

KÄYTTÖOHJE

teleCARE IP Multi Medical Alarm Module

TEKIJÄNOIKEUS

© 2020 Ascom (Sweden) AB

Käyttöohjeen materiaali on suojattu tekijänoikeuslainsäädännön ja kansainvälisten sopimusten mukaan. Se on tarkoitettu Ascomin työntekijöiden ja jälleenmyyjien käyttöön. Siinä olevan materiaalin kopiointiin ja/tai jakeluun vaaditaan meidän valtuutus.

VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE

Ascom (Sweden) AB on laatinut tämän asiakirjan huolella, huomioiden ohjelmien ja tietojen tehokkuuden varmistamisen tutkimukset, kehityksen ja testauksen elektronisessa mediassa, johon tämä käyttöohje liittyy. Ascom (Sweden) AB ei anna mitään takuuta tämän käyttöohjeen sisällölle ja kiistää etenkin kaikki epäsuorat takuut tuotteen sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen. Ascom (Sweden) AB pidättää lisäksi oikeuden ohjelman ja tämän käyttöohjeen sisällön muutoksiin, ilman ennakkoilmoitusta yksityishenkilöille tai järjestöille.

TAVARAMERKIT

teleCARE on Ascom (Sweden) AB:n rekisteröimä tavaramerkki tietyillä toimivalta-alueilla. Microsoft® on Microsoft Corporationin rekisteröity tavaramerkki. Adobe® ja Acrobat® ovat Adobe Systems Incorporated rekisteröityjä tavaramerkkejä.

OSOITE

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



NIMA-G4E
NIMA-W4E



NIMA-G4D

2460

Sisällysluettelo

1	Käyttötarkoitus	1
2	Symbolit	2
3	MDD/MDR-vaatimustenmukaisuus	3
3.1	MDD/MDR-luokan vaatimustenmukaisuus	3
3.2	MDD-luokan IIb vaatimustenmukaisuus	3
3.3	Vaaralliset ja raportoitavat tapaukset	5
4	MMA-moduulin (NIMA) komponentit	6
4.1	NIMA-moduuli	6
4.2	Luokan I tarrat	6
4.3	Luokan IIb tarrat	7
4.4	Lääkinnällinen hälytyskaapeli	7
5	Valmistelut	8
6	MMA-kaapelin liitäntä	9
7	Suorita lääkintalaittehälytystesti	10
7.1	Testihälytyksen käsittely	11
8	Lääkintalaittehälytys	12
8.1	Lääketieteen hälytysprioriteetti	12
9	Lääketieteellisen ensiölaitteen tahallinen irtikytkentä	13
10	Vikatilat	14
10.1	Lääketieteellisen ensiölaitteen tahaton irtikytkentä	14
10.1.1	Irritettu MMA-moduulista	14
10.1.2	Irtikytetty lääkieteen ensiölaiteesta	16
10.1.3	Peruuta irtikytkentähälytys	17
10.2	MMA-moduulin vika	17
10.3	MMA-moduulin käyttöikä	18
10.4	MMA-moduulin kokoonpanovirhe	19
10.5	Sähkökatkos	20
10.6	Valvonta	21
11	Asiakirjahistoria	22

1 Käyttötarkoitus

Käyttötarkoitus

Multiple Medical Alarm (MMA) -moduuli (tuotenumerot NIMA-G4E ja NIMA-W4E) ja sen yhteydessä toimiva huoneohjausohjelmisto, on tarkoitettu liitettäväksi relesulkupiirejä ("ensisijaisia lääkintälaitteita") käyttäviin lääketieteen laitteisiin, Ascom-viestintäjärjestelmä ja teleCARE IP (hoitajakutsu) -järjestelmä, antamaan toisen automaattisen visuaalisen ja/tai äänihälytyksen ja näyttämään potilaan hälytystiedot hoitohenkilökunnalle näyttölaitteiden kautta (luokka I).

MMA (tuotenumero NIMA-G4D) on myös yhdessä erityisten huoneohjainten (NIRC3), huoneohjausohjelmiston ja käytävävalojen (NICL2) kanssa tarkoitettu liitettäväksi hälytysolosuhteiden välittämistä varten hyväksytyjen ensisijaisten lääkinnällisten laitteiden kanssa, jotta saadaan automaattinen, luotettava ja lähes reaaliaikainen visuaalinen ilmoitus hälytysolosuhteista teleCARE IP -hoitajakutsujärjestelmän (luokka II b) käytävävalaisimille.

MMA ei vaihda tai muuta ensisijaisten lääkinnällisten laitteiden toimintaa. Kun MMA-moduulia käytetään hälytystilojen ilmoittamiseen, se ei muokkaa, muuta tai lisää tietoja hälytystilaan.

MMA-moduuli sisältää sekä laitteiston että ohjelmiston, ja se on tarkoitettu asennettavaksi potilaan läheisyyteen, kun taas huoneohjausohjelmisto on tarkoitettu asennettavaksi tiettyihin potilasalueen ulkopuolella sijaitseviin laitteistomoduleihin. MMA-moduulia ei ole tarkoitettu käytettäväksi diagnostisiin tarkoituksiin tai joutumaan kosketuksiin potilaan kanssa.

MMA-moduuli on tarkoitettu hoitohenkilökunnan käyttöön ja se perustuu terveydenhuoltolaitoksen tietoliikenneinfrastruktuuriin oikeaan käyttöön, asennukseen ja toimintaan.

2 Symbolit



Lukuohjeet.

Sovelluskohde: NIMA-G4D.

Huomaa: Tyypikilpi löytyy NIMA-G4D-moduulin päältä.

Katso [4.3 Luokan IIb tarrat, sivulla 7](#)



Lukuohjeet.



NIMA-G4E

NIMA-W4E



NIMA-G4D

2460



Sähkö- ja elektroniikkalaiteromudirektiivi (sähkö- ja elektroniikkalaiteromudirektiivi)
(WEEE-direktiivi)



Ensisijaisen lääkintälaitteen liitäntä.



Ensisijaisen lääkintälaitteen tahallinen irtikytkentä.

Ensisijaisen lääkintälaitteen liitännät

1 2 3 4

1: Korkea prioriteetti

2: Keskitason prioriteetti

3: Alhainen prioriteetti

4: Alhainen prioriteetti

3 MDD/MDR-vaatimustenmukaisuus

3.1 MDD/MDR-luokan vaatimustenmukaisuus

NIMA-G4E ja NIMA-W4E ovat MDD/MDR-luokan I vaatimustenmukaisia laitteita. NIMA-x4E on teleCARE IP -hoitajakutsujärjestelmän oheislaite, joka perustuu yksikytkinmoduuliin ja on saatavissa harmaana (NIMA-G4E) tai punaisena (NIMA-W4E).

NIMA-G4E ja NIMA-W4E on suunniteltu käytettäväksi yhdessä vierimoduulin (NIBM2), lääkinnällisen kiskoliittimen (NIMS2) ja vetojohtomoduulin (NIPC) version 2.23 tai uudemman kanssa. Se tarjoaa turvallisen lääketieteellisen hälytystoiminnon, tahattoman irtikytkennän hälytyksen ja linjakatkoksen tunnistuksen. Yleislääkinnällinen hälytysmoduuli yhdistetään NIBM2:een, NIMS2:een tai NIPC:hen modulaarisen välilytkentäkaapelin avulla.

3.2 MDD-luokan IIb vaatimustenmukaisuus

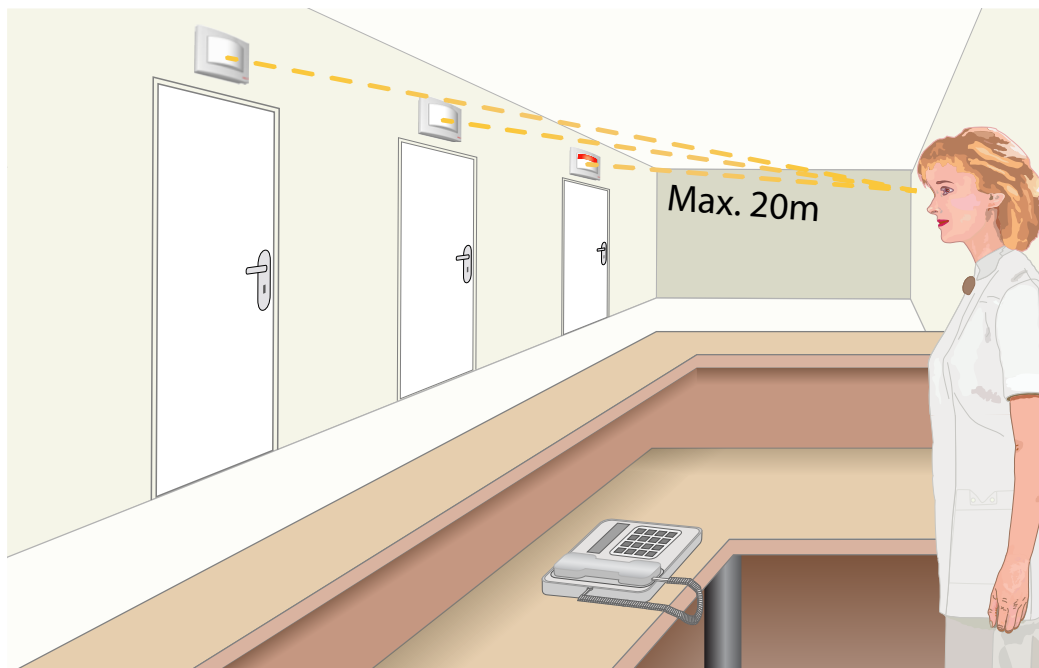
NIMA-G4D on MDD-luokan IIb vaatimusten mukainen laite. NIMA on teleCARE IP -hoitajakutsujärjestelmän oheislaite, joka perustuu yksikytkinmoduuliin ja on saatavissa vain harmaan värisenä.

MDD-luokan IIb vaatimusten mukainen järjestelmä muodostetaan käyttämällä NIMA-G4D-laitteita yhdessä vierimoduulin (NIBM2) tai lääkinnällisen kiskoliittimen (NIMS2) version 2.23 tai uudemman kanssa. Multimediahälytysmoduuli yhdistetään NIBM2-tai NIMS2-moduuliin modulaarisen välilytkentäkaapelin avulla. Käytävälamppu (huoneohjain NIRC3 tai käytävälamppu NICL2) on pakollinen lääkinnällisistä laitteista potilashuoneen ulkopuoliseen sijaintiin lähetettävän luotettavan hälytysilmoituksen takaamiseksi. Käytävälampun tulee näkyä vähintään 20 metrin päähän ja sen tulee olla aina suoraan näkyvissä hoitaja-asemaan. Käytävälampun on käytettävä standardin EN60101-1-8 mukaisia värejä (punainen, keltainen, syaani tai keltainen).

TÄRKEÄÄ: Käytävälamppua (NICL2 tai NIRC3 lamppu) on käytettävä sisäänkäyntipaikoissa (huoneissa), missä NIMA-moduuleja käytetään ensisijaisena hälytyksen lähteen signaalina.

TÄRKEÄÄ: Käytävälampun tulee näkyä vähintään 20 metrin päähän ja sen tulee olla aina näkyvissä hoitaja-asemaan.

Kuva 1. Käytävälampun näkyvyys



Järjestelmän vasteajat näkyvät alla olevassa taulukossa.

Taulukko 1 Vasteaika

Tapahtuma	Vasteaika
Mikä tahansa hälytys, joka antaa signaalin NIMA-moduulista käytävälamppuun	< 1 s
Oheislaite menettänyt NIMA-moduulin signaalin käytävälamppuun	< 1 s
Käynnistä huoneohjain (NIRC3) ja signaalin lähetys käytävälamppuun uudelleen	< 90 s

Huoneohjaimen uudelleenkäynnistytksen aikana vain valvontalaitteeksi asetettu huoneohjain havaitsee 30 sekunnin kuluessa, että huoneohjain on menetetty, ja keltainen lamppu alkaa vilkkua. Kun huoneohjaimen uudelleenkäynnistysjakso on päättynyt ja yhteys on palautettu, valvontalaitteen vilkkuminen pysähtyy.

		Valvonnan vilkkukuvio
Käynn.uud.	Ei signaalia enimmäisajaksi	
	30 s	Jatkuva

Uudelleenkäynnistysjakson aikana mikään lääkinällinen hälytys ei ole näkyvissä käytävällä tai huoneohjaimen lampussa. Jos lääkinällinen hälytys oli jo voimassa uudelleenkäynnistytksen tai uusi lääkinällinen hälytys syntyy, lääkinällinen hälytys ilmestyy (uudelleen) käytävä- tai huoneohjainlamppuun heti, kun yhteys on palautunut. Katso kohdasta [10.6 Valvonta, sivulla 21](#) yksityiskohtaiset tiedot siitä, kuinka toimia, kun valvontavalvo alkaa vilkkua yli 90 sekunnin ajaksi.

3.3 Vaaralliset ja raportoitavat tapaukset

Loppukäyttäjien tai jälleenmyyjien/jakelijoiden on kerrottava Ascomille kirjallisesti viiden (5) työpäivän kuluessa kaikista tietoonsa tulleista tuotteisiin liittyvistä tapauksista. Tällainen ilmoitus voi olla suullinen tai kirjallinen lausunto tai vinkki siitä, että tuote ei täytä laitteen tunnistetietoja, laatua, kestävyyttä, luotettavuutta, turvallisuutta, tehokkuutta tai suorituskykyä koskevia vaatimuksia.

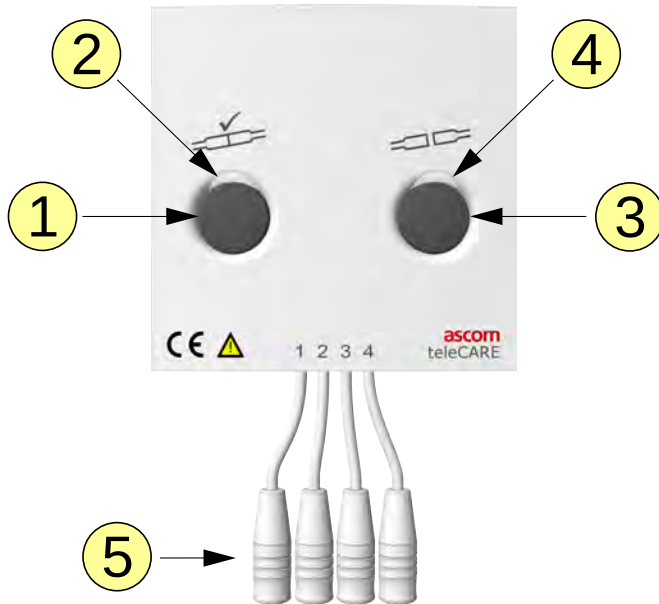
Jokainen, joka saa tiedon mistään sellaisesta tapahtumasta, joihin liittyy kuolema tai terveydentilan vakava heikkeneminen, tai johon Ascomin lääkinnällinen laite näyttäisi olevan osallinen, tai jos tuote näyttää vaikuttaneen kuolemaan tai loukkaantumiseen, tai jos tuotteen toimintahäiriö voi vaikuttaa kuolemaan tai loukkaantumiseen tai jos asiakas ilmaisee huolensa potilasturvallisuudesta, loppukäyttäjät tai jälleenmyyjät/jakelijat ilmoittavat Ascomille mahdollisimman pian parhaansa mukaan suullisesti (Ascomin tekninen tukikeskus) kahdenkymmenenneljän (24) tunnin kuluessa tiedon saamisesta tai tällaisen valituksen vastaanottamisesta tai tällaisen tuoteongelman saamisesta. Suullisen ilmoituksen jälkeen tulee antaa kirjallinen (sähköpostitse) vahvistus 24 tunnin kuluessa osoitteeseen **vigilance@ascom.com**

Loppukäyttäjät tai jälleenmyyjät/jakelijat antavat riittävät tiedot, jotta Ascom voi täyttää lakisääteiset raportointivelvollisuutensa vaaratilanteista ja tapahtumista, jotka on ilmoitettava ja rekisteröitävä alueen kansallisten säännösten mukaisesti. Jos tapahtuma katsotaan vaaratilanteeksi, josta on ilmoitettava kansallisille toimivaltaisille viranomaisille, Ascomin on laadittava ja toimitettava siitä raportti.

Jos jokin sääntelyelin tai toimivaltainen viranomainen antaa loppukäyttäjälle tai jälleenmyyjälle/jakelijalle kirjallisen ilmoituksen johonkin tuotteeseen liittyvistä tiedusteluista tai tutkimuksista tai tuotteiden varastointiin käytettävien tilojen tarkastuksesta tai pyytää joitakin tuotteeseen liittyviä tietoja, loppukäyttäjän tai jälleenmyyjän/jakelijan on viipymättä ilmoitettava asiasta Ascomille.

4 MMA-moduulin (NIMA) komponentit

4.1 NIMA-moduuli



1. Hälytyksen testipainike
2. LED (moniväri)
3. Irityhtäpaine
4. LED (vihreä)
5. MMA-kaapelin neljä sisääntuloa
 - 1: Korkea prioriteetti
 - 2: Keskitason prioriteetti
 - 3: Alhainen prioriteetti
 - 4: Alhainen prioriteetti

4.2 Luokan I tarrat

NIMA-G4E



NIMA-W4E



4.3 Luokan IIb tarrat

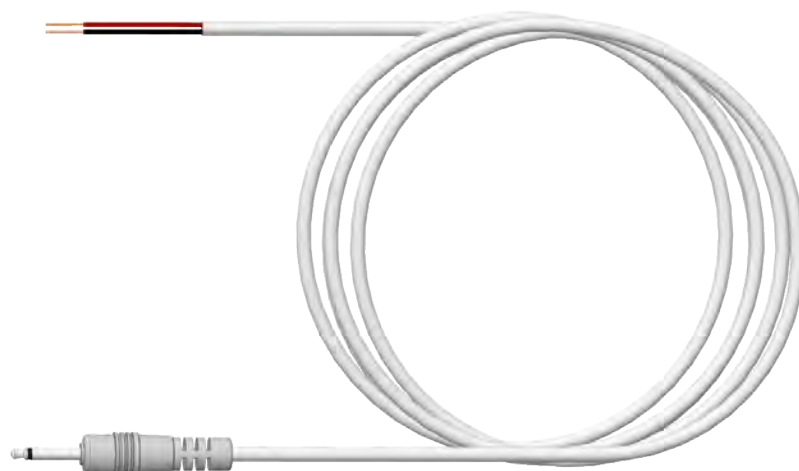
NIMA-G4D



NIMA-G4D Esimerkki:



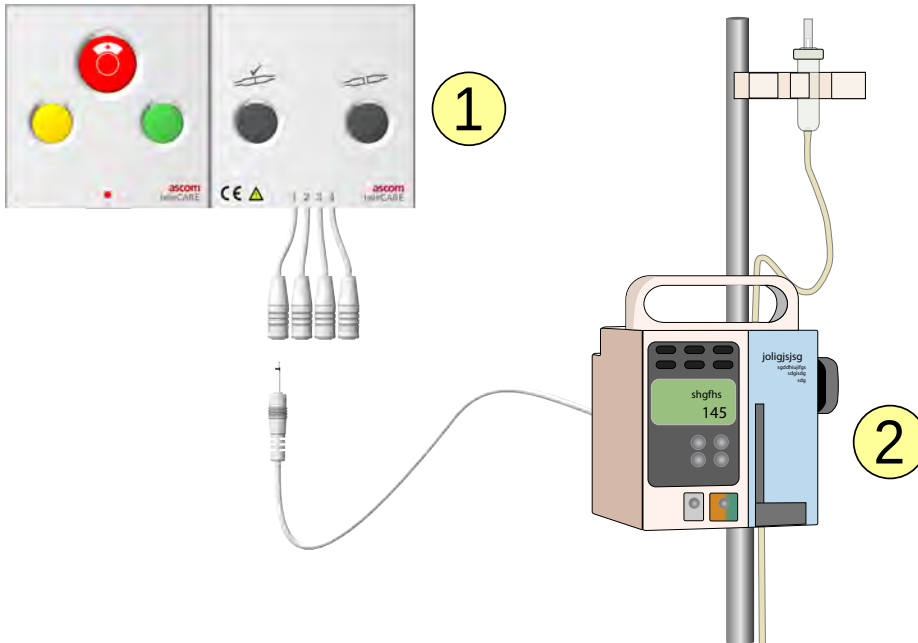
4.4 Lääkinnällinen hälytyskaapeli



TÄRKEÄÄ: Jotta voidaan täyttää standardin EN 60601-1-8 vaatimukset, MMA-hälytyskaapelin (660393) käyttö on pakollista ensisijaisten lääkinällisten laitteiden liittämiseksi NIMA-moduuliin ja sen lisäksi myös linjan päässä (EOL) oleva resistori on kytkettävä lääkinällisen laitteen hälytyskoskettimiin, jotta voidaan seurata NIMA-moduuliin kytkettävän sähköliitännän johtavuutta.

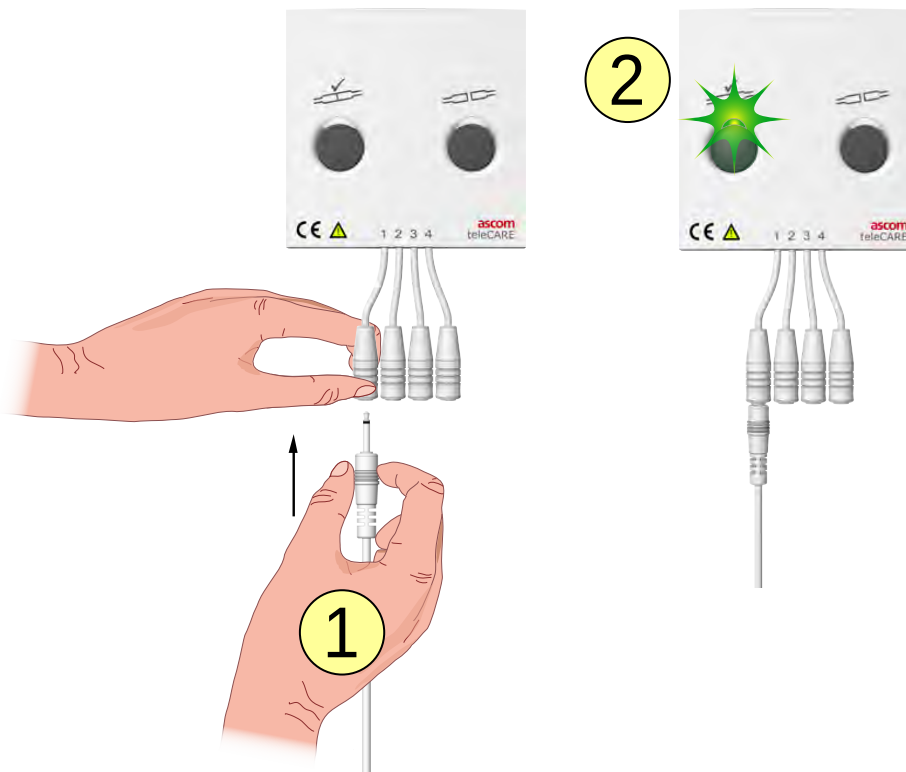
5 Valmistelut

Kun NIMA-G4D asennetaan, varmista, että Ascomin edustaja yhdistää lääkinällisen hälytyskaapelin ja linjan pään vastuksen ensisijaiseen lääkinälliseen laitteeseen (liittimeen). Ascomin edustajan tulee selvittää sairaaloiden valtuutetuilta biolääketieteen tai lääketieteen mekaniikoilta lääkinällisen laitteen teknisiä yksityiskohtia koskevat tiedot. Yksityiskohtaiset ohjeet ovat asennusoppaan (TD92609EN) ohjeislaitteita esittelevän luvun osiossa "MMA-moduuli (NIMA)".



1. MMA-moduuli — NIMA
2. Lääketieteen ensiölaite

6 MMA-kaapelin liitântä

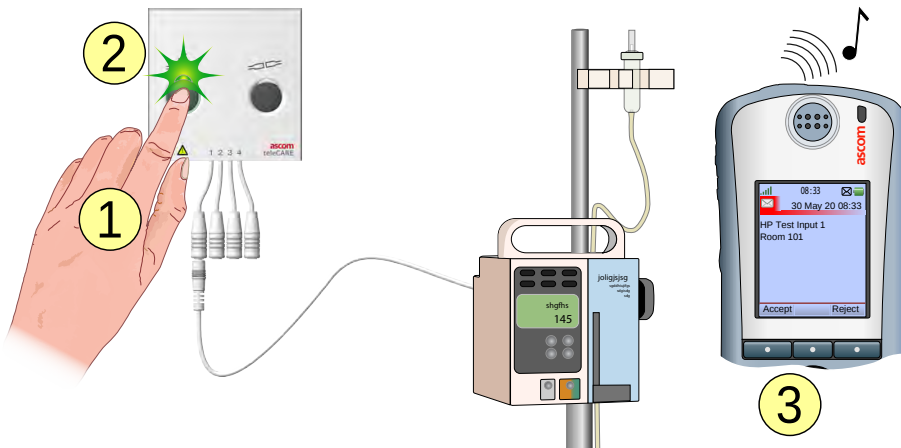


1. Aseta hälytyskaapeli yhteen neljästä sisääntulosta, viestinnän prioriteetin mukaan.
 - 1: Korkea prioriteetti
 - 2: Keskitason prioriteetti
 - 3: Alhainen prioriteetti
 - 4: Alhainen prioriteetti
2. Moniväriset LED-valot (vasemman) testipainikkeen yläpuolella vilkkuvat (vihreänä) 1, 2, 3 tai 4 kertaa, riippuen MMA-moduuliin liitetystä lääketieteen ensiölaitteiden määrästä.

Ensisijaisen lääkintälaitteen liitännät

1	■			
2	■	■		
3	■	■	■	
4	■	■	■	■

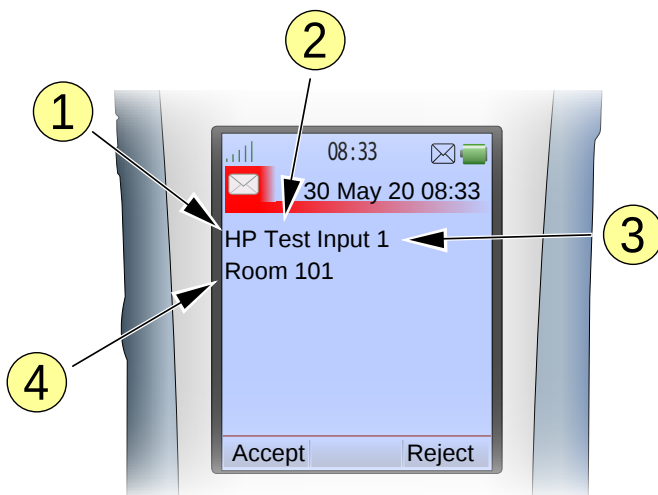
7 Suorita lääkintalaitehälytystesti



1. Pidä lääketieteen hälytysmoduulin testipainike painettuna.
 2. Moniväriset LED-valot testipainikkeen yläpuolella vilkkuvat (vihreänä) 1, 2, 3 tai 4 kertaa, riippuen liitettyjen lääketieteen ensilaitteiden määrästä
 3. Mikäli teleCARE IP -järjestelmä sisältää viestintätoiminnon, lähetetään hälytystestiviesti jokaiseen lääketieteen ensilaitteeseen, joka on liitetty MMA-moduuliin.
- Vapauta painike testihälytysten lopettamiseksi.

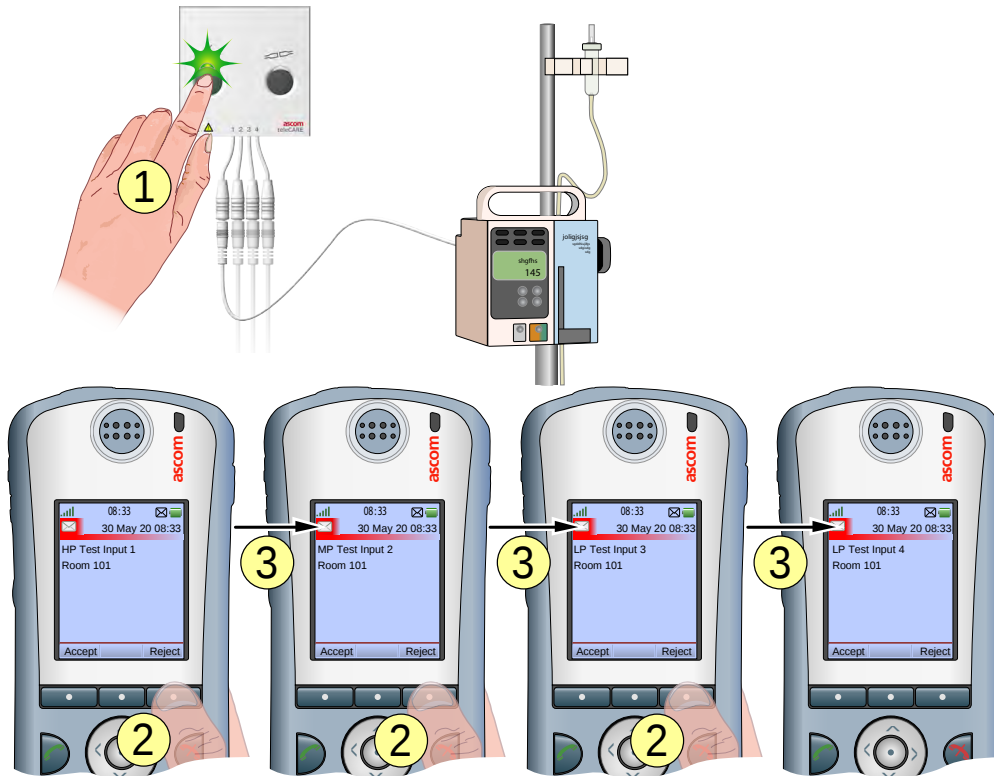
TÄRKEÄÄ: Ota ensisijainen lääkinnällinen laite käyttöön vain, jos oikea testiviesti on vastaanotettu näyttölaitteessa.

Esimerkki testiviestistä on näytetty alla.



1. Prioriteetti:
HP = Korkea
MP = Keskitaso
LP = Matala
2. Hälytystyyppi
3. Hälytyssisääntulo
4. MMA-moduulin sijainti

7.1 Testihälytyksen käsittely



Testihälytysten vastaanottamisen tarkistamiseksi näyttölaitteissa, kun kaksi tai useampi lääketieteen ensiölaite on liitetty:

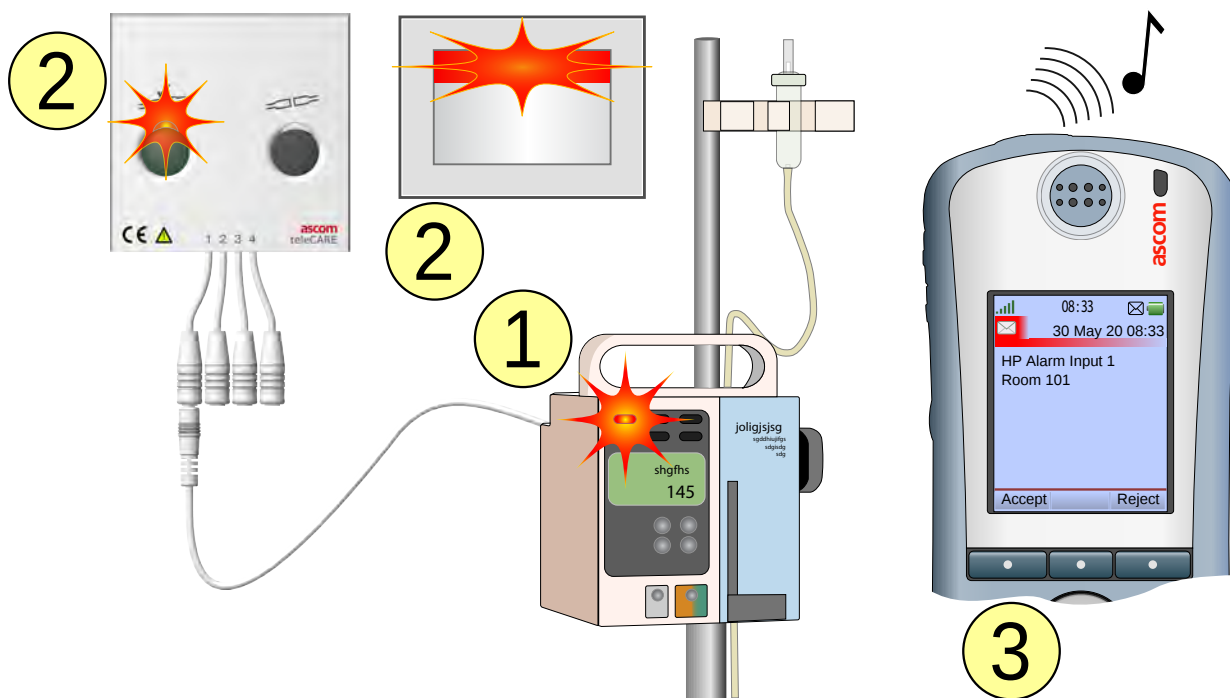
1. Pidä MMA-moduulin testipainike painettuna koko toimenpiteen aikana.
2. Paina "Hylkää" -painiketta enintään kolme kertaa jokaiselle vastaanotetulle testiviestille.
3. Seuraavan testiviestin tulisi ilmestyä näytölle.



Kun testipainiketta painetaan ei kaikki testiviestit ehkä saavu kantamaasi näyttölaitteeseen, johtuen hälytyksen prioriteettiin liittyvästä vastuusta ja järjestelmän asetuksista.

- Vapauta testipainike testitoiminnon lopettamiseksi.

8 Lääkintälaitehälytys



1. Lääketieteen ensiölaite aktivoi lääketieteen hälytyksen.
2. Testipainikkeen yläpuolella oleva monivärinen LED-valo ja huoneohjaimessa/käytävälampussa olevat LED-valot näkyvät:
 - Nopeasti punaisena vilkkuvana korkean prioriteetin hälytyksille.
 - Hitaasti keltaisena vilkkuvana keskitason prioriteetin hälytyksille.
 - Kiinteän keltaisena alhaisen prioriteetin hälytyksille.

Prioriteetti Vilkkuntakuviot

Korkea ■ ■ ■ ■ ■

Keskitason ■

Alhainen ■

3. Mikäli teleCARE IP -järjestelmä sisältää viestintätoiminnon, lähetetään hälytysviesti määritetyn hoitohenkilön näyttölaitteeseen hälytyksen prioriteetin mukaan.
 - Hälytystilan peruttaminen lääketieteen ensiölaitteessa nollaa hälytyssoiton MMA-moduulissa ja peruuttaa hälytyssoiton.

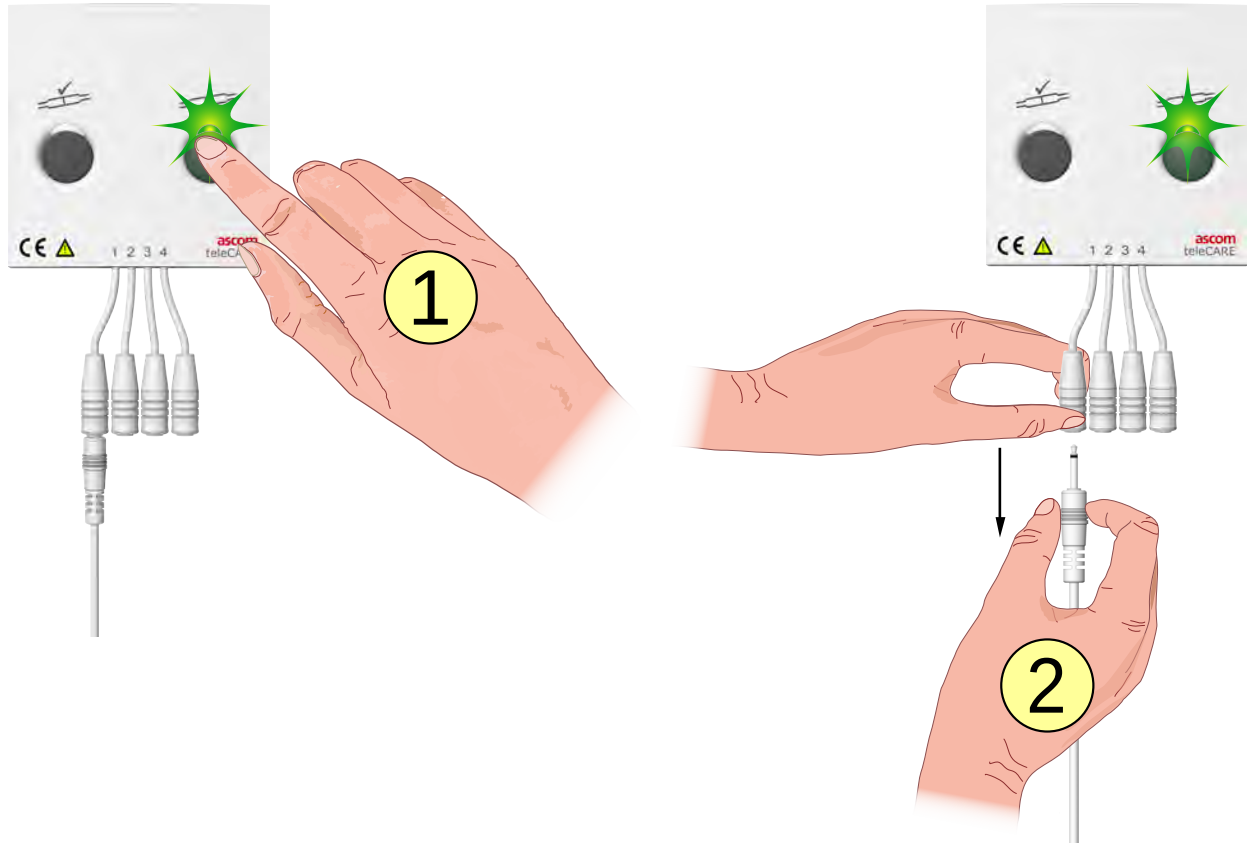
8.1 Lääketieteen hälytysprioriteetti

Kun kaksi tai useampi hälytyssoitto on aktivoitu samanaikaisesti, näyttää moniväriset LED-valot testipainikkeen yläpuolella korkeimman prioriteetin hälytyksen vilkkuntakuviot. Kun korkeimman prioriteetin hälytyksen syy on ratkaistu, hälytys perutaan ja LED-valot näyttävät seuraavan korkeimman prioriteetin hälytyksen vilkkuntakuviot.

9 Lääketieteellisen ensilaitteen tahallinen irtikytkentä



Tämä on oikea tapa kytkeä lääketieteen ensilaitte irti.



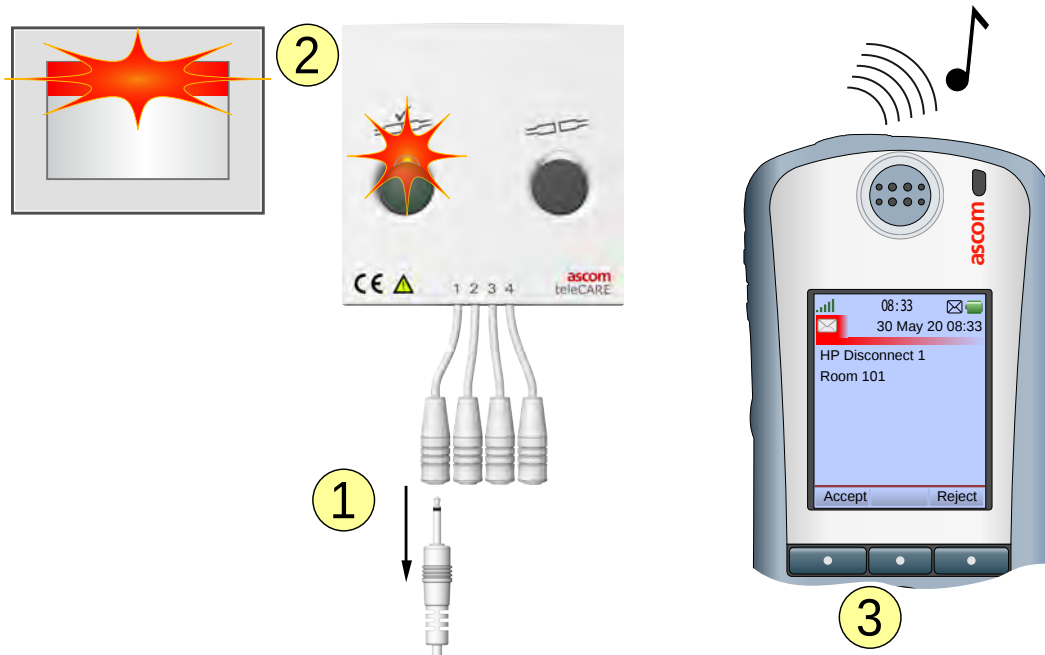
1. Paina "Irrota" painiketta oikealla (vihreä LED-valo päällä).
 2. Irrota pistoke lääketieteen ensilaitteesta kolmen sekunnin aikana MMA-moduulista.
- Jos kytket lääketieteen ensilaitteen irti vihreän LED-valon ollessa sammuksissa (3 sekunnin jälkeen), lähetetään irtikytkentähälytys.

10 Vikatilat

10.1 Lääketieteellisen ensiölaitteen tahaton irtikytkentä

Lääketieteen ensiölaite voidaan kytkeä irti tahattomasti, jos pistoke vedetään irti MMA-moduulista tai sen liitäntä lääketieteen ensiölaitteeseen on heikko.

10.1.1 Irrotettu MMA-moduulista



1. Yksi lääketieteen ensiölaitteeseen liitetystä pistokkeista irrotetaan MMA-moduulista.
2. Testipainikkeen yläpuolella oleva monivärinen LED-valo ja huoneohjaimessa/käytävälampussa olevat LED-valot näkyvät:
 - Nopeasti vilkkuva punainen valo, kun korkean prioriteetin sisääntulo kytketään irti.
 - Hitaasti vilkkuva keltainen valo, kun keskitason prioriteetin sisääntulo kytketään irti.
 - Kiinteä keltainen valo, kun alhaisen prioriteetin sisääntulo kytketään irti.

Prioriteetti Vilkkuntakuviot

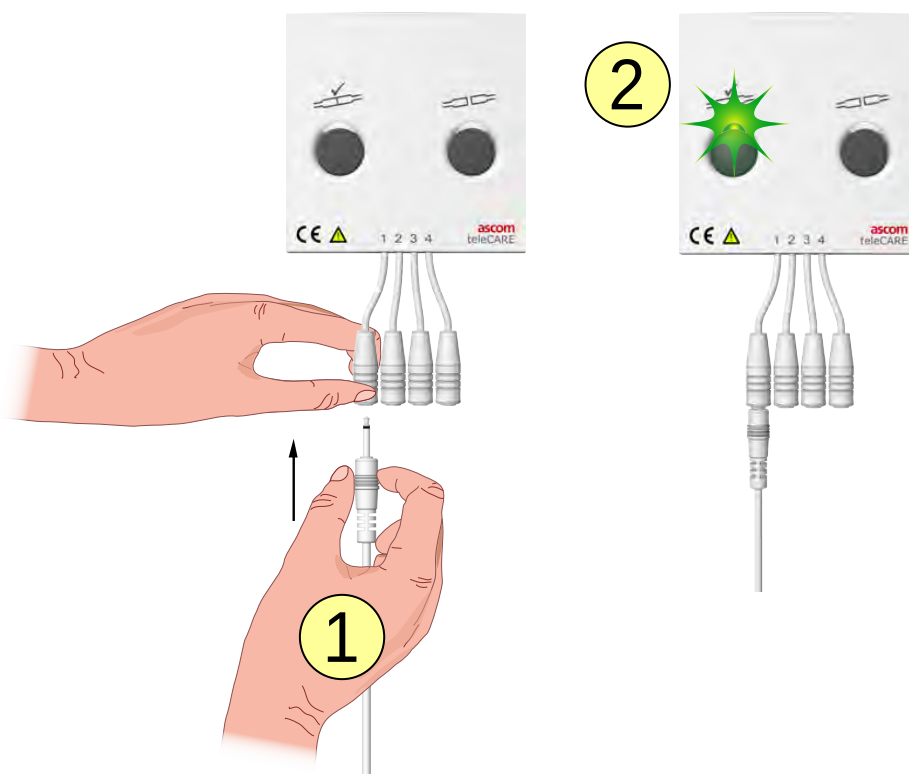
Korkea ■■■■■

Keskitason ■■■■■

Alhainen ■■■■■

3. Mikäli teleCARE IP -järjestelmä sisältää viestintätoiminnon, lähetetään hälytysviesti määritetyn sairaanhoitajan näyttölaitteeseen hälytyksen prioriteetin mukaan.

Tahattomasti irrotetun lääketieteen ensiölaitteen liittäminen



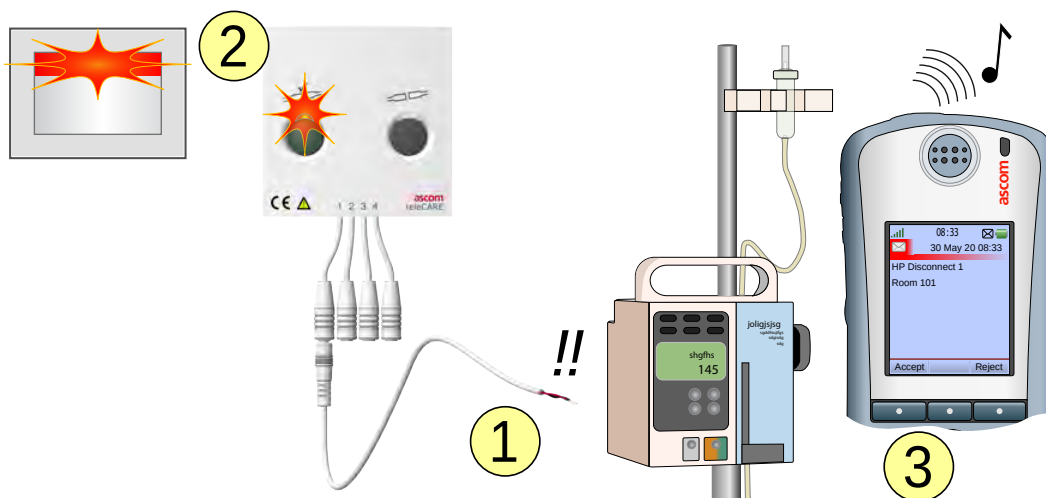
1. Liitä MMA-kaapeli takaisin kyseiseen sisääntuloon.
2. Irtikytkentähälytys perutaan automaattisesti ja moniväriset LED-valot testipainikkeen yläpuolella vilkkuvat (vihreänä) 1, 2, 3 tai 4 kertaa, riippuen liitettyjen lääketieteen ensiölaitteiden määrästä

Ensisijaisen lääkintälaitteen liitännät

1	■			
2	■	■		
3	■	■	■	
4	■	■	■	■

- Kun MMA-kaapeli kytketään tai irrotetaan, suorita aina lääkinnällinen hälytystesti ennen ensisijaisen lääkinnällisen laitteen käyttöönottoa, katso [7 Suorita lääkintälaittehälytystesti, sivulla 10](#).

10.1.2 Irtikytketty lääketieteen ensiölaitteesta



1. MMA-kaapeli kytkeytyy irti lääketieteen ensiölaitteesta löysän liitännän tai kaapelivian johdosta.
2. Testipainikkeen yläpuolella oleva monivärinen LED-valo ja huoneohjaimessa / käytävälampussa olevat LED-valot näkyvät:
 - Nopeasti vilkkuva punainen valo, kun korkean prioriteetin sisääntulo kytketään irti.
 - Hitaasti vilkkuva keltainen valo, kun keskitason prioriteetin sisääntulo kytketään irti.
 - Kiinteä keltainen valo, kun alhaisen prioriteetin sisääntulo kytketään irti.

Prioriteetti Vilkkutakuviot

Korkea

Keskitason

Alhainen

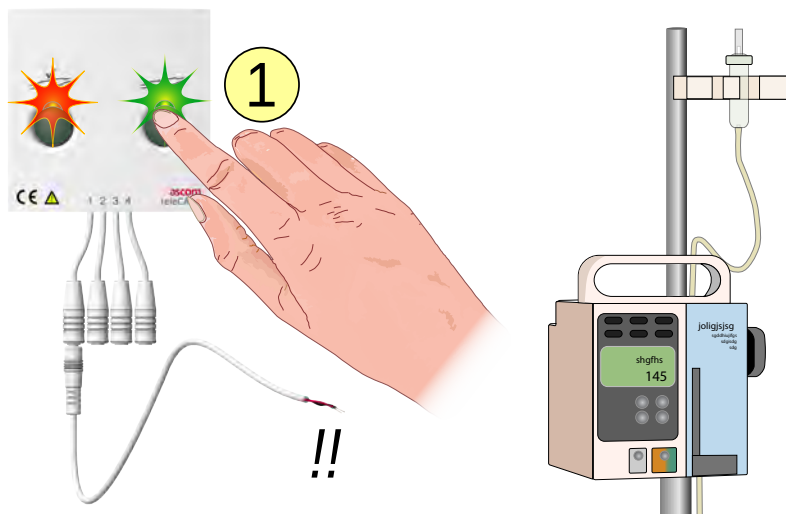
3. Mikäli teleCARE IP -järjestelmä sisältää viestintätoiminnon, lähetetään hälytysviesti määritetyn sairaanhoitajan näyttölaitteeseen hälytyksen prioriteetin mukaan.

Ota yhteyttä valtuutettuun teknikkoon

Ota yhteyttä valtuutettuun teknikkoon MMA-kaapelin liittämiseksi takaisin lääketieteen ensiölaitteeseen.

10.1.3 Peruuta irtikytkentähälytys

Jos käyttäjä ei voi liittää MMA-kaapelia takaisin lääketieteen ensiolaitteeseen, voi hän silti peruuttaa irtikytkentähälytyksen.

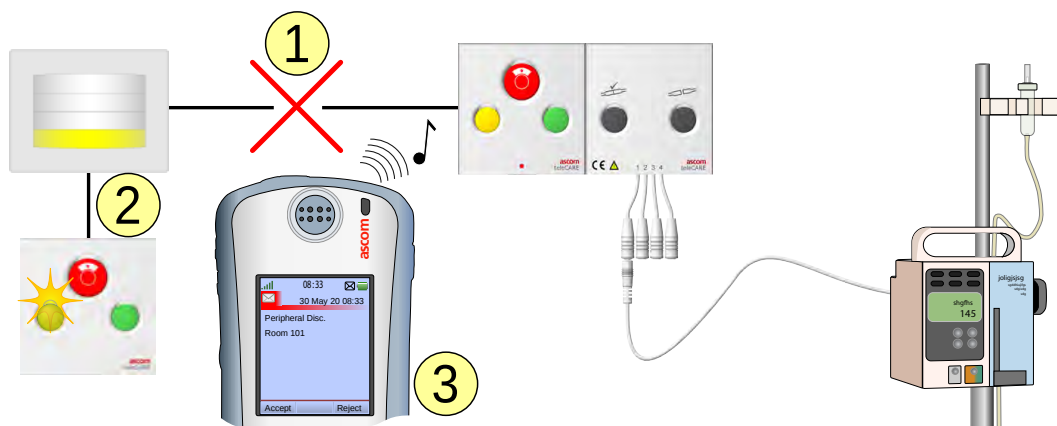


Irtikytkentähälytyksen peruuttaminen:

1. Pidä MMA-moduulin "Irrota" painike painettuna neljän sekunnin ajan.

TÄRKEÄÄ: Sammuta ensisijainen lääkintälaitte valmistajan ohjeiden mukaan, koska MMA-moduuli ei enää lähetä ensisijaisen lääkinnällisen laitteen hälytyksiä.

10.2 MMA-moduulin vika



1. MMA-moduuli ei toimi (rikki, kytketty irti)
2. MMA-moduulin tilaa valvotaan jatkuvasti moduulista johon se on liitetty. Kun moduuli tai liitäntäkaapeli vioittuu, näyttää oviaukon moduuli ja käytävälamppu erikoisen keltaisen vilkuntakuvion, joka ilmoittaa että oheislaite on kytketty irti.

Vilkunta, kun oheislaite on kytketty irti



3. Mikäli teleCARE IP -järjestelmä sisältää viestintätoiminnon, lähetetään oheislaite irronnut -viesti vastuussa olevan henkilön näyttölaitteeseen.



Laiteviat voi korjata vain valtuutettu teknikko.

TÄRKEÄÄ: Älä liitä ensisijaista lääkintälaitetta irrotettuun MMA-moduuliin ja suorita tarvittavia toimenpiteitä liitetyille ensisijaisille lääkintälaitteille, koska MMA-moduuli ei enää lähetä ensisijaisen lääkintälaitteen hälytyksiä.

10.3 MMA-moduulin käyttöikä

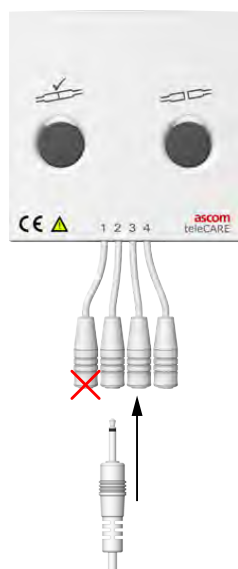
Ensisijaisten lääkinnällisten laitteiden liittämisestä ja irrottamisesta MMA-moduulin liitäntöihin aiheutuvasta hälytyssisääntulojen liittimien kulumisesta johtuen on hälytyssisääntulojen liittimien elinkaari taattu 5000 liitäntään.

MMA-moduuli laskee liitäntämäärän kaikille neljälle hälytyssisääntulolle. Kun hälytyssisääntulo saavuttaa 5000 rajan, merkitään se kuluneeksi sisääntuloksi ja "Vaihda moduuli" -viesti lähetetään määrätylle teknikolle.

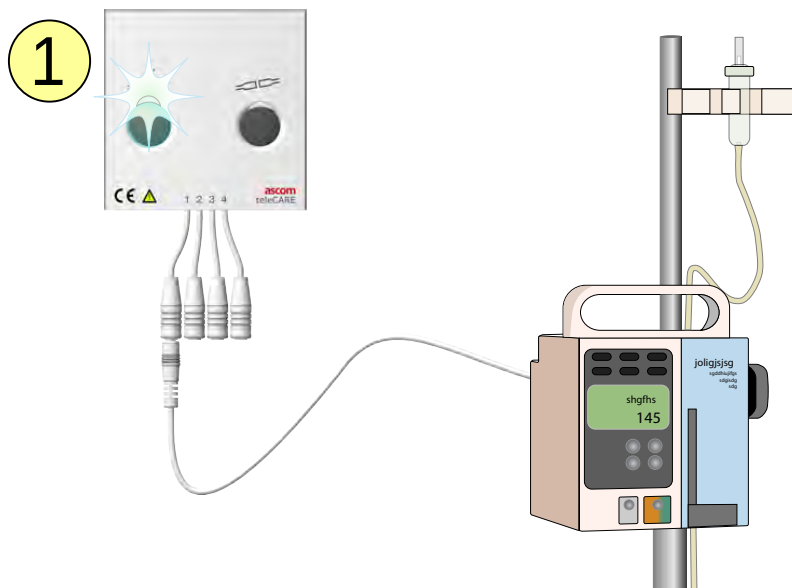


Sisääntulo kuitenkin toimii normaalisti mutta luotettavaa liitäntää lääketieteen ensiolaitteeseen ei voida taata. Kun kuluneen sisääntulon käyttöä jatketaan, saa teknikko "Vaihda moduuli" -viestin joka 20, tähän kuluneeseen sisääntuloon, tehdyn liitäntän välein.

Kun "Vaihda moduuli" -viesti on lähetetty, tulee moduuli vaihtaa mahdollisimman nopeasti. Kun MMA-hälytyssisääntulojen, jotka eivät ole saavuttaneet rajaa, käyttöä jatketaan, muista poistaa kulunut sisääntulo käytöstä.



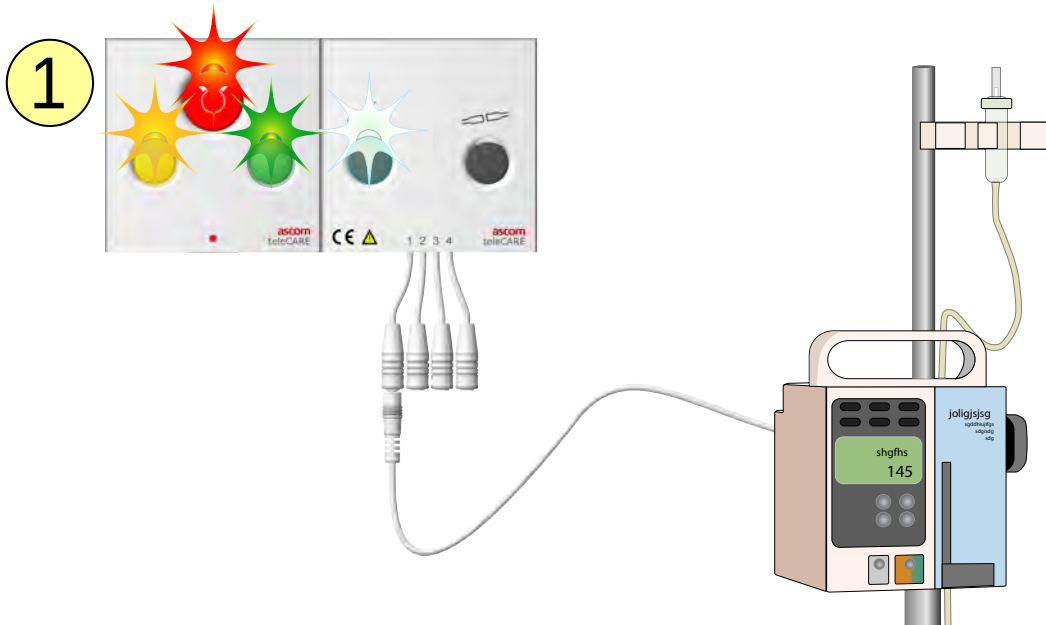
10.4 MMA-moduulin kokoonpanovirhe



1. Moniväriset LED-valot testipainikkeen yläpuolella vilkkuvat valkoisena, jos MMA-moduulin järjestelmäasetukset ovat virheelliset, niitä ei ole asetettu tai järjestelmän käynnistyksen yhteydessä.

10.5 Sähkökatkos

teleCARE IP -järjestelmä käynnistyy uudelleen automaattisesti virran palatessa sähkökatkoksen jälkeen. Aktiivisen lääketieteen hälytyssoiton tila tallennetaan ennen sähkökatkoksen tapahtumista. Kun virta palaa ja järjestelmä on käynnistynyt uudelleen, palautetaan lääketieteen hälytyksen tila.



1. Kun virta palaa, alkavat monivärinen LED-valo MMA-moduulin vasemman painikkeen yläpuolella ja kaikki LED-valot moduulin vieressä vilkkua, mikä tarkoittaa että käynnistystoiminto on käynnissä.

TÄRKEÄÄ: Suorita aina lääkinnällinen hälytystesti järjestelmän uudelleenkäynnistytksen jälkeen, katso [7 Suorita lääkintalaittehälytystesti, sivulla 10](#).

10.6 Valvonta

Järjestelmän valvonta on osa teleCARE IP -järjestelmää, joka sisältää MMA-moduulit. Valvonnassa, määritetty huoneen ohjain toimii valvojana ja valvoo jatkuvasti kaikkia liitettyjä moduuleja määritetyn alueen sisällä. Valvoja tiedottaa käyttäjälle liitännäsongelmista lähiverkkoyhteydessä tai yhdessä huoneen väylistä, joka on liitetty yksittäisen huoneen ohjaimiin määritetyllä alueella.

Huoneen ohjaimen, joka toimii valvojana, on oltava selvästi henkilökunnan näkyvissä. Tämä voi olla määritetty huoneen ohjain sairaanhoitaja-aseman pöydällä, tai potilashuoneen oven yläpuolelle asennettu ohjain, joka on näkyvissä sairaanhoitaja-asemasta.



	Valvojan vilkuntakuviot											
Oheislaite irronnut	■		■		■		■					
Lähiverkkoyhteys katkennut	■		■		■		■		■		■	

Kun jokin näistä vilkuntakuviosta näkyy valvontakäytävälampussa, ota välittömästi yhteyttä valtuutettuun teknikkoon ongelman korjaamiseksi.

11 Asiakirjahistoria

Versio	Päivämäärä	Kuvaus
F		- Asiakirjahistoria lisätty. - MDD-luokan I vaatimustenmukaisuus päivitetty, perusteena ”MDD/MDR”. Katso 3 MDD/MDR-vaatimustenmukaisuus, sivulla 3 - Raportoitavia tapahtumia lisätty. Katso 3.3 Vaaralliset ja raportoitavat tapaukset, sivulla 5 - Kuvat päivitetty: Kuvien päällä näkyvät tekstit ja taulukot on poistettu kuvista ja sijoitettu niiden alle osaksi normaalia tekstin kulkua, jotta asiakirjan vienti kääntämistä varten olisi sujuvampaa.

Ascom (Sweden) AB

Grimbodalen 2

SE-417 49 Göteborg

Sweden

Puhelin +46 31 55 93 00

www.ascom.com

ascom