

BRUGERVEJLEDNING

External Input Module NUMI2A-HE

COPYRIGHT

© 2024 Ascom (Sweden) 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

Indhold

1 Tilsigtet anvendelse	1
2 Symboler	2
3 Indskærpelse og bemærkninger	3
4 MDR-overensstemmelse	4
4.1 MDR klasse IIb-overensstemmelse	4
4.2 Agtpågivenhed og rapportering af episoder	5
5 NUMI-modul (NUMI2A-HE) Komponenter	7
5.1 NUMI2A-HE-modul	7
5.2 Klasse IIb-mærkater	8
5.3 Kabel til medicinsk udstyr NUMDC-H	9
5.4 Ændringer	10
5.5 Kalibrering	10
5.6 Bortskaffelse	10
5.7 Risikovurdering	10
6 Forberedelser	11
7 Valg af den påkrævede prioritet for medicinsk alarm	12
8 Tilslut kablet til medicinsk udstyr igen	13
9 Udfør den medicinske alarmtest	14
10 Medicinsk alarm	16
11 Tilsigtet frakobling af en primær medicinsk enhed	17
12 Fejltilstande	18
12.1 Utløst frakobling af en primær medicinsk enhed	18
12.1.1 Frakoblet NUMI-modul,	18
12.1.2 Frakoblet den primære medicinske enhed	20
12.1.3 Afstilling af frakoblingsalarm	21
12.1.4 Annuller en frakoblingsalarm efter utilsigtet prioritetsændring	22
12.2 Fejl i NUMI-modul	23
12.3 Fejl ved konfiguration af NUMI-modul	24
12.4 Strømsvigt	25
12.5 Overvågning	26
13 Dokumenthistorik	27

1 Tilsigtet anvendelse

Tilsigtet anvendelse NUMI2A-HE

NUMI-modulet (produktnummer NUMI2A-HE) er, i kombination med det specifikke medicinske kabel (NUMDC-H), Room Controller-software (NIRC4) og korridorlampe-software (NICL4), beregnet til at fungere som interface med primært medicinsk udstyr med relæudgange, med henblik på at levere automatiseret, pålidelig, nær real-time visuel indikation af alarmtilstand til korridorlamper i teleCARE IP patientkaldesystemet (klasse IIb).

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

NUMI-modulet har både indbygget 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. NUMI-modulet er ikke beregnet til at blive anvendt til diagnostiske formål eller til at være i fysisk kontakt med patienter.

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

2 Symboler



CE-mærke: Angiver udstyrets overensstemmelse med bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, således at det kan anvendes inden for Fællesskabet og tages i brug i overensstemmelse med dets tilsigtede anvendelse.



Advarsel: Vær yderst forsigtig og følg instruktionerne nøje.



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



Kabel til medicinsk udstyr - Knappen Test.



Kabel til medicinsk udstyr - Frakoblingsknap.



Kabel til medicinsk udstyr - Prioritetsvælger, for eksempel:

1: Høj prioritet

2: Middel prioritet

3: Lav prioritet

3 Indskærpelse og bemærkninger



ADVARSEL: Produktet må kun anvendes af uddannet klinisk personale, der er kvalificeret til at forstå dets anvendelse. Produktet må ikke bruges uden tilstrækkelig træning, udført og godkendt af Ascom/Partners personale.

4 MDR-overensstemmelse

De enheder, der er inkluderet i løsningen, identificeres ved hjælp af følgende unikke enhedsidentifikatorer:

Enhed	UDI-DI (Unik enhedsidentifikation - enhedsidentifikator)
NUMI2A-HE	17350088671037
NUMDC-H	17350088670764
SW000884 (for NIRC4)	17350088670757
SW000860 (for NICL4)	17350088670962

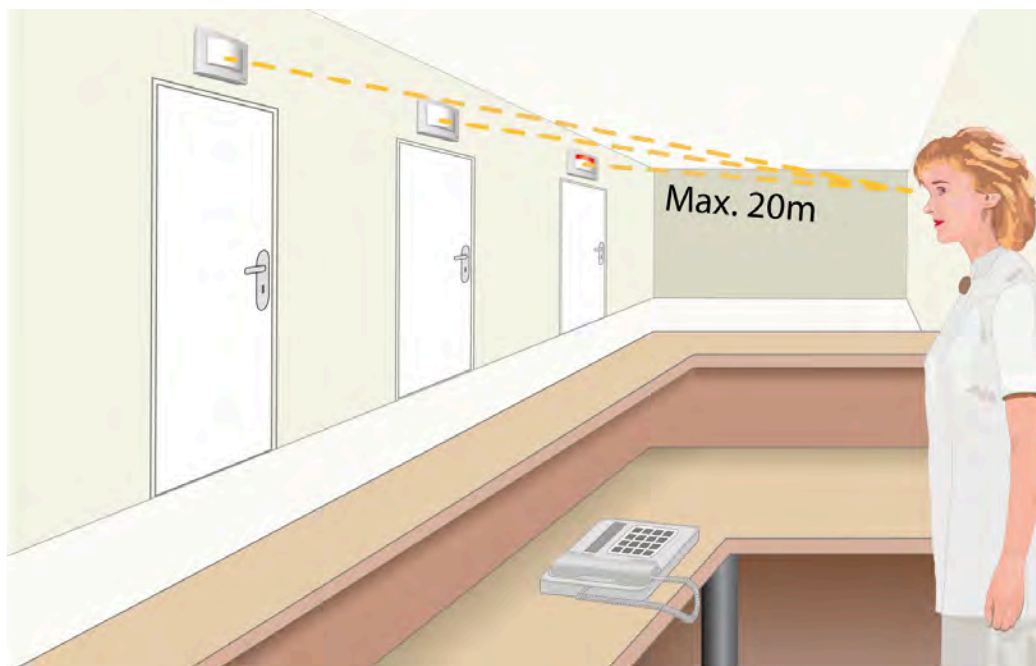
4.1 MDR klasse IIb-overensstemmelse

NUMI2A-HE er en MDR klasse IIb-kompatibel enhed i kombination med kablet til medicinsk udstyr (NUMDC-H), der er forbundet til en room bus på Room Controlleren NIRC4 ved hjælp af et RJ45-kabel. En korridorlampe (Room Controller NIRC4) eller en korridorlampe NICL4) er obligatorisk for pålidelige alarmindikationer fra medicinske enheder til en placering uden for stuen. Korridorlampen skal være synlig på mindst 20 meters afstand og skal til enhver tid være direkte synlig fra en bemannet ekspedition. Korridorlampen skal bruge farver i henhold til EN60601-1-8 (rød, gul, cyan eller gul).

VIGTIGT: Det er obligatorisk at bruge korridorlampen (NICL4- eller NIRC4-lampe) ved indgangen til steder (stuer), hvor NUMI2A-HE 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 alarmsignalering fra NUMA2A-HE til korridorlampe	< 1 s
Ekstern enhed har mistet signalerering fra NUMI2A-HE til korridorlampe	< 1 s
Genstart af room controller (NIRC4) og gendannelse af signalerering på korridorlampe	< 180s

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 signalerering i op til 30 sekunder												

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 [12.5 Overvågning, Side 26](#) for at få detaljerede oplysninger om, hvad du skal gøre, når overvågnings controller fortsætter med at blinke i mere end 90 sekunder.

4.2 Agtpågivenhed og rapportering af episoder

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



Enhver alvorlig episode, det vil sige enhver episode, der direkte eller indirekte har ført til, kunne have ført til eller kunne føre til en patients, brugers eller anden persons død, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse af en patients, brugers eller anden persons sundhedstilstand eller en alvorlig trussel mod folkesundheden, der er indtruffet i forbindelse med produktet, skal indberettes til fabrikanten via e-mail til vigilance@ascom.com og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

For enhver alvorlig hændelse, eller hvis der er en afdækket produktfejl, der kan medføre død eller personskade, eller hvis en kunde udtrykker bekymring for patientsikkerheden, vil slutbrugere eller forhandlere / distributører underrette Ascom så hurtigt som muligt ved hjælp af at gøre sit yderste for at give en sådan meddelelse mundtligt (Ascom Technical Assistance Center) inden for fireogtyve (24) timer efter at have fået viden, eller fra modtagelsen af en sådan klage eller fra at blive opmærksom på et sådant produktproblem. Mundtlig indberetning skal følges op 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 på området. Hvis en hændelse anses for at være et

uheld, der skal indberettes til de nationale ansvarlige myndigheder, skal Ascom udarbejde og indsende rapporten.

Hvis et tilsynsorgan eller ansvarlig 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, skal slutbrugeren eller forhandleren/distributøren straks underrette Ascom.

5 NUMI-modul (NUMI2A-HE) Komponenter

5.1 NUMI2A-HE-modul



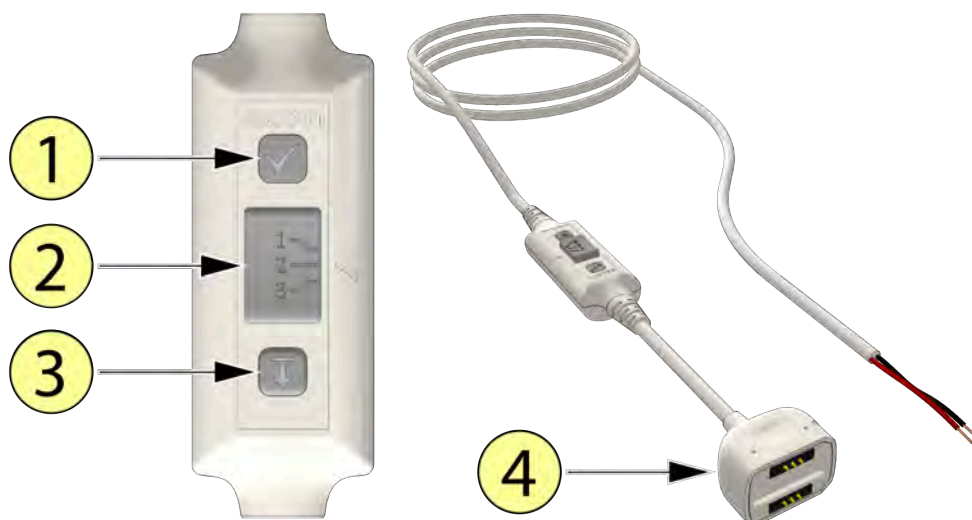
1. SafeConnect-stik 1
2. SafeConnect-stik 1 - Status LED
3. SafeConnect stik 2
4. SafeConnect stik 2 - Status LED

5.2 Klasse IIb-mærkater

NUMI2A-HE



5.3 Kabel til medicinsk udstyr NUMDC-H



1. Testknap.
2. Prioritetsvælger.
Eksempel på den prioriterede rækkefølge, der anvendes i dette dokument:
1: Høj prioritet.
2: Middel prioritet.
3: Lav prioritet.
3. Frakoblingsknap.
4. Ascom SafeConnect-stik.

VIGTIGT: For at opfylde kravene i EN 60601-1-8 er det obligatorisk at anvende Ascom Kabel til medicinsk udstyr (NUMDC-H) og der skal også der skal også tilsluttes en endemodstand (EOL) hen over alarmkontakterne på den medicinske enhed for at overvåge kontinuiteten af den elektriske forbindelse til NUMI2A-HE-modulet, installeret af en Ascom-repræsentant, er obligatorisk, når primært medicinsk udstyr tilsluttes NUMI2A-HE.

5.4 Ændringer

Enhver ændring af NUMI2A-HE-modulet eller NUMDC-H kablet til medicinsk udstyr er strengt forbudt.

5.5 Kalibrering

Hverken modulet NUMI2A-HE eller kablet til medicinsk udstyr NUMDC-H har brug for kalibrering.

5.6 Bortskaffelse

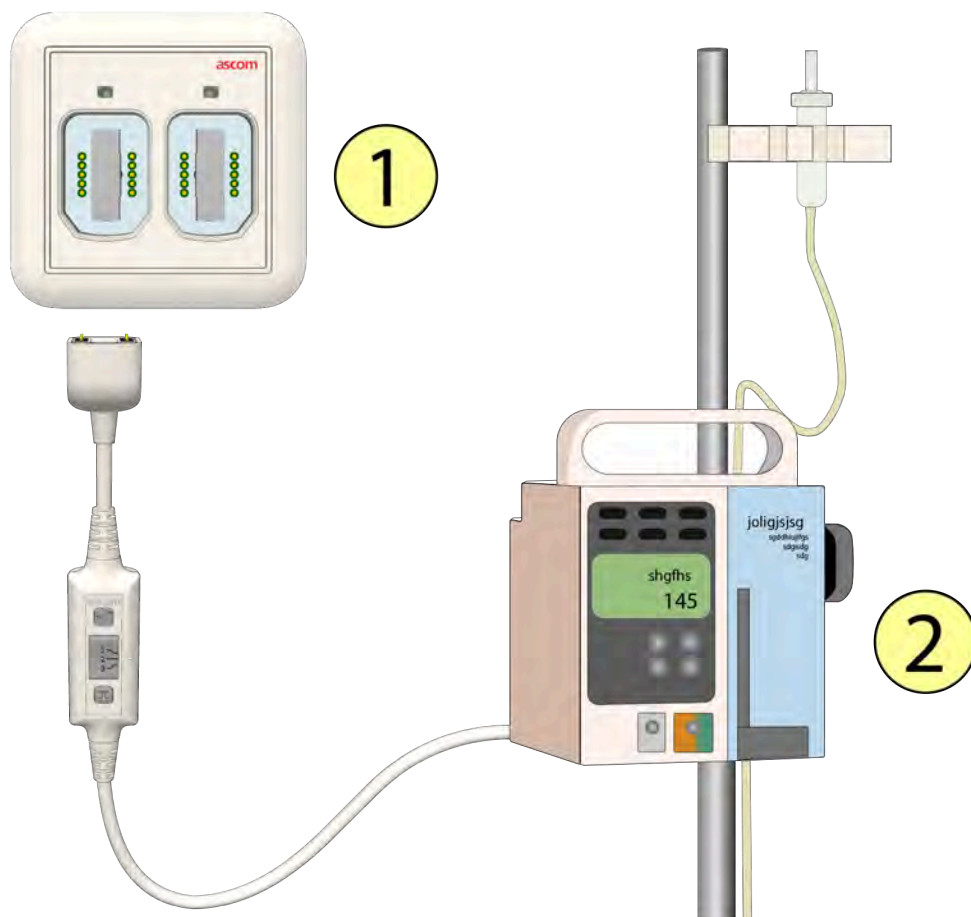
Modulet NUMI2A-HE og kablet til medicinsk udstyr NUMDC-H overholder de relevante standarder for elektronik og kan bortskaffes sikkert som elektronisk affald ved livscyklussens afslutning. Se databladet TD 93435EN for gældende overholdelse af lovgivningen.

5.7 Risikovurdering

Omfattende risikovurderinger for NUMI2A-HE-modulet og kablet til medicinsk udstyr NUMDC-H er blevet udført og vil blive udleveret efter anmodning.

6 Forberedelser

Ved installation af NUMI2A-HE skal du sørge for, at en Ascom-repræsentant forbinder det kablet til medicinsk udstyr NUMDC-H og endemodstanden til det primære medicinske udstyr (stik). Ascom-repræsentanten bør rådføre sig med hospitalets kvalificerede biomedicinske eller medicotekniker vedrørende det medicinske udstyrs tekniske detaljer. Detaljerede instruktioner findes i NUMDC-H Kabel til medicinsk udstyr - Installationsblad (P/N PM000203A).

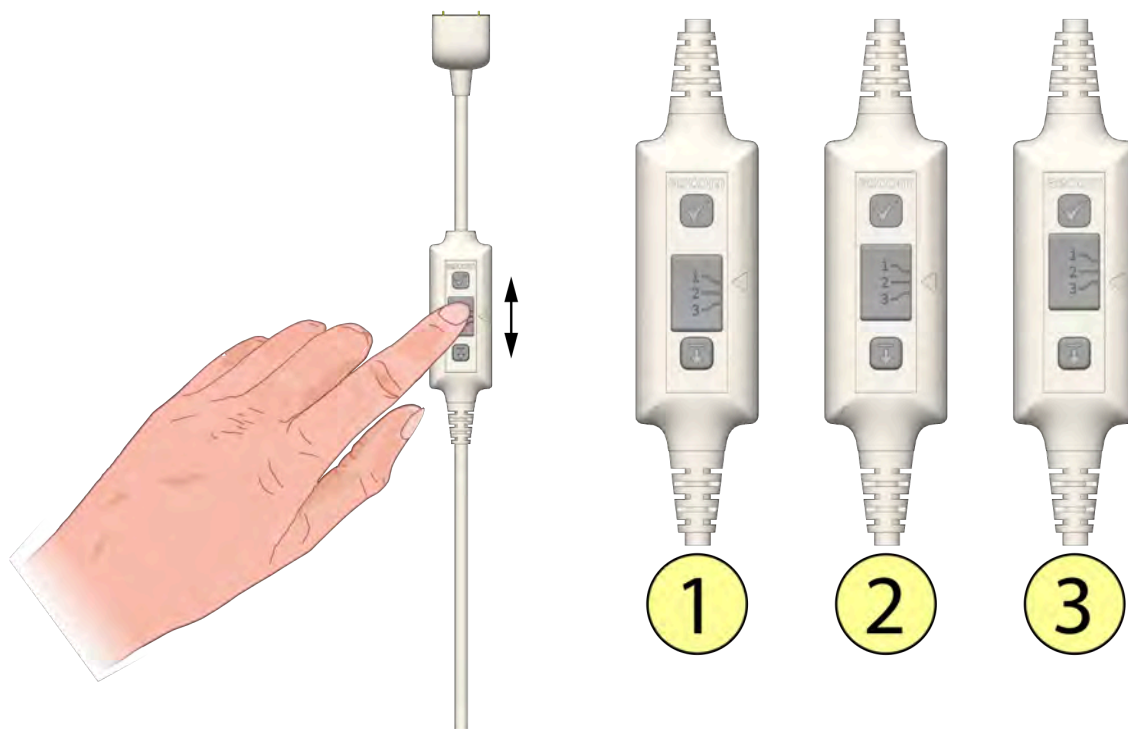


1. NUMI-modul - NUMI2A-HE
2. Primært medicinsk udstyr

7 Valg af den påkrævede prioritet for medicinsk alarm

Inden kablet til medicinsk udstyr (NUMDC-H) tilsluttes NUMI-modulet (NUMI2A-HE), skal den påkrævede alarmprioritet først indstilles med prioritetsvælgeren på kablet til medicinsk udstyr.

Flyt prioritetsvælgeren til:



1. Høj prioritet.
2. Middel prioritet.
3. Lav prioritet.



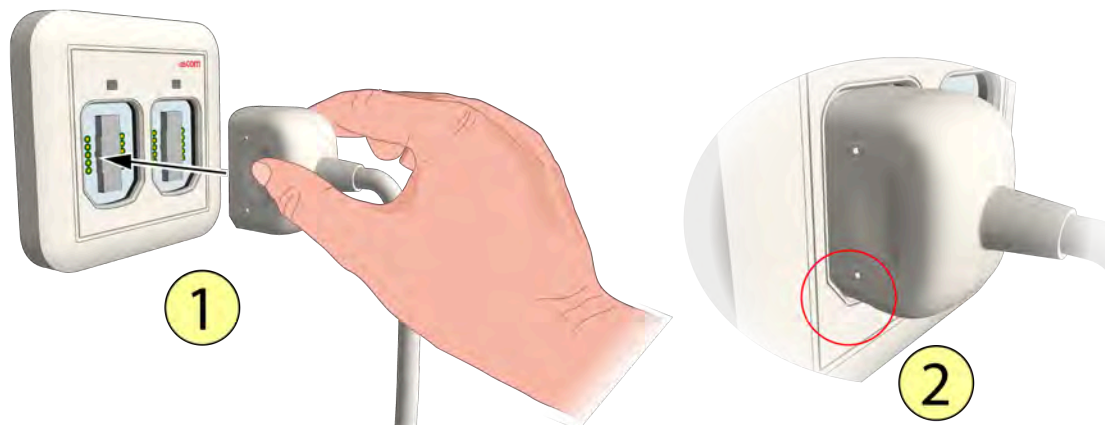
Du kan ikke ændre prioriteten for medicinsk alarm, når kablet er sat i SafeConnect-stikket. Sørg for at fjerne kablet fra stikket, før du ændrer prioriteten for medicinsk alarm. Hvis du ændrer prioriteten for den medicinske alarm, mens det er tilsluttet, vil det medføre en frakoblingsalarm.



I tilfælde af en utilsigtet eller uagtsom ændring af prioritetsindstillingen kan frakoblingsalarmen annulleres ved at skubbe prioritetsvælgeren til dens oprindelige indstilling. Det er ikke nødvendigt at frakoble kablet.

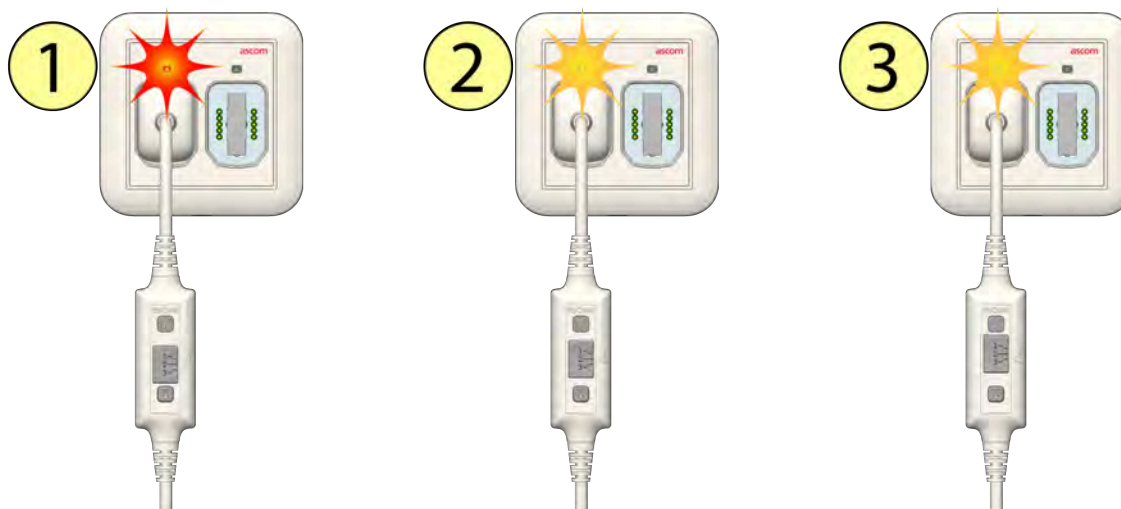
8 Tilslut kablet til medicinsk udstyr igen

Når den ønskede prioritet er valgt på kablet til medicinsk udstyr, kan kablet tilsluttes et af de to SafeConnect-stik i NUMI-modulet.



1. Sæt kablet i en af de to tilgængelige stik.
2. For at sikre en korrekt forbindelse skal du være opmærksom på SafeConnect-stikkets retning og være opmærksom på, at stikket kun kan passe ind i SafeConnect-stikket en vej.

Når korrekt tilsluttet, lyser LED'en over SafeConnect-stikket i tre sekunder med den farve, der er knyttet til den medicinske alarmprioritet, der er valgt på kablet til medicinsk udstyr.



1. LED-farve Rød - Høj prioritet valgt.
2. LED-farve Gul - Middel prioritet valgt.
3. LED-farve Grøn - Lav prioritet valgt.

Efter tre sekunder dæmpes LED'en til det baggrundsbelyste niveau.

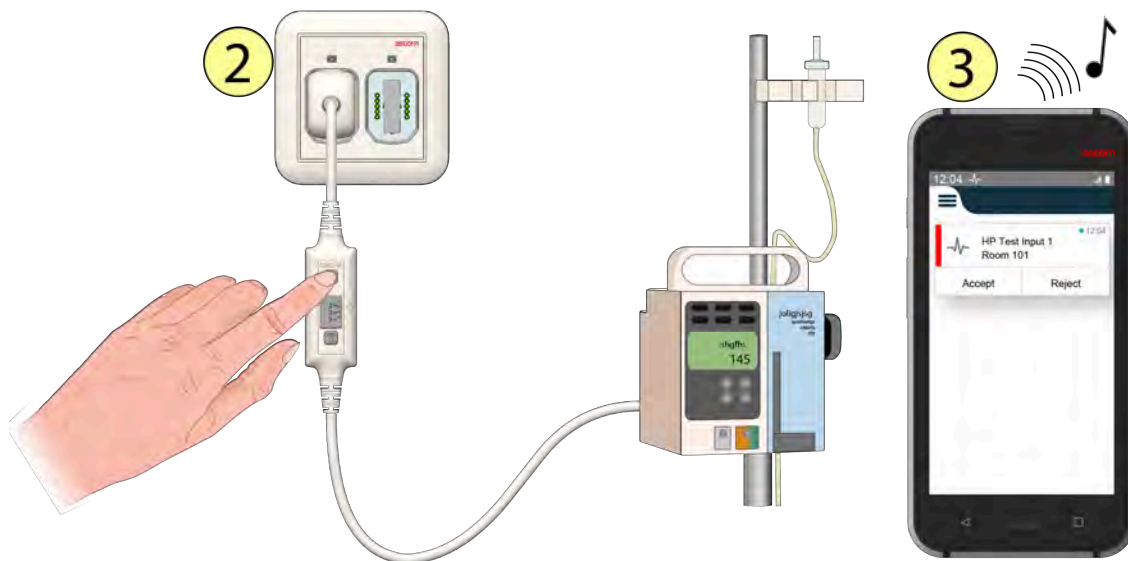


Du kan ikke ændre prioriteten for medicinsk alarm, når kablet er sat i SafeConnect-stikket. Sørg for at fjerne kablet fra stikket, før du ændrer prioriteten for medicinsk alarm. Hvis du ændrer prioriteten for den medicinske alarm, mens det er tilsluttet, vil det medføre en frakoblingsalarm.



Ved tilslutning eller gentilslutning af et kabel til medicinsk udstyr, skal det medicinske alarmtestforløb altid udføres før anvendelse af det primære medicinske udstyr, se [9 Udfør den medicinske alarmtest, Side 14](#).

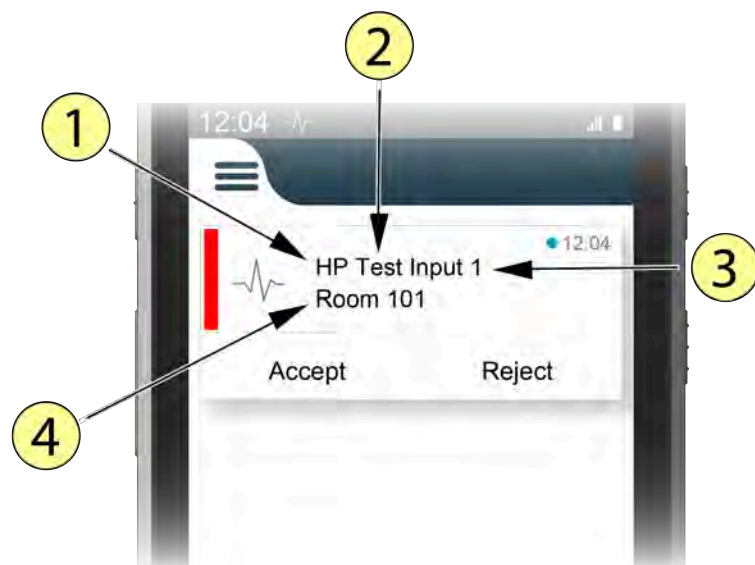
9 Udfør den medicinske alarmtest



1. Tryk og hold testknappen på kablet til det medicinske udstyr nede.
 2. LED'en over SafeConnect-stikket lyser i henhold til prioritetsfarven og blinkmønster for den valgte prioritet.
 3. Hvis teleCARE IP-systemet inkluderer notifikation til mobile enheder, sendes en medicinsk testalarm til mobilenheden.
- Slip testknappen for at stoppe testalarmen.

VIGTIGT: Sæt kun det primære medicinske udstyr i drift, hvis der er vist en korrekt testalarm meddelelse på korridorlampen for stuen/sengen, og der er modtaget testmeddelelse på displayet, hvis det er relevant.

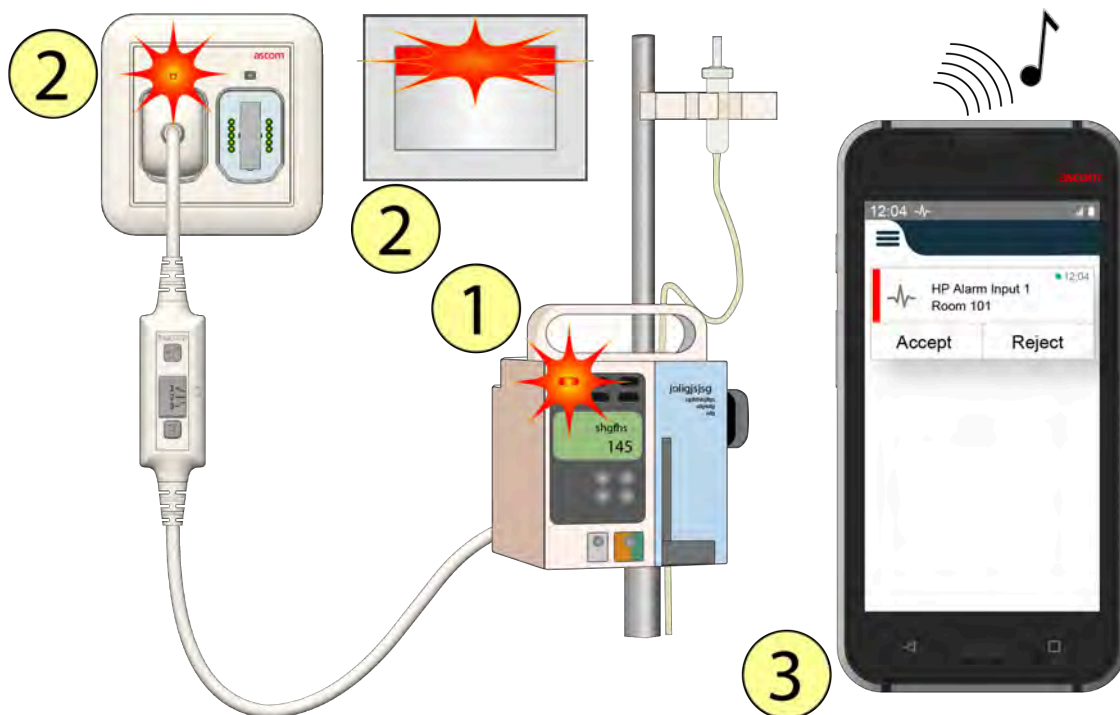
Nedenfor vises et eksempel på en testmeddelelse.



1. Prioritet:
HP = Høj.
MP = Middel.
LP = Lav.

2. Alarmtype.
3. SafeConnect-stiknummer.
4. Placering af NUMI-modulet.

10 Medicinsk alarm



1. Det primære medicinske udstyr aktiverer en medicinsk alarm.
2. LED'en over SafeConnect-stikket og LED'erne i room controlleren/korridorlampen viser:
 - Hurtigt blinkende rødt lys for alarmer af høj prioritet.
 - Langsamt blinkende gult lys for alarmer af middel prioritet.
 - Vedvarende gult lys for alarmer af lav prioritet.

Prioritet Alarmindikationer

Høj     

Middel 

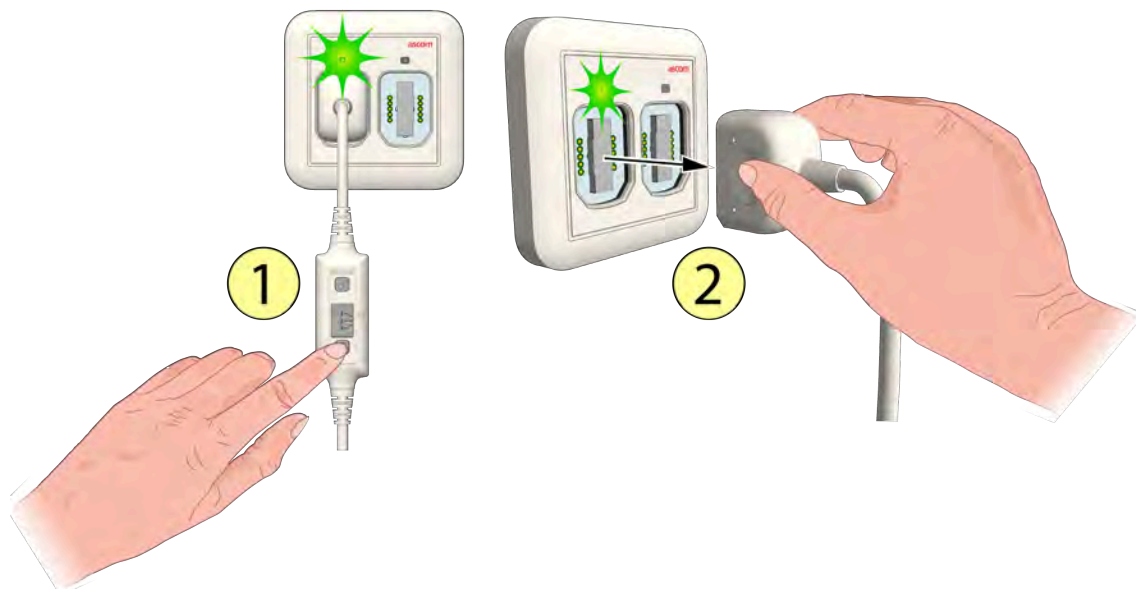
Lav 

3. Hvis teleCARE IP-systemet inkluderer notifikation til mobile enheder, vil en alarm-meddelelse blive sendt til mobilenheden hos det pågældende kliniske personale afhængigt af alarmprioriteten.
- Annullering af alarmtilstanden på det primære medicinske udstyr vil afstille den medicinske alarm i NUMI-modulet og annullere alarmen. En medicinsk alarm er en vedvarende alarm, og derfor kan den ikke afstilles eksternt via en mobilenhed eller af et tilknyttet dørmodul.

11 Tilsigtet frakobling af en primær medicinsk enhed



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



1. Tryk på Frakoblingsknappen på kablet til det medicinske udstyr indtil stikkets LED lyser grønt.
2. Inden for 3 sekunder fjernes stikket til den primære medicinske enhed, som skal frakobles NUMI-modulet.



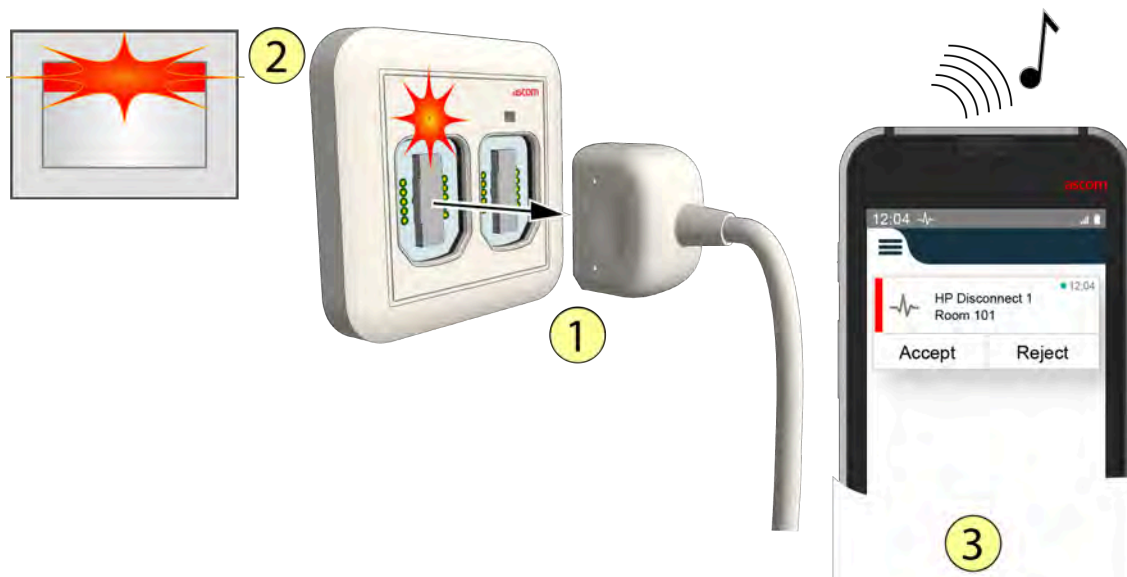
Hvis du frakobler en primær medicinsk enhed, når den grønne LED er slukket (efter 3 sekunder), udløses en frakoblingsalarm. Tilslut kablet til medicinsk udstyr igen for at afstille frakoblingsalarmen, se, [Gentilslutning af utilsigtet frakoblet primær medicinsk enhed, Side 19](#) for flere oplysninger

12 Fejltilstande

12.1 Utilsigtet frakobling af en primær medicinsk enhed

En primær medicinsk enhed kan blive afbrudt utilsigtet ved, at stikket trækkes ud af NUMI-modulet.

12.1.1 Frakoblet NUMI-modul,



1. Et af stikkene på den primære medicinske enhed frakobles NUMI-modulet.
2. LED'en over SafeConnect-stikket 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.
 - Fast gult lys, når en alarm af lav prioritet frakobles.

Prioritet Alarmindikationer

Høj

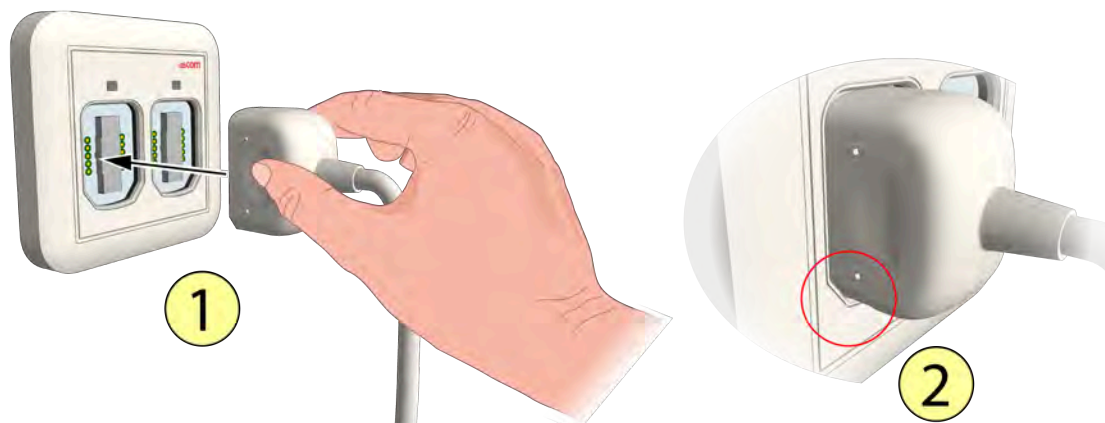
Middel

Lav

3. Hvis teleCARE IP-systemet inkluderer notifikation til mobile enheder, vil en frakoblingsalarm blive sendt til mobilenheden hos det pågældende kliniske personale afhængigt af alarmprioriteten.



Tilslut kablet til SafeConnect-stikket igen for at afstille alarmen.

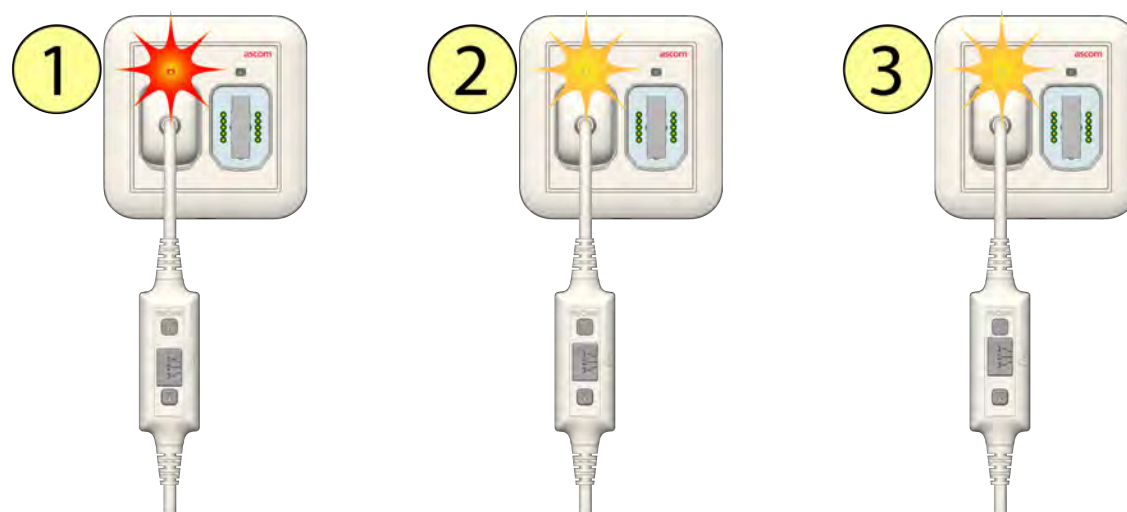
Gentilslutning af utilsigtet frakoblet primær medicinsk enhed

1. Tilslut kablet til medicinsk udstyr igen.

Den medicinske frakoblingsalarm afstilles automatisk og LED'en over SafeConnect-stikket lyser i tre sekunder med den farve, der er knyttet til den medicinske alarmprioritet, der er valgt på kablet til medicinsk udstyr.



Skift ikke prioritet på kablet til medicinsk udstyr når det gentilsluttes til Ekstern Input modulet, ellers afstilles frakoblingsalarmen ikke.



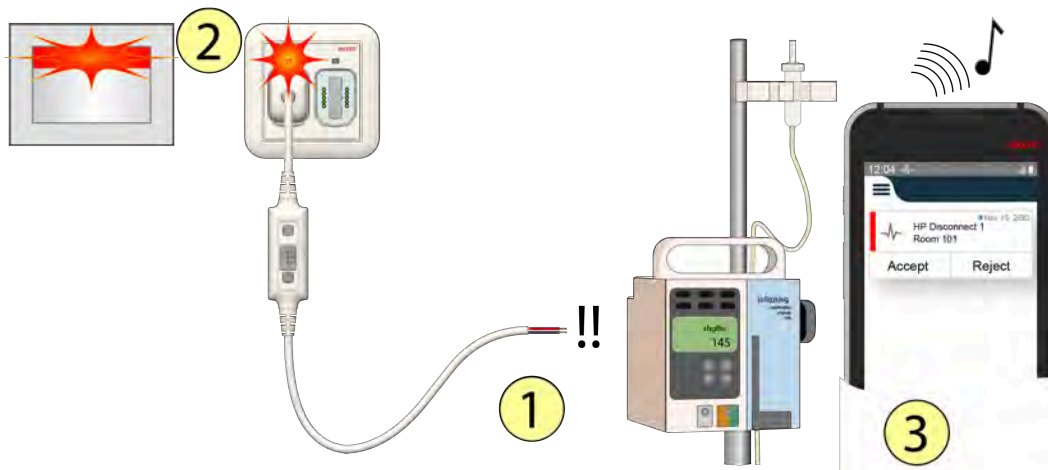
1. LED-farve Rød - Høj prioritet valgt.
2. LED-farve Gul - Middel prioritet valgt.
3. LED-farve Grøn - Lav prioritet valgt.

Efter tre sekunder dæmpes LED'en til det baggrundsbelyste niveau.



Ved tilslutning eller gentilslutning af et kabel til medicinsk udstyr, skal det medicinske alarmtestforløb altid udføres før anvendelse af det primære medicinske udstyr, se [9 Udfør den medicinske alarmtest, Side 14](#).

12.1.2 Frakoblet den primære medicinske enhed



1. Kablet til medicinsk udstyr frakobles det primære medicinske udstyr, på grund af en løs forbindelse eller kabelbrud.
2. LED'en over SafeConnect-stikket 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.
 - Fast gult lys, når en alarm af lav prioritet frakobles.

Prioritet Alarmindikationer

Høj 

Middel 

Lav 

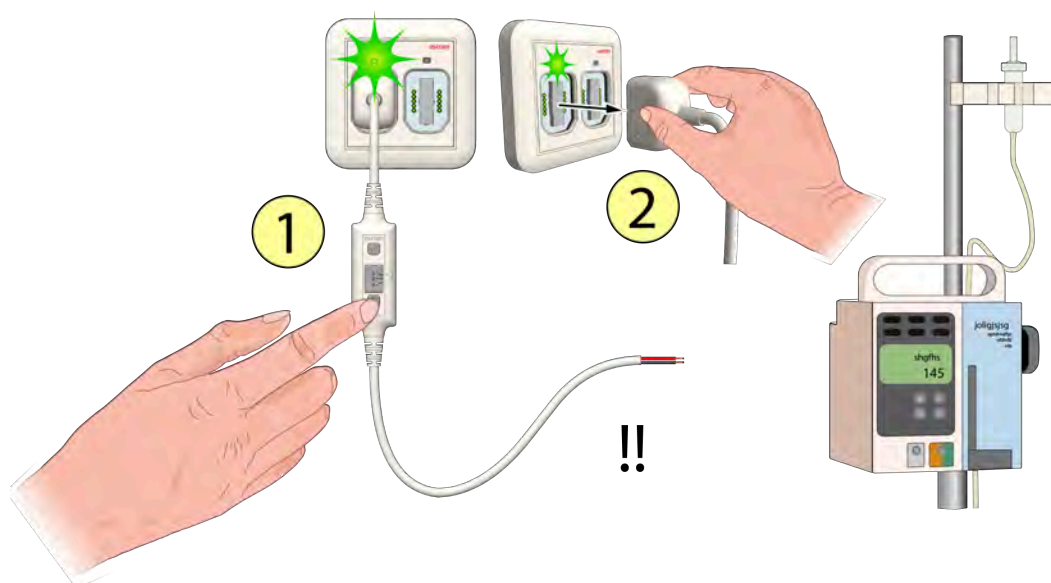
3. Hvis teleCARE IP-systemet inkluderer notifikation til mobile enheder, vil en frakoblingsalarm blive sendt til mobilenheden hos det pågældende kliniske personale afhængigt af alarmprioriteten.

Kontakt kvalificeret tekniske personale

Når kablet til medicinsk udstyr skal gentilsluttes det primære medicinske udstyr, kontaktes kvalificeret teknisk personale.

12.1.3 Afstilling af frakoblingsalarm

Hvis det ikke er muligt for brugeren at gentilslutte kablet til det primære medicinske udstyr, kan brugeren stadig afstille frakoblingsalarmen ved hjælp af knappen på kablet til medicinsk udstyr.



Sådan afstiller du en frakoblingsalarm og fjerner kablet til medicinsk udstyr fra NUMI-modulet:

1. Tryk på Frakoblingsknappen på kablet til medicinsk udstyr (grøn LED tændt i tre sekunder).
2. Inden for tre sekunder skal du udtage stikket på kablet til den medicinske enhed, der blev frakoblet den primære medicinske enhed, fra NUMI-modulet.



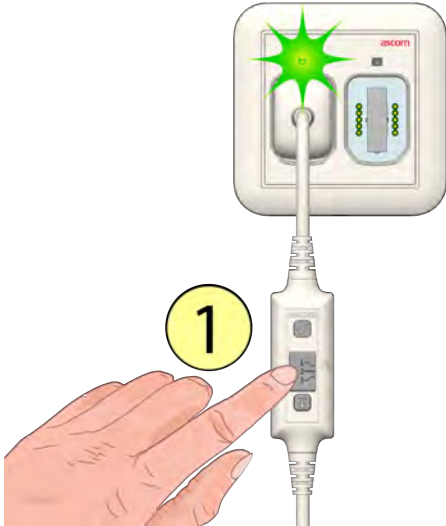
VIGTIGT: Sørg for at slukke for den primære medicinske enhed i henhold til den procedure, der er angivet af producenten af den medicinske enhed, da alarmerne for primære medicinske enheder ikke længere vil blive distribueret af NUMI-modulet.



En Ascom-repræsentant skal kontaktes for at reparere eller udskifte det medicinske alarmkabel og teste, om kablet fungerer korrekt.

12.1.4 Annuller en frakoblingsalarm efter utilsigtet prioritetsændring

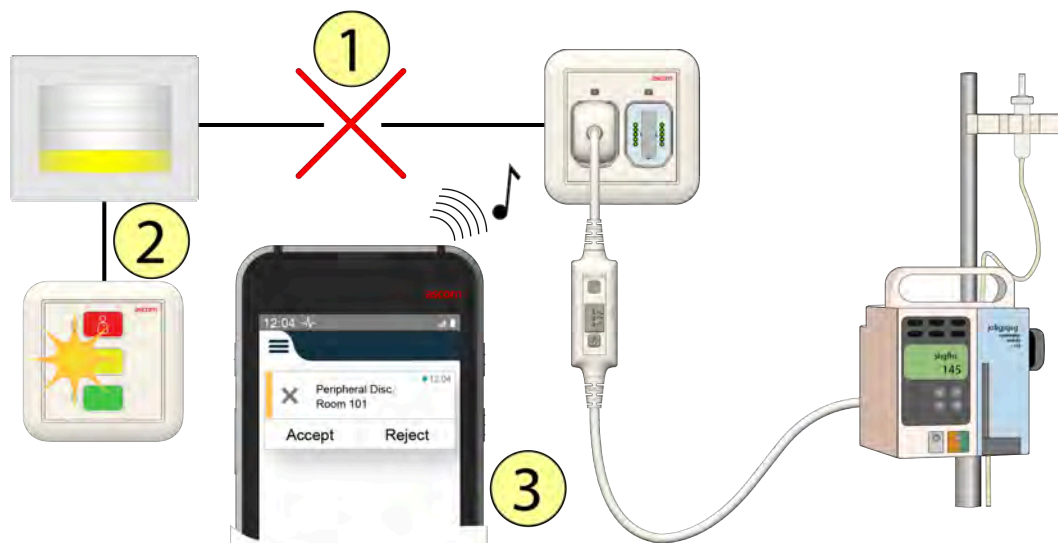
Hvis brugeren utilsigtet eller ved et uheld ændre prioriteten på NUMDC-kablet, genereres en frakoblingsalarm. For at genoprette den normale drift skal brugeren flytte prioritetsvælgeren til dens oprindelige position.



Annullere en frakoblingsalarm på grund af en utilsigtet eller uagtsom prioritetsændring:

1. Skub prioritetsvælgeren til dens oprindelige position/prioritet. Det er ikke nødvendigt at frakoble kablet.

12.2 Fejl i NUMI-modul



1. NIMI-modulet fungerer ikke (brudt, frakoblet).
2. Status for NUMI-modulet overvåges konstant af den room controller (NIRC4), det er tilsluttet. Hvis modulet svigter, eller forbindelseskablet bliver ødelagt, vil det tilknyttede dørmødul og room controller/ korridorlampen vise et specielt gult blinkemønster, som angiver, at den perifere enhed er frakoblet.

Modul frakoblet blinker (Gentagne gange)



3. Hvis teleCARE IP-systemet inkluderer notifikation til mobile enheder, vil en modul frakoblet meddelelse blive sendt til den ansvarlige persons mobilenhed.

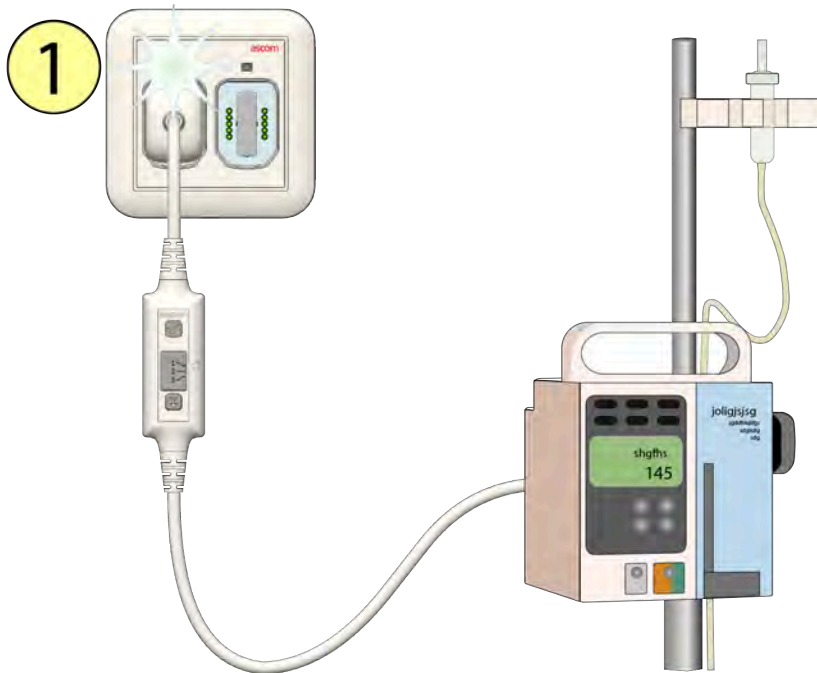


Fejl ved enheder må udelukkende afhjælpes af kvalificeret teknisk personale.

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

Kontakt serviceorganisationen for at få modulet repareret eller udskiftet af en Ascom-repræsentant.

12.3 Fejl ved konfiguration af NUMI-modul



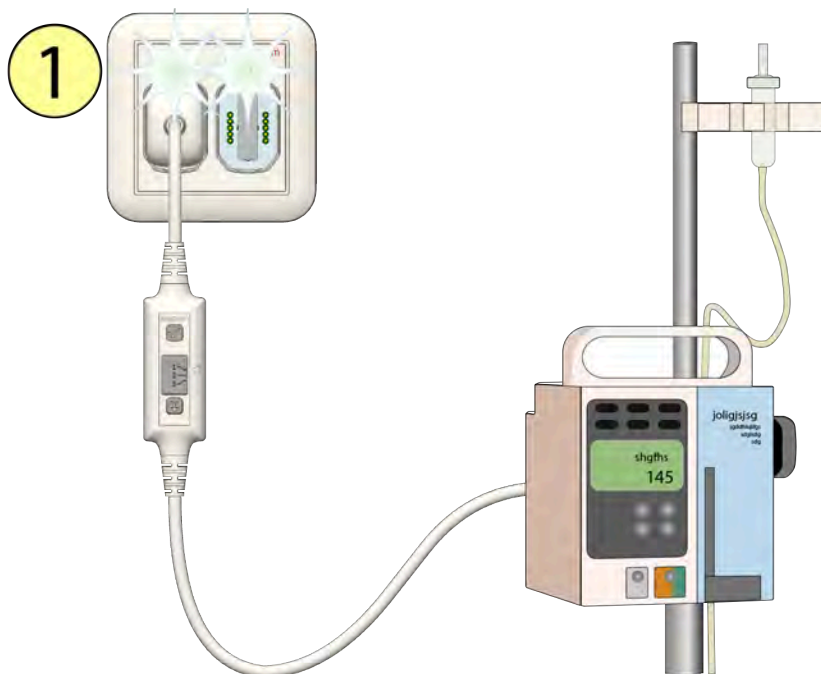
1. Når du tilslutter kablet til medicinsk udstyr enhed, blinker LED'en over SafeConnect-stikket hvidt i 3 sekunder, hvis systemkonfigurationen for NUMI-modulet indgangsmodul er forkert eller ikke er udført.

Ingen eller forkert konfiguration blinker - hvid (3 sekunder)



12.4 Strømsvigt

teleCARE IP-systemet genstarter automatisk, hvis strømtilførslen genoprettes efter strømsvigt. Status for en aktivt medicinsk alarm gemmes. Når strømtilførslen genoprettes og systemet er blevet genstartet, genoprettes status for den medicinske alarm.



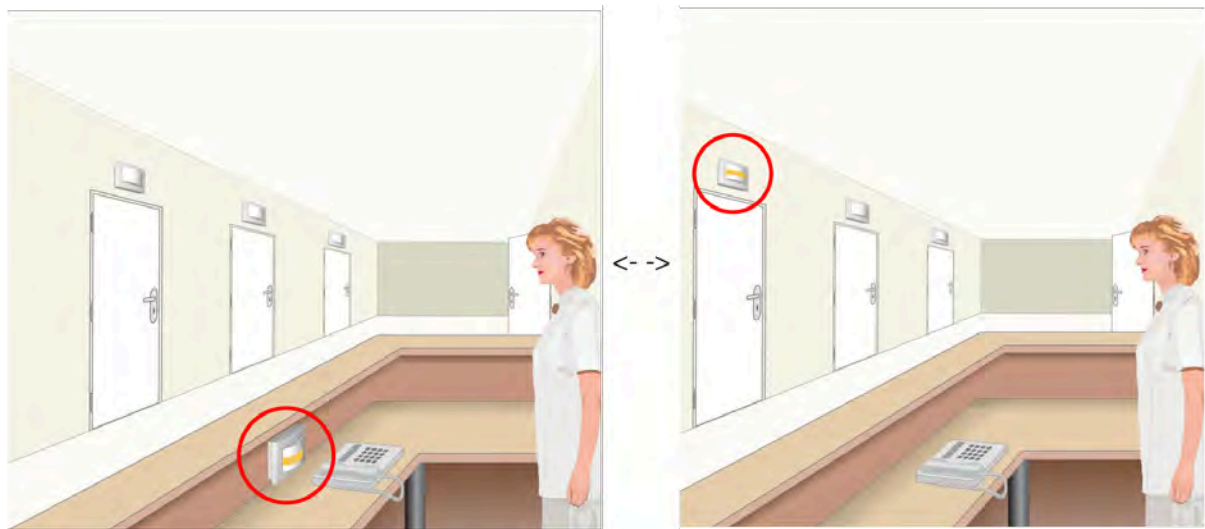
1. Når strømforsyningen genoprettes, og NUMI2A-HE er identificeret af systemet, vil LED'erne over SafeConnect-stikkene lyse hvidt i 3 sekunder, hvorefter status for den eller de medicinske alarmer gendannes.

VIGTIGT: Udfør altid medicinsk alarm-test-proceduren efter genstart af systemet, se [9 Udfør den medicinske alarmtest](#), Side 14.

12.5 Overvågning

Systemovervågning er en del af et teleCARE IP-system, der omfatter External Input Modules. 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 room-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 room controller, som er installeret i vagtrummet, eller en room controller, som er monteret over døren til en patientstue, og som er direkte synlig fra vagtrummet.



	Blinkmønstre for room controlleren													
Modul frakoblet														
LAN-frakoblet														

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

13 Dokumenthistorik

Version	Dato	Beskrivelse
A	3. juni 2021	Første udgivelse.
B	09. december 2021	Opdateret tekst til "Vigilance og indberetning af hændelser". Se 4.2 Agtpågivenhed og rapportering af episoder, Side 5 . Fjernelse af klasse I referencer. Fjernelse af MDD referencer.
C	3. januar 2022	Opdateret CE-definition. Se 2 Symboler, Side 2 . UDI-DI-tabel tilføjet. Se 4 MDR-overensstemmelse, Side 4 . Opdateret tilsigtet anvendelse. Se 1 Tilsigtet anvendelse, Side 1 . Fjernede ubrugte mærkater. Se 2 Symboler, Side 2 . Ændret mærkatgrafik. Se 5.2 Klasse IIb-mærkater, Side 8 .
D	3. april 2024	Tilføjet advarsel til professionelle brugere. Se 3 Indskærpelse og bemærkninger, Side 3 .
E	26. maj 2024	Tilføjet afsnit for utilsigtet/uagtsom ændring af prioritetsvælgeren. Se 12.1.4 Annuller en frakoblingsalarm efter utilsigtet prioritetsændring, Side 22 . Tilføjede en note til "Valg af den nødvendige medicinske alarmprioritet" i tilfælde af en utilsigtet eller uagtsom prioritetsændring. Se 7 Valg af den påkrævede prioritet for medicinsk alarm, Side 12 .
F	8. oktober 2024	Opdaterede den regulatoriske standard til EN60601–1–8. Se 4.1 MDR klasse IIb-overensstemmelse, Side 4 .

Ascom (Sweden) AB

Grimbodalen 2

SE-417 49 Göteborg

Sverige

Telefon +46 31 55 93 00

www.ascom.com

ascom