionamiento para averiguar el tipo de pila que debe utilizar
	Recogida selectiva de Equipos Eléctricos y Electrónicos. No lo tire como residuo municipal no clasificado. De conformidad con la Directiva 2012/19/EU de la Unión Europea, requiere manejo separado para la eliminación de residuos según las disposiciones nacionales
	Indica conformidad con las directivas aplicables de la CEE
	Radiación electromagnética no ionizante
	Consulte el manual/folleto de instrucciones.
	Dispositivo médico
	Número de catálogo

	Identificador de modelo
	Número de lote
	Número de serie
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Importador
	Marca de certificación UL
	Identificación exclusiva del dispositivo (UDI)
	Fecha de fabricación

Descripción de símbolos del paquete

	Mantener alejado de la luz solar
	Este lado hacia arriba
	Frágil
	Mantener seco
	Límite de temperatura

	Límite de humedad
	Límites de presión atmosférica
	Contiene una batería no derramable

CUIDADOS GENERALES

Precauciones

- Apague el equipo antes de inspeccionarlo o limpiarlo.
- No sumerja el equipo en agua.
- No utilice disolventes orgánicos, soluciones a base de amoniaco ni limpiadores abrasivos, ya que pueden dañar las superficies del equipo.

Inspección

Inspeccione el equipo todos los días antes de utilizarlo. Si observa algo que requiera reparación, póngase en contacto con el servicio técnico autorizado para efectuarla.

- Verifique que todos los cables y conectores estén enchufados correctamente.
- Revise la carcasa por si tiene daños visibles.
- Inspeccione los cables y conectores por si tienen daños visibles.
- Compruebe si los botones y controles funcionan correctamente y si su aspecto es normal.

Limpieza y desinfección

Agentes desinfectantes

El WAM es compatible con los siguientes desinfectantes:

- Paños germicidas con lejía Clorox Healthcare® (utilícelos siguiendo las instrucciones del producto que aparecen en la etiqueta), o
- un paño suave y sin pelusa con una solución de hipoclorito de sodio (lejía doméstica al 10 % y agua) con una dilución mínima de 1:500 (mínimo 100 ppm de cloro libre) y máxima de 1:10 como se recomienda en las directrices APIC para la selección y el uso de desinfectantes.

Precaución: Se ha descubierto que los agentes desinfectantes o de limpieza que contienen compuestos de amonio cuaternario (cloruros de amonio) tienen efectos negativos si se utilizan para desinfectar el producto. El uso de estos agentes puede provocar decoloración, grietas y deterioro de la carcasa externa del dispositivo.

Limpieza

Para limpiar el WAM:

1. Extraiga la batería.
2. Retire los cables y los latiguillos del dispositivo antes de limpiarlos.
3. Limpie a fondo la superficie del WAM con un paño limpio y sin pelusa humedecido con un detergente suave y agua para limpieza general o utilice uno de los agentes recomendados anteriormente para la desinfección.
4. Seque el dispositivo con un paño limpio, suave, seco y sin pelusa.

***ADVERTENCIA**:*

Evite que entre líquido en el dispositivo y no limpie ni desinfecte el equipo ni los cables de paciente por inmersión en líquido o autoclave ni con vapor.

No exponga los cables a una radiación ultravioleta intensa.

No esterilice el dispositivo ni los latiguillos con óxido de etileno (EtO).

No sumerja los extremos de los cables ni los latiguillos; la inmersión puede provocar la corrosión del metal. Tenga cuidado con el líquido sobrante, ya que su contacto con las partes metálicas puede causar corrosión.

No utilice técnicas de secado excesivo como la termoventilación.

Los productos y los procesos de limpieza inadecuados pueden dañar el dispositivo, debilitar los latiguillos y los cables, corroer el metal y anular la garantía. Tenga cuidado y siga el procedimiento adecuado siempre que limpie o realice el mantenimiento del dispositivo.

Eliminación

La eliminación debe realizarse de acuerdo con los siguientes pasos:

1. Siga las instrucciones de limpieza y desinfección de acuerdo con las instrucciones de esta sección del manual de usuario.
2. Como preparación, separe el material para el proceso de reciclaje.
    - Los componentes se deben desmontar y reciclar según el tipo de material.
        - El plástico ha de desecharse como residuo plástico.
        - El metal ha de desecharse como residuo metálico.
            - Incluye componentes sueltos que contienen más del 90 % de metal en peso.
            - Incluye tornillos y fijaciones.
        - Los componentes electrónicos, como el cable de alimentación, deben desmontarse y reciclarse como residuos de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE).
        - Las baterías deben extraerse del dispositivo y eliminarse correctamente de acuerdo con la directiva sobre baterías.

Los usuarios deben cumplir todas las leyes y normativas federales, estatales, regionales o locales relativas a la eliminación segura de los dispositivos y accesorios médicos. En caso de duda, el usuario del dispositivo deberá, en primer lugar, ponerse en contacto con el servicio técnico de Hillrom para que lo orienten sobre los protocolos de eliminación segura.

Waste of Electrical and
Electronic Equipment (WEEE)

INTRODUCCIÓN

Finalidad de este manual

Este manual contiene información sobre los siguientes aspectos:

- Uso y funcionamiento del WAM (módulo de adquisición inalámbrico), los botones del manejo y el indicador LED.
- Preparación del WAM para su uso. (Sección 2)
- Adquisición e impresión de un ECG. (Sección 3)
- Mantenimiento. (Sección 4)

Destinatarios

Este manual está escrito para profesionales médicos que deben tener experiencia en los procedimientos médicos y la terminología relacionados con la monitorización o la adquisición de datos clínicos en pacientes con afecciones cardiacas.

Descripción del sistema

El WAM incorpora tecnología electrocardiográfica inalámbrica para lograr la adquisición y la transmisión por RF de datos de ECG de 12 derivaciones con calidad diagnóstica. La transmisión de los datos de ECG a un módulo receptor de Welch Allyn permite ver las señales cardiacas en un dispositivo de monitorización, como un electrocardiógrafo, sin necesidad de conexión directa.

Para utilizar el WAM son necesarios los siguientes equipos:

- Una pila AA alcalina, 1,5 V
- Electrocardiógrafo con módulo receptor de Welch Allyn
- Juegos de cables de derivaciones
- Electrodos de ECG

Uso previsto (finalidad prevista)

El sistema principal viene determinado por la aplicación prevista, la población de pacientes y el uso final de los datos adquiridos. Los módulos de adquisición están diseñados para ser utilizados por un proveedor de atención sanitaria autorizado en un hospital o entorno clínico.

Indicaciones de uso

- Indicado su uso como transmisor de señales fisiológicas de radiofrecuencia que adquiere y ofrece una transmisión mediante radiofrecuencia de los datos electrocardiográficos obtenidos durante las pruebas electrocardiográficas en reposo/fisiológicas.
- El sistema principal viene determinado por la aplicación prevista, la población de pacientes y el uso final de los datos adquiridos. Los módulos de adquisición están diseñados para ser utilizados por un proveedor de atención sanitaria autorizado en un hospital o entorno clínico.

Usuarios previstos

Los usuarios previstos están determinados por el sistema host.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas si se utiliza según lo previsto y de acuerdo con el funcionamiento especificado.

Beneficios clínicos

Los beneficios clínicos están determinados por el sistema host.

Funcionamiento esencial

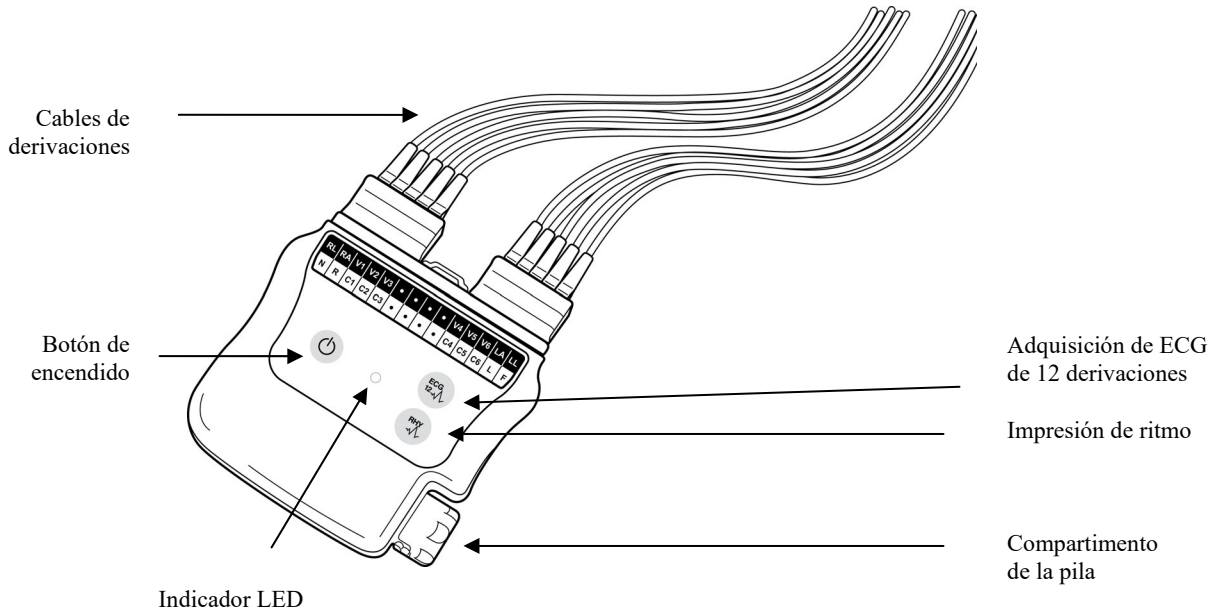
El WAM ofrece el funcionamiento esencial requerido por la norma IEC 60601-2-25:2011. Se ha realizado un análisis de riesgos y no se ha identificado ningún funcionamiento esencial adicional según la definición proporcionada en la norma IEC 60601-1.

Módulo de adquisición inalámbrica WAM™ y receptor UTK

La llave de transceptor USB (UTK) es un transceptor de radio compacto diseñado para ser interoperable con el WAM. La UTK es compatible con los puertos USB de PC y dispositivos de ECG Welch Allyn, y permite que tales dispositivos reciban, muestren y almacenen datos de ECG de pacientes con una conexión inalámbrica. La UTK está incorporada en el electrocardiógrafo de Welch Allyn ELI.

WAM con cables de derivaciones

Figura 1-1



Utilización de los botones

El WAM se maneja con tres botones situados en la parte frontal del aparato:

- Botón de encendido
- Adquisición de ECG de 12 derivaciones
- Adquisición de tira de ritmo

Modelos de pila aprobados

Descripción	Fabricante	N.º de referencia
Alcalina, tamaño AA, 1,5 V	Varios	Varios

NOTA: *El uso de otro tipo de pilas puede conllevar el riesgo de incendio o explosión.*

Para solicitar suministros adicionales, póngase en contacto con el representante del servicio al cliente de Welch Allyn.

Números de referencia

Descripción	N.º de referencia
Módulo de adquisición inalámbrica (WAM+) SIN LATIGUILLOS	30012-019-56
MÓDULO UTK - 2 (receptor para WAM con sistemas Stress y RScribe)	30012-021-54
KIT DE ACCESORIOS WAM CON CABLES AHA TIPO BANANA (incluye WAM+)	41000-031-50
KIT DE ACCESORIOS WAM CON CABLES IEC TIPO BANANA (incluye WAM+)	41000-031-51
KIT DE ACCESORIOS WAM CON CABLES AHA CON PINZAS (incluye WAM+)	41000-031-52
KIT DE ACCESORIOS WAM CON CABLES IEC CON PINZAS (incluye WAM+)	41000-031-53
COMBINADOR WAM/AM12 5 POS AHA RL-V3 GRIS	9293-046-03
COMBINADOR WAM/AM12 5 POS AHA LL-V4 GRIS	9293-046-04
COMBINADOR WAM/AM12 5 POS AHA N-C3 GRIS	9293-046-05
COMBINADOR WAM/AM12 5 POS AHA F-C4 GRIS	9293-046-06
JUEGO DERIV. RECAMBIO WAM/AM12 EXTREMIDADES BANA AHA BLANCO	9293-046-52
JUEGO DERIV. RECAMBIO WAM/AM12 EXTREMIDADES BANA CEI BLANCO	9293-046-53
JUEGO DERIV. RECAMBIO WAM/AM12 V1-V3 BANA AHA BLANCO	9293-046-54
JUEGO DERIV. RECAMBIO WAM/AM12 C1-C3 BANA CEI BLANCO	9293-046-55
JUEGO DERIV. RECAMBIO WAM/AM12 V4-V6 BANA AHA BLANCO	9293-046-56
JUEGO DERIV. RECAMBIO WAM/AM12 C4-C6 BANA CEI BLANCO	9293-046-57
JUEGO DERIV. RECAMBIO WAM/AM12 EXTREMIDADES GRAPA AHA BLANCO	9293-047-52
JUEGO DERIV. RECAMBIO WAM/AM12 EXTREMIDADES GRAPA CEI BLANCO	9293-047-53
JUEGO DERIV. RECAMBIO WAM/AM12 V1-V3 GRAPA AHA BLANCO	9293-047-54
JUEGO DERIV. RECAMBIO WAM/AM12 C1-C3 GRAPA CEI BLANCO	9293-047-55
JUEGO DERIV. RECAMBIO WAM/AM12 V4-V6 GRAPA AHA BLANCO	9293-047-56
JUEGO DERIV. RECAMBIO WAM/AM12 C4-C6 GRAPA CEI BLANCO	9293-047-57

Especificaciones WAM

Característica	Especificación*
Tipo de instrumento	Módulo de adquisición inalámbrico para ECG en reposo de 12 derivaciones
Canales de entrada	Adquisición y transmisión de señales de 12 derivaciones
Derivaciones de ECG transmitidas	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 y V6
Protocolo de transmisión WAM	Bidireccional y salto de frecuencia; el método de señal y respuesta conecta un solo módulo de adquisición a un solo electrocardiógrafo
Gama de frecuencias	2403.38 MHz a 2479.45 MHz
Espaciado de canales	1 MHz
Potencia de salida de RF	<10 dBm
Tipo de antena	F invertida PCB
Ganancia de la antena	-0.33 dBi
Modulación	MSK
Distancia entre WAM y receptor	Aproximadamente 3 metros (10 pies)
Conjunto de derivaciones	RA, LA, RL, LL, V1, V2, V3, V4, V5 y V6 (R, L, N, F, C1, C2, C3, C4, C5 y C6) con cables de derivaciones desconectables
Velocidad de muestreo	Adquisición de 40.000 muestras/segundo/canal; 1.000 muestras/segundo/canal transmitidas para análisis
Resolución	1,875 microvoltios para el bit menos significativo
Interfaz de usuario	Manejo con tres botones: encendido, adquisición de ECG de 12 derivaciones y adquisición de tira de ritmo
Protección contra desfibrilación	Conforme a las normas AAMI y CEI 60601-2-25
Funciones especiales	LED indicador de alimentación, modo de funcionamiento, fallo de derivación y carga restante de la pila
Clasificación del aparato	Tipo CF, funcionamiento con pila
Peso	190 g (6,7 oz) con pila
Dimensiones	11,3 x 10,8 x 2,79 cm (4,45 x 4,25 x 1,1 pulg.)
Pilas	1 pila alcalina AA normalmente permite al WAM adquirir 250 ECG en reposo

**Especificaciones susceptibles de modificación sin previo aviso.*

Especificaciones de la UTK

Función	Especificación
Frecuencia	2403.38 MHz a 2479.45 MHz
Espacio entre canales	1MHz
Potencia de salida de RF	<10dBm
Tipo de antena	PCB de F invertida
Ganancia de la antena	-4.12dBi
Modulación	MSK

*Especificaciones susceptibles de modificación sin previo aviso.

PREPARACIÓN DEL EQUIPO

Instalación de la pila

El WAM funciona con una sola pila AA. Cuando la pila tiene carga suficiente para funcionar y el paciente está conectado correctamente, el indicador LED de la parte frontal del WAM se ilumina en verde estable para informar de que el WAM está sincronizado y ha establecido comunicación con el electrocardiógrafo. Si la pila tiene poca carga o falla una derivación, el LED parpadea en verde o en amarillo.

Para instalar una pila nueva, gire la tapa del compartimento hacia la izquierda para quitarla. Cuando se quita la tapa, el aparato se apaga automáticamente. Inserte una pila AA en el compartimento alineando el indicador positivo (+) y negativo (-) de la pila con los de la etiqueta de la parte posterior del dispositivo. Vuelva a colocar la tapa del compartimento; para ello, gírela hacia la derecha. La tapa cierra el compartimento de la pila y hace contacto con ésta para alimentar el aparato.

Aplicación de la alimentación

Pulse el botón de encendido. Al iniciarse, el LED parpadeará brevemente en amarillo y verde y el aparato emitirá un pitido. El estado del LED indica lo siguiente:

- Verde estable: nivel de carga de la pila adecuado, buena impedancia entre electrodos y piel y buena comunicación bidireccional con el electrocardiógrafo.
- Verde intermitente: pila baja.
- Amarillo estable: fallo de derivación.
- Amarillo intermitente: pila baja o fallo de derivación.
- LED apagado: dispositivo apagado, pila muy baja (el WAM no emite ningún sonido) o dispositivo fuera de alcance (el WAM emite un pitido intermitente).

Pulse el botón de encendido para apagar el dispositivo. Éste emitirá un tono audible para indicar el apagado y la desconexión de RF.

Conexión de los bloques de conectores de cables de derivaciones

Los cables de ECG de 12 derivaciones están formados por dos bloques de conectores con 5 hilos cada uno.
La posición de los cables en el WAM sigue el contorno del torso. Cada derivación termina en un conector medi-clip o banana de 4 mm.

Inserte firmemente los bloques de conectores en la toma de entrada de ECG situada en la parte superior del WAM.

NOTA: *Tenga cuidado de insertar los bloques de conectores en la toma de entrada adecuada haciendo coincidir las etiquetas de los cables con la del WAM.*

Sincronización con un ELI 350

Encienda el ELI 350 y siga estos pasos:

1. Seleccione **Settings** (Configuración) en la pantalla principal.
2. Introduzca la contraseña y seleccione **WAM**.
   a. La selección del cable de paciente se establece de forma predeterminada en WAM. Los demás campos se rellenan automáticamente una vez realizada la sincronización.
3. Seleccione **Set Device ID** (Definir ID de dispositivo).
4. Seleccione **Yes** (Sí) para continuar con la sincronización.
5. Según las instrucciones en pantalla, apague el WAM, coloque el WAM sobre el ELI 350 y encienda el WAM.
   a. Aparecerá un mensaje para indicar que la sincronización se ha realizado correctamente.

ADVERTENCIA: El ELI 350 no alterna automáticamente entre el WAM y un cable de paciente de conexión directa. El médico debe elegir el cable que desee en el menú Settings antes de adquirir el ECG. Para cambiar entre un cable de paciente de conexión directa y el WAM no es preciso volver a sincronizar el WAM con el ELI 350 a menos que vaya a utilizarse un WAM distinto.

- Si el WAM se ha sincronizado con un ELI 350 pero no está encendido o la pila se ha agotado, el ELI 350 mostrará el mensaje intermitente "Searching for WAM" (Buscando WAM) bajo el botón del menú Settings.

- Si el WAM está encendido y dentro de su alcance, el ELI 350 mostrará "WAM" y hasta cinco barras de señal. También mostrará un indicador de la pila: verde significa carga adecuada y rojo significa que es preciso cambiar la pila inmediatamente.

- Si el WAM está encendido y dentro del alcance, pero no está conectado a un paciente, el ELI 350 indicará "Leads Off" (Derivaciones no conectadas) bajo la frecuencia cardiaca. Los cables del ECG se mostrarán en ondas cuadradas.

Sincronización con un ELI 380

1. En el Eli 380, seleccione seguido de **WAM/AM-XX**. En función de la última configuración guardada, se mostrará AM12, AM15 o WAM con las versiones de firmware FPGA y UTK.
2. Seleccione **Switch to WAM (Cambiar a WAM)** seguido de **WAM Pairing (Conexión de WAM)**. Siga las instrucciones que aparecen en pantalla. Una vez que el WAM esté conectado, se mostrará un mensaje de Successfully Paired (Sincronizado correctamente).
3. Seleccione **Done (Listo)** para volver a la pantalla de Configuración.

Sincronización del WAM con Q-Stress

Inicie la aplicación Q-Stress. Inicie una prueba de esfuerzo y vaya hasta la fase de observación, entonces:

1. Seleccione **Configuración local** y elija **WAM** como front-end.
2. Seleccione el botón de **Sincronización WAM**.
3. Seleccione **Aceptar**.
4. Coloque el WAM (apagado) cerca del receptor UTK conectado al puerto USB de Q-Stress.
5. Encienda el WAM**.**
6. Se mostrará un mensaje de Successfully Paired (Sincronizado correctamente).
7. Seleccione **Aceptar**.

NOTA*: Al finalizar la prueba de estrés, el WAM se apagará automáticamente. No es necesario sincronizar el WAM con el mismo UTK para utilizarlo de nuevo.*

NOTA*: La indicación de LED no está disponible cuando se usa WAM con Q-Stress.*

NOTA: *Los botones de ECG de 12 derivaciones y de impresión de ritmo no funcionan cuando se usa WAM con Q-Stress.*

Sincronizar el WAM con XScribe

Inicie la aplicación XScribe. Inicie una prueba de esfuerzo y vaya hasta la fase de observación, entonces:

1. Seleccione **Configuración local** y elija **WAM** como front-end.
2. Seleccione el botón de **Sincronización WAM**.
3. Seleccione **Aceptar**.
4. Coloque el WAM (apagado) cerca del receptor UTK conectado al puerto USB de XScribe USB.
5. Encienda el WAM**.**
6. Se mostrará un mensaje de Successfully Paired (Sincronizado correctamente).
7. Seleccione **Aceptar**.

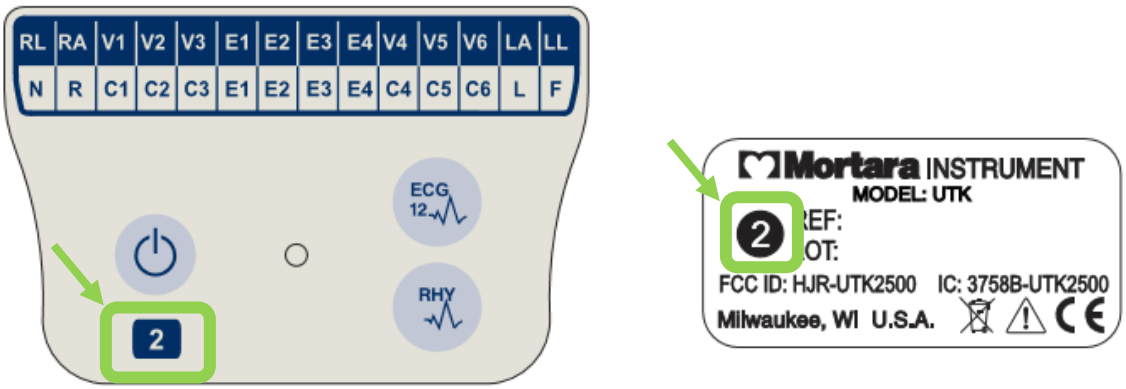
NOTA*: Al finalizar la prueba de estrés, el WAM se apagará automáticamente. No es necesario sincronizar el WAM con el mismo UTK para utilizarlo de nuevo.*

NOTA*: La indicación de LED no está disponible cuando se usa WAM con XScribe.*

NOTA: *Los botones de ECG de 12 derivaciones y de impresión de ritmo no funcionan cuando se usa WAM con Xscribe.*

Compatibilidad de UTK y WAM

Un WAM con un "2" en su etiqueta solo podrá sincronizarse con un UTK que tenga un "2" en su etiqueta. Del mismo modo, un WAM o UTK sin un "2" no podrá sincronizarse con un UTK o WAM que tenga un "2". Si hay problemas para sincronizar el WAM, revise las etiquetas para asegurarse de que tanto el WAM como el UTK tengan un "2" o que ninguno lo tenga.



Fallo de derivación

El fallo de derivación se indica automáticamente de forma visual con el LED situado en la parte frontal del WAM. Si el LED se ilumina en amarillo (estable o intermitente), significa que se ha producido un fallo de derivación. Si el LED se ilumina en verde estable, indica que la conexión de los cables es correcta y que la carga de la pila es adecuada para la adquisición de ECG.

Indicador LED

LED	+ Sonido	DESCRIPCIÓN
VERDE apagado AMARILLO apagado	Pitido intermitente	El dispositivo está encendido pero no se ha sincronizado con ningún electrocardiógrafo o está fuera del alcance del electrocardiógrafo sincronizado.
AMARILLO estable o intermitente VERDE apagado		Una o varias derivaciones están mal conectadas.
VERDE estable AMARILLO apagado		No se ha detectado ningún fallo de derivación; la carga de la pila es correcta.
VERDE estable AMARILLO apagado	Pitido intermitente	El dispositivo está adquiriendo un ECG de 10 segundos.
LED intermitente (amarillo o verde, dependiendo de si hay un fallo de derivación)		El dispositivo ha detectado que la pila está baja. Cambie la pila en 15 minutos.
VERDE apagado AMARILLO apagado	El aparato emite un sonido durante un segundo y después se apaga.	El dispositivo ha detectado que la pila está agotada y se ha apagado.

ADQUISICIÓN DE UN ECG

Utilice el indicador LED para comprobar la impedancia entre electrodos y piel y verificar la calidad de la conexión con el paciente, así como para asegurar que se ha establecido comunicación con el electrocardiógrafo y que la calidad de la señal de cada ECG se transmite según lo previsto. Si el LED se ilumina en amarillo indica un fallo de derivación.

1. Asegúrese de que hay una pila AA en el compartimento de la pila. Si la carga de la pila es demasiado baja, es posible que el WAM no se encienda. Introduzca una pila AA nueva en el aparato para que siga funcionando.

2. Pulse el botón de encendido para poner el WAM en funcionamiento.

3. Conecte los cables de derivaciones del WAM al paciente (consulte *Conexión del paciente en el manual del usuario del electrocardiógrafo*).

4. Deberán transmitirse datos de ECG automáticamente al electrocardiógrafo.

5. Introduzca los datos del paciente en el electrocardiógrafo.

6. Pulse el botón de adquisición de ECG de 12 derivaciones para realizar la adquisición del ECG.

7. Pulse el botón de adquisición de tira de ritmo para adquirir una impresión de ritmo; pulse este botón otra vez para detener la impresión de ritmo.

   ***NOTA**: Durante el funcionamiento normal, el LED se iluminará en verde estable.*

   ***NOTA**: Si la tapa de la pila se abre durante la transmisión, el WAM dejará de transmitir. Para reanudar el funcionamiento es preciso volver a introducir la pila y colocar la tapa.*

8. Al final de la sesión de adquisición del ECG, el WAM debe apagarse. Si es necesario, ahora es posible revisar, imprimir o modificar los datos del ECG en el electrocardiógrafo.

   ***NOTA**: Para realizar un ECG de emergencia estando el WAM sincronizado con un electrocardiógrafo ELI 230, el usuario debe seleccionar STAT en el electrocardiógrafo para continuar.*

MANTENIMIENTO

Mantenimiento periódico

Revise el WAM y los cables de derivaciones antes de cada uso para asegurar que no están dañados o rotos.

Vida útil estimada

El periodo de tiempo durante el cual se espera que este producto siga siendo adecuado para su uso previsto y mantenga sus características de seguridad básica y funcionamiento esencial será de 5 años.

Es posible que sea necesario realizar tareas de mantenimiento durante la vida útil estimada.
La vida útil del cable de paciente, el juego de latiguillos y los adaptadores es de seis meses de uso continuo con el cuidado adecuado.

MENSAJES E INFORMACIÓN

La tabla siguiente define las señales del LED que emite el WAM durante la conexión del paciente y la transmisión.

Mensaje	Solución
LED apagado, pitido intermitente	El WAM está encendido, pero no se ha sincronizado con ningún electrocardiógrafo. Compruebe si el electrocardiógrafo está encendido. Si es necesario, efectúe el proceso de sincronización.
LED verde estable	No es necesaria ninguna acción.
LED verde intermitente	Cambie la pila AA.
LED amarillo estable	Mensaje de fallo de derivación; compruebe si los cables están bien conectados.
LED amarillo intermitente	La pila está baja y hay un fallo de derivación. Cambie la pila y compruebe si las derivaciones están bien conectadas.
LED apagado, no hay pitidos	El aparato está apagado; pulse el botón de encendido para ponerlo en marcha. Si no se oye un pitido, la pila está completamente agotada. Cambie la pila para encender el WAM. Si se oye un pitido, asegúrese de estar a menos de 3 metros (10 pies) del electrocardiógrafo sincronizado.

Cuando procede, el electrocardiógrafo ELI muestra los mensajes siguientes. NOTA: Los mensajes sobre los cables de derivaciones aparecen en la pantalla del electrocardiógrafo ELI, no en el WAM; el WAM indica los fallos de derivación con un LED amarillo.

Mensaje	Solución
RA or N (RA o N)	Fallo de RA o N. Compruebe si el cable está desconectado o si debe cambiarse el electrodo.
RL or R (RL o R)	Fallo de RL o R. Compruebe si el cable está desconectado o si debe cambiarse el electrodo.
LA or F (LA o F)	Fallo de LA o F. Compruebe si el cable está desconectado o si debe cambiarse el electrodo.
LL or L (LL o L)	Fallo de LL o L. Compruebe si el cable está desconectado o si debe cambiarse el electrodo.
Combinación de RA/…/LL or N…F (RA/…/LL o N…F)	Fallo de más de un cable de extremidad o de todos los cables. Compruebe los cables y los electrodos.
V1 or C1 (V1 o C1)	Fallo de V/C1. Compruebe si el cable está desconectado o si debe cambiarse el electrodo.
V2 or C2 (V2 o C2)	Fallo de V/C2. Compruebe si el cable está desconectado o si debe cambiarse el electrodo.
V3 or C3 (V3 o C3)	Fallo de V/C3. Compruebe si el cable está desconectado o si debe cambiarse el electrodo.
V4 or C4 (V4 o C4)	Fallo de V/C4. Compruebe si el cable está desconectado o si debe cambiarse el electrodo.
V5 or C5 (V5 o C5)	Fallo de V/C5. Compruebe si el cable está desconectado o si debe cambiarse el electrodo.
V6 or C6 (V6 o C6)	Fallo de V/C6. Compruebe si el cable está desconectado o si debe cambiarse el electrodo.
Combinación de V1, V2, V3, V4, V5, V6 o C1, C2, C3, C4, C5, C6	Fallo de más de un electrodo de pecho. Compruebe los cables y los electrodos.

El siguiente registro de información del sistema se suministra para su comodidad. Esta información le resultará de utilidad si el dispositivo se avería. Actualice la información del registro una vez reparado el aparato o cuando haya añadido opciones.

Anote el modelo y el número de serie de todos los componentes, la fecha de extracción o sustitución de cada uno de ellos y el nombre del distribuidor a quien se los haya adquirido o que los haya instalado.

Además de servir de archivo, esta información del sistema proporciona un registro de cuándo se reparó el dispositivo que puede ser útil para la garantía.

Registro de información del sistema

Fabricante:

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

Números de teléfono:

EE.UU.: 800-231-7437

Departamento de ventas: 800-231-7437
Departamento de servicio técnico: 888-667-8272

Información de producto:

Nombre de unidad/producto:
_____

Fecha de compra: ___/___/_____

Unidad adquirida a: _____

Número de serie:
_____

Versión de software:
_____

Ubicación de los números de serie y de referencia

Si llama para alguna consulta al servicio técnico, tenga a mano el número de serie y el de referencia.

El tipo de modelo, el número de serie (SN) y el de referencia (REF) se encuentran en la etiqueta de la parte posterior del dispositivo, tal como se describe en la sección Avisos de este manual.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

La compatibilidad electromagnética con los dispositivos circundantes debe evaluarse al utilizar el dispositivo.

Un dispositivo electrónico puede o generar o recibir interferencia electromagnética. Se han realizado las pruebas de compatibilidad (EMC) en el dispositivo según el estándar internacional de EMC para dispositivos médicos (IEC 60601-1-2). Esta norma IEC ha sido adoptada en Europa como Norma Europea (EN 60601-1-2).

El dispositivo no debe emplearse junto a, o apilado encima de, otros equipos. Si el dispositivo debe utilizarse junto a, o apilado encima de, otros equipos, compruebe que el dispositivo funcione de manera aceptable en la configuración en la que se utilizará.

El equipo de comunicaciones de radiofrecuencia fijo, portátil y móvil puede afectar el funcionamiento de los equipos médicos. Vea la tabla de EMC correspondiente para conocer las distancias de separación recomendadas entre el equipo de radio y el dispositivo.

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados por Welch Allyn puede dar como resultado un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.

Guía y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas

El equipo está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado en la tabla que aparece a continuación. El cliente o el usuario del equipo deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: Guías
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo debe emitir energía electromagnética a fin de para llevar a cabo la función para la que está diseñado. El equipo eléctrico cercano puede verse afectado.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El equipo es adecuado para utilizarse en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red de alimentación pública de bajo voltaje que suministra a edificios utilizados para objetivos domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje / Emisiones de centelleo IEC 61000-3-3	No aplicable	

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

El equipo está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado en la tabla que aparece a continuación. El cliente o el usuario del equipo deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: Guías
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV aire	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos se cubren con un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Transitorio eléctrico rápido/en ráfaga IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas de alimentación eléctrica +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable	
Picos IEC 61000-4-5	+/-1 kV modo diferencial +/-2 kV modo común	No aplicable	
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro de alimentación IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% caída en UT) por ciclo de 0.5 40% UT (60% caída en UT) por 5 ciclos	No aplicable	
Frecuencia de la alimentación (50/60 Hz) campo magnético	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben tener las características de nivel de una ubicación ordinaria en un entorno común comercial u hospitalario.

NOTA: *UT es el voltaje de alimentación de CA de la red eléctrica antes de la aplicación del nivel de prueba.*

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

El equipo está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado en la tabla que aparece a continuación. El cliente o el usuario del equipo deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

<table>
<tr><th>Prueba de emisiones</th><th>Nivel de prueba IEC 60601</th><th>Nivel de cumplimiento</th><th>Entorno electromagnético: Guías</th></tr>
<tr><td>RF conducido
IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms
150 kHz a
80 MHz</td><td>3 Vrms
150 kHz a
80 MHz</td><td rowspan="2">El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no debe usarse más cerca de ninguna parte de la mesa, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

Distancia de separación recomendada

$d = \left[\frac{3.5}{3Vrms}\right]\sqrt{P}$

RF conducido
IEC 61000-4-6

$d = \left[\frac{3.5}{3V/m}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz

$d = \left[\frac{7}{3V/m}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz

Donde P es el valor nominal de salida máximo de la potencia del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).

Las fuerzas de los campos generados por transmisores fijos de RF, determinada por un estudio electromagnético in situa, debería ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias.

Puede haber interferencia en las proximidades de equipos marcados con el símbolo siguiente:

 </td></tr>
<tr><td>RF irradiado
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m
80 MHz a
2.5 GHz</td><td>3 V/m
80 MHz a
2.5 GHz</td></tr>
</table>

NOTA 1: A 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estos lineamientos pueden no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a. Las potencias de los campos de los transmisores fijos, tales como las estaciones de base para telefonía por radio (celular o inalámbrica) y radios móviles terrestres, radios de aficionados, emisiones de radio de AM y FM, y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, debe plantearse la realización de un estudio electromagnético en el sitio. Si la potencia medidas del campo en el emplazamiento donde se usa el equipo supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable, debe observarse el equipo a fin de confirmar su operación normal. Si se observa un desempeño anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del equipo.

b. A lo largo del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las potencias de los campos deben ser menores a [3] V/m.

Las distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicación portátil y móvil por RF y el equipo

El equipo está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de RF irradiada estén controladas. El cliente o el usuario del equipo pueden ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación por RF portátil y móvil (transmisores) y el equipo como se recomienda en la table que aparece abajo, de cuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	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

En el caso de transmisores clasificados nominalmente con una potencia de salida máxima no indicada arriba, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es el valor nominal máximo de salida de potencia del trasmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estos lineamientos pueden no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

Cumplimiento normativo de radio

Comisión Federal de Comunicaciones (FCC)

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las reglas de la FCC. La operación está sujeta a las dos condiciones siguientes:

- Este dispositivo no puede causar interferencia perjudicial.
- Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluyendo interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

Este equipo se ha probado y se ha determinado que cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase B de conformidad con el Artículo 15 de las reglas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra la interferencia dañina en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia. Si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencia dañina para las radiocomunicaciones. No obstante, no hay garantía de que no ocurra interferencia en una instalación determinada. Si este equipo causa interferencia dañina a la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse encendiendo y apagando el equipo, se anima al usuario a que intente corregir la interferencia con una o más de las medidas siguientes:

- Reorientar o reubicar la antena receptora
- Aumentar la distancia entre el equipo y el receptor
- Conecte el equipo a una toma en un circuito distinto de aquél al que está conectado el receptor
- Consultar al distribuidor o a un técnico con experiencia en radio y televisión para obtener ayuda.

El usuario puede encontrar útil el siguiente folleto preparado por la Comisión Federal de Comunicaciones: The Interference Handbook Este folleto está disponible en la Oficina de Impresión del Gobierno de los EE.UU., Washington, D.C. 20402. Nº de inventario 004-000-0034504. Welch Allyn no se hace responsable de ninguna interferencia de radio o televisión causada por la modificación no autorizada de los dispositivos incluidos en este producto Welch Allyn, o la sustitución o conexión de cables y equipos que no sean los especificados por Welch Allyn. La corrección de la interferencia causada por dicha modificación, sustitución o conexión no autorizada será responsabilidad del usuario.

WAM : HJR-WAM2500 UTK : HJR-UTK2500

Emisiones de Industry Canada (IC)
Advertencia de peligro de radiación RF
No se permite el uso de antenas de mayor ganancia y tipos de antenas no certificadas para su uso con este producto. El dispositivo no debe ubicarse junto con otro transmisor.

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

Este dispositivo cumple con RSS 210 de Industry Canada.

El funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones: (1) este dispositivo no puede causar interferencia, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluida la interferencia que pueda causar un funcionamiento no deseado de este dispositivo.

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 étre prêt à accepter tout brouillage radioélectrique reçu, même si ce brouillage est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Este aparato digital de Clase B cumple con la norma canadiense ICES-003.

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

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

Declaración de conformidad Mexico

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.

European Union

Czech	Welch Allyn tímto prohlašuje, ze tento WLAN device je ve shodě se základními požadavky a dalšími příslušnými ustanoveními směrnice 2014/53/ES.
Danish	Undertegnede Welch Allyn erklærer herved, at følgende udstyr WLAN device overholder de væsentlige krav og øvrige relevante krav i direktiv 2014/53/EF
Dutch	Bij deze verklaart Welch Allyn dat deze WLAN device voldoet aan de essentiële eisen en aan de overige relevante bepalingen van Richtlijn 2014/53/EC.
English	Hereby, Welch Allyn, declares that this WLAN device is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 2014/53/EC.
Estonian	Käesolevaga kinnitab Welch Allyn seadme WLAN device vastavust direktiivi 2014/53/EÜ põhinõuetele ja nimetatud direktiivist tulenevatele teistele asjakohastele sätetele.
Finnish	Welch Allyn vakuuttaa täten että WLAN device tyyppinen laite on direktiivin 2014/53/EY oleellisten vaatimusten ja sitä koskevien direktiivin muiden ehtojen mukainen.
French	Par la présente, Welch Allyn déclare que ce WLAN device est conforme aux exigences essentielles et aux autres dispositions de la directive 2014/53/CE qui lui sont applicables
German	Hiermit erklärt Welch Allyn die Übereinstimmung des Gerätes WLAN device mit den grundlegenden Anforderungen und den anderen relevanten Festlegungen der Richtlinie 2014/53/EG. (Wien)
Greek	ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ Welch Allyn ΔΗΛΩΝΕΙ ΟΤΙ WLAN device ΣΥΜΜΟΡΦΩΝΕΤΑΙ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΟΥΣΙΩΔΕΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΛΟΙΠΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 2014/53/ΕΚ
Hungarian	Alulírott, Welch Allyn nyilatkozom, hogy a WLAN device megfelel a vonatkozó alapvetõ követelményeknek és az 2014/53/EC irányelv egyéb elõírásainak.
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 ohrajn relevanti li hemm fid-Dirrettiva 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, ze 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.

Argentina	Ente Nacional de las Comunicaciones (ENACOM)	CNC COMISIÓN NACIONAL DE COMUNICACIONES	C-22663 (B&B) C-21740 (Laird)
Australia	Australian Communications and Media Authority (ACMA) Radio Compliance Mark (RCM).		
Brazil	Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL)	ANATEL Modelo: B&B 02432-19-10488 Modelo: Laird 01130-15-08547	Este produto contém a placa 9373 código de homologação ANATEL B&B: 02432-19-10488 Laird: 01130-15-08547 Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados
EAC		EAC	Products meet all requirements of the corresponding technical regulations and have passed all conformity assessment procedures.
Indonesia		Keterangan a. [36491/I/SDPPI/2017] (Laird) adalah nomor sertifikat yang diterbitkan untuk setiap alat dan perangkat telekomunikasi b. [4821] (Laird) adalah nomor PLG ID (identitas pelanggan) berdasarkan database Lembaga Sertifikasi Keterangan a. [61733/I/SDPPI/2019] (B&B) adalah nomor sertifikat yang diterbitkan untuk setiap alat dan perangkat telekomunikasi b. [8620] (B&B) adalah nomor PLG ID (identitas pelanggan) berdasarkan database Lembaga Sertifikasi	Identification a. [36491/I/SDPPI/2017] (Laird) is a number of certificate issued for certified telecommunication equipment b. [4821] (Laird) is a number of PLG ID based on one Certification Body database Identification a. [61733/I/SDPPI/2019] (B&B) is a number of certificate issued for certified telecommunication equipment b. [8620] (B&B) 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. WB45NBT, IFETEL No. RCPLAWB14-2006 (**Laird**)	This product contains and Approved module, Model No. 9373, IFETEL No. RCPBB9319-0533 (**B&B**)
Morocco			AUTHORIZED BY MOROCCO ANRT ***B&B**: Approval number:* MR 17490 ANRT 2018 *Date of approval*: 13-SEP-2018

			Laird: *Approval number: MR 17582 ANRT 2018* *Date of approval: 26/09/2018*
Oman	Telecommunications Regulatory Authority		B&B R/6162/18 D172249
Pakistan	Pakistan Telecom Authority		B&B
Philippines	National Telecommunications Commission		**B&B**: ESD - 1818097C **Laird**: ESD – 1613022C
Singapore	Info-Communications Media Development Authority (IMDA)	Complies with IMDA Standards [DA105282]	B&B Laird
South Korea	Korea Communications Commission (대한민국 방송통 신위원 회) – KCC Certification number: **B&B**: R-C-BVT-9373 **Laird**: MSIP-CRM-LAI-WB45NBT	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. 이기기는업무용(A급) 전자파적합기기로서 판 매자 또는 사용자는 이 점을주의하시기 바라 며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다. Class A Equipment (Industrial Broadcasting & Communication Equipment) A급 기기(업무용 방 송통신기자재)	
UAE			**B&B** ER65768/18