



Welch Allyn®
Wireless Acquisition Module
(WAM)

(Módulo de aquisição sem fio)

Manual do usuário



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



CUIDADO: A lei federal restringe a venda deste dispositivo por médicos ou sob pedido de um médico

© 2024 Welch Allyn Este documento contém informações confidenciais de propriedade da Welch Allyn, Inc. Nenhuma parte deste documento pode ser transmitida, reproduzida, usada ou divulgada fora da organização que o recebeu sem o consentimento expresso por escrito da Welch Allyn, Inc. Welch Allyn é marca registrada da Welch Allyn, Inc. ELI e WAM são marcas registradas da Welch Allyn, Inc. Software V2.1X
As informações neste documento estão sujeitas a alteração sem aviso prévio.

PATENT/PATENTS

hillrom.com/patents

O produto pode estar coberto por uma ou mais patentes. Consulte o endereço da Internet acima. As empresas do grupo Hill-Rom detêm patentes e pedidos de patente na Europa, Estados Unidos e em outros países.

Suporte Técnico da Hillrom

Para obter informações sobre qualquer produto Hillrom, entre em contato com o suporte técnico da Hillrom pelo telefone 1.888.667.8272, mor_tech.support@hillrom.com.

80030826 Ver A

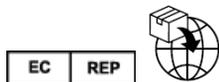
Data da revisão: 05-2024



MÓDULO DE OBTENÇÃO DE ECG 901095



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



e IMPORTADOR EU

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

Authorized Australian Sponsor
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park NSW 2113
Phone 800 650 083

Importador

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Endereço: Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, salas 502/503,

Água Branca, São Paulo, SP – CEP:05001-200.

CNPJ: 04.967.408/0001-98

Email: brazilvigilance@ul.com.

Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

hillrom.com

A Welch Allyn, Inc. é uma subsidiária da Hill-Rom Holdings, Inc.



Hillrom™

ÍNDICE

AVISOS	3
RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE	3
RESPONSABILIDADE DO CLIENTE	3
IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO	3
AVISOS DE DIREITOS AUTORAIS E MARCA REGISTRADA	3
OUTRAS INFORMAÇÕES IMPORTANTES	3
AVISOS AOS USUÁRIOS E/OU PACIENTES NA UE:	3
INFORMAÇÕES DE GARANTIA	4
SUA GARANTIA DA WELCH ALLYN	4
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DO USUÁRIO	5
ADVERTÊNCIAS	5
CUIDADO(S)	7
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DA FCC	8
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DA INDUSTRY CANADA	8
SÍMBOLOS E MARCAÇÕES DO EQUIPAMENTO	10
DELINEAMENTO DE SÍMBOLO	10
DELINEAMENTO DE SÍMBOLOS DA EMBALAGEM	12
CUIDADO GERAL.....	13
PRECAUÇÕES	13
INSPEÇÃO	13
LIMPEZA E DESINFECÇÃO	13
INTRODUÇÃO	15
OBJETIVO DO MANUAL	15
PÚBLICO	15
DESCRIÇÃO DO SISTEMA.....	15
USO PRETENDIDO (FINALIDADE PRETENDIDA).....	15
INDICAÇÕES DE USO	15
USUÁRIOS PRETENDIDOS.....	15
CONTRAIINDICAÇÕES	15
BENEFÍCIOS CLÍNICOS	16
DESEMPENHO ESSENCIAL	16
MÓDULO DE AQUISIÇÃO SEM FIOS WAM™ E RECEPTOR DE UTK	16
WAM COM FIOS CONDUTORES.....	16
USANDO OS BOTÕES	16
MODELOS DE BATERIA APROVADOS.....	17
NÚMEROS DE PEÇA	17
ESPECIFICAÇÕES WAM	18
ESPECIFICAÇÕES DA UTK	19
PREPARAÇÃO DO EQUIPAMENTO	20
INSTALAÇÃO DA BATERIA	20
APLICANDO ENERGIA	20
CONECTANDO O BLOCO DE CONECTORES DO FIO CONDUTOR	20
ROTULANDO O WAM E O ELETROCARDÍOGRAFO	20

EMPARELHANDO COM UM ELI 150c/ELI 250c	21
EMPARELHANDO COM UM ELI 230	21
EMPARELHANDO COM UM ELI 280	21
EMPARELHANDO COM UM ELI 350	22
COMO EMPARELHAR COM UM ELI 380	22
COMO EMPARELHAR O WAM COM O Q-STRESS	23
COMO EMPARELHAR O WAM COM O XSCRIBE	23
COMPATIBILIDADE ENTRE UTK E WAM	24
FALHA DO CONDUTOR	24
INDICADORES LED	24
ADQUIRINDO UM ECG	25
MANUTENÇÃO	26
MANUTENÇÃO PERIÓDICA	26
VIDA ÚTIL ESPERADA	26
MENSAGENS E INFORMAÇÕES	27
REGISTRO DE INFORMAÇÕES DO SISTEMA	28
LOCALIZAÇÃO DO NÚMERO DE SÉRIE E NÚMERO DA PEÇA	28
COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)	29
ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE: EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS	29
ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE: IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA	30
ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE: IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA	31
CONFORMIDADE REGULAMENTAR DE RÁDIO	33
EMISSÕES DA INDUSTRY CANADA (IC)	34
UNIÃO EUROPEIA	35

AVISOS

Responsabilidade do fabricante

A Welch Allyn, Inc. é responsável pelos efeitos sobre a segurança e o desempenho apenas se:

- Operações de montagem, extensões, reajustes, modificações ou reparos forem realizados apenas por pessoas autorizadas pela Welch Allyn, Inc.
- O dispositivo for usado de acordo com as instruções de uso.

Responsabilidade do cliente

O usuário deste dispositivo é responsável por garantir a implementação de um cronograma de manutenção satisfatório. Não fazer isso pode causar falha indevida e possíveis danos à saúde.

Identificação do equipamento

O equipamento da Welch Allyn, Inc. é identificado por um número de série e de referência na parte de trás do dispositivo. Deve-se ter cuidado para que esses números não fiquem ilegíveis.

A etiqueta do produto é aplicada mostrando números de identificação exclusivos juntamente com outras informações importantes impressas na etiqueta.

O formato do número de série é o seguinte:

YYYWWSSSSSS

YYY = o primeiro Y é sempre 1 seguido por um ano de dois dígitos de fabricação

WW = Semana de fabricação

SSSSSS = Número de sequência de fabricação

Quando presente, a etiqueta externa do UTK incluirá um número de referência (REF) e um número de lote. A etiqueta UDI (quando aplicável) é colocada abaixo da etiqueta do produto. Esta etiqueta é colocada à direita da etiqueta do produto.

Avisos de direitos autorais e marca registrada

Este documento contém informações protegidas por direitos autorais. Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste documento pode ser fotocopiada, reproduzida ou traduzida para outro idioma sem consentimento prévio por escrito da Welch Allyn, Inc.

Outras informações importantes

As informações neste documento estão sujeitas a alteração sem aviso prévio.

A Welch Allyn, Inc. não fornece nenhum tipo de garantia com relação a este material, incluindo, entre outras, garantias implícitas de comerciabilidade e adequação para um determinado uso. A Welch Allyn, Inc. não assume qualquer responsabilidade por erros ou omissões que este documento possa conter. A Welch Allyn, Inc. não assume qualquer compromisso de atualizar ou manter atuais as informações contidas neste documento.

Avisos aos usuários e/ou pacientes na UE:

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser relatado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro no qual o usuário e/ou o paciente se encontra estabelecido.

INFORMAÇÕES DE GARANTIA

Sua garantia da Welch Allyn

A WELCH ALLYN, INC. (doravante referida como “Welch Allyn”) garante que os componentes dentro dos produtos da Welch Allyn (doravante referidos como “Produtos”) estarão livres de defeitos derivados de materiais e mão de obra ao longo do número de anos especificado nos documentos que acompanham o produto, ou durante o tempo anteriormente acordado entre o comprador e a Welch Allyn, ou, alternativamente, caso o número de anos não esteja indicado, por um período de 12 (doze) meses a partir da data de envio.

Produtos consumíveis, produtos descartáveis ou de uso único como, entre outros, PAPEL ou ELETRODOS têm garantia de estarem livres de defeitos de mão de obra e materiais por um período de 90 dias a partir da data de envio ou da data de primeiro uso, o que ocorrer em primeiro lugar.

Os produtos reutilizáveis como, entre outros, BATERIAS, BRAÇADEIRAS DE PRESSÃO, MANGUEIRAS DE PRESSÃO, CABOS DO TRANSDUTOR, CABOS EM Y, CABOS DO PACIENTE, FIOS CONDUTORES, MEIOS DE ARMAZENAMENTO MAGNÉTICOS, ESTOJOS DE TRANSPORTE ou MONTAGENS têm garantia de estarem livres de defeitos de mão de obra e materiais por um período de 90 dias. Essa garantia não se aplica a danos aos Produtos causados por qualquer uma das circunstâncias ou condições a seguir, ou por todas elas:

- a) Danos de frete;
- b) Peças e/ou acessórios dos Produtos não obtidos da Welch Allyn ou aprovados por ela;
- c) Aplicação indevida, uso incorreto, abuso e/ou falha em seguir as folhas de instruções e/ou guias de informações dos Produtos;
- d) Acidente; desastre afetando os Produtos;
- e) Alterações e/ou modificações aos Produtos não autorizadas pela Welch Allyn;
- f) Outros eventos fora do controle razoável da Welch Allyn ou não decorrentes de condições operacionais normais.

O REMÉDIO SOB ESTA GARANTIA É LIMITADO AO REPARO OU SUBSTITUIÇÃO SEM ENCARGOS DE MÃO DE OBRA OU MATERIAIS OU QUAISQUER OUTROS PRODUTOS QUE, MEDIANTE EXAME PELA WELCH ALLYN, SEJAM CONSTATADOS COMO APRESENTANDO DEFEITO. Esse remédio estará condicionado ao recebimento de aviso pela Welch Allyn de quaisquer defeitos alegados imediatamente após a descoberta dos mesmos dentro do período de garantia. As obrigações da Welch Allyn sob esta garantia ainda dependerão de o comprador dos Produtos assumir (i) todos os encargos de transporte com relação aos Produtos devolvidos ao local principal da Welch Allyn ou qualquer outro local conforme especificamente designado pela Welch Allyn ou por um distribuidor ou representante autorizado da Welch Allyn; e (ii) todos os riscos de perda em trânsito. Fica explicitamente acordado que a responsabilidade da Welch Allyn é limitada e que a Welch Allyn não funciona como seguradora. O comprador de Produtos, através da aceitação e compra do mesmo, reconhece e concorda que a Welch Allyn não é responsável por perda, prejuízos ou danos devidos direta ou indiretamente a uma ocorrência ou consequência do mesmo relacionada aos Produtos. Se a Welch Allyn for considerada responsável por qualquer um sob qualquer teoria (exceto a garantia explicitamente definida aqui) por perda, prejuízos ou danos, a responsabilidade da Welch Allyn estará limitada ao valor real da perda, do prejuízo ou do dano ou ao preço de compra original dos Produtos quando vendido, o que for menor.

EXCETO CONFORME DEFINIDO AQUI COM RELAÇÃO AO REEMBOLSO DE ENCARGOS DE MÃO DE OBRA, O ÚNICO E EXCLUSIVO REMÉDIO DO COMPRADOR CONTRA A WELCH ALLYN PARA RECLAMAÇÕES RELACIONADAS AOS PRODUTOS POR TODA E QUALQUER PERDA E DANO RESULTANTE DE QUALQUER CAUSA SERÁ O REPARO OU REPOSIÇÃO DOS PRODUTOS COM DEFEITO NA MEDIDA EM QUE ESSE DEFEITO SEJA OBSERVADO E A WELCH ALLYN SEJA NOTIFICADA DENTRO DO PERÍODO DE GARANTIA. EM NENHUM CASO, INCLUINDO A RECLAMAÇÃO POR NEGLIGÊNCIA, A WELCH ALLYN SERÁ RESPONSÁVEL POR DANOS INCIDENTAIS, ESPECIAIS OU CONSEQUENCIAIS OU POR QUALQUER OUTRA PERDA, DANO OU DESPESA DE QUALQUER TIPO, INCLUINDO PERDA DE LUCROS, SEJA SOB TEORIAS LEGAIS DE ILÍCITO CIVIL, NEGLIGÊNCIA OU RESPONSABILIDADE ESTRITA OU DE OUTRA FORMA. ESTA GARANTIA É EXPRESSAMENTE EM LUGAR DE QUALQUER OUTRA GARANTIA, EXPLÍCITA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, A GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZABILIDADE E A GARANTIA DE ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO FIM.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DO USUÁRIO



ADVERTÊNCIA: Significa que há a possibilidade de ferimento pessoal a você ou outros.



Cuidado: Significa que há a possibilidade de danos ao dispositivo.

Observação: Fornece informações para auxiliar no uso do dispositivo.



ADVERTÊNCIAS

- Este manual fornece informações importantes sobre o uso e a segurança deste dispositivo. Desvio dos procedimentos operacionais, uso indevido ou aplicação incorreta do dispositivo, ou ignorar as especificações e recomendações pode resultar em maior risco de ferimentos a usuários, pacientes e observadores, ou danos ao dispositivo.
- O dispositivo transmite dados que refletem a condição fisiológica do paciente para um dispositivo receptor adequadamente equipado que, quando analisados por um médico ou clínico treinado, podem ser úteis para determinar um diagnóstico; entretanto, os dados não devem ser usados como o único meio para determinar o diagnóstico de um paciente.
- Os usuários devem ser profissionais clínicos licenciados com conhecimento de procedimentos médicos e cuidado de pacientes e adequadamente treinados no uso deste dispositivo. Antes de tentar usar este dispositivo para aplicações clínicas, o operador deve ler e entender os conteúdos do manual do usuário e outros documentos que acompanham o produto. Conhecimento ou treinamento inadequado pode resultar em maior risco de ferimento a usuários, pacientes e observadores ou danos ao dispositivo. Entre em contato com a assistência da Welch Allyn para mais opções de treinamento.
- Para manter a segurança do operador e do paciente projetada, o equipamento e os acessórios periféricos usados que podem entrar em contato direto com o paciente devem estar de acordo com UL 60601-1, IEC 60601-1 e IEC 60601-2-25. Use apenas peças e acessórios fornecidos com o dispositivo e disponíveis através da Welch Allyn, Inc.
- Cabos de paciente voltados para uso com o dispositivo incluem resistência de série (mínima de 9 Kohms) em cada cabo para proteção de desfibrilação. Os cabos do paciente devem ser verificados quanto a rachaduras ou rupturas antes do uso.
- Peças condutoras do cabo do paciente, eletrodos e conexões associados de peças aplicadas tipo CF, incluindo o condutor neutro do cabo do paciente e eletrodos, não devem entrar em contato com outras peças condutoras, incluindo o aterramento.
- Os eletrodos do ECG podem causar irritação na pele; os pacientes devem ser examinados para detectar sinais de irritação ou inflamação.
- Para evitar a possibilidade de ferimentos graves ou morte durante a desfibrilação do paciente, não entre em contato com o dispositivo ou cabos do paciente. Além disso, o posicionamento adequado das pás do desfibrilador em relação aos eletrodos é necessário para minimizar os danos ao paciente.
- A proteção na desfibrilação só é garantida em caso de uso do cabo original do paciente. Qualquer modificação neste dispositivo pode alterar a proteção contra desfibrilação.
- Para evitar a disseminação de doenças ou infecções, componentes descartáveis de uso único (como os eletrodos) não devem ser reutilizados. Para manter a segurança e a eficácia, os eletrodos não devem ser usados além da data de vencimento.
- Este dispositivo foi projetado para usar os eletrodos especificados neste manual. Procedimento clínico adequado deve ser empregado para preparar os locais do eletrodo e monitorar o paciente quanto à irritação excessiva da pele,

inflamação ou outra reação adversa. Os eletrodos são feitos para uso de curto prazo e devem ser removidos do paciente imediatamente após o teste.

- Advertência da FCC (Parte 15.21): As alterações ou modificações que não forem expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade podem anular a autoridade do usuário de operar o dispositivo.
- Há risco de explosão. Não use o dispositivo na presença de mistura anestésica inflamável.
- O dispositivo não foi projetado para uso com equipamento cirúrgico de alta frequência (HF) e não fornece um meio de proteção contra perigos ao paciente.
- A qualidade do sinal produzido pelo dispositivo pode ser afetada adversamente pelo uso de outros equipamentos médicos, incluindo, entre outros, desfibriladores e máquinas de ultrassom.
- Não há perigo de segurança conhecido se outro equipamento, como marca-passos ou outros estimuladores, for usado simultaneamente ao dispositivo; entretanto, pode haver perturbação do sinal.
- As operações podem ser afetadas na presença de fontes eletromagnéticas fortes, como os equipamentos de eletrocirurgia.
- O dispositivo alimentado por bateria transmite dados que refletem a condição fisiológica de um paciente em um dispositivo receptor. Durante a falha na operação, a transmissão dos dados e as informações do LCD serão interrompidas. Em situações críticas, recomenda-se ter um dispositivo reserva disponível.
- Use somente células de bateria alcalina recomendadas. O uso de outras células pode representar um risco de incêndio ou explosão.
- A função de advertência de bateria fraca foi projetada apenas para células de bateria alcalina. O uso de outras células pode resultar em falha da advertência de bateria fraca provocando possivelmente um mal funcionamento do dispositivo.
- Não tente limpar o dispositivo ou os cabos do paciente submergindo-os em um líquido, tratando-os em autoclave ou realizando limpeza a vapor, uma vez que isso pode danificar o equipamento ou reduzir sua vida útil. O uso de agentes desinfetantes/de limpeza não especificados, falha em seguir os procedimentos recomendados ou contato com materiais não especificados pode resultar em maior risco de prejuízo aos usuários, pacientes e observadores ou danos ao dispositivo. Não esterilize o dispositivo ou os cabos do paciente com o gás óxido de etileno (EtO). Consulte a seção 4 para ver as instruções adequadas de limpeza e desinfecção.
- O eletrocardiógrafo ELI não alterna automaticamente entre o dispositivo e um cabo direto do paciente. O médico deve escolher o cabo desejado no menu Configurações antes da aquisição do ECG. A alternância entre um cabo direto do paciente e o dispositivo não exige que o dispositivo seja pareado novamente com o eletrocardiógrafo ELI, a menos que um dispositivo diferente seja usado. O cabo do paciente selecionado será exibido continuamente sob o botão do menu Configurações.
- A amplitude mínima do sinal fisiológico do paciente que o equipamento ME ou sistema aceita é de 30 μ V. A operação do equipamento ou do sistema ME abaixo dessa amplitude pode causar resultados imprecisos.
- Este produto está em conformidade com padrões relevantes de interferência eletromagnética, segurança mecânica, desempenho e biocompatibilidade. No entanto, o produto não pode eliminar completamente os possíveis danos ao paciente ou usuário relacionados a:
 - Danos ou prejuízos ao dispositivo associados a riscos eletromagnéticos,
 - Danos decorrentes de perigos mecânicos,
 - Danos decorrentes de indisponibilidade do dispositivo, da função ou do parâmetro,
 - Danos decorrentes de uso indevido, como a limpeza inadequada, e/ou
 - Danos decorrentes de exposição do dispositivo a estímulos biológicos que podem resultar em grave reação alérgica sistêmica.

**CUIDADO(S)**

- Para evitar possíveis danos ao dispositivo, não use objetos pontudos ou duros para apertar as teclas, use apenas seus dedos.
- O dispositivo e os fios condutores devem ser limpos toda vez que forem usados. Antes de usar, inspecione as conexões para detectar danos ou desgaste excessivo. Substitua os fios condutores se houver dano ou desgaste excessivo.
- Não puxe ou estique os cabos do paciente, uma vez que isso pode causar falhas elétricas e/ou mecânicas. Os fios condutores devem ser armazenados após serem organizados em um círculo frouxo.
- O dispositivo só funciona com dispositivos receptores equipados com a opção adequada.
- O usuário não pode fazer a manutenção das peças internas. Equipamento com suspeita de não estar operando ou danificados devem ser imediatamente tirados de operação e verificados/reparados por pessoal de manutenção qualificado antes de voltar à operação.
- Não é recomendável usar esse dispositivo na presença de equipamentos de imagem, como dispositivos de ressonância magnética (RM) e tomografia computadorizada (TC), etc.
- Os equipamentos a seguir podem causar interferência no canal RF: micro-ondas, unidades de diatermia com LANs (dispersão de espectro), rádios amadores e radar do governo.
- Quando necessário, descarte o dispositivo, seus componentes e acessórios (como baterias, cabos, eletrodos) e/ou materiais de embalagem de acordo com os regulamentos locais.
- Sabe-se que o conteúdo das baterias AA vaza quando elas ficam armazenadas em equipamentos não utilizados. Tire a bateria do dispositivo se não for utilizado por um período longo.
- Tome o cuidado de inserir o bloco de conectores no conector de entrada apropriado correspondendo os rótulos do fio condutor com o rótulo do dispositivo.
- Para evitar possíveis danos ao dispositivo durante o transporte e armazenamento (enquanto ainda estiver na embalagem original), as seguintes condições ambientais devem ser respeitadas:

Faixa da temperatura ambiente: -20°C a 65°C (-4°F a 149°F)

Faixa da umidade relativa: 5% a 95% (sem condensação)

Pressão atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa

- Esse dispositivo tem como objetivo ser usado em um ambiente de hospital ou consultório médico e deve ser usado de acordo com as condições ambientais especificadas abaixo:

Faixa da temperatura ambiente: 0°C a 40°C (32°F a 104°F)

Faixa da umidade relativa: 5% a 95% (sem condensação)

Pressão atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa

Declaração de conformidade da FCC

Nos Estados Unidos, o uso deste dispositivo é regulamentado pela FCC (Federal Communications Commission, Comissão Federal de Comunicações). O dispositivo com a antena está em conformidade com os limites de exposição a RF da FCC para a exposição não controlada/à população geral.

Advertência da FCC (Parte 15.21): As alterações ou modificações que não forem expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade podem anular a autoridade do usuário de operar o dispositivo.

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

Esses dispositivos estão em conformidade com a Parte 15 das regras da FCC. A operação está sujeita às condições a seguir:

1. Este dispositivo não pode causar interferência prejudicial, e
2. Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo a interferência que possa causar uma operação indesejada.

Declaração de conformidade da Industry Canada

Esses dispositivos estão em conformidade com a RSS-210 das regras da Industry Canada. A operação está sujeita às duas condições a seguir:

1. Este dispositivo não pode causar interferência, e
2. Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência, incluindo a interferência que possa causar uma operação indesejada do dispositivo.

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

O termo “IC:” antes do número da certificação/registro apenas indica que as especificações técnicas da Industry Canada foram atendidas.

Observações

- A preparação adequada do paciente é importante para a aplicação dos eletrodos do ECG e operação adequada do dispositivo.
- Se o eletrodo não está conectado adequadamente ao paciente ou um fio condutor (ou mais) do paciente está danificado, a tela indica falha dos cabos onde essa condição está presente.
- O WAM™ (módulo de aquisição sem fio) deve ser emparelhado com o eletrocardiógrafo antes da operação. Caso utilize mais de um WAM, é recomendável que faça uso de etiquetas para identificar o produto e o eletrocardiógrafo correspondente para evitar confusão. Por conveniência, uma folha de etiquetas será disponibilizada com o WAM.
- Para obter outras instruções e advertências, consulte o manual do usuário do dispositivo receptor.
- Conforme definido pela IEC 60601-1 e IEC 60601-2-25, o dispositivo é classificado como segue:
 - Equipamento de Classe I ou ativado internamente.
 - Peças aplicadas à prova de desfibrilação tipo CF (ECG).
 - O equipamento não é adequado para uso na presença de mistura anestésica inflamável.
 - Operação contínua.
- O dispositivo começará a piscar os LEDs automaticamente se a carga das baterias ficar abaixo de 1,0 volt.
- Durante a operação normal, o LED verde será exibido continuamente.
- Se a tampa da bateria for aberta durante a transmissão, o dispositivo interromperá a transmissão. Para retomar a operação, a bateria deve ser introduzida novamente e a tampa deve ser colocada.
- O dispositivo desligará automaticamente (LEDs desligados) se a bateria for descarregada.
- O dispositivo desligará automaticamente quando o eletrocardiógrafo for desligado.
- O dispositivo desligará automaticamente (LEDs desligados) após dois minutos de inatividade ou entrada do usuário.
- Alternar para um cabo direto do paciente desligará automaticamente o dispositivo.
- Ao emparelhar com o dispositivo, verifique se o AM12 foi desconectado para evitar falhas na operação de emparelhamento.
- Para realizar um ECG STAT usando o dispositivo emparelhado com um eletrocardiógrafo ELI 230, o usuário deve selecionar STAT no eletrocardiógrafo para prosseguir.
- A existência de uma onda quadrada no visor durante o uso do WAM pode ser devido ao desligamento do WAM, ausência de bateria, emparelhamento incorreto, operação fora do intervalo, ou devido a um erro de calibração. Analise o indicador LED e as orientações auditivas no WAM para assegurar que a unidade esteja ligada, com nível adequado da bateria e dentro da proximidade recomendada do eletrocardiógrafo, ou energize o WAM para recalibrar. Consulte a seção 2 “Preparação do equipamento” para obter informações.
- O dispositivo tem classificação UL:



EM RELAÇÃO A RISCOS DE CHOQUE ELÉTRICO, INCÊNDIO E MECÂNICOS, EM CONFORMIDADE APENAS COM AS NORMAS IEC 60601-1, CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1 e IEC 60601-2-25.

SÍMBOLOS E MARCAÇÕES DO EQUIPAMENTO

Delineamento de símbolo



ADVERTÊNCIA: As declarações de advertência descritas neste manual identificam condições ou práticas que podem resultar em estados de doença, ferimentos ou morte. Além disso, quando aplicado a uma peça aplicada ao doente, este símbolo indica a presença de proteção contra desfibrilação nos cabos. Os símbolos de advertência serão exibidos com um fundo cinzento em um documento preto e branco.



CUIDADO: As declarações de cuidado descritas neste manual identificam condições ou práticas que podem resultar em danos ao equipamento ou a outros bens, bem como em perda de dados.



Peça aplicada tipo CF à prova de desfibrilador



Adquirir ECG de 12 condutores



Adquirir impressão de ritmo



Botão Liga/Desliga



Indicador WAM versão 2



Indicador UTK versão 2



Bateria com notificação: consultar as instruções de funcionamento para obter informações sobre o tipo de bateria que deve ser utilizada



Separe a coleção de equipamentos elétricos e eletrônicos. Não descartar em lixo comum. De acordo com a Diretiva 2012/19/EU da União Europeia, é necessário um manuseio separado para o descarte de resíduos, de acordo com os requisitos nacionais.



Indica conformidade com as diretivas aplicáveis da União Europeia



Indica conformidade ao sistema de vigilância sanitária aplicável, anexo à portaria do Inmetro nº. 54



Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados



Radiação eletromagnética não-ionizante



Consulte o manual/folheto de instruções.



Dispositivo médico



Número de catálogo



Identificador do modelo



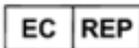
Número do lote



Número de série



Fabricante



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Importador



Marca de aprovado pela UL



Identificação exclusiva do dispositivo (UDI)

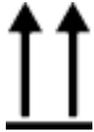


Data de fabricação

Delineamento de símbolos da embalagem



Mantenha longe da luz solar



Este lado para cima



Frágil



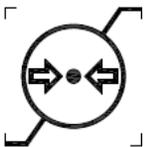
Mantenha seco



Limite de temperatura



Limite de umidade



Limite de pressão atmosférica



Contém bateria que não vaza

CUIDADO GERAL

Precauções

- Desligue o dispositivo antes de inspecionar ou limpar.
- Não submerja o dispositivo em água.
- Não use solventes orgânicos, soluções baseadas em amônia ou agentes de limpeza abrasivos que possam danificar as superfícies do equipamento.

Inspeção

Inspeccione o equipamento diariamente antes da operação. Se observar qualquer coisa que exija reparo, entre em contato com uma pessoa da assistência autorizada para realizar os reparos.

- Verifique se todos os cabos e conectores estão presos firmemente.
- Verifique se há danos visíveis no estojo.
- Inspeccione os cabos e conectores quanto a danos visíveis.
- Inspeccione botões e controles quanto à função adequada e à aparência.

Limpeza e desinfecção

Agentes desinfetantes

O WAM é compatível com os seguintes desinfetantes:

- Lenços germicidas alvejantes Clorox HealthCare® (use de acordo com as instruções no rótulo do produto) ou
- um pano macio e sem fiapos umedecido com uma solução de hipoclorito de sódio (solução de água e alvejante doméstico a 10%), diluição mínima de 1:500 (mínimo de 100 ppm de cloro livre) e diluição máxima de 1:10, conforme recomendado pelas Diretrizes APIC para seleção e uso de desinfetantes.



Cuidado: Os agentes desinfetantes ou de limpeza que contêm compostos de amônia quaternária (cloretos de amônia) foram identificados como tendo efeitos negativos se usados para desinfetar o produto. O uso desses agentes pode resultar em descoloração, rachaduras e deterioração da carcaça externa do dispositivo.

Limpeza

Para limpar o WAM:

1. Remova a bateria.
2. Remova os cabos e fios condutores do dispositivo antes da limpeza.
3. Limpe completamente a superfície do WAM com um pano limpo e sem fiapos umedecido com detergente neutro e água para limpeza geral ou use um dos agentes recomendados acima para desinfecção.
4. Seque o dispositivo com um pano limpo, macio, seco e sem fiapos.

**AVISO:**

Evite a entrada de líquido no dispositivo e não tente limpar/desinfetar o dispositivo ou os cabos do paciente mergulhando-os em um líquido, colocando em autoclave ou por meio de limpeza a vapor.

Nunca exponha os cabos a uma radiação ultravioleta forte.

Não esterilize o dispositivo ou os fios condutores do ECG com gás de óxido de etileno (EtO).

Não mergulhe as extremidades do cabo ou dos fios condutores; a imersão pode causar corrosão metálica. Tenha cuidado com excesso de líquido, uma vez que o contato com partes metálicas pode provocar corrosão.

Não use técnicas de secagem excessivas, como calor forçado.

Produtos e processos de limpeza inadequados podem danificar o dispositivo, fazer com que os cabos e fios condutores fiquem quebradiços, corroer o metal e anular a garantia. Tenha cuidado e use procedimentos adequados sempre que limpar ou fizer a manutenção do dispositivo.

Descarte

O descarte deve ser realizado em conformidade com os seguintes procedimentos:

1. Siga as instruções de limpeza e desinfecção descritas nesta seção do manual do usuário.
2. Separe o material em preparação para o processo de reciclagem.
 - Os componentes devem ser desmontados e reciclados com base no tipo de material.
 - O plástico deve ser reciclado como resíduo plástico.
 - O metal deve ser reciclado como resíduo metálico.
 - Inclui componentes soltos contendo mais de 90% de metal por peso
 - Inclui parafusos e fixadores.
 - Componentes eletrônicos, incluindo o cabo de alimentação, a serem desmontados e reciclados como resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE)
 - As baterias devem ser desmontadas do dispositivo e adequadamente descartadas de acordo com a diretiva de bateria.

Os usuários devem aderir a todas as leis e regulamentos federais, estaduais, regionais e/ou locais em relação ao descarte seguro de dispositivos e acessórios médicos. Em caso de dúvida, o usuário do dispositivo deve primeiro entrar em contato com o Suporte Técnico da Hill-rom para obter orientação sobre protocolos de descarte seguro.



Waste of Electrical and
Electronic Equipment (WEEE)

INTRODUÇÃO

Objetivo do manual

Este manual tem como objetivo fornecer ao usuário informações sobre:

- Como usar e conhecer o WAM (módulo de aquisição sem fio), os botões do operador e os indicadores LED.
- Como preparar o WAM para uso. (Seção 2)
- Como adquirir e imprimir um ECG. (Seção 3)
- Manutenção. (Seção 4)

OBSERVAÇÃO: Este manual pode conter capturas de tela. As capturas de tela servem apenas para referência e não para transmitir técnicas operacionais reais. Consulte a tela real no idioma do host para ver a expressão específica.

Público

Este manual se destina a profissionais clínicos, que devem ter um conhecimento funcional da terminologia e dos procedimentos médicos necessários para monitorar e/ou adquirir dados clínicos de pacientes cardíacos.

Descrição do sistema

O WAM incorpora a tecnologia de eletrocardiográficos sem fio para obter a aquisição e transmissão RF de dados de ECG de 12 condutores de qualidade de diagnóstico. A transmissão de dados de ECG para o módulo receptor Welch Allyn permite que os sinais cardíacos sejam exibidos em um dispositivo de monitoramento, como um eletrocardiógrafo, sem precisar de uma conexão direta.

Os equipamentos a seguir são necessários para usar o WAM:

- Uma bateria alcalina AA, 1,5V
- Eletrocardiógrafo com módulo receptor Welch Allyn
- Conjuntos de fios condutores
- Eletrodos de ECG

Uso pretendido (Finalidade pretendida)

O aplicativo pretendido, a população de pacientes e o uso final dos dados adquiridos são determinados pelo sistema host. Os módulos de aquisição devem ser usados por um profissional de saúde licenciado em um hospital ou ambiente clínico.

Indicações de uso

- Indicado para uso como um transmissor de sinal fisiológico de radiofrequência que adquire e fornece transmissão de RF de dados eletrocardiográficos obtidos durante testes eletrocardiográficos em repouso/fisiológicos.
- O aplicativo pretendido, a população de pacientes e o uso final dos dados adquiridos são determinados pelo sistema host. Os módulos de aquisição devem ser usados por um profissional de saúde licenciado em um hospital ou ambiente clínico.

Usuários pretendidos

Os usuários pretendidos são determinados pelo sistema host.

Contraindicações

Não há contraindicações conhecidas quando usadas conforme pretendido e dentro da operação especificada.

Benefícios clínicos

Os benefícios clínicos são determinados pelo sistema host.

Desempenho essencial

O WAM alcança o desempenho essencial exigido pela norma IEC 60601-2-25:2011. Uma análise de risco foi realizada e não há desempenho essencial adicional identificado de acordo com a definição fornecida na norma IEC 60601-1.

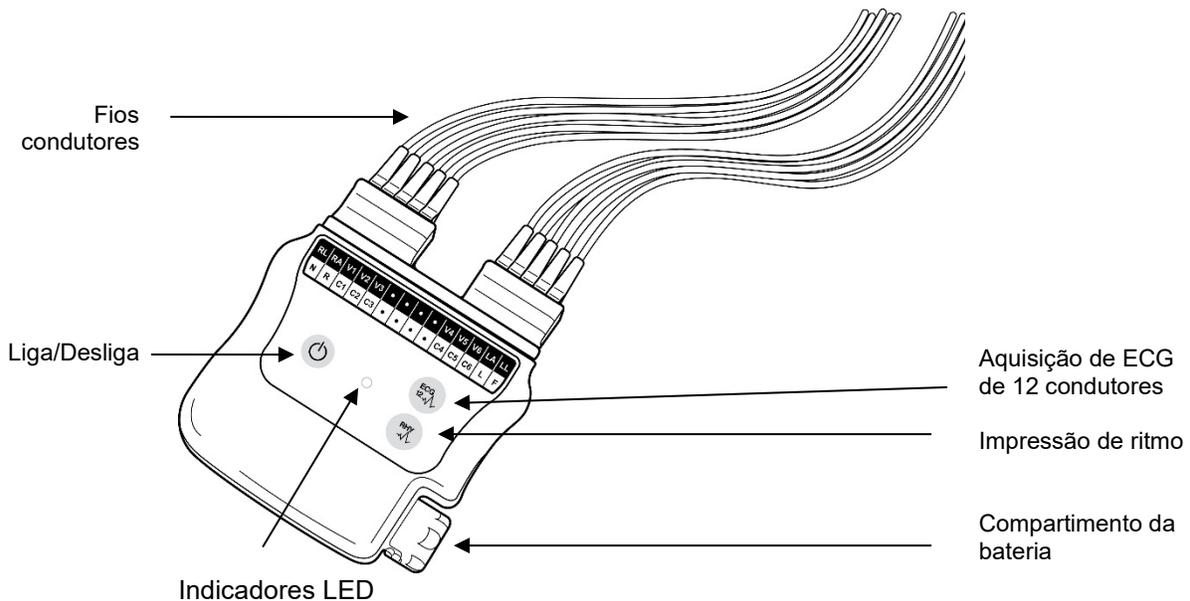
Módulo de aquisição sem fios WAM™ e receptor de UTK



A chave de transceptor USB (UTK, USB Transceiver Key) é um transceptor de rádio compacto projetado para interoperabilidade com o WAM. A UTK é compatível com portas USB de computadores e dispositivos de ECG da Welch Allyn, e permite que esses dispositivos recebam, apresentem e armazenem dados de ECG de pacientes por meio de uma conexão sem fios. A UTK pode ser interna ou externa em relação aos eletrocardiógrafos e aos sistemas de provas de esforço da Welch Allyn.

WAM com fios condutores

Figura 1-1



Usando os botões

O WAM é operado por três botões localizados na frente do dispositivo:

- Liga/Desliga
- Aquisição de um ECG de 12 condutores
- Aquisição de uma faixa de ritmo

Modelos de bateria aprovados

Descrição	Fabricante	Números de peça
Alcalina, tipo AA, 1,5V	Diversos	Diversos



ADVERTÊNCIA: O uso de outras células pode representar um risco de incêndio ou explosão.

Para solicitar suprimentos adicionais, entre em contato com um representante do atendimento ao cliente da Welch Allyn.

Números de peça

Descrição	Números de peça
Módulo de aquisição sem fio (WAM+) S/ FIOS CONDUTORES	30012-019-56
MÓDULO UTK – 2 (receptor para WAM com sistemas Stress e Rscribe)	30012-021-54
KIT DE ACESSÓRIOS WAM COM CONDUTORES DE BANANA AHA (inclui WAM+)	41000-031-50
KIT DE ACESSÓRIOS WAM COM CONDUTORES DE BANANA IEC (inclui WAM+)	41000-031-51
KIT DE ACESSÓRIOS WAM COM CONDUTORES DE CLIPE AHA (inclui WAM+)	41000-031-52
KIT DE ACESSÓRIOS WAM COM CONDUTORES DE CLIPE IEC (inclui WAM+)	41000-031-53
COMBINADOR DE CONDUTORES DE WAM 10 POSIÇÕES IEC E AHA CINZA	9293-046-07
SUBST CONJUNTO COND WAM/AM12 CONJUNTO COMPLETO BANA AHA CINZA	9293-046-60
SUBST CONJUNTO COND WAM/AM12 CONJUNTO COMPLETO BANA IEC CINZA	9293-046-61
SUBST CONJUNTO COND WAM/AM12 MEMBROS BANA AHA CINZA	9293-046-62
SUBST CONJUNTO COND WAM/AM12 MEMBROS BANA IEC CINZA	9293-046-63
SUBST CONJUNTO COND WAM/AM12 V1-V3 BANA AHA CINZA	9293-046-64
SUBST CONJUNTO COND WAM/AM12 C1-C3 BANA IEC CINZA	9293-046-65
SUBST CONJUNTO COND WAM/AM12 V4-V6 BANA AHA CINZA	9293-046-66
SUBST CONJUNTO COND WAM/AM12 C4-C6 BANA IEC CINZA	9293-046-67
SUBST CONJUNTO COND WAM/AM12 CONJUNTO COMPLETO CLIPE AHA CINZA	9293-047-60
SUBST CONJUNTO COND WAM/AM12 CONJUNTO COMPLETO CLIPE IEC CINZA	9293-047-61
SUBST CONJUNTO COND WAM/AM12 MEMBROS CLIPE AHA CINZA	9293-047-62
SUBST CONJUNTO COND WAM/AM12 MEMBROS CLIPE IEC CINZA	9293-047-63
SUBST CONJUNTO COND WAM/AM12 V1-V3 CLIPE AHA CINZA	9293-047-64
SUBST CONJUNTO COND WAM/AM12 C1-C3 CLIPE IEC CINZA	9293-047-65
SUBST CONJUNTO COND WAM/AM12 V4-V6 CLIPE AHA CINZA	9293-047-66
SUBST CONJUNTO COND WAM/AM12 C4-C6 CLIPE IEC CINZA	9293-047-67
CONJUNTO COND WAM/AM12 10 FIOS CLIPES CURTOS AHA CINZA	9293-047-70
CONJUNTO COND WAM/AM12 10 FIOS CLIPES CURTOS IEC CINZA	9293-047-71
SUBST CONJUNTO COND WAM/AM12 MEMBROS CLIPES CURTOS AHA CINZA	9293-047-72

Especificações WAM

Recursos	Especificação*
Tipo de instrumento	Módulo de aquisição de 12 condutores sem fio para ECG em repouso
Canais de entrada	Aquisição e transmissão de sinal de 12 condutores
Condutores de ECG transmitidos	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 e V6
Protocolo de transmissão do WAM	Salto bidirecional e de frequência; o método de beacon e resposta vincula um único módulo de aquisição e um único eletrocardiógrafo
Faixa de frequência	2403,38 MHz a 2479,45 MHz
Espaçamento do canal	1 MHz
Potência de saída de RF	< 10 dBm
Tipo de antena	PCB, F invertido
Ganho de antena	-0,33 dBi
Modulação	MSK
Distância do WAM e do receptor	Aproximadamente 3 metros (10 pés)
Conjunto de condutores	RA, LA, RL, LL, V1, V2, V3, V4, V5 e V6 (R, L, N, F, C1, C2, C3, C4, C5 e C6) com fios condutores destacáveis
Taxa de amostragem	40.000 amostras/segundo/aquisição de canal; 1.000 amostras/segundo/canal transmitido para análise
Resolução	LSB de 1,875 microvolt
Interface do usuário	Operação de três botões: LIGA/DESLIGA, aquisição de ECG de 12 condutores e aquisição de faixa de ritmo
Proteção contra desfibrilação	Em conformidade com as normas AAMI e IEC 60601-2-25
Funções especiais	Indicação no LED do status da energia, modo operacional, falha do condutor e carga da bateria restante
Classificação do dispositivo	Tipo CF, funciona com bateria
Peso	190 g (6,7 onças) com bateria
Dimensões	11,3 x 10,8 x 2,79 cm (4,45 x 4,25 x 1,1 pol.)
Bateria	1 bateria alcalina AA normalmente alimenta o WAM para aquisição de 250 ECG em repouso

**Especificações sujeitas a alterações sem aviso prévio.*

Especificações da UTK

Recurso	Especificação
Frequência	2403,38 MHz a 2479,45 MHz
Espaçamento do canal	1 MHz
Potência de saída de RF	< 10 dBm
Tipo de antena	PCB, F invertido
Ganho de antena	-4,12 dBi
Modulação	MSK

* Especificações sujeitas a alterações sem aviso prévio.

PREPARAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Instalação da bateria

O WAM é alimentado por uma única bateria AA. Quando a bateria possui tensão suficiente para funcionar e o paciente está conectado corretamente, um LED na frente do WAM é exibido com um verde contínuo indicando emparelhamento correto e comunicação com o eletrocardiógrafo. Uma bateria com baixa tensão ou uma falha do condutor resultará em um LED verde ou amarelo piscando.

Para instalar uma nova bateria, remova a tampa da bateria girando a tampa no sentido anti-horário. A remoção da tampa da bateria desativará automaticamente a energia. Insira uma bateria AA no compartimento da bateria alinhando os indicadores positivo (+) e negativo (-) da bateria com os indicadores mostrados no rótulo traseiro do dispositivo. Substitua a tampa da bateria girando a tampa no sentido horário. A tampa da bateria vedará o compartimento da bateria e fará contato com a bateria fornecendo energia ao dispositivo.

Aplicando energia

Antes de aplicar energia ao WAM, certifique-se de que os fios condutores do paciente não estejam em contato com o metal conectado ao aterramento (isso pode ocorrer se eletrodos reutilizáveis com metal exposto forem usados); o WAM será calibrado automaticamente quando a energia estiver ativada, e um grande ruído gerado por loops de terra podem prejudicar a calibração, caso em que o eletrocardiógrafo não exibirá o ECG.

Pressione o botão Liga/Desliga. Na inicialização, os LEDs piscarão brevemente em amarelo e verde, e o dispositivo emitirá um bipe. O status do LED indicará o seguinte:

- Verde contínuo: nível de energia da bateria adequado, boa impedância do eletrodo com a pele e boa comunicação bidirecional com o eletrocardiógrafo.
- Verde piscando: bateria fraca.
- Amarelo contínuo: falha do condutor.
- Amarelo piscando: bateria fraca e/ou falha do condutor.
- LED desligado: dispositivo desativado, bateria muito fraca (sem som) ou dispositivo fora da faixa (o WAM emitirá bipes de forma intermitente).

Pressione o botão Liga/Desliga para desativar o dispositivo. Um sinal sonoro será emitido indicando que a energia está desativada e a RF está desconectada.

Conectando o bloco de conectores do fio condutor

Os fios condutores de ECG de 12 condutores consistem em um bloco de conectores com 10 fios condutores (5 fios condutores para cada lado). Os fios condutores são posicionados no WAM para seguir o contorno do torso. Cada fio condutor termina em um conector banana de 4 mm ou de medi-clip.

Insira firmemente o bloco de conectores no conector de entrada de ECG na parte superior do WAM.



CUIDADO: Tome o cuidado de inserir o bloco de conectores no conector de entrada apropriado correspondendo os rótulos do fio condutor com o rótulo do WAM.

Rotulando o WAM e o eletrocardiógrafo

O WAM é enviado com letras autoadesivas permitindo que o usuário identifique o WAM e seu eletrocardiógrafo emparelhado. Recomenda-se que esses rótulos sejam aplicados ao WAM e ao eletrocardiógrafo emparelhado para ajudar a manter as unidades juntas.

Emparelhando com um ELI 150c/ELI 250c

Ligue o ELI 150c ou o ELI 250c e:

1. Selecione **F6 MORE** (Mais).
2. Selecione **F6 MORE** (Mais).
3. Selecione **F2 WAM Pairing** (Emparelhamento de WAM).
4. Posicione o WAM (desligado) na parte superior do eletrocardiógrafo.
5. Selecione **START** (Iniciar) e ligue o WAM.
6. Insira a senha.
7. Uma mensagem será exibida indicando o êxito do emparelhamento.
8. Siga as instruções no visor.

OBSERVAÇÃO: Ao emparelhar com o WAM, verifique se o AM12 foi desconectado para evitar falhas na operação de emparelhamento.

OBSERVAÇÃO: O WAM desligará automaticamente quando o eletrocardiógrafo for desligado.

OBSERVAÇÃO: O WAM desligará automaticamente se for desconectado do paciente por mais de 15 minutos. Isso ocorrerá independentemente do estado da energia CA/bateria do ELI 150c ou ELI 250c.

Emparelhando com um ELI 230

Ligue o ELI 230 e:

1. Selecione **MORE** (Mais).
2. Selecione **CONFIG** (Configuração).
3. Selecione **4 Service** (4 Serviço).
4. Selecione **Yes** (Sim).
5. Selecione **2 WAM Pairing** (2 Emparelhamento de WAM).
6. Posicione o WAM (desligado) na parte superior do ELI 230.
7. Selecione **START** (Iniciar) e ligue o WAM.
8. Uma mensagem será exibida indicando o êxito do emparelhamento.
9. Selecione **DONE** (Concluído).
10. Reinicie o ELI 230.

Emparelhando com um ELI 280

Ligue o ELI 280 e:

1. Selecione **SETTINGS** (Configurações).
2. Selecione **WAM**.
3. Posicione o WAM (desligado) na parte superior do ELI 280.
4. Selecione **Pairing** (Emparelhamento).
5. Selecione **START** (Iniciar) e ligue o WAM.
6. Uma mensagem será exibida indicando o êxito do emparelhamento.
7. Selecione **DONE** (Concluído).

Emparelhando com um ELI 350

O WAM não realizará um ECG de 15 condutores. Se a Aquisição de ECG do ELI 350 for definida para 15 condutores, o eletrocardiógrafo alternará automaticamente para o cabo de paciente direto. Para realizar um ECG de 12 condutores com o WAM, o usuário deve selecionar 12 condutores no menu de Aquisição de ECG do eletrocardiógrafo.

Ligue o ELI 350 e:

1. Selecione **Settings** (Configurações) no visor principal.
2. Insira a senha e selecione **WAM**.
 - a. A seleção do cabo de paciente assumirá WAM como padrão. Os campos restantes serão preenchidos automaticamente quando o emparelhamento for concluído.
3. Selecione **Set Device ID** (Definir ID do dispositivo).
4. Selecione **Yes** (Sim) para prosseguir com o emparelhamento.
5. De acordo com as instruções do visor, desligue o WAM, posicione o WAM na parte superior do ELI 350 e ligue o WAM.
 - a. Uma mensagem será exibida indicando o êxito do emparelhamento.



ADVERTÊNCIA: O ELI 350 não é alternado automaticamente entre o WAM e o cabo de paciente direto. Um clínico deve escolher o cabo desejado no menu Configurações antes da aquisição de ECG. Alternar entre um cabo de paciente direto e o WAM não requer que o WAM seja novamente emparelhado com o ELI 350 a menos que um WAM diferente seja usado. O cabo de paciente selecionado será exibido continuamente no botão do menu Configurações.

- * Quando o WAM for emparelhado com um ELI 350, mas não estiver ligado ou suas baterias estiverem esgotadas, o ELI 350 exibirá uma mensagem intermitente “Searching for WAM” (Pesquisando WAM) no botão do menu Configurações.
- * Quando o WAM estiver ligado e dentro da faixa, o ELI 350 exibirá “WAM” e até cinco barras do sinal. Um medidor de bateria também é exibido: verde indica intensidade adequada da bateria; vermelho significa que a bateria deve ser substituída imediatamente.
- * Quando o WAM estiver ligado e dentro da faixa, mas não estiver conectado a um paciente, “Leads Off” (Condutores desligados) será exibido no ELI 350 abaixo da frequência cardíaca. Os condutores de ECG serão exibidos como ondas quadradas.

OBSERVAÇÃO: Ao usar o ELI 350, alternar para um cabo de paciente direto desligará automaticamente o WAM.

OBSERVAÇÃO: O WAM desligará automaticamente quando o eletrocardiógrafo for desligado.

OBSERVAÇÃO: O WAM desligará automaticamente se for desconectado do paciente por mais de 15 minutos. Isso ocorrerá independentemente do estado da energia CA/bateria do ELI 350.

Como emparelhar com um ELI 380

1. No ELI 380, selecione  seguido por **WAM/AM-XX**. Dependendo da última configuração salva, AM12, AM15 ou WAM é exibido com as versões do firmware FPGA e UTK.
2. Selecione “**Switch to WAM**” (Alternar para WAM) e, em seguida, “**WAM Pairing**” (Emparelhamento do WAM). Siga as instruções na tela. Quando o WAM for emparelhado, uma mensagem “Successfully Paired” (Emparelhado com sucesso) será exibida.
3. Para voltar à tela “Configuration” (Configuração), selecione **Done** (Concluído).

Como emparelhar o WAM com o Q-Stress

Inicie o aplicativo Q-Stress. Inicie uma prova de esforço, avance até a fase de observação e, em seguida:

1. Selecione **Local Settings** (Definições locais) e selecione **WAM** como “front-end”.
2. Selecione o botão **WAM Pairing** (Emparelhamento do WAM).
3. Selecione “**OK**”.
4. Coloque o WAM (desligado) perto do receptor da UTK conectado na porta USB do Q-Stress.
5. Ligue o WAM.
6. Uma mensagem “Successfully Paired” (Emparelhado com sucesso) será exibida.
7. Selecione “**OK**”.

OBSERVAÇÃO: Terminar a prova de esforço fará com que o WAM desligue automaticamente. Não é necessário emparelhar o WAM com a mesma UTK para usá-lo novamente.

OBSERVAÇÃO: A indicação de LED não está disponível ao usar o WAM com Q-Stress.

OBSERVAÇÃO: Os botões “12-Lead ECG” (ECG de 12 derivações) e “Rhythm Print” (Imprimir ritmo) não são funcionais ao usar o WAM com Q-Stress.

Como emparelhar o WAM com o XScribe

Inicie o aplicativo XScribe. Inicie uma prova de esforço, avance até a fase de observação e, em seguida:

1. Selecione “**Local Settings**” (Definições locais) e selecione “**WAM**” como “front-end”.
2. Selecione o botão “**WAM Pairing**” (Emparelhamento do WAM).
3. Selecione “**OK**”.
4. Coloque o WAM (desligado) perto do receptor da UTK conectado à porta USB do XScribe.
5. Ligue o WAM.
6. Uma mensagem “Successfully Paired” (Emparelhado com sucesso) será exibida.
7. Selecione “**OK**”.

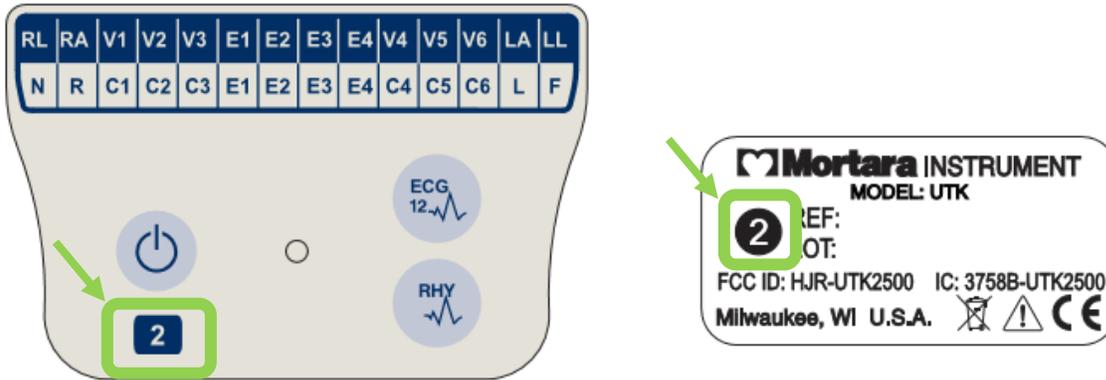
OBSERVAÇÃO: Terminar a prova de esforço fará com que o WAM desligue automaticamente. Não é necessário emparelhar o WAM com a mesma UTK para usá-lo novamente.

OBSERVAÇÃO: A indicação LED não está disponível ao usar o WAM com XScribe.

OBSERVAÇÃO: Os botões “12-Lead ECG” (ECG de 12 derivações) e “Rhythm Print” (Imprimir ritmo) não são funcionais ao usar o WAM com XScribe..

Compatibilidade entre UTK e WAM

Um WAM com um “2” no rótulo somente poderá ser pareado com um UTK que tenha um “2” no rótulo. Da mesma forma, um WAM ou UTK sem um “2” não poderá ser pareado com um UTK ou WAM que tenha um “2” no rótulo. Se houver problemas no pareamento do WAM, verifique os rótulos para certificar-se de que o WAM e o UTK tenham um “2” ou, então, que ambos não tenham um “2”.



Falha do condutor

A falha do condutor é realizada automaticamente por meio de uma comunicação visual com os LEDs localizados na frente do WAM. Um LED amarelo (contínuo ou piscando) indica a existência de uma condição de falha do condutor. Um LED verde contínuo indica uma conexão adequada do condutor, bem como uma tensão apropriada da bateria para a aquisição de ECG.

Indicadores LED

LED	+ Áudio	MODO
VERDE desligado AMARELO desligado	Bipes intermitentes	O dispositivo está ligado, mas não está emparelhado com um eletrocardiógrafo, está fora da faixa do eletrocardiógrafo emparelhado, ou quando usado com o ELI 350 pode indicar que o cabo de paciente direito está selecionado.
AMARELO contínuo ou piscando VERDE desligado		Um ou mais condutores não estão corretamente conectados.
VERDE contínuo AMARELO desligado		Nenhuma condição de falha do condutor foi detectada; a bateria está OK.
VERDE contínuo AMARELO desligado	Bipes intermitentes	O dispositivo está coletando um ECG de 10 segundos.
LED piscando (amarelo ou verde dependendo do status de falha do condutor)		O dispositivo detectou uma condição de bateria fraca. Substitua a bateria dentro de 15 minutos.
VERDE desligado AMARELO desligado	Áudio de 1 segundo ligado e, em seguida, o dispositivo é desligado.	O dispositivo detectou um status de bateria muito fraca e foi desligado.

ADQUIRINDO UM ECG

Use os indicadores LED para verificar a impedância do eletrodo com a pele e confirmar a qualidade da conexão do paciente, bem como para assegurar que a comunicação tenha sido estabelecida com o eletrocardiógrafo e que a qualidade do sinal de cada ECG seja transmitida conforme previsto. Um LED amarelo indica uma condição de falha do condutor.

1. Assegure que uma bateria AA esteja no compartimento da bateria. Se a tensão da bateria estiver muito baixa, o WAM talvez não ligue. Insira uma nova bateria AA no dispositivo para continuar a operação.
2. Pressione o botão Liga/Desliga para ativar o WAM.
3. Conecte o paciente aos fios condutores do WAM (consulte *Conexão do paciente no manual do usuário do dispositivo de gravação*).
4. Os dados de ECG serão transmitidos automaticamente para o dispositivo de gravação.
5. Insira as informações do paciente no dispositivo de gravação.
6. Pressione o botão Aquisição de ECG de 12 condutores para concluir a aquisição do ECG de 12 condutores.
7. Pressione o botão Impressão de ritmo para obter uma impressão de ritmo; pressione novamente o botão Impressão de ritmo para interromper a impressão de ritmo.

OBSERVAÇÃO: Durante a operação normal, o LED verde será exibido continuamente.

OBSERVAÇÃO: Se a tampa da bateria for aberta durante a transmissão, o WAM interromperá a transmissão. Para retomar a operação, a bateria deve ser introduzida novamente e a tampa deve ser colocada.

OBSERVAÇÃO: Usar os botões para adquirir um ECG de 12 condutores ou uma faixa de ritmo não é funcional no XScribe.

8. No final da sessão de aquisição de ECG, o WAM será desativado. Agora, os dados de ECG podem ser analisados, plotados ou editados conforme necessário no eletrocardiógrafo.

OBSERVAÇÃO: Para realizar um ECG STAT usando o WAM emparelhado com um eletrocardiógrafo ELI 230, o usuário deve selecionar STAT no eletrocardiógrafo para prosseguir.

MANUTENÇÃO

Manutenção periódica

Verifique o WAM e os fios condutores antes de cada uso para se garantir que não estejam danificados ou quebrados.

Vida útil esperada

O período de tempo durante o qual se espera que este produto permaneça adequado para seu uso pretendido, mantendo a segurança básica e o desempenho essencial, será de cinco anos.

Pode ser necessária manutenção durante a vida útil esperada.

O cabo do paciente, o conjunto de fios de eletrodos e a expectativa de vida dos adaptadores são de seis meses de uso contínuo com o cuidado adequado.

MENSAGENS E INFORMAÇÕES

A tabela a seguir define os sinais de LED visualizados no WAM durante a conexão do paciente e a transmissão.

Mensagem	Solução
LED desligado, bipes intermitentes	O WAM está ligado, mas não está sincronizado com um eletrocardiógrafo. Assegure que o eletrocardiógrafo esteja ligado. Siga o processo de emparelhamento se necessário.
LED verde contínuo	Não há necessidade de interação.
LED verde piscando	Substitua a bateria AA
LED amarelo contínuo	Mensagem de falha do condutor, verifique os condutores quanto à conexão apropriada.
LED amarelo piscando	Há bateria fraca e condição falha do condutor. Substitua a bateria e verifique os condutores quanto à conexão apropriada.
LED desligado, sem bipes	A energia está desligada, pressione o botão de energia para ativá-lo. Se nenhum bipe audível for ouvido, a bateria está completamente esgotada. Substitua a bateria para ativar o WAM. Se os bipes forem ouvidos, assegure que esteja dentro de 3 metros (10 pés) do eletrocardiógrafo emparelhado.

As mensagens a seguir são visualizadas no eletrocardiógrafo ELI quando aplicável.

OBSERVAÇÃO: mensagens do fio condutor serão visualizadas no visor do eletrocardiógrafo ELI e não no WAM; o WAM exibirá um LED amarelo em caso de falha do condutor.

Mensagem	Solução
RA ou N	Falha do RA ou N. Verifique se o fio condutor está desconectado ou se o eletrodo deve ser substituído.
RL ou R	Falha do RL ou R. Verifique se o fio condutor está desconectado ou se o eletrodo deve ser substituído.
LA ou F	Falha do LA ou F. Verifique se o fio condutor está desconectado ou se o eletrodo deve ser substituído.
LL ou L	Falha do LL ou L. Verifique se o fio condutor está desconectado ou se o eletrodo deve ser substituído.
Uma combinação de RA.../LL ou N...F	Falha de mais de um condutor do membro ou falha de todos os condutores. Verifique os fios condutores e eletrodos.
V1 ou C1	Falha do V/C1. Verifique se o fio condutor está desconectado ou se o eletrodo deve ser substituído.
V2 ou C2	Falha do V/C2. Verifique se o fio condutor está desconectado ou se o eletrodo deve ser substituído.
V3 ou C3	Falha do V/C3. Verifique se o fio condutor está desconectado ou se o eletrodo deve ser substituído.
V4 ou C4	Falha do V/C4. Verifique se o fio condutor está desconectado ou se o eletrodo deve ser substituído.
V5 ou C5	Falha do V/C5. Verifique se o fio condutor está desconectado ou se o eletrodo deve ser substituído.
V6 ou C6	Falha do V/C6. Verifique se o fio condutor está desconectado ou se o eletrodo deve ser substituído.

Mensagem	Solução
Uma combinação de V1, V2, V3, V4, V5, V6, ou C1, C2, C3, C4, C5, C6	Falha de mais de um condutor do peito. Verifique os fios condutores e eletrodos.

O registro de informações do sistema a seguir é fornecido para a sua conveniência. Essas informações serão necessárias para prestar assistência técnica no dispositivo. Certifique-se de atualizar o registro de informações ao adicionar opções ou quando for realizada assistência técnica no dispositivo.

Registre o modelo e número de série de todos os componentes, datas de remoção e/ou substituição, e o nome do fornecedor que vendeu e/ou instalou o componente.

Além de ter registros dessas informações, o registro das informações do sistema fornece um registro de quando o seu dispositivo foi colocado em serviço, para a garantia.

Registro de informações do sistema

Fabricante:

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

Números de telefone:

EUA: 800-231-7437

Departamento de vendas: 800-231-7437

Departamento de serviços: 888-667-8272

Informações do produto:

Nome da unidade/produto: _____

Data da compra: __/__/____

Comprou a unidade na: _____

Número de série: _____

Versão do software: _____

Localização do número de série e número da peça

Para fazer perguntas ou obter informações de assistência técnica, tenha à mão o número de série e o número da peça ao ligar.

O tipo do modelo, o número de série (SN) e o número da peça (REF) encontram-se no rótulo traseiro do dispositivo, conforme mostrado abaixo.

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)

A compatibilidade eletromagnética com os dispositivos ao redor deve ser avaliada ao usar o dispositivo.

Um dispositivo eletrônico pode gerar ou receber interferência eletromagnética. Foi realizado teste para compatibilidade eletromagnética (EMC) no dispositivo de acordo com a norma internacional para EMC para dispositivos médicos (IEC 60601-1-2). Essa norma da IEC foi adotada na Europa como a Norma Europeia (EN 60601-1-2).

O dispositivo não deve ser usado perto ou sobre outro equipamento. Se o dispositivo precisar ser usado ao lado ou sobre outro equipamento, verifique se ele opera de maneira aceitável na configuração em que será usado.

Equipamento de comunicações de radiofrequência fixo, portátil e móvel pode afetar o desempenho do equipamento médico. Consulte a Tabela X-4 para distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de rádio e o dispositivo.

O uso de acessórios, transdutores e cabos que não aqueles especificados pela Welch Allyn pode resultar em maiores emissões ou menor imunidade do equipamento.

Orientação e declaração do fabricante: Emissões eletromagnéticas

O equipamento é feito para uso no ambiente eletromagnético especificado na tabela abaixo. O cliente ou o usuário do equipamento deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético: orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O equipamento deve emitir energia eletromagnética para realizar sua função desejada. Equipamentos eletrônicos nas proximidades podem ser afetados.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O equipamento é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo domésticos e aqueles diretamente conectados à rede de alimentação de energia de baixa tensão pública que alimenta os prédios usados para fins domésticos.
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Emissões com variações/Flutuações de tensão IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Orientação e declaração do fabricante: Imunidade eletromagnética

O equipamento é feito para uso no ambiente eletromagnético especificado na tabela abaixo. O cliente ou o usuário do equipamento deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético: orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato de +/- 6 kV Ar +/- 8 kV	Contato de +/- 6 kV Ar +/- 8 kV	Os assoalhos devem ser de madeira, concreto ou tijolos cerâmicos. Se os assoalhos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Explosão/transiente rápida elétrica IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para linhas de alimentação de energia +/- 1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável	
Surto IEC 61000-4-5	Modo diferencial de +/- 1 kV Modo comum de +/- 2 kV	Não aplicável	
Vales de tensão, breves interrupções e variações de tensão em linhas de entrada de alimentação de energia IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% de vale em UT) por ciclo de 0,5 40% UT (60% de vale em UT) por ciclos de 5	Não aplicável	
Campo magnético de frequência de potência (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos de frequência de potência devem estar nos níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial normal.

OBSERVAÇÃO: UT é a tensão do cabo elétrico de CA antes da aplicação do nível de teste.

Orientação e declaração do fabricante: Imunidade eletromagnética

O equipamento é feito para uso no ambiente eletromagnético especificado na tabela abaixo. O cliente ou o usuário do equipamento deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.

Teste de emissões	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético: orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Os equipamentos de comunicações de RF móveis e portáteis não devem ser usados muito perto de outros equipamentos, incluindo cabos. A distância de separação recomendada é calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = \left[\frac{3,5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	Em que P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinados por uma pesquisa de local eletromagnético ^a , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência ^b . Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

NOTA 1: A 800 MHz, é aplicada a distância de separação para a faixa de frequência mais alta .

NOTA 2: Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.

- Forças de campo de transmissores fixos, como estações de base para telefones (celular/sem fio) de rádio e rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa de local eletromagnético deve ser considerada. Se a força do campo medida no local em que o equipamento é usado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável acima, o equipamento deve ser observado para verificar se sua operação é normal. Se for observado desempenho anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou reposicionar o equipamento.
- Sobre a faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser menores que [3] V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações de RF móveis e portáteis e o equipamento

O equipamento tem como objetivo ser usado no ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiada são controladas. O cliente ou o usuário do equipamento pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações de RF móveis e portáteis (transmissores) e o equipamento conforme recomendado na tabela abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

Potência de saída máxima classificada do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (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

Para transmissores classificados à potência de saída máxima não listados acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 800 MHz, é aplicada a distância de separação para a faixa de frequência mais aplica.

NOTA 2: Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Conformidade regulamentar de rádio

Comissão Federal de Comunicações (Federal Communications Commission, FCC)

Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 do Regulamento da FCC. O seu funcionamento está sujeito às duas condições seguintes:

- Este dispositivo não pode causar interferências prejudiciais.
- Este dispositivo deve aceitar quaisquer interferências recebidas, incluindo interferências que possam resultar no funcionamento indesejado.

Este equipamento foi testado e concluiu-se que se encontra em conformidade com os limites de um dispositivo digital de Classe B, de acordo com a Parte 15 do Regulamento da FCC. Estes limites foram concebidos de forma a fornecer proteção razoável contra interferências prejudiciais numa instalação doméstica. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência. Caso não seja instalado e utilizado de acordo com as instruções, poderá causar interferências prejudiciais às comunicações por ondas de rádio. Contudo, não existe garantia de que não ocorrerão interferências numa instalação específica. Caso este dispositivo origine interferências prejudiciais à recepção por rádio ou televisão, o que pode ser determinado ligando e desligando o dispositivo, é recomendado que o usuário tente corrigir a origem das interferências aplicando uma ou mais das seguintes medidas:

- Reoriente ou reposicione a antena de recepção
- Aumente a distância entre o equipamento e o receptor
- Conecte o equipamento a uma tomada de um circuito diferente daquele ao qual o receptor se encontra conectado
- Consulte o revendedor ou um técnico de rádio/TV especializado para obter ajuda

O usuário poderá considerar útil o seguinte folheto, preparado pela FCC: “The Interference Handbook” (Manual sobre Interferências). Este folheto encontra-se disponível em U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. 20402. Stock No. 004-000-0034504. A Welch Allyn não é responsável por quaisquer interferências de rádio ou televisão causadas pela modificação não autorizada dos dispositivos incluídos juntamente com este produto da Welch Allyn, ou pela substituição ou ligação de cabos de conexão e equipamento que não os especificados pela Welch Allyn. A correção das interferências causadas por tal modificação não autorizada, substituição ou ligação é da responsabilidade do usuário.

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

Emissões da Industry Canada (IC)

Advertência de perigo de radiação por RF

Não é permitida a utilização de antenas de ganho superior e tipos de antenas não certificados para serem utilizadas com este produto. O dispositivo não pode ser posicionado juntamente com outro transmissor.

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

Este dispositivo está em conformidade com RSS 210 da Industry Canada.

O funcionamento encontra-se sujeito às duas condições seguintes: (1) este dispositivo não pode causar interferências, e (2) este dispositivo deve aceitar quaisquer interferências recebidas, incluindo interferências que possam resultar no funcionamento indesejado deste 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 être prêt à accepter tout brouillage radioélectrique reçu, même si ce brouillage est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Este aparelho digital de Classe B está em conformidade com ICES-003 do Canadá.

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.

União Europeia

Czech	Welch Allyn tímto prohlašuje, že tento WLAN device je ve shodě se základními požadavky a dalšími příslušnými ustanoveními směrnice 2014/53/ES.
Danish	Undertegnede Welch Allyn erklærer herved, at følgende udstyr WLAN device overholder de væsentlige krav og øvrige relevante krav i direktiv 2014/53/EF
Dutch	Bij deze verklaart Welch Allyn dat deze WLAN device voldoet aan de essentiële eisen en aan de overige relevante bepalingen van Richtlijn 2014/53/EC.
English	Hereby, Welch Allyn, declares that this WLAN device is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 2014/53/EC.
Estonian	Käesolevaga kinnitab Welch Allyn seadme WLAN device vastavust direktiivi 2014/53/EÜ põhinõuetele ja nimetatud direktiivist tulenevatele teistele asjakohastele sätetele.
Finnish	Welch Allyn vakuuttaa täten että WLAN device tyyppinen laite on direktiivin 2014/53/EY oleellisten vaatimusten ja sitä koskevien direktiivin muiden ehtojen mukainen.
French	Par la présente, Welch Allyn déclare que ce WLAN device est conforme aux exigences essentielles et aux autres dispositions de la directive 2014/53/CE qui lui sont applicables
German	Hiermit erklärt Welch Allyn die Übereinstimmung des Gerätes WLAN device mit den grundlegenden Anforderungen und den anderen relevanten Festlegungen der Richtlinie 2014/53/EG. (Wien)
Greek	ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ Welch Allyn ΔΗΛΩΝΕΙ ΟΤΙ WLAN device ΣΥΜΜΟΡΦΩΝΕΤΑΙ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΟΥΣΙΩΔΕΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΛΟΙΠΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 2014/53/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 WLAN device è conforme ai requisiti essenziali ed alle altre disposizioni pertinenti stabilite dalla direttiva 2014/53/CE.
Latvian	Ar šo Welch Allyn deklarē, ka WLAN device atbilst Direktīvas 2014/53/EK būtiskajām prasībām un citiem ar to saistītajiem noteikumiem.
Lithuanian	Šiuo Welch Allyn deklaruoja, kad šis WLAN device atitinka esminius reikalavimus ir kitas 2014/53/EB Direktyvos nuostatas.
Malti	Hawnhekk, Welch Allyn, jiddikjara li dan WLAN device jikkonforma mal-htigijiet essenzjali u ma provvedimenti oħrajn rilevanti li hemm fid-Direttiva 2014/53/EC
Português	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.

Radio Compliance Table for:

Argentina	Ente Nacional de las Comunicaciones (ENACOM)	 CNC COMISIÓN NACIONAL DE COMUNICACIONES H-22661 (WAM) H22622 (UTK)	
Australia	Australian Communications and Media Authority (ACMA) Radio Compliance Mark (RCM).		
Brazil	Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL)	 Modelo: WAM 01142-14-05187	Este equipamento opera em caráter secundário, isto é, não tem direito a proteção contra interferência prejudicial, mesmo de estações do mesmo tipo, e não pode causar interferência a sistemas operando em caráter primário.
EAC			Products meet all requirements of the corresponding technical regulations and have passed all conformity assessment procedures.
Indonesia	<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>Identification</p> <p>a. [58975/SDPPI/2018] (UTK) is a number of certificate issued for certified telecommunication equipment</p> <p>b. [8260](UTK) is a number of PLG ID based on one Certification Body database</p> <p>a. [60825/SDPPI/2019] (WAM) is a number of certificate issued for certified telecommunication equipment</p> <p>b. [8260](WAM) is a number of PLG ID based on one Certification Body database</p>	
Mexico	Instituto Federal de Telecomunicaciones (Federal Telecommunications Institute—IFETEL)	<p>This product contains and Approved module, Model No. WAM, IFETEL No. RCPWEWA19-0527</p> <p>This product contains and Approved module, Model No. UTK, IFETEL No. RCPWEUT19-0526</p>	La operación de este equipo está sujeta a las siguientes dos condiciones: (1) es posible que este equipo o dispositivo no cause interferencia perjudicial y (2) este equipo o dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluyendo la que pueda causar su operación no deseada.
Morocco		<p>AUTHORIZED BY MOROCCO ANRT</p> <p>WAM: Approval number: MR 17489 ANRT 2018 Date of approval: 13-SEP-2018</p> <p>UTK: Approval number: MR 17488 ANRT 2018 Date of approval: 13-SEP-2018</p>	

Oman	Telecommunications Regulatory Authority		WAM : R/6168/18 D172250 UTK: R/6164/18 D172250
Paraguay	Comisión Nacional de Telecomunicaciones		NR:121/2019 (WAM) NR:122/2019 (UTK)
Pakistan	Pakistan Telecom Authority		
Philippines	National Telecommunications Commission		WAM: ESD-18-18399C UTK: ESD-19-19449C
Singapore	Info-Communications Media Development Authority (IMDA)		
South Korea	Korea Communications Commission (대한민국 방송통신위원회) – KCC Certification number: WAM: IC MSIP-CRI-S83-WAM UTK: IC MSIP-CRI-S83-UTK		This equipment is Industrial (Class A) electromagnetic wave suitability equipment and seller or user should take notice of it, and this equipment is to be used in the places except for home. 이 기기는 업무용(A급) 전자파적합기기로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라 며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다. Class A Equipment (Industrial Broadcasting & Communication Equipment) A급 기기(업무용 방송통신기자재)
UAE			WAM: ER65767/18 UTK: ER65804/18