



Welch Allyn®
Modul de achiziție wireless
(WAM)

Manual de utilizare



Fabricat de Welch Allyn, Inc., Skaneateles Falls, NY S.U.A



ATENȚIE: Legislația federală permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea acestuia

© 2024 Acest document conține informații confidențiale care aparțin Welch Allyn, Inc. Nicio parte a acestui document nu poate fi transmisă, reprodusă, utilizată sau dezvăluită în afara organizației receptoare fără consimțământul expres și în scris al Welch Allyn, Inc. Welch Allyn este o marcă comercială înregistrată a Welch Allyn, Inc. ELI și WAM sunt mărci comerciale ale Welch Allyn, Inc.

Software V2.1X

Informațiile din acest document pot fi modificate fără notificare prealabilă.

BREVET/BREVETE

hillrom.com/patents

Poate fi protejat de unul sau mai multe brevete. Consultați adresa de internet de mai sus. Companiile Hill-Rom sunt proprietarii brevetelor europene, americane și ai altor brevete și solicitări de brevete în curs.

Asistență tehnică Hillrom

Pentru informații despre orice produs Hillrom, contactați serviciul de Asistență tehnică Hillrom 1.888.667.8272, mor_tech.support@hillrom.com.

80030832

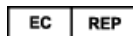
Data revizuirii: Mai 2024



901095 MODUL DE ACHIZIȚIE EKG



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



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

Sponsor autorizat în Australia
Welch Allyn Pty Limited
1 Baxter Drive
Old Toongabbie NSW 2146
Australia

CUPRINS

NOTE	3
RESPONSABILITATEA PRODUCĂTORULUI	3
RESPONSABILITATEA CLIENTULUI	3
IDENTIFICAREA ECHIPAMENTULUI	3
NOTE PRIVIND DREPTURILE DE AUTOR ȘI MĂRCILE COMERCIALE	3
ALTE INFORMAȚII IMPORTANTE	3
NOTIFICARE ADRESATĂ UTILIZATORILOR ȘI/SAU PACIENȚILOR DIN UE	3
INFORMAȚII DESPRE GARANȚIE.....	4
GARANȚIA DVS. WELCH ALLYN.....	4
INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA UTILIZATORULUI	6
AVERTISMENT.....	6
ATENȚIE:.....	9
NOTE:	10
SIMBOLURILE ȘI MARCAJELE ECHIPAMENTULUI	11
DESCRIEREA SIMBOLURILOR	11
DESCRIEREA SIMBOLURILOR DE PE AMBALAJ	13
ÎNGRIJIRE GENERALĂ	14
MĂSURI DE PRECAUȚIE	14
INSPECTARE	14
CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE.....	14
ELIMINARE	15
INTRODUCERE	16
SCOPUL MANUALULUI.....	16
PUBLIC	16
DESCRIEREA SISTEMULUI	16
UTILIZAREA PREVĂZUTĂ (SCOPUL PROPUȘ).....	16
INDICAȚII DE UTILIZARE	16
UTILIZATORII ȚINTĂ	16
CONTRAINDICAȚII	17
BENEFICII CLINICE.....	17
PERFORMANȚA ESENȚIALĂ.....	17
MODULUL WAM™ DE ACHIZIȚIE WIRELESS ȘI RECEPTORUL UTK	17
WAM CU FIRE DE DERIVAȚIE.....	17
UTILIZAREA BUTOANELOR.....	18
MODELE DE BATERII APROBATE.....	18
NUMERE PIESE	18
SPECIFICAȚII WAM.....	19
SPECIFICAȚII UTK	21
PREGĂTIREA ECHIPAMENTULUI	22
INSTALAREA BATERIEI.....	22
PUNERE SUB TENSIUNE	22
ATAȘAREA BLOCULUI DE CONECTORI PENTRU FIRELE DERIVAȚIILOR	22

ETICHETAREA WAM ȘI A ELECTROCARDIOGRAFULUI	23
ASOCIEREA CU UN ELI 150c/ELI 250c	23
ASOCIEREA CU UN ELI 230.....	23
ASOCIEREA CU UN ELI 280.....	23
ASOCIEREA CU UN ELI 350.....	24
ASOCIEREA CU UN ELI 380.....	24
ASOCIEREA WAM CU Q-STRESS.....	25
ASOCIEREA WAM CU XSCRIBE.....	25
COMPATIBILITATE WAM UTK.....	26
DEFECȚIUNE A DERIVAȚIEI.....	26
INDICATOARE CU LED.....	26
ACHIZIȚIONAREA UNUI EKG.....	27
ÎNTREȚINERE.....	28
ÎNTREȚINEREA PERIODICĂ	28
DURATA DE FUNCȚIONARE PRECONIZATĂ.....	28
MESAJE ȘI INFORMAȚII	29
JURNAL CU INFORMAȚII DE SISTEM	30
LOCAȚIA NUMĂRULUI DE SERIE ȘI A NUMĂRULUI DE PIESĂ	30
COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ (CEM)	31
ÎNDRUMARE ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI: EMISII ELECTROMAGNETICE.....	32
ÎNDRUMARE ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI: ÎMUNITATE ELECTROMAGNETICĂ.....	32
ÎNDRUMARE ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI: ÎMUNITATE ELECTROMAGNETICĂ.....	33
CONFORMITATE DE REGLEMENTARE RADIO	35
EMISII INDUSTRIALE CANADA (IC)	36
UNIUNEA EUROPEANĂ.....	37

NOTE

Responsabilitatea producătorului

Welch Allyn, Inc. este responsabilă pentru efectele asupra siguranței și performanței numai dacă:

- operațiunile de asamblare, extensiile, reajustările, modificările sau reparațiile sunt efectuate numai de către persoane autorizate de Welch Allyn, Inc.
- dispozitivul este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

Responsabilitatea clientului

Utilizatorul acestui dispozitiv este responsabil pentru asigurarea implementării unui program de întreținere satisfăcător. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate cauza defecțiuni nejustificate și posibile pericole pentru sănătate.

Identificarea echipamentului

Echipamentul Welch Allyn, Inc. este identificat printr-un număr de serie și de referință pe spatele dispozitivului. Trebuie să aveți grijă ca aceste numere să nu fie șterse.

Eticheta produsului este aplicată, afișând numere de identificare unice, împreună cu alte informații importante tipărite pe etichetă.

Formatul numărului de serie este următorul:

YYYWWSSSSSS

YYY = primul Y este întotdeauna 1 urmat de anul de fabricație format din două cifre

WW = săptămâna fabricației

SSSSSS = numărul secvențial de fabricație

Când este prezentă, eticheta externă UTK va include un număr de referință (REF) și un număr de lot. Eticheta UDI (dacă este cazul) este amplasată sub eticheta produsului. Această etichetă este amplasată în partea dreaptă a etichetei produsului.

Note privind drepturile de autor și mărcile comerciale

Acest document conține informații protejate prin drepturi de autor. Toate drepturile rezervate. Nicio parte a acestui document nu poate fi fotocopiată, reprodusă sau tradusă într-o altă limbă fără acordul prealabil în scris de la Welch Allyn, Inc.

Alte informații importante

Informațiile din acest document pot fi modificate fără notificare prealabilă.

Welch Allyn, Inc. nu oferă nicio garanție de niciun fel cu privire la acest material, inclusiv, dar fără a se limita la, garanții implicite de vandabilitate și adecvare pentru un anumit scop. Welch Allyn, Inc. nu își asumă nicio responsabilitate pentru eventualele erori sau omisiuni care pot apărea în acest document. Welch Allyn, Inc. nu se angajează să actualizeze sau să păstreze informațiile conținute în acest document.

Notificare adresată utilizatorilor și/sau pacienților din UE

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

INFORMAȚII DESPRE GARANȚIE

Garanția dvs. Welch Allyn

WELCH ALLYN, INC. (denumită în continuare „Welch Allyn”) garantează că componentele din cadrul produselor Welch Allyn (denumite în continuare „produs/e”) nu vor prezenta defecte de manoperă și materiale pentru numărul de ani specificat în documentația care însoțește produsul sau convenite anterior de către cumpărător și Welch Allyn; sau, dacă nu se specifică altfel, pentru o perioadă de douăsprezece (12) luni de la data expedierii.

Produsele consumabile sau produsele de unică folosință, cum ar fi, dar fără a se limita la, HÂRTIE sau ELECTROZI, sunt garantate pentru a nu prezenta defecte de manoperă și materiale pentru o perioadă de 90 de zile de la data expedierii sau de la data primei utilizări, oricare dintre acestea survine mai devreme.

Produsele reutilizabile, cum ar fi, dar fără a se limita la, BATERII, MANȘETE PENTRU TENSIUNEA ARTERIALĂ, FURTUNURI PENTRU TENSIUNEA ARTERIALĂ, CABLURI PENTRU TRADUCTOR, CABLURILE ÎN Y, CABLURILE PENTRU PACIENT, FIRELE DERIVAȚIILOR, MEDIILE DE STOCARE MAGNETICE, CUTIILE DE TRANSPORT sau SUPORTURILE sunt garantate pentru a nu prezenta defecte de manoperă și materiale pe o perioadă de 90 de zile. Această garanție nu se aplică în cazul deteriorării produsului/produselor cauzate de una sau de toate circumstanțele sau condițiile următoare:

- a) deteriorarea mărfurilor;
- b) piese și/sau accesorii ale produsului/produselor care nu au fost obținute sau aprobate de Welch Allyn;
- c) aplicarea greșită, utilizarea necorespunzătoare, abuzul și/sau nerespectarea fișelor de instrucțiuni și/sau a ghidurilor de informații ale produsului/produselor;
- d) accident; un dezastru care afectează produsul/produsele;
- e) transformări și/sau modificări ale produsului/produselor neautorizate de Welch Allyn;
- f) alte evenimente în afara controlului rezonabil al companiei Welch Allyn sau care nu apar în condiții normale de funcționare.

REMEDIEREA SUB ACEASTĂ GARANȚIE ESTE LIMITATĂ LA REPARAREA SAU ÎNLOCUIREA FĂRĂ TAXE PENTRU MANOPERĂ SAU MATERIALE SAU ORICE PRODUS DESCOPERIT LA EXAMINAREA DE CĂTRE WELCH ALLYN CA FIIND DEFECT. Această remediere va fi condiționată de primirea notificării de către Welch Allyn a oricăror presupuse defecte imediat după descoperirea acestora în perioada de garanție. Obligațiile companiei Welch Allyn în baza garanției sus-menționate vor fi condiționate, în plus, de preluarea de către cumpărătorul produsului/produselor (i) a tuturor taxelor de transport pentru orice produs returnat la sediul principal al Welch Allyn sau în orice alt loc desemnat în mod specific de Welch Allyn sau de un distribuitor autorizat sau reprezentant al Welch Allyn și (ii) a tuturor riscurilor de pierdere în tranzit. Se convine în mod expres că răspunderea companiei Welch Allyn este limitată și că Welch Allyn nu funcționează ca un asigurator. Un cumpărător al unui produs/unor produse, prin acceptarea și achiziționarea acestuia/acestora, recunoaște și este de acord că Welch Allyn nu este răspunzătoare pentru pierderi, vătămări sau daune cauzate direct sau indirect de o apariție sau o consecință a acestora referitoare la produs/e. În cazul în care compania Welch Allyn este găsită răspunzătoare față de oricine, conform oricărei teorii (cu excepția garanției exprimate prezentate aici), pentru pierderi, vătămări sau daune, răspunderea companiei Welch Allyn va fi limitată la cea mai mică dintre pierderile, vătămările sau daunele reale, sau prețul de achiziție inițial al produsului/produselor la momentul vânzării.

CU EXCEPȚIA CELOR PREVĂZUTE ÎN PREZENTUL DOCUMENT ÎN CEEA CE PRIVEȘTE RAMBURSAREA CHELTUIELILOR CU FORȚA DE MUNCĂ, SINGURA REMEDIERE EXCLUSIVĂ A UNUI CUMPĂRĂTOR ÎMPOTRIVA WELCH ALLYN PENTRU REVENDICĂRILE LEGATE DE PRODUS/E PENTRU ORICE ȘI TOATE PIERDERILE ȘI DAUNELE REZULTATE DIN ORICE CAUZĂ VOR FI REPARAREA SAU ÎNLOCUIREA PRODUSULUI/PRODUSELOR DEFECT/E, ÎN MĂSURA ÎN CARE DEFECTUL ESTE OBSERVAT ȘI WELCH ALLYN ESTE NOTIFICATĂ ÎN CADRUL PERIOADEI DE GARANȚIE. ÎN NICIUN CAZ, INCLUSIV CEREREA PE MOTIV DE NEGLIJENȚĂ, WELCH ALLYN NU VA FI RĂSPUNZĂTOARE PENTRU DAUNE ACCIDENTALE, SPECIALE SAU PE CALE DE CONSECINȚĂ, SAU PENTRU ORICE ALTE PIERDERI, DAUNE SAU CHELTUIELI DE ORICE FEL, INCLUSIV PIERDEREA PROFITURILOR, INDIFERENT DACĂ SE AFLĂ SUB PREJUDICIU, NEGLIJENȚĂ SAU TEORII STRICTE DE RĂSPUNDERE ALE LEGII, SAU ÎN ALT MOD. ÎN MOD EXPRES, ACEASTĂ GARANȚIE ȚINE LOCUL TUTUROR CELORLALTE GARANȚII, EXPLICITE SAU IMPLICITE, INCLUZÂND, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA GARANȚIILE IMPLICITE DE VANDABILITATE ȘI DE ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA UTILIZATORULUI



AVERTIZARE:

Înseamnă că există posibilitatea rănirii dvs. sau a altor persoane.



Atenție:

Înseamnă că există posibilitatea deteriorării dispozitivului.

Notă:

Oferă informații pentru asistență suplimentară în utilizarea dispozitivului.



AVERTISMENT

- Acest manual oferă informații importante despre utilizarea și siguranța acestui dispozitiv. Nerespectarea procedurilor de operare, utilizarea incorectă sau aplicarea greșită a dispozitivului sau ignorarea specificațiilor și recomandărilor pot duce la creșterea riscului de vătămare a utilizatorilor, pacienților și persoanelor din apropiere sau la deteriorarea dispozitivului.
- Dispozitivul transmite date care reflectă starea fiziologică a unui pacient către un dispozitiv receptor echipat corespunzător, care, atunci când este analizat de un medic sau clinician instruit, poate fi util pentru determinarea unui diagnostic; cu toate acestea, datele nu trebuie utilizate ca unic mijloc de determinare a diagnosticului unui pacient.
- Se așteaptă ca utilizatorii să fie profesioniști din domeniul clinic autorizați, informați cu privire la procedurile medicale și la îngrijirea pacienților și instruiți corespunzător în utilizarea acestui dispozitiv. Înainte de a încerca să utilizeze acest dispozitiv pentru aplicații clinice, operatorul trebuie să citească și să înțeleagă conținutul manualului de utilizare și al altor documente însoțitoare. Cunoștințele sau instruirea necorespunzătoare pot avea ca rezultat un risc sporit de vătămare a utilizatorilor, pacienților și persoanelor din apropiere sau deteriorarea dispozitivului. Contactați serviciul Welch Allyn pentru opțiuni suplimentare de instruire.
- Pentru a menține siguranța proiectată a operatorului și a pacientului, echipamentele periferice și accesoriile utilizate care pot veni în contact direct cu pacientul trebuie să fie în conformitate cu UL 60601-1, IEC 60601-1 și IEC 60601-2-25. Utilizați numai piese și accesorii furnizate împreună cu dispozitivul și disponibile prin Welch Allyn, Inc.
- Cablurile pentru pacient destinate utilizării împreună cu dispozitivul includ rezistența în serie (minimum 9 kohm) în fiecare derivație pentru protecția la defibrilare. Înainte de utilizare, cablurile pentru pacient trebuie verificate pentru a nu prezenta fisuri sau rupturi.
- Părțile conductoare ale cablului pacientului, electrozii și conexiunile asociate ale pieselor aplicate de tip CF, inclusiv conductorul neutru al cablului și electrozilor pacientului, nu trebuie să intre în contact cu alte părți conductoare, inclusiv cu pământul.
- Electrozii EKG pot provoca iritarea pielii; pacienții trebuie examinați pentru a identifica semne de iritație sau inflamație.
- Pentru a evita posibilitatea rănirii grave sau a decesului în timpul defibrilării pacientului, nu intrați în contact cu dispozitivul sau cu cablurile pacientului. În plus, este necesară amplasarea corespunzătoare a padelelor defibrilatorului în raport cu electrozii pentru a minimiza vătămarea pacientului.
- Protecția la defibrilare este garantată numai dacă se utilizează cablul original pentru pacient. Orice modificare a acestui dispozitiv poate altera protecția defibrilatorului.

- Pentru a evita posibilitatea răspândirii bolilor sau a infecțiilor, componentele de unică folosință (de exemplu, electrozii) nu trebuie să fie reutilizate. Pentru a menține siguranța și eficacitatea, electrozii nu trebuie utilizați după data de expirare.
- Acest dispozitiv a fost conceput pentru a utiliza electrozii specificați în acest manual. Trebuie utilizată o procedură clinică adecvată pentru pregătirea locurilor electrozilor și pentru monitorizarea pacientului în vederea iritării excesive a pielii, inflamării sau altor reacții adverse. Electrozii sunt destinați utilizării pe termen scurt și trebuie scoși de pe pacient imediat după testare.
- Avertizare FCC (partea 15.21): Schimbările sau modificările neaprobate în mod expres de către partea responsabilă de conformitate ar putea anula autoritatea utilizatorului de a opera dispozitivul.
- Există un posibil pericol de explozie. Nu utilizați dispozitivul în prezența unui amestec inflamabil de anestezic.
- Dispozitivul nu a fost proiectat pentru utilizarea cu echipament chirurgical de înaltă frecvență (HF) și nu oferă un mijloc de protecție împotriva pericolelor pentru pacient.
- Calitatea semnalului produs de dispozitiv poate fi afectată negativ de utilizarea altor echipamente medicale, inclusiv, dar fără a se limita la defibrilatoare și aparate cu ultrasunete.
- Nu există niciun pericol cunoscut pentru siguranță dacă la dispozitiv se utilizează simultan alte echipamente, cum ar fi stimulatoare cardiace sau alte stimulatoare; cu toate acestea, semnalul poate fi perturbat.
- Operațiunile pot fi afectate în prezența unor surse electromagnetice puternice, cum ar fi echipamentele de electrochirurgie.
- Dispozitivul alimentat de la baterie transmite date care reflectă starea fiziologică a unui pacient către un dispozitiv receptor. În timpul unei defecțiuni de funcționare, transmiterea datelor și informațiile LCD vor înceta să mai apară. În condiții critice de misiune, este recomandabil să aveți un dispozitiv de rezervă disponibil.
- Utilizați numai celulele alcaline recomandate ale bateriei. Utilizarea altor celule poate prezenta risc de incendiu sau explozie.
- Funcția de avertizare pentru baterie descărcată este concepută numai pentru celulele alcaline ale bateriei. Utilizarea altor celule poate duce la erori ale avertismentului de baterie descărcată, ceea ce poate duce la defectarea dispozitivului.
- Nu încercați să curățați dispozitivul sau cablurile pentru pacient prin imersare într-un lichid, autoclavare sau curățare cu abur, deoarece acest lucru poate deteriora echipamentul sau poate reduce durata de viață utilă a acestuia. Utilizarea agenților de curățare/dezinfectare nespecificați, nerespectarea procedurilor recomandate sau contactul cu materiale nespecificate poate avea ca rezultat un risc crescut de vătămare a utilizatorilor, pacienților și persoanelor din apropiere sau deteriorarea dispozitivului. Nu sterilizați dispozitivul sau cablurile pentru pacient cu gaz de oxid de etilenă (EtO).
- Electrocardiograful ELI nu comută automat între dispozitiv și un cablu direct pentru pacient. Înainte de achiziția EKG, clinicianul trebuie să aleagă cablul dorit din meniul Settings (Setări). Comutarea între un cablu direct pentru pacient și dispozitiv nu necesită ca dispozitivul să fie recuplat cu electrocardiograful ELI, decât dacă urmează să fie utilizat un alt dispozitiv. Cablul pentru pacient selectat va fi afișat continuu sub butonul meniului Settings (Setări).
- Amplitudinea minimă a semnalului fiziologic al pacientului pe care o acceptă echipamentul sau sistemul ME este de 30 μ V. Operarea echipamentului ME sau a sistemului ME sub această amplitudine poate cauza rezultate inexacte.

- Acest produs respectă standardele relevante privind interferența electromagnetică, siguranța mecanică, performanța și biocompatibilitatea. Cu toate acestea, produsul nu elimină complet următoarele pericole potențiale pentru pacient sau utilizator:
 - Vătămarea sau deteriorarea dispozitivului în asociere cu pericolele electromagnetice,
 - Vătămarea cauzată de pericole mecanice,
 - Vătămarea cauzată de funcționarea dispozitivului sau de indisponibilitatea parametrilor,
 - Vătămarea cauzată de erori legate de utilizarea greșită, cum ar fi curățarea inadecvată, și/sau
 - Vătămarea cauzată de expunerea dispozitivului la factori declanșatori biologici, ce poate conduce la o reacție alergică sistemică severă.



Atenție:

- Pentru a preveni posibila deteriorare a dispozitivului, nu utilizați obiecte ascuțite sau dure pentru a apăsa butoanele, ci doar vârfurile degetelor.
- Dispozitivul și firele derivațiilor trebuie curățate între fiecare utilizare. Inspectați conexiunile pentru deteriorare sau uzură excesivă înainte de fiecare utilizare. Înlocuiți firele derivațiilor dacă observați semne de deteriorare sau uzură excesivă.
- Nu trageți și nu întindeți cablurile pentru pacient, deoarece acest lucru poate duce la defecțiuni mecanice și/sau electrice. Firele derivațiilor trebuie depozitate după formarea lor într-o buclă liberă.
- Dispozitivul va funcționa numai cu dispozitivele de recepție care sunt echipate cu opțiunea corespunzătoare.
- Nu există în interior piese care pot fi reparate de utilizator. Echipamentul defect sau suspectat drept nefuncțional trebuie scos imediat din uz și trebuie verificat/reparat de personal de service calificat înainte de a continua utilizarea.
- Acest dispozitiv nu este recomandat pentru utilizare în prezența echipamentelor de imagistică, cum ar fi dispozitivele de imagistică prin rezonanță magnetică (RMN) și tomografie computerizată (CT) etc.
- Următoarele echipamente pot provoca interferențe cu canalul RF: cuptoare cu microunde, unități diaterme cu LAN-uri (spectru împrăștiat), radiouri de amatori și radar guvernamental.
- Dacă este necesar, eliminați dispozitivul, componentele și accesoriile acestuia (de ex., baterii, cabluri, electrozi) și/sau materialele de ambalare în conformitate cu reglementările locale.
- Se știe că din bateriile AA se poate scurge conținutul atunci când sunt depozitate în echipamente neutilizate. Scoateți bateria din dispozitiv atunci când nu este utilizată o perioadă mai lungă de timp.
- Aveți grijă să introduceți blocul de conectori în conectorul de intrare corespunzător, potrivit etichetele firelor de derivație cu eticheta dispozitivului.
- Pentru a preveni posibila deteriorare a dispozitivului în timpul transportului și depozitării (în ambalajul original), trebuie respectate următoarele condiții de mediu:

Interval de temperatură ambientală:	între -20 °C și 65 °C (-4 °F și 149 °F)
Interval de umiditate relativă:	între 5 % și 95 % (fără condens)
Presiune atmosferică:	între 500 hPA și 1060 hPA

- Acest dispozitiv este destinat utilizării într-un spital sau într-un cabinet medical și trebuie utilizat în conformitate cu condițiile de mediu specificate mai jos:

Interval de temperatură ambientală:	între 0 °C și 40 °C (32 °F și 104 °F)
Interval de umiditate relativă:	între 5 % și 95 % (fără condens)
Presiune atmosferică:	între 500 hPA și 1060 hPA

Note:

- Pregătirea corespunzătoare a pacientului este importantă pentru aplicarea corectă a electrozilor EKG și pentru funcționarea dispozitivului.
- Dacă electrodul nu este conectat corect la pacient sau dacă unul sau mai multe fire de derivație ale cablului pacientului sunt deteriorate, afișajul va indica o defecțiune a derivației pentru derivația (derivațiile) în care este prezentă starea respectivă.
- WAM™ (modul de achiziție wireless) trebuie asociat la electrocardiograf înainte de utilizare. Dacă dețineți mai mult de un WAM, vi se recomandă să îl etichetați pe acesta și pe electrocardiograful asociat, pentru a evita confuziile. Pentru comoditate, WAM oferă o foaie de etichete.
- Pentru instrucțiuni și avertismente suplimentare, consultați manualul de utilizare al dispozitivului receptor.
- Conform definiției din IEC 60601-1 și IEC 60601-2-25, dispozitivul este clasificat după cum urmează:
 - Echipament clasa I sau alimentat intern.
 - Piese aplicate de tip CF (EKG) rezistente la defibrilare.
 - Echipamentul nu este adecvat pentru utilizarea în prezența unui amestec inflamabil de anestezic.
 - Funcționare continuă.
- Dispozitivul va începe automat să lumineze intermitent LED-urile dacă bateriile au fost descărcate sub 1,0 volți.
- În timpul funcționării normale, LED-ul verde va fi afișat continuu.
- În cazul în care capacul bateriei este deschis în timpul transmisiei, dispozitivul nu va mai transmite. Bateria trebuie reintrodusă și capacul trebuie să fie aplicat pentru a relua funcționarea.
- Dispozitivul se va opri automat (LED-urile stinse) dacă bateria a fost puternic descărcată.
- Dispozitivul se va opri automat la oprirea electrocardiografului.
- Dispozitivul se va opri automat (LED-urile stinse) după două minute de inactivitate sau după acțiunea utilizatorului.
- Comutarea la un cablu direct pentru pacient va opri automat dispozitivul.
- Atunci când efectuați asocierea cu dispozitivul, asigurați-vă că AM12 a fost deconectat; în caz contrar, operația de asociere eșuează.
- Pentru a efectua un EKG STAT utilizând dispozitivul asociat cu un electrocardiograf ELI 230, utilizatorul trebuie să selecteze STAT la electrocardiograf pentru a continua.
- O prezentare cu undă rectangulară pe afișaj în timpul utilizării WAM se poate datora faptului că WAM a fost oprit, că nu are baterie, nu este asociat corect, funcționează în afara intervalului sau unei erori de calibrare. Verificați indicatorul LED și indicatorul auditiv de pe WAM pentru a vă asigura că unitatea este pornită, are nivelul corect al bateriei, este asociată corect și se află în apropierea recomandată a electrocardiografului, sau opriți și reporniți WAM pentru a recalibra.
- Dispozitivul este clasificat UL:



ÎN CEEA CE PRIVEȘTE ȘOCURILE ELECTRICE, INCENDIILE ȘI
PERICOLELE MECANICE NUMAI ÎN CONFORMITATE CU IEC 60601-1,
CAN/CSA C22.2 NR. 60601-1 și IEC 60601-2-25

SIMBOLURILE ȘI MARCAJELE ECHIPAMENTULUI

Descrierea simbolurilor



AVERTIZARE Avertizările din acest manual identifică practicile sau condițiile care ar putea duce la boală, rănire sau deces. În plus, atunci când este utilizat pe o componentă aplicată pe pacient, acest simbol indică faptul că în cabluri există protecție la defibrilare. Simbolurile de avertizare apar pe un fundal gri într-un document alb-negru.



ATENȚIE Atenționările din acest manual identifică practicile sau condițiile care ar putea duce la deteriorarea echipamentelor sau a altor bunuri sau la pierderea datelor.



Piesă aplicată de tip CF rezistentă la defibrilare



Achiziționați EKG cu 12 derivații



Achiziționați printare de ritm



Buton On / Off (Pornit/Oprit)



Indicator WAM versiunea 2



Indicator UTK versiunea 2



Baterie cu notificare: Consultați instrucțiunile de operare pentru tipul de celulă care va fi utilizată



Colectare separată de echipamente electrice și electronice. A nu se elimina ca deșeu municipal nesortat. Conform Directivei 2012/19/UE a Uniunii Europene, este necesară manipularea separată pentru eliminarea deșeurilor în conformitate cu cerințele naționale



Indică conformitatea cu directivele aplicabile ale Uniunii Europene



Radiație electromagnetică neionizantă



Consultați manualul cu instrucțiuni/broșura.



Dispozitiv medical



Număr de catalog



Identificator model



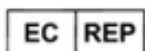
Număr lot



Număr de serie



Producător



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



Importator



Marcaj de aprobare din partea UL



Identificator unic al dispozitivului (UDI)



Data fabricației

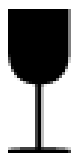
Descrierea simbolurilor de pe ambalaj



A nu se expune la lumina soarelui



În sus



Fragil



A se păstra uscat



Limită de temperatură



Limită de umiditate



Limită de presiune atmosferică



Conține baterie nedeversabilă

ÎNGRIJIRE GENERALĂ

Măsuri de precauție

- Opriți dispozitivul înainte de a inspecta sau curăța.
- Nu scufundați dispozitivul în apă.
- Nu utilizați solvenți organici, soluții pe bază de amoniac sau agenți de curățare abrazivi care pot deteriora suprafețele echipamentului.

Inspectare

Inspectați zilnic echipamentul înainte de operare. Dacă observați orice necesitate de reparații, contactați o persoană de service autorizată pentru efectuarea reparațiilor.

- Verificați dacă toate cablurile și conectorii sunt bine fixați.
- Verificați carcasa cu privire la deteriorări vizibile.
- Inspectați cablurile și conectorii cu privire la deteriorări vizibile.
- Inspectați funcționarea corectă și aspectul butoanelor și comenzilor.

Curățare și dezinfectare

Agenți de dezinfectare

WAM este compatibil cu următorii dezinfectanți:

- șervețele germicide cu înălbitor Clorox Healthcare® (a se utiliza conform instrucțiunilor de pe eticheta produsului) sau
- o lavetă moale, care nu lasă scame, umezită cu o soluție de hipoclorit de sodiu (soluție din înălbitor de uz casnic 10 % și apă) minimum 1:500 diluție (minimum 100 ppm clor liber) și maximum 1:10 diluție, conform recomandărilor din Orientările APIC pentru selectarea și utilizarea dezinfectanților.



Atenție: Agenții de dezinfectare sau de curățare care conțin compuși cuaternari de amoniu (cloruri de amoniu) au fost identificați ca având efecte negative dacă sunt utilizați pentru dezinfectarea produsului. Utilizarea unor astfel de agenți poate duce la decolorarea, crăparea și deteriorarea carcasei externe a dispozitivului.

Curățare

Pentru a curăța WAM:

1. Scoateți bateria.
2. Scoateți cablurile și firele derivațiilor din dispozitiv înainte de curățare.
3. Ștergeți bine suprafața WAM cu o cârpă curată, care nu lasă scame, umezită cu un detergent slab și apă pentru curățare generală sau folosiți unul dintre agenții recomandați mai sus pentru dezinfectare.
4. Uscați dispozitivul cu o cârpă curată, moale, uscată, care nu lasă scame.

**AVERTIZARE:**

Preveniți pătrunderea lichidului în dispozitiv și nu încercați să curățați/dezinfectați dispozitivul sau cablurile pentru pacient prin scufundare într-un lichid, autoclavare sau curățare cu abur.

Nu expuneți cablurile la radiații ultraviolete puternice.

Nu sterilizați dispozitivul sau firele derivațiilor cu gaz de oxid de etilenă (EtO).

Nu scufundați capetele cablurilor sau firele derivațiilor; imersarea poate cauza corodarea metalului. Aveți grijă cu lichidul în exces, deoarece contactul cu piesele metalice poate cauza coroziune.

Nu utilizați tehnici de uscare excesive, cum ar fi căldura forțată.

Produsele și procesele de curățare necorespunzătoare pot deteriora dispozitivul, pot produce fire de derivație și cabluri fragile, pot coroda metalul și pot anula garanția. Procedați cu grijă și cu atenție atunci când curățați sau întrețineți dispozitivul.

Eliminare

Eliminarea trebuie să fie în conformitate cu următorii pași:

1. Urmăți instrucțiunile de curățare și dezinfectare conform instrucțiunilor din această secțiune a manualului de utilizare.
2. Separați materialele pentru pregătirea procesului de reciclare
 - Componentele trebuie dezasamblate și reciclate în funcție de tipul de material
 - Plasticul trebuie reciclat ca deșeu plastic
 - Metalul trebuie reciclat ca Metale
 - Include componente libere care conțin peste 90 % metal din greutate
 - Include șuruburi și coliere
 - Componentele electronice, inclusiv cablul de alimentare, trebuie dezasamblate și reciclate ca Deșeuri de echipamente electrice și electronice (DEEE)
 - Bateriile trebuie demontate din dispozitiv și eliminate în mod corespunzător, conform Directivei privind bateriile.

Utilizatorii trebuie să respecte toate legile și reglementările federale, de stat, regionale și/sau locale în ceea ce privește eliminarea în siguranță a dispozitivelor și accesoriilor medicale. În caz de nelămuriri, utilizatorul dispozitivului trebuie să contacteze mai întâi departamentul de Asistență tehnică Hillrom pentru îndrumări privind protocoalele de eliminare în condiții de siguranță.



Waste of Electrical and
Electronic Equipment (WEEE)

INTRODUCERE

Scopul manualului

Acest manual are scopul de a furniza utilizatorului informații despre:

- Utilizarea și înțelegerea WAM (modul de achiziție wireless), a butoanelor operatorului și a indicatoarelor cu LED-uri.
- Pregătirea WAM pentru utilizare.
- Achiziția și tipărirea unui EKG.
- Întreținere.

NOTĂ: Acest manual poate conține capturi de ecran. Orice capturi de ecran sunt furnizate numai pentru referință și nu sunt destinate transmiterii tehnicilor de operare reale. Consultați ecranul aferent din limba gazdă pentru formularea specifică.

Public

Acest manual este scris pentru profesioniștii din domeniul clinic în privința cărora se așteaptă să aibă cunoștințe practice despre procedurile medicale și terminologia necesară pentru monitorizarea și/sau achiziționarea datelor clinice de la pacienții cardiaci.

Descrierea sistemului

WAM încorporează tehnologie electrocardiografică wireless pentru a realiza achiziția și transmiterea RF a datelor EKG cu 12 derivații de calitate pentru diagnosticare. Transmiterea datelor EKG către un modul receptor Welch Allyn permite afișarea semnalelor cardiace pe un dispozitiv de monitorizare, cum ar fi un electrocardiograf, fără a fi necesară o conexiune directă.

Următoarele echipamente sunt necesare pentru utilizarea WAM:

- O baterie alcalină AA, 1,5 V
- Electrocardiograf cu modulul receptor Welch Allyn
- Seturi de fire de derivație
- Electrozi EKG\

Utilizarea prevăzută (scopul propus)

Aplicația preconizată, populația de pacienți și utilizarea finală a datelor achiziționate sunt stabilite de sistemul gazdă. Modulele de achiziție sunt destinate utilizării de către un furnizor licențiat de servicii medicale într-un spital sau într-o clinică.

Indicații de utilizare

- Indicat pentru utilizare ca emițător de semnal fiziologic de radiofrecvență care preia și livrează transmisia RF a datelor electrocardiografice obținute în timpul testării electrocardiologice în repaus/fiziologice.
- Aplicația preconizată, populația de pacienți și utilizarea finală a datelor achiziționate sunt determinate de sistemul gazdă. Modulele de achiziție sunt destinate utilizării de către un furnizor licențiat de servicii medicale într-un spital sau într-o clinică.

Utilizatorii țintă

Utilizatorii țintă sunt stabiliți de sistemul gazdă.

Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute atunci când se utilizează conform utilizării prevăzute și în cadrul operării specificate.

Beneficii clinice

Beneficiile clinice sunt stabilite de sistemul gazdă.

Performanța esențială

WAM asigură performanța esențială cerută de IEC 60601-2-25:2011. A fost efectuată o analiză a riscurilor și nu există nicio performanță esențială suplimentară identificată conform definiției furnizate în IEC 60601-1.

Modulul WAM™ de achiziție wireless și receptorul UTK

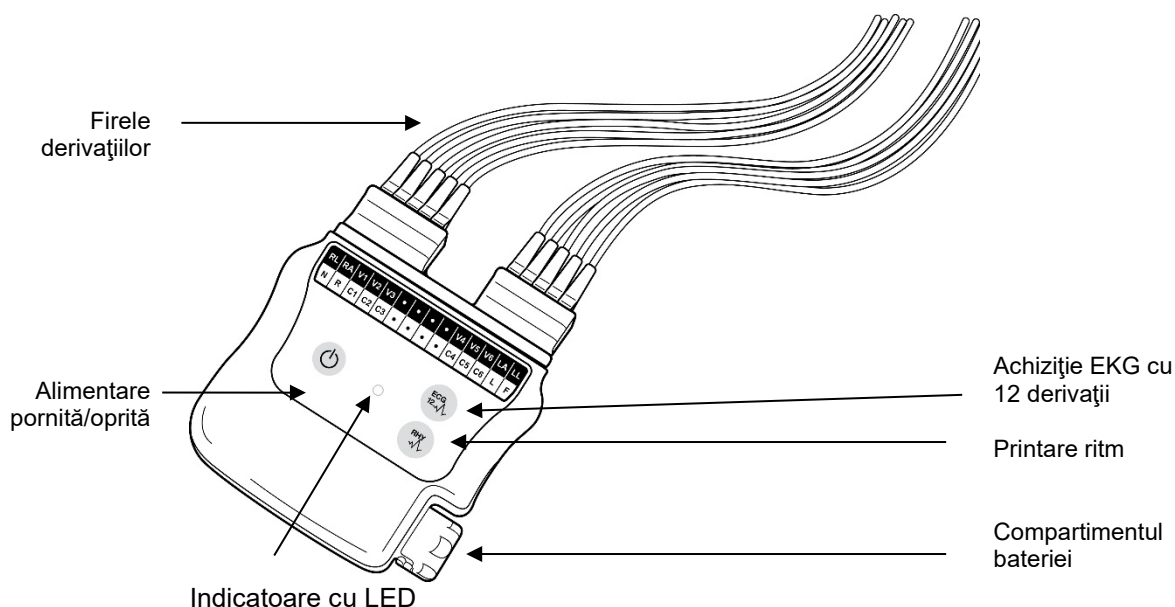


Cheia de transmițător-receptor USB (UTK) este un transmițător-receptor radio compact, proiectat pentru a fi interoperabil cu WAM. UTK este compatibil cu porturile USB ale PC-urilor și dispozitivelor EKG Welch Allyn și permite acestor dispozitive să primească, să afișeze și să stocheze date EKG de la pacienți cu o conexiune wireless.

UTK este construit intern în electrocardiografele Welch Allyn ELI.

WAM cu fire de derivație

Figura 1-1



Utilizarea butoanelor

WAM este operat prin trei butoane situate pe partea frontală a dispozitivului:

- Alimentare pornită/oprită
- Obținerea unui EKG cu 12 derivații
- Obținerea unei benzi de ritm

Modele de baterii aprobate

Descriere	Producător	Numere piese
Alcaline, tip AA, 1,5 V	Diverse	Diverse



AVERTIZARE: Utilizarea altor celule poate prezenta risc de incendiu sau explozie.

Pentru a comanda consumabile suplimentare, contactați un reprezentant al serviciului pentru clienți Welch Allyn.

Numere piese

Descriere	Numere piese
Modulul de achiziție wireless (WAM+) FĂRĂ FIRE DE DERIVAȚIE	30012-019-56
MODUL UTK – 2 (receptor pentru WAM cu sisteme de Stress și RScribe)	30012-021-54
KIT DE ACCESORII WAM CU DERIVAȚII AHA BANANA (include WAM+)	41000-031-50
KIT DE ACCESORII WAM CU DERIVAȚII IEC BANANA (include WAM+)	41000-031-51
KIT DE ACCESORII WAM CU DERIVAȚII CU CLEMĂ AHA (include WAM+)	41000-031-52
KIT DE ACCESORII WAM CU DERIVAȚII IEC CU CLEMĂ (include WAM+)	41000-031-53
10 DERIVAȚII WAM COMBINER POZIȚIE IEC ȘI AHA GRI	9293-046-07
SET RPLCE LD WAM/AM12 SET COMPLET BANA AHA GRI	9293-046-60
SET RPLCE LD WAM/AM12 SET COMPLET BANA IEC GRI	9293-046-61
SET RPLCE LD WAM/AM12 MEMBRE BANA AHA GRI	9293-046-62
SET RPLCE LD WAM/AM12 MEMBRE BANA IEC GRI	9293-046-63
SET RPLCE LD WAM/AM12 V1-V3 BANA AHA GRI	9293-046-64
SET RPLCE LD WAM/AM12 C1-C3 BANA IEC GRI	9293-046-65
SET RPLCE LD WAM/AM12 V4-V6 BANA AHA GRI	9293-046-66
SET RPLCE LD WAM/AM12 C4-C6 BANA IEC GRI	9293-046-67
SET RPLCE LD WAM/AM12 SET COMPLET CLEMĂ AHA GRI	9293-047-60
SET RPLCE LD WAM/AM12 SET COMPLET CLIP IEC GRI	9293-047-61
SET RPLCE LD WAM/AM12 CLEMĂ MEMBRE AHA GRI	9293-047-62

SET RPLCE LD WAM/AM12 CLEMĂ MEMBRE IEC GRI	9293-047-63
SET RPLCE LD WAM/AM12 V1-V3 CLEMĂ AHA GRI	9293-047-64
SET RPLCE LD WAM/AM12 C1-C3 CLEMĂ IEC GRI	9293-047-65
SET RPLCE LD WAM/AM12 V4-V6 CLEMĂ AHA GRI	9293-047-66
SET RPLCE LD WAM/AM12 C4-C6 CLEMĂ IEC GRI	9293-047-67
SET DE DERIVAȚII WAM/AM12 CU CLEME SCURTE CU 10 FIRE AHA GRI	9293-047-70
SET DE DERIVAȚII WAM/AM12 CLEME SCURTE CU 10 FIRE IEC GRI	9293-047-71
SET DE DERIVAȚII RPLCE WAM/AM12 CLEME SCURTE MEMBRE AHA GRI	9293-047-72

Specificații WAM

Caracteristică	Specificație*
Tip instrument	Modul de achiziție wireless cu 12 derivații pentru EKG în repaus
Canale de intrare	Achiziție și transmisie a semnalului cu 12 derivații
Derivații EKG transmise	I, II, III, aVR, aVL; aVF, V1, V2, V3, V4, V5 și V6
Protocolul de transmitere WAM	În mod bidirecțional și în salturi de frecvență; girofarul și metoda de răspuns conectează un singur modul de achiziție la un singur electrocardiograf
Interval de frecvență	Între 2403,38 MHz și 2479,45 MHz
Spațiere canale	1 MHz
Putere de ieșire RF	< 10 dBm
Tip antenă	PCB inversat F
Amplificare antenă	-0,33 dBi
Modulație	MSK
WAM și distanța față de receptor	Aproximativ 3 metri (10 feet)
Set de derivații	RA, LA, RL, LL, V1, V2, V3, V4, V5 și V6 (R, L, N, F, C1, C2, C3, C4, C5 și C6) cu fire de derivații detașabile
Rata de eșantionare	40.000 probe/secundă/achiziție canal; 1.000 probe/secundă/canal transmis pentru analiză
Rezoluție	1,875 microvolți LSB

Interfața cu utilizatorul	Operare cu trei butoane: ON/OFF (PORNIT/OPRIT), achiziția EKG cu 12 derivații și achiziția benzii de ritm
Protecția defibrilatorului	În conformitate cu standardele AAMI și IEC 60601-2-25
Funcții speciale	Indicare cu LED a stării de alimentare, modul de funcționare, defectarea derivației și încărcarea rămasă a bateriei
Clasificarea dispozitivului	Tip CF, funcționare cu alimentare de la baterie
Greutate	6,7 oz. (190 g) cu baterie
Dimensiuni	4,45 x 4,25 x 1,1" (11,3 x 10,8 x 2,79 cm)
Baterie	1 baterie alcalină AA alimentează de obicei WAM pentru achiziționarea a 250 EKG-uri de repaus

**Specificațiile pot fi modificate fără notificare prealabilă*

Specificații UTK

Caracteristică	Specificație
Frecvență	2403,38 ~ 2479,45 MHz
Spațiere canale	1 MHz
Putere de ieșire RF	< 10 dBm
Tip antenă	PCB inversat F
Amplificare antenă	-4,12 dBi
Modulație	MSK

**Specificațiile pot fi modificate fără notificare prealabilă.*

PREGĂTIREA ECHIPAMENTULUI

Instalarea bateriei

WAM este alimentat cu o singură baterie AA. Când bateria are suficientă tensiune pentru a funcționa și pacientul este conectat corect, un LED de pe fața WAM va apărea verde continuu, indicând asocierea și comunicarea corespunzătoare cu electrocardiograful. O baterie cu joasă tensiune sau o defecțiune a derivației va avea ca rezultat un LED verde sau galben care luminează intermitent.

Pentru a instala o baterie nouă:

1. Scoateți capacul bateriei răsucind capacul spre stânga.
 - a. Scoaterea capacului bateriei va opri automat alimentarea.
2. Introduceți o baterie AA în compartimentul bateriei aliniind indicatorii pozitivi (+) și negativi (-) ai bateriei cu indicatorii prezentați pe eticheta din spate a dispozitivului.
3. Așezați la loc capacul bateriei răsucind capacul spre dreapta.
 - a. Capacul bateriei va etanșa compartimentul bateriei și va intra în contact cu bateria care alimentează dispozitivul.

Punere sub tensiune

Înainte de a pune WAM sub tensiune, asigurați-vă că firele derivațiilor pentru pacient nu ating metalul conectat la masă (acest lucru se poate întâmpla dacă se utilizează electrozi reutilizabili cu metal expus). WAM se va calibra automat la pornire și o cantitate mare de zgomot cauzat de buclele de la sol poate întrerupe calibrarea, caz în care electrocardiograful nu va afișa EKG-ul.

1. Apăsați butonul Power On/Off (Alimentare pornită/oprită).
2. La pornirea inițială, LED-urile vor lumina intermitent scurt în galben și verde, iar dispozitivul va emite un semnal sonor. Starea LED-ului va indica următoarele:

Stare	Descriere
Verde continuu	Nivel adecvat de alimentare a bateriei, o bună impedanță electrod-piele și o bună comunicare bidirecțională cu electrocardiograful.
Verde intermitent	Nivel scăzut de încărcare a bateriei
Galben continuu	Defecțiune a derivației
Galben intermitent	Nivel scăzut de încărcare a bateriei și/sau defecțiune a derivației
LED stins	Dispozitivul nu este pornit, bateria are un nivel foarte scăzut de încărcare (niciun sunet) sau dispozitivul este în afara razei de acțiune (WAM va emite semnale sonore intermitente).

3. Apăsați butonul Power On/Off (Alimentare pornită/oprită) pentru a opri dispozitivul. Se va auzi un semnal sonor care indică oprirea alimentării și deconectarea RF.

Atașarea blocului de conectori pentru firele derivațiilor

Firele cu 12 derivații EKG constau dintr-un bloc de conectori cu 10 fire de derivație (5 fire de derivație pe fiecare parte). Firele derivațiilor sunt poziționate pe WAM pentru a urma conturul torsului. Fiecare fir de derivație se termină într-o clemă medi sau un conector banană de 4 mm.

1. Introduceți în siguranță blocul de conectori în conectorul de intrare EKG din partea superioară a WAM.



ATENȚIE: Aveți grijă să introduceți blocul de conectori în conectorul de intrare corespunzător, potrivit etichetele firelor de derivație cu eticheta WAM.

Etichetarea WAM și a electrocardiografului

WAM se livrează cu litere autoadezive care permit utilizatorului să eticheteze WAM și electrocardiograful asociat. Se recomandă ca aceste etichete să fie aplicate atât pe WAM, cât și pe electrocardiograful asociat pentru a ajuta la păstrarea unităților împreună.

Asocierea cu un ELI 150c/ELI 250c

Porniți ELI 150c sau ELI 250c și:

1. Selectați **F6 MORE** (F6 MAI MULT).
2. Selectați **F6 MORE** (F6 MAI MULT).
3. Selectați **F2 WAM Pairing** (F2 Asociere WAM).
4. Amplasați WAM (oprit) deasupra electrocardiografului.
5. Selectați **START**, apoi porniți WAM.
6. Introduceți parola.
 - a. Va fi afișat un mesaj Successfully paired (Asociat cu succes).
7. Urmăriți instrucțiunile de pe afișaj.

NOTĂ: Când asociați cu WAM, asigurați-vă că AM12 a fost deconectat; în caz contrar, operația de asociere eșuează.

NOTĂ: WAM se va opri automat la oprirea electrocardiografului.

Asocierea cu un ELI 230

Porniți ELI 230 și:

1. Selectați **MORE** (MAI MULT).
2. Selectați **CONFIG** (CONFIGURARE).
3. Selectați **4 Service**.
4. Selectați **Yes** (Da).
5. Selectați **2 WAM Pairing** (2 Asociere WAM).
6. Amplasați WAM (oprit) deasupra ELI 230.
7. Selectați **START**, apoi porniți WAM.
 - a. Va fi afișat un mesaj Successfully paired (Asociat cu succes).
8. Selectați **DONE** (FINALIZAT).
9. Reporniți ELI 230.

Asocierea cu un ELI 280

Porniți ELI 280 și:

1. Selectați **SETTINGS** (SETĂRI).
2. Selectați **WAM**.
3. Amplasați WAM (oprit) deasupra ELI 280.
4. Selectați **Pairing** (Asociere).

5. Selectați **START**, apoi porniți WAM.
 - a. Va fi afișat un mesaj Successfully paired (Asociat cu succes).
6. Selectați **DONE** (FINALIZAT).

Asocierea cu un ELI 350

WAM nu va prelua un EKG cu 15 derivații. Dacă achiziția EKG ELI 350 este setată la 15 derivații, electrocardiograful va comuta automat pe cablul direct pentru pacient. Pentru a efectua un EKG cu 12 derivații cu WAM, utilizatorul trebuie să selecteze 12 derivații în meniul de achiziție EKG al electrocardiografului.

Porniți ELI 350 și:

1. Selectați **Settings** (Setări) de pe afișajul principal.
2. Introduceți parola și selectați **WAM**.
 - a. Selecția cablului pacientului revine implicit la WAM. Câmpurile rămase vor fi completate automat după finalizarea asocierii.
3. Selectați **Set Device ID** (Setare ID dispozitiv).
4. Selectați **Yes** (Da) pentru a continua asocierea.
5. Conform instrucțiunilor de pe afișaj, opriți WAM, așezați WAM deasupra ELI 350 și porniți WAM.
 - a. Va fi afișat un mesaj Successfully paired (Asociat cu succes).



AVERTIZARE: ELI 350 nu comută automat între WAM și un cablu direct pentru pacient. Înainte de achiziția EKG, clinicianul trebuie să aleagă cablul dorit din meniul Settings (Setări). Comutarea între un cablu direct pentru pacient și WAM nu necesită ca WAM să fie reasociat cu ELI 350, cu excepția cazului în care urmează să fie utilizat un alt WAM. Cablul pentru pacient selectat va fi afișat continuu sub butonul meniului Settings (Setări).

- Când WAM este asociat cu un ELI 350, dar WAM nu este pornit sau bateriile sale sunt epuizate, ELI 350 va afișa intermitent un mesaj „Searching for WAM” („Se caută WAM”) sub butonul meniului Settings (Setări).
- Când WAM este activat și se află în raza de acoperire, ELI 350 va afișa „WAM” și până la cinci bare de semnal. De asemenea, este afișat un indicator de nivel al bateriei: verde semnifică o putere adecvată a bateriei; roșu înseamnă că bateria trebuie înlocuită imediat.
- Atunci când WAM este pornit și se află în raza de acoperire, dar nu este conectat la un pacient, mesajul „Leads Off” („Derivații deconectate”) va fi afișat pe ELI 350 sub frecvența cardiacă. Derivațiile EKG vor fi afișate ca unde rectangulare.

NOTĂ: Când utilizați ELI 350, comutarea la un cablu direct pentru pacient va opri automat WAM.

NOTĂ: WAM se va opri automat la oprirea electrocardiografului.

Asocierea cu un ELI 380

1. La ELI 380 selectați  urmat de **WAM/AM-XX**. În funcție de ultima setare salvată, fie AM12, AM15, fie WAM este afișat cu versiunile de firmware FPGA și UTK.
2. Selectați **Switch to WAM** (Comutare la WAM) urmat de **WAM Pairing** (Asociere WAM). Urmați instrucțiunile de pe ecran. După asocierea WAM, se va afișa un mesaj Successfully Paired (Asociat cu succes).
3. Selectați **Done** (Finalizat) pentru a reveni la ecranul Configuration (Configurare).

Asocierea WAM cu Q-stress

Porniți aplicația Q-Stress. Începeți un test de stres și navigați la faza de observare, apoi:

1. Selectați **Local Settings** (Setări locale) și alegeți **WAM** ca Front End.
2. Selectați butonul **WAM Pairing** (Asociere WAM).
3. Selectați **OK**.
4. Amplasați WAM (oprit) în imediata apropiere a receptorului UTK conectat la portul USB Q-Stress.
5. Porniți WAM.
6. Va fi afișat un mesaj Successfully paired (Asociat cu succes).
7. Selectați **OK**.

NOTĂ: Încheierea examinării de stres va determina oprirea automată a WAM. Nu este necesar să asociați WAM cu același UTK pentru a-l utiliza din nou.

NOTĂ: Indicarea cu LED nu este disponibilă când se utilizează WAM cu Q-stress.

NOTĂ: Butoanele 12-Lead ECG (EKG cu 12 derivații) și Rhythm Print (Printare ritm) nu sunt funcționale când se utilizează WAM cu Q-stress.

Asocierea WAM cu XScribe

Porniți aplicația XScribe. Începeți un test de stres și navigați la faza de observare, apoi:

1. Selectați **Local Settings** (Setări locale) și alegeți **WAM** ca Front End.
2. Selectați butonul **WAM Pairing** (Asociere WAM).
3. Selectați **OK**.
4. Amplasați WAM (oprit) în imediata apropiere a receptorului UTK conectat la portul USB XScribe.
5. Porniți WAM.
6. Va fi afișat un mesaj Successfully paired (Asociat cu succes).
7. Selectați **OK**.

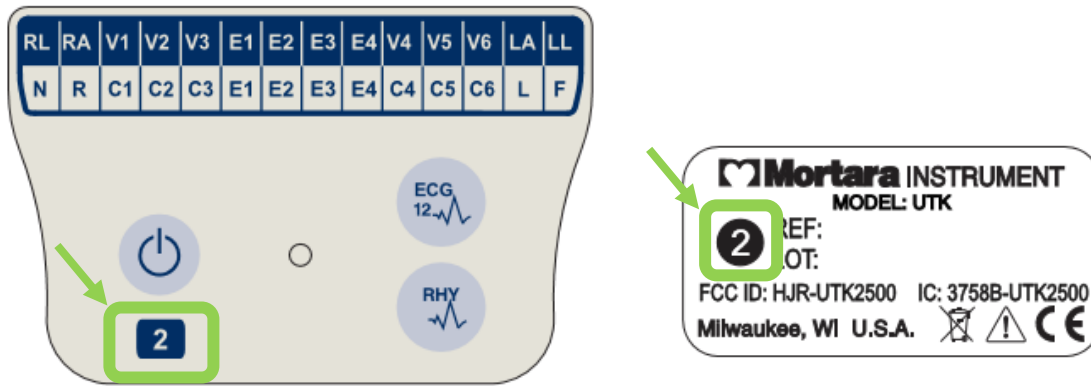
NOTĂ: Încheierea examinării de stres va determina oprirea automată a WAM. Nu este necesar să asociați WAM cu același UTK pentru a-l utiliza din nou.

NOTĂ: Indicarea cu LED nu este disponibilă când se utilizează WAM cu XScribe.

NOTĂ: Butoanele 12-Lead ECG (EKG cu 12 derivații) și Rhythm Print (Printare ritm) nu sunt funcționale când se utilizează WAM cu XScribe.

Compatibilitate WAM UTK

Un WAM cu un „2” pe eticheta sa va putea asocia doar cu un UTK care are un „2” pe eticheta sa. În mod similar, un WAM sau UTK fără un „2” nu va putea să se asocieze cu un UTK sau WAM care are un „2”. Dacă există probleme la asocierea WAM, verificați etichetele pentru a vă asigura că WAM și UTK fie au ambele un „2”, fie nu au niciuna.



Defecțiune a derivației

Defecțiunea derivației se realizează automat prin comunicarea vizuală cu LED-urile situate în fața WAM. Un LED galben (aprins continuu sau intermitent) indică faptul că există o situație de defectare a derivației. Un LED verde continuu indică o conexiune corectă a derivațiilor, precum și o tensiune adecvată a bateriei pentru achiziția EKG.

Indicatoare cu LED

LED	+ Audio	MOD
VERDE stins GALBEN stins	Semnal sonor intermitent	Dispozitivul este pornit, dar nu este asociat cu un electrocardiograf, este în afara razei de acoperire a electrocardiografului cuplat, sau atunci când este utilizat cu ELI 350 ar putea însemna că este selectat cablul direct pentru pacient.
GALBEN continuu sau intermitent VERDE stins		Unul sau mai multe derivații nu sunt conectate corect.
VERDE continuu GALBEN stins		Nu este detectată nicio stare de defectare a derivației; bateria este în regulă.
VERDE continuu GALBEN stins	Semnal sonor intermitent	Dispozitivul colectează un EKG de 10 secunde.
LED intermitent (galben sau verde, în funcție de starea de defectare a derivației)		Dispozitivul a detectat o stare a bateriei cu nivel foarte scăzut de încărcare. Înlocuiți bateria în 15 minute.
VERDE stins GALBEN stins	1 secundă sunet pornit, apoi dispozitivul se oprește.	Dispozitivul a detectat o stare foarte scăzută a bateriei și s-a oprit.

ACHIZIȚIONAREA UNUI EKG

Utilizați indicatoarele cu LED pentru a verifica impedența electrod-piele și calitatea conectării la pacient, precum și pentru a vă asigura că s-a stabilit comunicarea cu electrocardiograful, iar calitatea semnalului fiecărui EKG este transmisă conform așteptărilor. Un LED galben indică o situație de defectare a derivației.

1. Asigurați-vă că în compartimentul bateriei se află o baterie AA. Dacă tensiunea bateriei este prea scăzută, este posibil ca WAM să nu pornească. Introduceți o baterie AA nouă în dispozitiv pentru a continua operarea.
2. Apăsați butonul On/Off (Pornit/Oprit) pentru a porni WAM.
3. Conectați pacientul la firele derivațiilor WAM (consultați *Conectarea pacientului din manualul de utilizare al dispozitivului de înregistrare*).
4. Datele EKG ar trebui să fie transmise automat către dispozitivul de înregistrare.
5. Introduceți informațiile pacientului pe dispozitivul de înregistrare.
6. Apăsați butonul 12-Lead ECG Acquisition (Achiziție EKG cu 12 derivații) pentru a finaliza achiziția EKG cu 12 derivații.
7. Apăsați butonul Rhythm Print (Printare ritm) pentru a obține o printare de ritm; apăsați din nou butonul Rhythm Print (Printare ritm) pentru a opri printarea ritmului.

NOTĂ: În timpul funcționării normale, LED-ul verde va fi afișat continuu.

NOTĂ: În cazul în care capacul bateriei este deschis în timpul transmisiei, WAM nu va mai transmite. Bateria trebuie reintrodusă și capacul trebuie să fie aplicat pentru a relua funcționarea.

NOTĂ: Utilizarea butoanelor pentru a achiziționa un EKG cu 12 derivații sau o bandă de ritm nu este funcțională cu XScribe.

8. La sfârșitul sesiunii de achiziție EKG, WAM trebuie să fie oprit. Datele EKG pot fi acum analizate, reprezentate grafic sau editate în funcție de necesități la electrocardiograf

NOTĂ: Pentru a efectua un EKG STAT utilizând WAM asociat cu un electrocardiograf ELI 230, utilizatorul trebuie să selecteze STAT la electrocardiograf pentru a continua.

ÎNȚREȚINERE

Întreținerea periodică

Verificați WAM și firele derivațiilor înainte de fiecare utilizare, pentru a vă asigura că nu sunt deteriorate sau rupte.

Durata de funcționare preconizată

Perioada de timp în care se preconizează că acest produs va rămâne adecvat pentru utilizarea prevăzută, menținând siguranța de bază și performanța esențială, va fi de 5 ani.

Este posibil să fie necesară mentenanța în timpul perioadei aferente duratei de funcționare preconizată.

Durata de funcționare a cablului pentru pacient, a setului pentru firele de derivație și a adaptoarelor este de șase luni de utilizare continuă, cu îngrijirile corespunzătoare.

MESAJE ȘI INFORMAȚII

Următorul tabel definește semnalele LED observate la WAM în timpul conectării la pacient și transmisiei.

Mesaj	Soluție
LED stins, semnal sonor intermitent	WAM este pornit, dar nu este sincronizat cu un electrocardiograf. Asigurați-vă că ați pornit electrocardiograful. Urmați procesul de asociere, dacă este necesar.
LED verde continuu	Nu este necesară nicio interacțiune.
LED verde intermitent	Înlocuiți bateria AA.
LED galben continuu	Mesaj Lead fail (Defecțiune a derivației), verificați derivațiile pentru conectarea corectă.
LED galben intermitent	Nivel scăzut de încărcare a bateriei și există o stare de defecțiune a derivației. Înlocuiți bateria și verificați derivațiile cu privire la conectarea corectă.
LED stins, fără semnale sonore	Alimentarea este oprită, apăsați butonul de alimentare pentru a porni. Dacă nu se aude niciun semnal sonor, bateria este descărcată complet. Înlocuiți bateria pentru a porni WAM. Dacă se aude un semnal sonor, asigurați-vă că vă aflați la o distanță mai mică de 10 ft. (3 metri) de electrocardiograful asociat.

Următoarele mesaje sunt afișate pe electrocardiograful ELI, dacă este cazul. NOTĂ: mesajele privind firele derivațiilor vor fi vizibile pe afișajul electrocardiografului ELI și nu pe WAM; WAM va afișa un LED galben în cazul unei defecțiuni a derivațiilor.

Mesaj	Soluție
RA or N (RA sau N)	RA or N fail. (Eroare RA sau N) Verificați dacă firul de derivație este deconectat sau dacă electrodul trebuie înlocuit.
RL or R (RL sau R)	RL or R fail. (Eroare R sau R.) Verificați dacă firul de derivație este deconectat sau dacă electrodul trebuie înlocuit.
LA or F (LA sau F)	LA or F fail. (Eroare LA sau F.) Verificați dacă firul de derivație este deconectat sau dacă electrodul trebuie înlocuit.
LL or L (LL sau L)	LL or L fail. (Eroare LL sau L.) Verificați dacă firul de derivație este deconectat sau dacă electrodul trebuie înlocuit.
A combination of RA/.../LL or N...F (O combinație de RA/.../LL sau N...F)	Mai mult de o derivație a membrilor prezintă o defecțiune sau toate derivațiile prezintă o defecțiune. Verificați firele derivațiilor și electrozii.
V1 or C1 (V1 sau C1)	V/C1 fail. (Eroare V/C1.) Verificați dacă firul de derivație este deconectat sau dacă electrodul trebuie înlocuit.
V2 or C2 (V2 sau C2)	V/C2 fail. (Eroare V/C2.) Verificați dacă firul de derivație este deconectat sau dacă electrodul trebuie înlocuit.
V3 or C3 (V3 sau C3)	V/C3 fail. (Eroare V/C3.) Verificați dacă firul de derivație este deconectat sau dacă electrodul trebuie înlocuit.
V4 or C4 (V4 sau C4)	V/C4 fail. (Eroare V/C4.) Verificați dacă firul de derivație este deconectat sau dacă electrodul trebuie înlocuit.
V5 or C5 (V5 sau C5)	V/C5 fail. (Eroare V/C5.) Verificați dacă firul de derivație este deconectat sau dacă electrodul trebuie înlocuit.
V6 or C6 (V6 sau C6)	V/C6 fail. (Eroare V/C6.) Verificați dacă firul de derivație este deconectat sau dacă electrodul trebuie înlocuit.

A combination of V1, V2, V3, V4, V5, V6, or - O combinație de V1, V2, V3, V4, V5, V6, sau C1, C2, C3, C4, C5, C6	Mai mult de o derivație toracică prezintă o defecțiune. Verificați firele derivațiilor și electrozii.
--	---

Pentru confortul dvs., este furnizat următorul jurnal cu informații de sistem. Aveți nevoie de aceste informații dacă dispozitivul dvs. necesită service. Asigurați-vă că actualizați jurnalul de informații atunci când adăugați opțiuni sau când dispozitivul dvs. a fost supus unei lucrări de service.

Înregistrați modelul și numărul de serie al tuturor componentelor, datele când au fost îndepărtate și/sau înlocuite și numele furnizorului de la care a fost achiziționată și/sau instalată componenta.

În plus față de înregistrarea acestor informații, jurnalul cu informații de sistem oferă o înregistrare în garanție privind momentul în care dispozitivul a fost pus în funcțiune.

Jurnal cu informații de sistem

Producător:

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

Numere de telefon:

SUA: 800-231-7437
Departamentul de vânzări: 800-231-7437
Departamentul de service: 888-667-8272

Informații despre produs:

Numele unității/produsului:

Data achiziției: ____/____/____

Unitate achiziționată de la:

Număr de serie:

Versiune software:

Locația numărului de serie și a numărului de piesă

Pentru întrebări și informații despre service, aveți la dispoziție atât numărul de serie, cât și numărul de piesă atunci când sunați.

Tipul modelului, numărul de serie (SN) și numărul de piesă (REF) se găsesc pe eticheta din spate a dispozitivului, așa cum este descris în secțiunea Notificări din acest manual.

COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ (CEM)

Compatibilitatea electromagnetică cu dispozitivele din jur trebuie evaluată atunci când se utilizează dispozitivul.

Un dispozitiv electronic poate genera sau recepționa interferențe electromagnetice. Testarea compatibilității electromagnetice (CEM) a fost efectuată pe dispozitiv în conformitate cu standardul internațional pentru CEM pentru dispozitive medicale (IEC 60601-1-2). Acest standard IEC a fost adoptat în Europa ca Normă europeană (EN 60601-1-2).

Dispozitivul nu trebuie utilizat lângă sau suprapus peste alte echipamente. Dacă dispozitivul trebuie utilizat în apropierea sau suprapus peste alte echipamente, verificați dacă acesta funcționează într-un mod acceptabil în configurația în care va fi utilizat.

Echipamentele de comunicații cu frecvență radio fixe, portabile și mobile pot afecta performanța echipamentelor medicale. Consultați tabelul CEM corespunzător pentru distanțele de separare recomandate dintre echipamentul radio și dispozitiv.

Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri decât cele specificate de Welch Allyn poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității echipamentului.

Îndrumare și Declarația producătorului: Emisii electromagnetice

Echipamentul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat în tabelul de mai jos. Clientul sau utilizatorul echipamentului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic: Îndrumare
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Echipamentul trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și îndeplini funcția prevăzută. Echipamentele electronice din apropiere pot fi afectate.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Fluctuații de tensiune/ emisii flicker IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

Îndrumare și Declarația producătorului: Imunitate electromagnetică

Echipamentul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat în tabelul de mai jos. Clientul sau utilizatorul echipamentului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de emisii	Conformitate	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic: Îndrumare
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV aer	+/- 6 kV contact +/- 8 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30 %.
Variații electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	+/- 2 kV pentru linii de alimentare cu energie electrică +/- 1 kV pentru linii de intrare/ieșire	Nu se aplică	
Supratensiune IEC 61000-4-5	+/- 1 kV mod diferențial +/- 2 kV mod comun	Nu se aplică	
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare de intrare IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % cădere în UT) pentru 0,5 cicluri 40 % UT (60 % cădere în UT) pentru 5 cicluri	Nu se aplică	
Frecvență de rețea (50/60 Hz) câmp magnetic	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența de rețea trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.

NOTĂ: UT este tensiunea c.a. de la rețea înainte de aplicarea nivelului de test.

Îndrumare și Declarația producătorului: Imunitate electromagnetică

Echipamentul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat în tabelul de mai jos. Clientul sau utilizatorul echipamentului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de emisii	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic: Îndrumare
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms Între 150 kHz și 80 MHz	3 Vrms Între 150 kHz și 80 MHz	Echipamentele de comunicații în RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de orice componentă a echipamentului, inclusiv cabluri, decât distanța de separare recomandată calculată pe baza ecuației aplicabile pentru frecvența transmițătorului. Distanța de separare recomandată $d = \left[\frac{3,5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$ Unde P este puterea de ieșire nominală maximă a transmițătorului în wați (W) specificată de producător, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitatea câmpului pentru transmițătoarele în RF fixe, conform determinării din cadrul unui studiu electromagnetic trebuie să fie mai mică decât nivelul de compatibilitate din fiecare interval de frecvență^b. Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu simbolul următor: 
RF radiate IEC 61000-4-3	3 V/m Între 80 MHz și 2,5 GHz	3 V/m Între 80 MHz și 2,5 GHz	

NOTA 1: La 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru cel mai mare interval de frecvență.

NOTA 2: Este posibil ca aceste reguli să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte, și oameni.

- Intensitățile câmpurilor provenite de la transmițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane radio (mobile/fără fir) și radiourile mobile terestre, stațiile de radioamatorism, transmisia radio AM și FM și transmisia TV, nu pot fi anticipate cu precizie în mod teoretic. Pentru a evalua mediul electromagnetic generat de transmițătoarele în RF fixe, trebuie efectuat un studiu electromagnetic la fața locului. Dacă intensitatea câmpului măsurat în locația în care este utilizat echipamentul depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, echipamentul trebuie monitorizat pentru verificarea funcționării normale. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea echipamentului.
- Peste intervalul de frecvență de la 150 kHz până la 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de [3] V/m.

Distanțele de separare recomandate dintre echipamentele de comunicații în RF portabile și mobile și echipament

Echipamentul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile în RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul echipamentului poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații în RF portabile și mobile (transmițătoare) și echipament așa cum este recomandat mai tabelul jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a echipamentelor de comunicații.

Puterea de ieșire nominală maximă a transmițătorului W	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului (m)		
	Între 150 kHz și 80 MHz	Între 80 MHz și 800 MHz	Între 800 MHz și 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

În cazul transmițătoarelor a căror putere nominală maximă de ieșire nu este specificată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m), poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P este puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului, în wați (W), conform producătorului transmițătorului.

NOTA 1: La 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru cel mai mare interval de frecvență.

NOTA 2: Este posibil ca aceste reguli să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia în structuri, obiecte și persoane.

Conformitate de reglementare radio

Comisia Federală pentru Comunicații (FCC)

Acest dispozitiv este în conformitate cu partea a 15-a Regulilor FCC. Operarea este supusă următoarelor două condiții:

- Acest dispozitiv nu poate provoca interferențe dăunătoare.
- Acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferențe recepționate, inclusiv interferențele care pot cauza o funcționare nedorită.

Acest echipament a fost testat și s-a constatat că respectă limitele pentru un dispozitiv digital din clasa B, în conformitate cu Partea 15 din Reglementările FCC. Aceste limite sunt concepute pentru a oferi protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare într-o instalație rezidențială. Acest echipament generează, utilizează și poate radia energie cu frecvență radio. Dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile, acesta poate produce interferențe dăunătoare pentru comunicațiile radio. Cu toate acestea, nu există nicio garanție că nu vor apărea interferențe într-o configurație de instalare specifică. Dacă acest echipament provoacă interferențe dăunătoare pentru recepția radio sau TV, fapt care se poate determina prin oprirea și pornirea echipamentului, utilizatorul este încurajat să încerce să corecteze interferențele printr-una sau mai multe dintre următoarele măsuri:

- să reorienteze sau să schimbe locul antenei de recepție
- să mărească distanța dintre echipament și receptor
- să conecteze echipamentul la o priză pe un circuit diferit de cel la care este conectat receptorul
- să consulte distribuitorul sau un tehnician radio/TV cu experiență pentru ajutor

Broșura următoare, elaborată de Comisia Federală de Comunicații, ar putea fi utilă pentru utilizator: The Interference Handbook (Broșura despre interferențe) Această broșură este disponibilă de la biroul de publicații guvernamentale Government Printing Office din S.U.A., Washington, D.C. 20402. Stocul nr. 004-000-0034504. Welch Allyn nu este răspunzătoare de interferențele radio sau de televiziune cauzate de modificările neautorizate ale dispozitivelor incluse în acest produs Welch Allyn, sau înlocuirea sau atașarea cablurilor de conectare și a altor echipamente în afara celor specificate de Welch Allyn. Corectarea interferenței cauzate de o astfel de modificare, înlocuire sau atașare neautorizată va fi responsabilitatea utilizatorului.

WAM: HJR-WAM2500

UTK: HJR-UTK2500

Emisii industriale Canada (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.

Uniunea Europeană

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-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.

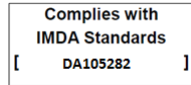
Tabel de conformitate radio pentru:

Argentina	Ente Nacional de las Comunicaciones (ENACOM)	 CNC COMISIÓN NACIONAL DE COMUNICACIONES H-22661 (WAM) H22622 (UTK)	
Australia	Australian Communications and Media Authority (ACMA) Radio Compliance Mark (RCM).		
Brazil	Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL)	 Modelo: WAM 01142-14-05187	Este equipamento opera em caráter secundário, isto é, não tem direito a proteção contra interferência prejudicial, mesmo de estações do mesmo tipo, e não pode causar interferência a sistemas operando em caráter primário.
EAC			Products meet all requirements of the corresponding technical regulations and have passed all conformity assessment procedures.
Indonesia	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) 전자파적합기기로서 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 방송통신기자재)
UAE			WAM: ER65767/18 UTK: ER65804/18