



Welch Allyn®
Модул за безжично получаване
(WAM)

Ръководство на потребителя



Произведено от Welch Allyn, Inc., Skaneateles Falls, NY САЩ



ВНИМАНИЕ: Федералното право ограничава продажбата на това устройство да става от или по поръчката на лекар

© 2024 Настоящият документ съдържа поверителна информация, която принадлежи на Welch Allyn, Inc. Никоя част от този документ не може да бъде изпращана, възпроизвеждана, използвана или разкривана извън получаващата организация без изричното писмено съгласие на Welch Allyn, Inc. Welch Allyn е регистрирана търговска марка на Welch Allyn, Inc. ELI и WAM са търговски марки на Welch Allyn, Inc. Софтуер V2.1X
Информацията в този документ подлежи на промяна без предизвестие.

ПАТЕНТ/ПАТЕНТИ

hillrom.com/patents

Може да е предмет на един или повече патенти. Вижте горепосочения интернет адрес. Компаниите Hill-Rom са собствениците на европейски, американски и други патенти и заявления за патенти в процес на разглеждане.

Отдел по техническо обслужване на Hillrom

За информация относно който и да било от продуктите на Hillrom се свържете с отдела по техническо обслужване на Hillrom на 1.888.667.8272, mor_tech.support@hillrom.com.

80030831, верс. А

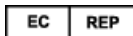
Дата на редакцията: 05.2024 г.



МОДУЛ ЗА ПОЛУЧАВАНЕ НА ЕКГ 901095



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



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

Упълномощен спонсор за Австралия
Welch Allyn Pty Limited
1 Baxter Drive
Old Toongabbie NSW 2146
Австралия

hillrom.com

Welch Allyn, Inc. е дъщерно дружество на Hill-Rom Holdings, Inc.



Hillrom™

СЪДЪРЖАНИЕ

ИЗВЕСТИЯ	3
ОТГОВОРНОСТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	3
ОТГОВОРНОСТ НА КЛИЕНТА	3
ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ОБОРУДВАНЕТО	3
ИЗВЕСТИЯ ЗА АВТОРСКО ПРАВО И ТЪРГОВСКИ МАРКИ	3
ДРУГА ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ	3
ЗАБЕЛЕЖКА ЗА ПОТРЕБИТЕЛИ И/ИЛИ ПАЦИЕНТИ В ЕС	3
ИНФОРМАЦИЯ ЗА ГАРАНЦИЯТА	4
ВАШАТА ГАРАНЦИЯ НА WELCH ALLYN	4
ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ПОТРЕБИТЕЛЯ	6
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	6
ВНИМАНИЕ:	8
ЗАБЕЛЕЖКИ:	9
СИМВОЛИ И МАРКИРОВКИ ПО ОБОРУДВАНЕТО	11
ОЧЕРТАВАНЕ НА СИМВОЛИТЕ	11
ОЧЕРТАВАНЕ НА СИМВОЛИТЕ ПО ОПАКОВКАТА	13
ОБЩИ ГРИЖИ	14
ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ	14
ПРОВЕРКА	14
ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИРАНЕ	14
ИЗХВЪРЛЯНЕ	15
ВЪВЕДЕНИЕ	16
ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ НА РЪКОВОДСТВОТО	16
АУДИТОРИЯ	16
ОПИСАНИЕ НА СИСТЕМАТА	16
ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ (УПОТРЕБА ПО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ)	16
ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА	16
ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ	16
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	17
КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ	17
СЪЩЕСТВЕНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ	17
МОДУЛ ЗА БЕЗЖИЧНО ПОЛУЧАВАНЕ WAM™ И ПРИЕМНИК UTK	17
WAM С ПРОВОДНИЦИ ЗА ОТВЕЖДАНЕ	17
ИЗПОЛЗВАНЕ НА БУТОНИТЕ	18
ОДОБРЕНИ МОДЕЛИ БАТЕРИИ	18
КАТАЛОЖНИ НОМЕРА	18
СПЕЦИФИКАЦИИ НА WAM	19
СПЕЦИФИКАЦИИ НА UTK	21
ПОДГОТОВКА НА ОБОРУДВАНЕТО	22
ПОСТАВЯНЕ НА БАТЕРИИТЕ	22
ПРИЛАГАНЕ НА ЗАХРАНВАНЕТО	22
МОНТИРАНЕ НА КОНЕКТОРНИЯ БЛОК С ПРОВОДНИЦИ ЗА ОТВЕЖДАНЕ	22

ЕТИКЕТИРАНЕ НА WAM И ЕЛЕКТРОКАРДИОГРАФ	23
СДВОЯВАНЕ С ELI 150c/ELI 250c	23
СДВОЯВАНЕ С ELI 230.....	23
СДВОЯВАНЕ С ELI 280.....	23
СДВОЯВАНЕ С ELI 350.....	24
СДВОЯВАНЕ С ELI 380.....	25
СДВОЯВАНЕ НА WAM С Q-STRESS	25
СДВОЯВАНЕ НА WAM С XSCRIBE	25
СЪВМЕСТИМОСТ НА WAM С UTK	26
НЕИЗПРАВНОСТ НА ОТВЕЖДАНЕ	26
СВЕТОДИОДНИ ИНДИКАТОРИ	26
ПОЛУЧАВАНЕ НА ЕКГ.....	27
ПОДДРЪЖКА	28
Периодична поддръжка	28
Предвиждан полезен живот	28
СЪОБЩЕНИЯ И ИНФОРМАЦИЯ.....	29
РЕГИСТЪР С ИНФОРМАЦИЯ ЗА СИСТЕМАТА	30
МЕСТОПОЛОЖЕНИЕ НА СЕРИЙНИЯ И КАТАЛОЖНИЯ НОМЕР	30
ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ (ЕМС).....	31
УКАЗАНИЯ И ДЕКЛАРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ЕМИСИИ.....	32
УКАЗАНИЯ И ДЕКЛАРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: ЕЛЕКТРОМАГНИТНА УСТОЙЧИВОСТ	32
УКАЗАНИЯ И ДЕКЛАРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: ЕЛЕКТРОМАГНИТНА УСТОЙЧИВОСТ	34
РЕГУЛАТОРНО РАДИОСЪОТВЕТСТВИЕ	36
ЕМИСИИ ПО МИНИСТЕРСТВОТО НА ПРОМИШЛЕНОСТТА НА КАНАДА (IC).....	37
ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ	38

ИЗВЕСТИЯ

Отговорност на производителя

Welch Allyn, Inc. отговаря за въздействията върху безопасността и функционирането само ако:

- Операциите по сглобяване, разширенията, пренастройванията, модификациите или ремонтите се извършват само от хора, упълномощени от Welch Allyn, Inc.
- Устройството се използва в съответствие с инструкциите за употреба.

Отговорност на клиента

Потребителят на това устройство е отговорен за обезпечаване на прилагането на удовлетворителен график за техническо обслужване. В противен случай може да се предизвика ненужна неизправност и възможни опасности за здравето.

Идентификация на оборудването

Оборудването на Welch Allyn, Inc. се идентифицира по сериен и справочен номер на гърба на устройството. Трябва да се внимава тези номера да не се заличат.

Поставен е етикет на продукта, показващ уникални идентификационни номера заедно с друга важна информация, отпечатана на етикета.

Форматът на серийния номер е както следва:

YYYWWSSSSSS

YYY = първото Y винаги е 1, последвано от двуцифрена година на производство

WW = седмица на производство

SSSSSS = пореден номер на производство

Когато е наличен, външният UTK етикет ще включва справочен номер (REF) и партиден номер. Етикетът UDI (когато е приложим) е поставен под етикета на продукта. Този етикет е поставен вдясно от етикета на продукта.

Известия за авторско право и търговски марки

Настоящият документ съдържа информация, която е защитена чрез авторско право. Всички права са запазени. Някоя част от този документ не може да бъде фотокопирана, възпроизвеждана или превеждана на друг език без предварителното писмено съгласие на Welch Allyn, Inc.

Друга важна информация

Информацията в този документ подлежи на промяна без предизвестие.

Welch Allyn, Inc. не дава гаранция от никакъв характер по отношение на този материал, включително, но без да се ограничава до, подразбиращи се гаранции за търговска продаваемост и пригодност за конкретна цел. Welch Allyn, Inc. не поема отговорност за никакви грешки или пропуски, които може да се появят в този документ. Welch Allyn, Inc. не поема ангажимент за актуализиране или за поддържане на актуалността на информацията, съдържаща се в този документ.

Забележка за потребители и/или пациенти в ЕС

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ГАРАНЦИЯТА

Вашата гаранция на Welch Allyn

WELCH ALLYN, INC. (наричана в настоящото „Welch Allyn“) гарантира, че компонентите в продуктите на Welch Allyn (наричани в настоящото „Продукт(и)“) ще бъдат без дефекти в изработката и материалите за броя години, посочен в документацията, съпровождаща продукта, или предварително съгласуван от купувача и Welch Allyn, или ако няма друго отбелязано, за период от дванадесет (12) месеца от датата на експедиране.

Консумативите, еднократните или за еднократна употреба продукти, като например ХАРТИЯ или ЕЛЕКТРОДИ, но без да се ограничават до тях, са гарантирано без дефекти в изработката и материалите за период от 90 дни от датата на експедиране или датата на първа употреба, което от двете е по-скоро.

Продуктите за многократна употреба, като например БАТЕРИИ, МАНШЕТИ ЗА КРЪВНО НАЛЯГАНЕ, МАРКУЧИ ЗА КРЪВНО НАЛЯГАНЕ, КАБЕЛИ НА ТРАНСДЮСЕРИ, Y-КАБЕЛИ, ПАЦИЕНТСКИ КАБЕЛИ, ПРОВОДНИЦИ НА ОТВЕЖДАНЯ, МАГНИТНИ НОСИТЕЛИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ, КАЛЪФИ ЗА НОСЕНЕ или СТОЙКИ, но без да се ограничават до тях, са гарантирано без дефекти в изработката и материалите за период от 90 дни. Тази гаранция не се прилага за повреда на Продукта(ите), причинена от някое или от всички обстоятелства или условия по-долу:

- a) повреда на товара;
- b) части и/или аксесоари на Продукта(ите) не са получени от или одобрени от Welch Allyn;
- c) погрешно приложение, неправилна употреба, злоупотреба и/или неспазване на ръководствата с инструкции и/или информация за Продукта(ите);
- d) инцидент; бедствие, засягащо Продукта(ите);
- e) изменения и/или модификации по Продукта(ите), които не са разрешени от Welch Allyn;
- f) други събития извън разумния контрол на Welch Allyn или невъзникващи при нормални работни условия.

ПРАВНАТА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ТАЗИ ГАРАНЦИЯ Е ОГРАНИЧЕНА ДО РЕМОНТА ИЛИ ПОДМЯНАТА БЕЗ РАЗНОСКИ ЗА ТРУДА ИЛИ МАТЕРИАЛИТЕ, ИЛИ ВСЕКИ/ВСИЧКИ ПРОДУКТ(И), УСТАНОВЕН(И) КАТО ДЕФЕКТЕН(НИ) ПРИ ПРОВЕРКА ОТ WELCH ALLYN. Тази правна защита следва да бъде обусловена при получаване на известие от Welch Allyn за всички предявявани дефекти бързо след откриването им в рамките на гаранционния период. Задълженията на Welch Allyn съгласно предходната гаранция ще бъдат допълнително обусловени въз основа на преценка от купувача на Продукта(ите) (i) за всички разходи на превозвача по отношение на всеки/всеки Продукт(и), върнат(и) в главната локация на Welch Allyn или всяко друго място, специфично обозначено от Welch Allyn или от упълномощен дистрибутор или представител на Welch Allyn, и (ii) всички рискове от загуба при транзит. Изрично е съгласувано, че задължението на Welch Allyn е ограничено и че Welch Allyn не функционира като застраховател. Купувач на Продукт(и), чрез приемането и закупуването му/им потвърждава и се съгласява, че Welch Allyn няма да отговаря за загуба, вреда или щета, дължащи се пряко или косвено на възникване на събитие или последствие от него, свързано с Продукта(ите). Ако се установи, че Welch Allyn е отговорна пред някого съгласно някаква теория (с изключение на изричната гаранция, заложена в настоящото) за загуба, вреда или повреда, задължението на Welch Allyn ще бъде ограничено до по-малката от действителните загуба, вреда или щета, или оригиналната покупна цена на Продукта(ите), когато е/са продаден(и).

ОСВЕН КАКТО Е ЗАЛОЖЕНО В НАСТОЯЩОТО ПО ОТНОШЕНИЕ НА ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ НА РАЗХОДИ ЗА РАЗНОСКИ ЗА ТРУД, ЕДИНСТВЕНАТА ЕКСКЛУЗИВНА ПРАВНА ЗАЩИТА НА ДАДЕН КУПУВАЧ СРЕЩУ WELSH ALLYN ЗА ИСКОВЕ, СВЪРЗАНИ С ПРОДУКТ(И) ЗА ВСЯКА И ВСИЧКИ ЗАГУБИ И ЩЕТИ, ПРОИЗТИЧАЩИ ОТ ВСЯКА ПРИЧИНА, СЛЕДВА ДА БЪДЕ РЕМОНТЪТ И ПОДМЯНАТА НА ДЕФЕКТНИЯ(ТЕ) ПРОДУКТ(И) ДО СТЕПЕНТА, В КОЯТО ДЕФЕКТЪТ Е ЗАБЕЛЯЗАН И WELSH ALLYN СА УВЕДОМЕНИ В РАМКИТЕ НА ГАРАНЦИОННИЯ ПЕРИОД. В НИКАКЪВ СЛУЧАЙ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ИСКЪТ ЗА НЕБРЕЖНОСТ, WELSH ALLYN НЯМА ДА НОСЯТ ОТГОВОРНОСТ ЗА ИНЦИДЕНТНИ, СПЕЦИАЛНИ ИЛИ КОСВЕНИ ЩЕТИ ИЛИ ЗА ВСЯКАКВА ДРУГА ЗАГУБА, ЩЕТА ИЛИ РАЗХОД ОТ ВСЯКАКЪВ ХАРАКТЕР, ВКЛЮЧИТЕЛНО ЗАГУБА НА ПЕЧАЛБИ, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ПРИ ПРАВОНАРУШАВАЩИ ДЕЙСТВИЯ, НЕБРЕЖНОСТ ИЛИ СТРОГИ ПРАВНИ ТЕОРИИ ЗА ОТГОВОРНОСТ, ИЛИ ПО ДРУГ НАЧИН. ТАЗИ ГАРАНЦИЯ ИЗРИЧНО Е ВМЕСТО ВСЯКАКВИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ КОСВЕНИ, ВКЛЮЧВАЩИ, НО НЕ ОГРАНИЧЕНИ ДО, КОСВЕНАТА ГАРАНЦИЯ ЗА ТЪРГОВСКА ПРОДАВАЕМОСТ И ГАРАНЦИЯТА ЗА ПРИГОДНОСТ ЗА КОНКРЕТНА ЦЕЛ.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ПОТРЕБИТЕЛЯ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Означава, че има възможност за физическо нараняване за Вас или за другите.



Внимание:

Означава, че има възможност за повреда на устройството.

Забележка:

Предоставя информация за допълнително съдействие при използването на устройството.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Настоящото ръководство предоставя важна информация за използването и безопасността на това устройство. Отклоняването от работните процедури, неправилната употреба или неправилното приложение на устройството или пренебрегването на спецификации и препоръки биха могли да доведат до повишен риск от вреда за потребителите, пациентите и стоящите наоколо лица или до повреда на устройството.
- Устройството предава данни, отразяващи физиологичното състояние на пациента до подходящо оборудвано приемащо устройство, което при преглеждане от обучен лекар или клиницист може да бъде полезно при определянето на диагноза. Въпреки това данните не трябва да се използват като единствено средство за определяне на диагноза на пациента.
- От потребителите се очаква да бъдат лицензирани клинични професионалисти, запознати с медицинските процедури и грижите за пациента, и подходящо обучени за използването на това устройство. Операторът трябва да прочете и да се запознае със съдържанието на ръководството на потребителя и другите съпроводителни документи, преди да опита да използва това устройство за клинични приложения. Недостатъчното познание или обучение би могло да доведе до повишен риск от вреда за потребители, пациенти и стоящи наоколо лица или повреда на устройството. Свържете се със сервиза на Welch Allyn за допълнителни възможности за обучение.
- За поддържане на проектираната безопасност на оператора и пациента използваното периферно оборудване и аксесоари, които могат да влязат в пряк контакт с пациента, трябва да бъдат в съответствие с UL 60601-1, IEC 60601-1 и IEC 60601-2-25. Използвайте само части и аксесоари, доставени с устройството и налични чрез Welch Allyn, Inc.
- Пациентските кабели, предназначени за използване с устройството, включват серийно съпротивление (минимум 9 Kohm) във всяко отвеждане за защита от дефибрилация. Пациентските кабели трябва да бъдат проверени за пукнатини или начупване преди употреба.
- Проводимите части на пациентския кабел, електродите и свързаните съединения на приложни части тип CF, включително неутралния проводник на пациентския кабел и електродите, не трябва да влизат в контакт с други проводими части, включително заземяване.
- Електродите за ЕКГ биха могли да причинят дразнене на кожата – пациентите трябва да бъдат проверявани за признаци на дразнене или възпаление.
- Не влизайте в контакт с устройството или пациентските кабели, за да избегнете възможността от тежко нараняване или смърт по време на дефибрилация на пациента. В допълнение, за свеждане до минимум на вредата за пациента се изисква правилно поставяне на контактните електроди на дефибрилатора по отношение на електродите.

- Защитата от дефибрилация е гарантирана само ако е използван оригиналният пациентски кабел. Всяка модификация на това устройство може да измени защитата за дефибрилатор.
- Еднократните консумативи за еднократна употреба (напр. електроди) не трябва да се използват повторно, за да се избегне потенциалът за разпространяване на заболяване или инфекция. За поддържане на безопасността и ефективността електродите не трябва да се използват след изтичане на срока им на годност.
- Това устройство бе проектирано да използва електродите, посочени в това ръководство. Трябва да се използва правилна клинична процедура, за да се подготвят местата за електродите и пациентът да се наблюдава за прекомерно кожно дразнене, възпаление или други нежелани реакции. Електродите са предназначени за краткосрочна употреба и трябва да бъдат свалени от пациента бързо след изследването.
- Предупреждение на Федералната комисия по комуникации на САЩ (FCC) (Дял 15.21): Промените или модификациите, които не са изрично одобрени от страната, отговорна за съответствието, биха могли да анулират правомощието на потребителя да работи с устройството.
- Съществува евентуална опасност от експлозия. Не използвайте устройството при наличието на запалима анестетична смес.
- Устройството не е било проектирано за употреба с високочестотно (ВЧ) хирургическо оборудване и не предоставя защитно средство срещу рискове за пациента.
- Качеството на сигнала, произведен от устройството, може да бъде неблагоприятно повлиян от използването на друго медицинско оборудване, включително, но не ограничено до, дефибрилатори и ултразвукови апарати.
- Няма известен риск за безопасността, ако друго оборудване, като кардиостимулатори или други стимулатори, се използва едновременно с устройството; въпреки това може да се появи смущение в сигнала.
- Операциите могат да бъдат повлияни при наличието на силни електромагнитни източници, като оборудване за електрохирургия.
- Работещото на батерии устройство изпраща данни, отразяващи физиологичното състояние на пациента, до приемащо устройство. При неуспех на работата ще възникне спиране на изпращането на данните и информацията на LCD. При критични за мисията условия се препоръчва да имате на разположение резервно устройство.
- Използвайте само препоръчаните клетки за алкални батерии. Използването на други клетки може да представлява опасност от пожар или експлозия.
- Функцията за предупреждение за изтощена батерия е проектирана само за клетките за алкални батерии. Използването на други клетки може да доведе до срыв на предупреждението за изтощена батерия, евентуално водещо до неизправност на устройството.
- Не се опитвайте да почиствате устройството или пациентските кабели чрез потапяне в течност, автоклавиране или парно почистване, тъй като това може да повреди оборудването или да намали полезния му живот. Използването на непосочени препарати за почистване/дезинфекция, неспазването на препоръчителните процедури или контактът с непосочени материали би могло да доведе до повишен риск от вреда за потребителите, пациентите и стоящите наоколо лица или до повреда на устройството. Не стерилизирайте устройството или пациентските кабели с газ етиленов оксид (EtO).

- Електрокардиографът ELI не превключва автоматично между устройството и директен пациентски кабел. Клиницистът трябва да избере желания кабел в менюто Settings (Настройки) преди получаването на ЕКГ. Превключването между директен пациентски кабел и устройството не изисква устройството да бъде сдвоено наново с електрокардиографа ELI, освен ако не трябва да се използва друго устройство. Избраният пациентски кабел ще се показва непрекъснато под бутона на менюто Settings (Настройки).
- Минималната амплитуда на физиологичният сигнал на пациента, която МЕ оборудване или система приема, е 30 μV . Работата на МЕ оборудване или МЕ система под тази амплитуда може да предизвика неточни резултати.
- Този продукт отговаря на съответните стандарти за електромагнитни смущения, механична безопасност, работни характеристики и биосъвместимост. Продуктът обаче не може напълно да елиминира потенциална вреда за пациента или потребителя вследствие на:
 - Вреда или повреда на устройството, свързана с електромагнитни опасности,
 - Вреда от механични опасности,
 - Вреда от неналичността на устройство, функция или параметър,
 - Вреда от грешка при неправилна употреба, като неправилно почистване; и/или
 - Вреда от излагане на устройството на биологични активатори, които може да доведат до тежка системна алергична реакция.



Внимание:

- Не използвайте остри или твърди предмети за натискане на бутоните, работете само с пръсти, за да предотвратите евентуална повреда на устройството.
- Устройството и проводниците за отвеждания трябва да бъдат почиствани след всяка употреба. Проверявайте свързванията за повреда или прекомерно износване преди всяка употреба. Подменяйте проводниците на отвежданията, ако се забележи повреда или прекомерно износване.
- Не дърпайте и не опъвайте пациентските кабели, тъй като това би могло да доведе до механични и/или електрически повреди. Проводниците на отвежданията трябва да бъдат съхранявани след оформянето им в хлабава примка.
- Устройството ще работи само с приемащи устройства, които са оборудвани с подходящата опция.
- Вътре няма части, които могат да бъдат сервизирани от потребителя. Повреденото или подозирано в неизправност оборудване трябва незабавно да се отстрани от употреба и трябва да бъде проверено/ремонтирано от квалифициран сервизен персонал преди продължителна употреба.
- Не се препоръчва това устройство да бъде използвано при наличието на образно оборудване, като устройства за ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) или компютърна томография (КТ) и др.
- Следното оборудване може да причини смущение с РЧ канала: микровълнови печки, апарати за диатермия с LAN (разширен спектър), любителски радиостанции и правителствени радары.
- Когато е необходимо, изхвърлете устройството, неговите компоненти и аксесоари (напр. батерии, кабели, електроди) и/или опаковъчни материали в съответствие с местните регламенти.
- За батериите AA е известно, че съдържанието им протича, когато се съхраняват в неизползвано оборудване. Извадете батерията от устройството, когато не се използва за продължителен период от време.

- Не забравяйте да вкарвате блока на конектора в подходящия входящ конектор, като съпоставите етикетите на проводника на отвеждането и етикета на устройството.
- Трябва да се спазват следните условия за околната среда, за да се предотврати евентуална повреда на устройството по време на транспорт и съхранение (докато е в оригиналната опаковка):

Диапазон на околната температура:	от -20°C до 65°C (от -4°F до 149°F)
Диапазон на относителната влажност:	от 5 до 95% (без конденз)
Атмосферно налягане:	от 500 hPa до 1060 hPa

- Това устройство е предназначено да бъде използвано в болнична среда или лекарски кабинет и трябва да бъде използвано съгласно долупосочените условия на околната среда:

Диапазон на околната температура:	от 0°C до 40°C (от 32°F до 104°F)
Диапазон на относителната влажност:	от 5 до 95% (без конденз)
Атмосферно налягане:	от 500 hPa до 1060 hPa

Забележки:

- Правилната подготовка на пациента е важна за правилното поставяне на електродите за ЕКГ и работата на устройството.
- Ако електродът не е правилно свързан към пациента или един или повече от проводниците за отвеждания на пациентския кабел са повредени, дисплеят ще показва неизправност на отвеждане за отвеждането(ията), при което/които е налично състоянието.
- WAM™ (модулът за безжично получаване) трябва да бъде сдвоен към електрокардиографа преди работа. Ако притежавате повече от един WAM, съветваме Ви да поставите етикет на него и на сдвоения електрокардиограф, за да се избегне объркване. Лист с етикети е предоставен към WAM за удобство.
- Направете справка в ръководството на потребителя на приемащото устройство за допълнителни инструкции и предупреждения.
- Според дефинициите на IEC 60601-1 и IEC 60601-2-25 това устройството се класифицира, както следва:
 - Оборудване от клас I или с вътрешно захранване.
 - Устойчиви на дефибрилация приложни части Тип CF (ЕКГ).
 - Оборудването не е подходящо за употреба при наличието на запалима анестетична смес.
 - Продължителна работа.
- Устройството ще започне автоматично да мига със светодиоди, ако батериите са разредени под 1,0 волта.
- При нормална работа зеленият светодиод ще се показва непрекъснато.
- Ако капакът на батерията бъде отворен по време на предаване, устройството ще спре да предава. Батерията трябва да бъде поставена отново и капакът трябва да се постави, за да се възобнови работата.
- Устройството автоматично ще се изключи (изключени светодиоди), ако батерията е била силно разредена.
- Устройството автоматично ще се изключи, когато се изключи захранването на електрокардиографа.

- Устройството автоматично ще се изключи (изключени светодиоди) след две минути неактивност или въвеждане от потребителя.
- Превключването към директен пациентски кабел автоматично ще изключи захранването на устройството.
- При сдвояване с устройството се уверете, че AM12 е разкачен, иначе операцията за сдвояване ще се провали.
- Потребителят трябва да избере STAT от електрокардиографа, за да продължи, за да извърши STAT ЕКГ с помощта на устройството, сдвоено с електрокардиограф ELI 230.
- Представянето на квадратна вълна на дисплея, докато се използва WAM, може да се дължи на изключване на WAM, липса на батерия, неправилно сдвояване, работа извън диапазона или поради грешка в калибрирането. Прегледайте светодиодния индикатор и звуковия съветник на WAM, за да се уверите, че устройството е включено, има подходящото ниво на батерията, сдвоено е правилно и е в рамките на препоръчителната близост до електрокардиографа или изключете и пак включете захранването на WAM за повторно калибриране.
- Устройството е класифицирано от UL:



ПО ОТНОШЕНИЕ НА ОПАСНОСТИТЕ ОТ ТОКОВ УДАР, ПОЖАР И
МЕХАНИЧНИ РИСКОВЕ САМО В СЪОТВЕТСТВИЕ С IEC 60601-1,
CAN/CSA C22.2 № 60601-1 и IEC 60601-2-25

СИМВОЛИ И МАРКИРОВКИ ПО ОБОРУДВАНЕТО

Очертаване на символите



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Изявленията за предупреждение в това ръководство идентифицират условия или практики, които биха могли да доведат до заболяване, нараняване или смърт. В допълнение, когато се използва върху приложна част за пациент, този символ обозначава, че защитата от дефибрилация е в кабелите. Предупредителните символи ще се показват със сив фон в черно-бял документ.



ВНИМАНИЕ Препоръките с предпазни мерки в това ръководство посочват условия или практики, които могат да доведат до увреждане на оборудването или друга собственост или до загуба на данни.



Устойчива на дефибрилатор приложна част тип CF



Получаване на 12-канална ЕКГ



Получаване на разпечатка за ритъма



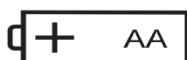
Бутон за включване/изключване



Индикатор за версия 2 WAM



Индикатор за версия 2 UTK



Батерия с известие: Вижте работните инструкции за типа клетка, която трябва да се използва



Разделно събиране на електрическо и електронно оборудване. Не изхвърляйте като несортиран битов отпадък. Съгласно Директива 2012/19/ЕС на Европейския съюз изисква отделно третиране за изхвърляне на отпадъците съгласно националните регламенти



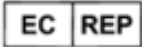
Указва съответствие с приложимите директиви на Европейския съюз



Нейонизиращо електромагнитно лъчение



Направете справка с ръководството с инструкции/брошурата.

	Медицинско изделие
	Каталожен номер
	Идентификатор на модела
	Партиден номер
	Сериен номер
	Производител
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Вносител
	Маркировка за одобрение от UL
	Уникална идентификация на устройството (UDI)
	Дата на производство

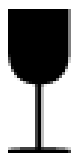
Очертаване на символите по опаковката



Да се пази далеч от слънчева светлина



С тази страна нагоре



Чупливо



Да се пази на сухо място



Ограничение за температура



Ограничение за влажност



Ограничение за атмосферно налягане



Съдържа херметизирана акумулаторна батерия

ОБЩИ ГРИЖИ

Предпазни мерки

- Изключвайте устройството преди инспектиране или почистване.
- Не потапяйте устройството във вода.
- Не използвайте органични разтворители, разтвори на амониева основа или абразивни почистващи препарати, които могат да повредят повърхностите на оборудването.

Проверка

Проверявайте Вашето оборудване ежедневно преди работа. Ако забележите нещо, което се нуждае от ремонт, свържете се с упълномощено сервизно лице, за да извърши ремонтите.

- Проверете дали всички кабели и конектори са сигурно разположени.
- Проверете калъфа за всякаква видима повреда.
- Проверете кабелите и конекторите за всякаква видима повреда.
- Проверете бутоните и елементите за управление за правилна функция и външен вид.

Почистване и дезинфекциране

Дезинфекциращи средства

WAM е съвместим със следните дезинфектанти:

- Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes (използвайте според инструкциите на етикета на продукта) или
- мека кърпа без мъх, навлажнена с разтвор на натриев хипохлорит (10% домакинска белина и воден разтвор) минимум разреждане 1:500 (минимум 100 ppm свободен хлор) и максимум разреждане 1:10 според препоръките на Указанията на APIC за избор и употреба на дезинфектанти.



Внимание: Установено е, че дезинфекциращите или почистващите препарати, които съдържат съединения на четвъртичен амоняк (амониеви хлориди), имат отрицателни въздействия, ако се използват за дезинфекция на продукта. Използването на подобни препарати може да доведе до обезцветяване, напукване и влошаване на качеството на външния корпус на устройството.

Почистване

За почистване на WAM:

1. Извадете батерията.
2. Отстранете кабелите и проводниците за отвеждания от устройството преди почистване.
3. Щателно избършете повърхността на WAM с чиста кърпа без мъх с мек миеш препарат и вода за общо почистване или използвайте едно от горните препоръчани средства за дезинфекция.
4. Подсушете устройството с чиста, мека, суха кърпа без мъх.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Предотвратявайте навлизането на течности в устройството и не се опитвайте да почистите/дезинфекцирате устройството или пациентските кабели чрез потапяне в течност, автоклавиране или парно почистване.

Не излагайте кабелите на силно ултравиолетово лъчение.

Не стерилизирайте устройството или проводниците на отвеждане с газ етиленов оксид (EtO).

Не потапяйте краищата на кабелите или проводниците на отвеждане; потапянето може да причини корозия на метала. Бъдете внимателни при излишната течност, тъй като контактът с металните части може да предизвика корозия.

Не използвайте прекомерни техники за сушене, като форсирана топлина.

Неправилните продукти и процеси за почистване могат да повредят устройството, да образуват чупливи проводници на отвеждане и кабели, да корозират метала и да анулират гаранцията. Прилагайте грижи и правилна процедура при всяко почистване или поддържане на устройството.

Изхвърляне

Изхвърлянето трябва да се извършва в съответствие със следните стъпки:

1. Следвайте инструкциите за почистване и дезинфекция съгласно инструкциите в настоящия раздел от ръководството за потребителя.
2. Отделете материалите, за да са подготвени за процеса за рециклиране
 - Компонентите трябва да бъдат демонтирани и рециклирани въз основа на типа материал
 - Пластмасите трябва да бъдат рециклирани като пластмасови отпадъци
 - Металите трябва да бъдат рециклирани като метали
 - Включва свободно стоящи компоненти, съдържащи повече от 90% метал по тегло
 - Това включва винтове и крепежни елементи
 - Електронните компоненти, включително захранващия кабел, да се разглобяват и рециклират като отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО)
 - Батериите трябва да бъдат демонтирани от устройството и изхвърлени правилно съгласно Директивата за батериите.

Потребителите трябва да спазват всички федерални, щатски, регионални и/или местни закони и регламенти, доколкото се отнасят до безопасното изхвърляне на медицински изделия и аксесоари. При съмнение потребителят на изделието трябва да се свърже първо с отдела за техническа поддръжка на Hillrom за указания относно протоколите за безопасно унищожаване.



Waste of Electrical and
Electronic Equipment (WEEE)

ВЪВЕДЕНИЕ

Предназначение на ръководството

Настоящото ръководство е предназначено да предостави на потребителя информация относно:

- Използването и запознаването с WAM (модул за безжично получаване), бутоните на оператора и светодиодните индикатори.
- Подготвяне на WAM за употреба.
- Получаване и отпечатване на ЕКГ.
- Поддръжка.

ЗАБЕЛЕЖКА: Настоящото ръководство може да съдържа екранни снимки. Всички екранни снимки са предоставени само за справка и не са предназначени да предават действителните техники за работа. Консултирайте се с действителния екран на езика на хоста за специфичните словесни формулировки.

Аудитория

Настоящото ръководство е написано за клинични професионалисти, от които се очаква да имат работни познания за медицинските процедури и терминология, както се изисква за мониториране и/или получаване на клинични данни от кардиологични пациенти.

Описание на системата

WAM обединява безжична електрокардиографска технология за постигане на получаването и РЧ предаване на данни от 12-канална ЕКГ с диагностично качество. Предаването на данни от ЕКГ до модул на приемник на Welch Allyn позволява на сърдечните сигнали да се показват на устройство за мониториране, като електрокардиограф, без необходимостта от директно свързване.

Следното оборудване е необходимо за използване на WAM:

- Една АА алкална батерия, 1,5 V
- Електрокардиограф с модул на приемник на Welch Allyn
- Комплекти проводници за отвеждания
- Електроди за ЕКГ

Предназначение (употреба по предназначение)

Приложението по предназначение, пациентската популация и крайната употреба на получените данни са определени от хост системата. Модулите за получаване са предназначени да бъдат използвани от лицензиран доставчик на здравни грижи в болнична или клинична среда.

Показания за употреба

- Показано за употреба като радиочестотен предавател на физиологичен сигнал, който получава и доставя РЧ предаване на електрокардиографски данни, получени по време на изследване при покой/физиологично електрокардиографско изследване.
- Предвиденото приложение, пациентската популация и крайната употреба на получените данни са определени от хост системата. Модулите за получаване са предназначени да бъдат използвани от лицензиран доставчик на здравни грижи в болнична или клинична среда.

Целеви потребители

Целевите потребители се определят от хост системата.

Противопоказания

Няма известни противопоказания при употреба по предназначение и в рамките на посочените работни условия.

Клинични ползи

Клиничните ползи се определят от хост системата.

Съществени характеристики

WAM отговаря на нивото на съществени характеристики, изисквано в IEC 60601-2-25:2011. Извършен е анализ на риска и не са открити допълнителни съществени характеристики според дефиницията, предоставена в IEC 60601-1.

Модул за безжично получаване WAM™ и приемник UTK

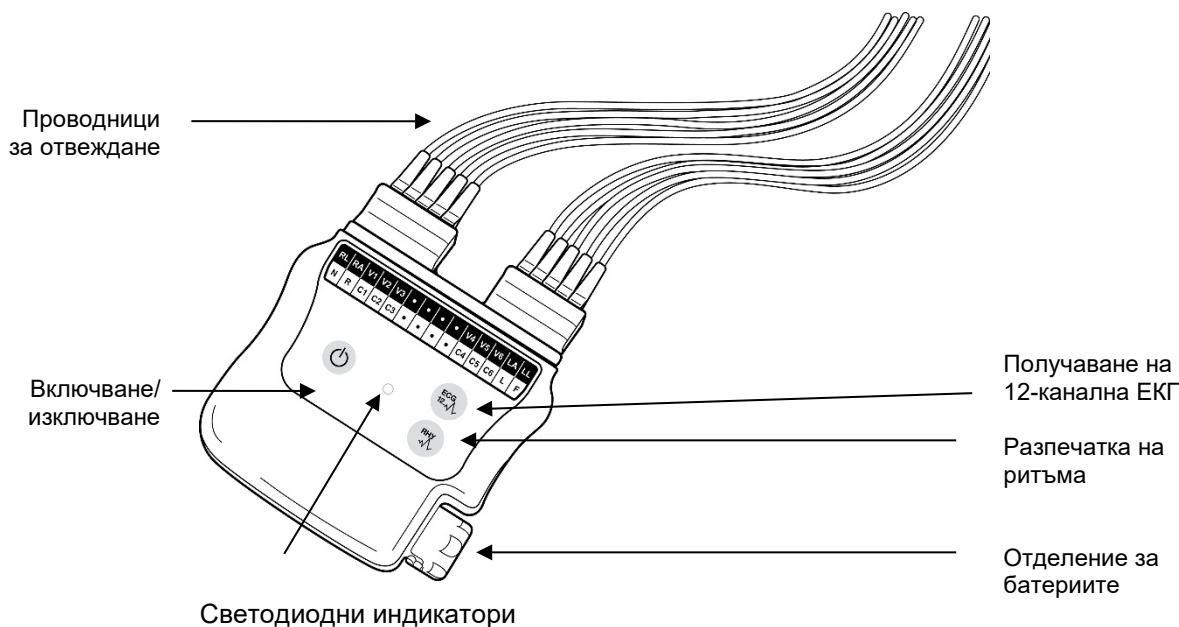


Ключът с USB приемо-предавателно устройство (USB Transceiver Key, UTK) представлява компактен радио приемо-предавателно устройство, предназначено да бъде оперативно съвместимо с WAM. UTK е съвместим с USB портовете на персоналните компютри (PC) и устройствата за ЕКГ на Welch Allyn и позволява на тези устройства да получават, показват и съхраняват данни за ЕКГ от пациентите с безжично свързване.

UTK е вътрешно вграден в електрокардиографите ELI на Welch Allyn.

WAM с проводници за отвеждане

Фигура 1-1



Използване на бутоните

C WAM се работи чрез три бутона, които се намират отпред на устройството:

- Включване/изключване
- Получаване на 12-канална ЕКГ
- Получаване на разпечатка на ритъма

Одобрени модели батерии

Описание	Производител	Каталожни номера
Алкални, тип AA, 1,5 V	Различни	Различни



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използването на други клетки може да представлява опасност от пожар или експлозия.

Свържете се с представител за обслужване на клиентите на Welch Allyn, за да поръчате допълнителни консумативи.

Каталожни номера

Описание	Каталожни номера
Модул за безжично получаване (WAM+) БЕЗ ПРОВОДНИЦИ ЗА ОТВЕЖДАНЕ	30012-019-56
МОДУЛ UTK – 2 (приемник за WAM със системи Stress и RScript)	30012-021-54
КОМПЛЕКТ АКЕСОАРИ ЗА WAM С ОТВЕЖДАНЯ ТИП БАНАН ПО АНА (включва WAM+)	41000-031-50
КОМПЛЕКТ АКЕСОАРИ ЗА WAM С ОТВЕЖДАНЯ ТИП БАНАН ПО IEC (включва WAM+)	41000-031-51
КОМПЛЕКТ АКЕСОАРИ ЗА WAM С ОТВЕЖДАНЯ ЩИПКИ ПО АНА (включва WAM+)	41000-031-52
КОМПЛЕКТ АКЕСОАРИ ЗА WAM С ОТВЕЖДАНЯ ЩИПКИ ПО IEC (включва WAM+)	41000-031-53
КОМБИНАТОР WAM ОТВЕЖДАНЯ 10 ПОЗИЦИЯ IEC И АНА, СИВ	9293-046-07
КОМПЛЕКТ РЕЗЕРВНИ ОТВЕЖДАНЯ WAM/AM12 ПЪЛЕН КОМПЛЕКТ BANA АНА, СИВ	9293-046-60
КОМПЛЕКТ РЕЗЕРВНИ ОТВЕЖДАНЯ WAM/AM12 ПЪЛЕН КОМПЛЕКТ BANA IEC, СИВ	9293-046-61
КОМПЛЕКТ РЕЗЕРВНИ ОТВЕЖДАНЯ WAM/AM12 КРАЙНИЦИ BANA АНА, СИВ	9293-046-62
КОМПЛЕКТ РЕЗЕРВНИ ОТВЕЖДАНЯ WAM/AM12 КРАЙНИЦИ BANA IEC, СИВ	9293-046-63
КОМПЛЕКТ РЕЗЕРВНИ ОТВЕЖДАНЯ WAM/AM12 V1-V3 BANA АНА, СИВ	9293-046-64

КОМПЛЕКТ РЕЗЕРВНИ ОТВЕЖДЕНИЯ WAM/AM12 C1-C3 BANA IEC, СИВ	9293-046-65
КОМПЛЕКТ РЕЗЕРВНИ ОТВЕЖДЕНИЯ WAM/AM12 V4-V6 BANA АНА, СИВ	9293-046-66
КОМПЛЕКТ РЕЗЕРВНИ ОТВЕЖДЕНИЯ WAM/AM12 C4-C6 BANA IEC, СИВ	9293-046-67
КОМПЛЕКТ РЕЗЕРВНИ ОТВЕЖДЕНИЯ WAM/AM12 ПЪЛЕН КОМПЛЕКТ ЩИПКИ АНА, СИВ	9293-047-60
КОМПЛЕКТ РЕЗЕРВНИ ОТВЕЖДЕНИЯ WAM/AM12 ПЪЛЕН КОМПЛЕКТ ЩИПКИ IEC, СИВ	9293-047-61
КОМПЛЕКТ РЕЗЕРВНИ ОТВЕЖДЕНИЯ WAM/AM12 КРАЙНИЦИ, ЩИПКА АНА, СИВ	9293-047-62
КОМПЛЕКТ РЕЗЕРВНИ ОТВЕЖДЕНИЯ WAM/AM12 КРАЙНИЦИ, ЩИПКА IEC, СИВ	9293-047-63
КОМПЛЕКТ РЕЗЕРВНИ ОТВЕЖДЕНИЯ WAM/AM12 V1-V3 ЩИПКА АНА, СИВ	9293-047-64
КОМПЛЕКТ РЕЗЕРВНИ ОТВЕЖДЕНИЯ WAM/AM12 C1-C3 ЩИПКА IEC, СИВ	9293-047-65
КОМПЛЕКТ РЕЗЕРВНИ ОТВЕЖДЕНИЯ WAM/AM12 V4-V6 ЩИПКА АНА, СИВ	9293-047-66
КОМПЛЕКТ РЕЗЕРВНИ ОТВЕЖДЕНИЯ WAM/AM12 C4-C6 ЩИПКА IEC, СИВ	9293-047-67
КОМПЛЕКТ ОТВЕЖДЕНИЯ WAM/AM12 10-ПРОВОДНИКОВ КЪСИ ЩИПКИ АНА, СИВ	9293-047-70
КОМПЛЕКТ ОТВЕЖДЕНИЯ WAM/AM12 10-ПРОВОДНИКОВ КЪСИ ЩИПКИ IEC, СИВ	9293-047-71
КОМПЛЕКТ РЕЗЕРВНИ ОТВЕЖДЕНИЯ WAM/AM12 КРАЙНИЦИ, КЪСИ ЩИПКИ АНА, СИВ	9293-047-72

СПЕЦИФИКАЦИИ НА WAM

Функция	Спецификация*
Тип инструмент	12-канален модул за безжично получаване за ЕКГ в покой
Входящи канали	12-канално получаване и предаване на сигнал
Изпращани отвеждания за ЕКГ	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 и V6
Протокол за предаване на WAM	Двупосочна и скокообразна промяна на честотите; метод за сигнална лампа и реакция свързва единичен модул за получаване към единичен електрокардиограф
Честотен диапазон	от 2403,38 MHz до 2479,45 MHz
Интервал между каналите	1 MHz

Изходяща РЧ мощност	< 10 dBm
Тип антена	PCB обърнат F
Усилване на антената	-4,12 dBi
Модулация	MSK
Дистанция на WAM и приемника	Приблизително 10 фута (3 метра)
Комплект отвеждания	RA, LA, RL, LL, V1, V2, V3, V4, V5 и V6 (R, L, N, F, C1, C2, C3, C4, C5 и C6) с демонтиращи се проводници за отвеждане
Честота на семплиране	40 000 проби/секунда/на канал за получаване; 1000 проби/секунда/канал, изпратени за анализ
Разделителна способност	1,875 микроволта LSB
Потребителски интерфейс	Работа с три бутона: ВКЛ./ИЗКЛ., получаване на 12-канална ЕКГ и получаване на регистрираща лента на ритъма
Защита от дефибрилатор	Отговаря на стандартите на AAMI и IEC 60601-2-25
Специални функции	Светодиодна индикация за състояние на захранването, работен режим, неизправност на отвеждане и оставащ заряд на батерията
Класификация на устройството	Тип CF, работи на батерии
Тегло	6,7 унции (190 g) с батерията
Размери	4,45 x 4,25 x 1,1" (11,3 x 10,8 x 2,79 cm)
Акумулаторна батерия	1 AA алкална батерия обикновено захранва WAM за получаване на 250 ЕКГ изследвания в покой

**Спецификациите подлежат на промяна без предизвестие*

Спецификации на UTK

Функция	Спецификация
Честота	2403,38 ~ 2479,45 MHz
Интервал между каналите	1 MHz
Изходяща РЧ мощност	< 10 dBm
Тип антена	PCB обърнат F
Усилване на антената	-4,12dBi
Модулация	MSK

**Спецификациите подлежат на промяна без предизвестие.*

ПОДГОТОВКА НА ОБОРУДВАНЕТО

Поставяне на батериите

WAM се захранва с единична батерия AA. Когато батерията съдържа достатъчно напрежение за работа и пациентът е правилно свързан, отпред на WAM ще се появи светодиод с постоянна зелена светлина, показващ правилното вдвояване и комуникация с електрокардиографа. Батерията с ниско напрежение или неизправност на отвеждане ще доведе до мигащ зелен или жълт светодиод.

За поставяне на нова батерия:

1. Свалете капака на батериите, като го завъртите в посока, обратна на часовниковата стрелка.
 - а. Свалянето на капака на батерията автоматично ще изключи захранването.
2. Вкарайте една AA батерия в отделението за батерии, като подравните положителните (+) и отрицателните (-) индикатори на батерията с обозначителите, показани на задния етикет на устройството.
3. Върнете на място капака на батериите, като го завъртите по посока на часовниковата стрелка.
 - а. Капакът за батериите ще запечата отделението за батериите и ще направи контакт с батерията, осигурявайки захранване на устройството.

Прилагане на захранването

Преди да приложите захранване на WAM, проверете дали пациентските проводници за отвеждане не докосват метал, свързан към земя (това може да се случи, ако се използват електроди за многократна употреба с открит метал). WAM ще се калибрира автоматично при включване на захранването, а голямо количество шум, причинен от заземителните контури, може да влоши калибрирането, в който случай електрокардиографът няма да показва ЕКГ.

1. Натиснете бутона за включване/изключване на захранването.
2. При първоначалното стартиране светодиодите ще мигат за кратко в жълто и зелено и устройството ще издава звуков сигнал. Светодиодният статус ще указва следното:

Статус	Описание
Постоянно зелено	Подходящо ниво на захранване на батерията, добър импеданс на електрод към кожа и добра двупосочна комуникация с електрокардиографа.
Мигащо зелено	Изтощена батерия
Постоянно жълто	Неизправност на отвеждане
Мигащо жълто	Изтощена батерия и/или неизправност на отвеждане
Изключен светодиод	Устройството не е с включено захранване, много изтощена батерия (няма звук) или устройството е извън обхват (WAM ще издава периодичен звуков сигнал).

3. Натиснете бутона за включване/изключване на захранването, за да изключите захранването. Ще прозвучи звуков сигнал, указващ изключване на захранването и разкачване на РЧ.

Монтиране на конекторния блок с проводници за отвеждане

Проводниците за отвеждане на 12-канална ЕКГ се състоят от един конекторен блок с 10 проводника за отвеждане (по 5 проводника за отвеждане от всяка страна). Проводниците за отвеждане се позиционират на WAM, за да следват контура на торса. Всеки проводник за отвеждане завършва в средна щипка или 4 mm конектор тип банан.

1. Внимателно вкарайте конекторния блок във входящия конектор на ЕКГ отгоре на WAM.



ВНИМАНИЕ: Не забравяйте да вкарвате блока на конектора в подходящия входящ конектор, като съпоставите етикетите на проводника на отвеждането и етикета на WAM.

Етикетиране на WAM и електрокардиограф

WAM се доставя със самозалепващи се букви, позволяващи на потребителя да етикетира WAM и неговия двоен електрокардиограф. Препоръчва се тези етикети да бъдат поставени както на WAM, така и на неговия двоен електрокардиограф, за да се подпомогне поддържането на апаратите заедно.

Сдвояване с ELI 150с/ELI 250с

Включете захранването на ELI 150с или ELI 250с и:

1. Изберете **F6 MORE** (F6 ПОВЕЧЕ).
2. Изберете **F6 MORE** (F6 ПОВЕЧЕ).
3. Изберете **F2 WAM Pairing** (F2 Сдвояване с WAM).
4. Поставете WAM (с изключено захранване) отгоре върху електрокардиографа.
5. Изберете **START** (СТАРТ), след това включете WAM.
6. Въведете парола.
 - а. Ще се покаже съобщение за успешно сдвояване.
7. Следвайте инструкциите на дисплея.

ЗАБЕЛЕЖКА: При сдвояване с WAM се уверете, че AM12 е разкачен, иначе операцията за сдвояване ще се провали.

ЗАБЕЛЕЖКА: WAM автоматично ще се изключи, когато се изключи захранването на електрокардиографа.

Сдвояване с ELI 230

Включете захранването на ELI 230 и:

1. Изберете **MORE** (ПОВЕЧЕ).
2. Изберете **CONFIG** (КОНФИГУРИРАНЕ).
3. Изберете **4 Service** (4 Сервиз).
4. Изберете **Yes** (Да).
5. Изберете **2 WAM Pairing** (2 Сдвояване на WAM).
6. Поставете WAM (с изключено захранване) отгоре върху ELI 230.
7. Изберете **START** (СТАРТ), след това включете WAM.
 - а. Ще се покаже съобщение за успешно сдвояване.
8. Изберете **DONE** (ГОТОВО).
9. Рестартирайте ELI 230.

Сдвояване с ELI 280

Включете захранването на ELI 280 и:

1. Изберете **SETTINGS** (НАСТРОЙКИ).
2. Изберете **WAM**.

3. Поставете WAM (с изключено захранване) отгоре върху ELI 280.
4. Изберете **Pairing** (Сдвояване).
5. Изберете **START** (СТАРТ), след това включете WAM.
 - а. Ще се покаже съобщение за успешно сдвояване.
6. Изберете **DONE** (ГОТОВО).

Сдвояване с ELI 350

WAM няма да направи 15-канална ЕКГ. Ако получаването на ELI 350 е зададено на 15 отвеждания, електрокардиографът автоматично ще превключи към директния пациентски кабел. За да направи 12-канална ЕКГ с WAM, потребителят трябва да избере 12 отвеждания в менюто ECG Acquisition (Получаване на ЕКГ) на електрокардиографа.

Включете захранването на ELI 350 и:

1. Изберете **Settings** (Настройки) от главния дисплей.
2. Въведете парола и изберете **WAM**.
 - а. Изборът на пациентски кабел по подразбиране се прехвърля на WAM. Останалите полета ще се попълнят автоматично, когато се извърши сдвояването.
3. Изберете **Set Device ID** (Задаване на идентификатор на устройството).
4. Изберете **Yes** (Да), за да продължите със сдвояването.
5. Съгласно инструкциите на дисплея изключете WAM, поставете WAM отгоре на ELI 350 и включете WAM.
 - а. Ще се покаже съобщение за успешно сдвояване.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ELI 350 не превключва автоматично между WAM и директен пациентски кабел. Клиницистът трябва да избере желания кабел в менюто Settings (Настройки) преди получаването на ЕКГ. Превключването между директен пациентски кабел и WAM не изисква WAM да бъде сдвоен наново с ELI 350, освен ако не трябва да се използва друг WAM. Избраният пациентски кабел ще се показва непрекъснато под бутона на менюто Settings (Настройки).

- Когато WAM е сдвоен с ELI 350, но WAM не е включен или батериите му са изчерпани, на ELI 350 ще мига съобщение „Searching for WAM“ (Търсене на WAM) от бутона на менюто Settings (Настройки).
- Когато WAM е включен и е в обхват, ELI 350 ще показва „WAM“ и до пет стълбчета за сигнал. Показва се и индикатор за батерията: зеленият обозначава достатъчна сила на батерията; червеният означава, че батерията трябва да се подмени веднага.
- Когато WAM е включен и е в обхвата, но не е свързан с пациент, на ELI 350 ще се показва „Leads Off“ (Изключени отвеждания) под сърдечната честота. Отвежданията на ЕКГ ще се показват като квадратни вълни.

ЗАБЕЛЕЖКА: При използването на ELI 350 превключването към директен пациентски кабел автоматично ще изключи захранването на WAM.

ЗАБЕЛЕЖКА: WAM автоматично ще се изключи, когато се изключи захранването на електрокардиографа.

Сдвояване с ELI 380

1. От ELI 380 изберете  , последвано от **WAM/AM-XX**. В зависимост от последната запаметена настройка се показва AM12, AM15 или WAM с версиите на фърмуера FPGA и UTK.
2. Изберете **Switch to WAM** (Превключване към WAM), последвано от **WAM Pairing** (Сдвояване с WAM). Следвайте инструкциите на екрана. Ще се покаже съобщение Successfully Paired (Успешно сдвояване) след сдвояването на WAM.
3. Изберете **Done** (Готово), за да се върнете към екрана Configuration (Конфигуриране).

Сдвояване на WAM с Q-Stress

Стартирайте приложението Q-Stress. Започнете стрес тест и навигирайте до фазата за наблюдение, след това:

1. Изберете **Local Settings** (Локални настройки) и изберете **WAM** като Front End (Външен интерфейс).
2. Изберете бутона **WAM Pairing** (Сдвояване с WAM).
3. Изберете **OK**.
4. Поставете WAM (с изключено захранване) в непосредствена близост до приемника UTK, свързан към USB порта на Q-Stress.
5. Включете WAM.
6. Ще се покаже съобщение за успешно сдвояване.
7. Изберете **OK**.

ЗАБЕЛЕЖКА: Завършването на стрес теста автоматично ще доведе до изключването на WAM. Не е необходимо да сдвоявате WAM със същия UTK, за да го използвате отново.

ЗАБЕЛЕЖКА: Светодиодната индикация не е налична при използване на WAM с Q-Stress.

ЗАБЕЛЕЖКА: Бутоните 12-Lead ECG (12-канална ЕКГ) и Rhythm Print (Разпечатка на ритъма) не функционират при използване на WAM с Q-Stress.

Сдвояване на WAM с XScribe

Стартирайте приложението XScribe. Започнете стрес тест и навигирайте до фазата за наблюдение, след това:

1. Изберете **Local Settings** (Локални настройки) и изберете **WAM** като Front End (Външен интерфейс).
2. Изберете бутона **WAM Pairing** (Сдвояване с WAM).
3. Изберете **OK**.
4. Поставете WAM (с изключено захранване) в непосредствена близост до приемника UTK, свързан към USB порта на XScribe.
5. Включете WAM.
6. Ще се покаже съобщение за успешно сдвояване.
7. Изберете **OK**.

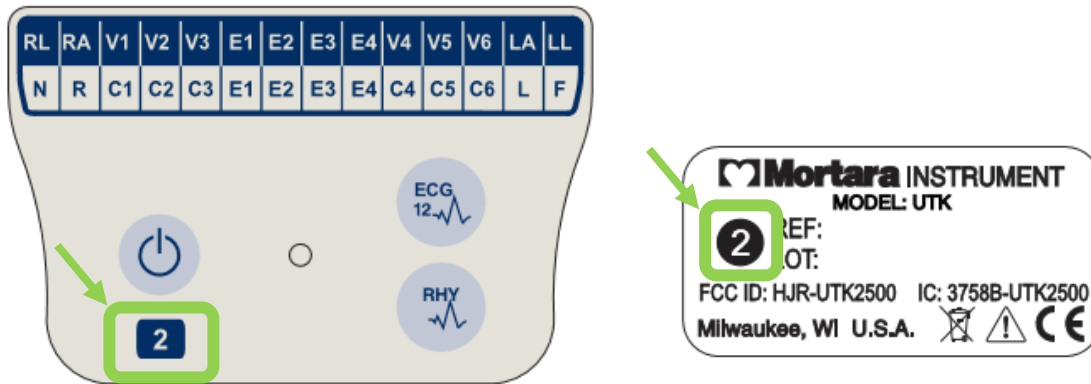
ЗАБЕЛЕЖКА: Завършването на стрес теста автоматично ще доведе до изключването на WAM. Не е необходимо да сдвоявате WAM със същия UTK, за да го използвате отново.

ЗАБЕЛЕЖКА: Светодиодната индикация не е налична при използване на WAM с XScribe.

ЗАБЕЛЕЖКА: Бутоните 12-Lead ECG (12-канална ЕКГ) и Rhythm Print (Разпечатка на ритъма) не функционират при използване на WAM с XScribe.

Съвместимост на WAM с UTK

WAM с „2“ на етикета си ще може да се сдвоява само с UTK, който има „2“ на етикета си. Аналогично WAM или UTK без „2“ няма да могат да се сдвояват с UTK или WAM, който има „2“. Ако има проблем със сдвояването на WAM, проверете етикетите, за да се уверите, че и WAM, и UTK имат „2“ или нито един няма.



Неизправност на отвеждане

Неизправност на отвеждане се прави автоматично чрез визуална комуникация със светодиодите, разположени отпред на WAM. Жълт светодиод (постоянен или мигащ) обозначава наличие на състояние на неизправност на отвеждане. Постоянен зелен светодиод показва правилно свързване на отвежданията, както и достатъчно напрежение на батерията за получаване на ЕКГ.

Светодиодни индикатори

Светодиод	+ Аудио	РЕЖИМ
ЗЕЛЕНО изключено ЖЪЛТО изключено	Периодичен звуков сигнал	Устройството е включено, но не е сдвоено към електрокардиограф, намира се извън обхвата на сдвоения електрокардиограф или когато се използва с ELI 350, би могло да означава, че е избран директен пациентски кабел.
ЖЪЛТО постоянно или мигащо ЗЕЛЕНО изключено		Едно или повече отвеждания не са свързани правилно.
ЗЕЛЕНО постоянно ЖЪЛТО изключено		Не е открито състояние на неизправност на отвеждане; батерията е ОК.
ЗЕЛЕНО постоянно ЖЪЛТО изключено	Периодичен звуков сигнал	Устройството сменя 10-секундна ЕКГ.
Мигащ светодиод (жълт или зелен в зависимост от статуса за неизправност на отвеждането)		Устройството е открило състояние на изтощена батерия. Подменете батерията до 15 минути.
ЗЕЛЕНО изключено ЖЪЛТО изключено	1 секунда включен звук, след това устройството се изключва.	Устройството е открило състояние на много изтощена батерия и се е изключило.

ПОЛУЧАВАНЕ НА ЕКГ

Използвайте светодиодните индикатори, за да проверявате импеданса електрод-кожа и да потвърдите качеството на схемата на свързване на пациента, както и да се уверите, че е установена комуникация с електрокардиографа и качеството на сигнала на всяка ЕКГ се предава според очакванията. Жълт светодиод обозначава състояние на неизправност на отвеждане.

1. Уверете се, че в отделението за батериите има батерия AA. Ако напрежението на батерията е твърде ниско, WAM може да не се включи. Вкарайте нова батерия AA в устройството, за да продължите работа.
2. Натиснете бутона за включване/изключване, за да включите WAM.
3. Свържете пациента към проводниците за отвеждане на WAM (вижте *Схема на свързване на пациента в ръководството на потребителя на записващото устройство*).
4. Данните от ЕКГ трябва да се изпращат автоматично към записващото устройство.
5. Въведете информация за пациента при записващото устройство.
6. Натиснете бутона 12-Lead ECG Acquisition (Получаване на 12-канална ЕКГ), за да завършите получаването на 12-канална ЕКГ.
7. Натиснете бутона Rhythm Print (Разпечатка на ритъма), за да получите разпечатка на ритъма. Натиснете отново бутона Rhythm Print (Разпечатка на ритъма), за да спрете разпечатката на ритъма.

ЗАБЕЛЕЖКА: При нормална работа зеленият светодиод ще се показва непрекъснато.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако капакът на батерията бъде отворен по време на предаване, WAM ще спре да предава. Батерията трябва да бъде поставена отново и капакът трябва да се постави, за да се възобнови работата.

ЗАБЕЛЕЖКА: Използването на бутоните за получаване на 12-канална ЕКГ или разпечатка на ритъма не функционира при XScribe.

8. В края на сесията за получаване на ЕКГ WAM трябва да бъде изключен. Данните за ЕКГ вече може да се прегледат, отпечатват като графика или редактират според необходимостта от електрокардиографа

ЗАБЕЛЕЖКА: За да извърши STAT ЕКГ с помощта на WAM, сдвоен с електрокардиограф ELI 230, потребителят трябва да избере STAT от електрокардиографа, за да продължи.

ПОДДРЪЖКА

Периодична поддръжка

Проверявайте WAM и проводниците за отвеждане преди всяка употреба, за да се уверите, че не са повредени или счупени.

Предвиждан полезен живот

Периодът от време, през който този продукт се очаква да остане годен за употреба по предназначение, при поддържане на основна безопасност и съществени характеристики, ще бъде 5 години.

Може да има необходимост от поддръжка по време на предвидения полезен живот.

Очакваният експлоатационен живот на пациентния кабел, комплекта проводници на отвеждане и адаптерите е шест месеца непрекъсната употреба при правилни грижи.

СЪОБЩЕНИЯ И ИНФОРМАЦИЯ

В следващата таблица са дефинирани светодиодните сигнали, наблюдавани при WAM по време на схемата на свързване на пациента и предаването.

Съобщение	Решение
Изключен светодиод, периодичен звуков сигнал	WAM е включен, но не е синхронизиран с електрокардиограф. Уверете се, че електрокардиографът е включен. Следвайте процеса за вдвояване, ако е необходимо.
Постоянен зелен светодиод	Не се изисква взаимодействие.
Мигащ зелен светодиод	Сменете батерията AA.
Постоянен жълт светодиод	Съобщение за неизправност на отвеждане, проверете отвежданията за правилно свързване.
Мигащ жълт светодиод	Наличие на изтощена батерия и състояние на неизправност на отвеждане. Подменете батерията и проверете отвежданията за правилно свързване.
Изключен светодиод, няма звуков сигнал	Захранването е изключено, натиснете бутона за захранване, за да включите. Ако не се чува звуков сигнал, батерията е напълно изчерпана. Подменете батерията, за да включите захранването на WAM. Ако се чува звуков сигнал, уверете се, че сте в рамките на 10 ft (3 метра) от вдвояния електрокардиограф.

Следните съобщения се виждат на електрокардиографа ELI според случая. ЗАБЕЛЕЖКА: съобщенията за проводници за отвеждане ще се виждат на дисплея на електрокардиографа ELI, а не на WAM. WAM ще показва жълт светодиод в случай на неизправност на отвеждане.

Съобщение	Решение
RA or N (RA или N)	Неизправност на RA или N. Проверете дали проводникът за отвеждане е изключен или електродът се нуждае от замяна.
RL or R (RL или R)	Неизправност на RL или R. Проверете дали проводникът за отвеждане е изключен или електродът се нуждае от замяна.
LA or F (LA или F)	Неизправност на LA или F. Проверете дали проводникът за отвеждане е изключен или електродът се нуждае от замяна.
LL or L (LL или L)	Неизправност на LL или L. Проверете дали проводникът за отвеждане е изключен или електродът се нуждае от замяна.
Комбинация от RA/.../LL или N...F	Неизправност на отвеждане за повече от един крайник или неизправност на всички отвеждания. Проверете проводниците за отвеждане и електродите.
V1 or C1 (V1 или C1)	Неизправност на V/C1. Проверете дали проводникът за отвеждане е изключен или електродът се нуждае от замяна.
V2 or C2 (V2 или C2)	Неизправност на V/C2. Проверете дали проводникът за отвеждане е изключен или електродът се нуждае от замяна.
V3 or C3 (V3 или C3)	Неизправност на V/C3. Проверете дали проводникът за отвеждане е изключен или електродът се нуждае от замяна.
V4 or C4 (V4 или C4)	Неизправност на V/C4. Проверете дали проводникът за отвеждане е изключен или електродът се нуждае от замяна.
V5 or C5 (V5 или C5)	Неизправност на V/C5. Проверете дали проводникът за отвеждане е изключен или електродът се нуждае от замяна.

V6 or C6 (V6 или C6)	Неизправност на V/C6. Проверете дали проводникът за отвеждане е изключен или електродът се нуждае от замяна.
Комбинация от V1, V2, V3, V4, V5, V6 или C1, C2, C3, C4, C5, C6	Неизправност на повече от едно отвеждане за гръдния кош. Проверете проводниците за отвеждане и електродите.

За Ваше удобство е предоставен следният регистър с информация за системата. Тази информация Ви е необходима, ако устройството Ви се нуждае от сервизно обслужване. Не забравяйте да актуализирате регистъра с информация, когато добавяте опции или когато Вашето устройство е преминало сервизно обслужване.

Запишете модела и серийния номер на всички компоненти, дати на сваляне и/или подмяна и името на доставчика, от който е закупен и/или инсталиран компонентът.

В допълнение към наличността на записи за тази информация, регистърът с информация за системата предоставя гаранционен запис за това кога устройството Ви е въведено в експлоатация.

Регистър с информация за системата

Производител:

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

Телефонни номера:

САЩ: 800-231-7437
Търговски отдел: 800-231-7437
Сервизен отдел: 888-667-8272

Информация за продукта:

Име на апарата/продукта:

Дата на закупуване: ____/____/____

Апаратът е закупен от:

Сериен номер: _____

Софтуерна версия:

Местоположение на серийния и каталожния номер

При въпроси и информация за сервиз пригответе и серийния, и каталожния номер, когато се обадите.

Типът на модела, серийният номер (SN) и каталожният номер (REF) се намират на задния етикет на устройството, както е описано в раздела „Известия“ на това ръководство.

ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ (ЕМС)

При използване на устройството трябва да се прецени електромагнитната съвместимост със заобикалящите устройства.

Дадено електронно устройство може да генерира или да приема електромагнитно смущение. Изследването за електромагнитната съвместимост (ЕМС) е проведено на устройството съгласно международния стандарт за ЕМС за медицински устройства (IEC 60601-1-2). Този стандарт на IEC е приет в Европа като Европейската норма (EN 60601-1-2).

Устройството не трябва да се използва в съседство със или подредено върху друго оборудване. Ако устройството трябва да се използва в съседство със или подредено върху друго оборудване, проверете дали устройството работи по приемлив начин в конфигурацията, в която ще бъде използвано.

Фиксираното, преносимо и мобилно оборудване за радиочестотни комуникации може да засегне функционирането на медицинското оборудване. Вижте подходящата таблица за ЕМС за препоръчителните отстояния между радиооборудването и устройството.

Използването на аксесоари, трансдюсери и кабели, различни от посочените от Welch Allyn, може да доведе до повишени емисии или понижена устойчивост на оборудването.

Указания и декларация на производителя: Електромагнитни емисии

Оборудването е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена в таблицата по-долу. Клиентът или потребителят на оборудването трябва да гарантира, че то се използва в такава среда.

Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда: Указание
РЧ емисии CISPR 11	Група 1	Оборудването трябва да излъчва електромагнитна енергия, за да извършва своята функция по предназначение. Близкостоящото електронно оборудване може да бъде засегнато.
РЧ емисии CISPR 11	Клас В	
Емисии на хармоници IEC 61000-3-2	Не е приложимо	
Флуктуации на напрежението/ емисии на фликера IEC 61000-3-3	Не е приложимо	

Указания и декларация на производителя: Електромагнитна устойчивост

Оборудването е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена в таблицата по-долу. Клиентът или потребителят на оборудването трябва да гарантира, че то се използва в такава среда.

Тест за емисии	Съответствие	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда: Указание
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV при контакт +/- 8 kV по въздух	+/- 6 kV при контакт +/- 8 kV по въздух	Подовите трябва да бъдат от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Електрически бързи преходни процеси/пакет импулси IEC 61000-4-4	+/- 2 kV за линии на електрозахранването +/- 1 kV за входящи/изходящи линии	Не е приложимо	
Отскок IEC 61000-4-5	+/- 1 kV диференциален режим +/- 2 kV синфазен режим	Не е приложимо	
Падове, кратки прекъсвания на напрежението и вариации на напрежението по входящите линии на електрозахранването IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% спад на UT) за 0,5 цикъла 40% UT (60% спад на UT) за 5 цикъла	Не е приложимо	

Захранваща честота (50/60 Hz) магнитно поле	3 A/m	3 A/m	Магнитните полета на захранващата честота трябва да бъдат на нива, характерни за типична локация в типична търговска или болнична среда.
---	-------	-------	--

ЗАБЕЛЕЖКА: *UT е напрежението на променливотоковата мрежа преди прилагането на тестовото ниво.*

Указания и декларация на производителя: Електромагнитна устойчивост

Оборудването е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена в таблицата по-долу. Клиентът или потребителят на оборудването трябва да гарантира, че то се използва в такава среда.

Тест за емисии	Ниво на тест по IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда: Указание
Проведени РЧ IEC 61000-4-6	3 Vrms от 150 kHz до 80 MHz	3 Vrms от 150 kHz до 80 MHz	Преносимото и мобилно оборудване за РЧ комуникации трябва да се използва не по-близо до която и да е част на оборудването, включително кабелите, отколкото е препоръчителното отстояние, изчислено от уравнението, приложимо към честотата на предавателя. Препоръчително отстояние $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$
Излъчени РЧ IEC 61000-4-3	3 V/m от 80 MHz до 2,5 GHz	3 V/m от 80 MHz до 2,5 GHz	$d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ от 80 MHz до 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ от 800 MHz до 2,5 GHz Където P е максималната номинална изходяща мощност на предавателя във ватове (W) в съответствие с производителя на предавателя, а d е препоръчителното отстояние в метри (m). Напрегнатостта на електромагнитното поле от неподвижни РЧ предаватели, установена чрез електромагнитно измерване на място^a, трябва да бъде по-ниска от нивото на съответствие за всеки честотен обхват^b. Смущения може да се получат в близост до оборудване, маркирано със следния символ: 

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 800 MHz се прилага отстоянието за по-високия честотен обхват.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези указания може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщането и отразяването от структури, предмети и хора.

- Напрегнатостта на електромагнитното поле от неподвижни предаватели, като базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземни мобилни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM радиоизлъчване и TV излъчване не могат да бъдат прогнозирани теоретично с точност. Трябва да се обмисли електромагнитно обследване на място, за да се оцени електромагнитната среда поради фиксирани РЧ предаватели. Ако измерената напрегнатост на полето на мястото, където се използва оборудването, превишава приложимото ниво за РЧ съответствие по-горе, оборудването трябва да се наблюдава за потвърждаване на нормалната работа. Ако се наблюдава абнормно функциониране, може да са необходими допълнителни мерки, като преориентиране или промяна на мястото на оборудването.
- В честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz напрегнатостта на полето трябва да бъде по-ниска от [3] V/m.

Препоръчителни отстояния между преносимо и мобилно оборудване за РЧ комуникации и оборудването

Оборудването е предназначено за употреба в електромагнитна среда, в която излъчваните РЧ смущения се контролират. Клиентът или потребителят на оборудването може да помогне да се избегнат електромагнитните смущения, като спазва минимално разстояние между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване (предаватели) и оборудването така, както е препоръчано в таблицата по-долу, в зависимост от максималната изходяща мощност на комуникационното оборудване.

Номинална максимална изходяща мощност на предавателя W	Отстояние според честотата на предавателя (m)		
	от 150 kHz до 80 MHz	от 80 MHz до 800 MHz	от 800 MHz до 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

За предаватели с препоръчана от производителя номинална максимална изходяща мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното отстояние d в метри (m) може да бъде изчислено с помощта на уравнение, подходящо за честотата на предавателя, където P е максималната изходяща мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 800 MHz се прилага отстоянието за по-високия честотен обхват.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези указания може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщането и отразяването им от сгради, предмети и хора.

Регулаторно радиосъответствие

Федералната комисия по комуникациите на САЩ (FCC)

Настоящото устройство отговаря на дял 15 от Правилника на FCC. Работата е обект на следните две условия:

- Това устройство не може да причинява вредно смущение.
- Това устройство трябва да приема всяко получено смущение, включително смущение, което може да причини нежелана работа.

Това оборудване е било изпитано и е установено, че съответства на границата за цифрово устройство от клас В по силата на дял 15 от Правилника на FCC. Тези граници са предназначени да предоставят разумна защита от вредни смущения в жилищна инсталация. Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия. Ако не е инсталирано и използвано в съответствие с инструкциите, то може да предизвика вредно смущение на радиокомуникациите. Въпреки това няма гаранция, че няма да възникне смущение в конкретна инсталация. Ако това оборудване наистина причинява вредно смущение на радио- или телевизионно приемане, което може да се определи чрез изключване и включване на оборудването, потребителят се насърчава да опита и да коригира смущението чрез една или повече от следните мерки:

- Преориентиране или промяна на мястото на приемащата антена
- Увеличаване на разстоянието между оборудването и приемника
- Свързване на оборудването към контакт на кръг, различен от този, към който е свързан приемникът
- Консултиране с дилъра или с опитен радио-/телевизионен техник за съдействие

Потребителят може да намери полза в следната брошура, изготвена от Федералната комисия по комуникациите на САЩ: Наръчник по смущенията (The Interference Handbook) Тази брошура се предлага от Службата за печатни издания на американското Правителство, Washington, D.C. 20402. Stock No. 004-000-0034504. Welch Allyn не отговаря за всяко радио- или телевизионно смущение, причинено от неразрешена модификация на устройствата, включени към този продукт на Welch Allyn, или заместването или монтирането на свързващи кабели и оборудване, различни от посочените от Welch Allyn. Потребителят ще отговаря за коригиране на смущението, причинено от подобна неразрешена модификация, замяна или монтиране.

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

Емисии по Министерството на промишлеността на Канада (IC)

RF Radiation Hazard Warning

Using higher gain antennas and types of antennas not certified for use with this product is not allowed. The device shall not be co-located with another transmitter.

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

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of this device.

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.

This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003.

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

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

Declaración de conformidad Mexico

La operación de este equipo está sujeta a las siguientes dos condiciones:

1. es posible que este equipo o dispositivo no cause interferencia perjudicial y
2. este equipo o dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluyendo la que pueda causar su operación no deseada.

Европейски съюз

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

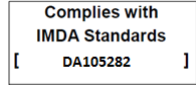
Таблица за радиосъответствието за:

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

Date of approval: 13-SEP-2018

UTK: Approval number: MR 17488 ANRT 2018

Date of approval: 13-SEP-2018

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