

Hillrom™

Welch Allyn®
Brezžični modul za
pridobivanje podatkov
(WAM)

Uporabniški priročnik



Proizvaja Welch Allyn, Inc., Skaneateles Falls, NY, ZDA



SVARILO: v skladu z zveznim zakonom lahko ta pripomoček prodaja samo zdravnik ali druga oseba na podlagi zdravnikovega naročila.

© 2024 Ta dokument vsebuje zaupne informacije, ki so v lasti podjetja Welch Allyn, Inc. Nobenega dela tega besedila ni dovoljeno prenašati, razmnoževati ali razkriti drugim organizacijam brez pisnega dovoljenja podjetja Welch Allyn, Inc. Welch Allyn je registrirana blagovna znamka podjetja Welch Allyn, Inc. ELI in WAM sta blagovni znamki podjetja Welch Allyn, Inc.

Programska oprema V2.1X

Informacije v tem dokumentu se lahko spremenijo brez prehodnega obvestila.

PATENT/PATENTI

hillrom.com/patents

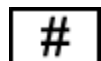
Izdelek je lahko zaščiten z enim patentom ali več. Glejte zgoraj navedeni spletni naslov. Podjetja Hill-Rom so lastniki evropskih, ameriških in drugih patentov ter prijav patentov v teku.

Tehnična podpora podjetja Hillrom

Za informacije o posameznih izdelkih se obrnite na tehnično podporo podjetja Hillrom: 1.888.667.8272, mor_tech.support@hillrom.com.

80030834 Ver A

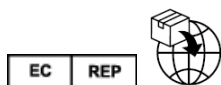
Datum revizije: 2024-05



901095, MODUL ZA PRIDOBIVANJE PODATKOV EKG



Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153, ZDA
hillrom.com
Welch Allyn, Inc. je hčerinsko podjetje družbe
Hill-Rom Holdings, Inc.



in UVOZNIK ZA EU

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

Pooblaščen sponzor za Avstralijo
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park NSW 2113
Telefon: 800 650 083

hillrom.com

Welch Allyn, Inc. je hčerinsko podjetje družbe Hill-Rom Holdings, Inc.



Hillrom™

KAZALO

OBVESTILA	3
ODGOVORNOST PROIZVAJALCA	3
ODGOVORNOST KUPCA	3
IDENTIFIKACIJA OPREME	3
OBVESTILA O AVTORSKIH PRAVICAH IN BLAGOVNI ZNAMKI	3
DRUGE POMEMBNE INFORMACIJE	3
OBVESTILO ZA UPORABNIKE IN/ALI PACIENTE V EU	3
INFORMACIJE O GARANCIJI	4
VAŠA GARANCIJA WELCH ALLYN	4
INFORMACIJE O VARNOSTI UPORABNIKA	6
OPOZORILO	6
SVARILO:	8
OPOMBE:	9
SIMBOLI IN OZNAKE NA OPREMI	10
RAZLAGA SIMBOLOV	10
RAZLAGA SIMBOLOV NA EMBALAŽI	12
SPLOŠNA NEGA	13
PREVIDNOSTNI UKREPI	13
PREGLED	13
ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE	13
ODSTRANJEVANJE	14
UVOD	15
NAMEN PRIROČNIKA	15
PREDVIDENI UPORABNIKI	15
OPIS SISTEMA	15
PREDVIDENA UPORABA (PREDVIDENI NAMEN)	15
INDIKACIJE ZA UPORABO	15
PREDVIDENI UPORABNIKI	15
KONTRAINDIKACIJE	15
KLINIČNE KORISTI	16
BISTVENE LASTNOSTI	16
BREŽŽIČNI MODUL ZA PRIDOBIVANJE PODATKOV WAM™ IN SPREJEMNIK UTK	16
WAM Z ODVODNIMI ŽICAMI	16
UPORABA GUMBOV	16
ODOBRENI MODELI BATERIJ	17
ŠTEVILKE DELOV	17
SPECIFIKACIJE WAM	18
SPECIFIKACIJE ZA UTK	19
PRIPRAVA OPREME	20
NAMESTITEV BATERIJE	20
NAPAJANJE	20
NAMEŠČANJE BLOKA PRIKLJUČKOV Z ODVODNIMI ŽICAMI	20

OZNAČEVANJE WAM IN ELEKTROKARDIOGRAFA	21
SEZNANJANJE Z ELI 150c/ELI 250c	21
SEZNANJANJE Z ELI 230	21
SEZNANJANJE Z ELI 280	21
SEZNANJANJE Z ELI 350	22
SEZNANJANJE Z ELI 380	22
SEZNANJANJE WAM S Q-STRESS	23
SEZNANJANJE WAM Z XSCRIBE.....	23
ZDRUŽLJIVOST WAM IN UTK	24
OKVARA ODVODA	24
INDIKATORJI LED.....	24
PRIDOBIVANJE EKG.....	25
VZDRŽEVANJE.....	26
REDNO VZDRŽEVANJE	26
PRIČAKOVANA UPORABNA DOBA.....	26
SPOROČILA IN INFORMACIJE	27
DNEVNIK PODATKOV O SISTEMU	28
LOKACIJA SERIJSKE ŠTEVILKE IN ŠTEVILKE DELA.....	28
ELEKTROMAGNETNA ZDRUŽLJIVOST (EMC)	29
NAPOTKI IN IZJAVA PROIZVAJALCA: ELEKTROMAGNETNE EMISIJE	30
NAPOTKI IN IZJAVA PROIZVAJALCA: ELEKTROMAGNETNA ODPORNOST	30
NAPOTKI IN IZJAVA PROIZVAJALCA: ELEKTROMAGNETNA ODPORNOST	31
SKLADNOST RADIJSKE OPREME S PREDPISI	33
EMISIJE V SKLADU Z URADOM INDUSTRY CANADA (IC)	34
EVROPSKA UNIJA	35

OBVESTILA

Odgovornost proizvajalca

Podjetje Welch Allyn, Inc. je odgovorno za vplive na varnost in delovanje le v primerih, če:

- pripomoček sestavlja, nadgrajuje, prilagaja, spreminja ali popravlja osebe, ki ga za ta opravila pooblasti podjetje Welch Allyn, Inc.;
- se pripomoček uporablja skladno z navodili za uporabo.

Odgovornost kupca

Uporabnik tega pripomočka je odgovoren za zagotovitev izvajanja ustreznega razporeda vzdrževanja. V nasprotnem primeru lahko pride do nepotrebne okvare in morebitnega tveganja za zdravje.

Identifikacija opreme

Oprema podjetja Welch Allyn, Inc. je označena s serijsko in referenčno številko na hrbtni strani pripomočka. Treba je poskrbeti, da te številke ostanejo vidne.

Na označbi izdelka so navedene enotne identifikacijske številke in druge pomembne informacije, ki so natisnjene na označbi.

Serijska številka je zapisana v naslednji obliki:

YYYWWSSSSSS

YYY = prva črka Y je vedno 1, nato pa sledi dvomestni zapis leta proizvodnje

WW = teden proizvodnje

SSSSSS = zaporedna številka proizvodnje

Če je na voljo, zunanja označba UTK vsebuje tudi referenčno številko (REF) in številko partije. Označba UDI (če je na voljo) je nameščena pod označbo izdelka. Ta označba je na desni strani označbe izdelka.

Obvestila o avtorskih pravicah in blagovni znamki

Ta dokument vsebuje informacije, ki so zaščitene z avtorskimi pravicami. Vse pravice so pridržane. Nobenega dela tega dokumenta ni dovoljeno fotokopirati, razmnoževati ali prevajati v drug jezik brez predhodnega pisnega soglasja podjetja Welch Allyn, Inc.

Druge pomembne informacije

Informacije v tem dokumentu se lahko spremenijo brez prehodnega obvestila.

Podjetje Welch Allyn, Inc. ne daje nobenega jamstva za to gradivo, vključno z implicitnimi jamstvi glede prodajne kakovosti in primernosti za določen namen, vendar brez omejitve izključno nanje. Podjetje Welch Allyn, Inc. ne prevzema odgovornosti za napake ali opustitve informacij v tem dokumentu. Podjetje Welch Allyn, Inc. se ne zavezuje, da bo posodabljal informacije v tem dokumentu ali vanj vključevalo nove informacije.

Obvestilo za uporabnike in/ali paciente v EU

O resnih incidentih, do katerih pride v povezavi s tem pripomočkom, morate obvestiti proizvajalca in pristojni organ v državi članici bivanja uporabnika in/ali pacienta.

INFORMACIJE O GARANCIJI

Vaša garancija Welch Allyn

Podjetje WELCH ALLYN, INC. (v nadaljevanju »Welch Allyn«) jamči, da vse komponente v izdelkih Welch Allyn (v nadaljevanju »izdelek/izdelki«) nimajo napak v materialu in izdelavi za število let, ki je navedeno v dokumentaciji, priloženi izdelku, ali kot se predhodno dogovorita kupec in podjetje Welch Allyn, oziroma, če ni navedeno drugače, za obdobje dvanajstih (12) mesecev od datuma pošiljanja.

Za potrošne izdelke in izdelke za enkratno uporabo, kot so (med drugim) PAPIR ali ELEKTRODE, podjetje jamči, da nimajo napak v materialu in izdelavi, in sicer za obdobje 90 dni od datuma pošiljanja ali od datuma prve uporabe, kar se zgodi prej.

Za izdelke za ponovno uporabo, kot so (med drugim) BATERIJE, MANŠETE ZA MERJENJE KRVNEGA TLAKA, CEVKE ZA MERJENJE KRVNEGA TLAKA, KABLI PRETVORNIKA, Y-KABLI, KABLI ZA PACIENTA, ODVODNE ŽICE, MAGNETNI MEDIJI ZA SHRANJEVANJE PODATKOV, PRENOSNE TORBE oz. NOSILCI, podjetje jamči, da nimajo napak v materialu in izdelavi, in sicer za obdobje 90 dni. Ta garancija ne velja za okvare/poškodbe izdelkov, ki nastanejo zaradi naslednjih okoliščin ali pogojev:

- a) škoda, ki nastane med prevozom;
- b) deli in/ali dodatki za izdelke, ki jih ni dobavilo ali odobrilo podjetje Welch Allyn;
- c) nepravilna ali neprimerna uporaba in/ali neupoštevanje navodil in/ali informativnih smernic za uporabo izdelkov;
- d) nesreča; nezgoda, ki vpliva na izdelke;
- e) predelave in/ali spremembe izdelkov, ki jih ne odobri podjetje Welch Allyn;
- f) drugi dogodki, ki so zunaj razumnega nadzora podjetja Welch Allyn ali niso rezultat običajnih delovnih pogojev.

SKLADNO S TO GARANCIJO SO ZAHTEVKI OMEJENI NA POPRAVILO ALI ZAMENJAVO BREZ DOPLAČILA ZA DELO ALI MATERIALE OZ. NA IZDELKE, ZA KATERE PODJETJE WELCH ALLYN PO PREGLEDU UGOTOVI, DA SO OKVARJENI. Te zahteve se lahko uveljavi le, če podjetje Welch Allyn obvestilo o domnevnih okvarah v obdobju garancije prejme nemudoma po ugotovitvi takšnih okvar. Garancijske obveznosti podjetja Welch Allyn so nadalje pogojene s tem, da kupec izdelka prevzame (i) vse stroške prevoza za vse izdelke, ki jih vrne na sedež podjetja Welch Allyn ali na drugo lokacijo, ki jo določi podjetje Welch Allyn ali pooblaščen distributer oz. predstavnik podjetja Welch Allyn, in (ii) vsa tveganja za izgubo med prevozom. Izrecno je dogovorjeno, da je odgovornost podjetja Welch Allyn omejena in da podjetje Welch Allyn ne deluje kot zavarovalec. Kupec izdelka s sprejemom in nakupom priznava in soglaša, da podjetje Welch Allyn ni odgovorno za neposredno ali posredno izgubo, povzročeno škodo ali poškodbo izdelka oz. za posledice naštetega. Če je podjetje Welch Allyn kakor koli teoretično odgovorno za izgubo, povzročeno škodo ali poškodbo (razen jamstva, navedenega v tej garanciji), je podjetje Welch Allyn zavezano k izplačilu nižje izmed bodisi dejanske vrednosti izgube, povzročene škode ali poškodbe bodisi nakupne cene izdelka ob prodaji.

RAZEN V PRIMERIH POVRAČILA STROŠKOV DELA, NAVEDENIH V TEJ GARANCIJI, JE EDINA MOGOČA ZAHTEVA KUPCA DO PODJETJA WELCH ALLYN OB KAKRŠNI KOLI IZGUBI ALI POVZROČENI ŠKODI, POVEZANI Z IZDELKOM, POPRAVILO ALI ZAMENJAVA OKVARJENEGA IZDELKA V OBSEGU UGOTOVLJENE OKVARE, ČE JE ZAHTEVEK PODJETJU WELCH ALLYN VROČEN ZNOTRAJ OBDOBJA GARANCIJE. V NOBENEM PRIMERU, TUDI PRI ZAHTEVKU ZARADI MALOMARNOSTI, PA PODJETJE WELCH ALLYN NI ODGOVORNO ZA NAKLJUČNO, POSEBNO ALI POSLEDIČNO ŠKODO ALI ZA KAKRŠNO KOLI DRUGO IZGUBO, ŠKODO ALI POVZROČENE STROŠKE, VKLJUČNO Z IZGUBO DOBIČKA, BODISI SKLADNO Z ZAKONODAJO, KI UREJA ODŠKODNINSKO ODGOVORNOST, MALORMARNOST ALI OBJEKTIVNO ODGOVORNOST, BODISI KAKO DRUGAČE. TA GARANCIJA NADOMEŠČA VSE DRUGE GARANCIJE, IZRECNE ALI IMPLICITNE, VKLJUČNO Z IMPLICITNIMI JAMSTVI GLEDE PRODAJNE KAKOVOSTI IN PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN, Vendar brez omejitve izključno nanje.

INFORMACIJE O VARNOSTI UPORABNIKA



OPOZORILO: pomeni, da obstaja možnost telesne poškodbe uporabnika ali drugih oseb.



Svarilo: pomeni, da obstaja možnost poškodbe pripomočka.

Opomba: zagotavlja informacije za pomoč pri nadaljnji uporabi pripomočka.



OPOZORILO

- V tem priročniku so navedene pomembne informacije v zvezi z uporabo in varnostjo pripomočka. V primeru neupoštevanja delovnih postopkov, napačne uporabe ali neustrezne uporabe pripomočka oziroma v primeru neupoštevanja specifikacij in priporočil se lahko poveča tveganje za poškodbe uporabnikov, pacientov in drugih navzočih oseb ali za poškodbe pripomočka.
- Pripomoček v ustrezno opremljeno sprejemno napravo prenaša podatke o fiziološkem stanju pacienta, ki se lahko po pregledu usposobljenega zdravnika ali zdravstvenega delavca uporabijo pri postavitvi diagnoze; vendar pa ti podatki ne smejo biti edino sredstvo pri diagnosticiranju pacienta.
- Pričakovani uporabniki so licencirani zdravstveni strokovnjaki, ki so seznanjeni z medicinskimi postopki in oskrbo pacientov, ter ustrezno usposobljeni glede uporabe tega pripomočka. Pred klinično uporabo tega pripomočka mora upravljavec prebrati in razumeti vsebino njegovega uporabniškega priročnika in drugih priloženih dokumentov. Nezadostno znanje ali usposabljanje lahko predstavlja večje tveganje za poškodbe uporabnikov, pacientov in drugih navzočih oseb ali za škodo na tem pripomočku. Za dodatne možnosti usposabljanja se obrnite na podjetje Welch Allyn.
- Za ohranjanje ustrezne varnosti upravljavca in pacienta morajo biti periferna oprema in priključki, ki so v neposrednem stiku s pacientom, skladni s standardi UL 60601-1, IEC 60601-1 in IEC 60601-2-25. Uporabljajte le dele in dodatke, ki so priloženi pripomočku ali jih dobavlja podjetje Welch Allyn, Inc.
- Kabli za pacienta, ki so namenjeni za uporabo s tem pripomočkom, vključujejo serijsko odpornost (najmanj 9 kiloohmov) v vsaki elektrodi za zaščito pred defibrilacijo. Pred uporabo se je treba prepričati, da na kablilih za pacienta ni razpok ali zlomljenih delov.
- Prevodni deli kabla za pacienta, elektrode in povezani priključki delov v stiku s pacientom tipa CF, vključno z nevtralnimi prevodniki kabla za pacienta in elektrodami, ne smejo priti v stik z drugimi prevodnimi deli, vključno z ozemljitvijo.
- Elektrode EKG lahko povzročijo draženje kože; paciente je treba pregledati in ugotoviti, ali so prisotni znaki draženja ali vnetja.
- Za preprečitev resne poškodbe ali smrti med defibrilacijo pacienta se ne dotikajte pripomočka ali kablov za pacienta. Prav tako je treba za zmanjšanje nevarnosti za pacienta ročke defibrilatorja postaviti na ustrezno mesto glede na nameščene elektrode.
- Zaščita pred defibrilacijo je zagotovljena le, če se uporablja originalni kabel za pacienta. S spreminjanjem tega pripomočka lahko spremenite zaščito pred defibrilacijo.
- Da bi se izognili možnosti razširitve bolezni ali okužbe, komponent za enkratno uporabo (npr. elektrod) ni dovoljeno ponovno uporabiti. Za ohranjanje varnosti in učinkovitosti ni dovoljeno uporabljati elektrod s pretečenim rokom uporabnosti.
- Ta pripomoček je treba uporabljati z elektrodami, ki so navedene v tem priročniku. Za pripravo mest za namestitev elektrod in za spremljanje znakov prekomernega draženja kože in vnetja ali drugih neželenih učinkov pri pacientu je treba izvesti ustrezen klinični postopek. Elektrode so namenjene za kratkotrajno uporabo in jih je treba odstraniti s pacienta nemudoma po preskusu.

- Opozorilo FCC (del 15.21): Zaradi sprememb ali prilagoditev, ki jih ni izrecno odobril organ, odgovoren za skladnost, lahko uporabnik izgubi pravico do upravljanja tega pripomočka.
- Obstaja morebitna nevarnost eksplozije. Pripomočka ne uporabljajte v prisotnosti vnetljive mešanice anestetikov.
- Ta pripomoček ni zasnovan za uporabo skupaj z visokofrekvenčno kirurško opremo in ne zagotavlja zaščite pred nevarnostmi za pacienta.
- Na kakovost signala, ki ga proizvaja pripomoček, lahko vpliva uporaba druge medicinske opreme, vključno z defibrilatorji in ultrazvočnimi aparati, vendar brez omejitve izključno nanje.
- Sočasna uporaba pripomočka z drugo opremo, kot so srčni spodbujevalniki in drugi stimulatorji, ne predstavlja znanega varnostnega tveganja, vendar pa lahko pride do motnje signala.
- Na postopke lahko vpliva prisotnost močnih elektromagnetnih virov, kot je elektrokirurška oprema.
- Baterijsko napajani pripomoček oddaja podatke, ki prikazujejo fiziološko stanje pacienta, v sprejemno napravo. Ob okvari delovanja ni prenosa podatkov in informacij na LCD-zaslonu. Zaradi kritičnih stanj je priporočljivo imeti na voljo rezervni pripomoček.
- Uporabljajte le priporočene alkalne baterijske celice. Uporaba drugih celic lahko predstavlja nevarnost požara ali eksplozije.
- Opozorilo o skoraj prazni bateriji je zasnovano le za alkalne baterijske celice. V primeru uporabe drugih celic lahko pride do okvare opozorila o skoraj prazni bateriji, kar lahko privede do okvare pripomočka.
- Pripomočka ali kablov za pacienta ne poskušajte čistiti s potapljanjem v tekočino, avtoklaviranjem ali parnim čiščenjem, ker lahko s tem poškodujete opremo ali skrajšate njeno življenjsko dobo. Uporaba nenavedenih čistilnih sredstev/razkužil, neupoštevanje priporočenih postopkov ali stik z nedoločenimi materiali lahko privede do večjega tveganja za poškodbe uporabnikov, pacientov in drugih navzočih oseb ali za poškodbo pripomočka. Pripomočka ali kablov za pacienta ne sterilizirajte z etilenoksidom (EtO).
- Elektrokardiograf ELI med pripomočkom in neposrednim kablom za pacienta ne preklaplja samodejno. Zdravstveni delavec mora želeni kabel zato pred začetkom zajemanja EKG izbrati v meniju Settings (Nastavitve). Ob preklopu iz neposrednega kabla za pacienta na pripomoček pripomočka ni treba ponovno seznaniti z elektrokardiografom ELI, razen če uporabite drug pripomoček. Izbrani kabel za pacienta se neprekinjeno prikazuje pod menijskim gumbom Settings (Nastavitve).
- Najmanjša amplituda fiziološkega signala pacienta, ki jo sprejema oprema ME ali sistem, je 30 μ V. Delovanje opreme ME ali sistema ME pod to amplitudo lahko povzroči netočne rezultate.
- Izdelek je skladen z veljavnimi standardi glede elektromagnetnih motenj, mehanske varnosti, delovanja in biološke združljivosti. Ni pa mogoče v celoti odpraviti morebitnih tveganj za pacienta in uporabnika zaradi naslednjih nevarnosti:
 - telesne poškodbe ali materialna škoda v povezavi z elektromagnetnimi nevarnostmi,
 - telesne poškodbe zaradi mehanskih nevarnosti,
 - telesne poškodbe zaradi nerazpoložljivosti funkcije ali parametra pripomočka,
 - telesne poškodbe zaradi napačne uporabe, na primer neustreznega čiščenja, in/ali
 - telesne poškodbe zaradi izpostavljenosti biološkim dejavnikom, ki lahko sprožijo resno sistemsko alergijsko reakcijo.



Svarilo:

- Za preprečevanje poškodb na pripomočku ne uporabljajte ostrih ali trdih predmetov za pritiskanje gumbov. Uporabljajte le konice prstov.
- Pripomoček in odvodne žice morate očistiti med vsako uporabo. Pred vsako uporabo s pregledom ugotovite, ali so priključki poškodovani ali prekomerno obrabljeni. Če opazite poškodbe ali prekomerno obrabo, zamenjajte odvodne žice.
- Ne vlecite ali raztegujte kablov za pacienta, saj lahko povzročite mehanske in/ali električne okvare. Odvodne žice zvijte v ohlapno zanko in jih nato shranite.
- Pripomoček bo deloval le s sprejemnimi napravami, ki so opremljene z ustrezno dodatno možnostjo.
- Pripomoček ne vsebuje delov, ki bi jih uporabnik lahko sam popravil. Poškodovano opremo ali opremo, za katero sumite, da ne deluje, morate nemudoma prenehati uporabljati, pred nadaljnjo uporabo pa jo mora pregledati/popraviti usposobljeno servisno osebje.
- Tega pripomočka ni priporočljivo uporabljati v prisotnosti opreme za slikanje, kot so aparati za magnetnoresonančno slikanje (MRI), računalniški tomografi (CT) itd.
- Naslednja oprema lahko povzroči motnje z radiofrekvenčnim kanalom: mikrovalovne pečice, enote za diatermijo z LAN (razpršeni spekter), amaterske radijske postaje in državni radar.
- Ko je potrebno, pripomoček, njegove komponente in dodatno opremo (npr. baterije, kable, elektrode) in/ali embalažo zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.
- Če baterije AA hranite v opremi, ki se ne uporablja, lahko uhajajo. Zato odstranite baterijo, če pripomočka dlje časa ne boste uporabljali.
- Pazite, da blok priključkov vstavite v ustrezni vhodni priključek tako, da se oznake na odvodnih žicah ujemajo z oznako na pripomočku.
- Za preprečitev morebitne poškodbe pripomočka med prevozom in shranjevanjem (v originalni embalaži) upoštevajte naslednje okoljske pogoje:

Razpon temperature okolice:	od –20 °C do 65 °C (od –4 °F do 149 °F)
Razpon relativne vlažnosti:	od 5 % do 95 % (brez kondenzacije)
Zračni tlak:	od 500 hPa do 1060 hPa

- Ta pripomoček je namenjen uporabi v bolnišnici ali ambulantni in ga je treba uporabljati skladno z okoljskimi pogoji, navedenimi v nadaljevanju:

Razpon temperature okolice:	od 0 °C do 40 °C (32 °F do 104 °F)
Razpon relativne vlažnosti:	od 5 % do 95 % (brez kondenzacije)
Zračni tlak:	od 500 hPa do 1060 hPa

Opombe:

- Za pravilno namestitev elektrod EKG in delovanje pripomočka je pomembna ustrezna priprava pacienta.
- Če elektroda ni ustrezno nameščena na pacientu ali če je najmanj ena odvodna žica kabla za pacienta poškodovana, bo na zaslonu označena napaka odvoda za elektrode odvodov, pri katerih je takšno stanje prisotno.
- WAM™ (brežžični modul za pridobivanje podatkov) mora biti pred delovanjem seznanjen z elektrokardiografom. Če imate več kot en WAM, priporočamo, da označite tako posamezni modul kot tudi z njim seznanjeni elektrokardiograf, da se izognete zmed. V ta namen je WAM-u priloženih več označb.
- Dodatna navodila in opozorila najdete v uporabniškem priročniku za sprejemni pripomoček.
- Kot določata standarda IEC 60601-1 in IEC 60601-2-25, je pripomoček razvrščen, kot sledi:
 - Oprema razreda I ali oprema z notranjim napajanjem.
 - Na defibrilacijo odporni deli v stiku s pacientom tipa CF (EKG).
 - Oprema ni primerna za uporabo v prisotnosti vnetljive mešanice anestetikov.
 - Neprekinjeno delovanje.
- Na pripomočku začnejo samodejno utripati indikatorji LED, če so baterije izpraznjene pod 1,0 volta.
- med običajnim delovanjem neprekinjeno sveti zeleni indikator LED.
- Če se med prenosom odpre pokrov baterije, pripomoček preneha oddajati. Za nadaljevanje uporabe morate znova vstaviti baterijo in namestiti pokrov.
- Pripomoček se samodejno izklopi (indikatorji LED so izklopljeni), če je baterija močno izpraznjena.
- Pripomoček se samodejno izklopi, ko je elektrokardiograf izklopljen.
- Pripomoček se samodejno izklopi (indikatorji LED so izklopljeni) po dveh minutah mirovanja ali navodilu uporabnika.
- Če preklopite na neposredni kabel za pacienta, se pripomoček samodejno izklopi.
- Pri seznanjanju pripomočka zagotovite, da je AM12 izklopljen, sicer seznanitev ne bo uspela.
- Za izvajanje STAT EKG s pripomočkom, ki je seznanjen z elektrokardiografom ELI 230, mora uporabnik za nadaljevanje na elektrokardiografu izbrati možnost STAT.
- Prikazovanje pravokotnih valov na zaslonu med uporabo WAM se lahko pojavi, ker je WAM izklopljen, je brez baterije, ni ustrezno seznanjen, deluje izven razpona ali zaradi napake pri umerjanju. Preglejte indikator LED in zvočne nasvete na WAM, da zagotovite, da je enota vklopljena, da ima ustrezno napolnjenost baterije, da je ustrezno seznanjena in je znotraj priporočene razdalje do elektrokardiografa, ali pa preklopite WAM po napajalnih nastavitvah za ponovno umerjanje.
- Pripomoček ima oznako za klasifikacijo UL:



GLEDE ELEKTRIČNEGA ŠOKA, POŽARA IN MEHANSKIH NEVARNOSTI, LE V SKLADU Z IEC 60601-1, CAN/CSA C22.2 št. 60601-1 in IEC 60601-2-25

SIMBOLI IN OZNAKE NA OPREMI

Razlaga simbolov



OPOZORILO: opozorila v tem priročniku se nanašajo na stanje oziroma ravnanje, ki lahko privede do bolezni, poškodbe ali smrti. Ko se uporablja na delu v stiku s pacientom, ta simbol označuje, da je zaščita pred defibrilacijo v kabljih. Opozorilni simboli so v črno-belih dokumentih prikazani na sivem ozadju.



SVARILO: svarila v tem priročniku se nanašajo na stanje oziroma ravnanje, ki lahko privede do poškodb opreme ali drugega premoženja, oziroma do izgube podatkov.



Na defibrilacijo odporen del v stiku s pacientom tipa CF



Pridobi EKG z 12 odvodov



Pridobi izpis ritma



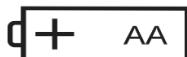
Gumb za vklop/izklop



Indikator WAM različice 2



Indikator UTK različice 2



Baterija z obvestilom: za vrsto baterijske celice, ki jo morate uporabiti, glejte navodila za uporabo.



Ločeno zbiranje električne in elektronske opreme. Ne zavržite med nerazvrščene odpadke. Skladno z Direktivo Evropske unije 2012/19/EU je potrebno ločevanje odpadkov v skladu z državnimi predpisi



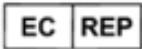
Označuje skladnost z veljavnimi direktivami Evropske unije



Neionizirajoče elektromagnetno sevanje



Glejte priročnik/knjižico z navodili za uporabo.

	Medicinski pripomoček
	Kataloška številka
	Identifikator modela
	Številka partije
	Serijska številka
	Proizvajalec
	Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost
	Uvoznik
	Oznaka odobritve organizacije Underwriters Laboratories
	Edinstvena identifikacija pripomočka (UDI)
	Datum proizvodnje

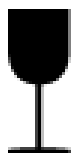
Razlaga simbolov na embalaži



Zaščitite pred sončno svetlobo



Ta stran navzgor



Lomljivo



Hranite na suhem



Temperaturne omejitve



Omejitve vlažnosti



Omejitve atmosferskega tlaka



Vsebuje zatesnjeno baterijo

SPLOŠNA NEGA

Previdnostni ukrepi

- Pred pregledom ali čiščenjem pripomoček izklopite.
- Pripomočka ne potaplajte v vodo.
- Ne uporabljajte organskih topil, amonijevih raztopin ali abrazivnih čistil, ki lahko poškodujejo površino opreme.

Pregled

Opremo pred uporabo vsak dan preglejte. Če opazite nekaj, kar bi bilo treba popraviti, se za popravila obrnite na pooblaščenega serviserja.

- Prepričajte se, da so vsi kabli in priključki čvrsto pritrjeni.
- Preglejte ohišje in ugotovite, ali je vidno poškodovano.
- Preglejte kable in priključke ter ugotovite, ali so vidno poškodovani.
- Preglejte ustrezno delovanje in videz gumbov in kontrolnikov.

Čiščenje in razkuževanje

Razkužila

WAM je združljiv z naslednjimi razkužili:

- belilne germicidne krpice Clorox Healthcare® (uporabite skladno z navodili na označbi izdelka), ali
- mehka krpa, ki ne pušča vlaken in je namočena v raztopino natrijevega hipoklorita (raztopina 10-odstotnega gospodinjskega belila in vode) v najmanjšem razmerju 1 : 500 (najmanj 100 ppm prostega klora) in v največjem razmerju 1 : 10, kot to priporočajo smernice za izbiro in uporabo razkužil združenja APIC.



Svarilo: razkužila ali čistila, ki vsebujejo kvartarne amonijeve spojine (amonijeve kloridi), imajo negativne učinke, če se uporabljajo za razkuževanje izdelka. Ob uporabi takšnih sredstev lahko pride do razbarvanja, razpok in obrabe zunanjega ohišja pripomočka.

Čiščenje

Za čiščenje WAM:

1. Odstranite baterijo.
2. Pred čiščenjem iz pripomočka odklopite vse kable in odvodne žice.
3. Temeljito obrišite površino WAM s čisto krpo, ki ne pušča vlaken, namočeno v blago čistilo in vodo za splošno čiščenje ali uporabite enega od zgoraj priporočenih razkužil.
4. Pripomoček osušite s čisto, mehko, suho krpo, ki ne pušča vlaken.

**OPOZORILO:**

Preprečite, da bi tekočina vdrla v pripomoček, pripomočka oz. kablov za pacienta pa ne poskušajte čistiti/razkuževati s potapljanjem v tekočino, avtoklaviranjem ali parnim čiščenjem.

Kablov ne izpostavljajte močnemu ultravijoličnemu sevanju.

Pripomočka ali odvodnih žic ne sterilizirajte z etilenoksidom (EtO).

Koncev kablov ali odvodnih žic ne potaplajte v tekočino, ker bi to lahko povzročilo korozijo kovine. Bodite pazljivi z odvečno tekočino, saj bi v stiku s kovinskimi deli lahko povzročila korozijo.

Ne izvajajte prekomernih tehnik sušenja, kot je močno segrevanje.

Neprimerna čistila in čistilni postopki lahko poškodujejo pripomoček, povzročijo lomljenje odvodnih žic in kablov, korodirajo kovino in izničijo garancijo. Pri čiščenju in vzdrževanju pripomočka bodite pazljivi in sledite ustreznim postopkom.

Odstranjevanje

Odstranjevanje morate izvesti v skladu z naslednjim postopkom:

1. Upoštevajte napotke za čiščenje in razkuževanje v skladu z navodili v tem delu uporabniškega priročnika.
2. Ločite materiale pred recikliranjem.
 - Dele sistema je treba razstaviti in reciklirati glede na vrsto materiala.
 - Plastiko je treba reciklirati kot plastične odpadke.
 - Kovino je treba reciklirati kot kovino.
 - Vključuje posamezne sestavne dele, ki so po teži vsaj 90-% izdelane iz kovine.
 - Vključuje tudi vijake in sponke.
 - Elektronske sestavne dele, vključno z napajalnim kablom, je treba razstaviti in reciklirati kot odpadno električno in elektronsko opremo (OEEO).
 - Baterije morate odstraniti iz pripomočka in jih ustrezno zavreči v skladu z direktivo o baterijah.

Uporabniki morajo upoštevati vse zvezne, državne, regionalne in/ali lokalne zakone oziroma predpise, ki urejajo varno odstranjevanje medicinskih pripomočkov in opreme. Če ste kot uporabnik pripomočka v dvomih, se najprej obrnite na tehnično podporo podjetja Hillrom, ki vam bo posredovala informacije o protokolih varnega odstranjevanja.



Waste of Electrical and
Electronic Equipment (WEEE)

UVOD

Namen priročnika

V tem priročniku so informacije za uporabnika o:

- Uporabi in razumevanju WAM (brežžični modul za pridobivanje podatkov), upravljalnih gumbih in indikatorjih LED.
- Pripravi WAM za uporabo.
- Pridobivanju in tiskanju EKG.
- Vzdrževanju.

OPOMBA: ta priročnik lahko vsebuje posnetke zaslonov. Vsi posnetki zaslonov so na voljo kot referenca in niso namenjeni za razlago dejanskih tehnik delovanja. Konkretno besedilo v jeziku gostitelja si oglejte na dejanskem zaslonu.

Predvideni uporabniki

Ta priročnik je pripravljen za zdravstvene strokovnjake, ki morajo imeti znanje o medicinskih postopkih in terminologiji, kot je potrebno za spremljanje in/ali pridobivanje kliničnih podatkov od srčnih bolnikov.

Opis sistema

WAM vsebuje brezžično elektrokardiografsko tehnologijo za pridobivanje in radiofrekvenčni prenos podatkov iz 12-kanalnega EKG-ja z diagnostično kakovostjo. Prenos podatkov EKG v sprejemni modul Welch Allyn omogoča prikaz srčnih signalov na pripomočku za spremljanje, kot je elektrokardiograf, pri čemer ni potrebna neposredna povezava.

Za uporabo WAM je potrebna naslednja oprema:

- Ena alkalna baterija AA, 1,5 V
- Elektrokardiograf s sprejemnim modulom Welch Allyn
- Kompleti odvodnih žic
- Elektrode EKG

Predvidena uporaba (predvideni namen)

Vrsto uporabe, populacijo pacientov in končno uporabo pridobljenih podatkov določa gostiteljski sistem. Module za pridobivanje podatkov naj uporablja licencirani ponudnik zdravstvenih storitev v bolnišnici ali kliničnem okolju.

Indikacije za uporabo

- Indicirano za uporabo kot radiofrekvenčni oddajnik signalov, ki pridobiva in zagotavlja radiofrekvenčni prenos elektrokardiografskih podatkov, pridobljenih med mirovanjem/fiziološkim elektrokardiografskim preskušanjem.
- Vrsto uporabe, populacijo pacientov in končno uporabo pridobljenih podatkov določa gostiteljski sistem. Module za pridobivanje podatkov naj uporablja licencirani ponudnik zdravstvenih storitev v bolnišnici ali kliničnem okolju.

Predvideni uporabniki

Predvidene uporabnike določa gostiteljski sistem.

Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij ob uporabi v skladu s predvidenim namenom in v okviru določenega delovanja.

Klinične koristi

Klinične koristi določa gostiteljski sistem.

Bistvene lastnosti

Modul WAM dosega bistvene lastnosti, ki jih zahteva standard IEC 60601-2-25:2011. Opravljena je bila analiza tveganja in v skladu z opredelitvijo iz standarda IEC 60601-1 ni bilo opredeljenih nobenih dodatnih bistvenih lastnosti.

Brezžični modul za pridobivanje podatkov WAM™ in sprejemnik UTK

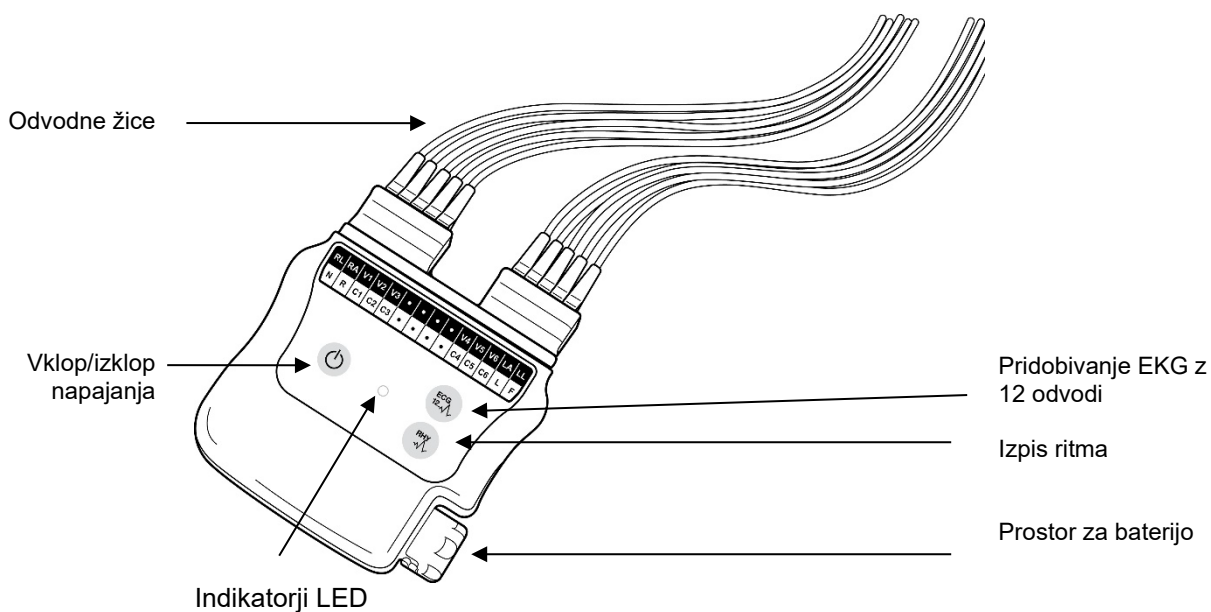


Sprejemni ključ USB (UTK) je kompaktni radijski sprejemnik, zasnovan za uporabo z WAM. UTK je združljiv z vrati USB na računalnikih in elektrokardiografih Welch Allyn ter omogoča tem napravam, da sprejemajo, prikazujejo in shranjujejo EKG-podatke pacientov s pomočjo brezžične povezave.

UTK je vgrajen v elektrokardiografe ELI podjetja Welch Allyn.

WAM z odvodnimi žicami

Slika 1-1



Uporaba gumbov

WAM je mogoče upravljati s tremi gumbi na sprednji strani pripomočka:

- Vklop/izklop napajanja
- Pridobivanje EKG z 12 odvodi
- Pridobivanje traku z ritmom

Odobreni modeli baterij

Opis	Proizvajalec	Številke delov
Alkalna, tipa AA, 1,5 V	Razno	Razno



OPOZORILO: Uporaba drugih celic lahko predstavlja nevarnost požara ali eksplozije.

Za naročilo dodatne opreme se obrnite na zastopnika službe za podporo strankam podjetja Welch Allyn.

Številke delov

Opis	Številke delov
Brezžični modul za pridobivanje podatkov (WAM+), BREZ ODVODNIH ŽIC	30012-019-56
MODUL UTK – 2 (sprejemnik za WAM s sistemi Stress in RScript)	30012-021-54
KOMPLET DODATKOV WAM Z ODVODI, AHA, Z BANANA PRIKLJUČKOM (vključuje WAM+)	41000-031-50
KOMPLET DODATKOV WAM Z ODVODI, IEC, Z BANANA PRIKLJUČKOM (vključuje WAM+)	41000-031-51
KOMPLET DODATKOV WAM Z ODVODI, AHA, S ŠČIPALKO (vključuje WAM+)	41000-031-52
KOMPLET DODATKOV WAM Z ODVODI, IEC, S ŠČIPALKO (vključuje WAM+)	41000-031-53
KOMBINATOR WAM, 10 ODVODOV, POLOŽAJ IEC IN AHA, SIVA BARVA	9293-046-07
KOMPLET NADOMESTNIH ODVODOV WAM/AM12, POPOLNI KOMPLET, Z BANANA PRIKLJUČKOM, AHA, SIVA BARVA	9293-046-60
KOMPLET NADOMESTNIH ODVODOV WAM/AM12, POPOLNI KOMPLET, Z BANANA PRIKLJUČKOM, IEC, SIVA BARVA	9293-046-61
KOMPLET NADOMESTNIH ODVODOV WAM/AM12, EKSTREMITETNI ODVODI, Z BANANA PRIKLJUČKOM, AHA, SIVA BARVA	9293-046-62
KOMPLET NADOMESTNIH ODVODOV WAM/AM12, EKSTREMITETNI ODVODI, Z BANANA PRIKLJUČKOM, IEC, SIVA BARVA	9293-046-63
KOMPLET NADOMESTNIH ODVODOV WAM/AM12, ODVODI V1–V3, Z BANANA PRIKLJUČKOM, AHA, SIVA BARVA	9293-046-64
KOMPLET NADOMESTNIH ODVODOV WAM/AM12, ODVODI C1–C3, Z BANANA PRIKLJUČKOM, IEC, SIVA BARVA	9293-046-65
KOMPLET NADOMESTNIH ODVODOV WAM/AM12, ODVODI V4–V6, Z BANANA PRIKLJUČKOM, AHA, SIVA BARVA	9293-046-66
KOMPLET NADOMESTNIH ODVODOV WAM/AM12, ODVODI C4–C6, Z BANANA PRIKLJUČKOM, IEC, SIVA BARVA	9293-046-67
KOMPLET NADOMESTNIH ODVODOV WAM/AM12, POPOLNI KOMPLET, S ŠČIPALKO, AHA, SIVA BARVA	9293-047-60
KOMPLET NADOMESTNIH ODVODOV WAM/AM12, POPOLNI KOMPLET, S ŠČIPALKO, IEC, SIVA BARVA	9293-047-61
KOMPLET NADOMESTNIH ODVODOV WAM/AM12, EKSTREMITETNI ODVODI, S ŠČIPALKO, AHA, SIVA BARVA	9293-047-62
KOMPLET NADOMESTNIH ODVODOV WAM/AM12, EKSTREMITETNI ODVODI, S ŠČIPALKO, IEC, SIVA BARVA	9293-047-63
KOMPLET NADOMESTNIH ODVODOV WAM/AM12, ODVODI V1–V3, S ŠČIPALKO, AHA, SIVA BARVA	9293-047-64

KOMPLET NADOMESTNIH ODVODOV WAM/AM12, ODVODI C1–C3, S ŠČIPALKO, IEC, SIVA BARVA	9293-047-65
KOMPLET NADOMESTNIH ODVODOV WAM/AM12, ODVODI V4–V6, S ŠČIPALKO, AHA, SIVA BARVA	9293-047-66
KOMPLET NADOMESTNIH ODVODOV WAM/AM12, ODVODI C4–C6, S ŠČIPALKO, IEC, SIVA BARVA	9293-047-67
KOMPLET ODVODOV WAM/AM12, 10-ŽIČNI, KRATKE ŠČIPALKE, AHA, SIVA BARVA	9293-047-70
KOMPLET ODVODOV WAM/AM12, 10-ŽIČNI, KRATKE ŠČIPALKE, IEC, SIVA BARVA	9293-047-71
KOMPLET NADOMESTNIH ODVODOV WAM/AM12, EKSTREMITETNI ODVODI, KRATKE ŠČIPALKE, AHA, SIVA BARVA	9293-047-72

Specifikacije WAM

Lastnost	Specifikacija*
Vrsta instrumenta	Brezžični modul za pridobivanje podatkov z 12 odvodov za EKG v mirovanju
Vhodni kanali	Pridobivanje in oddajanje signalov z 12 odvodov
Oddajani odvod EKG	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 in V6
Protokol prenosa WAM	Dvosmerno in frekvenčno skakanje; svetilnik in odzivna metoda povezujeta en modul za pridobivanje podatkov z enim elektrokardiografom
Frekvenčni razpon	Od 2403,38 MHz do 2479,45 MHz
Razmik med kanali	1 MHz
Izhodna moč RF	< 10 dBm
Tip antene	PCB invertirani F
Ojačitev antene	–0,33 dBi
Modulacija	MSK
Razdalja med WAM in sprejemnikom	Približno 3 metre (10 čevljev)
Komplet odvodov	RA, LA, RL, LL, V1, V2, V3, V4, V5 in V6 (R, L, N, F, C1, C2, C3, C4, C5 in C6) z odstranljivimi odvodnimi žicami
Hitrost vzorčenja	Pridobivanje 40.000 vzorcev/sekundo/kanal; 1.000 vzorcev/sekundo/kanal posredovanih za analizo
Ločljivost	1,875 mikrovolti LSB
Uporabniški vmesnik	Upravljanje s tremi gumbi: VKLOP/IZKLOP, pridobivanje EKG z 12 odvodov in pridobivanje traku z ritmom
Zaščita pred defibrilatorjem	V skladu s standardi AAMI in IEC 60601-2-25
Posebne funkcije	Indikatorji LED za stanje napajanja, način delovanja, okvaro odvoda in za preostalo napolnjenost baterije
Klasifikacija pripomočka	Tip CF, deluje na baterijsko napajanje
Teža	190 g (6,7 unče) z baterijo

Mere	11,3 × 10,8 × 2,79 cm (4,45 × 4,25 × 1,1")
Baterija	1 alkalna baterija AA običajno zagotavlja napajanje WAM, ki zadostuje za 250 posnetkov EKG v mirovanju

**Specifikacije se lahko brez obvestila spremenijo.*

Specifikacije za UTK

Lastnost	Specifikacija
Frekvenca	Od 2403,38 do 2479,45 MHz
Razmik med kanali	1 MHz
Izhodna moč RF	< 10 dBm
Tip antene	PCB invertirani F
Ojačitev antene	−4,12 dBi
Modulacija	MSK

**Specifikacije se lahko brez obvestila spremenijo.*

PRIPRAVA OPREME

Namestitev baterije

WAM napaja ena baterija AA. Kadar je baterija primerno polna za delovanje, pacient pa je ustrezno priključen, začne indikator LED na sprednji strani WAM svetiti zeleno, kar označuje ustrezno seznanitev in komunikacijo z elektrokardiografom. Prazna baterija ali napaka odvoda povzroči, da indikator LED utripa zeleno ali rumeno.

Novo baterijo namestite, kot sledi:

1. Odvijte pokrov v nasprotni smeri urinega kazalca.
 - a. Ko odstranite pokrov baterije, se napajanje samodejno izklopi.
2. V prostor za baterijo vstavite eno baterijo AA tako, da njeno pozitivno (+) in negativno (–) oznako poravnate z označbami, ki so navedene na hrbtni označbi pripomočka.
3. Ponovno namestite pokrov tako, da ga privijete v smeri urinega kazalca.
 - a. Pokrov bo zatesnil prostor za baterije in vzpostavil stik za baterijo, ki napaja pripomoček.

Napajanje

Pred napajanjem WAM se prepričajte, da se odvodne žice za pacienta ne dotikajo kovine, povezane z ozemljitvijo (to se lahko zgodi, če se uporabljajo elektrode za večkratno uporabo z izpostavljeno kovino). WAM se samodejno umeri, ko je napajanje vzpostavljeno, večji hrup, ki ga povzročajo ozemljitvene zanke, lahko zmoti umerjanje, v tem primeru elektrokardiograf ne prikaže EKG.

1. Pritisnite gumb za vklop/izklop.
2. Ob prvem zagonu indikator LED na kratko zasveti rumeno in zeleno, pripomoček pa zapiska. Stanje indikatorja LED označuje naslednje:

Stanje	Opis
Sveti zeleno	Ustrezna raven energije baterije, dobra impedanca med elektrodo in kožo, dobra dvosmerna komunikacija z elektrokardiografom.
Utripa zeleno	Baterija je skoraj prazna
Sveti rumeno	Okvara odvoda
Utripa rumeno	Baterija je skoraj prazna in/ali okvara odvoda
Indikator LED je izklopljen	Pripomoček nima napajanja, baterija je skoraj prazna (ni zvoka) ali je pripomoček izven dosega (WAM občasno zapiska).

3. Za izklop pripomočka pritisnite gumb za vklop/izklop. Zvočni signal označuje, da je napajanje izklopljeno, RF-povezava pa prekinjena.

Nameščanje bloka priključkov z odvodnimi žicami

Odvodne žice za EKG z 12 odvodi vsebujejo en blok priključkov z 10 odvodnimi žicami (5 odvodnih žic na vsaki strani). Odvodne žice so nameščene na WAM, da sledijo konturam trupa. Vsaka odvodna žica se zaključí s priključkom v obliki ščipalke ali s 4-milimetrskim banana priključkom.

1. Blok priključkov čvrsto vstavite v vhod za EKG na vrhu WAM.



SVARILO: pazite, da blok priključkov vstavite v ustrezni vhodni priključek tako, da se oznake na odvodnih žicah ujemajo z oznako na WAM.

Označevanje WAM in elektrokardiografa

WAM-u so priložene samolepilne črke, s katerimi uporabnik lahko označi WAM in njegov seznanjeni elektrokardiograf. Priporočljivo je, da se te nalepke pritrdijo na WAM in njegov seznanjeni elektrokardiograf, da se enoti ohranita skupaj.

Seznanjanje z ELI 150c/ELI 250c

Vklopite ELI 150c ali ELI 250c in:

1. Izberite **F6 MORE** (F6 – Več).
2. Izberite **F6 MORE** (F6 – Več).
3. Izberite **F2 WAM Pairing** (F2 – Seznanitev WAM).
4. WAM (izklopljen) namestite na vrh elektrokardiografa.
5. Izberite **START** (Zagon) in vklopite WAM.
6. Vnesite geslo.
 - a. Prikaže se sporočilo o uspešni seznanitvi.
7. Sledite navodilom na zaslonu.

OPOMBA: pri seznanjanju z WAM se prepričajte, da je AM12 izklopljen, sicer seznanjanje ne bo uspelo.

OPOMBA: WAM se samodejno izklopi, ko se izklopi elektrokardiograf.

Seznanjanje z ELI 230

Vklopite ELI 230 in:

1. Izberite **MORE** (Več).
2. Izberite **CONFIG** (Konfiguracija).
3. Izberite **4 Service** (4 – Servis).
4. Izberite **Yes** (Da).
5. Izberite **2 WAM Pairing** (2 – Seznanjanje WAM).
6. WAM (izklopljen) namestite na vrh ELI 230.
7. Izberite **START** (Zagon) in vklopite WAM.
 - a. Prikaže se sporočilo o uspešni seznanitvi.
8. Izberite **DONE** (Končano).
9. Znova zaženite ELI 230.

Seznanjanje z ELI 280

Vklopite ELI 280 in:

1. Izberite **SETTINGS** (Nastavitve).
2. Izberite **WAM**.
3. WAM (izklopljen) namestite na vrh ELI 280.
4. Izberite **Pairing** (Seznanjanje).
5. Izberite **START** (Zagon) in vklopite WAM.
 - a. Prikaže se sporočilo o uspešni seznanitvi.
6. Izberite **DONE** (Končano).

Seznanjanje z ELI 350

WAM ne sprejema EKG s 15 odvodi. Če je pridobivanje EKG ELI 350 nastavljeno na 15 odvodov, bo elektrokardiograf samodejno preklopil na neposredni kabel za pacienta. Za izvedbo EKG z 12 odvodi z WAM mora uporabnik izbrati 12 odvodov v meniju za pridobivanje EKG na elektrokardiografu.

Vklopite ELI 350 in:

1. Izberite **Settings** (Nastavitve) na glavnem zaslonu.
2. Vnesite geslo in izberite **WAM**.
 - a. Izbira kabla za pacienta je privzeto nastavljena na WAM. Preostala polja se samodejno izpolnijo, ko je seznanjanje končano.
3. Izberite **Set Device ID** (Nastavi ID pripomočka).
4. Izberite **Yes** (Da), da nadaljujete seznanjanje.
5. Skladno z zaslonskimi navodili izklopite WAM, WAM položite na vrh ELI 350 in vklopite WAM.
 - a. Prikaže se sporočilo o uspešni seznaitvi.



OPOZORILO: ELI 350 samodejno ne preklaplja med WAM in neposrednim kablom za pacienta. Zdravstveni delavec mora želeni kabel zato pred začetkom zajemanja EKG izbrati v meniju Settings (Nastavitve). Ob preklopu iz neposrednega kabla za pacienta na WAM modula WAM ni treba ponovno seznaniti z elektrokardiografom ELI 350, razen če uporabite drug WAM. Izbrani kabel za pacienta se neprekinjeno prikazuje pod menijskim gumbom Settings (Nastavitve).

- Kadar je WAM seznanjen z elektrokardiografom ELI 350, vendar WAM ni vklopljen ali so njegove baterije izpraznjene, pod menijskim gumbom Settings (Nastavitve) na elektrokardiografu ELI 350 utripa sporočilo »Searching for WAM« (Iščem WAM).
- Kadar je WAM vklopljen in znotraj dosega, je na elektrokardiografu ELI 350 prikazan napis »WAM« in do pet vrstic moči signala. Prikazan je tudi merilnik baterije; zelena označuje, da je baterija močna, rdeča pomeni, da je baterijo treba takoj zamenjati.
- Kadar je WAM vklopljen in znotraj dosega, vendar ni povezan s pacientom, je na elektrokardiografu ELI 350 pod srčnim utripom prikazan napis »Leads Off« (Odklopljeni odvodi). Odvodi EKG so prikazani kot pravokotni valovi.

OPOMBA: pri uporabi elektrokardiografa ELI 350 se ob preklopu na neposredni kabel za pacienta pripomoček samodejno izklopi.

OPOMBA: WAM se samodejno izklopi, ko se izklopi elektrokardiograf.

Seznanjanje z ELI 380

1. Na elektrokardiografu ELI 380 izberite ikono  in nato možnost **WAM/AM-XX**. Glede na nazadnje shranjeno nastavitve, se AM12, AM15 ali WAM prikaže z različicami vdelane programske opreme FPGA in UTK.
2. Izberite **Switch to WAM** (Preklopi na WAM) in nato **WAM Pairing** (Seznanjanje WAM). Upoštevajte navodila na zaslonu. Ko je WAM seznanjen, se prikaže sporočilo o uspešni seznaitvi.
3. Za vrnitev na zaslon Configuration (Konfiguracija) izberite **Done** (Končano).

Seznanjanje WAM s Q-Stress

Zaženite aplikacijo Q-Stress. Zaženite obremenitveni test in se pomaknite v fazo opazovanja, nato:

1. Izberite **Local Settings** (Lokalne nastavitve) in za vmesniški pripomoček izberite **WAM**.
2. Pritisnite gumb **WAM Pairing** (Seznanjanje WAM).
3. Izberite **OK** (V redu).
4. WAM (izklopljen) namestite v bližino sprejemnika UTK, ki je priključen v USB-vhod Q-Stress.
5. Vključite WAM.
6. Prikaže se sporočilo o uspešni seznaitvi.
7. Izberite **OK** (V redu).

OPOMBA: ko je obremenitveni preskus končan, se WAM samodejno izklopi. Za ponovno uporabo WAM tega ni treba znova seznaniti z istim UTK.

OPOMBA: ob uporabi WAM s Q-Stress ni na voljo indikator LED.

OPOMBA: ob uporabi WAM s Q-Stress gumba za pridobivanje EKG z 12 odvodi in za izpis ritma ne delujeta.

Seznanjanje WAM z XScribe

Zaženite aplikacijo XScribe. Zaženite obremenitveni test in se pomaknite v fazo opazovanja, nato:

1. Izberite **Local Settings** (Lokalne nastavitve) in za vmesniški pripomoček izberite **WAM**.
2. Pritisnite gumb **WAM Pairing** (Seznanjanje WAM).
3. Izberite **OK** (V redu).
4. WAM (izklopljen) namestite v bližino sprejemnika UTK, ki je priključen v USB-vhod XScribe.
5. Vključite WAM.
6. Prikaže se sporočilo o uspešni seznaitvi.
7. Izberite **OK** (V redu).

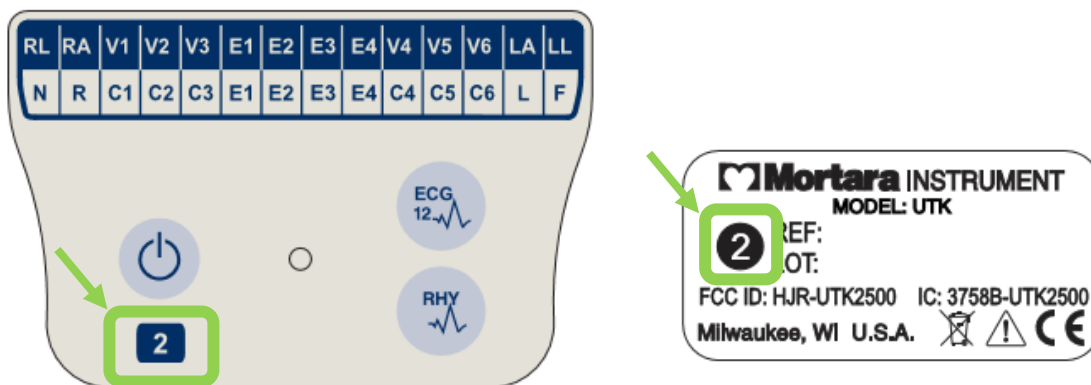
OPOMBA: ko je obremenitveni preskus končan, se WAM samodejno izklopi. Za ponovno uporabo WAM tega ni treba znova seznaniti z istim UTK.

OPOMBA: ob uporabi WAM z XScribe ni na voljo indikator LED.

OPOMBA: ob uporabi WAM z XScribe gumba za pridobivanje EKG z 12 odvodi in za izpis ritma ne delujeta.

Združljivost WAM in UTK

WAM z oznako »2« na označbi je mogoče seznaniti le z UTK, ki ima na označbi »2«. Podobno WAM ali UTK brez »2« ni mogoče seznaniti z UTK ali WAM, ki ima oznako »2«. Ob težavah s seznanjanjem WAM preverite oznake in se prepričajte, da imata tako WAM kot tudi UTK oznako »2« oz. da noben od njiju nima te oznake.



Okvara odvoda

Okvara odvoda se ugotovi samodejno z vizualno komunikacijo z indikatorji LED na sprednji strani WAM. Rumeni indikator LED (ki sveti ali utripa) označuje, da je prišlo do okvare odvoda. Če sveti zeleni indikator LED, to pomeni, da je povezava odvoda ustrezna, napetost baterije pa je prav tako zadostna za pridobivanje EKG.

Indikatorji LED

LED	+ zvok	NAČIN
ZELENI indikator je izklopljen RUMENI indikator je izklopljen	Občasno piskanje	Pripomoček je vklopljen, vendar ni seznanjen z elektrokardiografom ali je izven dosega seznanjenega elektrokardiografa. Ob uporabi z elektrokardiografom ELI 350 lahko to označuje tudi, da je izbran neposredni kabel za pacienta.
RUMENI indikator sveti ali utripa ZELENI indikator je izklopljen		En ali več odvodov ni ustrezno priključenih.
ZELENI indikator sveti RUMENI indikator je izklopljen		Okvara odvoda ni zaznana; baterija je v redu.
ZELENI indikator sveti RUMENI indikator je izklopljen	Občasno piskanje	Pripomoček pridobiva 10-sekundni zapis EKG.
Indikator LED utripa (rumeni ali zeleni, kar je odvisno od stanja napake odvoda)		Pripomoček je zaznal skoraj prazno baterijo. Baterijo zamenjajte v 15 minutah.
ZELENI indikator je izklopljen RUMENI indikator je izklopljen	Za 1 sekundo se vklopi zvok, nato pa se pripomoček izklopi.	Pripomoček je zaznal skoraj prazno baterijo in se je izklopil.

PRIDOBIVANJE EKG

Indikatorje LED uporabljajte za preverjanje impedance stika elektrode s kožo in preverjanje kakovosti povezanosti pacienta, prav tako pa tako zagotovite, da je komunikacija z elektrokardiografom vzpostavljena in da je kakovost prenosa signala vsakega EKG v skladu s pričakovanji. Rumeni indikator LED označuje okvaro odvoda.

1. Zagotovite, da je baterija AA v prostoru za baterije. Če je napetost baterije prenizka, se WAM morda ne bo vklopil. Za nadaljevanje uporabe v pripomoček vstavite novo baterijo AA.
2. Za vklop WAM pritisnite gumb za vklop/izklop.
3. Pacienta povežite z odvodnimi žicami WAM (glejte *Uporabniški priročnik za povezavo pacienta na snemalno napravo*).
4. Podatki EKG bi se morali samodejno prenašati v snemalno napravo.
5. Vnesite podatke o pacientu v snemalno napravo.
6. Pritisnite gumb za pridobivanje EKG z 12 odvodi, da zaključite pridobivanje EKG z 12 odvodi.
7. Pritisnite gumb za izpis ritma, da pridobite izpis ritma; znova pritisnite gumb za izpis ritma, da prekinete izpis ritma.

OPOMBA: med običajnim delovanjem neprekinjeno sveti zeleni indikator LED.

OPOMBA: če se med prenosom odpre pokrov baterije, WAM preneha oddajati. Za nadaljevanje uporabe morate znova vstaviti baterijo in namestiti pokrov.

OPOMBA: gumb za pridobivanje EKG z 12 odvodi oz. gumb za izpis ritma ne deluje ob uporabi aplikacije XScribe.

8. Po končani seji pridobivanja EKG je treba WAM izklopiti. Sedaj lahko na elektrokardiografu pregledate, izrišete ali uredite podatke EKG.

OPOMBA: za izvajanje STAT EKG z WAM, ki je seznanjen z elektrokardiografom ELI 230, mora uporabnik za nadaljevanje na elektrokardiografu izbrati možnost STAT.

VZDRŽEVANJE

Redno vzdrževanje

Pred vsako uporabo preverite WAM in odvodne žice ter zagotovite, da niso poškodovane ali zlomljene.

Pričakovana uporabna doba

Časovno obdobje, v katerem naj bi ta izdelek ostal primeren za predvideno uporabo ter ohranil osnovno varnost in bistvene lastnosti, je 5 let.

Tekom pričakovane uporabne dobe bo morda potrebno vzdrževanje.

Življenjska doba kabla za pacienta, kompleta odvodnih žic in adapterjev je ob ustrezni negi šest mesecev neprekinjene uporabe.

SPOROČILA IN INFORMACIJE

Spodnja tabela opisuje signale LED, ki so vidni na WAM med povezavo pacienta in prenosom.

Sporočilo	Rešitev
Indikator LED je izklopljen, občasno piskanje	WAM je vklopljen, vendar ni sinhroniziran z elektrokardiografom. Poskrbite, da je elektrokardiograf vklopljen. Po potrebi izvedite postopek seznanjanja.
Zeleni indikator LED sveti	Potrebno ni nobeno posredovanje.
Zeleni indikator LED utripa	Zamenjajte baterijo AA.
Rumeni indikator LED sveti	Sporočilo o okvari odvoda, preverite ustrezno povezavo odvodov.
Rumeni indikator LED utripa	Baterija je skoraj prazna in/ali okvara odvoda. Zamenjajte baterijo in preverite ustrezno povezavo odvodov.
Indikator LED je izklopljen; brez piskanja	Napajanje je izklopljeno, pritisnite gumb za vklop. Če ne slišite zvočnega signala, je baterija popolnoma izpraznjena. Zamenjajte baterijo za napajanje WAM. Če slišite piskanje, poskrbite, da pripomoček od seznanjenega elektrokardiografa ni oddaljen več kot 3 metre (10 čevljev).

Naslednja sporočila so vidna na elektrokardiografu ELI, kjer je primerno. OPOMBA: sporočila o odvodnih žicah bodo vidna na zaslonu elektrokardiografa ELI in ne na WAM; WAM v primeru okvare odvoda prikaže rumeni indikator LED.

Sporočilo	Rešitev
RA ali N	Okvara RA ali N. Preverite, ali je odvodna žica izklopljena ali je treba zamenjati elektrodo.
RL ali R	Okvara RL ali R. Preverite, ali je odvodna žica izklopljena ali je treba zamenjati elektrodo.
LA ali F	Okvara LA ali F. Preverite, ali je odvodna žica izklopljena ali je treba zamenjati elektrodo.
LL ali L	Okvara LL ali L. Preverite, ali je odvodna žica izklopljena ali je treba zamenjati elektrodo.
Kombinacija RA/.../LL ali N...F	Okvarjen je več kot en ekstremitetni odvod ali pa so okvarjeni vsi odvodi. Preverite odvodne žice in elektrode.
V1 ali C1	Okvara V/C1. Preverite, ali je odvodna žica izklopljena ali je treba zamenjati elektrodo.
V2 ali C2	Okvara V/C2. Preverite, ali je odvodna žica izklopljena ali je treba zamenjati elektrodo.
V3 ali C3	Okvara V/C3. Preverite, ali je odvodna žica izklopljena ali je treba zamenjati elektrodo.
V4 ali C4	Okvara V/C4. Preverite, ali je odvodna žica izklopljena ali je treba zamenjati elektrodo.
V5 ali C5	Okvara V/C5. Preverite, ali je odvodna žica izklopljena ali je treba zamenjati elektrodo.
V6 ali C6	Okvara V/C6. Preverite, ali je odvodna žica izklopljena ali je treba zamenjati elektrodo.
Kombinacija V1, V2, V3, V4, V5, V6 ali C1, C2, C3, C4, C5, C6	Okvarjen je več kot en prekordialni odvod. Preverite odvodne žice in elektrode.

Zaradi priročnosti je na voljo naslednji dnevnik podatkov o sistemu. Te podatke potrebujete, če je vaš pripomoček treba servisirati. Dnevnik podatkov morate posodobiti po vsakem dodatku izbirnih možnosti in servisiranju pripomočka.

Zabeležite model in serijsko številko vseh komponent, datume odstranitve in/ali zamenjave, ter ime prodajalca, kjer ste kupili in/ali ki je namestil komponento.

Poleg teh informacij se lahko v dnevnik podatkov o sistemu zabeležijo tudi datumi garancijskih popravil pripomočka.

Dnevnik podatkov o sistemu

Proizvajalec:

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

Telefonske številke:

ZDA: 800-231-7437

Prodajni oddelek: 800-231-7437
Servisni oddelek: 888-667-8272

Informacije o izdelku:

Ime enote/izdelka: _____

Datum nakupa: ____/____/____

Enota je bila kupljena pri:

Serijska številka:

Različica programske opreme:

Lokacija serijske številke in številke dela

Za vprašanja in informacije o servisu med klicem pripravite serijsko številko in številko dela.

Vrsta modela, serijska številka (SN) in številka dela (REF) so na hrbtni označbi pripomočka, kot je opisano v razdelku Obvestila v tem priročniku.

ELEKTROMAGNETNA ZDRUŽLJIVOST (EMC)

Elektromagnetno združljivost z napravami v bližini je treba oceniti ob uporabi pripomočka.

Elektronska naprava lahko ustvarja ali sprejema elektromagnetne motnje. S pripomočkom je bil izveden preskus elektromagnetne združljivosti (EMC) v skladu z mednarodnim standardom za elektromagnetno združljivost medicinskih pripomočkov (IEC 60601-1-2). Ta standard IEC je v Evropi sprejet kot evropska norma (EN 60601-1-2).

Pripomočka se ne sme uporabljati tik ob drugi opremi ali na njej. Če je treba pripomoček uporabljati v neposredni bližini druge opreme ali na njej, preverite, ali pripomoček v uporabljeni konfiguraciji pravilno deluje.

Oprema za stacionarne, prenosne in mobilne radiofrekvenčne komunikacije lahko vpliva na delovanje medicinske opreme. Za priporočene razdalje med radijsko opremo in pripomočkom glejte ustrezno tabelo o elektromagnetni združljivosti.

Uporaba dodatne opreme, pretvornikov in kablov, ki jih podjetje Welch Allyn ne navaja za to opremo, lahko povzroči povečane emisije ali zmanjšano odpornost opreme.

Napotki in izjava proizvajalca: elektromagnetne emisije

Oprema je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, opisanem v spodnji tabeli. Kupec ali uporabnik opreme mora zagotoviti, da se oprema uporablja v takem okolju.

Preskus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje: smernice
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Skupina 1	Oprema mora za izvajanje funkcij oddajati elektromagnetno energijo. Pri tem lahko vpliva na delovanje elektronske opreme v bližini. Oprema je primerna za uporabo v vseh ustanovah, vključno z gospodinjstvi in ustanovami z neposredno povezavo z javnim nizkonapetostnim omrežjem, ki z energijo oskrbuje stanovanjske zgradbe.
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Razred B	
Harmonske emisije IEC 61000-3-2	Ni relevantno	
Emisije zaradi kolebanja napetosti oz. flikerja IEC 61000-3-3	Ni relevantno	

Napotki in izjava proizvajalca: elektromagnetna odpornost

Oprema je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, opisanem v spodnji tabeli. Kupec ali uporabnik opreme mora zagotoviti, da se oprema uporablja v takem okolju.

Preskus emisij	Skladnost	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje: smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV, kontaktna razelektritev ± 8 kV, zračna razelektritev	± 6 kV, kontaktna razelektritev ± 8 kV, zračna razelektritev	Površina tal mora biti lesena, betonska ali prekrita s keramičnimi ploščicami. Če so tla obložena s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30-odstotna.
Hitri električni prehodni pojav/razpok IEC 61000-4-4	± 2 kV za napajalne vode ± 1 kV za vhodne/izhodne vode	Ni relevantno	
Napetostni udar IEC 61000-4-5	± 1 kV, diferencialni napetostni način ± 2 kV, normalni napetostni način	Ni relevantno	
Padci napetosti, kratke prekinitve in odstopanja v napetosti na dohodnem napajanju IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % upad v UT) za 0,5 cikla 40 % UT (60 % upad v UT) za 5 ciklov	Ni relevantno	
Magnetno polje omrežne frekvence (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Magnetna polja pri omrežni frekvenci morajo imeti običajne vrednosti, ki so prisotne v poslovnih ali bolnišničnih okoljih.

OPOMBA: UT je omrežna napetost izmeničnega toka pred uporabo preizkusne stopnje.

Napotki in izjava proizvajalca: elektromagnetna odpornost

Oprema je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, opisanem v spodnji tabeli. Kupec ali uporabnik opreme mora zagotoviti, da se oprema uporablja v takem okolju.

Preskus emisij	Preskusna stopnja po IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje: smernice
Radiofrekvenčne motnje po vodnikih IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	Prenosne in mobilne radiofrekvenčne komunikacijske opreme ne uporabljajte na razdalji od katerega koli dela opreme, vključno s kabli, ki je bližja od priporočene varnostne razdalje, izračunane z enačbo za frekvenco oddajnika. Priporočena razdalja $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$
Sevana radiofrekvenčna polja IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m Od 80 MHz do 2,5 GHz	$d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ Od 80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ Od 800 MHz do 2,5 GHz P je največja izhodna moč oddajnika v vatih (W), ki jo določi proizvajalec oddajnika, d pa je priporočena razdalja v metrih (m). Na podlagi terenske raziskave elektromagnetnih valovanja je bilo ugotovljeno, da morajo biti jakosti polj stacionarnih radiofrekvenčnih oddajnikov nižje od stopnje skladnosti za posamezni frekvenčni razponb. Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom: 

OPOMBA 1: pri 800 MHz je veljavna razdalja za višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2: te smernice morda niso veljavne v vseh okoliščinah. Elektromagnetno širjenje je odvisno od absorpcije ter odbojnosti struktur, predmetov in ljudi.

- Jakosti polj stacionarnih oddajnikov, kot so bazne postaje prenosnih (mobilnih/brezžičnih) telefonov in kopenskih mobilnih radijskih naprav, amaterske radijske postaje, radijske postaje AM in FM ter televizijski oddajniki, ni mogoče natančno teoretično oceniti. Za oceno elektromagnetnega okolja stacionarnih radiofrekvenčnih oddajnikov je priporočljiva elektromagnetna analiza lokacije. Če izmerjena moč polja na mestu, na katerem se oprema uporablja, presega ustrezne radiofrekvenčne stopnje, opremo opazujte in se prepričajte, da normalno deluje. Če opazite neobičajno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, kot je preusmeritev ali premestitev opreme.
- V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz morajo biti jakosti polj manjše od [3] V/m.

Priporočene razdalje med prenosno in mobilno radiokomunikacijsko opremo ter to opremo

Ta oprema je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem je sevane radiofrekvenčne motnje mogoče nadzorovati. Kupec ali uporabnik opreme lahko prispeva k preprečevanju elektromagnetnih motenj tako, da ohranja najmanjšo razdaljo med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo (oddajniki) ter to opremo, pri čemer upošteva priporočila v spodnji tabeli in največjo izhodno moč komunikacijske opreme.

Največja nazivna izhodna moč oddajnika (W)	Razdalja glede na frekvenco oddajnika (m)		
	Od 150 kHz do 80 MHz	Od 80 MHz do 800 MHz	Od 800 MHz do 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

Za oddajnike, ki imajo drugačno največjo nazivno izhodno moč od zgoraj navedene, lahko priporočeno razdaljo d v metrih (m) izračunate z enačbo, ki velja za frekvenco oddajnika, pri čemer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) glede na proizvajalca oddajnika.

OPOMBA 1: pri 800 MHz je veljavna razdalja za višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2: te smernice morda niso veljavne v vseh okoliščinah. Elektromagnetno širjenje je odvisno od absorpcije ter odbojnosti struktur, predmetov in ljudi.

Skladnost radijske opreme s predpisi

Zvezna komisija za komunikacije (FCC)

Ta pripomoček je skladen s 15. delom pravilnika FCC. Pri uporabi morata biti izpolnjena naslednja dva pogoja:

- ta pripomoček ne sme povzročati škodljivih motenj;
- ta pripomoček mora sprejemati vse prejete motnje, vključno z motnjami, ki lahko povzročijo neželeno delovanje.

Ta oprema je bila preizkušena in se je izkazala kot skladna z omejitvami za digitalne naprave razreda B, skladno z delom 15 pravil FCC. Te omejitve so namenjene za ustrezno zaščito pred škodljivimi motnjami v stanovanjskih območjih. Ta oprema proizvaja, uporablja in lahko oddaja radiofrekvenčno energijo. Če oprema ni nameščena in uporabljena v skladu z navodili, lahko povzroči škodljive motnje, ki vpliva na radijske komunikacije. Vendar pa ni zagotovila, da se v določeni namestitvi ne bodo pojavile motnje. Če ta oprema povzroča škodljive motnje v radijskem in televizijskem sprejemu ter je obstoj teh motenj mogoče določiti z vklapljanjem in izklapljanjem opreme, je priporočljivo, da uporabnik poskusi odpraviti motnje z izvajanjem enega ali več od naslednjih ukrepov:

- obračanje ali premestitev sprejemne antene;
- povečanje razdalje med opremo in sprejemnikom;
- priklop opreme na izhod v drugem tokokrogu kot tistem, v katerega je priključen sprejemnik;
- posvet s prodajalcem ali z izkušenim radijskim/televizijskim tehnikom.

Uporabniku je na voljo naslednja brošura, ki jo je pripravila Zvezna komisija za komunikacije: The Interference Handbook. Ta brošura je na voljo pri U.S. Government Printing Office (Ameriški vladni urad za publikacije), Washington, D.C. 20402. Zaloga št. 004-000-0034504. Podjetje Welch Allyn ne odgovarja za kakršne koli radijske ali televizijske motnje, ki jih povzroči nepooblaščen predelava pripomočkov, ki sestavljajo ta izdelek podjetja Welch Allyn, oz. zamenjava ali namestitev povezovalnih kablov in opreme, drugačnih od teh, ki jih navaja podjetje Welch Allyn. Za odpravo motenj, ki jih povzročijo tovrstne nepooblaščen predelave, zamenjave ali namestitve, je odgovoren uporabnik.

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

Emisije v skladu z uradom Industry 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.

Evropska unija

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/ΕΚ
Hungarian	Alulírott, Welch Allyn nyilatkozom, hogy a WLAN device megfelel a vonatkozó alapvető követelményeknek és az 2014/53/EC irányelv egyéb előírásainak.
Italian	Con la presente Welch Allyn dichiara che questo WLAN device è conforme ai requisiti essenziali ed alle altre disposizioni pertinenti stabilite dalla direttiva 2014/53/CE.
Latvian	Ar šo Welch Allyn deklarē, ka WLAN device atbilst Direktīvas 2014/53/EK būtiskajām prasībām un citiem ar to saistītajiem noteikumiem.
Lithuanian	Šiuo Welch Allyn deklaruoja, kad šis WLAN device atitinka esminius reikalavimus ir kitas 2014/53/EB Direktyvos nuostatas.
Malti	Hawnhekk, Welch Allyn, jiddikjara li dan WLAN device jikkonforma mal-htigijiet essenzjali u ma provvedimenti oħrajn 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	Družba Welch Allyn izjavlja, da je ta naprava WLAN v skladu z bistvenimi zahtevami in drugimi ustreznimi določili Direktive 2014/53/ES.
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.

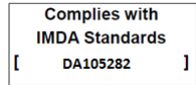
Tabela o skladnosti radijske opreme za:

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