

BRUKERHÅNDBOK

teleCARE IP Multi Medical Alarm Module

ascom

OPPHAVSRETT

© 2020 Ascom (Sweden) AB

Materialet i denne håndboken er beskyttet av lov om opphavsrett og internasjonale overenskomster. Den er ment for bruk av Ascoms ansatte og distributører. Reproduksjon og/eller distribusjon av materiale i den til andre krever vår godkjenning.

ANSVARFRASKRIVELSE

Ascom (Sverige) AB har gått grundig til verks under utarbeidelsen av dette dokumentet, inkludert forskning, utvikling og testing for å bringe på det rene effektiviteten til eventuelle programmer og data på elektroniske medier som følger med dokumentet. Ascom (Sverige) AB garanterer på ingen måte for innholdet i dokumentet og fraskriver seg uttrykkelig alt ansvar for eventuelle underforståtte garantier som gjelder egnethet for et bestemt formål. Ascom (Sverige) AB forbeholder seg dessuten retten til å foreta endringer i programspesifikasjonene og innholdet i dette dokumentet uten plikt til å varsle personer eller organisasjoner om slike endringer.

VAREMERKER

teleCARE er et registrert varemerke som tilhører Ascom (Sweden) AB i visse jurisdiksjoner. Microsoft® er et registrert varemerke som tilhører Microsoft Corporation. Adobe® og Acrobat® er registrerte varemerker som tilhører Adobe Systems Incorporated.

ADRESSE

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



NIMA-G4E
NIMA-W4E



NIMA-G4D

2460

Innhold

1	Tiltentkt bruk	1
2	Symboler	2
3	MDD/MDR-samsvar	3
3.1	MDD/MDR-samsvar klasse I	3
3.2	MDD-samsvar klasse IIb.....	3
3.3	Aktsomhet og rapportering av hendelser.....	4
4	Medisinsk fleralarmmodul (NIMA), komponenter	5
4.1	NIMA-modul	5
4.2	Klasse I-etiketter	5
4.3	Klasse IIb-etiketter.....	6
4.4	Kabel for medisinsk alarm	6
5	Klargjøring	7
6	Koble til kabelen for den medisinske fleralarmen	8
7	Utføre testen av den medisinske alarmer	9
7.1	Testalarmhåndtering	10
8	Medisinsk alarm	11
8.1	Prioritering av medisinsk alarm.....	11
9	Bevisst frakobling av en primær medisinsk enhet	12
10	Feiltilstander	13
10.1	Utsiktet frakobling av en primær medisinsk enhet.....	13
10.1.1	Koblet fra den medisinske fleralarmmodulen	13
10.1.2	Koblet fra den primære medisinske enheten	15
10.1.3	Avbryte en frakoblingsalarm	16
10.2	Medisinsk fleralarmmodul, funksjonssvikt	16
10.3	Den medisinske fleralarmmodulens levetid.....	17
10.4	Medisinsk fleralarmmodul, konfigurasjonsfeil	18
10.5	Strømbrudd	19
10.6	Overvåkning	20
11	Dokumenthistorikk	21

1 Tiltenkt bruk

Tiltenkt bruk

Den medisinske fleralarmmodulen (MMA) (artikkelnumre NIMA-G4E og NIMA-W4E), i kombinasjon med spesifikk romstyreenhetsprogramvare, er ment å fungere som et grensesnitt mellom medisinsk utstyr ved hjelp av relélukkingskretser ("primære medisinske enheter"), Ascoms meldingssystem og teleCARE IP-pleieranropssystemet som et sekundært middel for automatisert visuell og/eller hørbar meddelelse og visning av pasientalarminformasjon til helsepersonell via skjermenheter (klasse I).

MMA (artikkelnummer NIMA-G4D) er også, i kombinasjon med spesifikk romstyreenhet (NIRC3), romstyreenhetsprogramvare og korridorlys (NICL2), ment å fungere som et grensesnitt mellom primære medisinske enheter godkjent for kommunikasjon av alarmtilstand, for å gi automatisert, pålitelig, visuell indikasjon i nær sanntid på alarmtilstander til korridorlamper i telecare IP-pleieranropssystem (klasse IIb).

MMA verken erstatter eller endrer virkemåten til de primære medisinske enhetene. Når MMA brukes til indikasjon på alarmtilstander, verken endrer eller legger det til informasjon om alarmtilstanden.

MMA omfatter både maskinvare og programvare, og er ment å installeres i nærheten av en pasient, mens romstyreenhetsprogramvaren er ment å installeres på spesifiserte maskinvaremoduler som er plassert utenfor pasientområdet. MMA er ikke beregnet på bruk til diagnostiske formål, og skal heller ikke komme i fysisk kontakt med pasienter.

MMA er ment for bruk av klinisk fagpersonell, og er avhengig av riktig bruk, installasjon og betjening av kommunikasjonsinfrastrukturen på helsesenteret eller sykehuset.

2 Symboler



Les instruksjoner.

Gjelder: NIMA-G4D.

Merk: Se etiketten oppå NIMA-G4D-modulen.

Se [4.3 Klasse IIb-etiketter, Side 6](#)



Les instruksjoner.



NIMA-G4E

NIMA-W4E



NIMA-G4D

2460



Direktivet om elektrisk og elektronisk avfall (WEEE-direktivet)



Tilkobling for primære medisinske enheter.



Bevisst frakobling av primære medisinske enheter.

Kontakter for primære medisinske enheter

1 2 3 4

1: Høy prioritet

2: Middels prioritet

3: Lav prioritet

4: Lav prioritet

3 MDD/MDR-samsvar

3.1 MDD/MDR-samsvar klasse I

NIMA-G4E og NIMA-W4E er MDD/MDR-kompatible enheter i klasse I. NIMA-x4E er en periferienhet av typen teleCARE IP-pleieranropssystem basert på enkeltbrytermodulen, og er tilgjengelig i grått (NIMA-G4E) eller hvitt (NIMA-W4E).

NIMA-G4E og NIMA-W4E er utformet for bruk i kombinasjon med sengemodulen (NIBM2), den medisinske stativkontakten (NIMS2) eller snormodulen (NIPC) versjon 2.23 eller nyere. Den tilbyr sikker medisinsk alarmfunksjon, alarm for utilsiktet frakobling og deteksjon av linjebrydd. Den medisinske fleralarmmodulen kobles til NIBM2, NIMS2 eller NIPC med en modulær sammenkoblingskabel.

3.2 MDD-samsvar klasse IIb

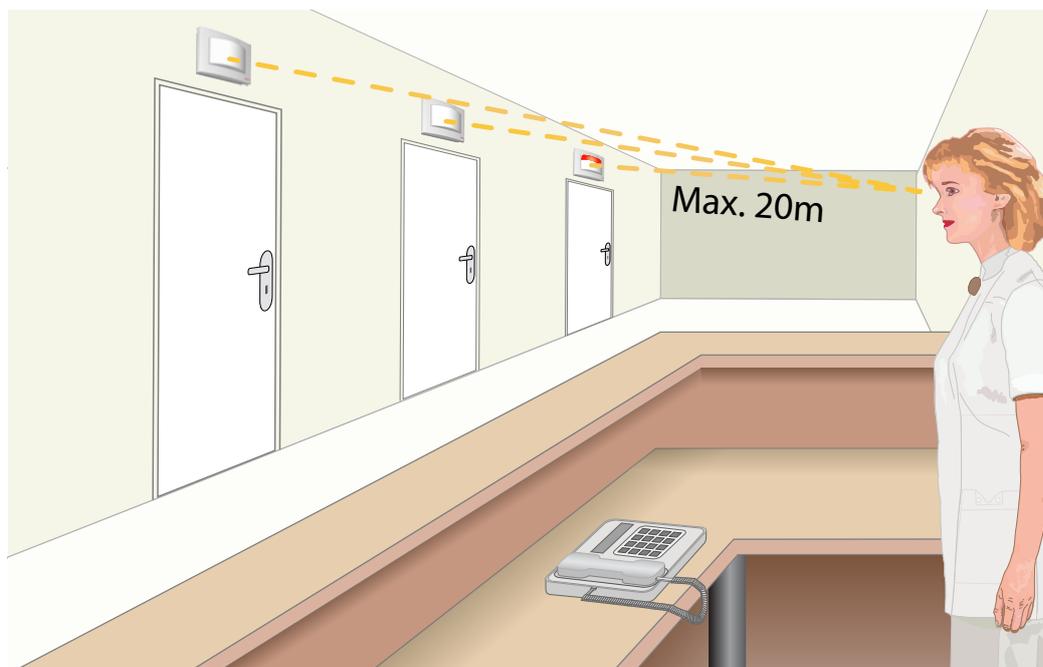
NIMA-G4D er en MDD-enhet i samsvar med klasse IIb. NIMA er en periferienhet av typen teleCARE IP-pleieranropssystem basert på enkeltbrytermodulen, og er tilgjengelig kun i grått.

Et MDD-system i samsvar med klasse IIb dannes ved hjelp av NIMA-G4D i kombinasjon med sengemodulen (NIBM2) eller den medisinske stativkontakten (NIMS2) versjon 2.23 eller nyere. Den medisinske fleralarmmodulen kobles til NIBM2 eller NIMS2 med en modulær sammenkoblingskabel. En korridorlampe (romstyreenhet NIRC3 eller korridorlampe NICL2) er obligatorisk for pålitelige alarmindikasjoner fra medisinske enheter til et sted utenfor pasientrommet. Korridorlampen må ha en synlighet på minst 20 meter, og må være direkte synlig fra pleierstasjonen som er bemannet til enhver tid. Korridorlampen må bruke farger i henhold til EN60101-1-8 (rød, gul, cyan eller gul).

VIKTIG: Det er obligatorisk å bruke korridorlampen (NICL2- eller NIRC3-lampe) ved inngangen til steder (rom) der NIMA-moduler brukes som primærkilde for alarmsignalisering.

VIKTIG: Korridorlampen må ha en synlighet på minst 20 m, og må være synlig fra pleierstasjonen som er bemannet til enhver tid.

Figur 1. Korridorlampens synlighet



Systemets svartid vises i tabellen nedenfor.

Tabell 1 Svartider

Hendelse	Svartid
Alle alarmsignaler fra NIMA til korridorlampe	< 1 s
Perifer tapt signalisering av NIMA til korridorlampe	< 1 s
Omstart av romstyrenehet (NIRC3) og gjenoppretting av signalisering på korridorlampe	< 90 s

Under en omstart av romstyrenehet vil kun en egen romstyrenehet som er konfigurert som overordnet, detektere innen 30 sekunder at en romstyrenehet har gått tapt og begynne å blinke med den gule lampen. Når omstartsekvensen for romstyreneheten er ferdig og tilkoblingen er gjenopprettet, vil den overordnede slutte å blinke.

		Blinkemønster for overordnet
Omstart	Ingen signalisering i opptil	
	30 s	Uavbrutt

Under omstartssekvensen vil ingen medisinske alarmer være synlig på korridor- eller romstyrenehetslampen. Hvis en medisinsk alarm allerede var aktiv under en omstart, eller en ny medisinsk alarm genereres, vil den medisinske alarmen vises (på nytt) på korridor- eller romstyrenehetslampen umiddelbart etter at tilkoblingen er gjenopprettet. Detaljert informasjon om hvordan du går frem når den overordnede fortsetter å blinke i mer enn 90 sekunder, finnes under [10.6 Overvåking, Side 20](#).

3.3 Aktsomhet og rapportering av hendelser

Sluttbrukere, eller forhandlere/distributører, må informere Ascom skriftlig innen fem (5) virkedager fra de får vite om en hendelse, om alle hendelser knyttet til produktene. En klage i dette tilfellet kan være en muntlig eller skriftlig erklæring eller antydning om at produktet ikke oppfyller kravene med hensyn til identitet, kvalitet, slitestyrke, pålitelighet, sikkerhet, effektivitet eller ytelse for en enhet.

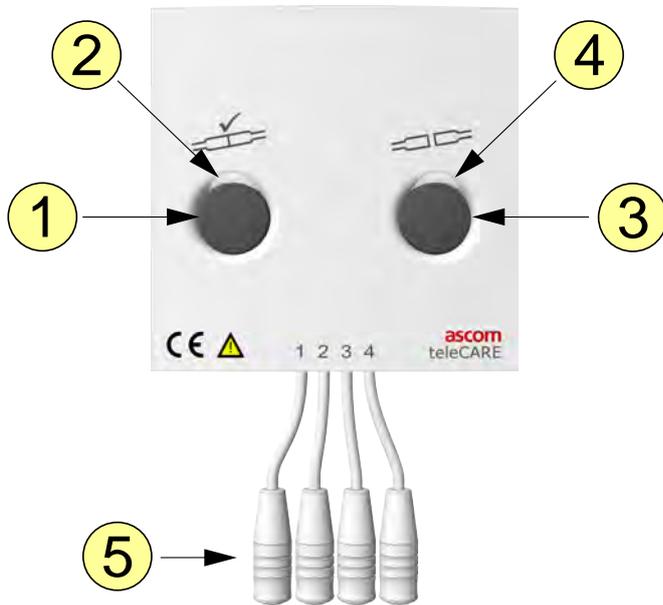
Alle som blir oppmerksomme på enhver hendelse som involverer død eller alvorlig forverring av helse og en medisinsk enhet fra Ascom, eller hvis det ser ut til at produktet kan ha bidratt til død eller skade, eller hvis det er en følbart produktfeil som kan bidra til død eller skade, eller hvis en kunde uttrykker bekymring for pasientsikkerhet, skal sluttbrukere, eller forhandlere/distributører, varsle Ascom så snart som mulig ved å gjøre størst mulig innsats for å gi et slikt varsel muntlig (Ascoms senter for teknisk hjelp) innen tjuefire (24) timer etter å ha fått vite om eller mottatt en slik klage, eller å ha blitt oppmerksom på et slikt produktproblem. Muntlig varsel skal etterfølges av skriftlig (e-post) bekreftelse innen 24 timer til vigilance@ascom.com

Sluttbrukere, eller forhandlere/distributører, skal gi tilstrekkelig informasjon til at Ascom kan oppfylle sine lovpålagte rapporteringsforpliktelser for episoder og hendelser som må rapporteres og registreres i henhold til nasjonale forskrifter i det aktuelle landet. Hvis en hendelse anses å være en episode som må rapporteres til pågjeldende nasjonal myndighet, skal Ascom utarbeide og sende inn rapporten.

Hvis et tilsynsorgan eller en pågjeldende myndighet gir skriftlig varsel til en sluttbruker, eller forhandler/distributør, med hensyn til forespørsler om, eller undersøkelser av, et produkt, eller om gjennomføring av en inspeksjon eller revisjon av lokaler som brukes til oppbevaring av produkter, eller ber om informasjon knyttet til et produkt, skal sluttbruker, eller forhandler/distributør, varsle Ascom umiddelbart.

4 Medisinsk fleralarmmodul (NIMA), komponenter

4.1 NIMA-modul



1. Testalarmknapp
2. Lysdiode (flerfarget)
3. Frakoblingsknapp
4. Lysdiode (grønn)
5. Fire innganger for kabelen for den medisinske fleralarmen
 - 1: Høy prioritet
 - 2: Middels prioritet
 - 3: Lav prioritet
 - 4: Lav prioritet

4.2 Klasse I-etiketter

NIMA-G4E



NIMA-W4E



4.3 Klasse IIb-etiketter

NIMA-G4D



NIMA-G4D-eksempel:



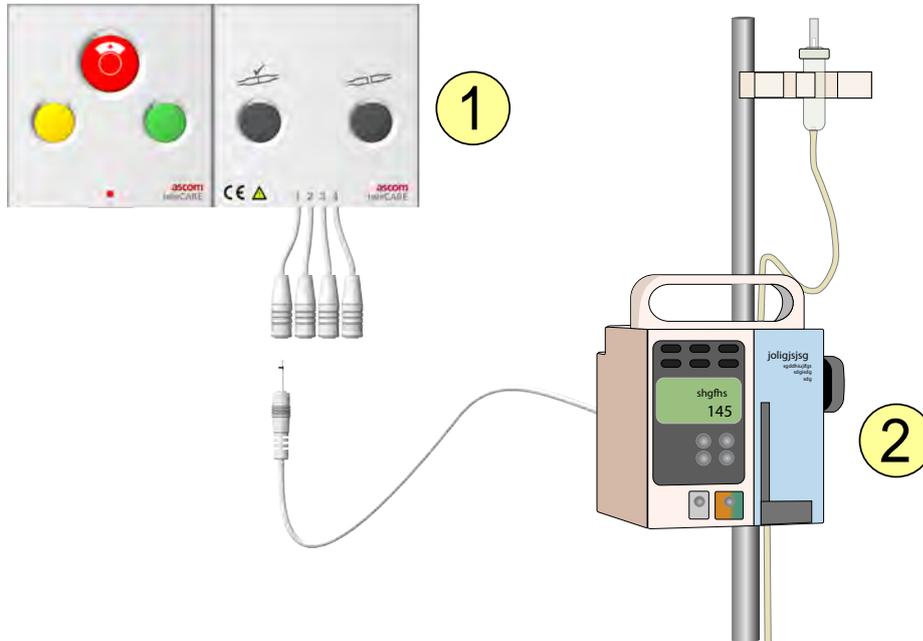
4.4 Kabel for medisinsk alarm



VIKTIG: For å oppfylle kravene i EN 60601-1-8, er bruk av MMA-alarmkabelen (660393) obligatorisk for å koble primære medisinske enheter til NIMA, og dessuten må en motstand ved linjeslutt (EOL) kobles til på tvers av alarmkontaktene til den medisinske enheten for å overvåke kontinuiteten av den elektriske tilkoblingen til NIMA-modulen.

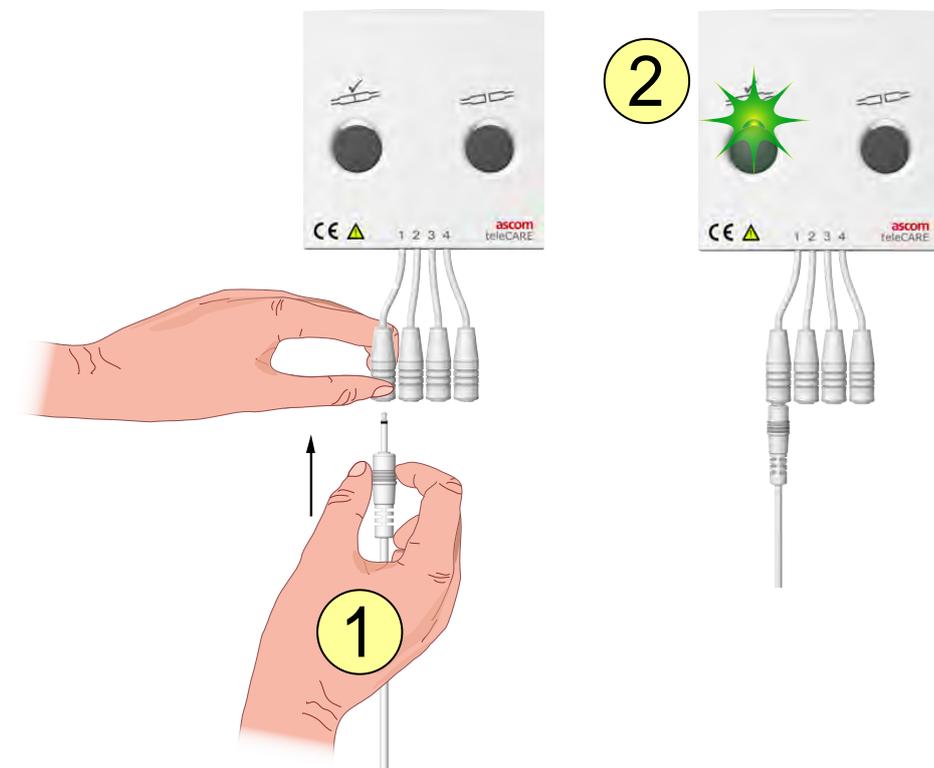
5 Klargjøring

Når du installerer NIMA-G4D, må du sørge for at en Ascom-representant kobler kabelen for den medisinske alarmer og motstanden ved linjeslutt til den primære medisinske enheten (kontakt). Ascom-representanten skal be sykehusets kvalifiserte biomedisinske eller medisinske ingeniør om råd angående de tekniske detaljene til den medisinske enheten. Detaljerte instruksjoner finnes i kapittelet "Eksterne enheter" i installasjonsveiledningen (TD92609EN), under avsnittet "Medisinsk fleralarmmodul (NIMA)".



1. Medisinsk fleralarmmodul – NIMA
2. Primær medisinsk enhet

6 Koble til kabelen for den medisinske fleralarmen

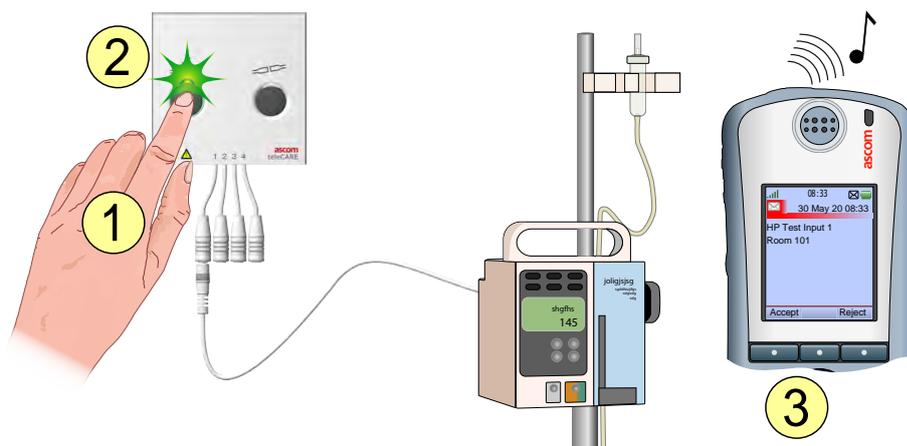


1. Sett kabelen for den medisinske fleralarmen inn i én av de fire inngangen avhengig av meldingsprioriteten.
1: Høy prioritet
2: Middels prioritet
3: Lav prioritet
4: Lav prioritet
2. Den flerfargede lysdioden over (den venstre) testknappen vil blinke (grønt) 1, 2, 3 eller 4 ganger avhengig av antall primære medisinske enheter som er koblet til MMA-modulen.

Kontakter for primære medisinske enheter

1	■			
2	■	■		
3	■	■	■	
4	■	■	■	■

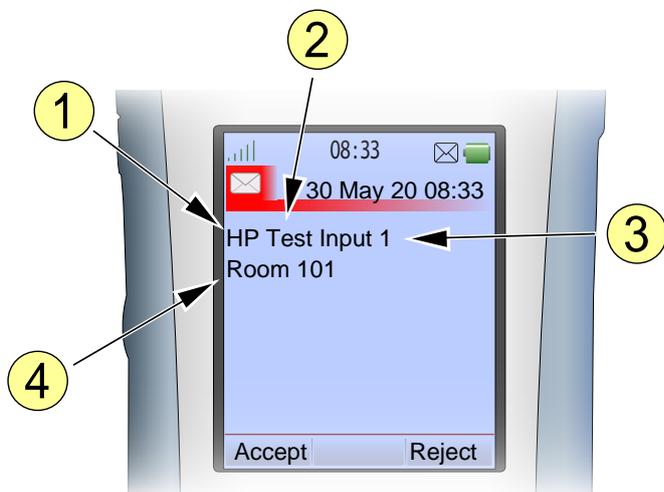
7 Utføre testen av den medisinske alarmen



1. Trykk på og hold testknappen på MMA-modulen.
2. Den flerfargede lysdioden over testknappen vil blinke (grønt) 1, 2, 3 eller 4 ganger for å angi hvor mange primære medisinske enheter som er koblet til.
3. Hvis teleCARE IP-systemet inkluderer meldinger, vil en alarmtestmelding bli sendt for hver primær medisinsk enhet som er koblet til MMA-modulen.
 - Slipp testknappen for å avbryte testalarmen(e).

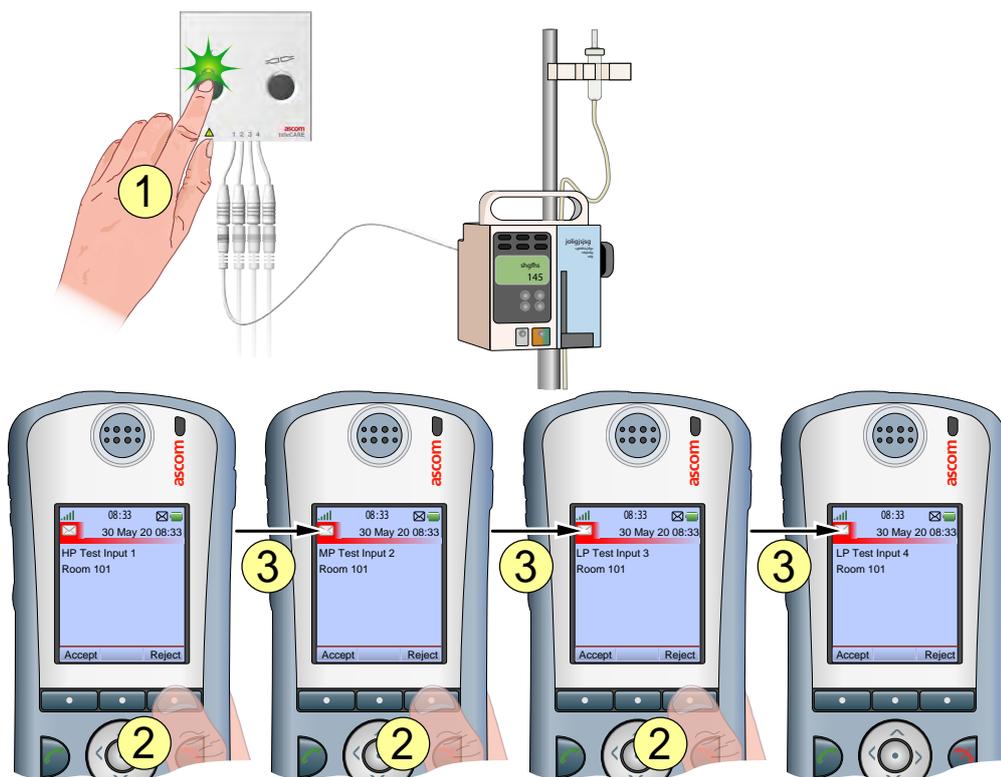
VIKTIG: Den primære medisinske enheten skal kun settes i drift hvis en korrekt testmelding er mottatt på skjermenheten.

Et eksempel på en testmelding vises nedenfor.



1. Prioritet:
HP = Høy
MP = Middels
LP = Lav
2. Alarmtype
3. Alarminngang
4. Hvor MMA-modulen befinner seg

7.1 Testalarmhåndtering



For å se om alle testalarmene er mottatt på skjermenheten når to eller flere primære medisinske enheter er koblet til:

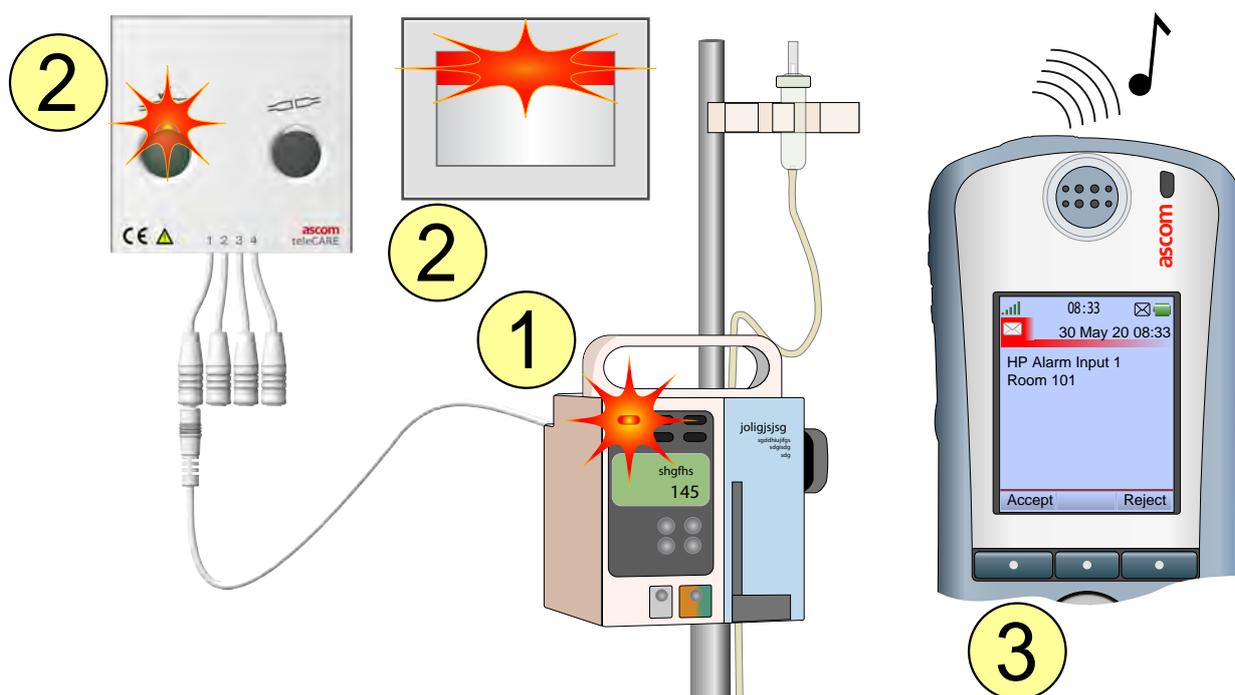
1. Trykk på og hold testknappen på den medisinske fleralarmmodulen gjennom hele prosedyren.
2. Trykk på knappen "Avslå" inntil tre ganger for hver testmelding som er mottatt.
3. Den neste testmeldingen skal nå vises på skjermen.



Det er ikke sikkert at alle meldingene vises på den aktuelle skjermenheten når det trykkes på testknappen. Dette avhenger av ansvaret som er basert på alarmens prioritet og systemets konfigurasjon.

- Slipp testknappen for å avbryte testprosedyren.

8 Medisinsk alarm



1. Den primære medisinske enheten aktiverer en medisinsk alarm.
2. Den flerfargede lysdioden over testknappen og lysdiodene i romstyreenheten/korridorlampen vil vise:
 - Raskt blinkende rødt for alarmer med høy prioritet.
 - Sakte blinkende gult for alarmer med middels prioritet.
 - Vedvarende gult for alarmer med lav prioritet.

Prioritet Alarmvisninger

Høy

Middels

Lav

3. Hvis teleCARE IP-systemet inkluderer meldinger, vil en alarmmelding bli sendt til det anviste kliniske personelllets skjermenhet avhengig av alarmprioriteten.
 - Hvis alarmtilstanden i den primære medisinske enheten avbrytes, vil det medisinske alarmanropet bli tilbakestilt i MMA-modulen og det medisinske alarmanropet bli avbrutt.

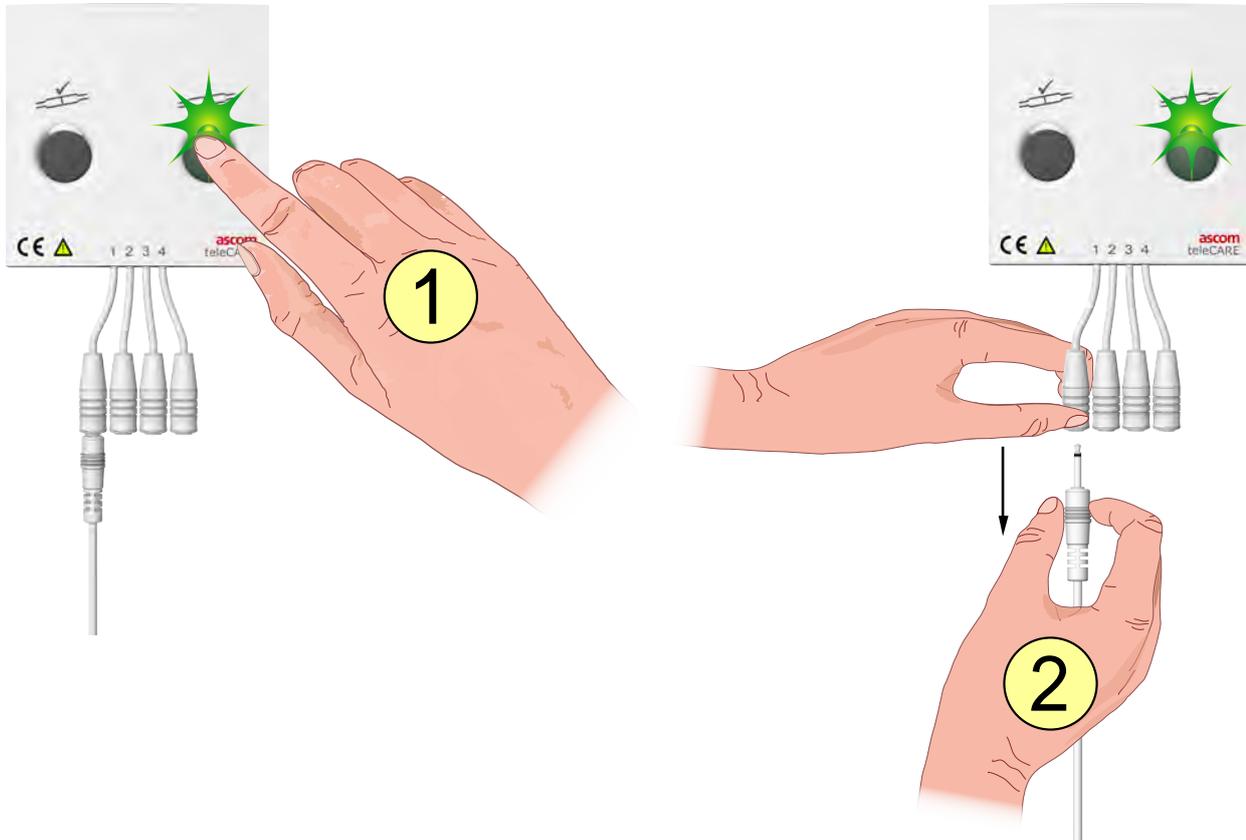
8.1 Prioritering av medisinsk alarm

Når to eller flere alarmanrop aktiveres samtidig, vil den flerfargede lysdioden over testknappen vise blinkemønsteret til alarmanropet med høyeste prioritet. Når årsaken til anropet med høyeste prioritet rettes opp, vil alarmen bli avbrutt og lysdioden vil vise blinkemønsteret til det neste alarmanropet med høyeste prioritet.

9 Bevisst frakobling av en primær medisinsk enhet

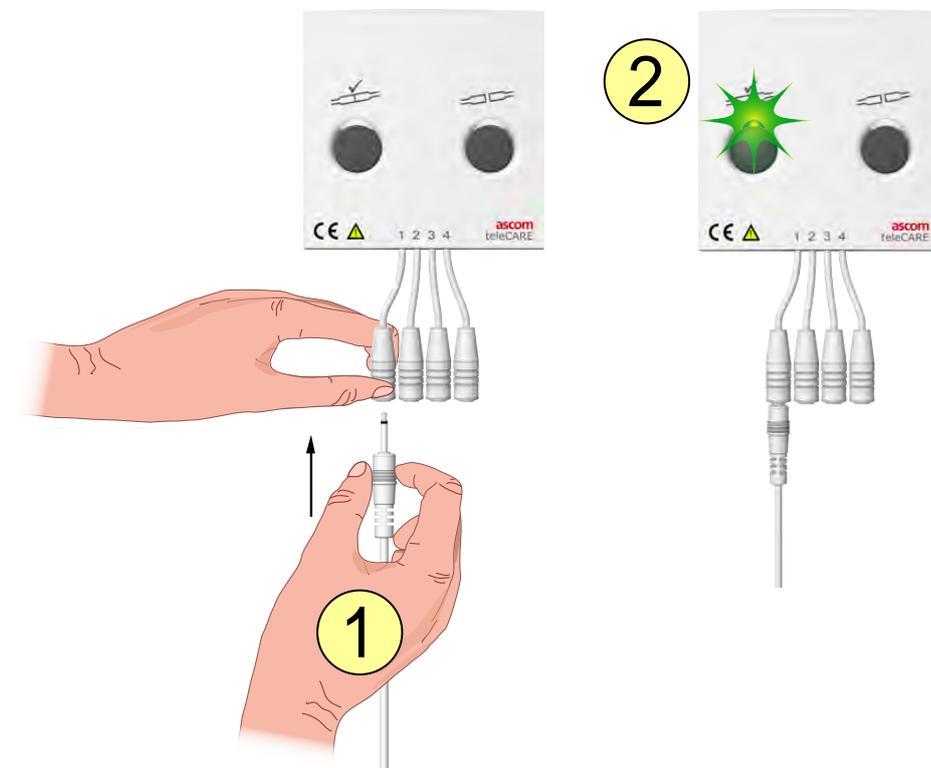


Dette er den korrekte måten å koble fra en primær medisinsk enhet.



1. Trykk på knappen "Avbryt" til høyre (grønn lysdiode på).
 2. Innen tre sekunder må du trekke ut støpselet til den primære medisinske enheten du vil koble fra MMA-modulen.
- Hvis du kobler fra en primær medisinsk enhet når den grønne lysdioden er av (etter tre sekunder), vil en frakoblingsalarm bli utløst.

Koble til en utilsiktet frakoblet primær medisinsk enhet på nytt



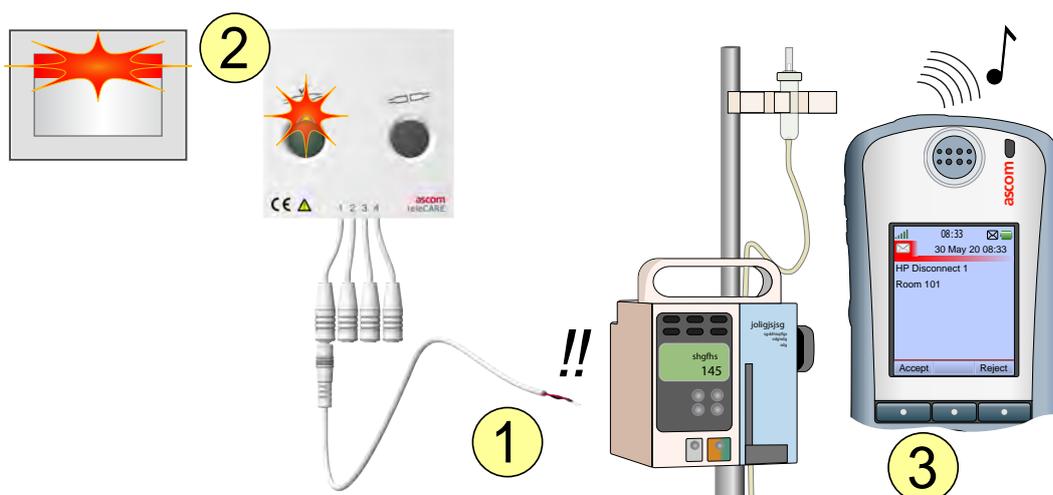
1. Koble kabelen for den medisinske fleralarmen til den aktuelle inngangen på nytt.
2. Den medisinske frakoblingsalarmen avbrytes automatisk og den flerfargede lysdioden over testknappen vil blinke (grønt) 1, 2, 3 eller 4 ganger for å angi hvor mange primære medisinske enheter som er koblet til.

Kontakter for primære medisinske enheter



- Når en kabel for den medisinske fleralarmen kobles til eller kobles til på nytt, er det viktig alltid å utføre testsekvensen for den medisinske alarmen før den primære medisinske enheten settes i drift, se [7 Utføre testen av den medisinske alarmen, Side 9](#).

10.1.2 Koblet fra den primære medisinske enheten



1. Kabelen for den medisinske fleralarmen blir koblet fra den primære medisinske enheten av en løs kontakt eller et kabelbrudd.
2. Den flerfargede lysdioden over testknappen og lysdiodene i romstyreenheten/korridorlampen vil vise:
 - Raskt blinkende rødt når en inngang med høy prioritet blir koblet fra.
 - Sakte blinkende gult når en inngang med middels prioritet blir koblet fra.
 - Vedvarende gult når en inngang med lav prioritet blir koblet fra.

Prioritet Alarmvisninger

Høy

Middels

Lav

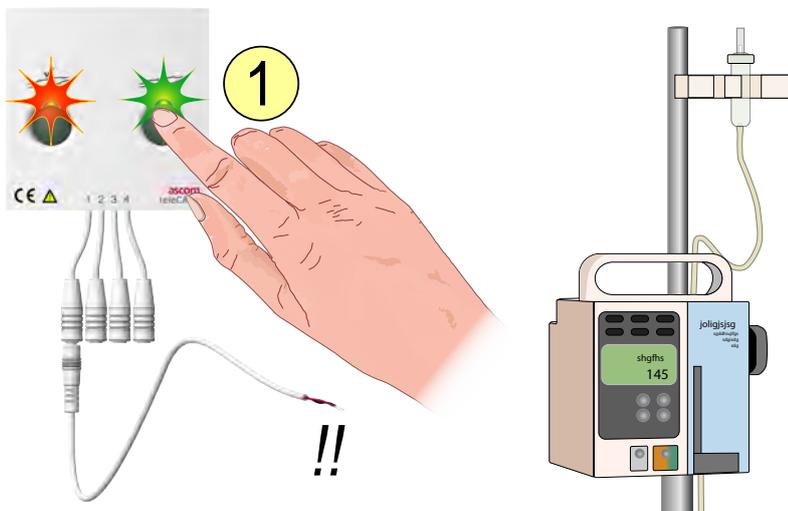
3. Hvis teleCARE IP-systemet inkluderer meldinger, vil en frakoblingsalarmmelding bli sendt til den aktuelle sykepleierens meldingsenhet avhengig av alarmprioriteten.

Kontakt en faglært tekniker

Kontakt en faglært tekniker for å koble kabelen for den medisinske fleralarmen til den primære medisinske enheten på nytt.

10.1.3 Avbryte en frakoblingsalarm

Hvis det ikke er mulig for brukeren å koble kabelen for medisinsk alarm til den primære medisinske enheten på nytt, kan brukeren likevel avbryte frakoblingsalarmen.

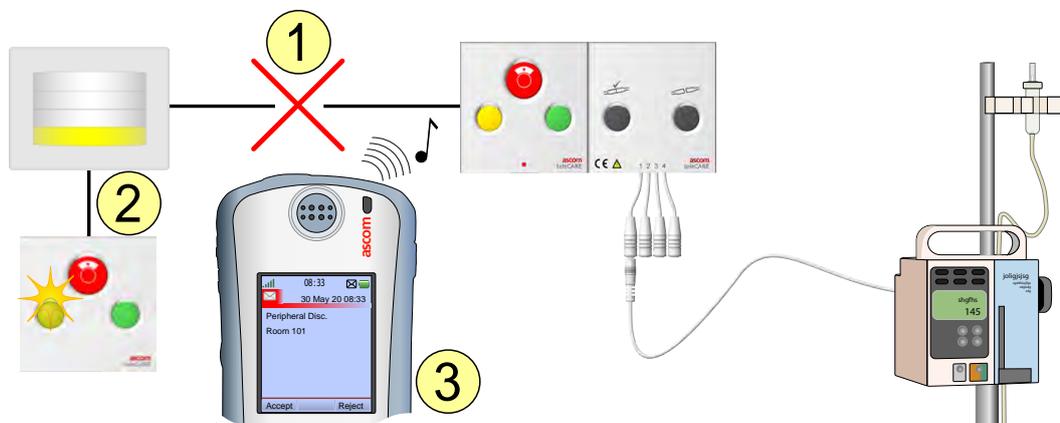


Slik avbrytes en frakoblingsalarm:

1. Trykk på og hold knappen "Avbryt" på MMA-modulen i fire sekunder.

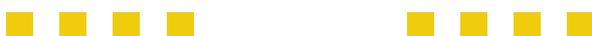
VIKTIG: Pass på å slå av den primære medisinske enheten ifølge produsentens prosedyre for medisinske enheter, ettersom alarmene for primære medisinske enheter ikke lenger vil bli fordelt av MMA-modulen.

10.2 Medisinsk fleralarmmodul, funksjonssvikt



1. MMA-modulen fungerer ikke (ødelagt, koblet fra)
2. MMA-modulens status overvåkes konstant av modulen den er koblet til. Når modulen svikter eller det oppstår et brudd i forbindelseskabelen, vil den tilkoblede modulen ved døren samt korridorlampen vise et spesielt gult blinkemønster for å angi at den ytre enheten er koblet fra.

Ytre enhet frakoblet blinker



3. Hvis teleCARE IP-systemet inkluderer meldinger, vil en melding om frakoblet ytre enhet bli sendt til ansvarshavendes skjermenhet.



Enhetssvikt kan kun rettes opp av faglært tekniker.

VIKTIG: Primære medisinske enheter må ikke kobles til en frakoblet MMA-modul, og iverksett egnede handlinger for primære medisinske enheter som allerede er tilkoblet ettersom alarmene for primære medisinske enheter ikke lenger vil bli fordelt av MMA-modulen.

10.3 Den medisinske fleralarmmodulens levetid

På grunn av slitasje på alarminngangskontaktene som følge av tilkobling av primære medisinske enheter til MMA-modulens alarmkontakter, garanteres det en levetid på en alarminngangskontakt på inntil 5000 tilkoblinger.

MMA-modulen vil telle antall tilkoblinger for alle fire alarminnganger. Når en alarminngang når grensen på 5000, vil den bli merket som en utslitt inngang og en melding om "Bytt ut modul" vil bli sendt til den anviste teknikeren.

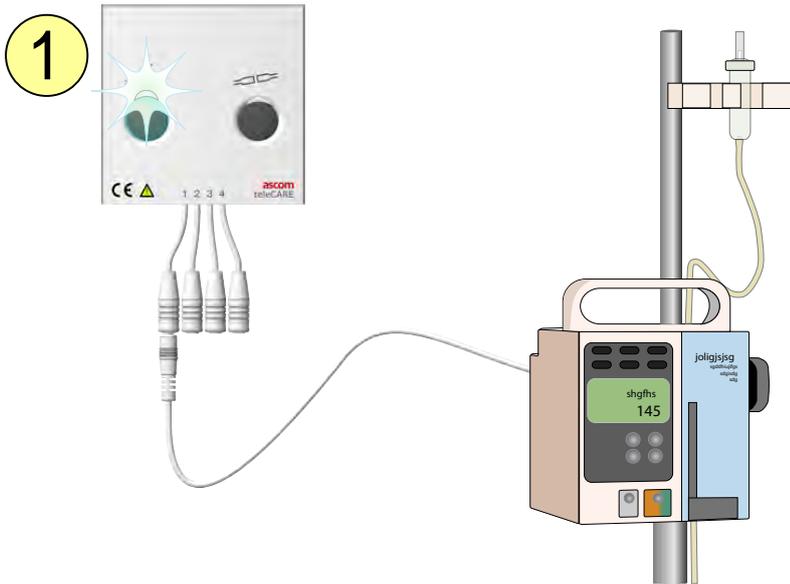


Inngangen vil fremdeles fungere normalt, men det kan ikke garanteres at tilkoblingen til den primære medisinske enheten er som den skal. Hvis den utslitte inngangen fortsatt blir brukt, vil den anviste teknikeren motta en melding om "Bytt ut modul" for hver 20. tilkobling som blir gjort i den utslitte inngangen.

Når en melding om "Bytt ut modell" er sendt, anbefales det å bytte ut modulen så raskt som mulig. Hvis inngangene på MMA-modulen som ikke har nådd grensen fortsatt skal brukes, skal den utslitte inngangen settes ut av funksjon.



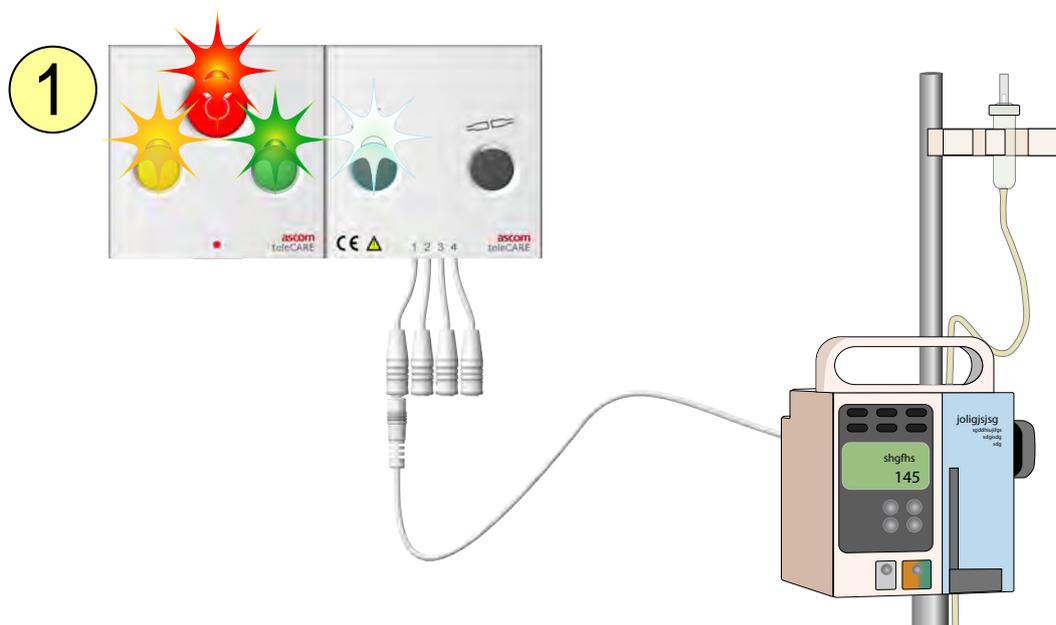
10.4 Medisinsk fleralarmmodul, konfigurasjonsfeil



1. Den flerfargede lysdioden over testknappen vil blinke hvitt hvis MMA-modulens systemkonfigurasjon er feil, ikke er utført eller under en oppstart av systemet.

10.5 Strømbrudd

Når strømmen kommer tilbake etter et strømbrudd, vil teleCARE IP-systemet starte opp på nytt automatisk. Et aktivt medisinsk alarmanrops status vil bli lagret rett før et strømbrudd inntreffer. Når strømmen kommer tilbake og systemet har blitt startet opp på nytt, gjenopprettes den medisinske alarmens status.



1. Når strømmen kommer tilbake, vil den flerfargede lysdioden over den venstre knappen på MMA-modulen og alle lysdiodeene på modulen ved sengen begynne å blinke for å angi at oppstartsprosedyren er i gang.

VIKTIG: Utfør alltid testprosedyren for den medisinske alarman etter en omstart av systemet, se [7 Utføre testen av den medisinske alarman](#), Side 9.

10.6 Overvåkning

Systemovervåkning er en del av et teleCARE IP-system som inkluderer MMA-moduler. Med overvåkning vil en egen romstyre-enhet fungere som overvåker, der overvåkeren hele tiden fører tilsyn med alle tilkoblede moduler innenfor et anvisningsområde. Overvåkeren vil informere brukeren når det oppstår tilkoblingsproblemer i LAN-nettet, eller på en av romsamleskinnene koblet til de individuelle romstyre-enhetene innenfor anvisningsområdet.

Romstyre-enheten som fungerer som overvåker må være lett synlig for de ansatte. Dette kan være en egen romstyre-enhet installert ved sykepleierstasjonen, eller en romstyre-enhet montert over døren til et pasientrom som er synlig direkte fra sykepleierstasjonen.



	Blinkemønstre for overvåker										
Frakoblet ytre enhet	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Frakoblet LAN	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

Når ett av disse blinkemønstrene vises på overvåkningskorridorlampen, skal en faglært tekniker kontaktes umiddelbart for å løse problemet.

11 Dokumenthistorikk

Versjon	Dato	Beskrivelse
F	24 September 2020	<ul style="list-style-type: none">• Dokumenthistorikk lagt til.• MDD-samsvar klasse I oppdatert til "MDD /MDR". Se 3 MDD/MDR-samsvar, Side 3• Lagt til rapportering av hendelser. Se 3.3 Aktsomhet og rapportering av hendelser, Side 4• Bilder oppdatert: Tekst og tabeller som ble vist oppå bilder, er fjernet fra bildene og plassert under dem som en del av den vanlige tekstflyten, for å forbedre funksjonene for "eksport for oversettelse".

Ascom (Sweden) AB

Grimbodalen 2

SE-417 49 Göteborg

Sverige

Telefon +46 31 55 93 00

www.ascom.com

ascom