

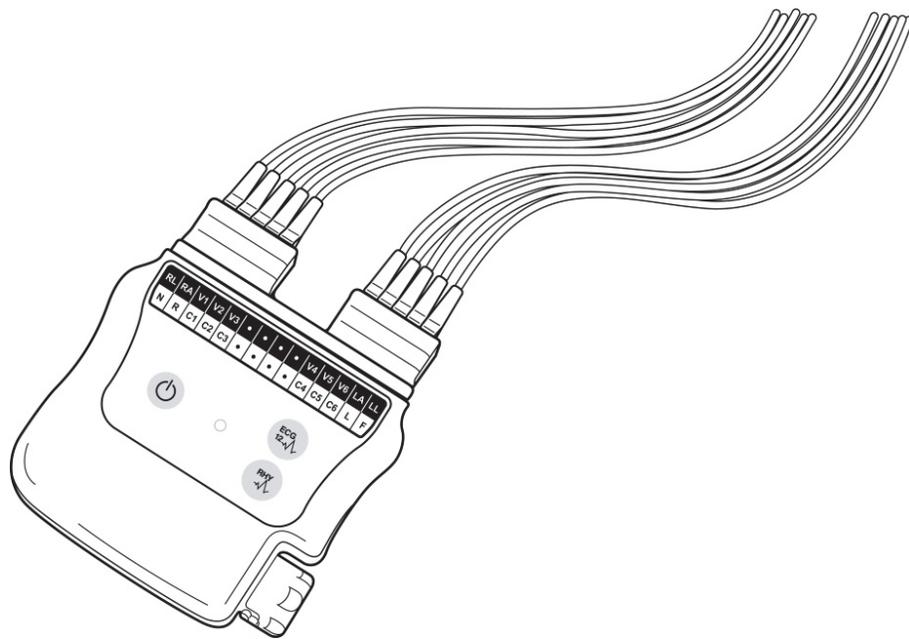


Hillrom™

Welch Allyn®

Diagnostic Cardiology Suite
Wireless Acquisition
Module™ dan UTK™

Panduan Pengguna



© 2022 Welch Allyn. Hak cipta dilindungi undang-undang. Untuk mendukung tujuan penggunaan produk yang dijelaskan dalam publikasi ini, pembeli produk ini diizinkan untuk menyalin publikasi ini, hanya untuk distribusi internal, dari media yang disediakan oleh Welch Allyn. Dilarang menggunakan, memperbanyak, atau menyebarkan publikasi ini, atau bagian daripadanya tanpa izin tertulis dari Welch Allyn. Welch Allyn tidak bertanggung jawab atas cedera apa pun pada siapa pun, atau atas penyalahgunaan produk atau pelanggaran ketentuan penggunaan produk yang mungkin timbul dari kegagalan untuk menggunakan produk ini sesuai dengan petunjuk, perhatian, peringatan, atau pernyataan tujuan penggunaan yang dipublikasikan dalam panduan ini.



PERHATIAN Hukum federal membatasi penjualan perangkat ini hanya oleh dokter atau atas perintah dokter.

Dokumen ini berisi informasi rahasia milik Welch Allyn. Tidak ada bagian dari dokumen ini yang dapat ditransmisikan, direproduksi, digunakan, atau diungkapkan di luar organisasi penerima tanpa persetujuan tersurat dan tertulis dari Welch Allyn. Welch Allyn adalah merek dagang terdaftar dari Welch Allyn. AM12, WAM, adalah merek dagang dari Welch Allyn Microsoft dan Windows adalah merek dagang terdaftar dari Microsoft Corporation. Adobe dan Acrobat adalah merek dagang terdaftar dari Adobe Systems Incorporated. DICOM adalah merek dagang terdaftar dari National Electrical Manufacturers Association untuk publikasi standarnya yang berhubungan dengan komunikasi digital informasi medis. Citrix dan Citrix XenApp adalah merek dagang terdaftar dari Citrix Systems, Inc. Perangkat lunak: V2.1.0 2019

Welch Allyn adalah merek dagang terdaftar dari Welch Allyn.

PATEN

hillrom.com/patents

Dapat dilindungi oleh satu atau beberapa paten. Lihat alamat internet di atas. Perusahaan Hill-Rom adalah pemilik paten Eropa, Amerika Serikat, dan paten lain, serta aplikasi paten yang masih dalam proses.

Dukungan Teknis Hillrom

Untuk mendapatkan informasi tentang produk Hillrom, hubungi Dukungan Teknis Hillrom di 1.888.667.8272, mor_tech.support@hillrom.com.

Buku petunjuk ini berlaku untuk 901128 CARDIOPULMONARY ECG SYSTEM dan 901095 ECG ACQUISITION MODULE

REF 80029530 Ver. A
Tanggal revisi: 2022-02



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

hillrom.com

Welch Allyn, Inc., adalah anak perusahaan Hill-Rom Holdings, Inc.



DAFTAR ISI

PEMBERITAHUAN	1
TANGGUNG JAWAB PRODUSEN.....	1
TANGGUNG JAWAB PELANGGAN.....	1
IDENTIFIKASI PERALATAN.....	1
PEMBERITAHUAN HAK CIPTA DAN MEREK DAGANG.....	1
INFORMASI PENTING LAINNYA.....	1
INFORMASI GARANSI	3
GARANSI WELCH ALLYN ANDA.....	3
INFORMASI KESELAMATAN PENGGUNA	5
PERINGATAN.....	5
PERHATIAN.....	7
CATATAN.....	8
SIMBOL DAN PENANDAAN PERALATAN	9
SIMBOL DOKUMENTASI.....	9
SIMBOL LAIN-LAIN.....	9
PERAWATAN UMUM	11
TINDAKAN PENCEGAHAN.....	11
PEMERIKSAAN.....	11
PEMBERSIHAN DAN DISINFEKSI.....	11
STERILISASI.....	11
PERHATIAN.....	11
KOMPATIBILITAS ELEKTROMAGNETIK (EMC)	13
PANDUAN DAN PERNYATAAN PRODUSEN: EMISI ELEKTROMAGNETIK.....	14
PANDUAN DAN PERNYATAAN PRODUSEN: IMUNITAS ELEKTROMAGNETIK.....	14
PANDUAN DAN PERNYATAAN PRODUSEN: IMUNITAS ELEKTROMAGNETIK.....	15
JARAK PEMISAHAN YANG DISARANKAN ANTARA PERALATAN KOMUNIKASI RF PORTABEL DAN SELULER DENGAN PERALATAN.....	16
KEPATUHAN REGULASI RADIO.....	17
PENDAHULUAN	23
TUJUAN PANDUAN.....	23
PEMBACA.....	23
INDIKASI PENGGUNAAN.....	23
DESKRIPSI SISTEM.....	23
MODUL AKUISISI NIRKABEL WELCH ALLYN DENGAN KABEL SADAPAN.....	24
MODEL BATERAI YANG DISETUJUI.....	25
KUNCI TRANSCIVER USB (UTK).....	25
MEMASANGKAN MODUL AKUISISI NIRKABEL DENGAN WELCH ALLYN DIAGNOSTIC CARDIOLOGY SUITE.....	25
PEMASANGAN BATERAI.....	26
MENYALURKAN DAYA.....	26
MEMASANG BLOK KONEKTOR KABEL SADAPAN.....	26
MELABELI MODUL AKUISISI NIRKABEL WELCH ALLYN DAN UTK.....	26
KEGAGALAN SADAPAN.....	27
INDIKATOR LED.....	27

PEMELIHARAAN	29
MEMBERSIHKAN DAN MENDISINFEKSI MODUL AKUISISI NIRKABEL WELCH ALLYN	29
PEMBUANGAN MATERIAL LIMBAH.....	29
LAMPIRAN	31
NOMOR KOMPONEN	31
SPESIFIKASI MODUL AKUISISI NIRKABEL WELCH ALLYN	32
SPESIFIKASI UTK.....	33
LOKASI NOMOR SERI DAN NOMOR KOMPONEN	33

PEMBERITAHUAN

Tanggung Jawab Produsen

Welch Allyn bertanggung jawab atas dampak keselamatan dan kinerja hanya jika:

- Operasi perakitan, penambahan, penyesuaian ulang, modifikasi, atau perbaikan dilakukan hanya oleh personel yang diberi wewenang oleh Welch Allyn.
- Perangkat digunakan sesuai dengan petunjuk penggunaan.

Tanggung Jawab Pelanggan

Pengguna perangkat ini bertanggung jawab untuk memastikan penerapan jadwal pemeliharaan yang memadai. Tidak melakukannya dapat menyebabkan kerusakan akibat kejadian yang tidak semestinya dan kemungkinan bahaya kesehatan.

Identifikasi Peralatan

Peralatan Welch Allyn diidentifikasi dengan nomor seri dan nomor referensi di bagian belakang perangkat. Harap jaga dengan baik agar nomor-nomor tersebut tidak rusak.

Pemberitahuan Hak Cipta dan Merek Dagang

Dokumen ini berisi informasi yang dilindungi oleh hak cipta. Hak cipta dilindungi undang-undang. Tidak ada bagian dari dokumen ini yang boleh difotokopi, direproduksi, atau diterjemahkan ke bahasa lain tanpa persetujuan tertulis sebelumnya dari Welch Allyn.

Informasi Penting Lainnya

Informasi dalam dokumen ini dapat berubah tanpa pemberitahuan.

Welch Allyn tidak memberikan jaminan dalam bentuk apa pun sehubungan dengan materi ini termasuk, namun tidak terbatas pada, jaminan tersirat tentang kelayakan untuk diperdagangkan dan kesesuaian untuk tujuan tertentu. Welch Allyn tidak bertanggung jawab atas kesalahan atau kelalaian yang mungkin muncul dalam dokumen ini. Welch Allyn tidak berkomitmen untuk memperbarui informasi atau menyediakan informasi terbaru dalam dokumen ini.

INFORMASI GARANSI

Garansi Welch Allyn Anda

WELCH ALLYN, INC. (selanjutnya disebut sebagai “Welch Allyn”) menjamin bahwa komponen dalam produk Welch Allyn (selanjutnya disebut sebagai “Produk”) akan bebas dari cacat pengerjaan dan bahan untuk jumlah tahun yang ditentukan dalam dokumentasi yang menyertai produk, atau yang sebelumnya disepakati oleh pembeli dan Welch Allyn, atau jika tidak dicatat lain, selama jangka waktu dua belas (12) bulan sejak tanggal pengiriman.

Produk habis pakai atau sekali pakai seperti, tetapi tidak terbatas pada, KERTAS atau ELEKTRODE dijamin bebas dari cacat pengerjaan dan bahan untuk jangka waktu 90 hari dari tanggal pengiriman atau tanggal penggunaan pertama, mana yang lebih dahulu.

Produk yang dapat digunakan kembali seperti, tetapi tidak terbatas pada, BATERAI, MANSET TEKANAN DARAH, SLANG TEKANAN DARAH, KABEL TRANSDUSER, KABEL-Y, KABEL PASIEN, KABEL SADAPAN, MEDIA PENYIMPANAN MAGNETIK, TAS PEMBAWA, atau DUDUKAN, dijamin bebas dari cacat dalam pembuatan dan materi selama jangka waktu 90 hari. Garansi ini tidak berlaku untuk kerusakan pada Produk yang disebabkan oleh salah satu atau semua keadaan atau kondisi berikut:

- a) Kerusakan pengiriman;
- b) Komponen dan/atau aksesori Produk yang tidak diperoleh dari atau disetujui oleh Welch Allyn;
- c) Aplikasi yang keliru, kesalahan penggunaan, penyalahgunaan, dan/atau kegagalan mengikuti lembar petunjuk Produk dan/atau panduan informasi;
- d) Kecelakaan; bencana yang memengaruhi Produk;
- e) Perubahan dan/atau modifikasi terhadap Produk yang tidak diizinkan oleh Welch Allyn;
- f) Kejadian lain di luar kendali wajar Welch Allyn atau tidak muncul dalam kondisi pengoperasian normal.

GANTI RUGI MENURUT GARANSI INI TERBATAS PADA PERBAIKAN ATAU PENGGANTIAN TANPA BIAYA TENAGA KERJA ATAU MATERIAL, ATAU PRODUK APA PUN YANG DITEMUKAN SUDAH RUSAK SAAT PEMERIKSAAN OLEH WELCH ALLYN. Ganti rugi ini hanya akan diberikan dengan syarat bahwa Welch Allyn menerima pemberitahuan mengenai setiap dugaan cacat segera setelah ditemukan dalam periode garansi. Kewajiban garansi Welch Allyn yang telah disebutkan sebelumnya akan dipersyaratkan lebih jauh dengan asumsi oleh pembeli Produk (i) dari semua biaya operator sehubungan dengan Produk apa pun yang dikembalikan ke tempat utama Welch Allyn atau tempat lain yang khusus ditetapkan oleh Welch Allyn atau distributor resmi atau perwakilan Welch Allyn, dan (ii) semua risiko kerugian dalam perjalanan. Disepakati secara tersurat bahwa kewajiban Welch Allyn adalah terbatas dan bahwa Welch Allyn tidak berfungsi sebagai pihak penanggung (asuransi). Pembeli Produk, melalui penerimaan dan pembelian Produk, mengakui dan menyetujui bahwa Welch Allyn tidak bertanggung jawab atas kerugian, bahaya, atau kerusakan yang secara langsung atau tidak langsung diakibatkan oleh kejadian atau konsekuensi yang terkait dengan Produk. Jika Welch Allyn terbukti bertanggung jawab kepada siapa pun dalam teori apa pun (kecuali jaminan tersurat yang disebutkan di sini) atas kerugian, bahaya, atau kerusakan, tanggung jawab Welch Allyn akan dibatasi pada jumlah yang paling kecil dari kehilangan, kerugian, atau kerusakan sesungguhnya, atau harga pembelian asli dari Produk saat dijual.

KECUALI SEBAGAIMANA DINYATAKAN DALAM DOKUMEN INI, MENGENAI PENGGANTIAN BIAYA TENAGA KERJA, PENGGANTIAN KERUGIAN EKSKLUSIF UNTUK PEMBELI TERHADAP WELCH ALLYN UNTUK KLAIM YANG TERKAIT DENGAN PRODUK UNTUK SETIAP DAN SEGALA KERUGIAN DAN GANTI KERUGIAN YANG DIAKIBATKAN OLEH SEGALA PENYEBAB ADALAH PERBAIKAN ATAU PENGGANTIAN PRODUK YANG CACAT SELAMA CACAT TERSEBUT DIKETAHUI DAN WELCH ALLYN DIBERI TAHU DALAM MASA GARANSI. DALAM KEADAAN APA PUN, TERMASUK KLAIM KELALAIAN, WELCH ALLYN TIDAK BERTANGGUNG JAWAB ATAS KLAIM KERUGIAN INSIDENTAL, KHUSUS, ATAU KONSEKUENSIAL, ATAU ATAS KERUGIAN LAIN APA PUN, TERMASUK HILANGNYA LABA, BAIK DALAM TEORI HUKUM PERBUATAN MELAWAN HUKUM, KELALAIAN, ATAU TANGGUNG JAWAB MUTLAK, ATAU SEBALIKNYA. GARANSI INI DINYATAKAN SECARA TERSURAT SEBAGAI PENGGANTI GARANSI LAINNYA, BAIK YANG BERSIFAT TERSURAT MAUPUN TERSIRAT, TERMASUK, NAMUN TIDAK TERBATAS PADA GARANSI TERSIRAT MENGENAI KELAYAKAN JUAL DAN GARANSI KESESUAIAN UNTUK TUJUAN TERTENTU.

INFORMASI KESELAMATAN PENGGUNA



PERINGATAN: Berarti ada kemungkinan cedera diri pada Anda atau orang lain.



Perhatian: Berarti ada kemungkinan kerusakan pada perangkat.

Catatan: Menyediakan informasi untuk membantu lebih lanjut dalam penggunaan perangkat.



PERINGATAN

- Panduan ini memberikan informasi penting tentang penggunaan dan keamanan perangkat ini. Menyimpang dari prosedur operasi, salah menggunakan atau keliru mengaplikasikan perangkat, atau mengabaikan spesifikasi dan rekomendasi dapat mengakibatkan peningkatan risiko bahaya bagi pengguna, pasien, dan orang yang berada di sekitar, atau kerusakan pada perangkat.
- Perangkat mengirimkan data yang mencerminkan kondisi fisiologis pasien ke perangkat penerima yang memiliki perlengkapan sesuai yang dapat berguna dalam menentukan diagnosis jika ditinjau oleh petugas klinis atau dokter terlatih; namun, data tidak boleh digunakan sebagai satu-satunya cara untuk menentukan diagnosis pasien.
- Pengguna diharapkan merupakan tenaga profesional klinis berlisensi yang memahami prosedur medis dan perawatan pasien, serta mendapatkan pelatihan yang memadai dalam penggunaan perangkat ini. Sebelum mencoba menggunakan perangkat ini untuk penggunaan klinis, operator harus membaca dan memahami isi panduan pengguna dan dokumen lain yang menyertainya. Pengetahuan atau pelatihan yang tidak memadai dapat mengakibatkan peningkatan risiko bahaya bagi pengguna, pasien, dan orang yang berada di sekitar, atau kerusakan pada perangkat. Hubungi bagian pelayanan untuk opsi pelatihan tambahan.
- Untuk menjaga keselamatan operator dan pasien, peralatan periferal dan aksesoris yang digunakan, yang bisa berkontak langsung pasien harus sesuai dengan UL 60601-1, IEC 60601-1, dan IEC 60601-2-25. Hanya gunakan komponen dan aksesoris yang disertakan dengan perangkat dan tersedia melalui Welch Allyn.
- Kabel pasien yang dimaksudkan untuk digunakan dengan perangkat ini dilengkapi hambatan seri (minimum 9 Kohm) di setiap sadapan untuk perlindungan defibrilasi. Kabel pasien harus diperiksa dari adanya retakan atau kerusakan sebelum digunakan.
- Komponen konduktif kabel pasien, elektrode, dan sambungan terkait komponen terapan jenis CF, termasuk konduktor netral kabel dan elektrode pasien, tidak boleh bersentuhan dengan komponen konduktif lain, termasuk arde pbumian.
- Elektrode EKG dapat menyebabkan iritasi kulit; pasien harus diperiksa dari adanya tanda-tanda iritasi atau peradangan.
- Untuk menghindari kemungkinan cedera serius atau kematian selama defibrilasi pasien, jangan sentuh kabel perangkat atau pasien. Selain itu, pemasangan paddle defibrilator yang benar terkait dengan elektrode harus dilakukan untuk meminimalkan bahaya pada pasien.
- Perlindungan defibrilasi dijamin hanya jika kabel yang digunakan adalah kabel pasien asli. Modifikasi apa pun pada perangkat ini dapat mengubah perlindungan defibrilator.

- Demi menghindari potensi penyebaran penyakit atau infeksi, komponen sekali pakai (mis., elektrode) tidak boleh digunakan kembali. Untuk menjaga keselamatan dan efektivitas, elektrode tidak boleh digunakan setelah tanggal kedaluwarsa.
- Perangkat ini dirancang untuk menggunakan elektrode yang ditentukan dalam manual ini. Prosedur klinis yang benar harus digunakan untuk menyiapkan lokasi elektrode dan memantau pasien dari adanya iritasi kulit yang berlebihan, peradangan, atau reaksi merugikan lainnya. Elektrode dimaksudkan untuk penggunaan jangka pendek dan harus dilepas dari pasien segera setelah pengujian.
- Peringatan FCC (Bagian 15.21): Perubahan atau modifikasi apa pun tanpa persetujuan tertulis dari pihak yang bertanggung jawab atas kesesuaian peralatan dapat mengakibatkan batalnya kewenangan pengguna untuk mengoperasikan perangkat.
- Terdapat kemungkinan bahaya ledakan. Jangan gunakan perangkat di dekat campuran anestesi yang mudah menyala.
- Perangkat tidak dirancang untuk digunakan dengan peralatan bedah frekuensi tinggi (HF) dan tidak memberikan sarana perlindungan dari bahaya pada pasien.
- Kualitas sinyal yang dihasilkan oleh perangkat mungkin terdampak buruk oleh penggunaan peralatan medis lain, termasuk, namun tidak terbatas pada, defibrilator dan mesin ultrasonografi.
- Tidak ada bahaya keselamatan yang diketahui jika peralatan lain, seperti alat pacu jantung atau stimulator lain, digunakan bersama dengan perangkat ini; namun gangguan terhadap sinyal dapat terjadi.
- Pengoperasian perangkat dapat terpengaruh oleh adanya sumber elektromagnetik yang kuat seperti peralatan bedah listrik.
- Perangkat yang dioperasikan dengan baterai mengirimkan data yang mencerminkan kondisi fisiologis pasien ke perangkat penerima. Saat terjadi kegagalan pengoperasian, transmisi data dan informasi LCD akan berhenti. Dalam situasi yang sangat penting, disarankan untuk menyediakan perangkat cadangan.
- Hanya gunakan sel baterai alkalin yang direkomendasikan. Penggunaan sel lain dapat menimbulkan risiko kebakaran atau ledakan.
- Fungsi peringatan baterai lemah dirancang hanya untuk sel baterai alkalin. Penggunaan sel lain dapat mengakibatkan kegagalan peringatan baterai lemah, yang dapat menyebabkan kegagalan fungsi perangkat.
- Jangan mencoba membersihkan perangkat atau kabel pasien dengan merendamnya dalam cairan, dengan autoklaf, atau dengan pembersihan uap karena dapat merusak peralatan atau mengurangi masa pakainya. Penggunaan bahan pembersih/disinfeksi yang tidak ditentukan, ketidakpatuhan terhadap prosedur yang direkomendasikan, atau kontak dengan bahan yang tidak ditentukan dapat meningkatkan risiko bahaya bagi pengguna, pasien, dan orang di sekitarnya, atau kerusakan perangkat. Jangan sterilkan perangkat atau kabel pasien dengan gas Etilena Oksida (EtO). Baca bagian *Pemeliharaan* untuk petunjuk pembersihan dan disinfeksi yang benar.



Perhatian

- Untuk mencegah kemungkinan kerusakan pada perangkat, jangan gunakan benda tajam atau keras untuk menekan tombol, hanya gunakan ujung jari.
- Perangkat dan kabel sadapan harus dibersihkan di antara setiap penggunaan. Periksa sambungan dari adanya kerusakan atau keausan yang berlebihan setiap kali sebelum digunakan. Ganti kabel sadapan jika terdapat kerusakan atau keausan yang berlebihan.
- Jangan menarik atau meregangkan kabel pasien karena hal ini dapat mengakibatkan kerusakan mekanis dan/atau listrik. Kabel sadapan harus disimpan setelah dibentuk menjadi ikalan longgar.
- Perangkat hanya akan berfungsi jika digunakan dengan perangkat penerima yang dilengkapi dengan opsi yang sesuai.
- Tidak ada komponen di dalam sistem yang bisa diservis oleh pengguna. Peralatan yang rusak atau dicurigai tidak dapat dioperasikan harus segera dihentikan penggunaannya dan harus diperiksa/diperbaiki oleh petugas servis yang berkualifikasi sebelum lanjut digunakan.
- Perangkat ini tidak direkomendasikan untuk digunakan di dekat peralatan pencitraan seperti perangkat Pencitraan Resonansi Magnetik (MRI) dan Tomografi Terkomputasi (CT), dll.
- Peralatan berikut ini dapat menyebabkan gangguan pada saluran RF: oven microwave, unit diatermi dengan LAN (spektrum tersebar), radio amatir, dan radar pemerintah.
- Bila perlu, buang perangkat, komponen dan aksesorinya (misalnya baterai, kabel, elektrode), dan/atau bahan kemasan sesuai dengan peraturan setempat.
- Baterai AA diketahui dapat bocor bila disimpan dalam peralatan yang tidak digunakan. Keluarkan baterai dari perangkat bila tidak digunakan dalam jangka waktu lama.
- Berhati-hatilah saat memasukkan blok konektor ke konektor input yang sesuai dengan mencocokkan label kabel sadapan dengan label perangkat.
- Untuk mencegah kemungkinan kerusakan pada perangkat selama pengangkutan dan penyimpanan (saat dalam kemasan asli), kondisi lingkungan berikut harus dipatuhi (untuk aksesoris EKG, seperti elektrode, gunakan kemasan yang sesuai):

Rentang Suhu Sekitar:	-4°F hingga 149°F (-20°C hingga 65°C)
Rentang Kelembapan Relatif:	5% hingga 95% (non-kondensasi)
Tekanan Atmosfer:	500 hPa hingga 1060 hPa

- Perangkat ini dimaksudkan untuk digunakan di lingkungan rumah sakit atau kantor dokter, dan harus digunakan sesuai dengan kondisi lingkungan yang ditentukan di bawah ini:

Rentang Suhu Sekitar:	32°F hingga 104°F (0°C hingga 40°C)
Rentang Kelembapan Relatif:	5% hingga 95% (non-kondensasi)
Tekanan Atmosfer:	500 hPa hingga 1060 hPa

Catatan

- Persiapan pasien yang tepat penting untuk penerapan elektrode EKG dan pengoperasian perangkat yang tepat.
- Jika elektrode tidak terhubung dengan benar ke pasien, atau satu atau lebih kawat sadapan kabel pasien rusak, tampilan akan mengindikasikan kesalahan sadapan untuk sadapan yang mengalami gangguan tersebut.
- Untuk petunjuk dan peringatan tambahan, lihat panduan pengguna perangkat penerima.
- Sebagaimana ditentukan oleh IEC 60601-1 dan IEC 60601-2-25, perangkat ini diklasifikasikan sebagai berikut:
 - Peralatan Kelas I atau perangkat dengan sumber daya internal.
 - Komponen terapan tahan defibrilasi Tipe CF (EKG).
 - Peralatan tidak cocok untuk digunakan bila ada campuran anestesi yang mudah menyala.
 - Pengoperasian berkelanjutan.
- Perangkat akan secara otomatis mulai mengedipkan LED jika daya baterai di bawah 1.0 volt.
- Selama pengoperasian normal, LED hijau akan terus ditampilkan.
- Jika tutup baterai dibuka selama transmisi, perangkat akan berhenti melakukan transmisi. Baterai harus dimasukkan ulang dan tutupnya harus dipasang untuk melanjutkan pengoperasian.
- Perangkat akan secara otomatis mati (LED mati) jika tidak ada input pengguna atau tidak ada aktivitas dalam dua menit. Perangkat akan segera mati jika baterai perangkat sudah hampir habis.
- Saat memasangkan dengan perangkat ini, pastikan AM12 telah dicabut atau operasi pemasangan akan gagal.
- Presentasi gelombang persegi pada layar saat menggunakan Modul Akuisisi Nirkabel Welch Allyn dapat terjadi karena perangkat dimatikan, baterai tidak terpasang, pemasangan tidak benar, pengoperasian di luar jangkauan, atau karena kesalahan kalibrasi. Periksa indikator LED dan petunjuk audio pada perangkat untuk memastikan bahwa unit sudah dihidupkan, memiliki daya baterai yang benar, dipasangkan dengan benar, dan berada dalam jarak yang disarankan dari UTK, atau jalankan siklus daya pada Modul Akuisisi Nirkabel Welch Allyn untuk mengkalibrasi ulang. Lihat bagian persiapan peralatan di bawah ini untuk perinciannya.
- Modul Akuisisi Nirkabel diklasifikasikan dalam UL:



HANYA TERKAIT DENGAN SENGATAN LISTRIK, KEBAKARAN, DAN BAHAYA MEKANIS SESUAI DENGAN: ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1, IEC 60601-1, IEC 60601-2-25

SIMBOL DAN PENANDAAN PERALATAN

Simbol Dokumentasi



PERINGATAN Pernyataan peringatan di dalam panduan ini mengidentifikasi kondisi atau tindakan yang dapat mengakibatkan penyakit, cedera badan, atau kematian. Selain itu, bila digunakan pada komponen yang dipasang pada pasien, simbol ini menunjukkan bahwa perlindungan defibrilasi ada di dalam kabel. Simbol peringatan ditampilkan dengan latar belakang abu-abu dalam dokumen hitam-putih.



PERHATIAN Pernyataan perhatian di dalam panduan ini mengidentifikasi kondisi atau tindakan yang dapat mengakibatkan kerusakan pada peralatan atau harta benda lain, atau hilangnya data.

Simbol lain-lain



Komponen terapan tahan defibrilator tipe CF



Akuisisi EKG 12-sadapan



Akuisisi Cetak Irama



Tombol Nyala/Mati



Baterai dengan pemberitahuan: Lihat petunjuk pengoperasian untuk tipe sel yang harus digunakan.



Jangan buang di tempat pembuangan sampah rumah tangga. Memerlukan penanganan terpisah untuk pembuangan limbah sesuai dengan persyaratan setempat.



Perangkat Medis



Nomor Pemesanan Kembali



Pengidentifikasi Model



Ikuti petunjuk/panduan penggunaan (DFU) -- tindakan wajib. Salinan DFU tersedia di situs web ini. Salinan cetak DFU dapat dipesan dari Welch Allyn untuk dikirim dalam 7 hari kalender.



Radiasi Elektromagnetik Non-Pengionisasi



Tanda Kepatuhan Radio (RCM) Otoritas Komunikasi dan Media Australia (ACMA).

PERAWATAN UMUM

Tindakan Pencegahan

- Matikan perangkat sebelum memeriksa atau membersihkan.
- Jangan merendam perangkat di dalam air.
- Jangan gunakan pelarut organik, larutan berbasis amonia, atau bahan pembersih abrasif yang dapat merusak permukaan peralatan.

Pemeriksaan

Periksa peralatan Anda setiap hari sebelum dioperasikan. Jika Anda melihat sesuatu yang memerlukan perbaikan, hubungi petugas servis resmi untuk melakukan perbaikan.

- Pastikan bahwa semua kabel dan konektor terpasang dengan kencang.
- Periksa casing dari adanya kerusakan yang terlihat.
- Periksa kabel dan konektor dari adanya kerusakan yang terlihat.
- Periksa tombol dan kontrol apakah berfungsi dan terlihat benar.

Pembersihan dan Disinfeksi

Baca bagian *Pemeliharaan* untuk prosedur pembersihan dan disinfeksi yang benar.

Sterilisasi

Jangan sterilkan perangkat atau kabel pasien dengan gas Etilena Oksida (EtO).

Perhatian

Produk dan proses pembersihan yang tidak benar dapat merusak perangkat, membuat kabel dan kabel sadapan menjadi rapuh, membuat logam menjadi berkarat, dan membatalkan garansi. Berhati-hatilah dan gunakan prosedur yang benar setiap kali membersihkan atau memelihara perangkat.

KOMPATIBILITAS ELEKTROMAGNETIK (EMC)

Kompatibilitas elektromagnetik dengan perangkat di sekitarnya harus dinilai saat menggunakan perangkat.

Perangkat elektronik dapat menghasilkan atau menerima gangguan elektromagnetik. Pengujian kompatibilitas elektromagnetik (EMC) telah dilakukan pada perangkat sesuai standar internasional untuk EMC untuk perangkat medis (IEC 60601-1-2). Standar IEC ini sudah digunakan di Eropa sebagai Norma Eropa (EN 60601-1-2).

Perangkat sebaiknya tidak digunakan berdekatan atau ditumpuk dengan peralatan lain. Jika perangkat harus digunakan di dekat atau ditumpuk di atas peralatan lain, pastikan bahwa perangkat beroperasi dengan cara yang dapat diterima dalam konfigurasi penggunaannya.

Peralatan komunikasi frekuensi radio tetap, portabel, dan bergerak dapat memengaruhi kinerja peralatan medis. Lihat Tabel X-4 untuk jarak pisah yang dianjurkan antara peralatan radio dan perangkat.

Penggunaan aksesoris, transduser, dan kabel selain yang ditentukan oleh Welch Allyn dapat mengakibatkan peningkatan emisi atau penurunan imunitas peralatan.

Panduan dan Pernyataan Produsen: Emisi Elektromagnetik

Peralatan ini dimaksudkan untuk digunakan di lingkungan elektromagnetik yang ditentukan dalam tabel di bawah ini. Pelanggan atau pengguna peralatan ini harus memastikan bahwa peralatan digunakan di lingkungan yang demikian.

Pengujian Emisi	Kepatuhan	Lingkungan Elektromagnetik: Panduan
Emisi RF CISPR 11	Grup 2	Peralatan pasti memancarkan energi elektromagnetik untuk melakukan fungsi yang dimaksudkan. Peralatan elektronik di sekitarnya mungkin terpengaruh.
Emisi RF CISPR 11	Kelas B	Peralatan ini sesuai untuk digunakan dalam segala bangunan, termasuk bangunan rumah tinggal dan bangunan yang terhubung secara langsung dengan jaringan pasokan daya tegangan rendah umum yang memasok bangunan yang digunakan untuk tujuan tempat tinggal.
Emisi Harmonik IEC 61000-3-2	Tidak Berlaku	
Fluktuasi Tegangan/ Emisi Kedip IEC 61000-3-3	Tidak Berlaku	

Panduan dan Pernyataan Produsen: Imunitas Elektromagnetik

Peralatan ini dimaksudkan untuk digunakan di lingkungan elektromagnetik yang ditentukan dalam tabel di bawah ini. Pelanggan atau pengguna peralatan ini harus memastikan bahwa peralatan digunakan di lingkungan yang demikian.

Uji Imunitas	Kepatuhan	Tingkat Kepatuhan	Lingkungan Elektromagnetik: Panduan
Pelepasan Elektrostatik (electrostatic discharge/ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontak +/- 8 kV udara	+/- 6 kV kontak +/- 8 kV udara	Lantai harus berbahan kayu, beton, atau ubin keramik. Jika lantai dilapisi dengan bahan sintesis, kelembapan relatif harus setidaknya 30%.
Transien/Lonjakan cepat listrik IEC 61000-4-4	+/- 2 kV untuk saluran catu daya +/- 1 kV untuk saluran input/output	Tidak Berlaku	
Lonjakan IEC 61000-4-5	+/- 1 kV mode diferensial ± 2 kV mode umum	Tidak Berlaku	
Penurunan voltase, gangguan singkat, dan variasi voltase pada saluran input catu daya IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% penurunan pada UT) untuk 0,5 siklus 40% UT (60% penurunan pada UT) untuk 5 siklus	Tidak Berlaku	
Frekuensi daya (50/60 Hz) medan magnetik	3 A/m	3 A/m	Medan magnet frekuensi daya harus setara karakteristik tingkat lokasi standar di lingkungan komersial atau rumah sakit pada umumnya.

CATATAN: UT adalah tegangan listrik Sumber AC sebelum menerapkan tingkat pengujian.

Panduan dan Pernyataan Produsen: Imunitas Elektromagnetik

Peralatan ini dimaksudkan untuk digunakan di lingkungan elektromagnetik yang ditentukan dalam tabel di bawah ini. Pelanggan atau pengguna peralatan ini harus memastikan bahwa peralatan digunakan di lingkungan yang demikian.

Pengujian Emisi	Tingkat Pengujian IEC 60601	Tingkat Kepatuhan	Lingkungan Elektromagnetik: Panduan
RF Terkonduksi IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz hingga 80 MHz	3 Vrms 150 kHz hingga 80 MHz	<p>Peralatan komunikasi RF seluler dan portabel harus digunakan pada jarak yang tidak lebih dekat daripada jarak pemisahan yang disarankan dari bagian mana pun perangkat, termasuk kabel, dihitung dari persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar.</p> <p>Jarak pemisahan yang disarankan</p> $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$
RF Teradiasi IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hingga 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz hingga 2,5 GHz	$d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz hingga 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz hingga 2,5 GHz</p> <p>dengan P adalah nilai tetapan daya output maksimum pemancar dalam watt (W) menurut produsen pemancar, dan d adalah jarak pemisahan yang direkomendasikan dalam meter (m).</p> <p>Kekuatan medan magnet dari pemancar RF tetap, sebagaimana ditentukan berdasarkan survei lokasi elektromagnetika, harus lebih kecil daripada tingkat kesesuaian di setiap rentang frekuensib.</p> <p>Interferensi dapat terjadi di dekat peralatan yang ditandai dengan simbol berikut:</p> 

- Kekuatan medan dari pemancar tetap seperti pemancar gelombang radio (seluler/nirkabel) dan radio tanpa kabel, radio amatir, pemancar radio AM dan FM serta pemancar TV tidak dapat diprediksi secara teoretis dengan akurat. Untuk menilai lingkungan elektromagnetik terkait pemancar RF tetap, mungkin perlu dilakukan survei area elektromagnetik. Jika kekuatan medan yang terukur di lokasi tempat peralatan digunakan melebihi tingkat kepatuhan frekuensi radio (RF) yang berlaku di atas, peralatan harus diamati untuk memastikan bahwa peralatan beroperasi dengan normal. Jika peralatan menunjukkan kinerja yang tidak normal, tindakan tambahan mungkin perlu dilakukan, seperti mengubah arah atau memindahkan letak peralatan.
- Di atas rentang frekuensi 150 kHz hingga 80 MHz, kekuatan medan harus kurang dari [3] V/m.

Jarak Pemisahan yang Disarankan antara Peralatan Komunikasi RF Portabel dan Seluler dengan Peralatan

Peralatan dimaksudkan untuk digunakan di lingkungan elektromagnetik dengan gangguan radiasi RF yang terkendali. Pelanggan atau pengguna peralatan dapat membantu mencegah gangguan elektromagnetik dengan menjaga jarak minimum antara peralatan komunikasi RF (pemancar) portabel dan seluler dengan peralatan seperti yang disarankan dalam tabel di bawah ini, sesuai dengan daya output maksimum peralatan komunikasi.

Nilai Daya Output Maksimum Pemancar W	Jarak Pemisahan Sesuai dengan Frekuensi Pemancar (m)	
	150 KHz hingga 800 MHz	800 MHz hingga 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,1 m	0,2 m
0,1	0,4 m	0,7 m
1	1,2 m	2,3 m
10	4,0 m	7,0 m
100	12,0 m	23,0 m

Untuk pemancar dengan daya output maksimum yang tidak tercantum di atas, jarak pemisahan yang direkomendasikan d dalam meter (m) dapat diperkirakan menggunakan persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar, dengan P adalah tetapan daya output maksimum pemancar dalam watt (W) menurut produsen pemancar.

CATATAN 1: Pada frekuensi 800 MHz, berlaku jarak pisah untuk rentang frekuensi yang lebih tinggi.

CATATAN 2: Panduan ini mungkin tidak berlaku dalam segala situasi. Perambatan radiasi elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pemantulan dari bangunan, benda, dan orang.

Kepatuhan Regulasi Radio

Federal Communications Commission (FCC)

Perangkat ini memenuhi ketentuan bagian 15 Peraturan FCC. Pengoperasian perangkat tunduk pada dua ketentuan berikut:

- Perangkat ini tidak boleh menyebabkan interferensi yang merugikan.
- Perangkat ini harus menerima interferensi apa pun yang diterima, termasuk interferensi yang dapat menyebabkan pengoperasian yang tidak diinginkan.

Peralatan ini telah diuji dan hasilnya dinyatakan memenuhi syarat batas untuk perangkat digital Kelas B, sesuai dengan Bagian 15 dari Aturan FCC. Batas ini ditentukan untuk memberikan perlindungan yang memadai terhadap interferensi yang merugikan dalam instalasi perumahan. Peralatan ini menghasilkan, menggunakan, dan dapat memancarkan radiasi energi frekuensi radio. Jika tidak dipasang dan digunakan sesuai dengan instruksinya, perangkat ini dapat menyebabkan gangguan yang membahayakan komunikasi radio. Namun, tidak ada jaminan bahwa interferensi tidak akan terjadi pada instalasi tertentu. Jika peralatan ini menyebabkan interferensi yang merugikan pada penerimaan radio atau televisi, yang dapat ditentukan dengan mematikan dan menghidupkan peralatan, pengguna disarankan untuk memperbaiki masalah interferensi tersebut dengan tindakan berikut:

- Ubah arah atau pindahkan antena penerima
- Tambah jarak antara peralatan dan unit penerima
- Hubungkan perangkat ke stopkontak pada sirkuit yang berbeda dengan yang terhubung ke penerima
- Minta bantuan kepada dealer atau teknisi radio/televisi yang berpengalaman

Buku kecil yang telah disiapkan oleh FCC berikut ini mungkin dapat membantu: Interference Handbook. Buku kecil ini tersedia dari Kantor Pencetakan Pemerintah AS, Washington, D.C. 20402. Stok No. 004-000-0034504. Welch Allyn tidak bertanggung jawab atas gangguan radio atau televisi yang disebabkan oleh modifikasi tidak sah pada perangkat yang disertakan dengan produk Welch Allyn ini, atau penggantian atau pemasangan kabel dan peralatan penghubung selain yang ditentukan oleh Welch Allyn. Koreksi gangguan yang disebabkan oleh modifikasi, penggantian, atau pemasangan yang tidak sah demikian akan menjadi tanggung jawab pengguna.

ID FCC Modul Akuisisi Nirkabel Welch Allyn: HJR-WAM2500

UTK FCC ID: HJR-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.

Emisi Industry Canada (IC)

Peringatan Bahaya Radiasi RF

Dilarang menggunakan antena penguatan yang lebih tinggi dan jenis antena apa pun yang tidak disertifikasi untuk digunakan dengan produk ini. Perangkat tidak boleh ditempatkan di lokasi bersama dengan unit pemancar lain.

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

Perangkat ini mematuhi standar RSS 210 dari Industry Canada.

Pengoperasian perangkat tunduk pada dua ketentuan berikut: (1) perangkat ini tidak boleh menyebabkan gangguan, dan (2) perangkat ini harus menerima setiap gangguan yang dapat menyebabkan pengoperasian yang tidak diinginkan dari perangkat ini.

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.

Perangkat digital Kelas B ini sesuai dengan standar ICES-003 Kanada.

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

IC Modul Akuisisi Nirkabel Welch Allyn: 3758B-WAM2500
UTK: 3758B-UTK2500

Uni Eropa

Ceko	Welch Allyn tímto prohlašuje, že tento WLAN device je ve shodě se základními požadavky a dalšími příslušnými ustanoveními směrnice 2014/53/ES.
Denmark	Undertegnede Welch Allyn erklærer herved, at følgende udstyr WLAN device overholder de væsentlige krav og øvrige relevante krav i direktiv 2014/53/EF
Belanda	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.
Inggris	Hereby, Welch Allyn, declares that this WLAN device is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 2014/53/EC.
Estonia	Käesolevaga kinnitab Welch Allyn seadme WLAN device vastavust direktiivi 2014/53/EÜ põhinõuetele ja nimetatud direktiivist tulenevatele teistele asjakohastele sätetele.
Finlandia	Welch Allyn vakuuttaa täten että WLAN device tyyppinen laite on direktiivin 2014/53/EY oleellisten vaatimusten ja sitä koskevien direktiivin muiden ehtojen mukainen.
Prancis	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
Jerman	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)
Yunani	ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ Welch Allyn ΔΗΛΩΝΕΙ ΟΤΙ WLAN device ΣΥΜΜΟΡΦΩΝΕΤΑΙ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΟΥΣΙΩΔΕΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΛΟΙΠΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 2014/53/EK
Hongaria	Alulírott, Welch Allyn nyilatkozom, hogy a WLAN device megfelel a vonatkozó alapvető követelményeknek és az 2014/53/EC irányelv egyéb előírásainak.
Italia	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.
Latvia	Ar šo Welch Allyn deklarē, ka WLAN device atbilst Direktīvas 2014/53/EK būtiskajām prasībām un citiem ar to saistītajiem noteikumiem.
Lithuania	Šiuo Welch Allyn deklaruoja, kad šis WLAN device atitinka esminius reikalavimus ir kitas 2014/53/EB Direktyvos nuostatas.
Malti	Hawnhekk, Welch Allyn, jiddikjara li dan WLAN device jikkonforma mal-htigijiet essenzjali u ma provvedimenti oħrajn rilevanti li hemm fid-Direttiva 2014/53/EC
Portugis	Welch Allyn declara que este WLAN device está conforme com os requisitos essenciais e outras disposições da Directiva 2014/53/CE.
Slowakia	Welch Allyn týmto vyhlasuje, že WLAN device spĺňa základné požiadavky a všetky príslušné ustanovenia Smernice 2014/53/ES.
Slovenia	Šiuo Welch Allyn deklaruoja, kad šis WLAN device atitinka esminius reikalavimus ir kitas 2014/53/EB Direktyvos nuostatas.
Spanyol	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

Swedia 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.

Kepatuhan Radio Internasional

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).		
Brasil	Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL)	 Modelo: WAM 01142-14-05187	Este equipamento opera em caráter secundário, isto é, não tem direito a proteção contra interferência prejudicial, mesmo de estações do mesmo tipo, e não pode causar interferência a sistemas operando em caráter primário.
EAC			Products meet all requirements of the corresponding technical regulations and have passed all conformity assessment procedures.
Indonesia	<p>Keterangan</p> <p>a. [58975/SDPPI/2018] (UTK) adalah nomor sertifikat yang diterbitkan untuk setiap alat dan perangkat telekomunikasi</p> <p>b. [8260] (UTK) adalah nomor PLG ID (identitas pelanggan) berdasarkan database Lembaga Sertifikasi</p> <p>a. [60825/SDPPI/2019] (WAM) adalah nomor sertifikat yang diterbitkan untuk setiap alat dan perangkat telekomunikasi</p> <p>b. [8260] (WAM) adalah nomor PLG ID (identitas pelanggan) berdasarkan database Lembaga Sertifikasi</p>	<p>Identification</p> <p>a. [58975/SDPPI/2018] (UTK) is a number of certificate issued for certified telecommunication equipment</p> <p>b. [8260](UTK) is a number of PLG ID based on one Certification Body database</p> <p>a. [60825/SDPPI/2019] (WAM) is a number of certificate issued for certified telecommunication equipment</p> <p>b. [8260](WAM) is a number of PLG ID based on one Certification Body database</p>	
Meksiko	Instituto Federal de Telecomunicaciones (Federal Telecommunications Institute—IFETEL)	<p>This product contains and Approved module, Model No. WAM, IFETEL No. RCPWEWA19-0527</p> <p>This product contains and Approved module, Model No. UTK, IFETEL No. RCPWEUT19-0526</p>	La operación de este equipo está sujeta a las siguientes dos condiciones: (1) es posible que este equipo o dispositivo no cause interferencia perjudicial y (2) este equipo o dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluyendo la que pueda causar su operación no deseada.
Maroko			<p>AUTHORIZED BY MOROCCO ANRT</p> <p>WAM: Approval number: MR 17489 ANRT 2018 Date of approval: 13-SEP-2018</p> <p>UTK: Approval number: MR 17488 ANRT 2018 Date of approval: 13-SEP-2018</p>

Oman	Telecommunications Regulatory Authority		WAM : R/6168/18 D172250 UTK: R/6164/18 D172250
Paraguay	Comisión Nacional de Telecomunicaciones		NR:121/2019 (WAM) NR:122/2019 (UTK)
Pakistan	Pakistan Telecom Authority		
Filipina	National Telecommunications Commission		WAM: ESD-18-18399C UTK: ESD-19-19449C
Singapura	Info-Communications Media Development Authority (IMDA)		
Korea Selatan	Korea Communications Commission (대한민국 방송통신위원회) – KCC Certification number: WAM: IC MSIP-CRI-S83-WAM UTK: IC MSIP-CRI-S83-UTK		This equipment is Industrial (Class A) electromagnetic wave suitability equipment and seller or user should take notice of it, and this equipment is to be used in the places except for home. 이 기기는 업무용(A급) 전자파적합기기로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라 며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다. Class A Equipment (Industrial Broadcasting & Communication Equipment) A급 기기 (업무용 방송통신기자재)
Afrika Selatan	Independent Communications Authority of South Africa		WAM: TA = TA-2019/732 UTK: TA = TA-2019/731
UEA			WAM: ER65767/18 UTK: ER65804/18

PENDAHULUAN

Tujuan Panduan

Panduan ini ditujukan untuk memberikan informasi kepada pengguna tentang:

- Menggunakan dan memahami Modul Akuisisi Nirkabel Welch Allyn, tombol operator, dan indikator LED.
- Menyiapkan Modul Akuisisi Nirkabel Welch Allyn untuk digunakan.
- Mengakuisisi dan mencetak EKG.
- Pemeliharaan.

Pembaca

Panduan ini ditulis untuk profesional klinis yang diharapkan memiliki pengetahuan tentang prosedur dan terminologi medis sebagaimana diperlukan untuk pemantauan dan/atau pengambilan data klinis dari pasien jantung.

Indikasi Penggunaan

- Untuk digunakan sebagai pemancar sinyal fisiologis frekuensi radio yang mengakuisisi dan menghantarkan transmisi RF data elektrokardiografi yang diperoleh selama pengujian elektrokardiografi istirahat/fisiologis.
- Untuk digunakan dalam lingkungan klinis, oleh profesional medis yang kompeten, terlatih secara tepat untuk mendapatkan data EKG dan menggunakan sistem. Personel harus berpengalaman dalam situasi masalah kardiovaskular dan prosedur darurat atau patologi yang terkait dengan keterlibatan jantung. Perangkat ini tidak dimaksudkan sebagai satu-satunya sarana diagnosis.
- Untuk digunakan di rumah sakit dan kantor dokter, pasien dari segala umur di mana akuisisi EKG dilakukan (misalnya, pasien dalam Unit Perawatan Koroner, Unit Step-down, Departemen Darurat, klinik, kantor dokter, fasilitas kedokteran olahraga, atau departemen rehabilitasi).
- Perangkat ini tidak dirancang untuk digunakan di lingkungan invasif tinggi, seperti teater operasi.

Deskripsi Sistem

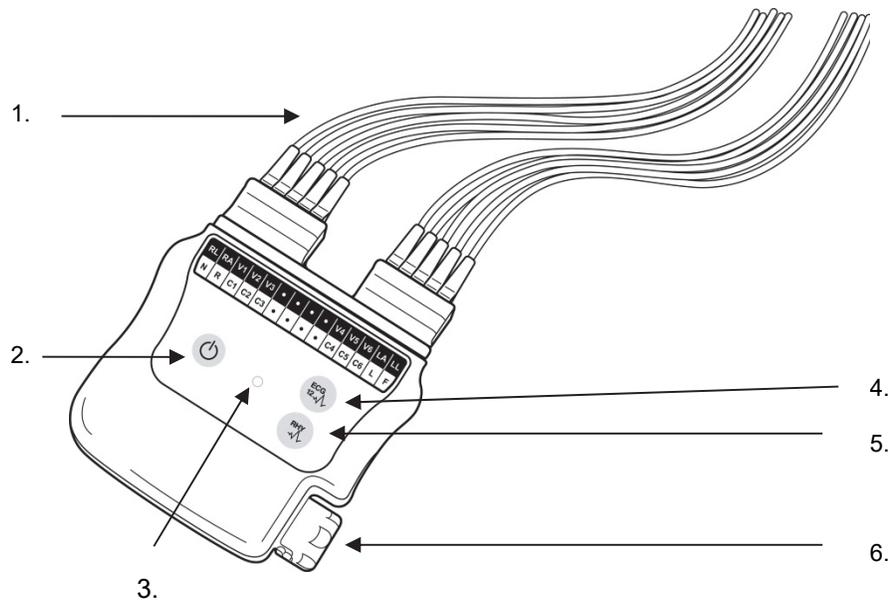
Modul Akuisisi Nirkabel Welch Allyn menggabungkan teknologi elektrokardiografi nirkabel untuk mencapai akuisisi dan transmisi RF data EKG 12-sadapan kualitas diagnostik. Transmisi data EKG ke modul penerima memungkinkan sinyal jantung ditampilkan pada perangkat pemantauan tanpa memerlukan sambungan langsung.

Peralatan berikut ini diperlukan untuk menggunakan Modul Akuisisi Nirkabel Welch Allyn:

- Satu baterai AA alkalin, 1,5V
- Modul penerima UTK
- Set kabel sadapan
- Elektrode EKG

Modul Akuisisi Nirkabel Welch Allyn dengan Kabel Sadapan

Gambar 1-1



No.	Fitur	Deskripsi
1	Kabel sadapan yang dapat diganti	Konektor dari perangkat ke elektrode
2	Daya Nyala/Mati	Tekan tombol untuk menghidupkan dan mematikan perangkat
3	Indikator LED	Menampilkan status perangkat
4	Akuisisi EKG 12-sadapan	Tekan tombol akuisisi EKG 12-sadapan untuk menyelesaikan akuisisi EKG 12-sadapan
5	Cetak irama	Tekan untuk melakukan pencetakan irama; tekan lagi untuk menghentikan pencetakan irama
6	Kompartemen baterai	Menampung baterai alkalin

WAM menggunakan teknologi lompatan frekuensi dalam rentang frekuensi 2500 MHz dengan akuisisi EKG 40.000 Hz dan dioperasikan oleh dua tombol yang berada di depan perangkat ketika digunakan dengan Welch Allyn Diagnostic Cardiology Suite:

- Daya Nyala/Mati
- Mengakuisisi EKG 12-sadapan

CATATAN: Tombol cetak irama tidak berfungsi saat digunakan dengan Welch Allyn Diagnostic Cardiology Suite.

Model Baterai yang Disetujui

Deskripsi	Produsen	Nomor Komponen
Alkalin, tipe AA, 1,5V	Beragam	Beragam



PERINGATAN: Penggunaan sel lain dapat menimbulkan risiko kebakaran atau ledakan.

Untuk memesan suplai tambahan, hubungi perwakilan layanan pelanggan.

Kunci Transceiver USB (UTK)

UTK terhubung ke port USB terbuka pada komputer tempat Welch Allyn Diagnostic Cardiology Suite diinstal dan menerima sinyal EKG dari WAM yang berpasangan dengannya. Bila UTK dihubungkan ke kabel USB dari port PC, kabel tersebut harus diletakkan di lokasi dengan pandangan WAM yang tidak terhalang saat sedang digunakan.



Memasang Modul Akuisisi Nirkabel dengan Welch Allyn Diagnostic Cardiology Suite

Buka aplikasi Welch Allyn Diagnostic Cardiology Suite ECG dan pilih Start a Resting Exam (Mulai Pemeriksaan Istirahat). Masukkan informasi demografis untuk diperlihatkan di tampilan real-time. Hubungkan UTK ke port USB terbuka pada komputer.

1. Pilih ikon pengaturan di sudut kanan atas tampilan real-time.
2. Pilih **WAM pairing** (Pemasangan WAM).
3. Pasang Modul Akuisisi Nirkabel Welch Allyn (daya mati) di dekat unit penerima UTK.
4. Pilih **Start** (Mulai) lalu **Yes** (Ya).
5. Nyalakan modul akuisisi.

Bila perangkat berhasil dipasang, pesan akan ditampilkan di layar disertai 3 bunyi bip.

6. Pilih **Done** (Selesai).

CATATAN: Modul Akuisisi Welch Allyn harus dipasang dengan UTK tertentu sebelum akuisisi sinyal.

Pemasangan Baterai

Modul Akuisisi Nirkabel Welch Allyn didayai dengan satu baterai AA. Apabila baterai mengandung voltase yang cukup untuk pengoperasian dan pasien terhubung dengan benar, LED di bagian depan perangkat akan tampak hijau menyala yang menunjukkan bahwa pemasangan dan komunikasi dengan UTK sudah sesuai. Baterai dengan tegangan rendah atau kegagalan sadapan akan menyebabkan LED berkedip hijau atau kuning.

Untuk memasang baterai baru, lepaskan tutup baterai dengan memutarnya berlawanan arah jarum jam. Melepas tutup baterai akan otomatis mematikan daya. Masukkan satu baterai AA ke dalam kompartemen baterai dengan menempatkan indikator positif (+) dan negatif (-) baterai sesuai dengan penanda yang ditunjukkan pada label belakang perangkat. Pasang kembali tutup baterai dengan memutarnya searah jarum jam. Tutup baterai akan mengunci kompartemen baterai dan membuat kontak dengan baterai yang menyediakan daya untuk perangkat.

Menyalurkan Daya

Sebelum Anda menyalurkan daya ke Modul Akuisisi Nirkabel Welch Allyn, pastikan kabel sadapan pasien tidak menyentuh logam yang terhubung ke arde (ini dapat terjadi jika elektrode pakai ulang dengan logam yang terbuka digunakan); Modul Akuisisi Nirkabel Welch Allyn akan otomatis melakukan kalibrasi saat dihidupkan, dan sejumlah besar derau yang disebabkan oleh loop arde dapat mengganggu kalibrasi, dan EKG tidak akan ditampilkan.

Tekan tombol Daya Nyala/Mati. Saat penyalaan awal, LED akan berkedip kuning dan hijau secara singkat dan perangkat akan berbunyi bip. Status LED akan mengindikasikan hal berikut:

- Hijau menyala: tingkat daya baterai sesuai, impedansi elektrode ke kulit baik, dan ada komunikasi dua arah yang baik dengan modul penerima UTK.
- Hijau berkedip: baterai lemah.
- Kuning menyala: sadapan gagal.
- Kuning berkedip: baterai lemah dan/atau sadapan gagal.
- LED mati: perangkat tidak nyala, baterai sangat lemah (tidak ada suara), atau perangkat di luar jangkauan (perangkat akan berbunyi bip terputus-putus).

Tekan tombol daya Nyala/Mati untuk mematikan perangkat. Suara akan berbunyi yang mengindikasikan bahwa daya mati dan RF terputus.

Memasang Blok Konektor Kabel Sadapan

Kabel sadapan EKG 12-sadapan terdiri dari satu blok konektor dengan 10 kabel sadapan (5 kabel sadapan ke setiap sisi). Kabel sadapan diposisikan untuk mengikuti kontur batang tubuh. Setiap kabel sadapan berhenti di klip medis atau konektor pisang 4 mm.

Masukkan blok konektor dengan kuat ke dalam konektor input EKG di bagian atas perangkat.



PERHATIAN: Berhati-hatilah saat memasukkan blok konektor ke konektor input yang sesuai dengan mencocokkan label kabel sadapan dengan label perangkat.

Melabeli Modul Akuisisi Nirkabel Welch Allyn dan UTK

Modul Akuisisi Nirkabel Welch Allyn dikirimkan dengan huruf berperekat agar pengguna dapat melabeli perangkat dan UTK yang dipasangkan dengannya. Disarankan untuk memasang label ini pada Modul Akuisisi Nirkabel Welch Allyn dan UTK yang dipasangkan dengannya untuk membantu menjaga unit-unit ini tetap bersama.

Kegagalan Sadapan

Kegagalan sadapan dilakukan secara otomatis melalui komunikasi visual dengan LED yang berada di bagian depan perangkat. LED kuning (menyala atau berkedip) menunjukkan adanya kondisi kegagalan sadapan. LED hijau menyala mengindikasikan koneksi sadapan yang tepat serta tegangan baterai yang memadai untuk akuisisi EKG.

Indikator LED

LED	+ Audio	MODE
HIJAU mati KUNING mati	Bunyi bip sesekali	Perangkat aktif tapi tidak disinkronkan dengan UTK dan aplikasi Welch Allyn Diagnostic Cardiology Suite ECG. Ikuti proses pemasangan jika perlu.
KUNING menyala atau berkedip HIJAU mati		Pesan kegagalan sadapan, periksa bahwa koneksi sadapan sudah benar.
HIJAU menyala KUNING mati		Interaksi tidak diperlukan.
HIJAU menyala KUNING mati	Bunyi bip sesekali	Perangkat mengumpulkan EKG 10-detik.
LED berkedip (kuning atau hijau bergantung pada status kegagalan sadapan)		Ganti baterai AA.
HIJAU mati KUNING mati	1 detik audio hidup, lalu perangkat mati.	Perangkat mendeteksi status baterai sangat lemah dan dimatikan.

Gunakan indikator LED untuk memeriksa impedansi antara kulit dan elektrode dan memeriksa kualitas pemasangan pada pasien, serta memastikan bahwa komunikasi dengan UTK sudah berjalan dan kualitas sinyal setiap EKG dipancarkan seperti yang diharapkan. LED kuning menunjukkan kondisi kegagalan sadapan.

1. Pastikan baterai AA berada di dalam kompartemen baterai. Jika tegangan baterai terlalu rendah, perangkat mungkin tidak dapat dihidupkan. Masukkan baterai AA baru ke perangkat untuk melanjutkan pengoperasian.
2. Tekan tombol Nyala/Mati untuk menghidupkan perangkat.
3. Hubungkan pasien ke kabel sadapan (lihat *panduan pengguna perangkat perekam bagian Pemasangan pada Pasien*).
4. Data EKG seharusnya ditransmisikan secara otomatis ke perangkat perekam.
5. Masukkan informasi pasien di perangkat perekam.
6. Tekan tombol Akuisisi EKG 12-Sadapan untuk menyelesaikan akuisisi EKG 12-sadapan.
CATATAN: Selama pengoperasian normal, LED hijau akan terus ditampilkan.
CATATAN: Jika tutup baterai dibuka selama transmisi, perangkat akan berhenti melakukan transmisi. Baterai harus dimasukkan ulang, dan tutupnya harus dipasang untuk melanjutkan kembali pengoperasian.
7. Pada akhir sesi pengambilan EKG, perangkat harus dimatikan. Data EKG sekarang dapat ditinjau, diplotkan, atau diedit seperlunya menggunakan aplikasi Welch Allyn Diagnostic Cardiology Suite ECG

PEMELIHARAAN

Periksa Modul Akuisisi Nirkabel Welch Allyn dan kabel sadapan setiap kali sebelum menggunakannya untuk memastikan tidak ada kerusakan pada perangkat tersebut.

Membersihkan dan Mendisinfeksi Modul Akuisisi Nirkabel Welch Allyn

1. Lepaskan semua kabel sadapan dan sumber daya dari perangkat sebelum membersihkan.
2. Untuk pembersihan umum, gunakan kain lembut bebas serat yang dilembapkan dengan sabun lembut yang dilarutkan dengan air. Lap dan angin-anginkan.
3. Untuk disinfeksi, lap bagian eksterior dengan kain lembut bebas serat menggunakan:

Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes (gunakan sesuai petunjuk pada label produk), *atau*

Kain lembut bebas serat dengan larutan Natrium Hipoklorit (larutan 10% pemutih rumah tangga dalam air) minimum pengenceran 1:500 (minimum 100 ppm klorin bebas) dan maksimum pengenceran 1:10 seperti yang disarankan oleh Petunjuk APIC untuk Pemilihan dan Penggunaan Disinfektan.

4. Berhati-hatilah dengan kelebihan cairan karena kontak dengan komponen logam dapat menyebabkan korosi.
5. Jangan rendam kabel sadapan; merendam dapat menyebabkan korosi logam.
6. Jangan gunakan teknik pengeringan yang berlebihan seperti panas paksa.



PERINGATAN: Cegah cairan agar tidak menembus perangkat dan jangan coba membersihkan/mendisinfeksi perangkat atau kabel sadapan dengan merendam ke dalam cairan, mengautoklaf, atau membersihkan dengan uap. Jangan pernah memaparkan kabel sadapan ke radiasi ultraviolet yang kuat. Jangan sterilkan perangkat atau kabel pasien dengan gas Etilena Oksida (EtO).

Pembuangan Material Limbah

Pisahkan pembuangan peralatan listrik dan elektronik. Jangan buang di tempat pembuangan sampah rumah tangga. Ikuti prosedur pembuangan dan daur ulang setempat.

LAMPIRAN

Nomor Komponen

Deskripsi	Nomor Komponen
WAM CC ACCESSORY KIT WITH AHA BANANA LEADS	41000-031-54
WAM CC ACCESSORY KIT WITH IEC BANANA LEADS	41000-031-55
WAM CC ACCESSORY KIT WITH AHA CLIP LEADS	41000-031-56
WAM CC ACCESSORY KIT WITH IEC CLIP LEADS	41000-031-57
BATTERY CAP ASSEMBLY WAM	8356-008-51
COMBINER WAM LEADS 10 POSITION IEC & AHA GRAY	9293-046-07
RPLCE LD SET WAM/AM12 FULL SET BANA AHA GRAY	9293-046-60
RPLCE LD SET WAM/AM12 FULL SET BANA IEC GRAY	9293-046-61
RPLCE LD SET WAM/AM12 LIMBS BANA AHA GRY	9293-046-62
RPLCE LD SET WAM/AM12 LIMBS BANA IEC GRY	9293-046-63
RPLCE LD SET WAM/AM12 V1-V3 BANA AHA GRY	9293-046-64
RPLCE LD SET WAM/AM12 C1-C3 BANA IEC GRY	9293-046-65
RPLCE LD SET WAM/AM12 V4-V6 BANA AHA GRY	9293-046-66
RPLCE LD SET WAM/AM12 C4-C6 BANA IEC GRY	9293-046-67
RPLCE LD SET WAM/AM12 FULL SET CLIP AHA GRAY	9293-047-60
RPLCE LD SET WAM/AM12 FULL SET CLIP IEC GRAY	9293-047-61
RPLCE LD SET WAM/AM12 LIMBS CLIP AHA GRY	9293-047-62
RPLCE LD SET WAM/AM12 LIMBS CLIP IEC GRY	9293-047-63
RPLCE LD SET WAM/AM12 V1-V3 CLIP AHA GRY	9293-047-64
RPLCE LD SET WAM/AM12 C1-C3 CLIP IEC GRY	9293-047-65
RPLCE LD SET WAM/AM12 V4-V6 CLIP AHA GRY	9293-047-66
RPLCE LD SET WAM/AM12 C4-C6 CLIP IEC GRY	9293-047-67
LEAD SET WAM/AM12 10-WIRE SHORT CLIPS AHA GRAY	9293-047-70
LEAD SET WAM/AM12 10-WIRE SHORT CLIPS IEC GRAY	9293-047-71
RPLCE LEAD SET WAM/AM12 LIMBS SHORT CLIPS AHA GRAY	9293-047-72
RPLCE LEAD SET WAM/AM12 LIMBS SHORT CLIPS IEC GRAY	9293-047-73
RPLCE LEAD SET WAM/AM12 V1-V3 SHORT CLIPS AHA GRAY	9293-047-74
RPLCE LEAD SET WAM/AM12 C1-C3 SHORT CLIPS IEC GRAY	9293-047-75
RPLCE LEAD SET WAM/AM12 V4-V6 SHORT CLIPS AHA GRAY	9293-047-76
RPLCE LEAD SET WAM/AM12 C4-C6 SHORT CLIPS IEC GRAY	9293-047-77
PANDUAN PENGGUNA MODUL AKUISISI NIRKABEL DAN UTK	9515-174-60

Spesifikasi Modul Akuisisi Nirkabel Welch Allyn

Fitur	Spesifikasi*
Tipe Instrumen	Modul akuisisi nirkabel 12 sadapan untuk EKG istirahat
Saluran Input	Akuisisi dan transmisi sinyal 12-sadapan
Sadapan EKG yang Ditransmisikan	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, dan V6
Protokol Transmisi	Lompatan frekuensi dan dua arah; suar dan metode respons menghubungkan satu modul akuisisi ke satu modul unit penerima UTK
Rentang Frekuensi	2403,38 MHz hingga 2479,45 MHz
Pengaturan Jarak Saluran	1 MHz
Daya output RF	<10dBm
Tipe Antena	PCB terbalik F
Penguatan Antena	-0,33dBi
Modulasi	MSK
Jarak Penerima	Sekitar 10 kaki (3 meter)
Set Sadapan	RA, LA, RL, LL, V1, V2, V3, V4, V5, dan V6 (R, L, N, F, C1, C2, C3, C4, C5, dan C6) dengan kabel sadapan yang dapat dilepas
Laju Pengambilan Sampel	40.000 sampel/detik/akuisisi saluran; 1.000 sampel/detik/saluran ditransmisikan untuk analisis
Resolusi	1,875 mikrovolt LSB
Antarmuka Pengguna	Operasi tiga tombol: ON/OFF, akuisisi EKG 12-sadapan, dan akuisisi strip irama
Perlindungan Defibrilator	Mematuhi standar AAMI dan IEC 60601-2-25
Fungsi Khusus	Indikasi LED status daya, mode pengoperasian, kegagalan sadapan, dan sisa daya baterai
Klasifikasi Perangkat	Tipe CF, dioperasikan dengan baterai
Berat	6,7 oz. (190 g) dengan baterai
Dimensi	4,45 x 4,25 x 1,1" (11,3 x 10,8 x 2,79 cm)
Baterai	1 baterai alkalin AA biasanya memasok daya perangkat untuk akuisisi 250 EKG istirahat

**Spesifikasi dapat berubah tanpa pemberitahuan.*

Spesifikasi UTK

Fitur	Spesifikasi
Frekuensi	2403,38 MHz hingga 2479,45 MHz
Pengaturan Jarak Saluran	1 MHz
Daya output RF	<10dBm
Tipe Antena	PCB terbalik F
Penguatan Antena	-4,12dBi
Modulasi	MSK

* Spesifikasi dapat berubah tanpa pemberitahuan.

Lokasi Nomor Seri dan Nomor Komponen

Untuk pertanyaan dan informasi layanan, siapkan nomor seri dan nomor komponen saat menelepon.

Jenis model, nomor seri (SN), dan nomor komponen (REF) dapat ditemukan di label belakang perangkat.