



Hillrom™

Welch Allyn®

vezeték nélküli felvételkedészítő modul (WAM)

Felhasználói kézikönyv



Gyártó: Welch Allyn, Inc. Skaneateles Falls, NY, U.S.A



VIGYÁZAT: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető

© 2024 Ez a dokumentum a Welch Allyn, Inc. tulajdonát képező bizalmas információkat tartalmaz. A jelen dokumentum egyetlen részét sem szabad a Welch Allyn, Inc. kifejezett írásos hozzájárulása nélkül továbbadni, sokszorozni, felhasználni, vagy megosztani a fogadó szervezetén kívül. A Welch Allyn a Welch Allyn Inc. bejegyzett védjegye. Az ELI és WAM a Welch Allyn, Inc. védjegyei.

Szoftververzió: V2.1X

A jelen dokumentumban szereplő információk előzetes értesítés nélkül megváltozhatnak.

SZABADALOM/SZABADALMAK

hillrom.com/patents

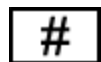
A termékre egy vagy több szabadalom vonatkozhat. Lásd a fenti internetes címet. Az Európában, az Egyesült Államokban és máshol bejegyzett szabadalmak, illetve folyamatban lévő szabadalmi bejelentések tulajdonosai a Hill-Rom vállalatok.

Hillrom Műszaki ügyfélszolgálat

A Hillrom termékekkel kapcsolatos információkért keresse a Hillrom műszaki ügyfélszolgálatát a következő elérhetőségeken: 1.888.667.8272, mor_tech.support@hillrom.com.

80030827, „A” verzió

Felülvizsgálat dátuma: 2024. 05.



901095 EKG FELVÉTELI MODUL



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



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

Megbízott ausztrál szponzor
Welch Allyn Pty Limited
1 Baxter Drive
Old Toongabbie NSW 2146
Ausztrália

hillrom.com

A Welch Allyn, Inc. a Hill-Rom Holdings, Inc. leányvállalata.



Hillrom™

TARTALOMJEGYZÉK

MEGJEGYZÉSEK	3
A GYÁRTÓ FELELŐSSÉGE	3
A VÁSÁRLÓ FELELŐSSÉGE	3
A BERENDEZÉS AZONOSÍTÁSA	3
SZERZŐI JOG ÉS VÉDJEGYEK	3
EGYÉB FONTOS INFORMÁCIÓK	3
MEGJEGYZÉS AZ EU FELHASZNÁLÓI ÉS/VAGY BETEGEI SZÁMÁRA	3
JÓTÁLLÁSI INFORMÁCIÓK	4
WELCH ALLYN JÓTÁLLÁS	4
HASZNÁLATRA VONATKOZÓ BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK	6
FIGYELEM:	6
VIGYÁZAT:	9
MEGJEGYZÉSEK:	10
BERENDEZÉSEK SZIMBÓLUMAI ÉS JELZÉSEI	11
SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE	11
CSOMAGOLÁS SZIMBÓLUMAINAK JELENTÉSE	13
ÁLTALÁNOS ÁPOLÁS	14
ÓVINTÉZKEDÉSEK	14
ELLENŐRZÉS	14
TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS	14
ÁRTALMATLANÍTÁS	15
BEVEZETÉS	16
A KÉZIKÖNYV RENDELTETÉSE	16
CÉLKÖZÖNSÉG	16
A RENDSZER LEÍRÁSA	16
FELHASZNÁLÁSI TERÜLET (A FELHASZNÁLÁS CÉLJA)	16
FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK	16
TERVEZETT FELHASZNÁLÓK	16
ELLENJAVALLATOK	16
KLINIKAI ELŐNYÖK	17
ALAPVETŐ MŰKÖDÉS	17
WAM™ VEZETÉK NÉLKÜLI FELVÉTELI MODUL ÉS UTK-VEVŐ	17
WAM ELVEZETÉSKÁBELEKKEL	17
A GOMBOK HASZNÁLATA	17
JÓVÁHAGYOTT ELEM TÍPUSOK	18
CIKKSZÁMOK	18
A WAM MŰSZAKI ADATAI	20
AZ UTK MŰSZAKI ADATAI	21
BERENDEZÉS ELŐKÉSZÍTÉSE	22
ELEM BEHELYEZÉSE	22
ÁRAM ALÁ HELYEZÉS	22
AZ ELVEZETÉSKÁBEL CSATLAKOZÓTÖMBJÉNEK CSATLAKOZTATÁSA	22

A WAM ÉS AZ ELEKTROKARDIOGRÁF CÍMKÉZÉSE.....	23
PÁROSÍTÁS EGY ELI 150C/ELI 250C ESZKÖZZEL	23
PÁROSÍTÁS EGY ELI 230 ESZKÖZZEL	23
PÁROSÍTÁS EGY ELI 280 ESZKÖZZEL	23
PÁROSÍTÁS EGY ELI 350 ESZKÖZZEL	24
PÁROSÍTÁS EGY ELI 380 ESZKÖZZEL	24
A WAM PÁROSÍTÁSA A Q-STRESS ALKALMAZÁSSAL	25
A WAM PÁROSÍTÁSA AZ XSCRIBE ALKALMAZÁSSAL	25
WAM-UTK KOMPATIBILITÁS.....	26
ELVEZETÉSHIBA	26
LED-JELZŐK.....	26
EKG-FELVÉTEL KÉSZÍTÉSE	27
KARBANTARTÁS.....	28
IDŐSZAKOS KARBANTARTÁS	28
VÁRHATÓ ÉLETTARTAM	28
ÜZENETEK ÉS TUDNIVALÓK.....	29
RENDSZERINFORMÁCIÓS BEJEGYZÉSEK.....	30
A SOROZATSZÁM ÉS A CIKKSZÁM HELYE	30
ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉG (EMC)	31
ÚTMUTATÁS ÉS A GYÁRTÓ NYILATKOZATA: ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁSOK	32
ÚTMUTATÁS ÉS A GYÁRTÓ NYILATKOZATA: ELEKTROMÁGNESES ZAVARTŰRÉS	32
ÚTMUTATÁS ÉS A GYÁRTÓ NYILATKOZATA: ELEKTROMÁGNESES ZAVARTŰRÉS	33
RÁDIÓK HATÓSÁGI MEGFELELŐSÉGE	35
INDUSTRY CANADA (IC) KIBOCSÁTÁS	36
EURÓPAI UNIÓ.....	37

MEGJEGYZÉSEK

A gyártó felelőssége

A Welch Allyn, Inc. csak az alábbi esetekben felelős a biztonságosságot és teljesítményt érintő hatásokért:

- Ha az összeszerelési műveleteket, a bővítéseket, az ismételt beállításokat, a módosításokat és a javításokat csak a Welch Allyn, Inc. által jóváhagyott személyek végzik.
- Az eszközt a használati útmutatónak megfelelően használják.

A vásárló felelőssége

Az eszköz felhasználója felelős a megfelelő karbantartási terv megvalósításáért. Ennek elmulasztása indokolatlan mulasztásokat és lehetséges egészségügyi kockázatokat eredményezhet.

A berendezés azonosítása

A Welch Allyn, Inc. berendezés azonosítására az eszköz hátoldalán található sorozatszám és referenciaszám szolgál. Ügyelni kell arra, hogy ezek a számok ne sérüljenek meg.

Az alkalmazott termékcímkén az egyedi azonosítószámok láthatók más fontos információkkal együtt.

A sorozatszám formátuma a következő:

ÉÉÉHHSSSSSS

ÉÉÉ = Az első É betű mindig 1, amelyet a gyártási év utolsó két számjegye követ

HH = Gyártási hét

SSSSSS = Gyártás szekvenciális száma

Ha létezik, a külső UTK-címke hivatkozási számot (REF) és tételszámot tartalmaz. Az UDI címkét (ha van ilyen) a termékcímke alá helyezik el. Ezt a címkét a termékcímke jobb oldalára helyezik el.

Szerzői jog és védjegyek

A dokumentum szerzői joggal védett információkat tartalmaz. Minden jog fenntartva. A dokumentum egyetlen része sem fénymásolható, sokszorosítható, vagy fordítható más nyelvre a Welch Allyn, Inc. előzetes írásos beleegyezése nélkül.

Egyéb fontos információk

A jelen dokumentumban szereplő információk előzetes értesítés nélkül megváltozhatnak.

A Welch Allyn, Inc. semmiféle garanciát nem vállal ezt az anyagot illetően, beleértve, de nem erre korlátozva az értékesíthetőségre és egy adott célra való alkalmasságra vonatkozó garanciát is. A Welch Allyn, Inc. nem vállal felelősséget a jelen dokumentumban szereplő hibákért vagy hiányosságokért. A Welch Allyn, Inc. nem vállal kötelezettséget a jelen dokumentumban foglalt információk frissítésére vagy naprakészen tartására.

Megjegyzés az EU felhasználói és/vagy betegek számára

A jelen eszközzel kapcsolatos minden súlyos balesetet jelenteni kell a gyártónak, valamint azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg tartósan le van telepelve.

JÓTÁLLÁSI INFORMÁCIÓK

Welch Allyn jóttállás

A WELCH ALLYN, INC. (a továbbiakkban: „Welch Allyn”) garantálja, hogy a Welch Allyn termékek alkatrészei (a továbbiakkban: „Termék/ek”) gyártási hibától és anyaghibától mentesek maradnak a terméket kísérő dokumentáción években megadott időtartamig, vagy a vásárló és a Welch Allyn által előzetesen egyeztetett ideig, illetve, ha másképp nincs jelölve, akkor a szállítás dátumától számított tizenkét (12) hónapig.

A fogyóeszközök, illetve az eldobható vagy egyszer használatos termékek, így például (de nem kizárólagosan) a PAPIROK vagy ELEKTRODÁK garantáltan gyártási hibától és anyaghibától mentesek maradnak a szállítás dátumától számított 90 napig vagy az első használatig, amelyik hamarabb van.

Az újrafelhasználható termékek, mint például (de nem kizárólagosan) az AKKUMULÁTOROK, VÉRNYOMÁSMÉRŐ MANDZSETTÁK, VÉRNYOMÁSMÉRŐ TÖMLŐK, ÁTALAKÍTÓ KÁBELEK, Y-KÁBELEK, BETEGKÁBELEK, ELVEZETÉSKÁBELEK, MÁGNESES ADATTÁROLÓ ESZKÖZÖK, HORDTÁSKÁK és RÖGZÍTŐK 90 napig garantáltan gyártási hibától és anyaghibától mentesek maradnak. A jóttállás nem vonatkozik a Termék(ek)et érő, az alábbi körülmények vagy feltételek bármelyikéből vagy mindegyikéből származó károsodásra:

- a) Szállítás során okozott kár;
- b) A Termék(ek) olyan alkatrészei és/vagy tartozékai, amelyeket nem a Welch Allyn vállalatától szereztek be, vagy azokat a vállalat nem engedélyezte;
- c) A termék téves vagy helytelen használata, használattal való visszaélés, és/vagy a Termék(ek) útmutatójában és/vagy tájékoztatójában foglaltak be nem tartása;
- d) Baleset; a Termék(ek)et érintő katasztrófa;
- e) A Termék(ek) Welch Allyn által nem engedélyezett átalakítása és/vagy módosítása;
- f) A Welch Allyn érdemleges befolyásán kívül eső, illetve a normál működési feltételek között fel nem lépő egyéb események.

A JELEN JÓTÁLLÁSBAN FOGLALT JOGORVOSLATI LEHETŐSÉG A WELCH ALLYN ÁLTALI KIVIZSGÁLÁS SORÁN HIBÁSNAK MINŐSÍTETT MUNKA VAGY ANYAGOK, ILLETVE TERMÉKEK INGYENES JAVÍTÁSÁRA VAGY CSERÉJÉRE KORLÁTOZÓDIK. A jogorvoslatra a Welch Allynnek az állítólagos hiba felfedezését követő haladéktalan értesítése (az értesítés beérkezése) után van lehetőség, a jóttállási időszakon belül. A Welch Allynnek az említett jóttálláson belül vállalt kötelezettsége a Termék(ek) vásárlójának bejelentését követően a továbbiakkban kiterjedhet (i) a Welch Allyn székhelyére vagy más, a Welch Allyn vagy annak jóváhagyott forgalmazója vagy képviselője által konkrétan kijelölt helyre visszajuttatott Termék/ek szállítási költségeire, valamint (ii) a szállítás során történő elveszödés kockázatára. Nyomatékosan kijelentjük, hogy a Welch Allyn felelőssége korlátozott és a Welch Allyn nem óhajtja magára ölni a biztosító szerepét. Ennek elfogadásával a Termék(ek) vásárlója a vásárláskor tudomásul veszi azt és beleegyezik abba, hogy a Welch Allyn nem vonható felelősségre a Termék(ek) elvesztését, megsérülését vagy károsodását közvetlenül vagy közvetetten okozó semmilyen eseményért vagy következményért. Amennyiben a Welch Allyn bárki felé bármilyen okból (kivéve az itt közölt kifejezett jóttállást) felelősnek bizonyul valamiféle veszteségért, sérülésért vagy károsodásért, akkor a Welch Allyn felelőssége az adott veszteség, sérülés vagy károsodás kisebb részére, vagy a Termék(ek) megvásárlásakor érvényes eredeti vételárra korlátozódik.

AMI A MUNKADÍJ MEGTÉRÍTÉSÉT ILLETI, A JELEN SZERZŐDÉSBEN FOGLALTAK KIVÉTELÉVEL A VÁSÁRLÓ EGYEDÜLI ÉS KIZÁRÓLAGOS KÖVETELÉSE A WELCH ALLYNNEL SZEMBEN A TERMÉK/EK BÁRMELY OKBÓL BEKÖVETKEZŐ BÁRMIFÉLE ELVESZTÉSÉVEL ÉS SÉRÜLÉSÉVEL KAPCSOLATOS PANASZOKRA VONATKOZÓAN A HIBÁS TERMÉK/EK JAVÍTÁSÁRA VAGY CSERÉJÉRE TERJEDHET KI, AMENNYIBEN A HIBA ÉSZREVEHETŐ ÉS A WELCH ALLYNT A JÓTÁLLÁSI IDŐSZAKON BELÜL ÉRTESÍTETTÉK. A WELCH ALLYN SEMMI ESETRE SEM VONHATÓ FELELŐSSÉGRE, BELEÉRTVE A GONDATLANSÁGBÓL EREDŐ KÁRTÉRÍTÉSRE VONATKOZÓ FELELŐSSÉGET, SEMMIFÉLE ESETLEGES, KÜLÖNLEGES VAGY KÖVETKEZMÉNYES SÉRÜLÉSÉRT VAGY BÁRMILYEN EGYÉB VESZTESÉGÉRT, SÉRÜLÉSÉRT VAGY KÖLTSÉGÉRT, BELEÉRTVE A NYERESÉG ELVESZTÉSÉT, FÜGGETLENÜL ATTÓL, HOGY A KÁRIGÉNY SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁSON, GONDATLANSÁGON, AZ OBJEKTÍV FELELŐSSÉG ELVÉN VAGY BÁRMELY MÁS ÉRVELÉSEN ALAPUL-E. A JELEN JÓTÁLLÁS SZOLGÁL MINDEN EGYÉB, KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁS HELYETTESÍTÉSÉRE, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE ÉS EGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁST.

HASZNÁLATRA VONATKOZÓ BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK



FIGYELEM:

Azt jelenti, hogy Önre vagy másokra nézve fennáll a személyi sérülés kockázata.



Vigyázat:

Azt jelenti, hogy fennáll az eszköz sérülésének veszélye.

Megjegyzés:

Az eszköz használatát segítő további információkat tartalmaz.



FIGYELEM:

- Ez a kézikönyv fontos információkat tartalmaz az eszköz használatára és biztonságosságára vonatkozóan. A működési eljárásoktól való eltérés, az eszköz téves vagy helytelen használata, a műszaki adatok és a javaslatok figyelmen kívül hagyása a felhasználók, betegek és más jelenlévők sérülésének, illetve az eszköz károsodásának megnövekedett kockázatát rejti magában.
- Az eszköz a beteg fiziológiai állapotát tükröző adatokat továbbítja egy megfelelően kialakított vevőeszköze, és ezek az adatok hasznosak lehetnek a diagnózis felállításánál, ha szakképzett orvos vagy klinikus nézi át őket; az adatok azonban önmagukban nem használhatók a betegre vonatkozó diagnózis felállítására.
- A felhasználók várhatóan engedéllyel rendelkező klinikus szakemberek, akik ismerik az orvosi műveleteket és a betegek ellátását, és megfelelően képzettek az eszköz használatára. Az eszköz klinikai használatba vételének megkísérlése előtt a kezelőnek el kell olvasnia és meg kell értenie a felhasználói kézikönyv és a kapcsolódó dokumentumok tartalmát. A szükségessé ismeretek, illetve szakképzettség hiánya a felhasználók, a betegek, az egyéb közreműködők sérülésének, vagy az eszköz károsodásának fokozott kockázatát eredményezheti. A további képzési lehetőségekkel kapcsolatban érdeklődjön a Welch Allyn műszaki ügyfélszolgálatánál.
- A kezelők és betegek gyártó által szándékolta biztonságának fenntartása érdekében azoknak a használt perifériás eszközöknek és tartozékoknak, amelyek közvetlenül kapcsolatba kerülhetnek a beteggel, meg kell felelniük az UL 60601-1, IEC 60601-1 és IEC 60601-2-25 szabványoknak. Kizárólag az eszközhöz csomagolt és a Welch Allyn, Inc. vállalattól beszerezhető alkatrészeket és tartozékokat használja.
- Az eszközzel való használatra készült betegkábelek a defibrilláció elleni védetség érdekében minden elvezetésben ellenállás-sorozatot tartalmaznak (legalább 9 kOhm). Használat előtt ellenőrizni kell a betegkábeleket, hogy nincs-e rajtuk repedés vagy törés.
- A betegkábel, az elektródák, valamint a kapcsolódó CF típusú védelemmel rendelkező csatlakozók vezetőképes részei, beleértve a betegkábel és az elektródák semleges vezetőjét, nem érintkezhetnek más, földeléssel ellátott vezetőképes részekkel.
- Az EKG-elektrodák bőrirritációt okozhatnak, ezért ellenőrizni kell, hogy nincsenek-e irritációra vagy gyulladásra utaló jelek a beteg bőrén.
- A beteg defibrillációja során bekövetkező súlyos sérülés vagy halál elkerülése érdekében kerülje az eszközzel vagy a betegkábelekkel történő érintkezést. Ezen kívül a betegnek okozott sérülések minimalizálása érdekében ügyelni kell a defibrillátor lapátoknak az elektródákhoz viszonyított megfelelő elhelyezésére.
- A defibrillációs védelem csak az eredeti betegkábel használata esetén biztosított. A jelen eszköz bármilyen módosítása ronthatja a defibrillációs védelmet.

- A fertőzések vagy egyéb betegségek esetleges átvitelének megakadályozása érdekében tilos újrahasználni az egyszer használatos, eldobható elemeket (pl. elektródákat). A biztonságosság és a hatékonyság megőrzése miatt tilos a lejáratú időn túl használni az elektródákat.
- Ezt az eszközt a jelen kézikönyvben meghatározott elektródákkal való használatra tervezték. Az elektródák előkészítéséhez, valamint a beteg túlzott mértékű bőrirritációjának és gyulladásának, vagy egyéb nemkívánatos reakciójának megfigyeléséhez megfelelő klinikai eljárásokat kell alkalmazni. Az elektródák távú használatra szolgálnak, a vizsgálatot követően azonnal el kell távolítani azokat a betegről.
- FCC figyelmeztetés (15.21. rész): Minden olyan változtatás vagy módosítás, amelyet a megfelelőségért felelős fél nem hagyott kifejezetten jóvá, érvénytelenítheti a felhasználó készüléküzemeltetési jogát.
- Fennáll a robbanás veszélye. Az eszköz gyúlékony érzéstelenítő keverék jelenlétében nem használható.
- Az eszközt nem nagyfrekvenciás (HF) sebészeti készülékkel való használatra tervezték, és nem rendelkezik védőeszközzel a betegre veszélyes ártalmak ellen.
- Az eszköz által létrehozott jel minőségét negatívan befolyásolhatja más orvosi berendezések működése, beleértve, de nem kizárólagosan a defibrillátorokat és az ultrahangos készülékeket.
- Nem ismertek egyéb biztonsági kockázatok más eszközöknek, például pacemakereknek vagy egyéb szimulátoroknak az eszközzel egyidejű használata esetén; lehetséges azonban, hogy ez a jelek zavarását fogja okozni.
- A készülék üzemelését befolyásolhatja az erős elektromágneses források, például elektrosebészeti berendezések jelenléte.
- Az elemmel működő eszköz a beteg fiziológiai állapotát tükröző adatokat továbbítja egy megfelelően kialakított vevőeszközre. Működési hiba esetén az adatátvitel és az LCD-információ közlése megszűnik. Az adott tevékenység szempontjából kritikus körülmények között célszerű, ha rendelkezésre áll egy biztonsági csereeszköz.
- Kizárólag a javasolt alkáli elemek használhatók. Más elemek használata esetén tűz vagy robbanás veszélye állhat fenn.
- Az elem lemerülésére figyelmeztető funkció kizárólag alkáli elemekkel történő használathoz kialakított. Más elemek használata az elem lemerülésével kapcsolatos figyelmeztetés hibás működéséhez vezethet, ami a készülék meghibásodását eredményezheti.
- Ne próbálja meg tisztítani az eszközt vagy a betegkábeleket azok folyadékba merítésével, autoklávozásával vagy gőztisztításával, mivel ez károsíthatja a berendezést és csökkenheti hasznos élettartamát. A jelen kézikönyvben nem szereplő tisztító/fertőtlenítőszer használata, a javasolt eljárások be nem tartása, illetve a kézikönyvben nem szereplő anyagokkal történő érintkezés a kezelők, betegek és más jelenlévők sérülésének, illetve az eszköz károsodásának megnövekedett kockázatát rejti magában. Ne sterilizálja az eszközt vagy a betegkábeleket etilén-oxid (EtO) gázzal.
- Az ELI elektrokardiográf nem vált automatikusan az eszköz és egy közvetlen betegkábel között. Az EKG-felvétel készítése előtt a klinikusnak kell kiválasztania a kívánt kábelt a Settings (Beállítások) menüben. A közvetlen betegkábel és az eszköz közötti váltáshoz nem szükséges az eszköz újbóli párosítása az ELI elektrokardiográfval, kivéve, ha egy másik eszközt kíván használni. A kiválasztott betegkábel folyamatosan megjelenített a Settings (Beállítások) menü gombja alatt.
- A beteg fiziológiai jelének az ME berendezés vagy rendszer által elfogadott minimális amplitúdója 30 μ V. Az ME berendezés vagy az ME rendszer működése ezen amplitúdó alatt pontatlan eredményekhez vezethet.

- Ez a termék megfelel az elektromágneses interferenciára, mechanikai biztonságosságra, teljesítőképességre és biokompatibilitásra vonatkozó kapcsolódó szabványoknak. A termék használata során azonban nem zárhatók ki teljesen az alábbiakból származó, a beteget vagy a felhasználót érő lehetséges károk:
 - elektromágneses veszélyforrásokkal kapcsolatos sérülés vagy eszközkárosodás;
 - mechanikai veszélyforrásokból származó sérülés;
 - valamely eszköz, funkció vagy paraméter rendelkezésre nem állásából származó sérülés;
 - nem megfelelő használatból, például elégtelen tisztításból származó sérülés; és/vagy
 - olyan sérülés, amelyet az eszköz súlyos szisztémás allergiás reakciót kiváltó biológiai ágenseknek történő kitétele okoz.



Vigyázat:

- Az eszköz esetleges károsodásának megelőzése érdekében ne használjon éles vagy kemény tárgyakat a gombok lenyomásához, kizárólag az ujjbegyeivel gépeljen.
- Az eszközt és az elvezetéskábeleket minden használat után meg kell tisztítani. Minden használat előtt ellenőrizze, hogy nem látja-e sérülés vagy túlzott mértékű elhasználódás nyomát a csatlakozókon. Cserélje ki az elvezetéskábeleket, ha sérülést vagy túlzott mértékű elhasználódást vesz észre.
- Ne húzza vagy nyújtsa meg a betegkábeleket, mivel az mechanikai és/vagy elektronikai meghibásodást eredményezhet. Az elvezetéskábeleket laza hurokba összetekerve kell tárolni.
- Az eszköz csak a megfelelő funkcióval felszerelt vevőeszközök esetében működik.
- A készülék belsejében nincsenek felhasználó által javítható részek. A sérült vagy gyaníthatóan nem üzemképes berendezést azonnal ki kell vonni a használatból, és az újbóli használat előtt szakképzett szervizszeméllyel meg kell vizsgáltatni/javíttatni.
- Jelen eszköz használata nem ajánlott képalkotó berendezések, például mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) és komputertomográfiás (CT) eszközök, stb. közelében.
- A következő berendezések interferenciát okozhatnak az RF-csatornával: mikrohullámú sütők, (kiterjesztett spektrumú) helyi hálózatba köthető diatermiás egységek, amatőr rádiók és kormányzati radarok.
- Amikor szükséges, ártalmatlanítsa az eszközt, annak alkatrészeit és tartozékait (pl. az elemeket, kábeleket és elektródákat), és/vagy a csomagolóanyagokat a helyi előírásoknak megfelelően.
- Az AA akkumulátorokból szivároghat a folyadék, ha azokat nem használt berendezésben tartják. Vegye ki az elemet az eszközből, ha sokáig nem használja.
- Óvatosan helyezze be a csatlakozótömböt a megfelelő bemeneti csatlakozóba, úgy, hogy az elvezetés vezetékének címkéje egyezzen az eszközcímkével.
- Az (eredeti csomagolásában lévő) eszköz szállítása és tárolása során az esetleges károsodás megelőzése érdekében a következő környezeti feltételeket kell betartani:

Környezeti hőmérséklet tartománya:	-20 °C-tól 65 °C-ig
Relatív páratartalom tartománya:	5–95% (nem lecsapódó)
Légköri nyomás:	500–1060 hPa

- Jelen eszköz kórházban vagy orvosi rendelőben való használatra szolgál, és az alább leírt környezeti feltételeknek megfelelően használandó:

Környezeti hőmérséklet tartománya:	0 °C-tól 40 °C-ig
Relatív páratartalom tartománya:	5–95% (nem lecsapódó)
Légköri nyomás:	500–1060 hPa

Megjegyzések:

- A beteg megfelelő előkészítése fontos az EKG-elektrodák megfelelő alkalmazásához és az eszköz megfelelő működéséhez.
- Ha az elektróda nem megfelelően csatlakozik a beteghez, vagy a betegkábel egy vagy több elvezetékábele sérült, a kijelző elvezetésihibát fog jelezni a hibás elvezetés(ek) esetében.
- A WAM™ (vezeték nélküli felvételi modul) működtetés előtt elektrokardiográfhoz kell párosítani. Ha egynél több WAM-mal rendelkezik, azt javasoljuk, hogy a félreértések elkerülése érdekében címkézzé meg az adott WAM-ot és a vele párosított elektrokardiográfot. A kényelem érdekében a WAM-hoz egy lapnyi címkét is mellékelünk.
- A további utasításokat és figyelmeztetéseket lásd a vevőkészülék felhasználói kézikönyvében.
- Az IEC 60601-1 és az IEC 60601-2-25 szabványok meghatározása szerint az eszköz besorolása a következő:
 - I. osztályú vagy belső tápforrású
 - Defibrillációbiztos, CF típusú (EKG) beteggel érintkező alkatrész.
 - A készülék gyúlékony érzéstelenítő gázkeverék jelenlétében nem használható.
 - Folyamatos működés.
- Az eszköz LED-jei automatikusan villogni kezdenek, ha az elemek töltése 1,0 volt alá csökken.
- Rendes működés közben a zöld LED folyamatosan világít.
- Ha a WAM elem fedelét kinyitják átvitel közben, akkor az eszköz leállítja az átvitelt. A működés folytatásához vissza kell tenni az elemet és a fedelét is.
- Az eszköz automatikusan kikapcsol (a LED-ek nem világítanak) ha az elem nagyon lemerül.
- Az eszköz automatikusan kikapcsol, ha az elektrokardiográfot kikapcsolják.
- Az eszköz (a felhasználói bevitelt követő) két percnyi inaktivitás után automatikusan kikapcsol (a LED-ek kikapcsolnak).
- A közvetlen betegkábelre váltás automatikusan kikapcsolja az eszközt.
- Az eszközzel való párosításkor győződjön meg arról, hogy az AM12-et leválasztották, különben a párosítási művelet nem sikerül.
- Annak érdekében, hogy a STAT ECG-t (STAT. EKG) ELI 230 elektrokardiográfal párosított eszközzel végezhesse el, a felhasználónak ki kell választania a STAT lehetőséget az elektrokardiográf a folytatáshoz.
- A négyzetes hullámok megjelenését a kijelzőn a WAM használata során az alábbiak okozhatják: a WAM ki van kapcsolva, nincs benne elem, nincs megfelelően párosítva, a működési tartományon kívül működik, vagy kalibrálási hiba lépett fel. Ellenőrizze a WAM-on található LED-világítást és a hallható jelzéseket, hogy meggyőződhessen arról, az egység be van-e kapcsolva, az elem töltöttségi szintje megfelelő-e, az egység megfelelően párosítva van-e, az elektrokardiográf ajánlott közelségében helyezkedik-e el, vagy az újrakalibráláshoz kapcsolja ki és be a WAM-ot.
- Az eszköz UL-minősítése:



AZ ÁRAMÜTÉS, A TŰZVESZÉLY ÉS A MECHANIKAI VESZÉLYEK
TEKINTETÉBEN AZ IEC 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 ÉS
IEC 60601-2-25 SZABVÁNYOKNAK MEGFELELŐEN MINŐSÍTETT

BERENDEZÉSEK SZIMBÓLUMAI ÉS JELZÉSEI

Szimbólumok jelentése



FIGYELEM A jelen kézikönyvben szereplő figyelmeztetések olyan körülményeket vagy gyakorlatot mutatnak be, amelyek betegséghez, sérüléshez vagy halálhoz vezethetnek. Amennyiben ez a szimbólum páciensrészen található, azt jelzi, hogy annak kábeleit defibrilláció elleni védelemmel rendelkeznek. A figyelmeztető szimbólumok szürke háttérrel jelennek meg a fekete-fehér dokumentumban.



VIGYÁZAT A jelen kézikönyvben szereplő óvintézkedések olyan körülményeket vagy gyakorlatokat mutatnak be, amelyek a készülék vagy egyéb tárgyak károsodását, vagy az adatok elvesztését okozhatják.



Defibrillátorbiztos CF típusú páciensrész



12 elvezetési EKG készítése



Görbenymutatás készítése



Be / Ki gomb



2. verziójú WAM jelzés



2. verziójú UTK jelzés



Elem értesítéssel: A használni kívánt elemtípussal kapcsolatban lásd a használatra vonatkozó utasításokat



Elektromos és elektronikus berendezések szelektív gyűjtése. Ne dobja ki a kommunális hulladékba. A 2012/19/EU európai uniós irányelv előírja, hogy az eszköz hulladéka a nemzeti követelményeknek megfelelő módon, külön ártalmatlanítandó



Az Európai Unió vonatkozó irányelveinek való megfelelést jelzi



Nem ionizáló elektromágneses sugárzás



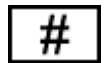
Lásd a használati útmutatót vagy kézikönyvet.



Orvostechnikai eszköz



Katalógusszám



Modell azonosítója



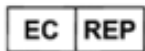
Tételszám



Sorozatszám



Gyártó



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben



Importőr



UL-engedélyezett jelölés



Egyedi eszközazonosító (UDI)



Gyártási dátum

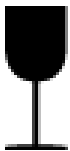
Csomagolás szimbólumainak jelentése



Tartsa távol a napfénytől



Ezzel az oldallal felfelé



Törékeny



Tartsa szárazon



Hőmérsékletre vonatkozó határértékek



Páratartalomra vonatkozó határértékek



Légnyomásra vonatkozó határértékek



Kiömlésbiztos elemet tartalmaz

ÁLTALÁNOS ÁPOLÁS

Óvintézkedések

- Átvizsgálás vagy tisztítás előtt kapcsolja ki az eszközt.
- Ne merítse vízbe az eszközt.
- Ne használjon olyan szerves oldószereket, ammónia alapú oldatokat, vagy súroló hatású tisztítószereket, melyek károsíthatják a berendezés felületeit.

Ellenőrzés

A használat előtt minden nap ellenőrizze a berendezést. Ha bármi javítanivalót talál, akkor vegye fel a kapcsolatot a jóváhagyott szervizszeméllyel, hogy elvégezhesse a javítást.

- Ellenőrizze, hogy minden kábel és csatlakozó biztosan rögzül-e.
- Ellenőrizze, hogy nincs-e látható sérülés a készülékházon.
- Ellenőrizze, hogy nincs-e látható sérülés akábeleken és csatlakozókon.
- Ellenőrizze a gombok és kapcsolók megfelelő működését és küllemét.

Tisztítás és fertőtlenítés

Fertőtlenítőszer

A WAM a következő fertőtlenítőszerrel kompatibilis:

- Clorox Healthcare® fehérítő, germicid hatású tisztítókendők (a termékcímkén lévő utasítások szerint használja), vagy
- puha, szőszmentes törlőkendő nátrium-hipoklorit oldattal (10%-os háztartási fehérítőt tartalmazó vizes oldat) benedvesítve legalább 1 : 500 arányú hígításban (legalább 100 ppm szabad klór) és legfeljebb 1 : 10 arányú hígításban, az APIC Fertőtlenítőszer kiválasztása és használata útmutatójának ajánlása szerint.



Vigyázat: A kvaterner ammóniumvegyületeket (ammónium-kloridokat) tartalmazó fertőtlenítő- vagy tisztítószerek a vizsgálatok szerint káros hatásúak lehetnek, ha az eszköz fertőtlenítésére használják őket. Az ilyen szerek használata az eszköz külső burkolatának elszíneződését, megrepedését és elhasználódását okozhatja.

Tisztítás

A WAM tisztításához:

1. Távolítsa el az elemet.
2. Húzza ki a kábeleket és az elvezetékábeleket az eszközből tisztítás előtt.
3. Az általános tisztításhoz alaposan törölje át a WAM felületét egy puha, szőszmentes, enyhe hatású tisztítószerezrel és vízzel benedvesített törlőkendővel, vagy használja az egyik fent ajánlott fertőtlenítőszert.
4. Tiszta, puha, száraz, szőszmentes törlőkendővel törölje szárazra az eszközt.

**FIGYELEM:**

Ne engedje, hogy folyadék jusson az eszközbe, és ne tisztítsa/fertőtlenítsen az eszközt vagy a betegkábeleket folyadékba merítés, autoklávozás vagy gőztisztítás révén.

Ne tegye ki a kábeleket erős ultraibolya sugárzásnak.

Ne sterilizálja az eszközt vagy az elvezetékábeleket etilén-oxid (EtO) gázzal.

Ne merítse folyadékba a kábelek végeit vagy az elvezetékábeleket, mivel az a fémek korrózióját okozhatja. Fokozott ügyeljen arra, hogy sehol ne maradjon felesleges folyadék, mivel az a fémekkel érintkezve korróziót okozhat.

Ne alkalmazzon túlságosan erős szárítási technikákat, például fűtőlevegővel történő szárítást.

A nem megfelelő tisztítószeres és műveletek károsíthatják az eszközt, törékennyé tehetik az elvezetékábeleket és a kábeleket, korrodeálhatják a fémeket, illetve érvényteleníthetik a jóállást. Az eszköz tisztítása és karbantartása során legyen óvatos, és a megfelelő műveleteket alkalmazza.

Ártalmatlanítás

Az ártalmatlanítást a következő lépések szerint kell végrehajtani:

1. Kövesse a felhasználói kézikönyv ezen részében található tisztítási és fertőtlenítési utasításokat.
2. Különítse el az anyagokat az újrahasznosítási folyamat előkészítése során
 - Az alkatrészeket az anyagtípus alapján kell szétszerelni és újrahasznosítani
 - A műanyagot műanyag hulladékként kell újrahasznosítani
 - A fémeket fémekként kell újrahasznosítani
 - Ide tartoznak a tömegükben 90%-nál több fémet tartalmazó laza alkatrészek is
 - Ide tartoznak a csavarok és a kapcsok is
 - Az elektronikus alkatrészeket, beleértve a tápkábelt is, az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló irányelv (WEEE) szerint kell szétszerelni és újrahasznosítani.
 - Az elemeket az Elemekkel kapcsolatos irányelv szerint kell kiszerelni az eszközből és megfelelően ártalmatlanítani.

A felhasználók kötelesek az orvostechnikai eszközök és tartozékok biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó minden szövetségi, állami, regionális és/vagy helyi törvénynek és szabályozásnak megfelelően eljárni. Ha kétségei vannak, akkor az eszköz felhasználójának először fel kell vennie a kapcsolatot a Hillrom műszaki támogatásával a biztonságos leselejtezési protokollokkal kapcsolatos útmutatásért.



Waste of Electrical and
Electronic Equipment (WEEE)

BEVEZETÉS

A kézikönyv rendeltetése

Jelen dokumentum célja a felhasználó tájékoztatása az alábbi témákban:

- A WAM (vezeték nélküli felvételi modul), a kezelőgombok és a LED-jelzők ismerete és használata.
- A WAM előkészítése a használatra.
- EKG készítése és nyomtatása.
- Karbantartás.

MEGJEGYZÉS: Ez a kézikönyv képernyőmentéseket tartalmazhat. Valamennyi képernyőmentés kizárólag referenciaként szolgál, nem pedig a tényleges működési technikákat hivatott bemutatni. A konkrét kifejezésekkel kapcsolatban tekintse meg a fogadó ország nyelvére fordított aktuális képernyőt.

Célközönség

Jelen kézikönyv klinikai szakemberek számára készült, akiktől elvárt, hogy gyakorlati ismeretekkel rendelkezzenek a szívbeteg klinikai adatainak megfigyeléséhez és/vagy megszerzéséhez szükséges orvosi eljárások és terminológia terén.

A rendszer leírása

A WAM vezeték nélküli elektrokardiográfiás technológiát foglal magában a diagnosztikai minőségű 12 elvezetéses EKG-adatok felvételének és rádiófrekvenciás továbbításának megvalósítása érdekében. Az EKG-adatoknak a Welch Allyn jelfogadó modulja felé történő továbbítása lehetővé teszi a szívjelek kijelzését a monitorozó eszközön, például egy elektrokardiográfon, közvetlen csatlakozás szükségése nélkül.

A WAM használatához az alábbi eszközök szükségesek:

- Egy darab 1,5 V-os AA alkáli elem,
- Elektrokardiográf Welch Allyn jelfogadó modullal
- Elvezetéskábel-készletek
- EKG-elektrodák

Felhasználási terület (a felhasználás célja)

A felhasználási területet, a betegpopulációt és a gyűjtött adatok végfelhasználását a gazdarendszer határozza meg. A felvételt készítő modulokat egészségügyi szolgáltatók általi használatra terveztük, amelyeket kórházi vagy klinikai környezetben kell használni.

Felhasználási javallatok

- Rádiófrekvenciás fiziológiai jeladóként való használatra szolgáló eszköz, amely a nyugalmi/fiziológiai elektrokardiográfiai vizsgálatok során kapott elektrokardiográfiai adatok rádiófrekvenciás átvitelét és továbbítását biztosítja.
- A tervezett alkalmazást, a betegpopulációt és a megszerzett adatok végfelhasználását a gazdarendszer határozza meg. A felvételi modulokat engedéllyel rendelkező egészségügyi szolgáltató használhatja, kórházi vagy klinikai környezetben.

Tervezett felhasználók

A tervezett felhasználókat a gazdarendszer határozza meg.

Ellenjavallatok

Rendeltetésszerű, a meghatározott üzemeltetési feltételek betartása melletti használat esetén nincsenek ismert ellenjavallatok.

Klinikai előnyök

A klinikai előnyöket a gazdarendszer határozza meg.

Alapvető működés

A WAM megfelel az IEC 60601-2-25:2011 szabvány által előírt alapvető működési feltételeknek. Végeztünk kockázatelemzést, és nem azonosítottunk további alapvető működési feltételt az IEC 60601-1 szabvány által meghatározottak szerint.

WAM™ vezeték nélküli felvételi modul és UTK-vevő

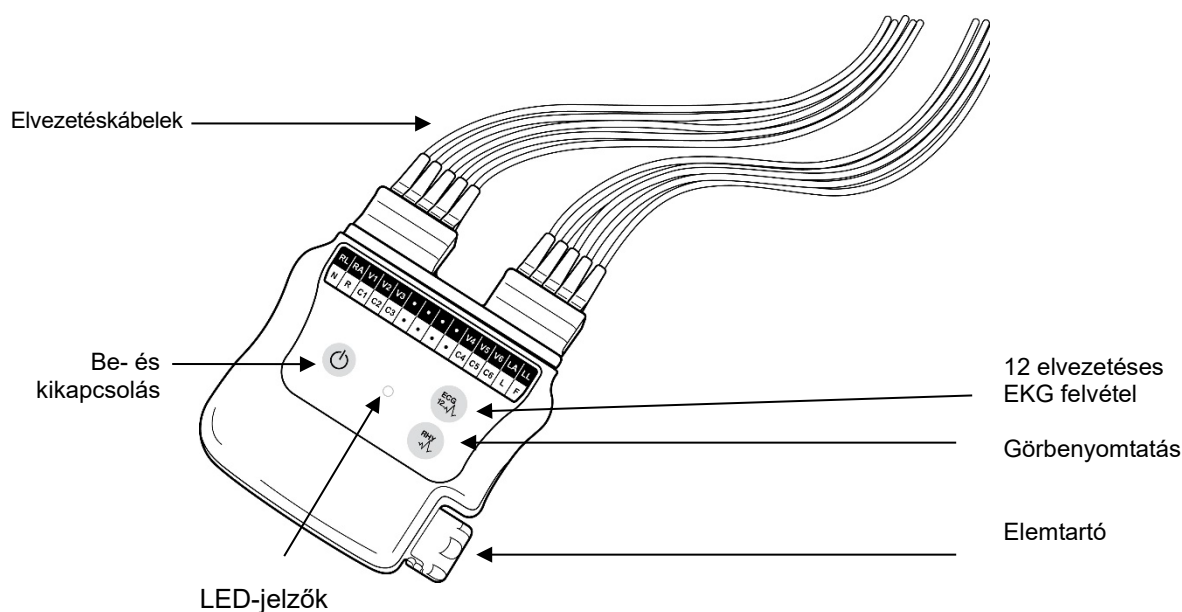


Az USB adó-vevő kulcs (UTK) egy kompakt rádió adó-vevő, amelyet úgy terveztek, hogy kölcsönösen együtt működtethető legyen a WAM-mal. Az UTK kompatibilis a számítógépek USB-portjaival és a Welch Allyn EKG-eszközökkel, és lehetővé teszi ezen eszközök számára, hogy vezeték nélküli kapcsolat segítségével betegek EKG-adatait fogadják, jelenítsék meg és tárolják.

Az UTK belsőleg beépített a Welch Allyn ELI elektrokardiográfokban.

WAM elvezetéskábelekkel

1-1. ábra



A gombok használata

A WAM az eszköz elején található három gombbal működtethető:

- Be- és kikapcsolás
- 12 elvezetési EKG készítése
- Ritmuscsík készítése

Jóváhagyott elemtípusok

Leírás	Gyártó	Cikkszámok
Alkáli, AA-típusú, 1,5 V	Különféle	Különféle



FIGYELEM: Más elemek használata esetén tűz vagy robbanás veszélye állhat fenn.

A készletek feltöltéséhez, rendeléshez lépjen kapcsolatba a Welch Allyn ügyfélszolgálati képviselőjével.

Cikkszámok

Leírás	Cikkszámok
Vezeték nélküli felvételi modul (WAM+) ELVEZETÉSKÁBELEKKEL vagy AZOK NÉLKÜL	30012-019-56
UTK MODUL – 2 (vevő Stress és RScribe rendszerekkel ellátott WAM-hoz)	30012-021-54
WAM TARTOZÉKKÉSZLET BANÁNDUGÓS AHA ELVEZETÉSEKKEL (beleértve: WAM+)	41000-031-50
WAM TARTOZÉKKÉSZLET BANÁNDUGÓS IEC ELVEZETÉSEKKEL (beleértve: WAM+)	41000-031-51
WAM TARTOZÉKKÉSZLET KLIPSZES AHA ELVEZETÉSEKKEL (beleértve: WAM+)	41000-031-52
WAM TARTOZÉKKÉSZLET KLIPSZES IEC ELVEZETÉSEKKEL (beleértve: WAM+)	41000-031-53
ÖSSZEKÖTŐ WAM ELVEZETÉSEK 10 POZÍCIÓS IEC ÉS AHA SZÜRKE	9293-046-07
PÓT ELV.KÉSZLET WAM/AM12 TELJES KÉSZLET BANÁNDUG. AHA SZÜR	9293-046-60
PÓT ELV.KÉSZLET WAM/AM12 TELJES KÉSZLET BANÁNDUG. IEC SZÜR	9293-046-61
PÓT ELV.KÉSZLET WAM/AM12 VÉGTAG BANÁNDUG. AHA SZÜR	9293-046-62
PÓT ELV.KÉSZLET WAM/AM12 VÉGTAG BANÁNDUG. IEC SZÜR	9293-046-63
PÓT ELV.KÉSZLET WAM/AM12 V1-V3 BANÁNDUG. AHA SZÜR	9293-046-64
PÓT ELV.KÉSZLET WAM/AM12 C1-C3 BANÁNDUG. IEC SZÜR	9293-046-65
PÓT ELV.KÉSZLET WAM/AM12 V4-V6 BANÁNDUG. AHA SZÜR	9293-046-66
PÓT ELV.KÉSZLET WAM/AM12 C4-C6 BANÁNDUG. IEC SZÜR	9293-046-67
PÓT ELV.KÉSZLET WAM/AM12 TELJES KÉSZLET KLIPSZ AHA SZÜR	9293-047-60
PÓT ELV.KÉSZLET WAM/AM12 TELJES KÉSZLET KLIPSZ IEC SZÜR	9293-047-61
PÓT ELV.KÉSZLET WAM/AM12 VÉGTAG KLIPSZ AHA SZÜR	9293-047-62
PÓT ELV.KÉSZLET WAM/AM12 VÉGTAG KLIPSZ IEC SZÜR	9293-047-63
PÓT ELV.KÉSZLET WAM/AM12 V1-V3 KLIPSZ AHA SZÜR	9293-047-64
PÓT ELV.KÉSZLET WAM/AM12 C1-C3 KLIPSZ IEC SZÜR	9293-047-65
PÓT ELV. KÉSZLET WAM/AM12 V4-V6 KLIPSZ AHA SZÜR	9293-047-66
PÓT ELV.KÉSZLET WAM/AM12 C4-C6 KLIPSZ IEC SZÜR	9293-047-67

ELVEZETÉSKÉSZLET WAM/AM12 10 VEZETÉKES RÖVID KLIPSZEK AHA SZÜRKE	9293-047-70
ELVEZETÉSKÉSZLET WAM/AM12 10 VEZETÉKES RÖVID KLIPSZEK IEC SZÜRKE	9293-047-71
PÓT ELV.KÉSZLET WAM/AM12 VÉGTAGI RÖVID KLIPSZEK AHA SZÜRKE	9293-047-72

A WAM műszaki adatai

Funkció	Adat*
Műszer típusa	12 elvezetéses vezeték nélküli felvételi modul nyugalmi EKG-hez
Bemeneti csatornák	12 elvezetéses jelfelvétel és -átvitel
Átvitt EKG-elvezetések	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 és V6
WAM átviteli protokoll	Kétirányú és frekvenciaugrásos; jeladó és válasz módszerrel kapcsol össze egyetlen felvételi modult egyetlen elektrokardiográffal
Frekvenciatartomány	2403,38–2479,45 MHz
Csatornaosztás	1 MHz
Kimenő RF-teljesítmény	<10 dBm
Antennatípus	Nyákon invertált F
Antennanyereség	–0,33 dBi
Moduláció	MSK
WAM–vevő távolság	Kb. 3 méter (10 láb)
Elvezetéskészlet	RA, LA, RL, LL, V1, V2, V3, V4, V5 és V6 (R, L, N, F, C1, C2, C3, C4, C5 és C6) lecsatlakozható elvezetéskábelekkel
Mintavételi frekvencia	40 000 minta/másodperc/csatorna; 1 000 minta/másodperc/csatorna továbbítva elemzésre
Felbontás	1,875 mikrovolt LSB
Felhasználói felület	Háromgombos működtetés: BE/KI, 12 elvezetéses EKG felvétel, valamint ritmuscsíkkészítés
Defibrillációs védelem	Megfelel a következő szabványoknak: AAMI és IEC 60601-2-25
Speciális funkciók	Az energiafogyasztás, az üzemmód, az elvezetéshiba és az elemtöltöttség LED-jelzése
Eszköz besorolása	CF típusú, elemmel működő
Tömeg	Elemmel együtt 190 g
Méret	11,3 x 10,8 x 2,79 cm
Elem	1 AA alkáli elem általában 250 nyugalmi EKG-felvétel készítését teszi lehetővé a WAM számára

* A műszaki adatok előzetes értesítés nélkül megváltozhatnak

Az UTK műszaki adatai

Funkció	Adat
Frekvencia	2403,38 ~ 2479,45 MHz
Csatornaosztás	1 MHz
Kimenő RF-teljesítmény	<10 dBm
Antennatípus	Nyákon invertált F
Antennanyereség	-4,12 dBi
Moduláció	MSK

** A műszaki adatok előzetes értesítés nélkül megváltozhatnak.*

BERENDEZÉS ELŐKÉSZÍTÉSE

Elem behelyezése

A WAM egyetlen AA elemmel működik. Ha az elem a működéshez elegendő feszültséggel rendelkezik, és a beteg megfelelően van csatlakoztatva, a WAM elülső részén egy LED folyamatosan zölden világít, jelezve a megfelelő párosítást és az elektrokardiográffal való kommunikációt. Az alacsony feszültségű elemet vagy az elvezetéshibát zölden vagy sárgán villogó LED jelzi.

Új elem behelyezéséhez:

1. Az elemtartó fedelét az óramutató járásával ellentétes irányba csavarva távolítsa el azt.
 - a. Az elemfedél eltávolítása automatikusan kikapcsolja az áramellátást.
2. Helyezzen egy AA elemet az elemtartó rekeszbe úgy, hogy az elem pozitív (+) és negatív (–) jelölései a készülék hátsó címkéjén látható jelölőknek megfelelőek legyenek.
3. Helyezze vissza az elemfedeleket úgy, hogy az óramutató járásával megegyező irányba csavarja azt.
 - a. Az elemtartó fedele lezárja az elemtartó rekeszt, és érintkezik az elemmel, ez által biztosítva az eszköz áramellátását.

Áram alá helyezés

Mielőtt feszültség alá helyezné a WAM-ot, győződjön meg arról, hogy a beteg elvezetéskábele nem érnek földelt fémhez (ez újrafelhasználható, burkolatlan fémfelülettel rendelkező elektródák használata esetén fordulhat elő). A WAM bekapcsoláskor automatikusan kalibrálódik, és a földelési hurkok által okozott nagy mennyiségű zaj megzavarhatja a kalibrálást, amely esetben az elektrokardiográf nem jeleníti meg az EKG-t.

1. Nyomja meg a Be-/Kikapcsoló gombot.
2. Az első indításkor a LED-ek sárga és zöld színben röviden felvillannak, az eszköz pedig sípol. A LED-ek állapota a következőket jelzi:

Állapot	Leírás
Folyamatos zöld	Megfelelő elemtöltöttségi szint, jó elektród-bőr impedancia és jó kétirányú kommunikáció az elektrokardiográffal.
Villogó zöld	Alacsony elemtöltöttség
Folyamatos sárga	Elvezetéshiba
Villogó sárga	Alacsony elemtöltöttség és/vagy elvezetéshiba
LED kikapcsolt állapotban	Az eszköz nincs bekapcsolva, nagyon lemerült az elem (nincs hang), vagy az eszköz hatótávolságon kívül van (a WAM szakaszosan sípol).

3. Nyomja meg a Be-/Kikapcsológombot a WAM kikapcsolásához. Hangjelzés hallatszik, amely a kikapcsolást és a rádiófrekvenciás szétkapcsolást jelzi.

Az elvezetéskábel csatlakozótömbjének csatlakoztatása

A 12 elvezetéses EKG elvezetéskábele egy 10 elvezetéskábeles csatlakozóblokkból állnak (mindkét oldalon 5-5 elvezetéskábel). Az elvezetéskábelek a WAM-on a törzs körvonalát követő módon vannak elhelyezve. Mindegyik elvezetéskábel orvosi klipszben vagy 4 mm-es banáncsatlakozóban végződik.

1. Csatlakoztassa biztonságosan a csatlakozótömböt a WAM tetején lévő EKG-bemeneti csatlakozóba.



VIGYÁZAT: Óvatosan csatlakoztassa a csatlakozótömböt a megfelelő bemeneti csatlakozóba, úgy, hogy az elvezetéskábel címkéje egyezzen a WAM címkével.

A WAM és az elektrokardiográf címkézése

A WAM öntapadó betűkkel kerül kiszállításra, ami lehetővé teszi a felhasználó számára a WAM és az azzal párosított elektrokardiográf megcímkézését. Javasoljuk, hogy ezeket a címkéket az egységek együtt tartásának elősegítése érdekében mind a WAM-ra, mind annak párosított elektrokardiográfiájára helyezze fel.

Párosítás egy ELI 150c/ELI 250c eszközzel

Kapcsolja be az ELI 150c vagy ELI 250c eszközt, és:

1. Válassza ki az **F6 MORE** (Továbbiak) lehetőséget.
2. Válassza ki az **F6 MORE** (Továbbiak) lehetőséget.
3. Válassza ki az **F2 WAM Pairing** (WAM-párosítás) lehetőséget.
4. Helyezze a WAM-ot (kikapcsolt állapotban) az elektrokardiográf tetejére.
5. Válassza ki a **START** (Indítás) lehetőséget, majd kapcsolja be a WAM-ot.
6. Adja meg a jelszót.
 - a. Megjelenik a „Successfully paired” („Sikeresen párosítva”) üzenet.
7. Kövesse a kijelzőn megjelenő utasításokat.

MEGJEGYZÉS: A WAM-mal való párosításkor győződjön meg arról, hogy az AM12-et leválasztották, különben a párosítási művelet nem sikerül.

MEGJEGYZÉS: A WAM automatikusan kikapcsol, ha az elektrokardiográfot kikapcsolják.

Párosítás egy ELI 230 eszközzel

Kapcsolja be az ELI 230 eszközt, és:

1. Válassza ki a **MORE** (Továbbiak) lehetőséget.
2. Válassza ki a **CONFIG** (Konfiguráció) lehetőséget.
3. Válassza ki a **4 Service** (Szolgáltatás 4) lehetőséget.
4. Válassza ki a **Yes** (Igen) lehetőséget.
5. Válassza ki a **2 WAM Pairing** (2 WAM-párosítás) lehetőséget.
6. Helyezze a WAM-ot (kikapcsolt állapotban) az ELI 230 tetejére.
7. Válassza ki a **START** (Indítás) lehetőséget, majd kapcsolja be a WAM-ot.
 - a. Megjelenik a „Successfully paired” („Sikeresen párosítva”) üzenet.
8. Válassza a **DONE** (Kész) lehetőséget.
9. Indítsa újra az ELI 230 eszközt.

Párosítás egy ELI 280 eszközzel

Kapcsolja be az ELI 280 eszközt, és:

1. Válassza ki a **SETTINGS** (Beállítások) lehetőséget.
2. Válassza a **WAM** lehetőséget.
3. Helyezze a WAM-ot (kikapcsolt állapotban) az ELI 280 tetejére.
4. Válassza ki a **Pairing** (Párosítás) lehetőséget.
5. Válassza ki a **START** (Indítás) lehetőséget, majd kapcsolja be a WAM-ot.
 - a. Megjelenik a „Successfully paired” („Sikeresen párosítva”) üzenet.
6. Válassza a **DONE** (Kész) lehetőséget.

Párosítás egy ELI 350 eszközzel

A WAM nem fogad 15 elvezetési EKG-t. Ha az ELI 350 EKG-felvétele 15 elvezetési van állítva, az elektrokardiográf automatikusan közvetlen betegkábelre vált. A WAM-mel történő 12 elvezetési EKG-felvétel elkészítéséhez a felhasználónak ki kell választania a 12 elvezetési módot az elektrokardiográf ECG Acquisition (EKG-felvétel) menüjében.

Kapcsolja be az ELI 350 eszközt, és:

1. A főképernyőn válassza ki a **Settings** (Beállítások) lehetőséget.
2. Adja meg a jelszót és válassza ki a **WAM** lehetőséget.
 - a. A kiválasztott betegkábel alapértelmezés szerint WAM. A többi mező a párosítás megtörténte után automatikusan kitöltődik.
3. Válassza ki a **Set Device ID** (Eszközazonosító beállítása) lehetőséget.
4. A párosítás folytatásához válassza ki a **Yes** (Igen) lehetőséget.
5. A megjelenített utasításoknak megfelelően kapcsolja ki a WAM-ot, helyezze a WAM-ot az ELI 350 tetejére, majd kapcsolja be a WAM-ot.
 - a. Megjelenik a „Successfully paired” („Sikeresen párosítva”) üzenet.



FIGYELEM: Az ELI 350 nem vált automatikusan a WAM és egy közvetlen betegkábel között. Az EKG-felvétel készítése előtt a klinikusnak kell kiválasztania a kívánt kábelt a Settings (Beállítások) menüben. A közvetlen betegkábel és az eszköz közötti váltáshoz nem szükséges a WAM újbóli párosítása az ELI 350 eszközzel, kivéve, ha egy másik WAM-ot kíván használni. A kiválasztott betegkábel folyamatosan megjelenített a Settings (Beállítások) menü gombja alatt.

- Ha a WAM párosítva van egy ELI 350 eszközzel, de a WAM nincs bekapcsolva, vagy lemerültek az elemei, az ELI 350 eszközön a Settings (Beállítások) menü gombja alatt villogni kezd a „Searching for WAM” („WAM keresése”) üzenet.
- Ha a WAM be van kapcsolva és a hatótávolságon belül található, az ELI 350 kijelzőjén megjelenik a „WAM” üzenet, és legfeljebb öt jelsáv. Továbbá megjelenik egy elemfeszültség-mérő is: a zöld a megfelelő elemfeszültséget jelzi; a piros viszont azt, hogy az elemet azonnal ki kell cserélni.
- Ha a WAM be van kapcsolva és hatótávolságon belül található, de nincs csatlakoztatva a beteghez, az ELI 350 eszközön a szívfrekvencia kijelzése alatt megjelenik a „Leads Off” („Elvezetések leválasztva”) üzenet. Az EKG-elvezetések négyzöghullámokként jelennek meg.

MEGJEGYZÉS: Az ELI 350 használata során a közvetlen betegkábelre váltás automatikusan kikapcsolja a WAM-ot.

MEGJEGYZÉS: A WAM automatikusan kikapcsol, ha az elektrokardiográfot kikapcsolják.

Párosítás egy ELI 380 eszközzel

1. Az ELI 380 eszközön válassza ki a  ikont, majd a **WAM/AM-XX** opciót. Az utoljára elmentett beállítástól függően, vagy az AM12, AM15, illetve a WAM jelenik meg a képernyőn az FPGA és UTK firmware verziószámával.
2. Válassza ki a **Switch to WAM** (Váltás erre: WAM), opciót, majd a **WAM Pairing** (WAM-párosítás) lehetőséget. Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat. Ha párosította a WAM-ot, a Successfully Paired (Sikeresen párosítva) üzenet jelenik meg.
3. A Configuration (Konfiguráció) képernyőre való visszatéréshez válassza a **Done** (Kész) lehetőséget.

A WAM párosítása a Q-Stress alkalmazással

Indítsa el a Q-Stress alkalmazást. Indítson el egy stressztesztet, és lépjen a megfigyelési szakaszba, majd:

1. Válassza ki a **Local Settings** (Helyi beállítások) lehetőséget, majd válassza ki front-endként a **WAM** eszközt.
2. Válassza ki a **WAM Pairing** (WAM-párosítás) gombot.
3. Válassza ki az **OK** gombot.
4. Helyezze a WAM-ot (kikapcsolt állapotban) a Q-Stress USB-porthoz csatlakoztatott UTK-vevő közvetlen közelébe.
5. Kapcsolja be a WAM eszközt.
6. Megjelenik a „Successfully paired” („Sikeresen párosítva”) üzenet.
7. Válassza ki az **OK** gombot.

MEGJEGYZÉS: A stresszvizsgálat befejezésével a WAM automatikusan kikapcsol. Az újbóli használathoz nem szükséges ismét párosítani a WAM-ot ugyanazzal az UTK-val.

MEGJEGYZÉS: A LED-jelzés nem érhető el, ha a Q-Stress alkalmazással használja a WAM-ot.

MEGJEGYZÉS: A 12-Lead ECG (12 elvezetéses EKG) és a Rhythm Print (Görbenyomtatás) gombok nem működnek, ha a Q-Stress alkalmazással használja a WAM-ot.

A WAM párosítása az XScribe alkalmazással

Indítsa el az XScribe alkalmazást. Indítson el egy stressztesztet, és lépjen a megfigyelési szakaszba, majd:

1. Válassza ki a **Local Settings** (Helyi beállítások) lehetőséget, majd válassza ki front-endként a **WAM** eszközt.
2. Válassza ki a **WAM Pairing** (WAM-párosítás) gombot.
3. Válassza ki az **OK** gombot.
4. Helyezze a WAM-ot (kikapcsolt állapotban) az XScribe USB-porthoz csatlakoztatott UTK-vevő közvetlen közelébe.
5. Kapcsolja be a WAM eszközt.
6. Megjelenik a „Successfully paired” („Sikeresen párosítva”) üzenet.
7. Válassza ki az **OK** gombot.

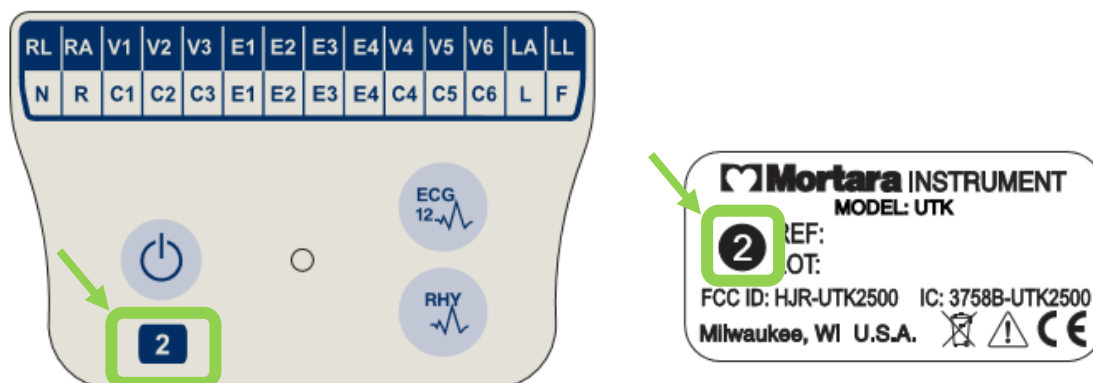
MEGJEGYZÉS: A stresszvizsgálat befejezésével a WAM automatikusan kikapcsol. Az újbóli használathoz nem szükséges ismét párosítani a WAM-ot ugyanazzal az UTK-val.

MEGJEGYZÉS: A LED-jelzés nem érhető el, ha az XScribe alkalmazással használja a WAM-ot.

MEGJEGYZÉS: A 12-Lead ECG (12 elvezetéses EKG) és a Rhythm Print (Görbenyomtatás) gombok nem működnek, ha az XScribe alkalmazással használja a WAM-ot.

WAM-UTK kompatibilitás

A címkéjén „2” felirattal ellátott WAM csak olyan UTK-val párosítható, amelynek a címkéjén ugyancsak „2” olvasható. Hasonlóképp, egy „2” jelzés nélküli WAM vagy UTK nem párosítható olyan UTK-val vagy WAM-mal, amelynek címkéje tartalmazza a „2” jelzést. Ha gond van a WAM párosításával, ellenőrizze a címkéket, hogy a WAM és az UTK egyaránt „2”-es jelzésű legyen, illetve egyikük se legyen az.



Elvezetéshiba

Elvezetéshiba kezelése a WAM elején található LED-ekkel folytatott vizuális kommunikáció révén automatikusan történik. A sárga (folyamatosan világító vagy villogó) LED elvezetéshiba fennállását jelzi. A folyamatos zölden világító LED megfelelő elvezetés-kapcsolatot és az EKG-felvételhez elegendő elemfeszültséget jelez.

LED-jelzők

LED	+ Hangok	MÓD
ZÖLD kikapcsolt állapotban SÁRGA kikapcsolt állapotban	Szakaszos sípolás	Az eszköz be van kapcsolva, de nincs párosítva az elektrokardiográffal; kívül esik a párosított elektrokardiográf hatótávolságán; vagy ha az ELI 350 eszközzel együtt használt, akkor azt jelentheti, hogy közvetlen betegkábel került kiválasztásra.
SÁRGA folyamatosan világít vagy villog ZÖLD kikapcsolt állapotban		Egy vagy több elvezetés nincs megfelelően csatlakoztatva.
ZÖLD folyamatosan világít SÁRGA kikapcsolt állapotban		Nem érzékelhető elvezetéshiba, az elemtöltöttség megfelelő.
ZÖLD folyamatosan világít SÁRGA kikapcsolt állapotban	Szakaszos sípolás	Az eszköz 10 másodperces EKG-t készít.
Villogó LED (sárgán vagy zölden, az elvezetés alapállapotától függően)		Az eszköz alacsony elemtöltöttséget érzékelt. 15 percen belül cserélje ki az elemet.
ZÖLD kikapcsolt állapotban SÁRGA kikapcsolt állapotban	1 másodperces hangjelzés, majd az eszköz kikapcsol.	Az eszköz nagyon alacsony elemtöltöttséget érzékelt, így kikapcsol.

EKG-felvétel készítése

Használja a LED jelzőfényeket az elektróda-bőr ellenállás, illetve a beteg bekötésének ellenőrzésére, valamint annak biztosításához, hogy a kommunikáció biztosítva legyen az elektrokardiográffal és az egyes EKG-k jelminősége a várakozásnak megfelelően kerüljön továbbításra. A sárga LED elvezetésihiba fennállását jelzi.

1. Ellenőrizze, hogy az AA elem be van-e helyezve az elemtartóba. Ha az elem feszültsége túl alacsony, előfordulhat, hogy a WAM nem kapcsol be. Helyezzen be egy új AA elemet az eszközbe a működés folytatásához.
2. Nyomja meg a be-és kikapcsológombot a WAM bekapcsolásához.
3. Csatlakoztassa a beteget a WAM elvezetéskábelekhez (lásd: *A beteg bekötése* című részt a rögzítőeszköz felhasználói kézikönyvében).
4. Az EKG-adatoknak automatikusan továbbításra kell kerülniük a rögzítőeszköz felé.
5. Vigye be a betegadatokat a rögzítőeszközbe.
6. Nyomja meg a 12 elvezetési EKG felvételi gombját a 12 elvezetési EKG felvételének befejezéséhez.
7. Nyomja meg a ritmusnyomtatás gombját a ritmusnyomtatáshoz; nyomja meg ismét a ritmusnyomtatás gombját a ritmusnyomtatás leállításához.

MEGJEGYZÉS: Rendes működés közben a zöld LED folyamatosan világít.

MEGJEGYZÉS: Ha az elem fedelét átvitel közben kinyitják, a WAM leállítja az átvitelt. A működés folytatásához vissza kell tenni az elemet és a fedelét is.

MEGJEGYZÉS: Az XScribe esetében a gombok nem használhatók 12 elvezetési EKG vagy ritmuscsík készítéséhez.

8. Az EKG-felvételi munkamenet végén a WAM kikapcsol. Az EKG-adatok ezután szükség szerint áttekinthetők, grafikonon ábrázolhatók vagy szerkeszthetők az elektrokardiográfon.

MEGJEGYZÉS: Annak érdekében, hogy a STAT ECG-t (STAT. EKG) ELI 230 elektrokardiográffal párosított WAM-mal végezhesse el, a felhasználónak ki kell választania a STAT lehetőséget az elektrokardiográfon a folytatáshoz.

KARBANTARTÁS

Időszakos karbantartás

Minden használat előtt ellenőrizze, hogy a WAM eszköz és az elvezetékábelek nem rongálódtak vagy sérültek-e meg.

Várható élettartam

A termék várhatóan 5 évig lesz alkalmas a rendeltetés szerinti működésre, valamint az alapvető biztonságosság és teljesítmény megőrzésére.

A várható élettartam időtartama alatt szükség lehet karbantartási műveletekre.

A betegkábel, az elvezetékészlet és az adapterek várható élettartama folyamatos használat és megfelelő gondozás mellett 6 hónap.

ÜZENETEK ÉS TUDNIVALÓK

Az alábbi táblázat ismerteti a WAM-on a beteg bekötése és az adattovábbítás során látható LED-jelzéseket.

Üzenet	Megoldás
LED kikapcsolt állapotban, szakaszos sípolás	A WAM be van kapcsolva, de nincs szinkronizálva az elektrokardiográfval. Győződjön meg róla, hogy az elektrokardiográf be van kapcsolva. Szükség esetén kövesse a párosítási eljárást.
Folyamatos zölden világító LED	Nem szükséges intézkedés.
Villogó zöld LED	Cserélje ki az AA elemet.
Folyamatos sárgán világító LED	Elvezetéshibára figyelmeztető üzenet; ellenőrizze az elvezetések megfelelő csatlakozását.
Villogó sárga LED	Alacsony elemtöltöttség és elvezetéshiba. Cserélje ki az elemet és ellenőrizze az elvezetések megfelelő csatlakozását.
LED kikapcsolt állapotban, nem hallatszik sípolás	Nincs áramellátás; a bekapcsoláshoz nyomja meg a főkapcsoló gombját. Ha nem hallható hangjelzés, az elem teljesen lemerült. A WAM áramellátásához cserélje ki az elemet. Ha sípoló hang hallható, győződjön meg arról, hogy a párosított elektrokardiográfól legfeljebb 3 méteres (10 lábnyi) távolságban tartózkodik.

A következő üzenetek láthatók az ELI elektrokardiográfán (ahol azok alkalmazhatók). MEGJEGYZÉS: az elvezetéskábelek üzenetei az ELI elektrokardiográf kijelzőjén és nem a WAM-on láthatóak; az elvezetéshibát a WAM sárgán világító LED-del jelzi.

Üzenet	Megoldás
RA vagy N	RA- vagy N-hiba. Ellenőrizze, hogy az elvezetéskábel nem vált-e le, vagy nem kell-e kicserélni az elektródát.
RL vagy R	RL- vagy R-hiba. Ellenőrizze, hogy az elvezetéskábel nem vált-e le, vagy nem kell-e kicserélni az elektródát.
LA vagy F	LA- vagy F-hiba. Ellenőrizze, hogy az elvezetéskábel nem vált-e le, vagy nem kell-e kicserélni az elektródát.
LL vagy L	LL- vagy L-hiba. Ellenőrizze, hogy az elvezetéskábel nem vált-e le, vagy nem kell-e kicserélni az elektródát.
Az RA/.../LL or N...F kombinációja	Egynél több, esetleg az összes végtag elvezetéshibája. Ellenőrizze az elvezetéskábeleket és az elektródákat.
V1 vagy C1	V-/C1-hiba. Ellenőrizze, hogy az elvezetéskábel nem vált-e le, vagy nem kell-e kicserélni az elektródát.
V2 vagy C2	V-/C2-hiba. Ellenőrizze, hogy az elvezetéskábel nem vált-e le, vagy nem kell-e kicserélni az elektródát.
V3 vagy C3	V-/C3-hiba. Ellenőrizze, hogy az elvezetéskábel nem vált-e le, vagy nem kell-e kicserélni az elektródát.
V4 vagy C4	V-/C4-hiba. Ellenőrizze, hogy az elvezetéskábel nem vált-e le, vagy nem kell-e kicserélni az elektródát.
V5 vagy C5	V-/C5-hiba. Ellenőrizze, hogy az elvezetéskábel nem vált-e le, vagy nem kell-e kicserélni az elektródát.
V6 vagy C6	V-/C6-hiba. Ellenőrizze, hogy az elvezetéskábel nem vált-e le, vagy nem kell-e kicserélni az elektródát.
A V1, V2, V3, V4, V5, V6, vagy a C1, C2, C3, C4, C5, C6 kombinációja	Több mint egy mellkasi elvezetéshiba. Ellenőrizze az elvezetéskábeleket és az elektródákat.

Az alábbi rendszerinformációkat az Ön kényelmére tüntettük fel. Ezekre az információkra akkor van szüksége, ha az eszköze szervizelésre szorul. Ne mulassza el megadni ezeket az információk feljegyzéseket, ha opciókat ad hozzá, vagy miután az eszköz szervizelése megtörtént.

Jegyezze fel valamennyi alkatrész modell- és sorozatszámát, az eltávolítás és/vagy csere dátumát, valamint a kereskedő nevét, akitől az alkatrészt vásárolta és/vagy aki azt telepítette.

Azon kívül, hogy ezeket az információk feljegyzéseket rögzíti, a rendszerinformációk garanciális feljegyzést is nyújtanak arról, hogy mikor került szervizbe az Ön eszköze.

Rendszerinformációs bejegyzések

Gyártó:

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

Telefonszámok:

USA: 800-231-7437
Értékesítési osztály: 800-231-7437
Szerviz: 888-667-8272

Termékinformáció:**Egység/Termék neve:** _____**Vásárlás dátuma:** ____/____/____**Beszerzés:** _____**Sorozatszám:** _____**Szoftververzió:** _____

A sorozatszám és a cikkszám helye

Ha kérdései vannak, vagy a szervizzel kapcsolatos tájékoztatást szeretne, kollégáink hívása előtt készítse elő a sorozatszámot és a cikkszámot.

A modell típusa, sorozatszáma (SN) és cikkszáma (REF) az eszköz hátsó címkéjén található, a jelen kézikönyv Megjegyzések szakaszában leírtaknak megfelelően.

ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉG (EMC)

Az eszköz használatakor fel kell mérni a környező eszközökkel való elektromágneses összeférhetőséget.

Az elektronikus eszközök elektromágneses zavarokat kelthetnek vagy efféle zavarok érhetik őket. Az eszközt az elektromágneses összeférhetőséget (EMC) illetően tesztelték az orvostechikai eszközökre érvényes, EMC-re vonatkozó nemzetközi szabványnak megfelelően (IEC 60601-1-2). Ezt az IEC szabványt Európában szabványosították (EN 60601-1-2).

Az eszköz más berendezések közelében vagy azokra helyezve nem használható. Ha az eszközt kénytelen más berendezések közelében vagy azokra helyezve használni, ellenőrizze, hogy az eszköz elfogadható módon működik-e a működtetésre szánt konfigurációban.

A rögzített, hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések befolyásolhatják a gyógyászati készülék működését. Az RF-berendezés és az eszköz között javasolt elkülönítési távolságokat lásd a vonatkozó EMC táblázatban.

A Welch Allyn által meghatározottaktól eltérő tartozékok, átalakítók és kábelek használata a berendezés elektromágneses kibocsátásának megnövekedését vagy a zavartűrés csökkenését eredményezheti.

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata: Elektromágneses kibocsátások

Ez a berendezés az alábbi táblázatban meghatározott elektromágneses környezetben használandó. Azt, hogy a berendezés alkalmazására ilyen környezetben kerüljön sor, az eszköz vásárlójának vagy felhasználójának kell biztosítania.

Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet: Útmutatás
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A berendezésnek elektromágneses energiát kell kibocsátania ahhoz, hogy betölthesse tervezett funkcióját. Működése befolyásolhatja a közelében lévő elektronikus berendezéseket. A berendezés bármilyen létesítményben használható, ideértve a lakossági és a közvetlenül a nyilvános, alacsony feszültségű, a lakossági épületek ellátására szolgáló elektromos hálózatra kötött létesítményeket is.
RF-kibocsátás CISPR 11	B osztály	
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	Nem értelmezhető	
Feszültség-ingadozások/ és villogás (flicker) IEC 61000-3-3	Nem értelmezhető	

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata: Elektromágneses zavartűrés

Ez a berendezés az alábbi táblázatban meghatározott elektromágneses környezetben használandó. Azt, hogy a berendezés alkalmazására ilyen környezetben kerüljön sor, az eszköz vásárlójának vagy felhasználójának kell biztosítania.

Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet: Útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV érintkezéskor +/- 8 kV levegő	+/- 6 kV érintkezéskor +/- 8 kV levegő	A padló anyaga fa, beton vagy kerámialap legyen. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, akkor legalább 30%-os relatív páratartalmat kell biztosítani.
Gyors villamos tranziens/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV tápvezetéseknél +/- 1 kV bemeneti/kimeneti vezetéseknél	Nem értelmezhető	
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	+/- 1 kV differenciál mód +/- 2 kV általános mód	Nem értelmezhető	
Feszültségcsúcsok, rövid idejű feszültségkimaradások és feszültségváltozások a bemenő tápvezetéseknél az IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% UT-csökkenés) 0,5 ciklusig 40% UT (60% UT-csökkenés) 5 ciklusig	Nem értelmezhető	
Hálózati frekvencia (50/60 Hz) mágneses tér	3 A/m	3 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses tér jellemzőinek meg kell felelniük a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezet általános területén elvárhatónak.

MEGJEGYZÉS: Az UT a váltófeszültségű tápellátás feszültsége a tesztszint alkalmazása előtt.

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata: Elektromágneses zavartűrés

Ez a berendezés az alábbi táblázatban meghatározott elektromágneses környezetben használandó. Azt, hogy a berendezés alkalmazására ilyen környezetben kerüljön sor, az eszköz vásárlójának vagy felhasználójának kell biztosítania.

Kibocsátási teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet: Útmutatás
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz és 80 MHz között	3 Vrms 150 kHz és 80 MHz között	A berendezéstől (és annak kábeleitől) legalább akkora távolságra nem szabad hordozható és mobil rádiófrekvenciás távközlési készülékeket használni, mint amely az adó frekvenciája alapján az alkalmazandó egyenletből kiszámítható. Ajánlott szeparációs távolság $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	$d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz és 800 MHz között $d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz és 2,5 GHz között A P az adó gyártója által wattban (W) megadott maximális kimeneti teljesítmény, a d pedig a méterben (m) megadott javasolt elkülönítési távolság. A rögzített rádiófrekvenciás jeladókhoz tartozó mezők térerősségének egy elektromágneses helyszíni felmérése alapján alacsonyabbnak kell lennie az egyes frekvenciatartományokb megfeleléségi szintjénél¹. Interferencia alakulhat ki a következő szimbólummal jelölt berendezések közelében: 

1. MEGJEGYZÉS: 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartományhoz tartozó távolság érvényes.

2. MEGJEGYZÉS: Ezek az alapelvek nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses terjedést az épületek, a tárgyak és az emberek által okozott elnyelődések és visszaverődések is befolyásolják.

- a. A rögzített jeladók, például rádiótelefonok (mobil vagy vezeték nélküli) és földi mobil rádióeszközök bázisállomásai, amatőr rádióberendezések, AM- és FM-rádióberendezések és televíziós berendezések adóállomásai által kibocsátott mező erőssége elméletileg nem jósolható meg pontosan. A rögzített rádiófrekvenciás jeladók elektromágneses környezetének felméréséhez helyszíni elektromágneses vizsgálatot kell végezni. Ha a mező mért erőssége a berendezés használatának helyén túllépi a fentebb leírt, alkalmazható rádiófrekvenciás megfeleléségi szintet, akkor a berendezés megfelelő működésének biztosításához figyelemmel kell kísérni annak üzemelését. Rendellenes működés esetén további intézkedésekre, például a berendezés helyzetének vagy helyének módosítására lehet szükség.
- b. A 150 kHz-től 80 MHz-ig terjedő tartományban a mező erősségének [3] V/m alatt kell lennie.

Ajánlott elkülönítési távolság a hordozható és mobil rádiófrekvenciás távközlési készülékek, valamint a berendezés között

A berendezést olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, amelyben a sugárzott RF zavarok szabályozva vannak. A berendezés tulajdonosa vagy használója elkerülheti az elektromágneses interferencia kialakulását, ha a hordozható és mobil rádiófrekvenciás távközlési eszközök (rádióadók) és a berendezés között az alábbiakban javasolt, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményétől függő minimális távolságot fenntartja.

Az adó maximális névleges kimeneti teljesítménye (W)	Az adó frekvenciájának megfelelő elkülönítési távolság (m)		
	150 kHz és 80 MHz között	80 MHz és 800 MHz között	800 MHz és 2,5 GHz között
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
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

Amennyiben az adó maximális kimeneti teljesítménye nem szerepel a fenti táblázatban, a méterben (m) kifejezett javasolt távolság d az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel becsülhető meg, ahol P az adó wattban (W) kifejezett maximális kimeneti teljesítménye az adó gyártója szerint.

1. MEGJEGYZÉS: 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartományhoz tartozó távolság érvényes.
2. MEGJEGYZÉS: Ezek az alapelvek nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses terjedést az épületek, a tárgyak és az emberek által okozott elnyelődések és visszaverődések is befolyásolják.

Rádiók hatásági megfelelése

Federal Communications Commission (FCC)

Ez az eszköz megfelel FCC-szabályok 15. részében foglaltaknak. A berendezés üzemeltetése során a következő két feltételnek kell teljesülnie:

- Ez az eszköz nem okozhat káros interferenciát.
- Ennek az eszköznek fogadnia kell minden beérkező interferenciát, ideértve azokat az interferenciákat is, amelyek működési rendellenességeket okozhatnak.

A berendezést tesztelték, és a tesztelés során teljesen megfelelt az FCC előírások 15. részében a B osztályba sorolt digitális eszközökre előírt határértékeknek. Ezeket a határértékeket úgy határozták meg, hogy megfelelő védelmet nyújtsanak a lakossági berendezések esetén előforduló káros zavarások ellen. Ez a berendezés rádiófrekvenciás energiát kelt, használ, és sugározhat. A használati utasítások figyelmen kívül hagyásával telepített és használt készülék káros zavaró hatást gyakorolhat a rádiókommunikációs eszközökre. Nem garantálható azonban, hogy nem fog interferencia fellépni az adott telepítési helyen. Ha a berendezés káros interferenciát okoz rádiós vagy televíziós jel vételében, amit a berendezés be- és kikapcsolásával lehet megállapítani, akkor azt javasoljuk, hogy tegyen meg egy vagy több intézkedést az alábbiak közül az interferencia megszüntetéséhez:

- Forgassa el vagy helyezze át a vevőantennát.
- Növelje meg a berendezés és a vevőegység közötti távolságot.
- Csatlakoztassa a berendezést olyan aljzathoz, amely a vevőegység áramkörétől eltérő áramkörhöz csatlakozik.
- Kérjen segítséget a forgalmazótól vagy tapasztalt rádió/TV-szerelőtől.

Az amerikai Szövetségi Kommunikációs Bizottság (FCC) által készített kézikönyv hasznos segítséget nyújthat a kezelő számára: The Interference Handbook A kézikönyv itt érhető el: U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. 20402. Cikkszám: 004-000-0034504. A Welch Allyn nem felelős a jelen Welch Allyn termék részét képező eszközök nem engedélyezett módosításából vagy a Welch Allyn által megadottaktól eltérő csatlakozókábelek vagy más berendezések csatlakoztatásából vagy azokra történő kicserélésből eredő rádiós vagy televíziós interferenciáért. Az ilyen nem engedélyezett módosítás, csere vagy csatlakoztatás által okozott interferencia elhárítása a felhasználó felelőssége.

WAM: HJR-WAM2500 UTK : HJR-UTK2500

Industry Canada (IC) kibocsátás

RF sugárzási veszélyre vonatkozó figyelmeztetés

Nem engedélyezett a nagyobb erősítésű antennák és a termékkel való használatra alkalmasnak nem minősített antennák használata. Az eszköz nem lehet egy helyen másik rádióadóval együtt.

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

Ez az eszköz megfelel az Industry Canada RSS 210 szabványának.

A berendezés üzemeltetése során a következő két feltételnek kell teljesülnie: (1) jelen eszköz nem okoz interferenciát, és (2) jelen eszköz eltűr minden interferenciát, többek között olyan interferenciát is, amely nem kívánt működést okozhat.

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.

Ez a B osztályú digitális készülék megfelel a kanadai ICES-003 szabványnak.

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.

Európai Unió

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/EK
Hungarian	Alulírott, a Welch Allyn nevén nyilatkozom, hogy a WLAN device megfelel a vonatkozó alapvető követelményeknek és az 2014/53/EC irányelv egyéb előírásainak.
Italian	Con la presente Welch Allyn dichiara che questo WLAN device è conforme ai requisiti essenziali ed alle altre disposizioni pertinenti stabilite dalla direttiva 2014/53/CE.
Latvian	Ar šo Welch Allyn deklarē, ka WLAN device atbilst Direktīvas 2014/53/EK būtiskajām prasībām un citiem ar to saistītajiem noteikumiem.
Lithuanian	Šiuo Welch Allyn deklaruoja, kad šis WLAN device atitinka esminius reikalavimus ir kitas 2014/53/EB Direktyvos nuostatas.
Malti	Hawnhekk, Welch Allyn, jiddikjara li dan WLAN device jikkonforma mal-htigijiet essenzjali u ma provvedimenti oħrajn relevanti li hemm fid-Direttiva 2014/53/EC
Portuguese	Welch Allyn declara que este WLAN device está conforme com os requisitos essenciais e outras disposições da Directiva 2014/53/CE.
Slovak	Welch Allyn týmto vyhlasuje, že WLAN device spĺňa základné požiadavky a všetky príslušné ustanovenia Smernice 2014/53/ES.
Slovene	Šiuo Welch Allyn deklaruoja, kad šis WLAN device atitinka esminius reikalavimus ir kitas 2014/53/EB Direktyvos nuostatas.
Spanish	Por medio de la presente Welch Allyn declara que el WLAN device cumple con los requisitos esenciales y cualesquiera otras disposiciones aplicables o exigibles de la Directiva 2014/53/CE
Swedish	Härmed intygar Welch Allyn att denna WLAN device står i överensstämmelse med de väsentliga egenskapskrav och övriga relevanta bestämmelser som framgår av direktiv 2014/53/EG.

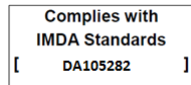
Rádió megfelelőségi táblázat a következő számára:

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

Date of approval: 13-SEP-2018

UTK: Approval number: MR 17488 ANRT 2018

Date of approval: 13-SEP-2018

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