

BRUGERVEJLEDNING

teleCARE IP Multi Medical Alarm Module

ascom

COPYRIGHT

© 2020 Ascom (Sverige) AB

Materialet i denne vejledning er beskyttet af loven om ophavsret og internationale aftaler. Den er beregnet til brug af Ascom medarbejdere og distributører. Vores autorisation er påkrævet til reproduktion og / eller distribution til tredje part af materiale indeholdt heri.

ANSVARSFRAKRIVELSE

Ascom (Sweden) AB har udvist den nødvendige omhu ved udarbejdelsen af dette dokument, inklusive forskning, udvikling og testning for at sikre effektiviteten af alle programmer og data på elektroniske medier, som medfølger dette dokument. Ascom (Sweden) AB giver ingen garantier med hensyn til indholdet af dette dokument og fraskriver sig ethvert ansvar vedrørende egnethed til bestemte formål. Ascom (Sweden) AB forbeholder sig endvidere ret til at foretage ændringer i specifikationerne for programmet samt indholdet af nærværende dokument uden at være forpligtet til at underrette nogen person eller organisation om sådanne ændringer.

VAREMÆRKER

teleCARE er et registreret varemærke tilhørende Ascom (Sweden) AB inden for visse retskredse. Microsoft® er et registreret varemærke tilhørende Microsoft Corporation. Adobe® og Acrobat® er registrerede varemærker tilhørende Adobe Systems Incorporated.

ADRESSE

Ascom (Sweden) AB
Grimbodalen 2
SE-417 49 Göteborg
Sverige
Tlf.: +46 31 55 93 00
Fax: +46 31 55 20 31
www.ascom.com/ws



NIMA-G4E
NIMA-W4E



2460

NIMA-G4D

Indhold

1	Tilsigtet anvendelse	1
2	Symboler	2
3	MDD/MDR-overensstemmelse	3
3.1	MDD/MDR klasse I-overensstemmelse	3
3.2	Overensstemmelse med MDD klasse IIb	3
3.3	Vagilance og rapporteringshændelser	4
4	Komponenter til MMA-modulet (NIMA)	6
4.1	NIMA-modulet	6
4.2	Klasse I-mærkater	6
4.3	Klasse IIb-mærkater	7
4.4	Kabel til medicinsk alarm	7
5	Forberedelser	8
6	Tilslutning af MMA-kablet	9
7	Udførelse af medicinsk alarm-test	10
7.1	Håndtering af testalarm	11
8	Medicinsk Alarm	12
8.1	Medicinsk alarmprioritet	12
9	Tilsigtet frakobling af en primær medicinsk enhed	13
10	Fejltilstande	14
10.1	Utsigtet frakobling af primær medicinsk enhed	14
10.1.1	Frakoblet MMA-modul	14
10.1.2	Frakoblet den primære medicinske enhed	16
10.1.3	Annullering af frakoblingsalarm	17
10.2	Fejl ved MMA-modulet	17
10.3	Levetid for MMA-modulet	18
10.4	Konfigurationsfejl ved MMA-modulet	19
10.5	Strømsvigt	20
10.6	Kontrol	21
11	Dokumenthistorik	22

1 Tilsigtet anvendelse

Tilsigtet anvendelse

Multiple Medical Alarm (MMA)-modul (varenumre NIMA-G4E og NIMA-W4E) er, i kombination med specifik room controller software beregnet til at kommunikere med medicinsk udstyr ved hjælp af kontaktslutningskredsløb ("primært medicinsk udstyr"), Ascom Messaging System og teleCARE IP- patientkaldesystemet med henblik på at tilvejebringe et sekundært middel til automatiseret visuel og/eller hørbar notificering samt visning af patientalarminformation til sundhedspersonale via displayenheder (klasse I).

MMA (varenummer NIMA-G4D) er også, i kombination med den specifikke room controller (NIRC3), room controller software, og korridorlamper (NICL2), beregnet til at fungere som interface med primært medicinske udstyr godkendt til kommunikation af alarmtilstand, med henblik på at levere automatiseret, pålidelig, nær real-time visuel indikation af alarmtilstand til korridorlamper i telecare IP patientopkaldssystemet (klasse IIb).

MMA erstatter eller ændrer ikke funktioner af det primære medicinske udstyr. Når MMA bruges til angivelse af alarmtilstand, ændrer eller tilføjer den ikke oplysninger til alarmtilstanden.

MMA har indbygget både hardware og software og er beregnet til at blive installeret i nærheden af en patient, mens room controller software er beregnet til at blive installeret på bestemte hardwaremoduler placeret uden for patientområdet. MMA er ikke beregnet til at blive anvendt til diagnostiske formål eller til at være i fysisk kontakt med patienter.

MMA er beregnet til brug af professionelt, klinisk personale og er afhængig af korrekt anvendelse og drift af kommunikationsinfrastrukturen på behandlingsstedet.

2 Symboler



Læs anvisningerne.

Gælder for: NIMA-G4D.

Bemærk: Mærkat findes oven på NIMA-G4D-modulet.

Se [4.3 Klasse IIb-mærkater, Side 7](#)



Læs anvisningerne.



NIMA-G4E

NIMA-W4E



NIMA-G4D

2460



Direktiv om affald med elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE-direktivet)



Tilslutning til primært medicinsk udstyr.



Tilsigtet frakobling af primært medicinsk udstyr.



Tilslutninger til primært medicinsk udstyr

1: Høj prioritet

2: Middel prioritet

3: Lav prioritet

4: Lav prioritet

3 MDD/MDR-overensstemmelse

3.1 MDD/MDR klasse I-overensstemmelse

NIMA-G4E og NIMA-W4E er MDD/MDR klasse I-kompatible enheder. NIMA-x4E er en ekstern enhed til et teleCARE IP patientkaldesystem, der er baseret på enkelt-modulet og fås i grå (NIMA-G4E) eller hvid (NIMA-W4E).

NIMA-G4E og NIMA-W4E er konstrueret til at blive brugt i kombination med sengemodulet (NIBM2), det medicinske skinnestik (NIMS2) eller trækkontaktmodulet (NIPC) version 2.23 eller nyere. Det tilbyder sikker medicinsk alarmfunktion, alarm for utilsigtet afbrydelse og detektion af linjebrud. Det multi-medicinske alarmmodul er forbundet til NIBM2, NIMS2 eller NIPC via et modulært sammenkoblingskabel.

3.2 Overensstemmelse med MDD klasse IIb

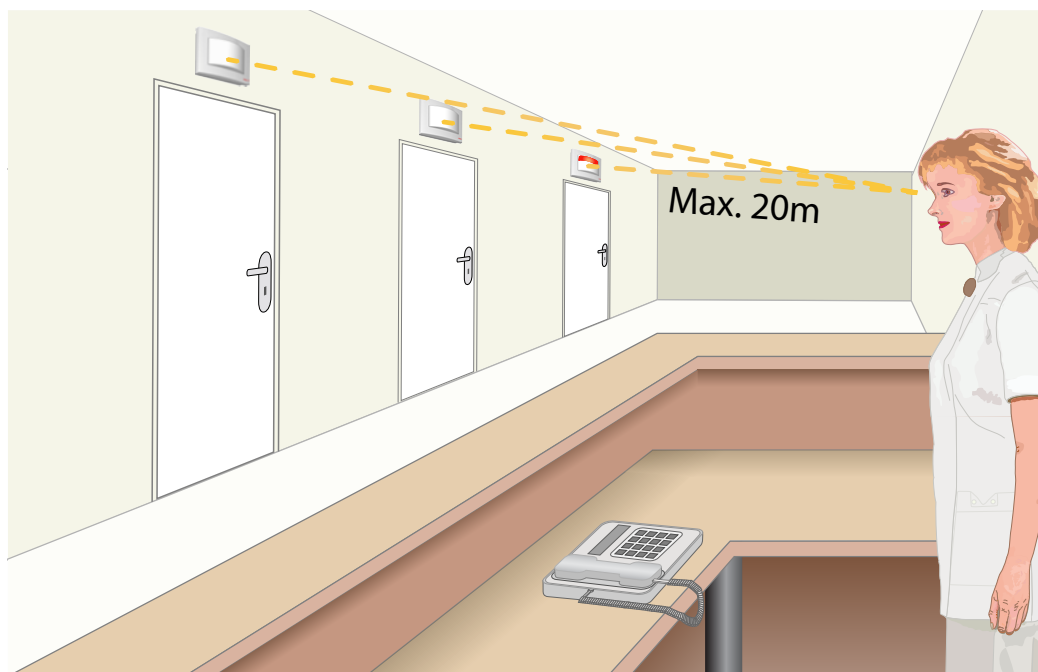
NIMA-G4D er en MDD klasse IIb-kompatibel enhed. NIMA er en ekstern enhed til et teleCARE IP patientkaldesystem, der er baseret på enkelt-modulet og kun fås i grå.

Et MDD klasse IIb-kompatibelt system dannes ved at bruge NIMA-G4D i kombination med sengemodulet (NIBM2) eller det medicinske skinnestik (NIMS2) version 2.23 eller nyere. Det multi-medicinske alarmmodul er forbundet til NIBM2 eller NIMS2 via et modulært sammenkoblingskabel. En korridorlampe (sRoom controller NIRC3 eller korridorlampe NICL2) er obligatorisk for pålidelige alarmindikationer fra medicinsk udstyr til et sted uden for patientstuen. Korridorlampen skal være synlig på mindst 20 meters afstand og skal til enhver tid være direkte synlig fra ekspedition, der til enhver tid skal være bemannet. Korridorlampen skal bruge farver i henhold til EN60101-1-8 (rød, gul, cyan eller gul).

VIGTIGT: Det er obligatorisk at bruge korridorlampen (NICL2- eller NIRC3-lampe) ved indgangen til steder (stuer), hvor NIMA-moduler anvendes som den primære kilde til alarmsignaler.

VIGTIGT: Korridorlampen skal være synlig på mindst 20 meters afstand og skal til enhver tid være direkte synlig fra en bemannet ekspedition.

Figur 1. Synlighed af korridorlampe



Systemets responstider er vist i tabellen nedenfor.

Tabel 1 Responstid

Hændelse	Responstid
Enhver alarmsignalerings fra NIMA til korridorlampe	< 1 s
Ekstern enhed har mistet signalerings fra NIMA til korridorlampe	< 1 s
Genstart af room controller (NIRC3) og gendannelse af signalerings på korridorlampe	< 90 s

Under en genstart af room controlleren, vil kun en dedikeret room controller, der er opsat som supervisor, opdage inden for 30 sekunder, at en room controller er mistet og begynde at blinke gult. Når genstartssekvensen for room controller er færdig, og forbindelsen er genoprettet, stopper supervisor controller med at blinke.

		Blinkmønstre for supervisor controller
Genstart	Ingen signalerings i op til	
	30 s	Kontinuerlig

Under genstartssekvensen vil der ikke være nogen medicinske alarmer på korridorens eller stuens room controller lampe. Hvis en medicinsk alarm allerede var aktiv under en genstart, eller der genereres en ny medicinsk alarm, vises den medicinske alarm (igen) på korridorens eller stuens room controller lampe umiddelbart efter, at forbindelsen er genoprettet. Se [10.6 Kontrol, Side 21](#) for at få detaljerede oplysninger om, hvad du skal gøre, når overvågnings controller fortsætter med at blinke i mere end 90 sekunder.

3.3 Vagilance og rapporteringshændelser

Slutbrugere, eller forhandlere/distributører skal informere Ascom skriftligt, inden for fem (5) hverdage fra de får kendskab til en begivenhed, om alle hændelser i forbindelse med produkterne. En klage kan i dette tilfælde være en mundtlig eller skriftlig erklæring eller beskyldning om, at produktet ikke opfylder kravene med hensyn til en enheds identitet, kvalitet, holdbarhed, pålidelighed, sikkerhed, effektivitet eller ydeevne.

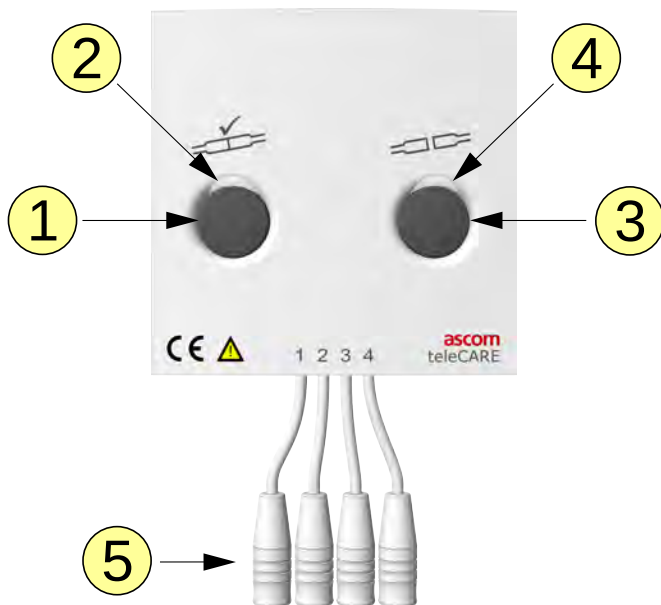
Enhver, der får kendskab til en hændelse, der involverer død eller alvorlig forværring af helbred, i forbindelse med medicinsk udstyr fra Ascom, eller hvis det viser sig, at produktet kan have bidraget til død eller tilskadekomst, eller hvis der er mistanke om en produktfejl, der kan bidrage til død eller tilskadekomst, eller hvis en kunde udtrykker bekymring for patientsikkerheden, skal slutbrugere eller forhandlere/distributører underrette Ascom så hurtigt som muligt og yde en rimelig indsats for at give en sådan meddelelse mundtligt (Ascom Technical Assistance Center) inden for fireogtyve (24) timer efter at have fået kendskab til eller fra modtagelsen af en sådan klage, eller fra de bliver opmærksomme på et sådant produktproblem. Mundtlig meddelelse skal følges med skriftlig (e-mail) bekræftelse inden for 24 timer til **vigilance@ascom.com**.

Slutbrugere eller forhandlere/distributører skal give tilstrækkelige oplysninger til, at Ascom kan opfylde sine lovgivningsmæssige rapporteringsforpligtelser om ulykker og hændelser, der skal rapporteres og registreres i henhold til nationale regler gældende for området. Hvis en hændelse anses for at være et uheld, der skal indberettes til de nationale kompetente myndigheder, skal Ascom udarbejde og indsende rapporten.

Hvis et tilsynsorgan eller kompetent myndighed sender skriftlig meddelelse til en slutbruger, eller forhandler/distributør med forespørgsler om, eller undersøger et produkt, eller undersøger eller reviderer faciliteter, der anvendes til opbevaring af produkter, eller anmoder om oplysninger vedrørende et produkt, så skal slutbrugeren eller forhandleren/distributøren straks underrette Ascom.

4 Komponenter til MMA-modulet (NIMA)

4.1 NIMA-modulet



1. Test alarm-knap
2. LED (flerfarvet)
3. Afbryderknap
4. LED (grøn)
5. Fire indgange til MMA-kablet
 - 1: Høj prioritet
 - 2: Middel prioritet
 - 3: Lav prioritet
 - 4: Lav prioritet

4.2 Klasse I-mærkater

NIMA-G4E



NIMA-W4E



4.3 Klasse IIb-mærkater

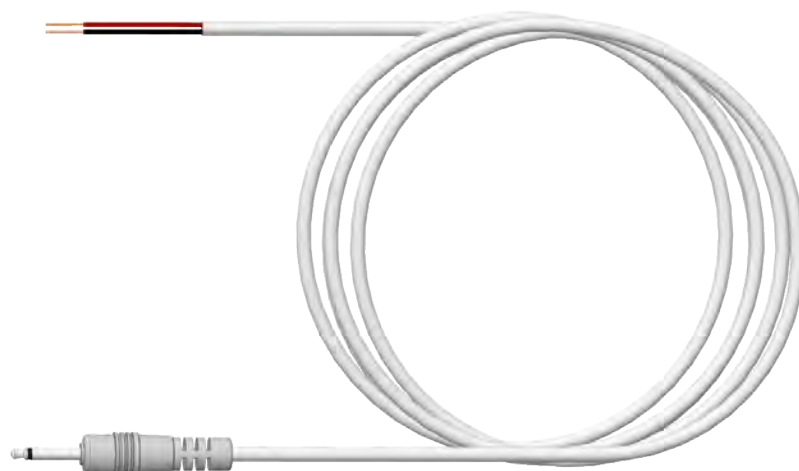
NIMA-G4D



Eksempel på NIMA-G4D:



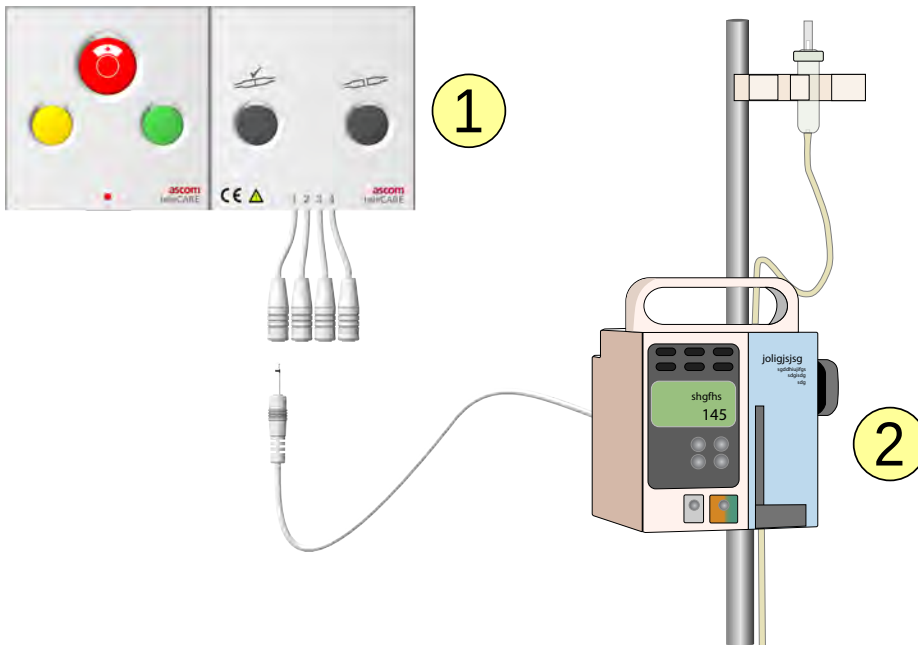
4.4 Kabel til medicinsk alarm



VIGTIGT: For at opfylde kravene i EN 60601-1-8 er det obligatorisk at anvende MMA-alarmkablet (660393) for at forbinde primært medicinsk udstyr til NIMA, og der skal også tilsluttes en endemodstand (EOL) hen over alarmkontakterne på det medicinske udstyr for at overvåge kontinuiteten af den elektriske forbindelse til NIMA-modulet.

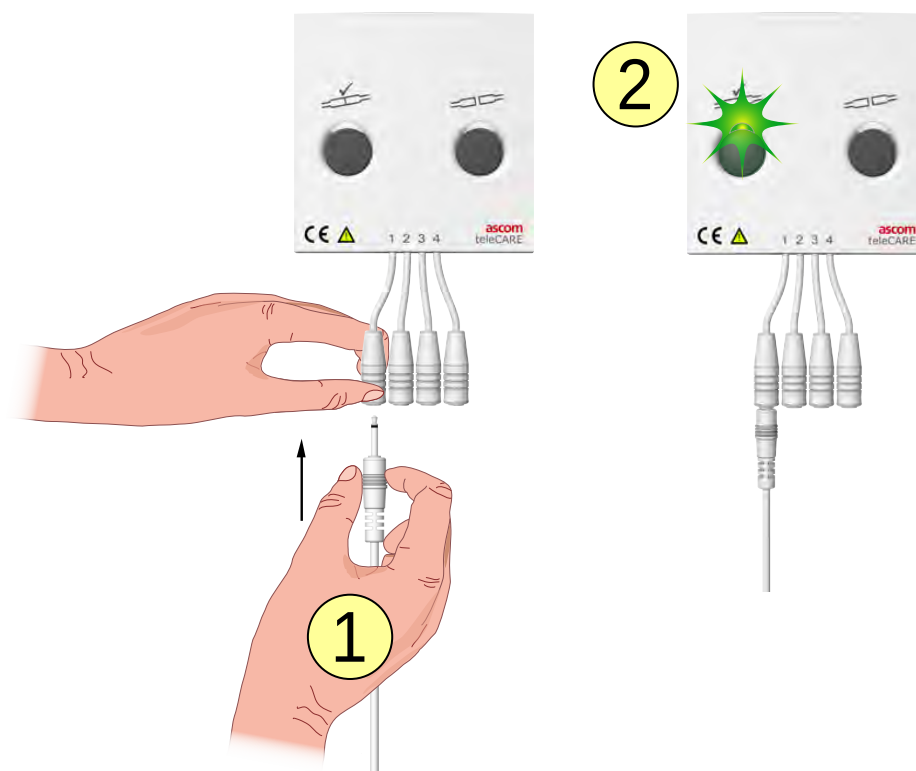
5 Forberedelser

Når du installerer NIMA-G4D, skal du sørge for, at en Ascom-repræsentant forbinder det medicinske alarmkabel og linjeendomodstanden til det primære medicinske udstyr (stik). Ascom-repræsentanten bør rådføre sig med hospitalets kvalificeret biomedicinske eller medicinsk tekniker vedrørende det medicinske udstyrs tekniske detaljer. Detaljerede anvisninger findes i kapitlet "Eksterne enheder" i installationsvejledningen (TD92609EN) under afsnittet "Multimedicensk alarmmodul (NIMA)".



1. Multimedicensk alarmmodul — NIMA
2. Primær medicinsk enhed

6 Tilslutning af MMA-kablet

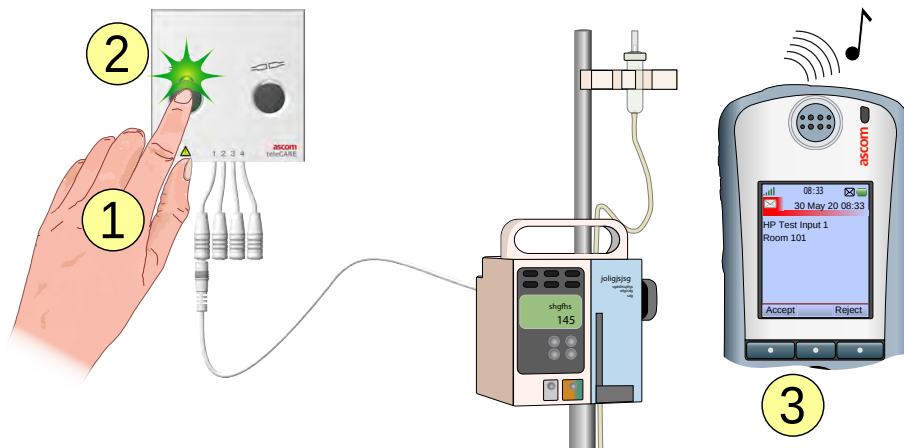


1. Tilslut kablet til multi medical-alarmen i en af de fire indgange afhængigt af meddelelsesprioriteten.
 - 1: Høj prioritet
 - 2: Middel prioritet
 - 3: Lav prioritet
 - 4: Lav prioritet
2. Den flerfarvede LED over den (venstre) testknap vil blinke (grønt) 1, 2, 3 eller 4 gange afhængigt af, hvor mange primære medicinske enheder, der er tilsluttet multi medical alarm-modulet.

Tilslutninger til primære medicinske enheder

1	■			
2	■	■		
3	■	■	■	
4	■	■	■	■

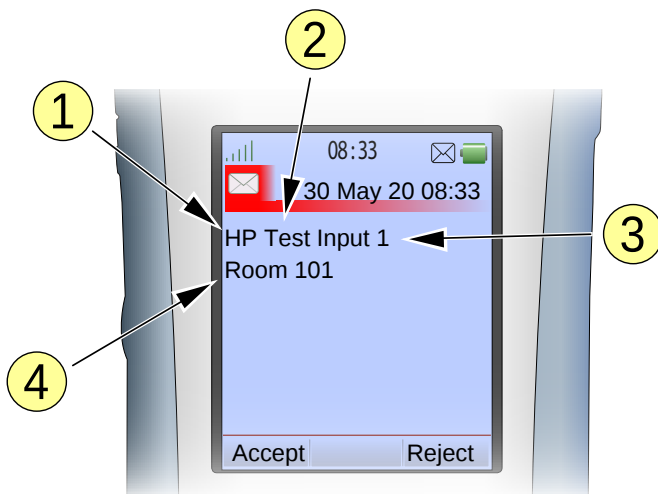
7 Udførelse af medicinsk alarm-test



1. Tryk og hold testknappen på MMA-modulet nede.
2. Den flerfarvede LED over testknappen vil blinke (grønt) 1, 2, 3 eller 4 gange for at angive, hvor mange primære medicinske enheder, der er tilsluttet.
3. Hvis teleCARE IP-systemet har en meddelelsesfunktion, vil en alarm-test-meddelelse blive afsendt for hver primære medicinsk enhed, som er tilsluttet MMA-modulet.
- Slip testknappen for at stoppe testalarmen/(erne).

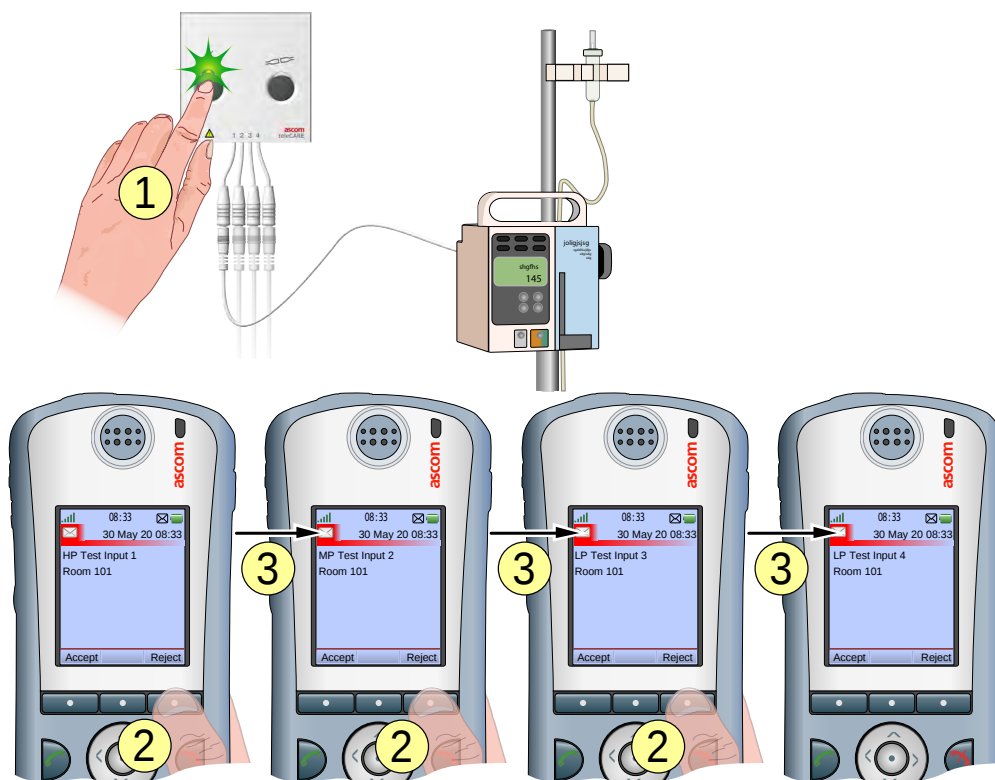
VIGTIGT: Den primære medicinske enhed må kun anvendes, hvis en korrekt testmeddelelse er blevet modtaget på displayenheden.

Nedenfor vises et eksempel på en testmeddelelse.



1. Prioritet:
HP = Høj
MP = Medium
LP = Lav
2. Alarmtype
3. Alarminput
4. Lokalisering af MMA-modulet

7.1 Håndtering af testalarm



For at se, om alle testalarmerne er blevet modtaget på displayenheden, når der er tilsluttet to eller flere primære medicinske enheder, gøres følgende:

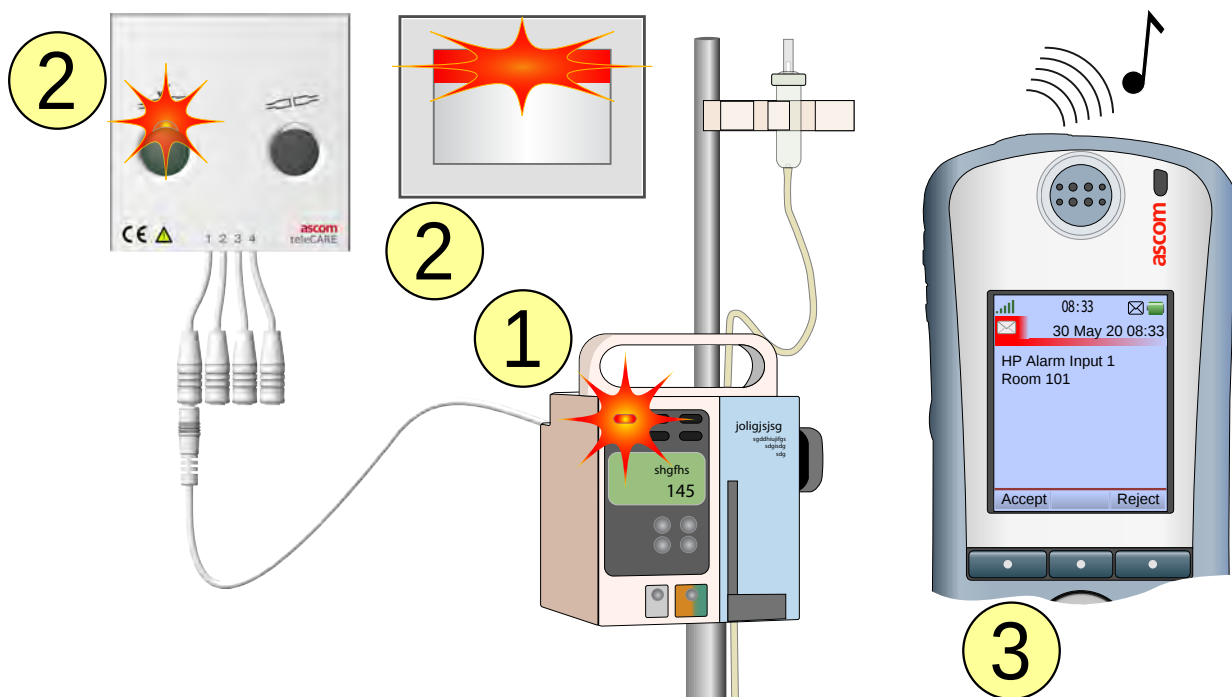
1. Tryk og hold testknappen på MMA-modulet nede under hele forløbet.
2. Tryk på "Afvis"-knappen op til 3 gange for hver modtaget testmeddelelse.
3. Den næste testmeddelelse vises på displayet.



Ved tryk på testknappen er det muligvis ikke alle testmeddelelser, der vises på displayenheden. Dette afhænger af det ansvar, som er baseret på alarmprioriteten og systemkonfigurationen.

- Slip testknappen for at stoppe testproceduren.

8 Medicinsk Alarm



1. Den primære medicinske enhed aktiverer en medicinsk alarm.
2. Den flerfarvede LED over testknappen og LED'erne i room controlleren/korridorlampen viser:
 - Hurtigt blinkende rødt lys for alarmer af høj prioritet.
 - Langsomt blinkende gult lys for alarmer af middel prioritet.
 - Vedvarende gult lys for alarmer af lav prioritet.

Prioritet Alarmangivelser

Høj

Middel

Lav

3. Hvis teleCARE IP-systemet har en meddelelsesfunktion, vil en alarm-test-meddelelse blive sendt til displayenheden til det pågældende kliniske personale afhængigt af alarmprioriteten.
- Annullering af alarmtilstanden på den primære medicinske enhed vil nulstille det medicinske alarm-opkald på multi medical alarm-modulet og annullere alarm opkaldet.

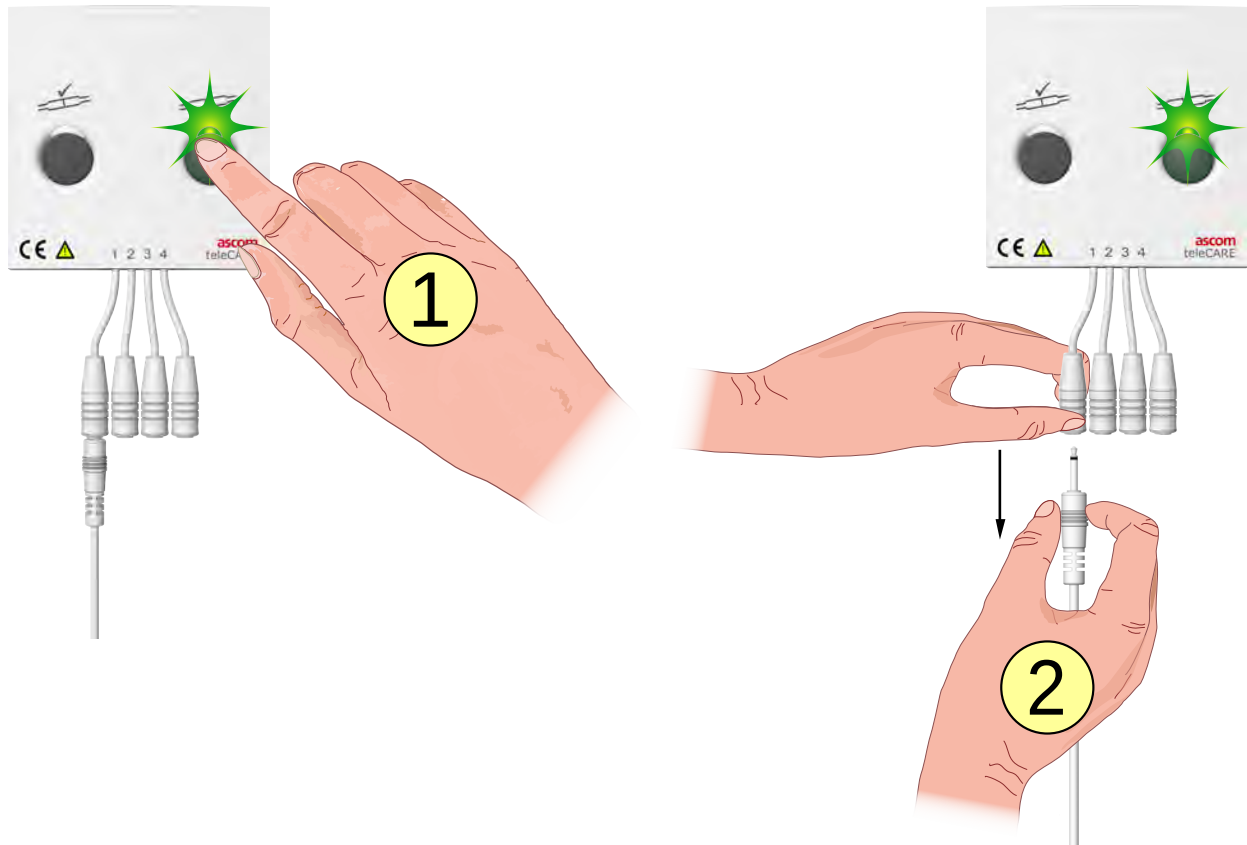
8.1 Medicinsk alarmprioritet

Hvis to eller flere alarmopkald er aktive samtidig, vil den flerfarvede LED over testknappen vise blinkemønstret for alarmopkaldet af højeste prioritet. Når årsagen til alarmopkaldet af højeste prioritet er fundet, annulleres alarmen, og LED'en vil vise blinkemønstret for det næste alarmopkald med efterfølgende højeste prioritet.

9 Tilsigtet frakobling af en primær medicinsk enhed

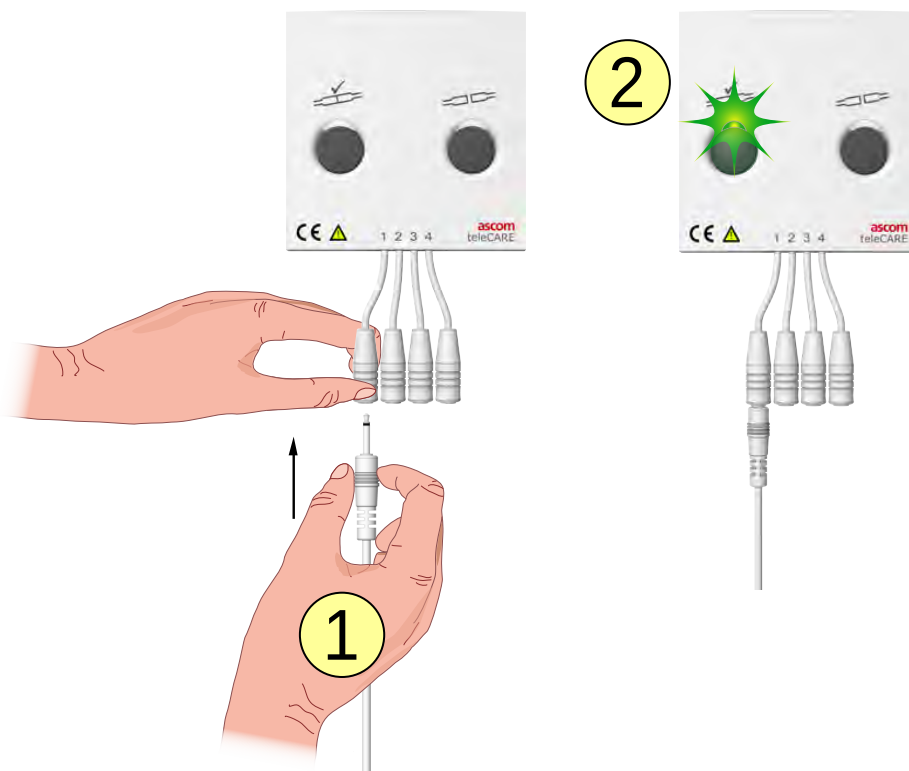


Dette er den korrekte fremgangsmåde til frakobling af en primær medicinsk enhed.



1. Tryk på afbryderknappen til højre (grøn LED lyser).
 2. Inden for 3 sekunder fjernes stikket til den primære medicinske enhed, som skal frakobles MMA-modulet.
- Hvis du frakobler en primær medicinsk enhed, når den grønne LED er slukket (efter 3 sekunder), udløses en frakoblingsalarm.

Gentilslutning af utilsigtet frakoblet primær medicinsk enhed



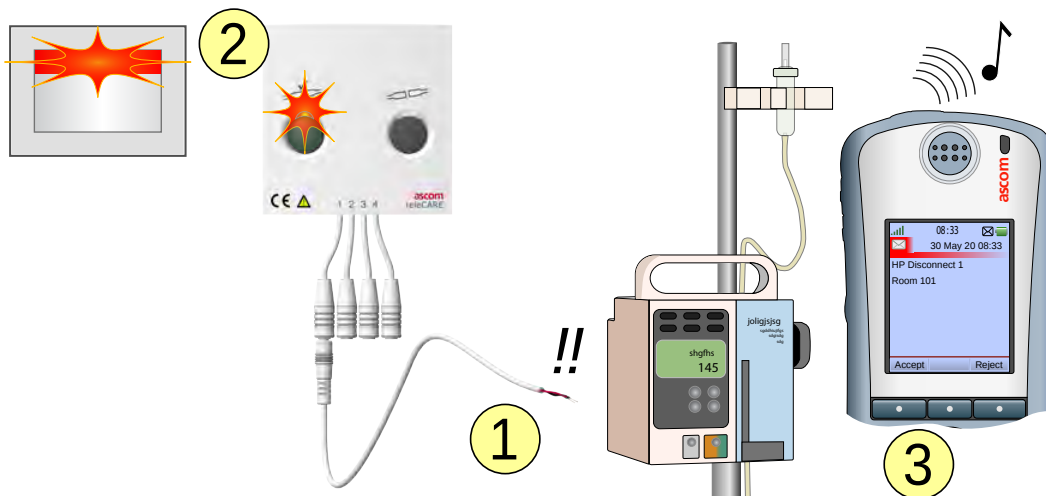
1. Tilslut atter MMA-kablet til den pågældende indgang.
2. Den medicinske frakoblingsalarm annulleres automatisk, og den flerfarvede LED over testknappen vil blinke (grønt) 1, 2, 3 eller 4 gange for at angive, hvor mange primære medicinske enheder, der er tilsluttet.

Tilslutninger til primære medicinske enheder

1	■			
2	■	■		
3	■	■	■	
4	■	■	■	■

- Ved tilslutning eller gentilslutning af et MMA-kabel skal det medicinske alarm-testforløb altid udføres før anvendelse af den primære medicinske enhed, se [7 Udførelse af medicinsk alarm-test](#), Side 10.

10.1.2 Frakoblet den primære medicinske enhed



1. MMA-kablet frakobles den primære medicinske enhed pga. en løs forbindelse eller kabelbrud.
2. Den flerfarvede LED over testknappen og LED'erne i room controlleren/korridorlampen viser:
 - Hurtigt blinkende rødt lys, når en alarm af høj prioritet frakobles.
 - Langsomt blinkende gult lys, når en alarm af middel prioritet frakobles.
 - Vedvarende gult lys, når en alarm af lav prioritet frakobles.

Prioritet Alarmangivelser

Høj

Middel

Lav

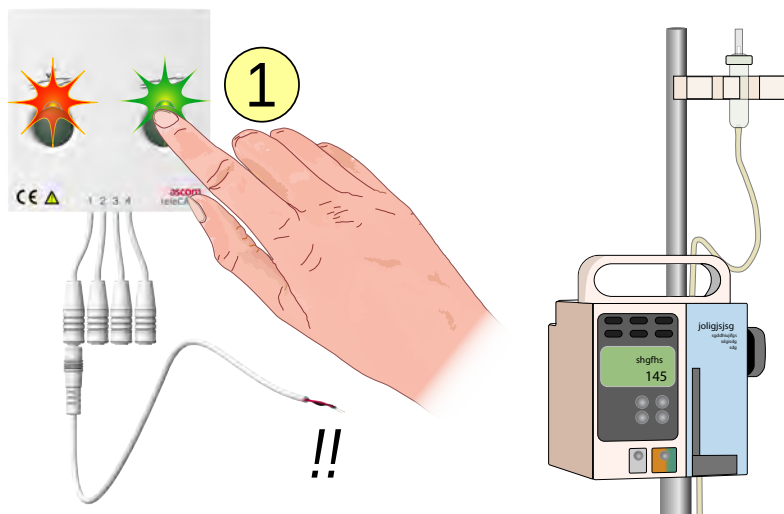
3. Hvis teleCARE IP-systemet har en meddelelsesfunktion, vil en frakoblingsalarm-test-meddelelse blive sendt til displayenheden til det pågældende kliniske personale afhængigt af alarmprioriteten.

Kontakt det kvalificerede tekniske personale

Når multi medical alarm-kablet til den primære medicinske enhed skal gentilslutes, kontaktes det kvalificerede tekniske personale.

10.1.3 Annullering af frakoblingsalarm

Hvis det ikke er muligt for brugeren at gentilslutte MMA-kablet til den primære medicinske enhed, kan brugeren stadig annullere frakoblingsalarmen.

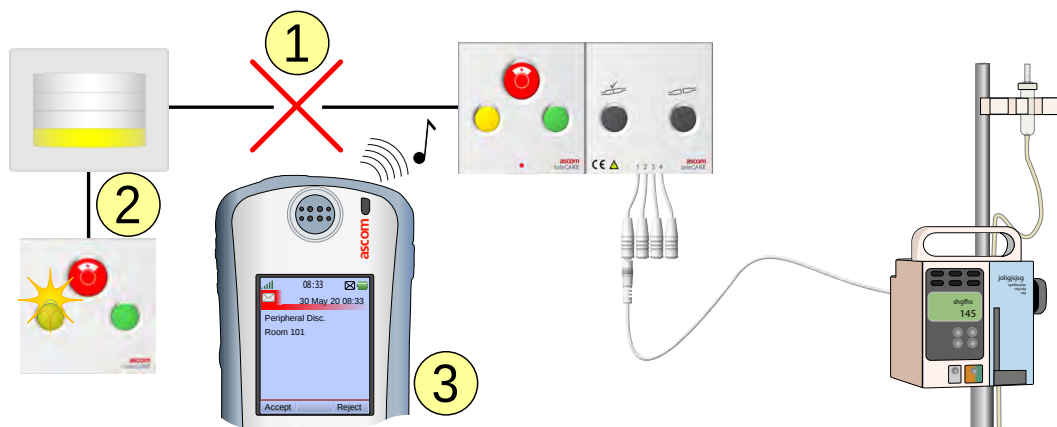


For at annullere en frakoblingsalarm, gøres følgende:

1. Tryk og hold afbryderknappen på MMA-modulet nede i fire sekunder.

VIGTIGT: Sørg for at slukke for den primære medicinske enhed i henhold til den procedure, der er angivet af producenten af den medicinske enhed, da alarmerne for primære medicinske enheder ikke længere vil blive distribueret af MMA-modulet.

10.2 Fejl ved MMA-modulet



1. MMA-modulet svigter (er beskadiget eller frakoblet)
2. Statussen for MMA-modulet overvåges konstant af det modul, det er tilsluttet. Hvis modulet svigter, eller forbindelseskablet bliver ødelagt, vil det tilknyttede dørmodulet og korridorlampen vise et specielt gult blinkemønster, som angiver, at den perifere enhed er frakoblet.

Perifer frakobling blinker



3. Hvis teleCARE IP-systemet har en meddelelsesfunktion, vil en perifer frakoblingsmeddelelse blive sendt til den ansvarlige persons displayenhed.



Fejl ved enheder må udelukkende afhjælpes af kvalificeret teknisk personale.

VIGTIGT: Tilslut ikke primære medicinske enheder til et frakoblet MMA-modul og følg de korrekte forholdsregler for de primære medicinske enheder, da alarmerne for primære medicinske enheder ikke længere distribueres af MMA-modulet.

10.3 Levetid for MMA-modulet

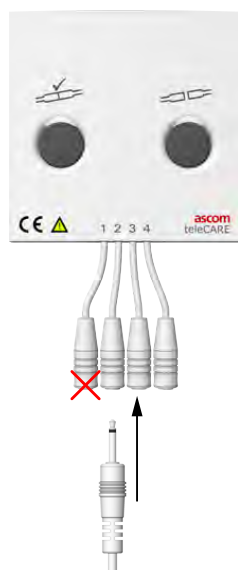
På grund af slitage på alarmindgangstilslutninger, som følge af tilslutning af primære medicinske enheder til/fra alarmindgangene på MMA-modulet, har en alarmindgangstilslutning en garanteret levetid på op til 5000 tilslutninger.

MMA-modulet tæller antallet af tilslutninger for alle fire alarmindgange. Når en alarmindgang når grænsen på 5000 tilslutninger, markeres denne som en udtjent indgang og en "Udskift modul" meddelelse sendes til det pågældende tekniske personale.

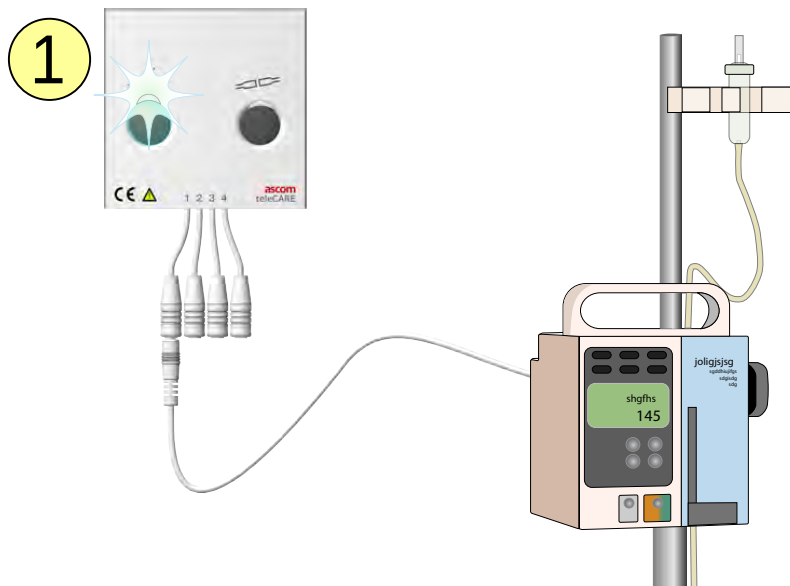


Indgangen vil stadig fungere normalt, men det kan ikke garanteres, at tilslutningen til den primære medicinske enhed er korrekt. Hvis den udtjente indgang fortsat anvendes, vil det pågældende tekniske personale modtage en "Udskift modul"-meddelelse for hver 20 tilslutninger i den udtjente indgang.

Når der afsendes en "Udskift modul"-meddelelse, skal modulet udskiftes snarest muligt. Ved fortsat brug af de MMA-indgange, som ikke har nået grænsen, skal den udtjente indgang lukkes.



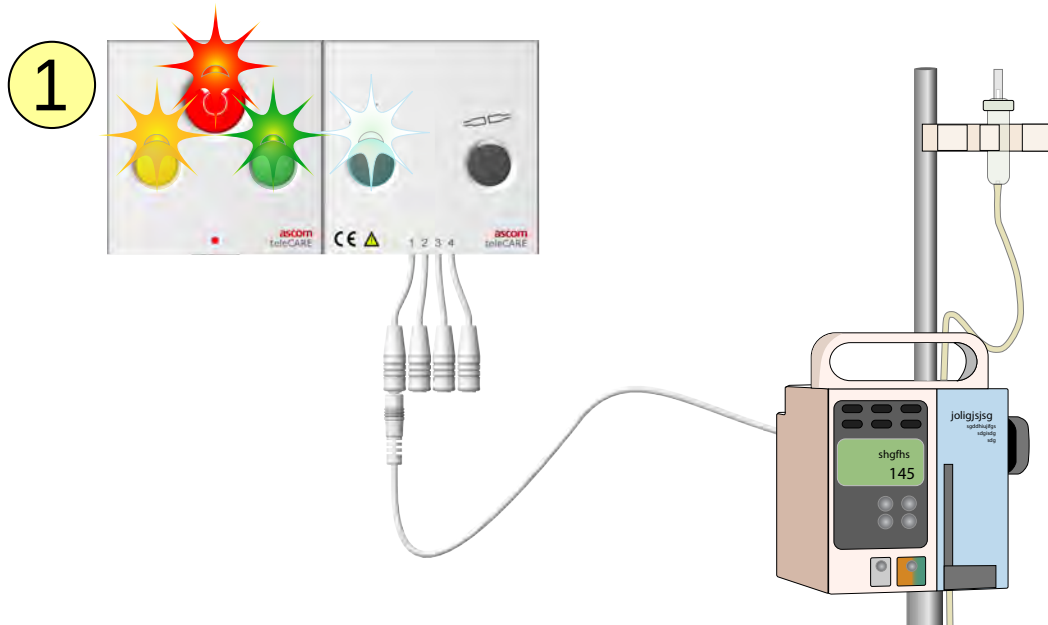
10.4 Konfigurationsfejl ved MMA-modulet



1. Den flerfarvede LED over testknappen vil blinke hvidt, hvis systemkonfigurationen for MMA-modulet er ukorrekt, ikke eksisterende, eller under opstart af systemet.

10.5 Strømsvigt

teleCARE IP-systemet vil genstarte automatisk, hvis strømtilførslen genoprettes efter strømsvigt. Statussen for et aktivt medicinsk alarmopkald lagres lige før opstået strømsvigt. Når strømtilførslen genoprettes og systemet er blevet genstartet, genoprettes statussen for den medicinske alarm.



1. Når strømforsyningen genoprettes, vil den flerfarvede LED over venstre knap på MMA-modulet og alle LED'er på patientsengs-modulet begynde at blinke for at angive, at genstartsproceduren er i gang.

VIGTIGT: Udfør altid medicinsk alarm-test-proceduren efter genstart af systemet, se [7 Udførelse af medicinsk alarm-test](#), Side 10.

10.6 Kontrol

Systemovervågning er en del af et teleCARE IP-system, som omfatter MMA-moduler. Med overvågning vil en tildelt room controller fungere som supervisor. Controlleren overvåger konstant alle tilsluttede moduler inden for et tildelt område. Overvågning vil informere brugeren ved forbindelsesfejl i LAN-netværket eller på en af stue-busserne, som er tilsluttet de enkelte room controllere inden for det tildelte område.

Room controlleren, der fungerer som overvågning, skal være klart synlig for personalet. Dette kan være en dedikeret stuekontrol, som er installeret i vagtrummet, eller en stuekontrol, som er monteret over døren til en patientstue, og som er direkte synlig fra vagtrummet.



	Blinkemønstre for room controlleren													
Perifer frakobling	■	□	■	□	■	□	■	□	■	□	■	□	■	□
LAN-frakobling	■	□	■	□	■	□	■	□	■	□	■	□	■	□

Hvis et af disse blinkmønstre forekommer ved overvågnings-korridorlampen, kontakt straks kvalificerede teknisk personale for at afhjælpe fejlen.

11 Dokumenthistorik

Version	Dato	Beskrivelse
K		• Dokumenthistorik tilføjet. • MDD klasse I-overensstemmelse opdateret til "MDD/MDR". Se 3 MDD/MDR-overensstemmelse, Side 3 • Rapportering af hændelser tilføjet. Se 3.3 Vagilance og rapporteringshændelser, Side 4 • Billeder opdateret: Tekst og tabeller, der blev vist oven på billeder, er blevet fjernet fra billederne og placeret nedenfor, som en del af det normale tekstflow for at forbedre funktionerne "eksport til oversættelse".

Ascom (Sweden) AB

Grimbodalen 2

SE-417 49 Göteborg

Sweden

Telefon +46 31 55 93 00

www.ascom.com

ascom