



Welch Allyn®
WAM™/UTK™

Bezdrátový akviziční modul

Uživatelská příručka



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



UPOZORNĚNÍ: Federální zákony dovolují prodej tohoto zařízení pouze lékařům.

© 2020 Tento dokument obsahuje důvěrné informace, které patří společnosti Welch Allyn, Inc. Žádnou část tohoto dokumentu není povoleno přenášet, reprodukovat, používat nebo zveřejňovat mimo přijímající organizaci bez výslovného písemného souhlasu společnosti Welch Allyn, Inc. Welch Allyn je registrovaná ochranná známka společnosti Welch Allyn, Inc. AM12, ELI, VERITAS, a WAM jsou ochranné známky společnosti Welch Allyn, Inc. Cisco® je registrovaná ochranná známka společnosti Cisco Systems, Inc. DICOM je registrovaná ochranná známka asociace National Electrical Manufacturers Association týkající se jejích publikačních norem vztahujících se k digitálním přenosům zdravotnických informací.
Software V2.1X
Informace v tomto dokumentu se mohou bez upozornění změnit.

PATENT/PATENTY

hillrom.com/patents

Na tento výrobek se může vztahovat jeden nebo více patentů. Viz výše uvedenou internetovou adresu. Společnosti skupiny Hill-Rom jsou držiteli evropských, amerických a jiných patentů a předkladateli projednávaných patentových přihlášek.

Technická podpora společnosti Hillrom

Pro informace o jakémkoliv produktu společnosti Hillrom se obraťte na technickou podporu společnosti Hillrom: tel. 1.888.667.8272, e-mailová adresa mor_tech.support@hillrom.com.



9515-174-50-CZE Rev A
Datum revize: 2020-06



901095 ECG ACQUISITION MODULE



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



a DOVOZCE DO EU

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

Autorizovaný zadavatel pro Austrálii

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 dceřinou společností společnosti Hill-Rom Holdings, Inc.



Hillrom™

UPOZORNĚNÍ	3
ODPOVĚDNOST VÝROBCE	3
ODPOVĚDNOST ZÁKAZNÍKA	3
IDENTIFIKACE VYBAVENÍ	3
INFORMACE K AUTORSKÉMU PRÁVU A OCHRANNÝM ZNÁMKÁM	3
DALŠÍ DŮLEŽITÉ INFORMACE	3
UPOZORNĚNÍ PRO UŽIVATELE A/NEBO PACIENTY V EU	3
INFORMACE O ZÁRUCE	4
ZÁRUKA SPOLEČNOSTI WELCH ALLYN.....	4
INFORMACE O BEZPEČNOSTI UŽIVATELE	6
VAROVÁNÍ.....	6
UPOZORNĚNÍ:.....	8
POZNÁMKY:	9
SYMBOLY A OZNAČENÍ VYBAVENÍ	10
POPIS SYMBOLŮ	10
POPIS SYMBOLŮ NA OBALU	12
VŠEOBECNÁ PÉČE	13
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	13
KONTROLA	13
ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE.....	13
LIKVIDACE	14
ÚVOD	15
ÚČEL PŘÍRUČKY	15
CÍLOVÁ SKUPINA.....	15
POPIS SYSTÉMU	15
ÚČEL POUŽITÍ.....	15
BEZDRÁTOVÝ AKVIZIČNÍ MODUL WAM™ A PŘIJÍMAČ UTK	15
WAM seSVODY.....	16
POUŽITÍ TLAČÍTEK	16
SCHVÁLENÉ MODELY BATERÍ.....	16
ČÍSLA DÍLŮ.....	16
WAM SPECIFIKACE	18
UTK SPECIFIKACE	19
PŘÍPRAVA VYBAVENÍ	20
INSTALACE BATERIE	20
PŘIPOJENÍ K NAPÁJENÍ	20
PŘIPOJENÍ BLOKU KONEKTORU SVODU	20
OZNAČENÍ WAM A ELEKTROKARDIOGRAFU	21
PÁROVÁNÍ S ELI 150c/ELI 250c	21
PÁROVÁNÍ S ELI 230	21
PÁROVÁNÍ S ELI 280	21
PÁROVÁNÍ S ELI 350	22

PÁROVÁNÍ S ELI 380.....	22
PÁROVÁNÍ WAM S Q-STRESS	23
PÁROVÁNÍ WAM S XSCRIBE.....	23
WAM UTK KOMPATIBILITA	24
SELHÁNÍ SVODU.....	24
LED KONTROLKY	24
POŘIZOVÁNÍ EKG	25
ÚDRŽBA.....	26
PRAVIDELNÁ ÚDRŽBA.....	26
ZPRÁVY A INFORMACE.....	27
PROTOKOL SYSTÉMOVÝCH INFORMACÍ	28
UMÍSTĚNÍ SÉRIOVÉHO ČÍSLA A ČÍSLA DÍLU.....	28
ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC).....	29
POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE: ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE.....	30
POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE: ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST.....	30
POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE: ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST.....	31
SOULAD S REGULAČNÍMI PŘEDPISY	33
ÉMISE DLE INDUSTRY CANADA (IC)	34
EVROPSKÁ UNIE.....	35

UPOZORNĚNÍ

Odpovědnost výrobce

Společnost Welch Allyn, Inc. je zodpovědná za vliv na bezpečnost a výkon pouze v případě, že:

- Veškeré montáže, rozšíření, přenastavení, úpravy nebo opravy provádějí výhradně osoby pověřené společností Welch Allyn, Inc.
- Zařízení je používáno v souladu s návodem k použití.

Odpovědnost zákazníka

Uživatel zařízení zodpovídá za dodržování plánu pravidelné údržby. Pokud tak neučiní, může dojít k selhání zařízení a možnému ohrožení zdraví.

Identifikace vybavení

Vybavení společnosti Welch Allyn, Inc. je ve spodní části zařízení označeno sériovým a referenčním číslem. Je nutné dbát na to, aby nedošlo ke smazání těchto čísel.

Na štítku výrobku jsou uvedena jedinečná identifikační čísla spolu s dalšími důležitými informacemi.

Formát sériového čísla je následující:

RRRTTPPPPPP

RRR = První R je vždy 1, a poté následuje dvouciferný rok výroby

TT = Týden výroby

PPPPPP = Pořadové výrobní číslo

Pokud je vnější štítek UTK přítomen, bude obsahovat referenční číslo (REF) a číslo šarže. Pod štítkem výrobku je umístěn štítek UDI (je-li použitelné). Tento štítek je umístěn napravo od štítku výrobku.

Informace k autorskému právu a ochranným známkám

Tento dokument obsahuje informace chráněné autorským právem. Všechna práva jsou vyhrazena. Žádnou část tohoto dokumentu není povoleno bez předchozího písemného souhlasu společnosti Welch Allyn, Inc. kopírovat, reprodukovat nebo překládat do jiného jazyka.

Další důležité informace

Informace v tomto dokumentu se mohou bez upozornění změnit.

Společnost Welch Allyn, Inc. neposkytuje záruky jakéhokoli druhu s ohledem na tento materiál, včetně například předpokládaných záruk prodejnosti a vhodnosti pro určitý účel. Společnost Welch Allyn, Inc. nepřijímá žádnou odpovědnost za jakékoli chyby nebo vynechání, k nimž mohlo dojít v tomto dokumentu. Společnost Welch Allyn, Inc. se nezavazuje aktualizovat informace obsažené v tomto dokumentu nebo zachovávat jejich aktuálnost.

Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty v EU

Všechny závažné příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, musí být hlášeny výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

INFORMACE O ZÁRUCE

Záruka společnosti Welch Allyn

WELCH ALLYN, INC. (dále jako „společnost Welch Allyn“) zaručuje, že komponenty produktů společnosti Welch Allyn (dále jako „produkt/produkty“) nebudou mít závady ve zpracování a materiálu po dobu uvedenou v průvodní dokumentaci k výrobku, případně podle dřívějšího ujednání mezi pořizovatelem a společností Welch Allyn, případně, nebylo-li uvedeno jinak, po dobu dvanácti (12) měsíců od data odeslání.

Výrobce zaručuje, že spotřební, jednorázové výrobky či výrobky na jedno použití, mimo jiné PAPÍR nebo ELEKTRODY, nebudou mít závady v provedení a materiálu po dobu 90 dní od data odeslání nebo data prvního použití, přičemž platí dřívější datum.

Výrobce zaručuje, že recyklovatelné výrobky, mimo jiné BATERIE, MANŽETY PRO MĚŘENÍ KREVNÍHO TLAKU, HADIČKY PRO MĚŘENÍ KREVNÍHO TLAKU, KABELY MĚNIČE, ROZBOČOVACÍ KABELY, PACIENTSKÉ KABELY, SVODY, MAGNETICKÁ ÚLOŽNÁ MÉDIA, PŘENOSNÉ KUFŘÍKY NEBO STOJANY, nebudou mít závady v provedení a materiálu po dobu 90 dní. Tato záruka se nevztahuje na poškození produktů způsobené kteroukoli nebo všemi následujícími okolnostmi nebo situacemi:

- a) poškození při přepravě,
- b) díly a/nebo příslušenství produktu/produktů nezískané od společnosti Welch Allyn nebo neschválené společností Welch Allyn,
- c) nesprávné použití, použití k nevhodnému účelu, zneužití a/nebo nedodržování pokynů a/nebo informačních příruček k produktům,
- d) nehoda; katastrofa postihující produkt/produkty,
- e) změny a/nebo úpravy produktu/produktů neschválené společností Welch Allyn,
- f) jiné okolnosti mimo přiměřenou kontrolu společnosti Welch Allyn nebo nevzniklé při běžných provozních podmínkách.

NÁHRADA V RÁMCI TÉTO ZÁRUKY JE OMEZENÁ NA OPRAVU NEBO VÝMĚNU BEZ NUTNOSTI ÚHRADY PRÁCE NEBO MATERIÁLŮ NEBO JAKÝCHKOLI PRODUKTŮ, U NICHŽ SPOLEČNOST WELCH ALLYN ZJISTILA VADU. Tato náhrada je podmíněna zasláním oznámení o jakékoli údajné vadě společnosti Welch Allyn ihned po jejím zjištění v rámci záruční doby. Závazky společnosti Welch Allyn v rámci uvedené záruky jsou dále podmíněny tím, že kupující výrobku/výrobků přebírá zodpovědnost (i) za všechny náklady na dopravu při vrácení jakéhokoliv produktu / jakýchkoli produktů do hlavního sídla společnosti Welch Allyn nebo na jakékoli místo specificky určené společností Welch Allyn, autorizovaným distributorem nebo zástupcem společnosti Welch Allyn, a (ii) za veškerá rizika ztráty při dopravě. Kupující výslovně souhlasí s tím, že odpovědnost společnosti Welch Allyn je omezená a že společnost Welch Allyn neplní funkci pojistitele. Kupující produktu/produktů jejich přijetím a nákupem potvrzuje a souhlasí, že společnost Welch Allyn nenese odpovědnost za ztrátu, újmu nebo poškození způsobené přímo či nepřímo touto okolností nebo jejím důsledkem v souvislosti s produktem/produkty. Bude-li společnost Welch Allyn shledána odpovědnou vůči komukoli dle jakékoli teorie (s výjimkou zde uvedené výslovné záruky) za ztrátu, újmu nebo poškození, bude odpovědnost společnosti Welch Allyn omezena na nižší hodnotu ze skutečné ztráty, újmy nebo poškození, nebo původní nákupní cenu produktu/produktů v době prodeje.

S VÝJIMKOU VÝŠE UVEDENÉHO PŘÍPADU NÁHRADY PRACOVNÍCH NÁKLADŮ JE V PŘÍPADĚ NÁROKŮ ZE STRANY KUPUJÍCÍHO VŮČI SPOLEČNOSTI WELCH ALLYN TÝKAJÍCÍCH SE JAKÝCHKOLI ZTRÁT NEBO ŠKOD V SOUVISLOSTI S PRODUKTEM/PRODUKTY, A TO Z JAKÉKOLI PŘÍČINY, VÝHRADNÍ NÁHRADOU OPRAVA NEBO VÝMĚNA VADNÝCH PRODUKTŮ, POKUD BYLA PŘÍSLUŠNÁ VADA ZAZNAMENÁNA A SPOLEČNOSTI WELCH ALLYN OZNÁMENA PŘED UPLYNUTÍM ZÁRUČNÍ DOBY. V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ, VČETNĚ NÁROKŮ Z DŮVODU NEDBALOSTI, NEPONESE SPOLEČNOST WELCH ALLYN ODPOVĚDNOST ZA NÁHODNÉ, ZVLÁŠTNÍ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY, NEBO ZA JAKÉKOLI JINÉ ZTRÁTY, ŠKODY NEBO VÝDAJE JAKÉHOKOLI DRUHU, VČETNĚ UŠLÉHO ZISKU, AŽ JIŽ V PŘÍPADĚ PORUŠENÍ SMLOUVY, NEDBALOSTI, STRIKTNÍ ODPOVĚDNOSTI NEBO JINÉ PRÁVNÍ TEORIE ČI Z JINÝCH DŮVODŮ. TATO ZÁRUKA VÝSLOVNĚ NAHRAZUJE JAKÉKOLI JINÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ČI PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ NAPŘÍKLAD PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI A ZÁRUKY VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI UŽIVATELE



VAROVÁNÍ: Znamená, že existuje riziko zdravotní újmy pro vás nebo jiné osoby.



Upozornění: Znamená, že existuje riziko poškození zařízení.

Poznámka: Poskytuje informace, které dále pomohou s používáním zařízení.



VAROVÁNÍ

- Tato příručka poskytuje důležité informace o používání a bezpečnosti tohoto zařízení. Nedodržování provozních postupů, nesprávné používání zařízení, použití zařízení k nevhodnému účelu nebo ignorování specifikací a doporučení může vést ke zvýšenému riziku zdravotní újmy pro uživatele, pacienty nebo přihlížející osoby, nebo k poškození zařízení.
- Přístroj přenáší údaje, které odrážejí fyziologický stav pacienta, do řádně vybaveného přijímacího zařízení, které může být užitečné při určování diagnózy, když je zkontrolován vyškoleným lékařem; údaje by však neměly být použity jako jediný prostředek pro stanovení diagnózy pacienta.
- Očekává se, že zařízení budou užívat licencovaní odborní zdravotničtí pracovníci znalí lékařských postupů a péče o pacienty a adekvátně zaškolení v používání tohoto zařízení. Před použitím tohoto zařízení ke klinickým účelům si jeho obsluha musí přečíst obsah uživatelské příručky a dalších příložených dokumentů a porozumět mu. Nedostatečné znalosti nebo zaškolení mohou vést ke zvýšenému riziku zdravotní újmy pro uživatele, pacienty nebo přihlížející osoby, nebo k poškození zařízení. Máte-li zájem o další možnosti zaškolení, kontaktujte společnost Welch Allyn.
- Aby byla zachována navržená bezpečnost obsluhy a pacienta, musí být periferní zařízení a příslušenství používané pro přímý kontakt s pacientem v souladu s normami UL 60601-1, IEC 60601-1 a IEC 60601-2-25. Používejte pouze díly a příslušenství dodané se zařízením a pořízené od společnosti Welch Allyn, Inc.
- Pacientské kabely používané se zařízením zahrnují sériový odpor (minimálně 9 kOhm) v každém svodu jako ochranu proti defibrilaci. Pacientské kabely je nutné před použitím zkontrolovat, zda nedošlo k jejich popraskání nebo poškození.
- Vodivé části pacientského kabelu, elektrody a související spojení příložných částí typu CF, včetně nulového vodiče pacientského kabelu a elektrod, nesmí přijít do kontaktu s jinými vodivými částmi včetně uzemnění.
- EKG elektrody mohou způsobit podráždění kůže; pacienty je nutné vyšetřit a sledovat případné známky podráždění nebo zánětu.
- Aby se zamezilo závažné zdravotní újme nebo úmrtí během defibrilace pacienta, nesmí obsluha přijít do kontaktu se zařízením nebo pacientskými kabely. Dále je nutné správné umístění defibrilačních elektrod ve vztahu k elektrodám, aby se minimalizovalo riziko újmy pro pacienta.
- Ochrana proti defibrilaci je zaručena pouze v případě, že je použit původní pacientský kabel. Jakákoli úprava tohoto zařízení může změnit ochranu defibrilátoru.
- Aby se zamezilo potenciálnímu šíření onemocnění nebo infekce, nesmí se jednorázové komponenty (např. elektrody) používat opakovaně. Aby byla zachována bezpečnost a účinnost elektrod, nesmí se používat po uplynutí jejich data použitelnosti.

- Toto zařízení bylo navrženo pro použití s elektrodami uvedenými v této příručce. Správné klinické postupy je nutné použít k přípravě míst aplikace elektrod a ke sledování nadměrného podráždění pokožky, zánětu nebo jiných nežádoucích účinků u pacienta. Elektrody jsou určeny ke krátkodobému použití a ihned po testování je nutné je z těla pacienta odstranit.
- FCC Upozornění (Část 15.21): Změny nebo úpravy, které nebyly výslovně schváleny stranou odpovědnou za dodržování předpisů, mohou vést ke zrušení oprávnění uživatele k provozu tohoto zařízení.
- Existuje možné riziko exploze. Nepoužívejte zařízení v přítomnosti hořlavé směsi anestetik.
- Zařízení nebylo navrženo pro použití s vysokofrekvenčním (VF) chirurgickým vybavením a neposkytuje ochranu proti rizikům pro pacienta.
- Kvalitu signálu produkovaného zařízením může negativně ovlivňovat používání jiného lékařského vybavení, včetně například defibrilátorů a ultrazvukových přístrojů.
- Není známo žádné bezpečnostní riziko v případě používání jiného zařízení, jako například kardiostimulátorů nebo jiných stimulátorů, souběžně se zařízením. Může však dojít k rušení signálu.
- Operace mohou být ovlivněny přítomností silných elektromagnetických zdrojů, jako je elektrochirurgické zařízení.
- Zařízení napájené baterií přenáší data odrážející fyziologický stav pacienta do přijímacího zařízení. Při selhání provozu dojde k ukončení přenosu dat a informací LCD. V kritických podmínkách je vhodné mít k dispozici záložní zařízení.
- Používejte pouze doporučené alkalické baterie. Použití jiných článků může představovat riziko požáru nebo výbuchu.
- Funkce varování při nízkém nabití baterie je určena pouze pro alkalické baterie. Použití jiných článků může vést k selhání výstrahy nízkého nabití baterie, což může vést k poruše zařízení.
- Nepokoušejte se zařízení nebo patientské kabely čistit ponořením do kapaliny, v autoklávu nebo parou, neboť by mohlo dojít k poškození zařízení a zkrácení jeho životnosti. Používání neuvedených čisticích/dezinfekčních prostředků, nedodržování doporučených postupů nebo kontakt s neuvedenými materiály může vést ke zvýšenému riziku zdravotní újmy pro uživatele, pacienty nebo přihlížející osoby, nebo k poškození zařízení. Nesterilizujte zařízení ani patientské kabely etylenoxidem (EtO).
- Elektrokardiograf ELI automaticky nepřepíná mezi přístrojem a přímým patientským kabelem. Lékař musí zvolit požadovaný kabel v nabídce Nastavení před zahájením EKG. Přepínání mezi přímým patientským kabelem a přístrojem nevyžaduje opětovné spárování zařízení s elektrokardiografem ELI, pokud se nemá používat jiné zařízení. Vybraný patientský kabel se bude nepřetržitě zobrazovat pod tlačítkem nabídky Nastavení.
- Minimální amplituda fyziologického signálu pacienta, kterou přijímá zařízení ME nebo systém, je 30 μ V. Provoz zařízení ME nebo systému ME pod touto amplitudou může způsobit nepřesné výsledky.



Upozornění:

- Aby nedošlo k poškození zařízení, nepoužívejte ke stisknutí tlačítek ostré nebo tvrdé předměty, používejte pouze prsty.
- Zařízení a svody je třeba před každým použitím vyčistit. Před každým použitím zkontrolujte spoje, zda nejsou poškozené nebo nadměrně opotřebené. Pokud zjistíte poškození nebo nadměrné opotřebení, svody vyměňte.
- Nenatahujte a nenapínejte pacientské kabely, neboť by mohlo dojít k mechanickému poškození a/nebo elektrickému selhání. Svody je nutné uchovávat smotané do volné smyčky.
- Zařízení bude fungovat pouze s přijímacími zařízeními, které jsou vybaveny příslušnou možností.
- Uvnitř nejsou žádné součásti, které by mohl opravovat uživatel. Poškozené zařízení nebo zařízení, u něž panuje podezření, že nefunguje správně, je nutné ihned vyřadit z provozu a před dalším použitím je musí zkontrolovat/opravit kvalifikovaný servisní technik.
- Doporučuje se, aby se tento přístroj nepoužíval v přítomnosti zobrazovacích zařízení, jako je například zařízení pro magnetickou rezonanci (MRI) a výpočetní tomografii (CT) atd.
- Následující vybavení může způsobovat rušení RF kanálu: mikrovlnné trouby, diatermické jednotky s LAN (rozprostřené spektrum), amatérská rádia a radary.
- V případě potřeby zařízení, jeho komponenty a příslušenství (např. baterie, kabely, elektrody) a/nebo obalové materiály zlikvidujte v souladu s místními nařízeními.
- O bateriích AA je známo, že při dlouhodobém skladování v nepoužívaném zařízení vytékají. Když se zařízení delší dobu nepoužívá, vyjměte z něj baterie.
- Dávejte pozor, abyste blok konektoru zasunuli do příslušného vstupního konektoru, štítky svodů na tak budou odpovídat štítku na zařízení.
- Aby se zabránilo možnému poškození zařízení během přepravy a skladování (v původním balení), musí být dodrženy následující podmínky prostředí:

Rozsah okolní teploty:	-20 °C až 65 °C
Rozsah relativní vlhkosti:	5 % až 95 % (bez kondenzace)
Atmosférický tlak:	500–1 060 hPa

Toto zařízení je určeno pro použití v nemocnici nebo v ordinaci lékaře a je nutné je používat v souladu s níže uvedenými podmínkami:

Rozsah okolní teploty:	0 °C až 40 °C
Rozsah relativní vlhkosti:	5 % až 95 % (bez kondenzace)
Atmosférický tlak:	500–1 060 hPa

Poznámky:














- Správná příprava pacienta je důležitá pro správnou aplikaci EKG elektrod a fungování zařízení.
- Pokud není elektroda k pacientovi řádně připojena nebo jeden nebo více svodů patientských kabelů je poškozeno, na displeji se zobrazí chyba příslušného svodu.
- Bezdrátový akviziční modul WAM™ musí být před použitím spárován s elektrokardiografem. Pokud vlastníte více než jeden přístroj WAM, doporučujeme jej a spárovaný elektrokardiograf označit, aby nedošlo k záměně. S WAM je pro pohodlí k dispozici list štítků.
- Další pokyny a výstrahy naleznete v uživatelské příručce přijímaného zařízení.
- Dle norem IEC 60601-1 a IEC 60601-2-25 je zařízení klasifikováno následovně:
 - Zařízení třídy I nebo s vnitřním napájením.
 - Aplikované části typu CF (EKG) odolné proti defibrilaci.
 - Vybavení nevhodné pro použití v přítomnosti hořlavé směsi anestetik.
 - Nepřetržitý provoz.
- Jsou-li baterie vybity na úroveň nižší než 1,0 voltů, zařízení automaticky rozsvítí kontrolky LED.
- Během normálního provozu nepřetržitě svítí zelená kontrolka LED.
- Otevře-li se kryt baterie během přenosu údajů, přestane zařízení přenášet údaje. Pro další provoz se musí baterie znovu vložit a kryt zavřít.
- Je-li baterie silně vybitá, zařízení se automaticky vypne (kontrolky LED se vypnou).
- Když se vypne elektrokardiograf, automaticky se vypne i zařízení.
- Zařízení se automaticky vypne (kontrolky LED zhasnou) po dvou minutách nečinnosti nebo po vstupu uživatele.
- Přepnutí na přímý patientský kabel automaticky přístroj vypne.
- Při párování se zařízením se ujistěte, že byl přístroj AM12 odpojen jinak párování selže.
- Chce-li uživatel pořídit STAT EKG pomocí zařízení spárovaného s elektrokardiografem ELI 230, musí na elektrokardiografu vybrat STAT.
- Zobrazení obdélníkové vlny na displeji při používání bezdrátového akvizičního modulu (wireless acquisition module, WAM) může způsobovat vypnutí WAM, vybitá baterie, špatně spárovaný WAM, WAM mimo dosah elektrokardiografu nebo kalibrační chyba. Zkontrolujte LED indikátor a zvukový signál na WAM a ujistěte se, že je jednotka zapnutá, má dostatečně nabitou baterii, je správně spárovaná a nachází se v doporučené blízkosti elektrokardiografu, případně vypnutím a zapnutím WAM proveďte jeho opětovnou kalibraci.
- Zařízení je klasifikováno dle normy UL:










S OHLEDEM NA RIZIKO ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM,
POŽÁR A MECHANICKÁ RIZIKA POUZE V SOULADU S NORMAMI
IEC 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 a IEC 60601-2-25.

SYMBOLY A OZNAČENÍ VYBAVENÍ

Popis symbolů

	VAROVÁNÍ – Varování uvedená v tomto manuálu označují podmínky nebo postupy, které mohou vést k onemocnění, zranění nebo smrti. V případě použití se součástí, která se aplikuje na pacienta, navíc tento symbol znamená, že ochrana před defibrilací je přímo v kabelech. Varovné symboly se zobrazují se šedým pozadím v černobílém dokumentu.
	UPOZORNĚNÍ – Upozornění uvedená v tomto manuálu označují podmínky nebo postupy, které mohou vést k poškození zařízení nebo jiného majetku nebo ke ztrátě dat.
	Příložná část typu CF odolná defibrilaci
	Pořídit 12svodové EKG
	Pořídit záznam srdečního rytmu
	Hlavní vypínač
	Verze 2 WAM indikátor
	Verze 2 UTK indikátor
	Baterie s upozorněním: Informace o typu používaného článku naleznete v návodu k obsluze
	Tříděný odpad v podobě elektrických a elektronických zařízení. Nevyhazujte jako netříděný komunální odpad. Dle směrnice Evropské unie č. 2012/19/EU je nutné zařízení likvidovat samostatně, v souladu s národními požadavky
	Označuje soulad s příslušnými směrnicemi Evropské unie
	Neionizační elektromagnetické záření
	Řiďte se návodem/směrnicí k použití (DFU) – povinné opatření. Celý návod je k dispozici na těchto webových stránkách. Výtisk návodu si můžete objednat od společnosti Hillrom a bude vám dodán do 7 kalendářních dnů.

	Zdravotnický prostředek
	Číslo pro dodatečnou objednávku
	Identifikátor modelu
	Číslo šarže
	Sériové číslo
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství

Popis symbolů na obalu



Udržujte mimo přímé sluneční záření



Touto stranou nahoru



Křehké



Udržujte v suchu



Omezení teploty



Omezení vlhkosti



Omezení atmosférického tlaku



Obsahuje nevytékající baterii

VŠEOBECNÁ PÉČE

Bezpečnostní opatření

- Vypněte zařízení před jeho kontrolou nebo čištěním.
- Neponořujte zařízení do vody.
- Nepoužívejte organická rozpouštědla, roztoky na bázi čpavku nebo drsné čisticí přípravky, které mohou poškodit povrch zařízení.

Kontrola

Vybavení každý den před použitím zkontrolujte. Pokud zjistíte, že jakákoli část vyžaduje opravu, kontaktujte autorizovaného servisního technika za účelem provedení opravy.

- Ověřte, zda jsou všechny kabely a konektory řádně zapojeny.
- Zkontrolujte, zda zařízení není jakkoli viditelně poškozeno.
- Zkontrolujte, zda nejsou kabely a konektory jakkoli viditelně poškozeny.
- Zkontrolujte, zda tlačítka a ovládací prvky správně fungují a vypadají.

Čištění a dezinfekce

Dezinfekční prostředky

WAM je kompatibilní s následujícími dezinfekčními prostředky:

- bělicími germicidními ubrousky Clorox Healthcare[®] (použijte podle pokynů na štítku výrobku), nebo
- měkkým hadříkem, který nepouští vlákna, namočeným do roztoku chlornanu sodného (10% roztok domácího bělidla a vody) naředěného v minimálním poměru 1 : 500 (minimálně 100 ppm volného chlóru) a maximálním poměru 1 : 10, dle doporučení směrnic APIC pro výběr a používání dezinfekčních přípravků.



Upozornění: Bylo zjištěno, že pokud se k dezinfekci produktu použijí dezinfekční nebo čisticí prostředky, které obsahují kvartérní amoniové sloučeniny (chlorid amonný), bude to mít na zařízení negativní vliv. Použití takových prostředků může mít za následek změnu barvy, praskání a poničení externího krytu zařízení.

Čištění

K vyčištění WAM:

1. Odstraňte baterii.
2. Před čištěním ze zařízení odpojte kabely a svody.
3. Chcete-li očistit povrch WAM, důkladně ho otřete čistým hadříkem, který nepouští vlákna a je navlhčený jemným čisticím prostředkem a vodou. Chcete-li zařízení dezinfikovat, použijte jeden z výše uvedených dezinfekčních prostředků.
4. Zařízení osušte čistým, měkkým hadříkem, který nepouští vlákna.



VAROVÁNÍ:

Dbejte na to, aby do zařízení nepronikla kapalina a nepokoušejte se zařízení nebo pacientské kabely čistit/dezinfikovat ponořením do kapaliny, autoklávovaným nebo parou.

Kabely nevystavujte silnému ultrafialovému záření.

Zařízení ani svody nesterilizujte etylenoxidem.

Neponořujte konce kabelů a svody do vody; jejich ponoření může způsobit korozi kovových částí. Dejte pozor při používání většího množství kapaliny, neboť kontakt kapaliny s kovovými částmi může způsobit korozi.

Vyvarujte se nadměrnému sušení, například použitím přímého zdroje tepla.

Nesprávné čisticí prostředky a postupy čištění mohou vést k poškození zařízení, lámání svodů a kabelů, korozi kovových částí a zneplatnění záruky. Při čištění nebo údržbě zařízení buďte pečliví a postupujte podle pokynů.

Likvidace

Likvidace se musí provést v souladu s následujícími kroky:

1. Řiďte se pokyny k čištění a dezinfekci uvedenými v této uživatelské příručce.
2. Při přípravě na recyklaci zařízení roztříd'te materiály
 - Komponenty je třeba rozebrat a na základě daného materiálu recyklovat
 - Plast je třeba recyklovat jako plastový odpad
 - Kov je třeba recyklovat jako kovový odpad
 - Obsahuje volné součástky, které hmotnostně obsahují více než 90 % kovu
 - Obsahuje šrouby a upevňovací prvky
 - Elektronické komponenty, včetně napájecího kabelu, je třeba rozebrat a recyklovat jako odpad z elektrických a elektronických zařízení (WEEE)
 - Ze zařízení je třeba vyjmout baterie a řádně je zlikvidovat podle směrnice o bateriích.

Uživatelé by se měli řídit všemi místními, národními a/nebo regionálními zákony a směrnicemi, které se týkají bezpečné likvidace zdravotnických prostředků a příslušenství. V případě pochybností se uživatel zařízení musí nejprve obrátit na technickou podporu společnosti Hillrom, aby získal pokyny ohledně protokolů o bezpečné likvidaci.



**Waste of Electrical and
Electronic Equipment (WEEE)**

ÚVOD

Účel příručky

Účelem této příručky je poskytnout uživateli informace o:

- Použití a pochopení WAM (bezdrátového snímacího modulu), tlačítek obsluhy a indikátorů LED.
- Přípravení WAM k použití,
- Pořizování a tisk EKG.
- Údržba.

POZNÁMKA: Tato příručka může obsahovat snímky obrazovky. Veškeré snímky obrazovky jsou k dispozici pouze pro referenci a nejsou určeny k vyjádření skutečných pracovních technik. Pro přesné znění se podívejte na skutečnou obrazovku ve svém jazyce.

Cílová skupina

Tato příručka je určena pro lékařské pracovníky, u kterých se očekává, že mají pracovní znalosti lékařských postupů a terminologie potřebné pro monitorování a/nebo získávání klinických údajů pacientů se srdečním onemocněním.

Popis systému

WAM zahrnuje bezdrátovou elektrokardiografickou technologii pro pořizování a VF přenos údajů 12svodového EKG v diagnostické kvalitě. Přenos EKG údajů do přijímacího modulu Welch Allyn umožňuje zobrazení signálů na monitorovacím zařízení, jako je elektrokardiograf, bez nutnosti přímého připojení.

Pro použití WAM je potřeba následující vybavení:

- Jedna alkalická AA baterie, 1,5 V
- Elektrokardiograf s přijímacím modulem Welch Allyn
- Sada svodů
- EKG elektrody

Účel použití

- Je určen pro použití jako radiofrekvenční vysílač fyziologického signálu, který snímá a přenáší RF přenos elektrokardiografických dat získaných během klidového/fyziologického elektrokardiografického testování.
- Zamýšlená aplikace, populace pacientů a konečné použití získaných dat jsou určeny hostitelským systémem. Akviziční moduly jsou určeny k použití licencovaným poskytovatelem zdravotní péče v nemocnici nebo v klinickém prostředí.

Bezdrátový akviziční modul WAM™ a přijímač UTK

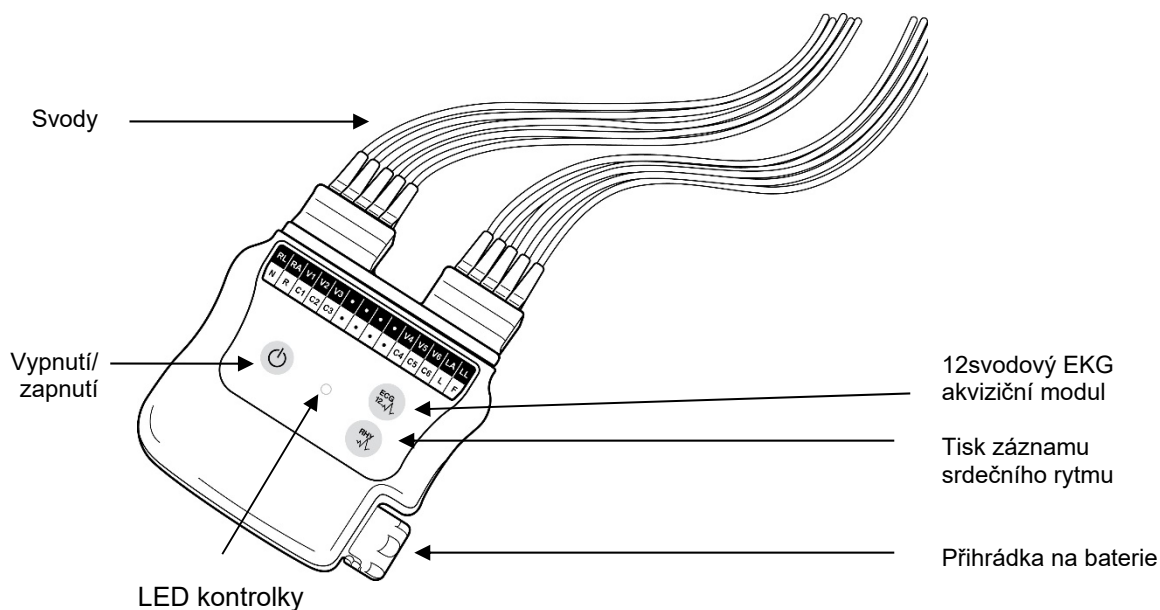


USB Transceiver Key (UTK) je kompaktní rádiový vysílač-přijímač navržený tak, aby byl kompatibilní s WAM. UTK je kompatibilní s USB porty PC a zařízení Welch Allyn ECG a umožňuje těmto zařízením přijímat, zobrazovat a ukládat data EKG od pacientů s bezdrátovým připojením.

UTK je interně zabudován do elektrokardiografů Welch Allyn ELI.

WAM seSvody

Obrázek 1-1



Použití tlačítek

Systém WAM se ovládá třemi tlačítky umístěnými na přední straně zařízení:

- Vypnutí/zapnutí
- Pořizování 12svodového EKG
- Pořizování záznamů srdečního rytmu

Schválené modely baterií

Popis	Výrobce	Číslo dílů
Alkalické, AA-typ, 1,5 V	Různé	Různé



VAROVÁNÍ: Použití jiných článků může představovat riziko požáru nebo výbuchu.

Chcete-li objednat další spotřební materiál, obraťte se na zástupce zákaznického servisu Welch Allyn.

Číslo dílů

Popis	Číslo dílů
Bezdrátový akviziční modul (WAM+) BEZ SVODŮ	30012-019-56
UTK MODULE (přijímač systému WAM se systémy Stress a RScscribe)	30012-021-51
UTK MODULE – 2 (přijímač systému WAM se systémy Stress a RScscribe)	30012-021-54
SET DOPLŇKŮ WAT S AHA SVODY S BANÁNKY (obsahuje WAM+)	41000-031-50

SET DOPLŇKŮ WAT S IEC SVODY S BANÁNKY (obsahuje WAM+)	41000-031-51
SET DOPLŇKŮ WAT S AHA SVODY SE SVORKAMI (obsahuje WAM+)	41000-031-52
SET DOPLŇKŮ WAT S AHA SVODY SE SVORKAMI (obsahuje WAM+)	41000-031-53
SOUSTAVA CAP BATERIE WAM	8356-008-51
KOMBINOVAT WAM SVODY 10 POZICE IEC & AHA ČEDÁ	9293-046-07
NÁHRADNÍ SADA SVODŮ S BANÁNKY PRO WAM/AM12 AHA ŠEDÁ	9293-046-60
NÁHRADNÍ SADA SVODŮ S BANÁNKY PRO WAM/AM12 IEC ŠEDÁ	9293-046-61
NÁHRADNÍ SADA KONČETINOVÝCH SVODŮ S BANÁNKY PRO WAM/AM12 AHA ŠEDÁ	9293-046-62
NÁHRADNÍ SADA KONČETINOVÝCH SVODŮ S BANÁNKY PRO WAM/AM12 IEC ŠEDÁ	9293-046-63
NÁHRADNÍ SADA SVODŮ V1-V3 S BANÁNKY PRO WAM/AM12 AHA ŠEDÁ	9293-046-64
NÁHRADNÍ SADA SVODŮ C1-C3 S BANÁNKY PRO WAM/AM12 IEC ŠEDÁ	9293-046-65
NÁHRADNÍ SADA SVODŮ V4-V6 S BANÁNKY PRO WAM/AM12 AHA ŠEDÁ	9293-046-66
NÁHRADNÍ SADA SVODŮ C4-C6 S BANÁNKY PRO WAM/AM12 IEC ŠEDÁ	9293-046-67
NÁHRADNÍ SADA SVODŮ SE SVORKAMI PRO WAM/AM12 AHA ŠEDÁ	9293-047-60
NÁHRADNÍ SADA SVODŮ SE SVORKAMI PRO WAM/AM12 IEC ŠEDÁ	9293-047-61
NÁHRADNÍ SADA KONČETINOVÝCH SVODŮ SE SVORKAMI PRO WAM/AM12 AHA ŠEDÁ	9293-047-62
NÁHRADNÍ SADA KONČETINOVÝCH SVODŮ SE SVORKAMI PRO WAM/AM12 IEC ŠEDÁ	9293-047-63
NÁHRADNÍ SADA SVODŮ V1-V3 SE SVORKAMI PRO WAM/AM12 AHA ŠEDÁ	9293-047-64
NÁHRADNÍ SADA SVODŮ C1-C3 SE SVORKAMI PRO WAM/AM12 IEC ŠEDÁ	9293-047-65
NÁHRADNÍ SADA SVODŮ V4-V6 SE SVORKAMI PRO WAM/AM12 AHA ŠEDÁ	9293-047-66
NÁHRADNÍ SADA SVODŮ C4-C6 SE SVORKAMI PRO WAM/AM12 IEC ŠEDÁ	9293-047-67
SADA SVODŮ 10 KRÁTKÝCH SVOREK PRO WAM/AM AHA ŠEDÁ	9293-047-70
SADA SVODŮ 10 KRÁTKÝCH SVOREK PRO WAM/AM AHA ŠEDÁ	9293-047-71
NÁHRADNÍ SADA KONČETINOVÝCH SVODŮ SE SVORKAMI PRO WAM/AM12 AHA ŠEDÁ	9293-047-72
NÁHRADNÍ SADA KONČETINOVÝCH SVODŮ SE SVORKAMI PRO WAM/AM12 IEC ŠEDÁ	9293-047-73
NÁHRADNÍ SADA SVODŮ V1-V3 SE SVORKAMI PRO WAM/AM12 AHA ŠEDÁ	9293-047-74
NÁHRADNÍ SADA SVODŮ C1-C3 SE SVORKAMI PRO WAM/AM12 IEC ŠEDÁ	9293-047-75
NÁHRADNÍ SADA SVODŮ V4-V6 SE SVORKAMI PRO WAM/AM12 AHA ŠEDÁ	9293-047-76
NÁHRADNÍ SADA SVODŮ C4-C6 SE SVORKAMI PRO WAM/AM12 IEC ŠEDÁ	9293-047-77
UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA WAM CD	9515-174-50-CD

WAM Specifikace

Funkce	Specifikace*
Typ přístroje	12svodový bezdrátový modul pro snímání klidového EKG
Vstupní kanály	Snímání a přenos 12svodového signálu
Svody EKG přeneseny	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 a V6
Protokol přenosu WAM	Obousměrné přepínání a přepínání frekvence; signál a metoda odezvy propojují jeden snímací modul s jedním elektrokardiografem
Rozsahu frekvence	2403,38 MHz až 2479,45 MHz
Rozestup kanálů	1 MHz
Výstupní výkon RF	<10 dBm
Typ antény	Obrácený F PCB
Zisk antény	-0.33 dBi
Vlnění	MSK
Vzdálenost WAM a přijímače	Přibližně 3 metry
Set svodů	RA, LA, RL, LL, V1, V2, V3, V4, V5 a V6 (R, L, N, F, C1, C2, C3, C4, C5 a C6) s odpojitelnými svody
Rychlost vzorkování	40 000 vzorků/sekunda/kanál: akvizice; 1 000 vzorků/sekunda/kanál přenesených k analýze
Rozlišení	1,875 mikrovoltu LSB
Uživatelské rozhraní	Obsluha třemi tlačítky: ZAP/VYP, pořízování 12svodového EKG a záznam rytmu v pásu křivek
Ochrana proti defibrilaci	V souladu s normami AAMI a IEC 60601-2-25
Speciální funkce	LED indikace stavu napájení, provozního režimu, selhání svodu a zbývajících nabití baterie
Klasifikace zařízení	Typ CF, napájení z baterie
Hmotnost	190 g s baterií
Rozměry	11,3 x 10,8 x 2,79 cm
Baterie	1 AA alkalická baterie obvykle napájí WAM s cílem získat 250 klidové EKG

* Specifikace se mohou bez upozornění změnit

UTK Specifikace

Funkce	Specifikace
Frekvence	2403,38 ~ 2479,45 MHz
Rozestup kanálů	1 MHz
Výstupní výkon RF	<10 dBm
Typ antény	Obrácený F PCB
Zisk antény	-4,12 dBi
Vlnění	MSK

** Specifikace se mohou bez upozornění změnit*

PŘÍPRAVA VYBAVENÍ

Instalace baterie

Zařízení WAM je napájeno jednou baterií AA. Pokud baterie obsahuje dostatečné napětí pro provoz a pacient je správně připojen, kontrolka na přední straně přístroje WAM se rozsvítí zeleně, což signalizuje správné párování a komunikaci s elektrokardiografem. Baterie s nízkým napětím nebo porucha svodu bude oznámena blikající zelenou nebo žlutou LED kontrolkou.

Vložení nové baterie:

1. Sejměte kryt baterie otočením krytu proti směru hodinových ručiček.
 - a. Po sejmutí krytu baterie se napájení automaticky vypne.
2. Vložte jednu baterii AA do přihrádky pro baterie, přičemž uveďte kladné (+) a záporné (-) indikátory baterie do zákrytu s označením na zadní straně zařízení.
3. Nasadte kryt baterie otočením krytu ve směru hodinových ručiček.
 - a. Kryt baterie utěsní prostor pro baterii a zajistí kontakt s baterií, která zařízení dodává energii.

Připojení k napájení

Před připojením napájení k WAM se ujistěte, že se vodiče patientských svodů nedotýkají kovu připojeného k zemi (k tomu může dojít v případě použití opakovaně použitelných elektrod s obnaženými kovovými elektrodami). Systém WAM provede automatickou kalibraci při zapnutí přístroje. Velké množství šumu způsobeného zemními smyčkami může narušit kalibraci. V takovém případě nebude EKG zobrazovat.

1. Stiskněte hlavní vypínač .
2. Při prvním spuštění LED kontrolky krátce bliknou žlutě a zeleně a zařízení pípne. Stav LED kontrolky bude indikovat následující:

Stav	Popis
Svítil zeleně	Odpovídající úroveň nabití baterie, dobrá impedance mezi elektrodou a pokožkou a dobrá obousměrná komunikace s elektrokardiografem.
Bliká zeleně	Slabá baterie
Svítil žlutě	Selhání svodu
Bliká žlutě	Slabá baterie nebo závada svodu
LED kontrolka nesvítil	Zařízení není zapnuto, baterie je téměř vybitá (není slyšet zvuk) nebo je zařízení mimo rozsah (zařízení WAM bude vydávat přerušovaný zvukový signál).

3. Pro zapnutí WAM stiskněte tlačítko On/Off (Zapn./Vypn.). Zazní zvukový tón indikující vypnutí a odpojení RF.

Připojení bloku konektoru svodu

12svodové EKG se skládá z jednoho bloku konektorů s 10 svody (5 svodů na každé straně). Svody jsou umístěny na WAM tak, aby se sledovaly obrys trupu. Každý svod je zakončen lék. svorkou nebo banánkovým konektorem 4 mm.

1. Bezpečně zasuňte blok konektoru do vstupního konektoru EKG v horní části WAM.



UPOZORNĚNÍ: Dávejte pozor, abyste blok konektoru zasunuli do příslušného vstupního konektoru, štítky svodů na tak budou odpovídat štítku na WAM.

Označení WAM a elektrokardiografu

Zařízení WAM se dodává se samolepicími písmeny, která uživateli umožňují označit zařízení WAM a jeho spárovaný elektrokardiograf. Doporučuje se, aby se tyto štítky umístily jak na WAM, tak na jeho spárovaný elektrokardiograf a pomáhaly tak udržovat jednotky pohromadě.

Párování s ELI 150c/ELI 250c

Zapněte zařízení ELI 150c nebo ELI 250c a:

1. Vyberte **F6 MORE** (více).
2. Vyberte **F6 MORE** (více).
3. Vyberte **F2 WAM Pairing** (párování WAM).
4. Umístěte přístroj WAM (vypnutý) na horní část elektrokardiografu.
5. Vyberte **START** a poté WAM zapněte.
6. Zadejte heslo.
 - a. Zobrazí se zpráva úspěšně spárováno.
7. Postupujte podle pokynů na displeji.

POZNÁMKA: Při párování se zařízením WAM se ujistěte, že byl přístroj AM12 odpojen nebo párování selže.

POZNÁMKA: Když se vypne elektrokardiograf, automaticky se vypne i WAM.

Párování s ELI 230

Zapněte ELI 230 a:

1. Vyberte **MORE** (více).
2. Vyberte **CONFIG** (konfigurace).
3. Vyberte **4 Service**.
4. Vyberte **Yes(Ano)**.
5. Vyberte **2 WAM Pairing** (párování WAM).
6. Položte WAM (vypnutý) nahoru na ELI 230.
7. Vyberte **START** a poté zapněte WAM.
 - a. Zobrazí se zpráva úspěšně spárováno.
8. Vyberte **DONE** (konfigurace).
9. Restartujte ELI 230.

Párování s ELI 280

Zapněte ELI 280 a:

1. Vyberte **SETTINGS** (nastavení).
2. Vyberte **WAM** (konfigurace).
3. Položte WAM (vypnutý) nahoru na ELI 280.
4. Vyberte **Pairing** (párování).
5. Vyberte **START** a poté zapněte WAM.
 - a. Zobrazí se zpráva úspěšně spárováno.
6. Vyberte **DONE** (konfigurace).

Párování s ELI 350

Systém WAM neprovede 12svodové EKG. Je-li záznam EKG ELI 350 nastaven na 15 svodů, elektrokardiograf se automaticky přepne na přímý patientský kabel. Chcete-li pořídit 12svodové EKG pomocí WAM, musí uživatel vybrat 12 svodů v nabídce zahájení EKG elektrokardiografu.

Zapněte ELI 350 a:

1. Na hlavním displeji vyberte možnost **Settings** (nastavení).
2. Zadejte heslo a vyberte možnost **WAM**.
 - a. Výchozí nastavení výběru patientského kabelu je WAM. Po dokončení párování se zbývající pole automaticky vyplní.
3. Vyberte **Set Device ID** (nastavit ID zařízení).
4. Vyberte **Yes** (ano) a pokračujte tak v párování.
5. Podle pokynů na displeji vypněte zařízení WAM, umístěte zařízení WAM na horní část zařízení ELI 350 a zapněte zařízení WAM.
 - a. Zobrazí se zpráva úspěšně spárováno.




VAROVÁNÍ: Systém ELI 350 se automaticky nepřepíná mezi modulem WAM a přímým patientským kabelem. Lékař musí zvolit požadovaný kabel v nabídce Nastavení před zahájením EKG. Přepínání mezi přímým patientským kabelem a WAM nevyžaduje opětovné spárování WAM s ELI 350, pokud se nemá použít jiný WAM. Vybraný patientský kabel se bude nepřetržitě zobrazovat pod tlačítkem nabídky Nastavení.

- Když je zařízení WAM spárováno s ELI 350, ale zařízení WAM není zapnuté nebo jsou baterie vybité, jednotka ELI 350 zobrazí blikající zprávu „Searching for WAM“ (vyhledávání WAM) pod tlačítkem nabídky Nastavení.
- Když je WAM zapnutý a v dosahu, zobrazí se na displeji ELI 350 „WAM“ a až pět signálních lišt. Také je zobrazen ukazatel stavu baterie: zelená označuje dostatečnou kapacitu baterie; červená znamená, že je nutné baterii okamžitě vyměnit.
- Když je WAM zapnutý a v dosahu, ale není připojen k pacientovi, na displeji se zobrazí zpráva „Leads Off“ (svody odpojeny) ELI 350 pod srdeční tep. Svody EKG se zobrazí jako čtvercové křivky.

POZNÁMKA: Při použití ELI 350 se při přepnutí na přímý patientský kabel automaticky vypne napájení WAM.

POZNÁMKA: Když se vypne elektrokardiograf, automaticky se vypne i WAM.

Párování s ELI 380

1. Na ELI 380 vyberte  poté **WAM/AM-XX**. V závislosti na posledním uloženém nastavení se zobrazí AM12, AM15 nebo WAM s verzemi firmwaru FPGA a UTK.
2. Vyberte **Switch to WAM** (Přepnout na WAM) a poté **WAM Pairing** (Spárování WAM). Řiďte se pokyny na obrazovce. Jakmile je WAM spárován, zobrazí se hlášení Successfully Paired (Úspěšně spárováno).
3. Pro návrat na konfigurační obrazovku vyberte **Done** (Hotovo).

Párování WAM s Q-Stress

Spusťte aplikaci Q-Stress. Spusťte zátěžový test a přejděte do fáze pozorování, poté:

1. Vyberte **Local Settings** (Místní nastavení) a jako přední konec vyberte možnost **WAM**.
2. Vyberte tlačítko **WAM Pairing** (Párování WAM).
3. Vyberte **OK**.
4. Umístěte WAM (vypnutý) do těsné blízkosti přijímače UTK připojeného k portu Q-Stress USB.
5. Zapněte WAM.
6. Zobrazí se zpráva úspěšně spárováno.
7. Vyberte **OK**.

POZNÁMKA: Ukončení zátěžového vyšetření automaticky vypne WAM. K opětovnému použití není nutné spárovat WAM se stejným UTK.

POZNÁMKA: Kontrolka LED není k dispozici při použití WAM s Q-Stress.

POZNÁMKA: Tlačítka 12svodového EKG a tisku záznamu srdečního rytmu nejsou funkční při použití WAM s Q-Stress.

Párování WAM s XScribe

Spusťte aplikaci XScribe. Spusťte zátěžový test a přejděte do fáze pozorování, poté:

1. Vyberte **Local Settings** (Místní nastavení) a jako přední konec vyberte možnost **WAM**.
2. Vyberte tlačítko **WAM Pairing** (Párování WAM).
3. Vyberte **OK**.
4. Umístěte WAM (vypnutý) do těsné blízkosti přijímače UTK připojeného k portu XScribe USB.
5. Zapněte WAM.
6. Zobrazí se zpráva úspěšně spárováno.
7. Vyberte **OK**.

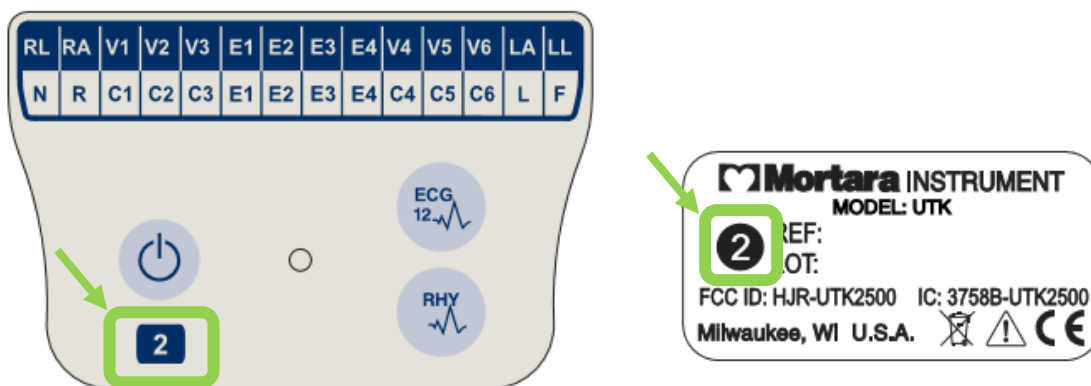
POZNÁMKA: Ukončení zátěžového vyšetření automaticky způsobí vypnutí WAM. K opětovnému použití není nutné spárovat WAM se stejným UTK.

POZNÁMKA: LED kontrolka není při použití WAM s XScribe k dispozici.

POZNÁMKA: Tlačítka 12svodového EKG a tisku záznamu srdečního rytmu nejsou při použití WAM s XScribe funkční.

WAM UTK Kompatibilita

WAM s “2” na štítku je možné spárovat pouze s UTK, který má na štítku také “2”. Podobně, WAM nebo UTK bez “2” nebude možné spárovat s UTK nebo WAM, který má “2”. Pokud se vyskytne problém s párováním WAM, zkontrolujte štítky, zda WAM a UTK mají “2”, nebo ne.



Selhání svodu

Závada svodu se ukáže automaticky prostřednictvím vizuální kontrolky s LED diodami umístěnými na přední straně WAM. Žlutá LED dioda (svítí nebo bliká) signalizuje, že došlo k selhání svodu. Zeleně svítící LED kontrolka indikuje správné připojení svodu a také odpovídající napětí baterie pro záznam EKG.

LED kontrolky

LED	+ Audio	REŽIM
ZELENÁ nesvítí ŽLUTÁ nesvítí	Přerušované pípání	Přístroj je zapnutý, ale není spárován s elektrokardiografem, je mimo rozsah spárovaného elektrokardiografu nebo při použití s ELI 350 může znamenat, že je vybrán přímý patientský kabel.
ŽLUTÁ svítí nebo bliká ZELENÁ nesvítí		Jeden nebo více svodů není správně připojen.
ZELENÁ svítí ŽLUTÁ nesvítí		Nebyla zjištěna žádná chyba svodu, baterie je v pořádku.
ZELENÁ svítí ŽLUTÁ nesvítí	Přerušované pípání	Zařízení shromažďuje 10sekundové EKG.
LED bliká (žlutě nebo zeleně v závislosti na stavu chyby svodu)		Zařízení zjistilo, že je baterie skoro vybitá. Baterii vyměňte do 15 minut.
ZELENÁ nesvítí ŽLUTÁ nesvítí	1 sekunda zvuku zapnuto, pak se zařízení vypne.	Zařízení zjistilo velmi nízký stav baterie a vypnuté napájení.

POŘIZOVÁNÍ EKG

Pomocí kontrolky LED zkontrolujte impedanci elektrod a kůže a ověřte kvalitu připojení pacienta, navázání komunikace s elektrokardiografem a kvalitu přenášeného signálu každého EKG. Žlutá kontrolka LED označuje selhání svodu.

1. Ujistěte se, že baterie AA je v přihrádce na baterie. Pokud je napětí baterie příliš nízké, nemusí se WAM zapnout. Pro další provoz vložte do zařízení novou baterii.
2. Pro zapnutí WAM stiskněte tlačítko On/Off (Zapn./Vypn.).
3. Připojte pacienta ke svodům WAM (viz *Připojení pacienta v uživatelské příručce k záznamovému zařízení*).
4. Data EKG by se měla automaticky přenášet do záznamového zařízení.
5. Na záznamovém zařízení zadejte údaje o pacientovi.
6. Chcete-li dokončit pořizování 12svodového EKG, stiskněte tlačítko 12-Lead ECG Acquisition (Pořízení 12svodového EKG)
7. Chcete-li pořídit výtisk záznamu srdečního rytmu, stiskněte tlačítko Rhythm Print (Tisk záznamu srdečního rytmu); chcete-li výtisk záznamu srdečního rytmu pozastavit, stiskněte znovu tlačítko Rhythm Print (Tisk záznamu srdečního rytmu).

POZNÁMKA: Během normálního provozu nepřetržitě svítí zelená kontrolka LED.

POZNÁMKA: Otevře-li se kryt baterie WAM během přenosu údajů, přestane zařízení přenášet údaje. Pro další provoz se musí baterie znovu vložit a kryt zavřít.

POZNÁMKA: Použití tlačítek pro pořízení 12svodového EKG nebo pásu křivek není u XScribe funkční.

8. Na konci relace pořizování EKG by se měl WAM vypnout. EKG data se nyní mohou na elektrokardiografu dle potřeby kontrolovat, zakreslovat do grafu nebo upravovat

POZNÁMKA: Chce-li uživatel pořídit STAT EKG pomocí WAM spárovaného s elektrokardiografem ELI 230, musí na elektrokardiografu vybrat STAT.

ÚDRŽBA

Pravidelná údržba

Před každým použitím zkontrolujte WAM a vodiče svodů, abyste se ujistili, že nejsou poškozené nebo zlomené.

ZPRÁVY A INFORMACE

V následující tabulce jsou definovány LED signály, které se zobrazují na WAM během připojování a přenosu pacienta.

Zpráva	Řešení
Kontrolka LED nesvítí, přerušované pípání	Systém WAM je zapnutý, ale není synchronizován s elektrokardiografem. Zkontrolujte, zda je elektrokardiograf zapnutý. V případě potřeby postupujte podle pokynů pro párování.
LED svítí zeleně	Není nutný žádný zásah.
LED bliká zeleně	Vyměnit AA baterii
LED svítí žlutě	Zpráva o selhání svodu, zkontrolujte správné připojení vodičů.
LED bliká žlutě	Baterie je vybita a svod hlásí poruchu. Vyměňte baterii a zkontrolujte správné připojení svodů.
LED nesvítí, nepípá	Napájení je vypnuté, stisknutím tlačítka napájení jej zapněte. Pokud není slyšet žádný zvukový signál, baterie je zcela vybitá. Vyměňte baterii za účelem napájení zařízení WAM. Pokud uslyšíte pípání, ujistěte se, že jste ve vzdálenosti do 3 metrů od spárovaného elektrokardiografu.

V případě potřeby jsou na elektrokardiografu ELI uvedeny následující zprávy. POZNÁMKA: Zprávy svodu Na displeji EKG ELI a nikoli na monitoru WAM se v případě poruchy svodu zobrazí žlutá LED kontrolka.

Zpráva	Řešení
RA nebo N	RA nebo N chyba. Zkontrolujte, zda je svod vypnutý nebo zda je nutné elektrodu vyměnit.
RL nebo R	RL nebo R chyba. Zkontrolujte, zda je svod vypnutý nebo zda je nutné elektrodu vyměnit.
LA nebo F	LA nebo F chyba. Zkontrolujte, zda je svod vypnutý nebo zda je nutné elektrodu vyměnit.
LL nebo L	LL nebo L chyba. Zkontrolujte, zda je svod vypnutý nebo zda je nutné elektrodu vyměnit.
Kombinace RA.../LL nebo N...F	Selhání více než jednoho končetinového svodu nebo selhání všech svodů. Zkontrolujte vodiče svodů a elektrody.
V1 nebo C1	V/C1 chyba. Zkontrolujte, zda je svod vypnutý nebo zda je nutné elektrodu vyměnit.
V2 nebo C2	V/C2 chyba. Zkontrolujte, zda je svod vypnutý nebo zda je nutné elektrodu vyměnit.
V3 nebo C3	V/C3 chyba. Zkontrolujte, zda je svod vypnutý nebo zda je nutné elektrodu vyměnit.
V4 nebo C4	V/C4 chyba. Zkontrolujte, zda je svod vypnutý nebo zda je nutné elektrodu vyměnit.
V5 nebo C5	V/C5 chyba. Zkontrolujte, zda je svod vypnutý nebo zda je nutné elektrodu vyměnit.
V6 nebo C6	V/C6 chyba. Zkontrolujte, zda je svod vypnutý nebo zda je nutné elektrodu vyměnit.
Kombinace V1, V2, V3, V4, V5, V6, nebo C1, C2, C3, C4, C5, C6	Více než jeden hrudní svod je chybný. Zkontrolujte vodiče svodů a elektrody.

Pro vaše pohodlí je k dispozici následující protokol systémových informací. Tyto informace potřebujete, pokud vaše zařízení vyžaduje servis. Chcete-li přidat možnosti nebo provést servis zařízení nezapomeňte aktualizovat protokol informací.

Zaznamenejte model a sériové číslo všech součástí, data odebrání nebo výměny a jméno prodejce, od kterého byla komponenta zakoupena nebo nainstalována.

Kromě záznamů o těchto informacích poskytuje protokol systémových informací záruční protokol o tom, kdy bylo zařízení uvedeno do provozu.

Protokol systémových informací

Výrobce:

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

Telefonní číslo:

USA: 800-231-7437
Obchodní oddělení: 800-231-7437
Servisní oddělení: 888-667-8272

Informace o výrobku:**Jméno jednotky/Výrobku:**
_____**Datum nákupu:** __/__/____**Jednotka pořízena z:** _____**Sériové číslo:** _____**Verze softwaru:** _____

Umístění sériového čísla a čísla dílu

V případě dotazů a servisních informací mějte při volání k dispozici sériové číslo i číslo dílu.

Typ modelu, sériové číslo (SN) a číslo dílu (REF) jsou uvedeny na zadním štítku zařízení, jak je popsáno v části upozornění této příručky.

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC)

Během používání zařízení je třeba zajistit elektromagnetickou kompatibilitu s okolními zařízeními.

Elektronické zařízení může vytvářet nebo přijímat elektromagnetické interference. Na zařízení byl proveden test elektromagnetické kompatibility (EMC) v souladu s mezinárodní normou pro EMC zdravotnických elektrických přístrojů (IEC 60601-1-2). Tato norma IEC byla v Evropě přijata ve formě evropské normy (EN 60601-1-2).

Zařízení se nesmí používat v blízkosti jiných zařízení nebo na nich být postavené. Pokud je zařízení nutné používat v blízkosti nebo na jiných zařízeních, je nutné v konfiguraci, ve které bude používáno, ověřit, zda funguje přijatelným způsobem.

Pevná, přenosná a mobilní zařízení pro radiofrekvenční komunikaci mohou mít vliv na výkon zdravotnického zařízení. Doporučené separační vzdálenosti mezi rádiovým vybavením a zařízením jsou uvedeny v příslušné tabulce EMC.

Používání příslušenství, převodníků a kabelů odlišných od těch, které specifikovala společnost Welch Allyn, může způsobit zvýšení emisí nebo omezení ochrany vybavení.

Pokyny a prohlášení výrobce: Elektromagnetické emise

Zařízení je určeno pro fungování v elektromagnetickém prostředí specifikovaném v tabulce níže. Zákazník nebo uživatel zařízení musí zajistit, aby se používalo v takovém prostředí.

Test emisí	Stupeň shody	Elektromagnetické prostředí: Pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Aby zařízení mohlo provádět zamýšlenou funkci, musí vyzařovat elektromagnetické záření. To může ovlivnit elektronická zařízení v blízkosti.
RF emise CISPR 11	Třída B	Přístroj je vhodný pro použití ve všech zařízeních, včetně domácího prostředí a takového, které je přímo napojeno na veřejnou síť nízkého napětí v obytných budovách.
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	Neuplatňuje se	
Kolísání napětí/emise flikru IEC 61000-3-3	Neuplatňuje se	

Pokyny a prohlášení výrobce: Elektromagnetická odolnost


Zařízení je určeno pro fungování v elektromagnetickém prostředí specifikovaném v tabulce níže. Zákazník nebo uživatel zařízení musí zajistit, aby se používalo v takovém prostředí.

Test emisí	Stupeň shody	Stupeň shody	Elektromagnetické prostředí: Pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV vzduch	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jestliže je podlaha pokryta syntetickým materiálem, musí relativní vlhkost činit nejméně 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV u napájecích vedení +/- 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Neuplatňuje se	
Rázové napětí IEC 61000-4-5	+/- 1 kV diferenciální režim +/- 2 kV běžný režim	Neuplatňuje se	
Poklesy napětí, krátkodobé výpadky a změny napětí na síťovém napájecím vedení IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % pokles UT) pro 0,5 cyklu 40 % UT (60 % pokles UT) pro 5 cyklů	Neuplatňuje se	
Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetického pole	3 A/m	3 A/m	Hodnoty pro síťový kmitočet by měly odpovídat běžným hodnotám při typickém umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

POZNÁMKA: UT je střídavé síťové napětí před použitím testovací úrovně.

Pokyny a prohlášení výrobce: Elektromagnetická odolnost

Zařízení je určeno pro fungování v elektromagnetickém prostředí specifikovaném v tabulce níže. Zákazník nebo uživatel zařízení musí zajistit, aby se používalo v takovém prostředí.

Test emisí	Testovací úroveň dle IEC 60601	Stupeň shody	Elektromagnetické prostředí: Pokyny
Vedená VF energie IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	<p>Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by se neměla používat v menší vzdálenosti od kterékoli části zařízení (včetně kabelů), než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice podle frekvence vysílače.</p> <p>Doporučená separační vzdálenost</p> $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$
Vyzařovaná VF energie IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	$d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Intenzita pole vyzařovaného pevnými RF vysílači zjištěná elektromagnetickým průzkumem lokality^a by měla být nižší než uvedená úroveň souladu pro každý frekvenční rozsah^b.</p> <p>V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může dojít k interferenci:</p> 

POZNÁMKA 1: Při 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.

POZNÁMKA 2: Tyto směrnice nemusí platit za všech okolností. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, objektů a lidí.

- Intenzitu pole pevných vysílačů, jako jsou základové stanice radiotelefonů (mobilních/bezdrátových) a mobilních radiostanic, amatérská rádia, rozhlasové vysílače AM i FM a televizní vysílače, nelze teoreticky přesně stanovit. Za účelem vyhodnocení elektromagnetického prostředí vzhledem k pevným RF vysílačům je vhodné zvážit měření místního elektromagnetického pole. Pokud změřená intenzita pole na místě použití zařízení překračuje výše uvedenou předepsanou úroveň souladu RF, je nutné kontrolovat správnou funkci zařízení. Zpozorujete-li neobvyklou funkci, pravděpodobně bude nutné přijmout další opatření, jako je změna orientace či přemístění zařízení.
- Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita polí měla být nižší než [3] V/m.

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a zařízením

Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je kontrolováno vyzařované RF rušení. Zákazník nebo uživatel zařízení může elektromagnetické interferenci předcházet udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním vybavením (vysílači) a zařízením tak, jak je doporučena v níže uvedené tabulce, v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního vybavení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 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

Pro vysílače se stanoveným maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice podle frekvence vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) stanovený výrobcem vysílače.

POZNÁMKA 1: Při 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.

POZNÁMKA 2: Tyto směrnice nemusí platit za všech okolností. Šíření elektromagnetického vlnění ovlivňuje absorpce a odraz od konstrukcí, předmětů a osob.

Soulad s regulačními předpisy

Federální komise pro komunikace (Federal Communications Commission, FCC)

Toto zařízení vyhovuje požadavkům části 15 podmínek FCC. Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám:

- Zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení.
- Toto zařízení musí přijímat jakékoliv rušení, včetně rušení, které by mohlo způsobit nežádoucí provoz.

Toto vybavení bylo testováno a shledáno vyhovujícím dle limitů pro digitální zařízení třídy B ve shodě s článkem 15 podmínek FCC. Tyto limity jsou navrženy pro poskytnutí smysluplné ochrany proti rušení u instalací v obytných prostorech. Toto zařízení vytváří, využívá a může vysílat vysokofrekvenční energii. Pokud se neinstaluje a nepoužívá v souladu s pokyny, může způsobit škodlivé rušení radiokomunikací. Není však možné zaručit, že k rušení nebude docházet i při vhodné instalaci. Pokud toto zařízení způsobuje škodlivé rušení příjmu radiového nebo televizního vysílání, které je možné stanovit zapnutím a vypnutím vybavení, může uživatel pro nápravu rušení provést jedno nebo více následujících opatření:

- Přijímací anténu přeměřovat nebo ji umístit jinam.
- Zvýšit vzdálenost mezi zařízením a přijímačem
- Připojit vybavení do zásuvky s jiným okruhem, než má přijímač.
- Obrátit se na prodejce nebo na zkušeného technika rozhlasového/televizního vysílání s žádostí o pomoc.

Pro uživatele může být užitečná následující brožurka, kterou připravila organizace Federální komise pro komunikaci: The Interference Handbook (Příručka o rušení) Tato brožurka je dostupná u U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. 20402. Skladové číslo 004-000-0034504. Společnost Welch Allyn není odpovědná za žádné rušení radiového nebo televizního vysílání způsobené neoprávněnou úpravou zařízení obsažených v tomto produktu společnosti Welch Allyn nebo výměnou či připojením jiných kabelů a vybavení než těch, které uvádí společnost Welch Allyn. Za nápravu rušení způsobeného takovým neoprávněným zásahem, výměnou nebo připojením je odpovědný uživatel.

WAM: HJR-WAM2500 UTK : HJR-UTK2500

Emise dle Industry Canada (IC)

Výstraha před nebezpečím VF zářením

Není povoleno používání antén s vyšším zesílením a typů antén necertifikovaných k použití pro tento výrobek. Zařízení nesmí být ve stejném umístění s jiným vysílačem.

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

Toto zařízení splňuje požadavky standardu RSS 210 Industry Canada.

Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám: (1) toto zařízení nesmí způsobovat interference a (2) toto zařízení musí akceptovat jakékoliv interference, včetně interferencí, které mohou způsobovat nežádoucí činnost tohoto zařízení.

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.

Tento digitální přístroj třídy B splňuje kanadský standard 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.

Evropská unie

Czech	Welch Allyn tímto prohlašuje, že tento WLAN device je ve shodě se základními požadavky a dalšími příslušnými ustanoveními směrnice 2014/53/ES.
Danish	Undertegnede Welch Allyn erklærer herved, at følgende udstyr WLAN device overholder de væsentlige krav og øvrige relevante krav i direktiv 2014/53/EF
Dutch	Bij deze verklaart Welch Allyn dat deze WLAN device voldoet aan de essentiële eisen en aan de overige relevante bepalingen van Richtlijn 2014/53/EC.
English	Hereby, Welch Allyn, declares that this WLAN device is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 2014/53/EC.
Estonian	Käesolevaga kinnitab Welch Allyn seadme WLAN device vastavust direktiivi 2014/53/EÜ põhinõuetele ja nimetatud direktiivist tulenevatele teistele asjakohastele sätetele.
Finnish	Welch Allyn vakuuttaa täten että WLAN device tyyppinen laite on direktiivin 2014/53/EY oleellisten vaatimusten ja sitä koskevien direktiivin muiden ehtojen mukainen.
French	Par la présente, Welch Allyn déclare que ce WLAN device est conforme aux exigences essentielles et aux autres dispositions de la directive 2014/53/CE qui lui sont applicables
German	Hiermit erklärt Welch Allyn die Übereinstimmung des Gerätes WLAN device mit den grundlegenden Anforderungen und den anderen relevanten Festlegungen der Richtlinie 2014/53/EG. (Wien)
Greek	ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ Welch Allyn ΔΗΛΩΝΕΙ ΟΤΙ WLAN device ΣΥΜΜΟΡΦΩΝΕΤΑΙ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΟΥΣΙΩΔΕΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΛΟΙΠΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 2014/53/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	Šiuo Welch Allyn deklaruoja, kad šis WLAN device atitinka esminius reikalavimus ir kitas 2014/53/EB Direktyvos nuostatas.
Spanish	Por medio de la presente Welch Allyn declara que el WLAN device cumple con los requisitos esenciales y cualesquiera otras disposiciones aplicables o exigibles de la Directiva 2014/53/CE
Swedish	Härmed intygar Welch Allyn att denna WLAN device står i överensstämmelse med de väsentliga egenskapskrav och övriga relevanta bestämmelser som framgår av direktiv 2014/53/EG.

Tabulka shody rádia:

Argentina	Ente Nacional de las Comunicaciones (ENACOM)	 COMISIÓN NACIONAL DE COMUNICACIONES H-22661 (WAM) H22622 (UTK)	
Australia	Australian Communications and Media Authority (ACMA) Radio Compliance Mark (RCM).		
Brazil	Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL)	 Modelo: WAM 01142-14-05187	Este equipamento opera em caráter secundário, isto é, não tem direito a proteção contra interferência prejudicial, mesmo de estações do mesmo tipo, e não pode causar interferência a sistemas operando em caráter primário.
EAC			Products meet all requirements of the corresponding technical regulations and have passed all conformity assessment procedures.
Indonesia	<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>	
Mexico	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.
Morocco		AUTHORIZED BY MOROCCO ANRT <i>WAM: Approval number: MR 17489 ANRT 2018</i>	

Date of approval: 13-SEP-2018

UTK: Approval number: MR 17488 ANRT 2018

Date of approval: 13-SEP-2018

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

Class A Equipment (Industrial Broadcasting & Communication Equipment)

A 급기기(업무용 방 송통신기자재)