



Welch Allyn®
WAM™/UTK™

Draadloze vastleggingsmodule Gebruikershandleiding



Gefabriceerd door Welch Allyn, Inc. Skaneateles Falls, NY U.S.A.



LET OP: volgens de Amerikaanse wet mag dit apparaat alleen worden verkocht door of in opdracht van een arts.

© 2020 Welch Allyn Dit document bevat vertrouwelijke informatie die eigendom is van Welch Allyn, Inc. Geen enkel deel van dit document mag worden verzonden, gereproduceerd, gebruikt of openbaar gemaakt buiten de ontvangende organisatie zonder uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van Welch Allyn, Inc. Welch Allyn is een geregistreerd handelsmerk van Welch Allyn, Inc. ELI en WAM zijn handelsmerken van Welch Allyn, Inc. Software V2.1X

De informatie in dit document kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

OCTROOI/OCTROOIEN

hillrom.com/patents

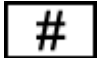
Kan beschermd zijn door één of meer octrooien. Raadpleeg de bovenstaande website. De Hill-Rom-ondernemingen zijn eigenaar van Europese, Amerikaanse of andere octrooien en aangevraagde octrooien.

Technische ondersteuning van Hillrom

Neem voor informatie over producten van HillRom contact op met de technische ondersteuning van HillRom op 1.888.667.8272, [mor tech.support@hillrom.com](mailto:tech.support@hillrom.com).



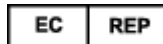
9515-174-50-DUT Rev G
Revisiedatum: 2020-06



901095 ECG VASTLEGGINGSMODULE



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



en EU-IMPORTEUR

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

Gemachtigde Australische Sponsor

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park NSW 2113
Telefoon 800 650 083

hillrom.com

Welch Allyn, Inc. is een dochteronderneming van Hill-Rom Holdings, Inc.



INHOUDSOPGAVE

MEDELINGEN	3
VERANTWOORDELIJKHEID VAN DE FABRIKANT	3
VERANTWOORDELIJKHEID VAN DE KLANT	3
APPARATUURAANDUIDING	3
AUTEURSRECHTELIJKE EN HANDELSMERKMEDELINGEN	3
OVERIGE BELANGRIJKE INFORMATIE	3
BERICHT VOOR EU-GEbruikers EN/OF PATIËNTEN	3
GARANTIE-INFORMATIE	4
UW WELCH ALLYN-GARANTIE	4
VEILIGHEIDSINFORMATIEVOORGEbruikers	6
WAARSCHUWING(EN)	6
LET OP	8
OPMERKINGEN	9
SYMBOLLEN EN AANDUIDINGEN OP DE APPARATUUR	10
BETEKENIS VAN DE SYMBOLLEN	10
VERKLARING VAN DE SYMBOLLEN OP DE VERPAKKING	12
ALGEMEENONDERHOUD	14
VOORZORGSMaatregelen	14
INSPECTIE	14
REINIGING EN DESINFECTIE	14
INLEIDING	16
DOEL VAN DE HANDLEIDING	16
BEOOGDE LEZERS	16
BESCHRIJVING VAN HET SYSTEEM	16
INDICATIES VOOR GEBRUIK	16
WAM™ DRAADLOZE VASTLEGGINGSMODULE EN UTK-ONTVANGER	17
WAM MET AFLEIDINGSDRADEN	17
DE KNOPPEN GEBRUIKEN	18
GOEDGEKEURDE BATTERIJMODELLEN	18
ONDERDEELNUMMERS	18
WAM SPECIFICATIES	20
UTK SPECIFICATIES	21
DE APPARATUUR VOORBEREIDEN	22
DE BATTERIJ PLAATSEN	22
DE STROOM INSCHAKELEN	22
HET AANSLUITBLOK VOOR DE AFLEIDINGSDRADEN BEVESTIGEN	22
DE WAM EN DE ELEKTROCARDIOGRAAF LABELLEN	23
SYNCHRONISEREN MET EEN ELI 150c/ELI 250c	23
SYNCHRONISEREN MET EEN ELI 230	23
SYNCHRONISEREN MET EEN ELI 280	23
SYNCHRONISEREN MET EEN ELI 350	24
SYNCHRONISEREN MET EEN ELI 380	24
DE WAM SYNCHRONISEREN MET Q-STRESS	25
WAM SYNCHRONISEREN MET XSCRIBE	25

COMPATIBILITEIT WAM UTK.....26
 AFLEIDINGSFOUT26
 LED-INDICATORS.....26

EEN ECG VASTLEGGEN27

ONDERHOUD28
 PERIODIEK ONDERHOUD.....28

BERICHTEN EN INFORMATIE29
 SYSTEEMINFORMATIELOGBOEK.....30
 PLAATS VAN SERIE- EN ONDERDEELNUMMERS.....31

ELEKTROMAGNETISCHECOMPATIBILITEIT(EMC).....32
 RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT: ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES.....33
 RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT: ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT33
 RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT: ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT34
 AANBEVOLEN SEPARATIEAFSTANDEN TUSSEN DRAAGBARE EN MOBIELE RF- COMMUNICATIEAPPARATUUR EN DE APPARATUUR.....35
 REGELGEVENDE RADIOCONFORMITEIT36
 INDUSTRY CANADA (IC) EMISSIES.....37
 EUROPESE UNIE38

MEDELINGEN

Verantwoordelijkheid van de fabrikant

Welch Allyn, Inc. is alleen verantwoordelijk voor de effecten op veiligheid en prestaties als:

- montage, uitbreidingen, herafstellingen, aanpassingen of reparaties worden uitgevoerd door personen aangewezen door *Welch Allyn, Inc.*
- het apparaat wordt gebruikt volgens de aanwijzingen voor het gebruik.

Verantwoordelijkheid van de klant

De gebruiker van dit apparaat is verantwoordelijk voor de implementatie van een behoorlijk onderhoudsschema. Nalatigheid om dit te doen kan storingen en mogelijke gezondheidsgevaaren veroorzaken.

Apparatuuraanduiding

Apparatuur van Welch Allyn, Inc. wordt aangeduid met een serie- en referentienummer op de achterzijde van het apparaat. Voorkomen moet worden dat deze nummers worden uitgewist.

Het productlabel wordt aangebracht met unieke identificatienummers en andere belangrijke informatie die op het label is afgedrukt.

De notatie van het serienummer is als volgt:

YYYWWSSSSSS

YYY = eerste Y is altijd 1, gevolgd door een tweecijferig productiejaar

WW = productieweek

SSSSSS = volgnummer van productie

Op externe UTK-label, indien aanwezig, staat een referentienummer (REF) en een partijnummer. Het UDI-label (indien van toepassing) wordt onder het productlabel geplaatst. Dit label bevindt zich rechts van het productlabel.

Auteursrechtelijke en handelsmerkmededelingen

Dit document bevat auteursrechtelijk beschermde informatie. Alle rechten voorbehouden. Geen enkel deel van dit document mag worden gefotokopieerd, gereproduceerd of naar een andere taal worden vertaald zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van *Welch Allyn, Inc.*

Overige belangrijke informatie

De informatie in dit document kan zonder voorafgaand bericht worden gewijzigd.

Welch Allyn, Inc. geeft geen garanties van enige aard met betrekking tot dit materiaal met inbegrip van, maar niet beperkt tot, stilzwijgende garanties van verhandelbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. *Welch Allyn, Inc.* aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor eventuele fouten of weglatingen in dit document.

Welch Allyn, Inc. verplicht zich niet tot het bijhouden of actueel houden van de informatie in dit document.

Bericht voor EU-gebruikers en/of patiënten

Elk ernstig voorval dat zich voordoet in verband met dit apparaat, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

GARANTIE-INFORMATIE

Uw Welch Allyn-garantie

WELCH ALLYN, INC. (hierna te noemen “*Welch Allyn*”) garandeert hierbij dat *Welch Allyn*-producten (hierna te noemen “Producten”) vrij zijn van defecten in materialen en afwerking bij normaal gebruik, service en onderhoud tijdens de garantieperiode voor dergelijke Producten van *Welch Allyn* of van een geautoriseerde distributeur of vertegenwoordiger van *Welch Allyn*. De garantieperiode wordt gedefinieerd als twaalf (12) maanden na de datum van verzending bij *Welch Allyn*. Normaal gebruik, service en onderhoud betekent gebruik en onderhoud conform de desbetreffende instructies en/of informatiegidsen. Deze garantie is niet van toepassing op schade aan de Producten veroorzaakt door een of alle van de volgende omstandigheden of toestanden:

- a) vrachtschade;
- b) onderdelen en/of accessoires van de Producten die niet verkregen zijn van of goedgekeurd zijn door *Welch Allyn*;
- c) verkeerde toepassing, verkeerd gebruik, misbruik en/of nalatigheid om de instructiebladen en/of informatiegidsen van de Producten op te volgen;
- d) ongevallen; rampen die van invloed zijn op de Producten;
- e) wijzigingen en/of aanpassingen aan de Producten die niet zijn goedgekeurd door *Welch Allyn*;
- f) overige gebeurtenissen buiten de redelijke invloed van *Welch Allyn* of niet voortkomend uit normale gebruiksomstandigheden.

VERHAAL OP GROND VAN DEZE GARANTIE IS BEPERKT TOT REPARATIE OF VERVANGING ZONDER KOSTEN VOOR ARBEIDSLOON OF MATERIALEN OF TOT PRODUCTEN DIE NA INSPECTIE DOOR *WELCH ALLYN* DEFECT ZIJN GEBLEKEN. Dit verhaal is beschikbaar op voorwaarde van prompte ontvangst van een kennisgeving door *Welch Allyn* van alle vermeende defecten na ontdekking daarvan binnen de garantieperiode. De verplichtingen van *Welch Allyn* op grond van bovengenoemde garantie zijn verder afhankelijk van de voorwaarden dat koper van de Producten (i) alle vervoerskosten met betrekking tot de Producten die worden geretourneerd aan *Welch Allyn*'s belangrijkste vestiging of een andere plaats zoals specifiek aangegeven door *Welch Allyn* of een geautoriseerde distributeur of vertegenwoordiger van *Welch Allyn*, en (ii) alle risico van verlies tijdens transport voor zijn rekening neemt. Er wordt uitdrukkelijk overeengekomen dat de aansprakelijkheid van *Welch Allyn* beperkt is en dat *Welch Allyn* niet optreedt als verzekeraar. Door acceptatie en aankoop erkent en komt een koper van de Producten overeen dat *Welch Allyn* niet aansprakelijk is voor verlies, letsel of schade direct of indirect als gevolg van een gebeurtenis of gevolgen daarvan met betrekking tot de Producten. Als *Welch Allyn* door iemand op grond van enige theorie (behalve de uitdrukkelijke garantie zoals beschreven in dit document) als aansprakelijk zou worden beschouwd voor verlies, letsel of schade dan is de aansprakelijkheid van *Welch Allyn* beperkt tot het laagste bedrag van het feitelijke verlies, letsel of schade of de oorspronkelijke aanschafprijs van de Producten bij verkoop.

UITGESLOTEN VAN DE BEPERKTE GARANTIE ZOALS HIERBOVEN BESCHREVEN ZIJN VERBRUIKSARTIKELEN ZOALS PAPIER, BATTERIJEN, BLOEDDRUKMANCHETTEN, BLOEDDRUKSLANGEN, ELEKTRODEN, PATIËNTKABELS, AFLEIDINGSDRADEN EN MAGNETISCHE OPSLAGMEDIA. BEHALVE ZOALS BESCHREVEN IN HET VOORLIGGENDE DOCUMENT MET BETREKKING TOT VERGOEDING VAN ARBEIDSKOSTEN BESTAAT HET ENIGE VERHAAL VAN EEN KOPER JEGENS *WELCH ALLYN* VOOR CLAIMS MET BETREKKING TOT DE PRODUCTEN VOOR ALLE VERLIEZEN EN SCHADE RESULTEREND UIT WELKE OORZAAK DAN OOK UIT DE REPARATIE OF VERVANGING VAN DEFECTE PRODUCTEN IN ZOVERRE HET DEFECT IS OPGEMERKT EN *WELCH ALLYN* BINNEN DE GARANTIEPERIODE DAARVAN OP DE HOOGTE IS GESTELD. IN GEEN GEVAL, MET INBEGRIIP VAN DE CLAIM VOOR NALATIGHEID, IS *WELCH*

ALLYN AANSPRAKELIJK VOOR BIJKOMENDE, SPECIALE OF GEVOLGSCHADE, OF VOOR EVENTUELE ANDERE VERLIEZEN, SCHADES OF ONKOSTEN VAN WELKE AARD DAN OOK, MET INBEGRIJ VAN WINSTDERVING, HETZIJ OP GROND VAN ONRECHTMATIGE DAAD, NALATIGHEID OF STRIKTE AANSPRAKELIJKHEIDSTHEORIEËN VAN DE WET OF ANDERSZINS. DEZE GARANTIE KOMT UITDRUKKELIJK IN DE PLAATS VAN ALLE ANDERE GARANTIES, UITDRUKKELIJK OF STILZWIJGEND, MET INBEGRIJ VAN MAAR NIET BEPERKT TOT DE STILZWIJGENDE GARANTIE VAN VERHANDELBAARHEID EN DE GARANTIE VAN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL

VEILIGHEIDSGEGEVENS VOOR GEBRUIKERS



WAARSCHUWING: Betekent dat er een mogelijkheid bestaat voor lichamelijk letsel bij uzelf of anderen.



Let op: Betekent dat er een mogelijkheid bestaat voor schade aan het apparaat.

Opmerking: Geeft informatie voor verdere hulp bij het gebruik van het apparaat.



WAARSCHUWING(EN)

- Deze handleiding bevat belangrijke informatie over het gebruik en de veiligheid van dit apparaat. Afwijken van de bedieningsprocedures, misbruik of verkeerde toepassing van het apparaat of het negeren van specificaties en aanbevelingen kan resulteren in een verhoogd risico van letsel bij gebruikers, patiënten en omstanders of schade aan het apparaat.
- Het apparaat verzendt gegevens waaruit de fysiologische toestand van een patiënt blijkt naar een ontvangstapparaat. Deze gegevens kunnen bij evaluatie door een gekwalificeerde arts nuttig zijn bij het stellen van een diagnose; de gegevens mogen echter niet worden gebruikt als enige manier om de diagnose voor een patiënt te stellen.
- Gebruikers worden geacht erkende klinische professionals te zijn die kennis hebben van medische procedures en patiëntenzorg en die naar behoren zijn opgeleid in het gebruik van dit apparaat. Alvorens dit apparaat te gebruiken voor klinische toepassingen moet de gebruiker de inhoud van de gebruikershandleiding en de andere begeleidende documenten hebben gelezen en begrepen. Onvoldoende kennis of training kan resulteren in een verhoogd risico van letsel bij gebruikers, patiënten en omstanders of schade aan het apparaat. Neem contact op met de serviceafdeling van *Welch Allyn* voor aanvullende trainingsopties.
- Ten behoeve van de veiligheid van gebruikers en patiënten moeten randapparatuur en accessoires die in direct contact met de patiënt kunnen komen voldoen aan de normen UL 60601-1, IEC 60601-1 en IEC 60601-2-25. Gebruik alleen onderdelen en accessoires die bij het apparaat worden geleverd en die beschikbaar zijn via *Welch Allyn, Inc.*
- Patiëntkabels die bedoeld zijn voor gebruik met het apparaat zijn voorzien van een weerstand (minimaal 9 Kohm) in elke afleiding voor defibrillatiebescherming. Patiëntkabels moeten voor gebruik worden gecontroleerd op scheuren en breuken.
- Geleidende onderdelen van de patiëntkabel, elektroden en bijbehorende verbindingen van toegepaste onderdelen van het type CF, met inbegrip van de neutrale geleider van de patiëntkabel en elektroden, mogen niet in contact komen met andere geleidende onderdelen, met inbegrip van de aardgeleiding.
- ECG-elektroden kunnen huidirritatie veroorzaken; patiënten moeten worden onderzocht op tekenen van irritatie of ontsteking.
- Om gevaar voor ernstig letsel of overlijden tijdens het defibrilleren van patiënten te vermijden, moet contact met het apparaat of patiëntkabels worden vermeden. Daarnaast moeten om letsel voor de patiënt te minimaliseren de defibrillatorpeddels op de juiste manier worden geplaatst ten opzichte van de elektroden.
- Defibrillatiebescherming is alleen gegarandeerd als de originele patiëntkabel wordt gebruikt. Elke aanpassing aan dit apparaat kan de defibrillatiebescherming veranderen.

- Om de mogelijke verspreiding van ziekten of infecties te voorkomen mogen onderdelen voor eenmalig gebruik (zoals elektroden) niet opnieuw worden gebruikt. Ten behoeve van de veiligheid en effectiviteit mogen elektroden na hun vervaldatum niet meer worden gebruikt.
- Dit apparaat is ontworpen voor gebruik met de elektroden die in deze handleiding worden gespecificeerd. De juiste klinische procedure moet worden toegepast om de elektrodeplaatsen te prepareren en om de patiënt te controleren op overmatige huidirritatie, ontsteking of andere negatieve reacties. Elektroden zijn bedoeld voor kortdurend gebruik en moeten na het testen prompt van de patiënt worden verwijderd.
- FCC-waarschuwing (paragraaf 15.21): Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de partij die verantwoordelijk is voor naleving kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om het apparaat te bedienen ongeldig maken.
- Er bestaat een potentieel explosiegevaar. Het apparaat niet gebruiken in de aanwezigheid van ontvlambare mengsels met verdovingsmiddelen.
- Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik met chirurgische high-frequency (HF) apparatuur en biedt geen bescherming tegen gevaren voor de patiënt.
- De kwaliteit van het door het apparaat geproduceerde signaal kan nadelig worden beïnvloed door het gebruik van andere medische apparatuur, met inbegrip van maar niet beperkt tot defibrillators en ultrageluidmachines.
- Er zijn geen bekende veiligheidsgevaren als andere apparatuur, zoals pacemakers of andere stimulators, tegelijk met het apparaat worden gebruikt; storing van het signaal kan echter voorkomen.
- De aanwezigheid van sterke elektromagnetische bronnen zoals elektrochirurgische apparatuur kan de werking nadelig beïnvloeden.
- Het apparaat werkt op een batterij en verzendt gegevens waaruit de fysiologische toestand van een patiënt blijkt naar een ontvangstapparaat. Als de werking verstoord is worden geen gegevens verzonden en wordt geen informatie op het LCD-scherm afgebeeld. Bij gebruik in kritische omstandigheden wordt geadviseerd om een reserveapparaat gereed te hebben.
- Gebruik alleen de geadviseerde alkaline batterijcellen. Bij gebruik van andere cellen ontstaat gevaar voor brand of explosie.
- De waarschuwingsfunctie voor een bijna lege batterij werkt alleen met alkaline batterijcellen. Bij gebruik van andere cellen werkt de waarschuwingsfunctie mogelijk niet, waardoor storing in het apparaat kan ontstaan.
- Het apparaat of de patiëntkabels mogen nooit worden gereinigd door onderdompeling in een vloeistof, plaatsing in een autoclaaf of stoomreiniging aangezien hierdoor de apparatuur beschadigd kan raken of de levensduur ervan kan worden bekort. Het gebruik van niet-gespecificeerde reinigings-/desinfectiemiddelen, nalatigheid om aanbevolen procedures te volgen of contact met niet-gespecificeerde materialen kan resulteren in een verhoogd risico op letsel bij gebruikers, patiënten of omstanders of in schade aan het apparaat. Het apparaat of de patiëntkabels niet steriliseren met ethyleenoxide (EtO) gas. Zie Deel 4 voor de juiste reinigings- en desinfectie-instructies.
- De ELI-elektrocardiograaf schakelt niet automatisch tussen het apparaat en een directe patiëntkabel. De arts moet de gewenste kabel voorafgaand aan de vastlegging van de ECG kiezen in het menu Settings (Instellingen). Bij schakelen tussen een directe patiëntkabel en het apparaat hoeft het apparaat niet opnieuw te worden gesynchroniseerd met de ELI-elektrocardiograaf, tenzij er een ander apparaat moet worden gebruikt. De gekozen patiëntkabel wordt doorlopend afgebeeld onder de menuknop Settings (Instellingen).



Let op

- Om mogelijke beschadiging van het apparaat te voorkomen de knoppen niet indrukken met scherpe of harde voorwerpen, alleen de vingertoppen gebruiken.
- Het apparaat en de afleidingsdraden moeten na elk gebruik worden gereinigd. Controleer voor elk gebruik de verbindingen op beschadiging of overmatige slijtage. Vervang de afleidingsdraden als beschadiging of overmatige slijtage wordt geconstateerd.
- Niet aan patiëntkabels trekken omdat hierdoor mechanische en/of elektrische defecten kunnen ontstaan. Leg de afleidingsdraden in een losse lus alvorens ze op te bergen.
- Het apparaat werkt alleen met ontvangstapparatuur die is voorzien van het juiste accessoire.
- Het apparaat bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden vervangen. Beschadigde of verdachte apparatuur moet onmiddellijk buiten gebruik worden gesteld en gecontroleerd/gerepareerd door gekwalificeerde onderhoudsmedewerkers alvorens opnieuw te worden gebruikt.
- Dit apparaat wordt niet aanbevolen voor gebruik in de aanwezigheid van beeldvormingsapparatuur zoals op basis van Magnetic Resonance Imaging (MRI), Computed Tomography (CT) etc.
- De volgende apparatuur kan storing veroorzaken op het RF-kanaal: magnetrons, diathermieapparatuur met LAN's (spread-spectrum), apparatuur voor radio-amateurs en radarinstallaties.
- Afvalverwerking: verwerk het apparaat, onderdelen ervan en accessoires (bijv. batterijen, kabels, elektroden), en/of verpakkingsmaterialen conform de plaatselijke regelgeving.
- AA-batterijen kunnen gaan lekken in ongebruikte apparaten. Verwijder de batterij als het apparaat gedurende langere tijd niet wordt gebruikt.
- Steek het aansluitblok in de juiste ingangconnector door de labels van de afleidingsdraden af te stemmen op de labels op het apparaat.
- Om mogelijke schade aan het apparaat te voorkomen tijdens vervoer en opslag (in de oorspronkelijke verpakking) moet aan de volgende omgevingsvoorwaarden worden voldaan:

Omgevingstemperatuur: 20°C tot 65°C
Relatieve vochtigheid: 5% tot 95% (niet-condenserend)
Atmosferische druk: 500 hPa tot 1060 hPa

- Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in een ziekenhuis of artspraktijk en moet worden gebruikt volgens de hieronder aangegeven omgevingsomstandigheden:

Omgevingstemperatuur: 0°C tot 40°C
Relatieve vochtigheid: 5% tot 95% (niet-condenserend)
Atmosferische druk: 500 hPa tot 1060 hPa

Opmerkingen

- Een goede voorbereiding van de patiënt is belangrijk voor de juiste plaatsing van ECG-elektroden en voor de correcte werking van het apparaat.
- Als een elektrode niet goed is aangesloten op de patiënt of als een of meer van de afleidingsdraden is beschadigd, staat op het display een afleidingsfout voor de afleiding(en) waar deze situatie zich voordoet.
- De WAM™ (draadloze vastleggingsmodule) moet voor gebruik worden gesynchroniseerd met de elektrocardiograaf.
- Raadpleeg voor aanvullende instructies en waarschuwingen de gebruikershandleiding van het ontvangstapparaat.
- Zoals gedefinieerd door IEC 60601-1 en IEC 60601-2-25 is het apparaat als volgt geclassificeerd:
 - Klasse I-apparatuur of met interne stroomvoorziening
 - Type CF (ECG) defibrillatiebestendige toegepaste onderdelen
 - Apparatuur die niet geschikt is voor gebruik in de aanwezigheid van ontvlambare mengsels met verdovingsmiddelen
 - Doorlopend gebruik
- Op het apparaat gaan automatisch LED's knipperen als de batterijen zijn ontladen tot onder 1,0 volt.
- Tijdens normaal gebruik brandt de groene LED doorlopend.
- Als tijdens verzending het batterijdeksel wordt geopend stopt het apparaat de verzending. De batterij en het deksel moeten worden teruggeplaatst voordat de verzending kan worden voortgezet.
- Als de batterij sterk is ontladen wordt het apparaat automatisch uitgeschakeld (LED's uit).
- Het apparaat wordt automatisch uitgeschakeld als de elektrocardiograaf wordt uitgeschakeld.
- Het apparaat wordt automatisch uitgeschakeld (LED's uit) na twee minuten inactiviteit of gebruikersinvoer.
- Bij overschakeling naar een directe patiëntkabel wordt het apparaat automatisch uitgeschakeld.
- Let er bij synchroniseren met het apparaat op dat de AM12 is losgekoppeld, anders mislukt de synchronisatie.
- Om een STAT ECG uit te voeren als het apparaat is gesynchroniseerd met een ELI 230 elektrocardiograaf moet op de elektrocardiograaf STAT worden gekozen om verder te gaan.
- Als tijdens het gebruik van de WAM op het display een blokgolf verschijnt kan dit aangeven dat de WAM is uitgeschakeld, geen batterijspanning heeft, niet correct is gesynchroniseerd, buiten bereik is of een kalibratiefout heeft. Bekijk de LED- en geluidssignalen op de WAM om te controleren of het apparaat is ingeschakeld, een juiste batterijspanning heeft, correct is gesynchroniseerd en zich in de aanbevolen nabijheid van de elektrocardiograaf bevindt. Schakel de WAM anders uit en weer aan om het apparaat opnieuw te kalibreren. Zie Deel 2 “De apparatuur voorbereiden” voor details.
- Het apparaat heeft een UL-classificatie:










MET BETREKKING TOT ELEKTRISCHE SCHOKKEN, BRAND EN
MECHANISCHE GEVAREN ALLEEN CONFORM IEC 60601-1, CAN/CSA
C22.2 No. 60601-1 en IEC 60601-2-25


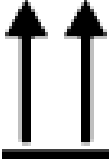



SYMBOLLEN EN AANDUIDINGEN OP DE APPARATUUR




Betekenis van de symbolen

	WAARSCHUWING: de waarschuwingen in deze handleiding wijzen op omstandigheden of praktijken die kunnen leiden tot ziekte, letsels of dood. Wanneer gebruikt op een onderdeel aangebracht op de patiënt, duidt dit symbool aan dat er defibrillatiebescherming in de snoeren is. Waarschuwingssymbolen verschijnen met een grijze achtergrond in een zwart en wit document.
	LET OP: de voorzorgen in deze handleiding identificeren omstandigheden of praktijken die kunnen leiden tot schade aan de apparatuur of andere uitrusting, of verlies van gegevens.
	Defibrillatorbestendig toegepast onderdeel type CF
	12 afleidingen ECG vastleggen
	Ritmeafdruk vastleggen
	Aan-/Uit-knop
	Versie 2 WAM indicator
	Versie 2 UTK indicator
	Batterij met waarschuwing: Zie de gebruiksaanwijzing voor het juiste type cel
	Afzonderlijke ophaling van elektrische en elektronische apparatuur. Vereist afzonderlijke hantering voor afvalverwerking in overeenstemming met nationale vereisten conform EU-richtlijn 2012/19/EU.
	Geeft aan dat wordt voldaan aan de toepasselijke EU-richtlijnen
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling
	Volg instructies/ gebruiksaanwijzing (DFU) – verplichte actie. U vindt een kopie van de DFU op deze website en u kunt een afgedrukt exemplaar bestellen van Hillrom voor levering binnen 7 kalenderdagen.

	Medisch hulpmiddel
	Productverwijzing
	Modelaanduiding
	Partijnummer
	Serienummer
	Fabrikant
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie

Verklaring van de symbolen op de verpakking

	Niet blootstellen aan direct zonlicht
	Deze kant boven
	Breekbaar
	Droog bewaren
	Temperatuurgrens

	<p>Vochtigheidsbereik</p>
	<p>Atmosferische-drukbereik</p>
	<p>Bevat een lekvrije batterij</p>

ALGEMEEN ONDERHOUD

Voorzorgsmaatregelen

- Zet het apparaat uit voorafgaand aan inspectie of reiniging.
- Dompel het apparaat niet onder in water.
- Gebruik geen organische oplosmiddelen, oplossingen op ammoniakbasis of schurende reinigingsmiddelen die het oppervlak van de apparatuur kunnen beschadigen.

Inspectie

Inspecteer de apparatuur dagelijks voorafgaand aan gebruik. Als er iets gerepareerd moet worden, neem dan contact om met een gekwalificeerde servicemedewerker.

- Controleer of alle kabels en connectors goed zijn aangesloten.
- Controleer de behuizing op zichtbare beschadigingen.
- Inspecteer de kabels en connectors op zichtbare beschadigingen.
- Inspecteer de juiste werking en het uiterlijk van knoppen en bedieningsmiddelen.

Reiniging en desinfectie

Desinfectiemiddelen

De WAM is compatibel met de volgende desinfectiemiddelen:

- Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes (kiemdodende bleekmiddeldoekjes) (gebruik volgens de instructies op het productlabel) of
- een zachte, pluisvrije doek die is bevochtigd met een oplossing van natriumhypochloriet (oplossing van 10% bleekmiddel en water), verdunning van minimaal 1:500 (minimaal 100 ppm vrij chloor) en maximaal 1:10, zoals aanbevolen door de APIC-richtlijnen voor selectie en gebruik van desinfectiemiddelen.



Let op: voor desinfectie- of reinigingsmiddelen die quaternaire ammoniumverbindingen (ammoniumchloriden) bevatten, zijn negatieve effecten vastgesteld bij gebruik voor desinfectie van het product. Het gebruik van dergelijke middelen kan verkleuring, scheuren en slijtage van de externe behuizing van het apparaat tot gevolg hebben.

Reiniging

De WAM reinigen:

1. Verwijder de batterij.
2. Verwijder voorafgaand aan reiniging de kabels en afleidingsdraden van het apparaat.
3. Veeg het oppervlak van de WAM grondig schoon met een schone, pluisvrije doek die is bevochtigd met een mild reinigingsmiddel en water voor algemene reiniging, of gebruik een van de hierboven aanbevolen desinfectiemiddelen.
4. Droog het apparaat met een schone, zachte, droge, pluisvrije doek.

**WAARSCHUWING:**

Voorkom dat vloeistof het apparaat binnendringt en reinig/desinfecteer het apparaat of de patiëntkabels niet door onderdompeling in een vloeistof, plaatsing in een autoclaaf of reiniging met stoom.

Kabels niet blootstellen aan sterke ultraviolette straling.

Het apparaat of de afleidingsdraden niet met ethyleenoxide(EtO)-gas steriliseren.

Dompel de kabeluiteinden of afleidingsdraden niet onder; onderdompeling kan metaalcorrosie veroorzaken. Wees voorzichtig met overtollige vloeistof want contact met metalen delen kan corrosie veroorzaken.

Gebruik geen overmatige drogingstechnieken zoals geforceerde warmtedroging.

Verkeerde reinigingsproducten en -processen kunnen het apparaat beschadigen, afleidingsdraden en kabels broos maken, metaal corroderen en de garantie ongeldig maken. Ga bij reiniging of onderhoud van het apparaat voorzichtig te werk en volg de juiste procedures.

Afvoeren

Het afvoeren moet in overeenstemming met de volgende stappen gebeuren:

1. Volg de instructies voor reiniging en desinfectie in dit gedeelte van de gebruikershandleiding.
2. Scheid materialen ter voorbereiding op het recyclingproces.
 - Onderdelen moeten worden gedemonteerd en gerecycled op basis van het materiaal:
 - plastic moet worden gerecycled als plastic afval
 - metaal moet worden gerecycled als metaal
 - waaronder losse onderdelen die meer dan 90% metaal (qua gewicht) bevatten
 - Dit geldt ook voor schroeven en bevestigingsmiddelen
 - elektronische onderdelen, inclusief netsnoer, moeten worden gedemonteerd en worden gerecycled als afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (WEEE)
 - batterijen moeten uit het apparaat worden verwijderd en moeten op de juiste wijze worden afgevoerd volgens de richtlijn voor batterijen.

Gebruikers moeten zich houden aan alle federale, landelijke, regionale en/of lokale wetten en voorschriften zoals deze gelden voor het veilig afvoeren van medische hulpmiddelen en accessoires. In geval van twijfel dient de gebruiker van het hulpmiddel eerst contact op te nemen met de technische ondersteuning van Hillrom voor advies over protocollen over veilig afvoeren.



Waste of Electrical and
Electronic Equipment (WEEE)

INLEIDING

Doel van de handleiding

Het doel van deze handleiding is om de gebruiker te voorzien van informatie over:

- Het gebruik en de werking van de Wireless Acquisition Module (WAM) (draadloze vastleggingsmodule), de bedieningsknoppen en de LED-indicators.
 - Het voorbereiden van de WAM op het gebruik.
 - Het vastleggen en afdrukken van een ECG.
 - Onderhoud.
- OPMERKING: Deze handleiding kan schermafbeeldingen bevatten. Alle schermafbeelding zijn alleen bedoeld als referentie en niet om feitelijke bedieningstechnieken aan te geven. Raadpleeg voor de precieze tekst het feitelijke scherm in de gekozen taal.

Beoogde lezers

Deze handleiding is geschreven voor klinische professionals die worden geacht praktische kennis te hebben van medische procedures en terminologie zoals vereist voor het bewaken en/of vastleggen van klinische gegevens van hartpatiënten.

Beschrijving van het systeem

De WAM maakt gebruik van draadloze elektrocardiografische technologie voor het vastleggen en via radiosignalen verzenden van ECG-gegevens van diagnostische kwaliteit uit 12 afleidingen. Door verzending van de ECG-gegevens naar een *Welch Allyn* ontvangstmodule kunnen de hartsignalen worden afgebeeld op een bewakingsapparaat zoals een elektrocardiograaf, zonder dat daarvoor een directe verbinding nodig is.

De volgende accessoires zijn nodig voor het gebruik van de WAM:

- Een AA-alkalinebatterij, 1,5V
- Elektrocardiograaf met *Welch Allyn* ontvangstmodule
- Set afleidingsdraden
- ECG-elektroden

Indicaties voor gebruik

- Bedoeld voor gebruik als verzender van fysiologische signalen via radiogolven voor het vastleggen en verzenden van RF-transmissie van elektrocardiografische gegevens die zijn verkregen tijdens rust- en fysiologische elektrocardiografische tests.
- De beoogde toepassing, de patiëntenpopulatie en het eindgebruik van de verworven gegevens worden bepaald door het hostsysteem. De vastleggingsmodules zijn bedoeld voor gebruik door een bevoegd medisch hulpverlener in een ziekenhuis of klinische omgeving.

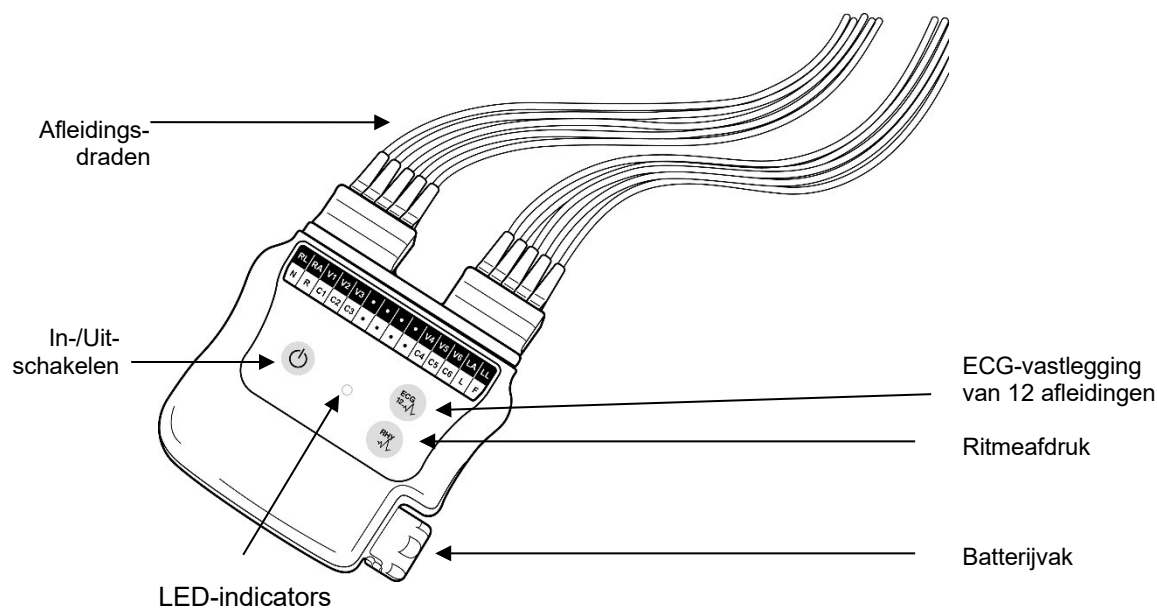
WAM™ Draadloze vastleggingsmodule en UTK-ontvanger



De USB Transceiver Key (UTK) is een compacte radio-ontvanger ontworpen om interoperabel te zijn met de WAM. De UTK is compatibel met de USB-poorten van PC's en Welch Allyn ECG-toestellen en schakelt deze toestellen aan om ECG-gegevens van patiënten te ontvangen, te tonen en op te slaan met een draadloze verbinding. De UTK is intern ingebouwd in de ELI-elektrocardiografen van Welch Allyn.

WAM met afleidingsdraden

Figuur 1-1



De knoppen gebruiken

De WAM wordt bediend met drie knoppen aan de voorzijde van het apparaat:

- In-/uitschakelen
- Een 12 afleidingen ECG vastleggen
- Een ritmestroom vastleggen

Goedgekeurde batterijmodellen

Beschrijving	Fabrikant	Onderdeelnummers
Alkaline, AA-type, 1,5V	Diverse	Diverse



WAARSCHUWING: Bij gebruik van andere cellen ontstaat gevaar voor brand of explosie.

Neem voor het bestellen van extra verbruiksartikelen contact op met de klantenservice van Welch Allyn.

Onderdeelnummers

Beschrijving	Onderdeelnummers
Wireless Acquisition Module (WAM+) W/O LEAD WIRES	30012-019-56
UTK MODULE (receiver for WAM with Stress and Rscribe systems)	30012-021-51
UTK MODULE – 2 (receiver for WAM with Stress and Rscribe systems)	30012-021-54
WAM ACCESSORY KIT WITH AHA BANANA LEADS (includes WAM+)	41000-031-50
WAM ACCESSORY KIT WITH IEC BANANA LEADS (includes WAM+)	41000-031-51
WAM ACCESSORY KIT WITH AHA CLIP LEADS (includes WAM+)	41000-031-52
WAM ACCESSORY KIT WITH IEC CLIP LEADS (includes WAM+)	41000-031-53
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 GRAY	9293-046-62
RPLCE LD SET WAM/AM12 LIMBS BANA IEC GRAY	9293-046-63
RPLCE LD SET WAM/AM12 V1-V3 BANA AHA GRAY	9293-046-64
RPLCE LD SET WAM/AM12 C1-C3 BANA IEC GRAY	9293-046-65
RPLCE LD SET WAM/AM12 V4-V6 BANA AHA GRAY	9293-046-66
RPLCE LD SET WAM/AM12 C4-C6 BANA IEC GRAY	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 GRAY	9293-047-62
RPLCE LD SET WAM/AM12 LIMBS CLIP IEC GRAY	9293-047-63
RPLCE LD SET WAM/AM12 V1-V3 CLIP AHA GRAY	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 CLIPS AHA GRAY	9293-047-70
LEAD SET WAM/AM12 10-WIRE CLIPS IEC GRAY	9293-047-71
RPLCE LEAD SET WAM/AM12 LIMBS CLIPS AHA GRAY	9293-047-72
RPLCE LEAD SET WAM/AM12 LIMBS CLIPS IEC GRAY	9293-047-73
RPLCE LEAD SET WAM/AM12 V1-V3 CLIPS AHA GRAY	9293-047-74
RPLCE LEAD SET WAM/AM12 C1-C3 CLIPS IEC GRAY	9293-047-75
RPLCE LEAD SET WAM/AM12 V4-V6 CLIPS AHA GRAY	9293-047-76
RPLCE LEAD SET WAM/AM12 C4-C6 CLIPS IEC GRAY	9293-047-77
WAM USER MANUAL CD	9515-174-50-CD

WAM Specificaties

Functie	Specificatie*
Type instrument	Draadloze vastleggingsmodule met 12 afleidingen voor ECG's in rust en stresstests met XScribe
Invoerkanalen	Signaalvastlegging en -verzending met 12 afleidingen
Verzonden ECG-afleidingen	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 en V6
WAM transmissieprotocol	Bidirectioneel en frequency hopping; baken en responsmethode koppelt een enkele vastleggingsmodule aan een enkele elektrocardiograaf
Frequentiebereik	2403.38 MHz tot 2479.45 MHz
Kanaalafstand	1MHz
RF-uitgangsvermogen	<10dBm
Antennetype	PCB omgekeerde F
Antenneversterking	-0.33dBi
Modulatie	MSK
Afstand tussen WAM en ontvanger	Circa 3 meter
Afleidingenset	RA, LA, RL, LL, V1, V2, V3, V4, V5 en V6 (R, L, N, F, C1, C2, C3, C4, C5 en C6) met afneembare afleidingsdraden
Bemonsteringsfrequentie	40.000 monsters/seconde/kanaal vastgelegd; 1.000 monsters/seconde/kanaal verzonden voor analyse
Resolutie	1.875 microvolt LSB
Gebruikersinterface	Bediening met drie knoppen: AAN/UIT, vastlegging van 12 afleidingen ECG en vastlegging van ritmestroom
Defibrillatorbescherming	Voldoet aan AAMI-normen en IEC 60601-2-25
Speciale functies	LED-aanduiding van stroomstatus, bedieningsmodus, afleidingsfouten en resterende batterijlading
Apparaatclassificatie	Type CF, werkt op batterij
Gewicht	190 g met batterij
Afmetingen	11,3 x 10,8 x 2,79 cm
Batterij	1 AA alkalinebatterij voldoet normaal voor vastlegging van 250 ECG's in rust op de WAM

* Specificaties kunnen zonder voorafgaand bericht worden gewijzigd.

UTK Specificaties

Funcities	Specificatie
Frequentie	2403.38 MHz tot 2479.45 MHz
Kanaalafstand	1MHz
RF-uitgangsvermogen	<10dBm
Antennetype	PCB omgekeerde F
Antenneversterking	-4.12dBi
Modulatie	MSK

** Specificaties kunnen zonder voorafgaand bericht worden gewijzigd.*

DE APPARATUUR VOORBEREIDEN

De batterij plaatsen

De WAM wordt van stroom voorzien door een enkele AA-batterij. Als de batterij voldoende spanning heeft en de patiënt op de juiste manier is aangesloten brandt aan de voorkant van de WAM doorlopend een groene LED die de juiste synchronisatie en communicatie met de elektrocardiograaf aangeeft. Bij een te lage batterijspanning of een afleidingsfout knippert een groene of gele LED.

Om een nieuwe batterij te plaatsen verwijdert u het batterijdeksel door het deksel naar links te draaien. Bij verwijdering van het batterijdeksel wordt automatisch de stroom uitgeschakeld. Plaats een AA-batterij in het batterijvak met de positieve (+) en negatieve (-) polen zoals aangegeven op het label aan de achterkant van het apparaat. Plaats het batterijdeksel terug door het naar rechts te draaien. Het batterijdeksel sluit het batterijvak af en maakt contact met de batterij waardoor de stroom voor het apparaat wordt ingeschakeld.

De stroom inschakelen

Controleer voordat u de stroom inschakelt voor de WAM dat patiëntafleidingsdraden geen contact maken met metaal dat is verbonden met de aarde (dit kan het geval zijn als herbruikbare elektroden met blootliggend metaal worden gebruikt); de WAM voert bij het inschakelen automatisch een kalibratie uit. Een grote hoeveelheid ruis veroorzaakt door aardingslussen kan de kalibratie verstoren, in welk geval de elektrocardiograaf de ECG niet afbeeldt.

1. Druk op de knop *On/Off* (Aan/Uit).
2. Bij de eerste keer opstarten knipperen de LED's kort geel en groen en klinkt er een piepton. De LED-status geeft het volgende aan:

Status	Beschrijving
Ononderbroken groen	Batterijvermogen voldoende, goede elektrode-naar-huid impedantie en goede bidirectionele communicatie met de elektrocardiograaf.
Knipperend groen	Batterij bijna leeg
Ononderbroken geel	Afleidingsfout.
Knipperend geel	Batterij bijna leeg en/of afleidingsfout
LED uit	Apparaat niet ingeschakeld, batterijspanning zeer laag (geen geluid) of apparaat buiten bereik (WAM piept met tussenpozen).

3. Druk op de knop *On/Off* (Aan/Uit) om het apparaat uit te schakelen. Een geluidssignaal geeft aan dat de stroom wordt uitgeschakeld en dat de radioverbinding wordt verbroken.

Het aansluitblok voor de afleidingsdraden bevestigen

De 12 afleidingen ECG-afleidingsdraden bestaan uit een aansluitblok met 10 afleidingdraden (5 afleidingsdraden aan elke kant). De afleidingsdraden zijn zodanig op de WAM geplaatst dat ze de omtrek van het torso volgen. Elke afleidingsdraad eindigt in een medi-clip of een 4 mm banaanstekker.

Steek het aansluitblok nauwkeurig in de ECG ingangsconnector boven op de WAM.



LET OP: Steek het aansluitblok in de juiste ingangsconnector door de labels van de afleidingsdraden af te stemmen op de labels op de WAM.

De WAM en de elektrocardiograaf labelen

De WAM wordt geleverd met zelfklevende letters waarmee de gebruiker de WAM en de gesynchroniseerde elektrocardiograaf kan labelen. Geadviseerd wordt om deze labels zowel op de WAM als op de gesynchroniseerde elektrocardiograaf te plakken als hulp om de apparaten bij elkaar te houden.

Synchroniseren met een ELI 150c/ELI 250c

Schakel de ELI 150c of ELI 250c in en:

1. Kies **F6 MORE (MEER)**.
2. Kies **F6 MORE (MEER)**.
3. Kies **F2 WAM Pairing (WAM synchroniseren)**.
4. Plaats de WAM (uitgeschakeld) boven op de elektrocardiograaf.
5. Kies **START (STARTEN)** en zet vervolgens de WAM aan.
6. Voer het wachtwoord in.
 - a. Er verschijnt een bericht als de synchronisatie is gelukt.
7. Volg de aanwijzingen op het display.

OPMERKING: Let er bij het synchroniseren met de WAM op dat de AM12 is losgekoppeld, anders mislukt de synchronisatie.

OPMERKING: De WAM wordt automatisch uitgeschakeld als de elektrocardiograaf wordt uitgeschakeld.

OPMERKING: De WAM wordt automatisch uitgeschakeld als het apparaat langer dan 15 minuten is losgekoppeld van de patiënt. Dit gebeurt onafhankelijk van de status van de batterij/netstroom van de ELI 150c of ELI 250c.

Synchroniseren met een ELI 230

Zet de ELI 230 aan en:

1. Kies **MORE (MEER)**.
2. Kies **CONFIG (CONFIGUREREN)**.
3. Kies **4 Service (Service)**.
4. Kies **Yes (Ja)**.
5. Kies **2 WAM Pairing (WAM synchroniseren)**.
6. Plaats de WAM (uitgeschakeld) boven op de ELI 230.
7. Kies **START (STARTEN)** en zet vervolgens de WAM aan.
 - a. Er verschijnt een bericht als de synchronisatie is gelukt.
8. Kies **DONE (GEREED)**.
9. Start de ELI 230 opnieuw op.

Synchroniseren met een ELI 280

Zet de ELI 280 aan en:

1. Kies **SETTINGS (INSTELLINGEN)**.
2. Kies **WAM**.
3. Plaats de WAM (uitgeschakeld) boven op de ELI 280.
4. Kies **Pairing (Synchroniseren)**.
5. Kies **START (STARTEN)** en zet vervolgens de WAM aan.
 - a. Er verschijnt een bericht als de synchronisatie is gelukt.
6. Kies **DONE (GEREED)**.

Synchroniseren met een ELI 350

De WAM kan niet werken met een 15 afleidingen ECG. Als de ECG-vastlegging voor de ELI 350 wordt ingesteld op 15 afleidingen schakelt de elektrocardiograaf automatisch over naar directe patiëntkabel. Om met de WAM een 12 afleidingen ECG te maken moet de gebruiker 12 afleidingen kiezen in het menu *ECG Acquisition* (ECG vastleggen) van de elektrocardiograaf.

Zet de ELI 350 aan en:

1. Kies **Settings (Instellingen)** op het hoofddisplay.
2. Voer het wachtwoord in en kies **WAM**.
 - a. De keuze voor de patiëntkabel gaat standaard naar WAM. Na de synchronisatie worden de resterende velden automatisch gevuld.
3. Kies **Set Device ID (Apparaat-ID instellen)**.
4. Kies **Yes (Ja)** om verder te gaan met synchroniseren.
5. Volg de aanwijzingen op het display om de WAM uit te schakelen, de WAM boven op de ELI 350 te plaatsen en de WAM aan te zetten.
 - a. Er verschijnt een bericht als de synchronisatie is gelukt.




WAARSCHUWING: De ELI 350 schakelt niet automatisch tussen de WAM en een directe patiëntkabel. De arts moet de gewenste kabel voorafgaand aan de vastlegging van de ECG kiezen in het menu *Settings (Instellingen)*. Bij schakelen tussen een directe patiëntkabel en de WAM hoeft het apparaat niet opnieuw te worden gesynchroniseerd met de ELI 350, tenzij een andere WAM moet worden gebruikt. De gekozen patiëntkabel wordt doorlopend afgebeeld onder de menuknop *Settings (Instellingen)*.

- Als de WAM is gesynchroniseerd met een ELI 350 maar de WAM niet aan staat of als de batterijen leeg zijn, knippert op de ELI 350 het bericht “*Searching for WAM*” (Zoeken naar WAM) onder de menuknop *Settings (Instellingen)*.
- Als de WAM aan staat en binnen bereik is staat op de ELI 350 het bericht “WAM” en tot maximaal vijf signaalbalken. Ook wordt een batterijaanduiding afgebeeld: groen betekent voldoende batterijsterkte; rood betekent dat de batterij direct moet worden vervangen.
- Als de WAM aan staat en binnen bereik is maar niet is aangesloten op een patiënt wordt “*Leads Off*” (Afleidingen uit) afgebeeld op de ELI 350 onder de hartslag. De ECG-afleidingen worden afgebeeld als blokgolven.

OPMERKING: Bij gebruik van de ELI 350 wordt bij overschakeling naar een directe patiëntkabel de WAM automatisch uitgeschakeld.

OPMERKING: De WAM wordt automatisch uitgeschakeld als de elektrocardiograaf wordt uitgeschakeld.

Synchroniseren met een ELI 380

1. Aan de ELI 380 kies  gevolgd door **WAM/AM-XX**. Afhankelijk van de laatst opgeslagen instelling wordt AM12, AM15 of WAM weergegeven met FPGA- en UTK-firmwareversies.
2. Kies **Switch to WAM (Overschakelen naar WAM)** gevolgd door **WAM synchronisatie**. Volg de instructies op het scherm. Wanneer de WAM is gesynchroniseerd, verschijnt een bericht om dit te bevestigen.
3. Kies **Done (Klaar)** om terug te keren naar het configuratiescherm.

De WAM synchroniseren met Q-Stress

Start de Q-Stress-toepassing. Start een stressexamen en navigeer naar de observatiefase en:

1. Kies **Local Settings (Lokale instellingen)** en kies **WAM** als de voorzijde.
2. Kies de **WAM Pairing (WAM-synchronisatie)** toets.
3. Kies **OK**.
4. Plaats de WAM (uitgeschakeld) in de directe nabijheid van de UTK-ontvanger die is aangesloten op een USB-poort van de Q-Stress.
5. Zet de WAM aan.
6. Er verschijnt een bericht als de synchronisatie is gelukt.
7. Kies **OK**.

***OPMERKING:** De WAM zal uitschakelen wanneer het stressexamen wordt beëindigd. Het is niet nodig om de WAM opnieuw met dezelfde UTK te synchroniseren om deze opnieuw te gebruiken.*

***OPMERKING:** LED-aanduiding is niet beschikbaar wanneer WAM gebruikt wordt met Q-Stress.*

***OPMERKING:** 12-afleiding ECG en Ritme afdrukken toetsen functioneren niet wanneer WAM gebruikt wordt met Q-Stress.*

WAM synchroniseren met XScribe

Start de XScribe-toepassing. Start een stressexamen en navigeer naar de observatiefase en:

1. Kies **Local Settings (Lokale instellingen)** en kies **WAM** als de voorzijde.
2. Kies de **WAM Pairing (WAM-synchronisatie)** toets.
3. Kies **OK**.
4. Plaats de WAM (uitgeschakeld) in de directe nabijheid van de UTK-ontvanger die is aangesloten op een USB-poort van de Q-Stress.
5. Zet de WAM aan.
6. Er verschijnt een bericht als de synchronisatie is gelukt.
7. Kies **OK**.

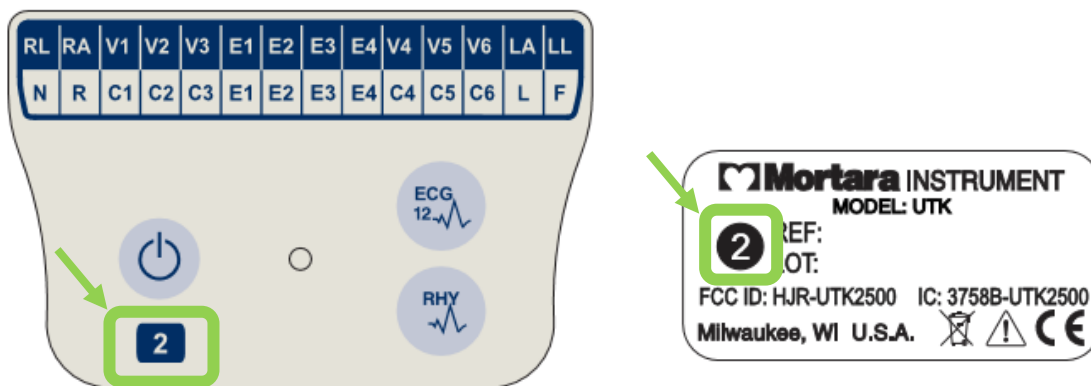
***OPMERKING:** De WAM zal uitschakelen wanneer het stressexamen wordt beëindigd. Het is niet nodig om de WAM opnieuw met dezelfde UTK te synchroniseren om deze opnieuw te gebruiken.*

***OPMERKING:** LED-aanduiding is niet beschikbaar wanneer WAM gebruikt wordt met Q-Stress.*

***OPMERKING:** 12-afleiding ECG en Ritme afdrukken toetsen functioneren niet wanneer WAM gebruikt wordt met Q-Stress.*

Compatibiliteit WAM UTK

Een WAM met een '2' op het label kan alleen worden gekoppeld met een UTK met een '2' op het label. Op dezelfde manier kan een WAM of UTK zonder een '2' niet worden gekoppeld aan een UTK of WAM die wel een '2' op het label heeft. Controleer de labels van de WAM en UTK om te zien of beide wel of geen '2' hebben, indien er problemen zijn met het synchroniseren van de WAM.



Afleidingsfout

Afleidingsfouten worden automatisch zichtbaar gemaakt met de LED's aan de voorkant van de WAM. Een gele LED (ononderbroken of knipperend) geeft aan dat sprake is van een afleidingsfout. Een ononderbroken groene LED geeft een goede afleidingsverbinding aan, alsmede dat de batterijspanning voldoende is voor ECG-vastlegging.

LED-indicators

LED	+ Geluid	MODUS
GROEN uit GEEL uit	Periodieke pieptoon	Apparaat staat aan maar is niet gesynchroniseerd met een electrocardiograaf of is buiten bereik van de gesynchroniseerde electrocardiograaf; bij gebruik met een ELI 350 kan dit betekenen dat de directe patiëntkabel is gekozen.
GEEL ononderbroken of knipperend GROEN uit		Een of meer afleidingen zijn niet goed aangesloten.
GROEN ononderbroken GEEL uit		Geen afleidingsfout geconstateerd; batterij is OK.
GROEN ononderbroken GEEL uit	Periodieke pieptoon	Apparaat neemt een 10-seconden ECG op.
Knipperende LED (geel of groen afhankelijk van status van afleidingsfout)		Apparaat heeft geconstateerd dat batterij bijna leeg is. Vervang de batterij binnen 15 minuten.
GROEN uit GEEL uit	1 seconde geluid, daarna schakelt apparaat uit.	Apparaat heeft een zeer lage batterijspanning geconstateerd en zichzelf uitgeschakeld.

EEN ECG VASTLEGGEN

Controleer aan de hand van de LED-indicators de elektrode-naar-huid impedantie. Verifieer de kwaliteit van de patiëntaansluiting en controleer of er communicatie plaatsvindt met de electrocardiograaf en of de signaalkwaliteit van elke ECG die wordt verzonden is zoals verwacht. Een gele LED duidt op een afleidingsfout.

1. Controleer of er een AA-batterij in het batterijvak aanwezig is. Als de batterijspanning te laag is kan de WAM niet worden ingeschakeld. Plaats een nieuwe AA-batterij in het apparaat om verder te gaan.
2. Druk op de knop *On/Off* (Aan/Uit) om de WAM in te schakelen.
3. Sluit de patiënt aan op de WAM-afleidingsdraden (zie "*De patiënt aansluiten*" in de handleiding van het registratieapparaat).
4. Nu moeten ECG-gegevens automatisch naar het registratieapparaat worden gezonden.
5. Voer de patiëntgegevens in op het registratieapparaat.
6. Druk op de knop voor 12 afleidingen ECG-vastlegging om de vastlegging van de 12 afleidingen ECG te voltooien.
7. Druk op de knop *Rhythm Print* (Ritmeafdruk) om een ritmeafdruk vast te leggen; druk nogmaals op de knop *Rhythm Print* om de ritmeafdruk te stoppen.

OPMERKING: Tijdens normaal gebruik brandt de groene LED doorlopend.

OPMERKING: Als tijdens verzending het batterijdeksel wordt geopend stopt de WAM de verzending. De batterij en het deksel moeten worden teruggeplaatst voordat de verzending kan worden voortgezet.

OPMERKING: Bij gebruik van Xscribe kunnen de knoppen niet worden gebruikt om een 12 afleidingen ECG of een ritmestroom vast te leggen.

8. Aan het einde van de ECG-vastleggingssessie moet de WAM worden uitgeschakeld. Nu kunnen op de electrocardiograaf ECG-gegevens worden geëvalueerd, afgedrukt of bewerkt.

OPMERKING: Om een STAT ECG uit te voeren als de WAM is gesynchroniseerd met een ELI 230 electrocardiograaf moet op de electrocardiograaf STAT worden gekozen om verder te gaan.

ONDERHOUD

Periodiek onderhoud

Controleer de WAM en de afleidingsdraden voor elk gebruik op beschadigingen of breuk.

BERICHTEN EN INFORMATIE

Onderstaande tabel bevat een overzicht van de LED-signalen die op de WAM kunnen verschijnen tijdens het aansluiten van patiënten en het verzenden van gegevens.

Bericht	Oplossing
LED uit, periodieke pieptoon	WAM is aan maar niet gesynchroniseerd met een elektrocardiograaf. Controleer of de elektrocardiograaf is ingeschakeld. Voer indien nodig de synchronisatieprocedure uit.
Ononderbroken groene LED	Geen actie vereist.
Knipperende groene LED	AA-batterij vervangen.
Ononderbroken gele LED	Afleidingsfout-bericht, controleer afleidingen op juiste aansluiting.
Knipperende gele LED	Batterij bijna leeg en afleidingsfout. Vervang batterij en controleer afleidingen op juiste aansluiting.
LED uit, geen pieptoon	Stroomvoorziening staat uit; druk op aan/uit-knop om aan te zetten. Als geen pieptoon klinkt is de batterij volkomen leeg. Vervang de batterij om de WAM aan te zetten. Als er wel een pieptoon klinkt, controleer dan of de WAM zich binnen 3 meter van de gesynchroniseerde elektrocardiograaf bevindt.

De volgende berichten kunnen verschijnen op de ELI-elektrocardiograaf. OPMERKING: afleidingsdraad-berichten verschijnen op het display van de ELI-elektrocardiograaf en niet op de WAM; bij een afleidingsfout gaat op de WAM een gele LED branden.

Bericht	Oplossing
RA of N	RA of N fout. Controleer of de afleidingsdraad los is of dat de elektrode moet worden vervangen.
RL of R	RL of R fout. Controleer of de afleidingsdraad los is of dat de elektrode moet worden vervangen.
LA of F	LA of F fout. Controleer of de afleidingsdraad los is of dat de elektrode moet worden vervangen.
LL of L	LL of L fout. Controleer of de afleidingsdraad los is of dat de elektrode moet worden vervangen.
Een combinatie van RA/.../LL of N...F	Meerdere ledemaatafleidingsfouten of alle afleidingen fout. Controleer de afleidingsdraden en elektroden.
V1 of C1	V/C1 fout. Controleer of de afleidingsdraad los is of dat de elektrode moet worden vervangen.
V2 of C2	V/C2 fout. Controleer of de afleidingsdraad los is of dat de elektrode moet worden vervangen.
V3 of C3	V/C3 fout. Controleer of de afleidingsdraad los is of dat de elektrode moet worden vervangen.
V4 of C4	V/C4 fout. Controleer of de afleidingsdraad los is of dat de elektrode moet worden vervangen.
V5 of C5	V/C5 fout. Controleer of de afleidingsdraad los is of dat de elektrode moet worden vervangen.
V6 of C6	V/C6 fout. Controleer of de afleidingsdraad los is of dat de elektrode moet worden vervangen.

Een combinatie van V1, V2, V3, V4, V5, V6 of C1, C2, C3, C4, C5, C6	Meerdere borstafleidingsfouten. Controleer de afleidingsdraden en elektroden.
---	---

Voor uw gemak wordt het volgende logboek met systeeminformatie bijgehouden. Deze informatie is nodig voor eventueel onderhoud aan het apparaat. Vergeet niet om het informatielogboek bij te werken als u opties toevoegt of als onderhoud is gepleegd aan het apparaat.

Noteer het model en het serienummer van alle onderdelen, data van verwijdering en/of vervanging, alsmede de naam van de leverancier van wie het onderdeel is gekocht en/of door wie het is geïnstalleerd.

Naast bovengenoemde informatie bevat het systeemlogboek garantiegegevens over wanneer het apparaat in gebruik werd genomen.

Systeminformatielogboek

Fabrikant:

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

Telefoonnummers:

USA: 800-231-7437

Verkoopafdeling: 800-231-7437
Serviceafdeling: 888-667-8272

Productinformatie:

Naam van apparaat/product: _____

Aankoopdatum: ____/____/____

Apparaat gekocht bij: _____

Serienummer: _____

Softwareversie: _____

Plaats van serie- en onderdeelnummers

Houd bij telefonische vragen en service-informatie zowel het serie- als onderdeelnummer bij de hand.

Modeltype, serienummer (SN) en onderdeelnummer (REF) staan op het label aan de achterkant van het apparaat, zoals beschreven in het gedeelte Mededelingen van deze gebruikershandleiding.

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC)

Controleer bij gebruik van het apparaat de elektromagnetische compatibiliteit met apparatuur in de omgeving.

Een elektronisch apparaat kan elektromagnetische storing opwekken of ontvangen. Het apparaat is getest op elektromagnetische compatibiliteit (EMC) volgens de internationale normen voor EMC voor medische apparatuur (IEC 60601-1-2). Deze IEC-norm is in Europa aanvaard als de Europese Norm (EN 60601-1-2).

Het apparaat mag niet worden gebruikt naast of bovenop andere apparatuur. Als het apparaat moet worden gebruikt naast of bovenop andere apparatuur, controleer dan of het apparaat op een acceptabele manier functioneert in de configuratie waarin het zal worden gebruikt.

Vaste, draagbare en mobiele apparatuur voor RF-communicatie kan de prestaties van medische apparatuur beïnvloeden. Zie Tabel X-4 voor aanbevolen separatieafstanden tussen de radioapparatuur en het apparaat.

Het gebruik van accessoires, transducers en kabels anders dan zoals gespecificeerd door *Welch Allyn* kan resulteren in verhoogde emissies of verlaagde immuniteit van de apparatuur.

Richtlijnen en Verklaring van de Fabrikant: elektromagnetische emissies

De apparatuur is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals gespecificeerd in onderstaande tabel. De klant of gebruiker van de apparatuur moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving: richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De apparatuur moet elektromagnetische energie uitstralen om de beoogde functie te kunnen uitvoeren. Elektronische apparatuur in de nabije omgeving kan hierdoor worden beïnvloed.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De apparatuur is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, waaronder huishoudelijke omgevingen en die welke direct zijn aangesloten op openbare laagspanningsnetwerken voor gebouwen met een woonfunctie.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsfluctuaties/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Richtlijnen en Verklaring van de Fabrikant: elektromagnetische immuniteit


De apparatuur is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals gespecificeerd in onderstaande tabel. De klant of gebruiker van de apparatuur moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Naleving	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving: richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV lucht	+/- 6 kV contact +/- 8 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of tegelwerk zijn. Bij vloeren bedekt met synthetisch materiaal moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Elektrische snelle overgang/puls IEC 61000-4-4	+/- 2 kV voor stroomkabels +/- 1 kV voor input/output-kabels	Niet van toepassing	
Stroompieken IEC 61000-4-5	+/- 1 kV differentiële modus +/- 2 kV gewone modus	Niet van toepassing	
Korte spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsfluctuaties op voedingskabels IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% daling in UT) gedurende 0,5 cyclus 40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli	Niet van toepassing	
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden van de netfrequentie moeten van een niveau zijn zoals gebruikelijk in een commerciële of ziekenhuisomgeving.

OPMERKING: UT is de wisselstroomnetspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.

Richtlijnen en Verklaring van de Fabrikant: elektromagnetische immuniteit

De apparatuur is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals gespecificeerd in onderstaande tabel. De klant of gebruiker van de apparatuur moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emisietest	IEC 60601 testniveau	Nalevings- niveau	Elektromagnetische omgeving: richtlijn
Geleiding RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij de buurt van enig onderdeel van de apparatuur, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen separatieafstand berekend aan de hand van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen separatieafstand</p> $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$
Straling RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	$d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>waarbij p het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender is in watts (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen separatieafstand in meters (m).</p> <p>Veldsterkten van stationaire RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse^a, moeten minder bedragen dan het nalevingsniveau voor elk frequentiebereik^b.</p> <p>In de buurt van apparatuur met het onderstaande symbool kan storing optreden:</p> 

OPMERKING 1: bij 800 MHz is de separatieafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en mensen,

- Veldsterkten van stationaire zenders, zoals basisstations voor radiografische (mobiele/draadloze) telefoons en mobiele radio's voor landgebruik, amateurzenders, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van stationaire RF-zenders te beoordelen, kan een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse worden uitgevoerd. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de apparatuur wordt gebruikt het toepasselijke RF-nalevingsniveau overschrijdt, moet worden gecontroleerd of de apparatuur normaal functioneert. Als een abnormale werking wordt geconstateerd, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals de apparatuur verplaatsen of anders richten.
- Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten minder bedragen dan [3] V/m.

Aanbevolen separatieafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de apparatuur

De apparatuur is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin RF-storingen door zenders worden beperkt. De klant of gebruiker van de apparatuur kan helpen om elektromagnetische storing te voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de apparatuur aan te houden zoals aanbevolen in onderstaande tabel, naar gelang het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen vo van zender W	Separatieafstand lgens frequentie van zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 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

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat niet hierboven vermeld staat, kan de aanbevolen separatieafstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender is in watts (W) volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: bij 800 MHz is de separatieafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en mensen,

Regelgevende radioconformiteit

Federal Communications Commission (FCC)

Dit apparaat voldoet aan Deel 15 van de FCC-voorschriften. Gebruik is onder de volgende voorwaarden toegestaan:

- dit apparaat mag geen schadelijke storing veroorzaken, en
- dit apparaat moet iedere ontvangen storing accepteren, ook storing die de werking van het apparaat negatief kan beïnvloeden.

Deze apparatuur is getest en voldoet aan de beperkingen voor een Klasse B digitaal apparaat, overeenkomstig Deel 15 van de FCC-regels. Deze limieten zijn opgesteld om een redelijke bescherming tegen schadelijke storing te bieden wanneer de apparatuur wordt gebruikt in een commerciële omgeving. Deze apparatuur genereert, gebruikt en kan RF-energie uitstralen en, indien niet geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de aanwijzingen, kan schadelijke storing veroorzaken in radiocommunicaties. Er is echter geen garantie dat interferentie niet zal optreden in een bepaalde omgeving. Als deze apparatuur schadelijke storing veroorzaakt aan de ontvangst van radio of televisie, hetgeen kan worden bepaald door de apparatuur uit en aan te zetten, dient u te proberen de storing te verhelpen op een van de volgende manieren:

- Pas de plaats of richting van de ontvangstantenne aan.
- Vergroot de afstand tussen de apparatuur en de ontvanger.
- Sluit de apparatuur aan op een ander stopcontact dan het stopcontact waar de ontvanger op aangesloten is.
- Vraag de leverancier of een deskundig radio-/televisietechnicus om advies.

De gebruiker kan de volgende door de Federal Communications Commission nuttig vinden: Het Interference Handboek. U kunt het verkrijgen van het U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. 20402. Stock No. 004-000-0034504. Welch Allyn is niet verantwoordelijk voor radio- of televisiestoring veroorzaakt door ongeautoriseerde wijzigingen van de apparatuur met dit Welch Allyn product, of de vervanging dan wel toevoeging van andere door Welch Allyn aangewezen verbindingssnoeren en apparatuur. De correctie van door ongeautoriseerde wijziging, vervanging of toevoeging veroorzaakte storing is de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

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

Industry Canada (IC) Emissies

RF Waarschuwing voor stralingsgevaar

Het gebruik van antennes met hogere versterking of antennes die zijn gecertificeerd voor gebruik met dit product, is niet toegestaan. Het apparaat mag niet worden geplaatst met een andere zender.

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

Dit apparaat is in overeenstemming met RSS 210 van Industry Canada.

1. Voor bediening gelden de volgende voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen schadelijk interferentie veroorzaken en (2) dit apparaat moet alle ontvangen interferentie accepteren, met inbegrip van interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken.

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.

Dit klasse B digitaal apparaat is in overeenstemming met de Canadese

ICES-003. Cet appareil numérique de la classe B est conform à la norme





NMB-003 du Canada.

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

Europese 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 rilevanti 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.

Radioconformiteitstabel voor:

Argentina	Ente Nacional de las Comunicaciones (ENACOM)	 CNC COMISIÓN NACIONAL DE COMUNICACIONES	H-22661 (WAM) H22622 (UTK)
Australia	Australian Communications and Media Authority (ACMA) Radio Compliance Mark (RCM).		
Brazil	Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL)	 Modelo: WAM 01142-14-05187	Este equipamento opera em caráter secundário, isto é, não tem direito a proteção contra interferência prejudicial, mesmo de estações do mesmo tipo, e não pode causar interferência a sistemas operando em caráter primário.
EAC			Products meet all requirements of the corresponding technical regulations and have passed all conformity assessment procedures.
Indonesia	Keterangan [58975/SDPPI/2018] (UTK) adalah nomor sertifikat yang diterbitkan untuk setiap alat dan perangkat telekomunikasi [8260] (UTK) adalah nomor PLG ID (identitas pelanggan) berdasarkan database Lembaga Sertifikasi [60825/SDPPI/2019] (WAM) adalah nomor sertifikat yang diterbitkan untuk setiap alat dan perangkat telekomunikasi [8260] (WAM) adalah nomor PLG ID (identitas pelanggan) berdasarkan database Lembaga Sertifikasi	Identification [58975/SDPPI/2018] (UTK) is a number of certificate issued for certified telecommunication equipment [8260](UTK) is a number of PLG ID based on one Certification Body database [60825/SDPPI/2019] (WAM) is a number of certificate issued for certified telecommunication equipment [8260](WAM) is a number of PLG ID based on one Certification Body database	
Mexico	Instituto Federal de Telecomunicaciones (Federal Telecommunications Institute—IFETEL)	This product contains and Approved module, Model No. WAM, IFETEL No. RCPWEWA19-0527 This product contains and Approved module, Model No. UTK, IFETEL No. RCPWEUT19-0526	La operación de este equipo está sujeta a las siguientes dos condiciones: (1) es posible que este equipo o dispositivo no cause interferencia perjudicial y (2) este equipo o dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluyendo la que pueda causar su operación no deseada.
Morocco		AUTHORIZED BY MOROCCO ANRT <i>WAM: Approval number: MR 17489 ANRT 2018</i> <i>Date of approval: 13-SEP-2018</i> <i>UTK: Approval number: MR 17488 ANRT 2018</i> <i>Date of approval: 13-SEP-2018</i>	
Oman	Telecommunications Regulatory Authority	WAM : R/6168/18 D172250 UTK: R/6164/18 D172250	

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