

BENUTZERHANDBUCH

External Input Module NUMI2A-HE

COPYRIGHT

© 2024 Ascom (Sweden) AB

Der Inhalt dieses Handbuchs ist durch das Urheberrechtsgesetz und internationale Verträge geschützt. Es ist für die Verwendung durch Beschäftigte und Vertriebspartner von Ascom bestimmt. Die Vervielfältigung und / oder Weitergabe des hierin enthaltenen Materials an Dritte ist nur mit unserer Genehmigung zulässig.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Ascom (Sweden) AB hat dieses Dokument mit der gebotenen Sorgfalt erstellt, einschließlich Forschung, Entwicklung und Tests, um die Wirksamkeit aller Programme und Daten auf elektronischen Medien, die diesem Dokument beigelegt sind, zu überprüfen. Ascom (Sweden) AB übernimmt keine Garantie für den Inhalt dieses Dokuments und lehnt insbesondere jegliche stillschweigende Garantie bezüglich der Eignung für einen bestimmten Zweck ab. Die Ascom (Sweden) AB behält sich weiterhin das Recht vor, die Spezifikationen des Programms und des Inhalts dieses Dokuments zu ändern, ohne dazu verpflichtet zu sein, diese Änderungen Personen oder Einrichtungen anzuzeigen.

MARKEN

teleCARE ist ein in bestimmten Ländern eingetragenes Warenzeichen der Ascom (Sweden) AB. Microsoft® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Microsoft Corporation. Adobe® und Acrobat® sind eingetragene Warenzeichen der Adobe Systems Incorporated.



Ascom (Solution) AG, Gewerbepark Hintermättlistrasse, 5506 MÄGENWIL, Switzerland



ADRESSE

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

Inhaltsverzeichnis

1 Zweckbestimmung	1
2 Symbole	2
3 Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise	3
4 Einhaltung der MDR	4
4.1 MDR-Klasse IIb-Konformität	4
4.2 Vigilance and Reporting Incidents	5
5 Komponenten der externen Eingangsmodule (NUMI2A-HE)	7
5.1 NUMI2A-HE-Modul	7
5.2 Klasse IIb-Etiketten	8
5.3 Kabel für medizinische Geräte NUMDC-H	9
5.4 Modifikationen	10
5.5 Kalibrierung	10
5.6 Entsorgung	10
5.7 Risikobewertung	10
6 Vorbereitungen	11
7 Auswahl der gewünschten Priorität der medizinischen Alarme	12
8 Anschluss des Kabels für medizinische Geräte	13
9 Durchführung des medizinischen Alarm-Tests	15
10 Medizinischer Alarm	17
11 Absichtliche Trennung eines primären medizinischen Geräts	18
12 Störungen	19
12.1 Unbeabsichtigte Trennung eines primären medizinischen Geräts	19
12.1.1 Vom externen Eingangsmodul getrennt	19
12.1.2 Trennung der Verbindung vom primären medizinischen Gerät	21
12.1.3 Abbruch eines Trennungsalarms	22
12.1.4 Einen Trennungsalarm nach unbeabsichtigter Prioritätsänderung zurückstellen	23
12.2 Ausfall des externen Eingangsmoduls	24
12.3 Fehler bei der Konfiguration des externen Eingangsmoduls	25
12.4 Unterbrechung der Stromversorgung	26
12.5 Überwachung	27
13 Dokumentenhistorie	28

1 Zweckbestimmung

Zweckbestimmung für NUMI2A-HE

Das externe Eingabemodul (Artikelnummer NUMI2A-HE) ist in Kombination mit dem Kabel für medizinische Geräte (NUMDC-H), der spezifischen Room Controller Software (NIRC4) und der Zimmersignalleuchten (NICL4) dazu bestimmt, mit primären medizinischen Geräten, die mit potenzialfreien Relaiskontakt-Schließkreisen ausgestattet sind, verbunden zu werden, um eine automatisierte, zuverlässige und nahezu in Echtzeit erfolgende visuelle Anzeige von Alarmbedingungen in Zimmersignalleuchten im telecare IP Rufsystem (Klasse IIb) zu ermöglichen.

Das externe Eingangsmodul ersetzt oder verändert das Verhalten der primären medizinischen Geräte nicht. Wenn das externe Eingangsmodul zur Anzeige von Alarmbedingungen verwendet wird, verändert es die Alarmbedingung nicht und fügt ihr auch keine Informationen hinzu.

Das externe Eingangsmodul beinhaltet sowohl Hardware als auch Software und ist dafür vorgesehen, in unmittelbarer Nähe eines Patienten installiert zu werden, während die Room Controller Software für die Installation auf bestimmten Hardware-Modulen außerhalb des Patientenbereichs vorgesehen ist. Das externe Eingangsmodul ist nicht für Diagnosezwecke oder den physischen Kontakt mit Patienten bestimmt.

Das externe Eingangsmodul ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt und setzt die ordnungsgemäße Verwendung und Installation sowie den einwandfreien Betrieb der Kommunikationsinfrastruktur der Gesundheitseinrichtung voraus.

2 Symbole



CE-Kennzeichnung: Gibt die Konformität des Produkts mit den Bestimmungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte an, damit es in der Gemeinschaft frei verkehren und entsprechend seiner Zweckbestimmung in Betrieb genommen werden kann.



Achtung: Seien Sie äußerst vorsichtig und befolgen Sie die Anweisungen genau.



Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie)



Kabel für medizinische Geräte - Taste zur Funktionsprüfung.



Kabel für medizinische Geräte - Taste zum Trennen der Verbindung.



Kabel für medizinische Geräte - Schieberegler für die Prioritätsauswahl, zum Beispiel:

1: Hohe Priorität

2: Mittlere Priorität

3: Niedrige Priorität

3 Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise



ACHTUNG: Das Produkt darf ausschließlich von geschultem medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das qualifiziert ist, um dessen Anwendung zu verstehen. Eine ordnungsgemäße Schulung, durchgeführt und autorisiert von Ascom/ Partners-Personal, ist erforderlich, bevor das Produkt verwendet wird.

4 Einhaltung der MDR

Die in der Lösung enthaltenen Geräte werden durch die folgenden eindeutigen Gerätekennungen identifiziert:

Gerät	UDI-DI (Eindeutige Geräteidentifikation - Gerätekennung)
NUMI2A-HE	17350088671037
NUMDC-H	17350088670764
SW000884 (für NIRC4)	17350088670757
SW000860 (für NICL4)	17350088670962

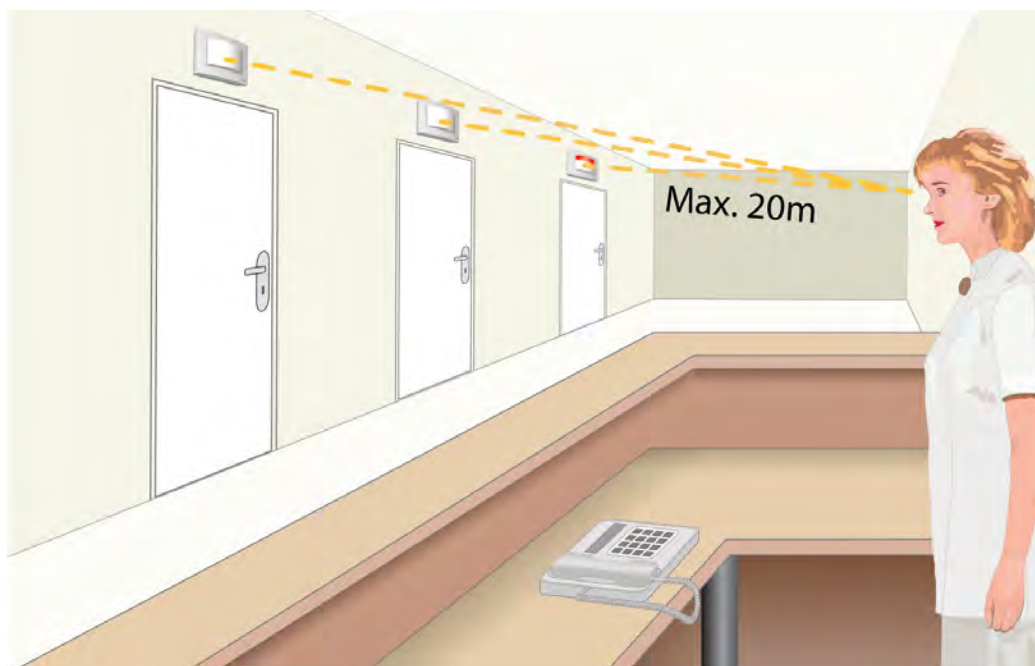
4.1 MDR-Klasse IIb-Konformität

Das NUMI2A-HE ist ein MDR Klasse IIb konformes Gerät, das in Kombination mit dem Kabel für medizinische Geräte (NUMDC-H) über ein RJ45-Kabel an einen Zimmer-Datenbus des Room-Controllers NIRC4 angeschlossen wird. Eine Flurlampe (Room-Controller NIRC4 oder Flurlampe NICL4) ist für zuverlässige Alarmsmeldungen von medizinischen Geräten an einen Ort außerhalb des Patientenzimmers zwingend erforderlich. Die Flurlampe muss mindestens 20 Meter weit sichtbar sein und muss von der jederzeit besetzten Schwesternstation aus direkt zu sehen sein. Die Flurlampe muss Farben gemäß EN60601-1-8 verwenden (rot, gelb, cyan oder gelb).

WICHTIG: Die Verwendung der Flurlampe (NICL4 oder NIRC4) am Eingang von Orten (Räumen), in denen NUMI2A-HE Module als primäre Quelle für die Alarmsignalisierung verwendet werden, ist obligatorisch.

WICHTIG: Die Flurlampe muss mindestens 20 m weit sichtbar sein und muss von der jederzeit besetzten Schwesternstation aus direkt zu sehen sein.

Figur 1. Sichtbarkeit der Flurlampe



Die Reaktionszeiten des Systems sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle 1 Antwortzeit

Ereignis	Antwortzeit
Jegliche Alarmsignalisierung von NUMI2A-HE an die Flurlampe	< 1s
Peripheriegerät hat Signalisierung von NUMI2A-HE an Flurlampe verloren	< 1s
Neustart des Room-Controllers (NIRC4) und Wiederherstellung der Signalisierung an der Flurlampe	< 180s

Während eines Neustarts des Room-Controllers erkennt nur ein dedizierter Room-Controller, der als Überwachungseinheit eingerichtet ist, innerhalb von 30 Sekunden, dass ein Room-Controller die Verbindung verloren hat und lässt die gelbe LED blinken. Wenn die Neustartsequenz des Room-Controllers abgeschlossen und die Verbindung wiederhergestellt ist, hört der Room-Controller als Überwachungseinheit auf zu blinken.

		Blinkmuster der Überwachungseinheit											
Neu booten	Keine Signalisierung für bis zu 30 s												

Während der Neustartsequenz sind keine medizinischen Alarmer auf der Flur- oder Room-Controller-Lampe sichtbar. Wenn während eines Neustarts bereits ein medizinischer Alarm aktiv war oder ein neuer medizinischer Alarm ausgelöst wird, erscheint der medizinische Alarm (wieder) auf der Flur- oder Room-Controller-Lampe, sobald die Verbindung wiederhergestellt ist. Detaillierte Informationen darüber, wie Sie vorgehen müssen, wenn die Überwachungseinheit länger als 90 Sekunden blinkt, finden Sie hier: [12.5 Überwachung, Seite 27](#).

4.2 Vigilance and Reporting Incidents

Endverbraucher oder Wiederverkäufer/Distributoren müssen Ascom innerhalb von fünf (5) Werktagen nach Kenntnisnahme eines Ereignisses schriftlich über alle Vorfälle im Zusammenhang mit den Produkten informieren. Eine Beschwerde kann in diesem Fall eine mündliche oder schriftliche Erklärung oder Andeutung sein, dass das Produkt die Anforderungen in Bezug auf Identität, Qualität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit oder Leistung eines Produkts nicht erfüllt.



Jeder schwerwiegende Vorfall, d.h. jeder Vorfall, der direkt oder indirekt zum Tod eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person, zur vorübergehenden oder dauerhaften ernsthaften Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person oder zu einer ernsthaften Bedrohung der öffentlichen Gesundheit geführt hat und im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, per E-Mail an vigilance@ascom.com gemeldet werden.

Bei schwerwiegenden Vorfällen oder bei einer wahrgenommenen Fehlfunktion des Produkts, die zum Tod oder zu Verletzungen führen könnte, oder wenn ein Kunde seine Besorgnis über die Patientensicherheit zum Ausdruck bringt, müssen die Endbenutzer oder Wiederverkäufer/Distributoren Ascom so schnell wie möglich benachrichtigen, indem sie sich nach besten Kräften bemühen, eine solche Benachrichtigung innerhalb von vierundzwanzig (24) Stunden nach Kenntniserlangung oder nach Eingang einer solchen Beschwerde oder nach Bekanntwerden eines solchen Produktproblems mündlich (Ascom Support

Zentrum) zu übermitteln. Auf die mündliche Benachrichtigung muss innerhalb von 24 Stunden eine schriftliche Bestätigung (per E-Mail) an vigilance@ascom.com erfolgen.

Endbenutzer oder Wiederverkäufer/Distributoren müssen ausreichende Informationen zur Verfügung stellen, damit Ascom seine gesetzlichen Meldepflichten für Vorfälle und Ereignisse erfüllen kann, die gemäß den nationalen Vorschriften innerhalb des Territoriums gemeldet und registriert werden müssen. Wenn ein Ereignis als Vorfall eingestuft wird, der den zuständigen nationalen Behörden gemeldet werden muss, erstellt Ascom einen Bericht und legt diesen vor.

Wenn eine Aufsichtsbehörde oder eine zuständige Behörde einen Endbenutzer oder einen Wiederverkäufer/Distributor schriftlich auffordert, Anfragen zu einem Produkt zu beantworten oder Untersuchungen durchzuführen oder eine Inspektion oder Prüfung der für die Lagerung von Produkten verwendeten Einrichtungen vorzunehmen oder Informationen in Bezug auf ein Produkt anfordern, muss der Endbenutzer oder der Wiederverkäufer/Distributor Ascom unverzüglich darüber informieren.

5 Komponenten der externen Eingangsmodule (NUMI2A-HE)

5.1 NUMI2A-HE-Modul



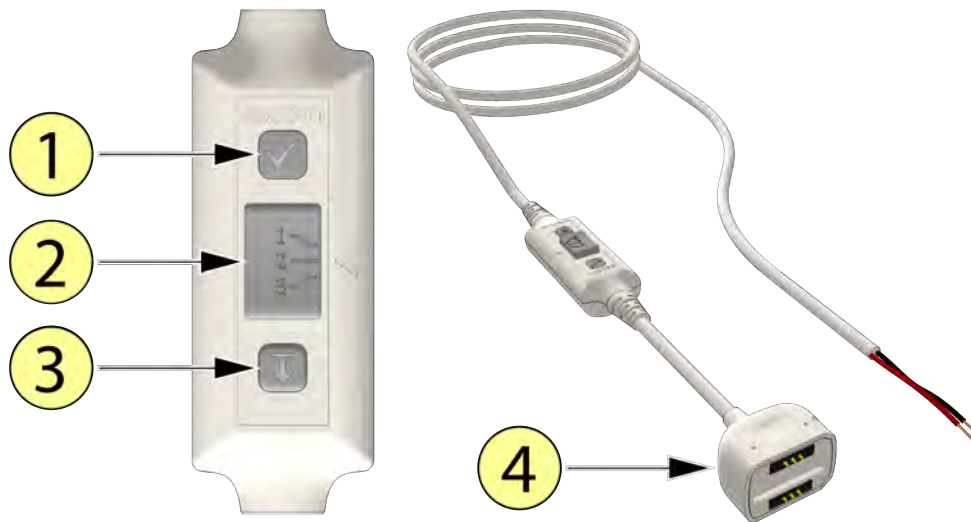
1. SafeConnect-Buchse 1
2. SafeConnect Buchse 1 - Status-LED
3. SafeConnect-Buchse 2
4. SafeConnect Buchse 2 - Status-LED

5.2 Klasse IIb-Etiketten

NUMI2A-HE



5.3 Kabel für medizinische Geräte NUMDC-H



1. Taste zur Funktionsprüfung.
2. Schieberegler für die Prioritätsauswahl.
Beispiel für die in diesem Dokument verwendete Prioritätsreihenfolge:
1: Hohe Priorität.
2: Mittlere Priorität.
3: Niedrige Priorität.
3. Taste zum Trennen der Verbindung.
4. Ascom SafeConnect-Stecker.

WICHTIG: Um die Anforderungen der EN 60601-1-8 zu erfüllen, ist die Verwendung des Ascom Kabels für medizinische Geräte (NUMDC-H), einschließlich eines End-of-Line (EOL) Widerstands über die Alarmkontakte des medizinischen Geräts zur Überwachung der Kontinuität der elektrischen Verbindung zum NUMI2A-HE Modul, das von einem Ascom Vertreter installiert wird, beim Anschluss von primären medizinischen Geräten an das NUMI2A-HE obligatorisch.

5.4 Modifikationen

Jegliche Modifikation des NUMI2A-HE Moduls oder des NUMDC-H Kabels für medizinische Geräte ist strengstens verboten.

5.5 Kalibrierung

Weder das Modul NUMI2A-HE, noch das Kabel für medizinische Geräte NUMDC-H müssen kalibriert werden.

5.6 Entsorgung

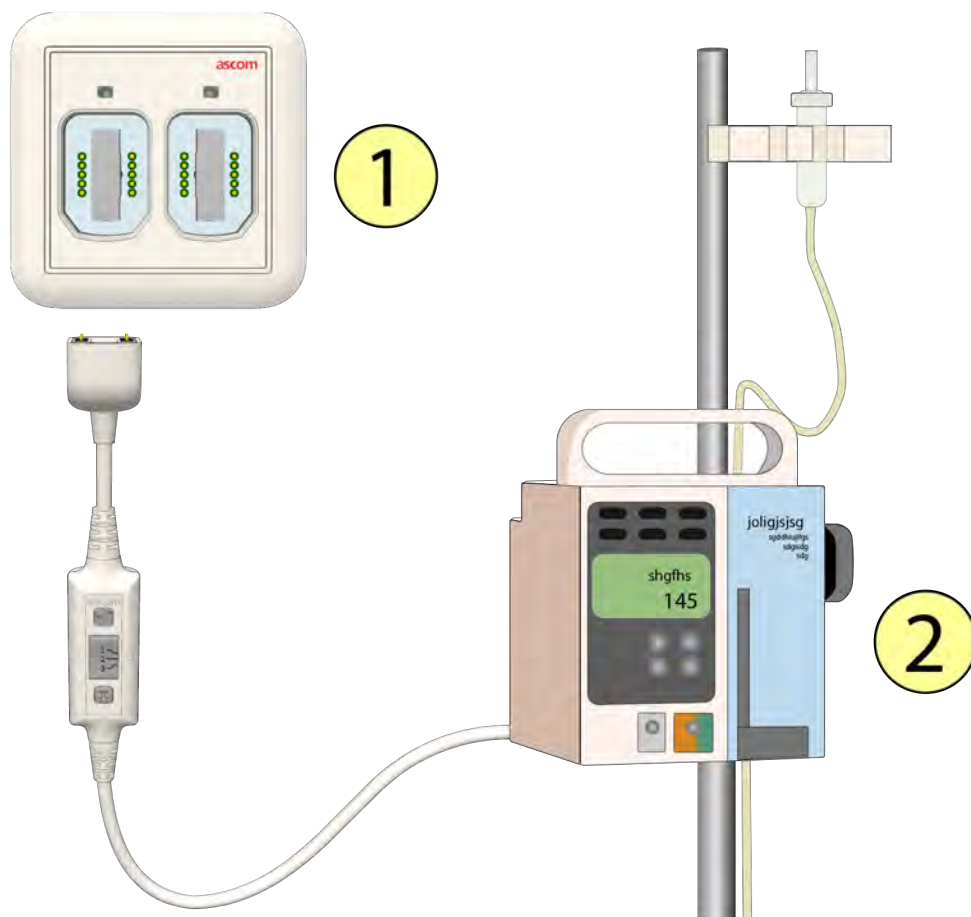
Das Modul NUMI2A-HE und das Kabel für medizinische Geräte NUMDC-H entsprechen den einschlägigen Normen für Elektronik und können am Ende ihres Lebenszyklus sicher als Elektronikschrott entsorgt werden. Informationen zur Einhaltung der geltenden Vorschriften finden Sie im Datenblatt TD 93435EN.

5.7 Risikobewertung

Ausführliche Risikobewertungen für das Modul NUMI2A-HE und das Kabel für medizinische Geräte NUMDC-H wurden durchgeführt und werden auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

6 Vorbereitungen

Stellen Sie bei der Installation des NUMI2A-HE sicher, dass ein Vertreter von Ascom das Kabel für medizinische Geräte NUMDC-H und den Endwiderstand an das primäre medizinische Gerät (Anschluss) anschließt. Der Ascom-Vertreter sollte den qualifizierten Biomedizin- oder Medizintechniker des jeweiligen Krankenhauses bezüglich der technischen Details des Medizinprodukts konsultieren. Detaillierte Anweisungen finden Sie im Montageblatt des Kabels für medizinische Geräte NUMDC-H (P/N PM000203A).

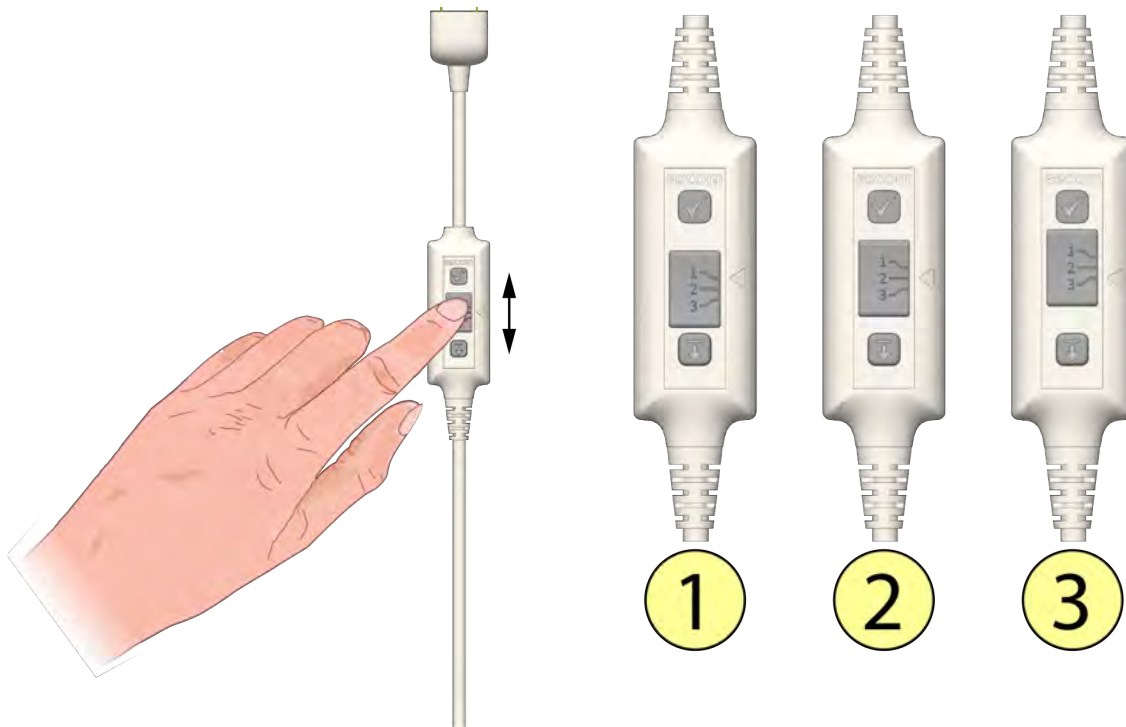


1. Externes Eingangsmodul - NUMI2A-HE
2. Primäres medizinisches Gerät

7 Auswahl der gewünschten Priorität der medizinischen Alarme

Bevor Sie das Kabel für medizinische Geräte (NUMDC-H) an das externe Eingangsmodul (NUMI2A-HE) anschließen, stellen Sie zunächst die gewünschte Priorität für medizinische Alarme mit dem Schieberegler für die Priorität am Kabel für medizinische Geräte ein.

Schieben Sie den Schieberegler für die Priorität auf:



1. Hohe Priorität.
2. Mittlere Priorität.
3. Niedrige Priorität.



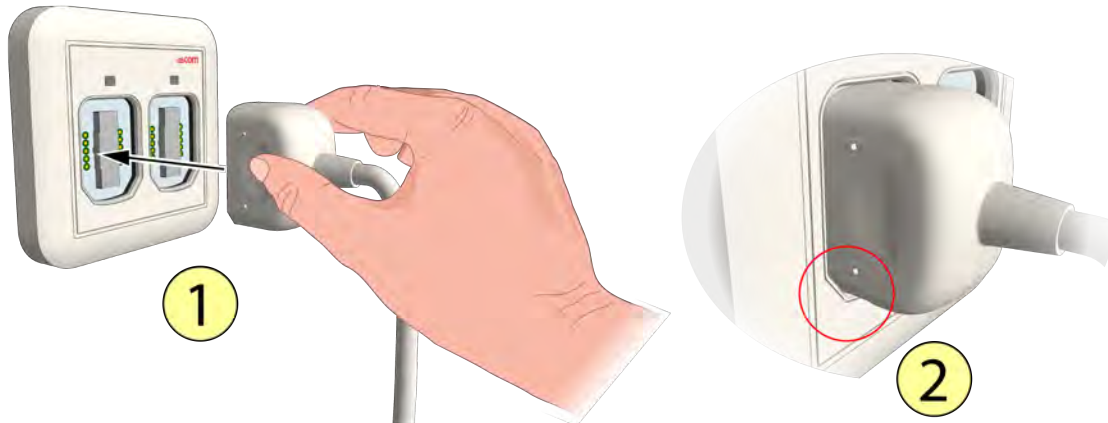
Sie können die Priorität des medizinischen Alarms nicht ändern, wenn das Kabel in die SafeConnect-Buchse eingesteckt ist. Achten Sie darauf, das Kabel aus der Buchse zu ziehen, bevor Sie die Priorität des medizinischen Alarms ändern. Wenn Sie die Priorität des medizinischen Alarms ändern, während das Gerät eingesteckt ist, wird ein Trennungsalarm ausgelöst.



Im Falle einer unbeabsichtigten oder versehentlichen Änderung der Prioritätseinstellung kann der Trennungsalarm, durch Verschieben des Schiebereglers für die Prioritätsauswahl auf seine ursprüngliche Einstellung, zurückgestellt werden. Das Ausstecken des Kabels ist nicht erforderlich.

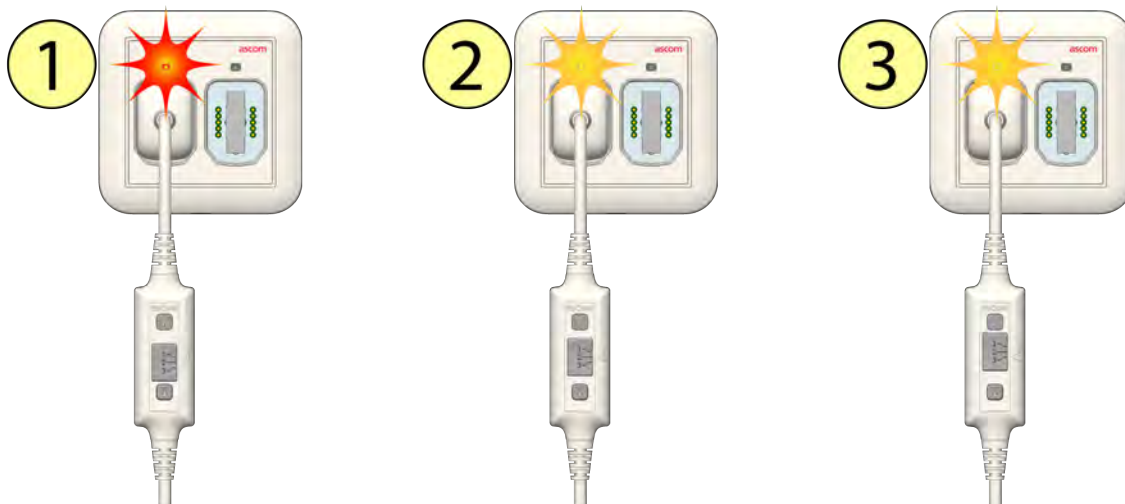
8 Anschluss des Kabels für medizinische Geräte

Wenn die gewünschte Priorität auf dem Kabel des medizinischen Geräts ausgewählt ist, können Sie das Kabel in eine der beiden SafeConnect-Buchsen des externen Eingangsmoduls stecken.



1. Stecken Sie das Kabel in eine der beiden verfügbaren Buchsen.
2. Um eine ordnungsgemäße Verbindung zu gewährleisten, achten Sie auf die Ausrichtung des SafeConnect-Steckers und beachten Sie, dass der Stecker nur in eine Richtung in die Steckdose passt.

Wenn das Gerät korrekt angeschlossen ist, leuchtet die LED über der SafeConnect-Buchse drei Sekunden lang in der Farbe auf, die der auf dem Kabel des medizinischen Geräts gewählten Alarmpriorität entspricht.



1. LED-Farbe Rot – Hohe Priorität ausgewählt.
2. LED-Farbe Gelb – Mittlere Priorität ausgewählt.
3. LED-Farbe Gelb – Niedrige Priorität ausgewählt.

Nach drei Sekunden wird die LED auf das Niveau der Hintergrundbeleuchtung gedimmt.

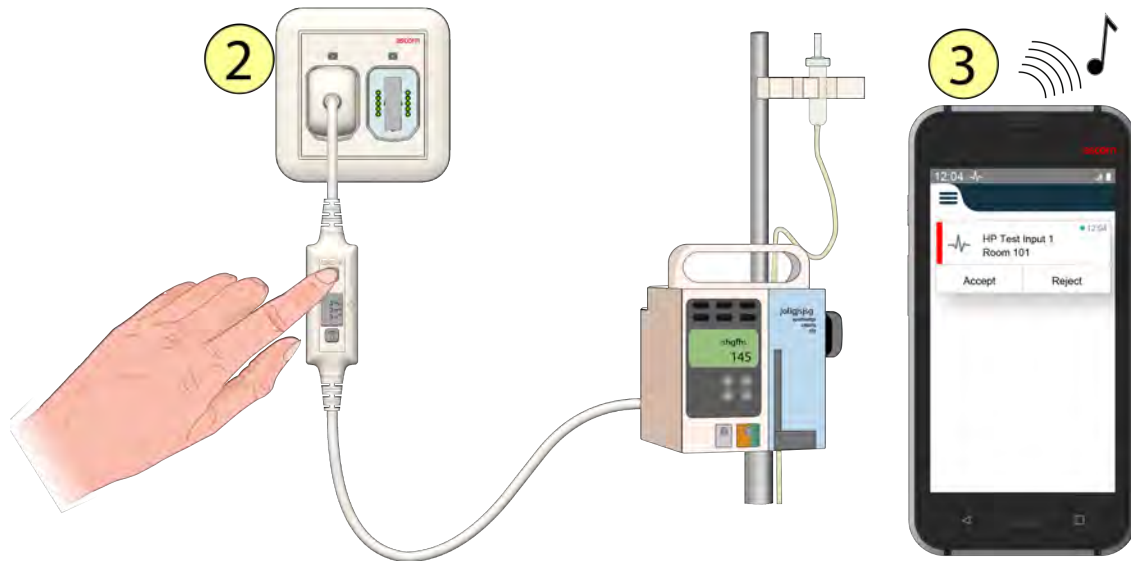


Sie können die Priorität des medizinischen Alarms nicht ändern, wenn das Kabel in die SafeConnect-Buchse eingesteckt ist. Achten Sie darauf, das Kabel aus der Buchse zu ziehen, bevor Sie die Priorität des medizinischen Alarms ändern. Wenn Sie die Priorität des medizinischen Alarms ändern, während das Gerät eingesteckt ist, wird ein Trennungsalarm ausgelöst.



Wenn Sie ein medizinisches Multi-Alarm-Kabel anschließen oder trennen, müssen Sie sicherstellen, dass Sie immer die medizinische Alarm-Testfolge durchführen, bevor Sie das primäre medizinische Gerät in Betrieb nehmen. Weitere Informationen dazu finden Sie hier: [9 Durchführung des medizinischen Alarm-Tests](#) , Seite 15.

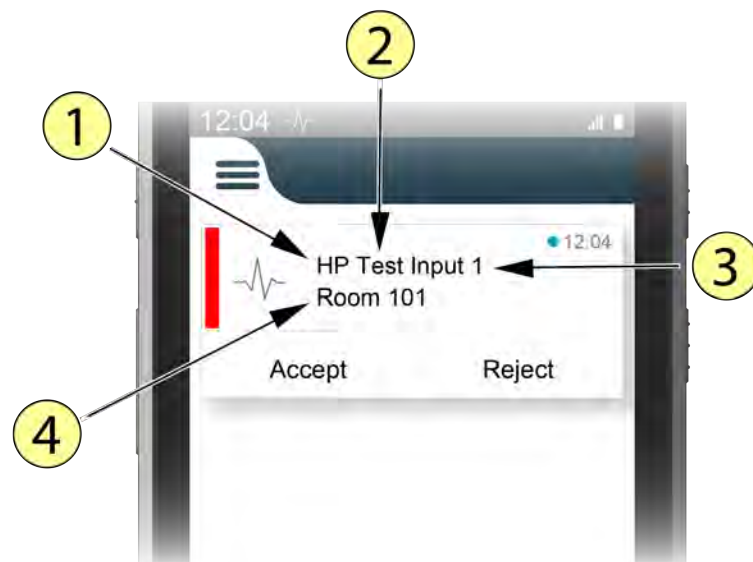
9 Durchführung des medizinischen Alarm-Tests



1. Drücken und halten Sie die Taste zur Funktionsprüfung des Kabels des medizinischen Geräts gedrückt.
2. Die LED über der SafeConnect-Buchse leuchtet entsprechend der Prioritätsfarbe und dem Blinkmuster der gewählten Priorität.
3. Wenn das teleCARE IP-System über eine Benachrichtigungsfunktion verfügt, wird eine Testnachricht für einen medizinischen Alarm an das zugehörige Signalisierungs- oder Anzeigegerät gesendet.
 - Lassen Sie die Taste zur Funktionsprüfung los, um den Testalarm zu beenden.

WICHTIG: Nehmen Sie das primäre medizinische Gerät erst dann in Betrieb, wenn eine korrekte Alarm-Testmeldung auf der Flurlampe für das Zimmer/Bett angezeigt wurde und ggf. eine Testmeldung auf dem Anzeigegerät empfangen wurde.

Ein Beispiel für eine Textnachricht wird unten angezeigt.

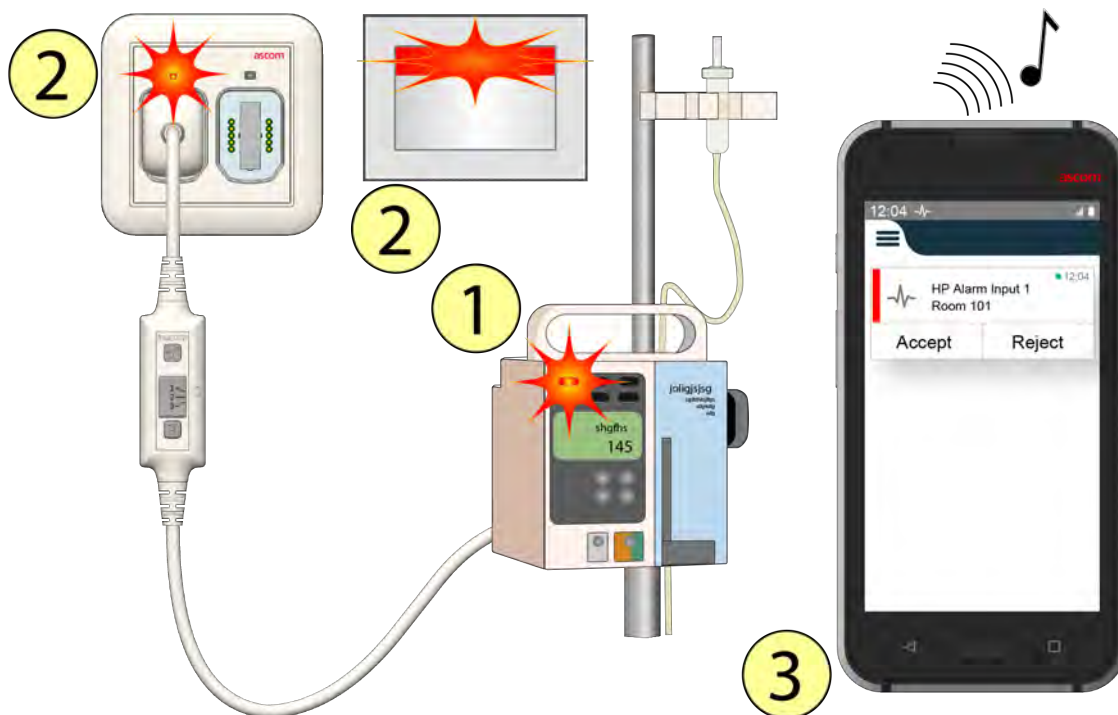


1. Priorität:
HP = Hoch.
MP = Mittel.

LP = Niedrig.

2. Alarmtyp.
3. Nummer der SafeConnect-Buchse.
4. Position des externen Eingangsmoduls.

10 Medizinischer Alarm



1. Das primäre medizinische Gerät aktiviert einen medizinischen Alarm.
2. Die LED über der SafeConnect-Buchse und die LEDs im Room-Controller / in der Flurlampe leuchten:
 - Schnelles rotes Blinken für Alarmer mit hoher Priorität.
 - Langsames gelbes Blinken für Alarmer mit mittlerer Priorität.
 - Kontinuierliches gelbes Leuchten für Alarmer mit niedriger Priorität.

Priorität Alarmanzeigen

Hoch

Mittel

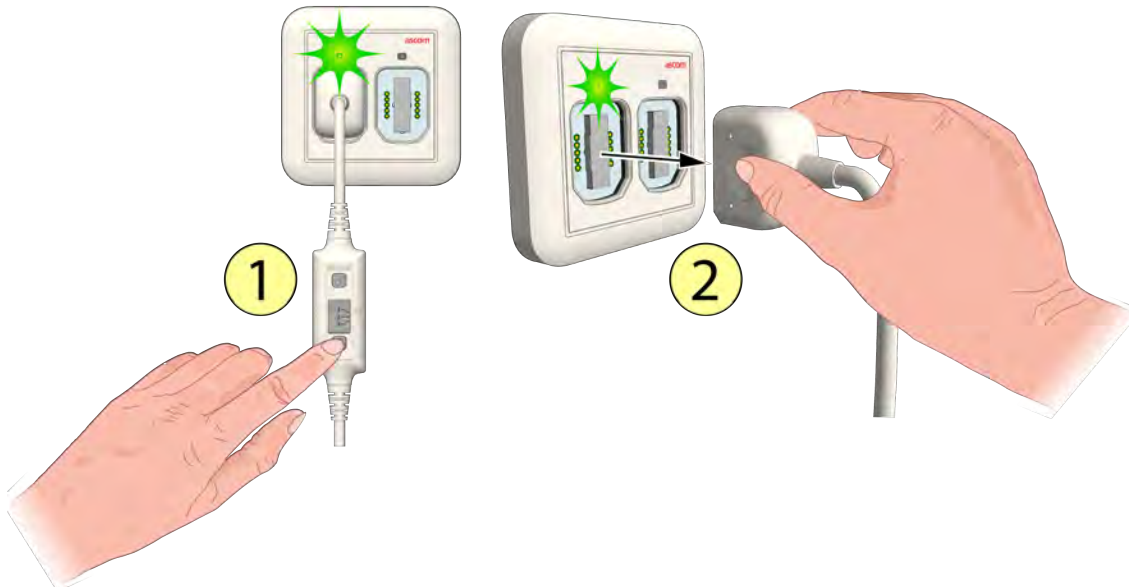
Niedrig

3. Wenn das teleCARE-IP-System auch die Benachrichtigung umfasst, wird eine Alarmnachricht je nach Alarmpriorität an das Anzeigegerät des zuständigen Pflegepersonals gesendet.
 - Bei einem Abbrechen des Alarmzustands an dem primären medizinischen Gerät wird der medizinische Alarmruf am primären medizinischen Gerät zurückgesetzt und der medizinische Alarmruf abgebrochen. Ein medizinischer Alarm ist ein Daueralarm und kann daher nicht aus der Ferne über ein Benachrichtigungsgerät oder ein verbundenes Türmodul aufgehoben werden.

11 Absichtliche Trennung eines primären medizinischen Geräts



Das ist die richtige Vorgehensweise beim Trennen eines primären medizinischen Geräts.



1. Drücken Sie die Trennen-Taste des Kabels des medizinischen Geräts, bis die LED der Buchse grün leuchtet.
2. Ziehen Sie innerhalb von drei Sekunden den Stecker des primären medizinischen Geräts, das Sie vom externen Eingangsmodul trennen möchten.



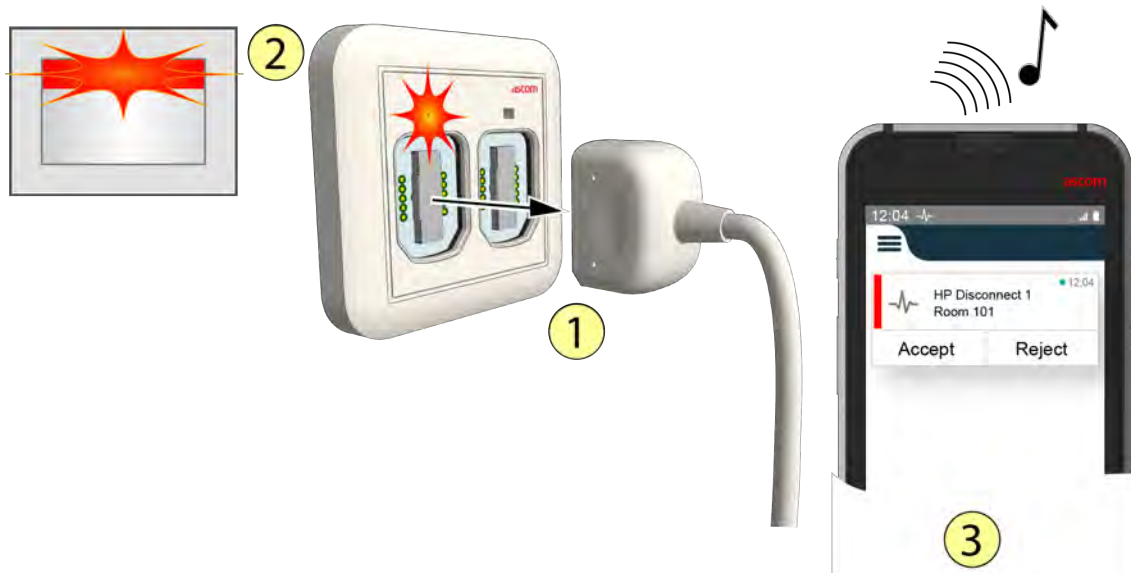
Wenn Sie ein primäres medizinisches Gerät trennen, wenn die grüne LED nicht leuchtet (nach 3 Sekunden), wird ein Trennungsalarm generiert. Schließen Sie das Kabel des medizinischen Geräts wieder an, um den Trennungsalarm aufzuheben. Einzelheiten finden Sie unter: . [Wiederanschließen eines unbeabsichtigt getrennten primären medizinischen Geräts](#) , Seite 20

12 Störungen

12.1 Unbeabsichtigte Trennung eines primären medizinischen Geräts

Ein primäres medizinisches Gerät kann unbeabsichtigt getrennt werden, indem der Stecker aus dem externen Eingangsmodul gezogen wird.

12.1.1 Vom externen Eingangsmodul getrennt



1. Einer der Stecker, die an einem primären medizinischen Gerät befestigt sind, wird am externen Eingangsmodul herausgezogen.
2. Die LED über der SafeConnect-Buchse und die LEDs im Room-Controller / in der Flurlampe leuchten:
 - Schnelles rotes Blinken, wenn ein Eingang mit hoher Priorität getrennt wird.
 - Langsames gelbes Blinken, wenn ein Eingang mit mittlerer Priorität getrennt wird.
 - Kontinuierliches gelbes Leuchten, wenn ein Eingang mit niedriger Priorität getrennt wird.

Priorität Alarmanzeigen

Hoch

Mittel

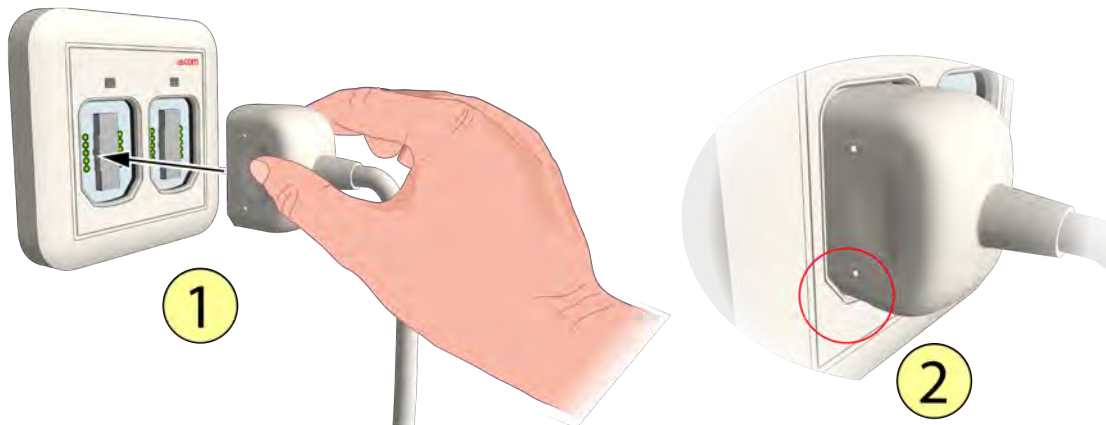
Niedrig

3. Wenn das teleCARE-IP-System auch die Benachrichtigung umfasst, wird eine Trennungsalarmnachricht je nach Alarmpriorität an das Benachrichtigungsgerät des betreffenden Pflegepersonals gesendet.



Stecken Sie das Kabel wieder in die SafeConnect-Buchse, um den Trennungsalarm zu löschen.

Wiederanschießen eines unbeabsichtigt getrennten primären medizinischen Geräts

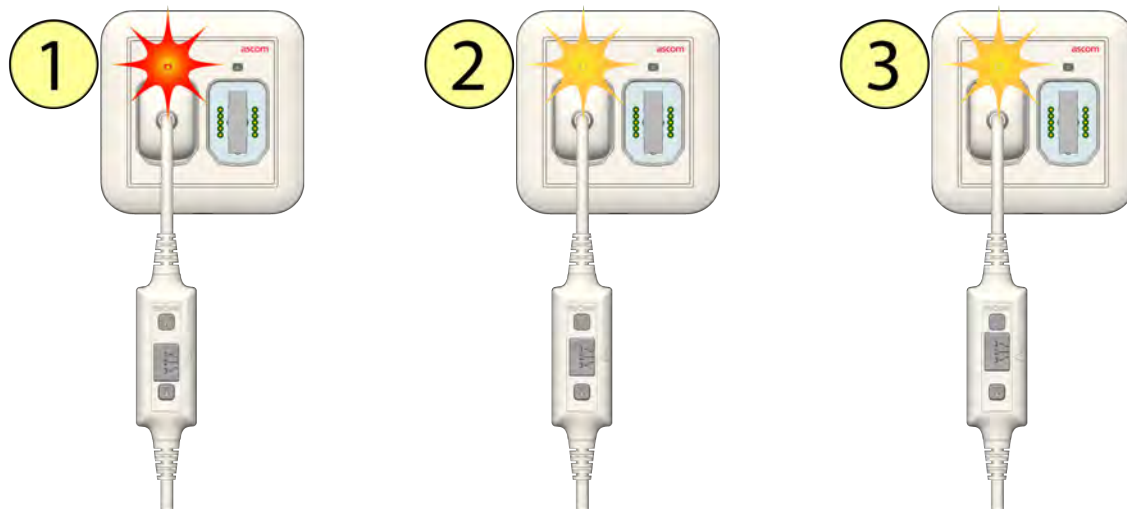


1. Schließen Sie das Kabel des medizinischen Geräts wieder an.

Der Trennungsalarm des medizinischen Geräts wird automatisch aufgehoben und die LED über der SafeConnect-Buchse leuchtet drei Sekunden lang in der Farbe auf, die der am Kabel des medizinischen Geräts gewählten medizinischen Alarmpriorität entspricht.



Ändern Sie nicht die Priorität des Kabels des medizinischen Geräts, wenn Sie es wieder an das externe Eingangsmodul anschließen, da sonst der Trennungsalarm nicht aufgehoben wird.

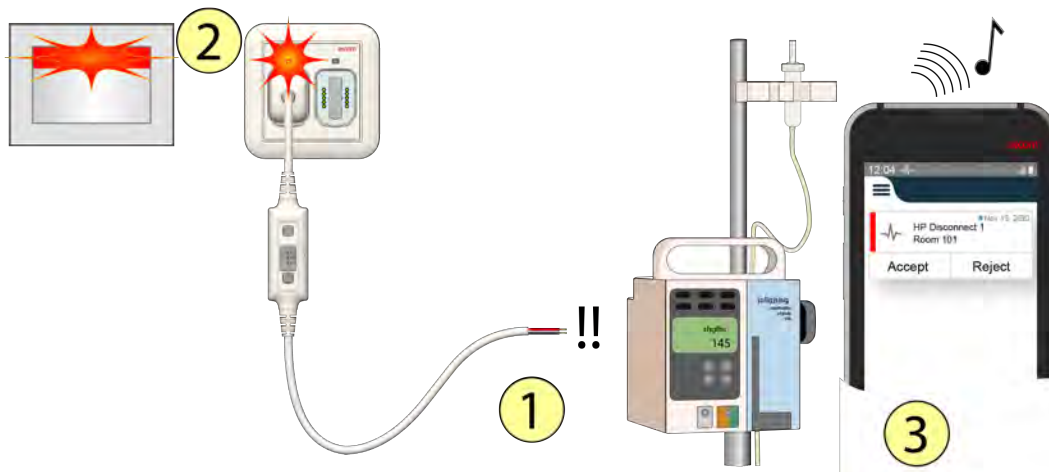


1. LED-Farbe Rot – Hohe Priorität ausgewählt.
2. LED-Farbe Gelb – Mittlere Priorität ausgewählt.
3. LED-Farbe Gelb – Niedrige Priorität ausgewählt.

Nach drei Sekunden wird die LED auf das Niveau der Hintergrundbeleuchtung gedimmt.



Wenn Sie ein medizinisches Multi-Alarm-Kabel anschließen oder trennen, müssen Sie sicherstellen, dass Sie immer die medizinische Alarm-Testfolge durchführen, bevor Sie das primäre medizinische Gerät in Betrieb nehmen. Weitere Informationen dazu finden Sie hier: [9 Durchführung des medizinischen Alarm-Tests](#), Seite 15.

12.1.2 Trennung der Verbindung vom primären medizinischen Gerät

1. Das Kabel für medizinische Geräte wird von dem primären medizinischen Gerät durch einen losen Kontakt oder einen Kabelbruch getrennt.
2. Die LED über der SafeConnect-Buchse und die LEDs im Room-Controller / in der Flurlampe leuchten:
 - Schnelles rotes Blinken, wenn ein Eingang mit hoher Priorität getrennt wird.
 - Langsames gelbes Blinken, wenn ein Eingang mit mittlerer Priorität getrennt wird.
 - Kontinuierliches gelbes Leuchten, wenn ein Eingang mit niedriger Priorität getrennt wird.

Priorität Alarmanzeigen

Hoch	
Mittel	
Niedrig	

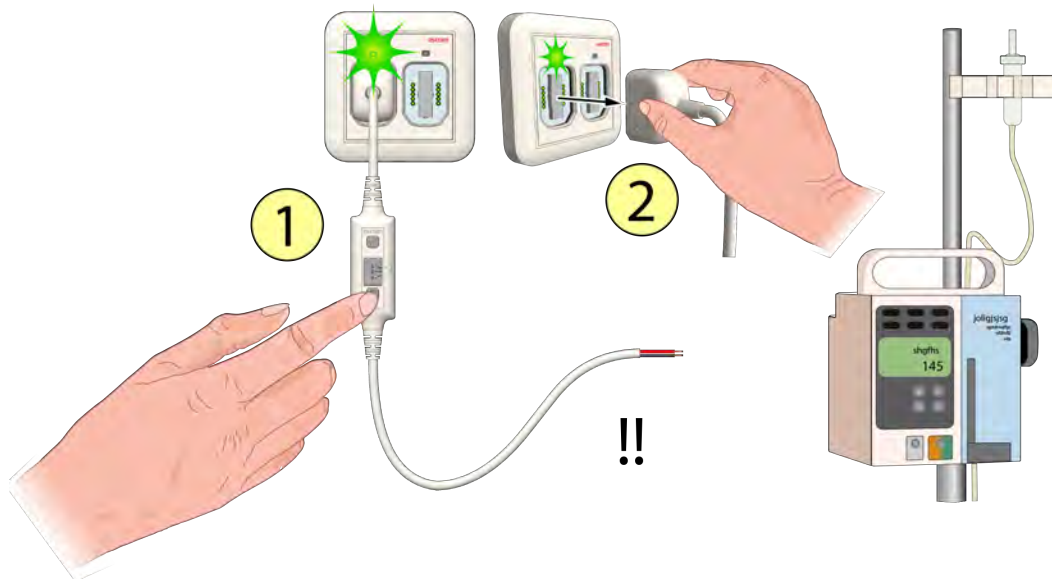
3. Wenn das teleCARE-IP-System auch die Benachrichtigung umfasst, wird eine Trennungsalarmnachricht je nach Alarmpriorität an das Benachrichtigungsgerät des betreffenden Pflegepersonals gesendet.

Wenden Sie sich an qualifiziertes technisches Fachpersonal

Wenden Sie sich an qualifiziertes technisches Fachpersonal, um das Kabel für medizinische Geräte wieder an das primäre medizinische Gerät anzuschließen.

12.1.3 Abbruch eines Trennungsalarms

Wenn es dem Benutzer nicht möglich ist, das Kabel des medizinischen Geräts wieder mit dem primären medizinischen Gerät zu verbinden, kann der Benutzer den Trennungsalarm immer noch mit der Trennen-Taste des Kabels des medizinischen Geräts abbrechen.



So heben Sie einen Trennungsalarm auf und entfernen das Kabel des medizinischen Geräts vom externen Eingangsmodul:

1. Drücken Sie die Trennen-Taste des Kabels des medizinischen Geräts (grüne LED leuchtet drei Sekunden lang).
2. Ziehen Sie innerhalb von drei Sekunden den Stecker des Kabels des medizinischen Geräts, das vom primären medizinischen Gerät getrennt wurde, vom externen Eingangsmodul ab.



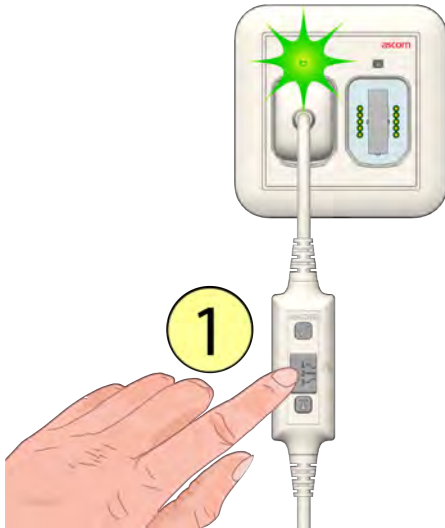
WICHTIG: Vergewissern Sie sich, dass Sie beim Ausschalten des primären medizinischen Geräts das Verfahren des Herstellers für medizinische Geräte befolgen, da die Alarme des primären medizinischen Geräts nicht mehr von externen Eingangsmodul verteilt werden.



Wenden Sie sich an einen Vertreter von Ascom, um das Kabel für medizinische Alarme zu reparieren oder auszutauschen und die ordnungsgemäße Funktion des Kabels zu testen.

12.1.4 Einen Trennungsalarm nach unbeabsichtigter Prioritätsänderung zurückstellen

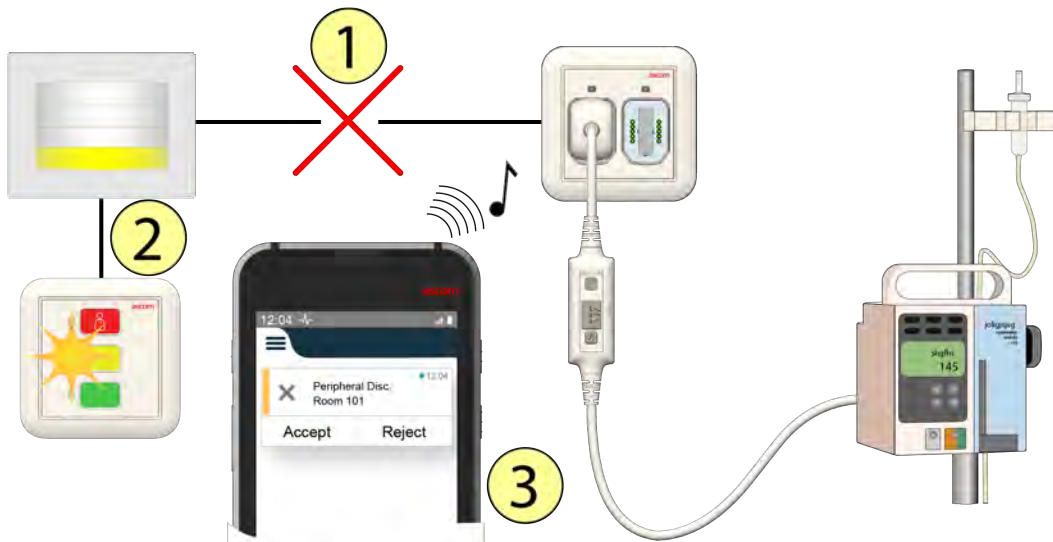
Wenn der Benutzer unbeabsichtigt oder versehentlich die Priorität des NUMDC-Kabels ändert, wird ein Trennungsalarm ausgelöst. Um den normalen Betrieb wiederherzustellen, muss der Benutzer den Schieberegler für die Prioritätsauswahl in seine ursprüngliche Position zurückstellen.



So stellen Sie einen Trennungsalarm aufgrund einer unbeabsichtigten oder versehentlichen Prioritätsänderung zurück:

1. Schieben Sie den Schieberegler für die Prioritätsauswahl in seine ursprüngliche Position/Priorität. Das Ausstecken des Kabels ist nicht erforderlich.

12.2 Ausfall des externen Eingangsmoduls



1. Das externe Eingangsmodul funktioniert nicht (defekt, nicht angeschlossen).
2. Der Status des externen Eingangsmoduls wird ständig von dem Room-Controller (NIRC4) überwacht, an den es angeschlossen ist. Wenn das Modul defekt ist oder das Verbindungskabel unterbrochen wird, zeigen das Türseitenmodul und der Room-Controller / die Flurlampe ein besonderes gelbes Blinkmuster an, um anzuzeigen, dass das Peripheriegerät getrennt wurde.
„Peripheriegerät-getrennt“ blinkt (wiederholt)
       
3. Wenn das teleCARE-IP-System auch die Benachrichtigung umfasst, wird eine Peripheriegerät-getrennt-Nachricht an das Anzeigergerät der zuständigen Person gesendet.

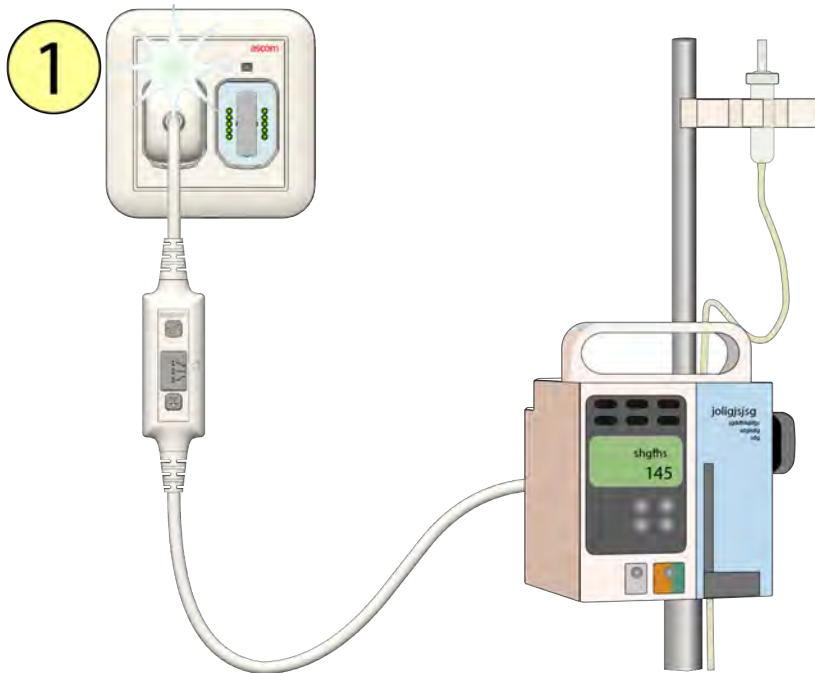


Gerätestörungen können nur von qualifiziertem technischem Fachpersonal behoben werden.

WICHTIG: Schließen Sie keine primären medizinischen Geräte an ein externes Eingangsmodul an, das selbst nicht angeschlossen ist, und ergreifen Sie die gebotenen Maßnahmen in Bezug auf die primären medizinischen Geräte, die bereits an das Modul angeschlossen sind, da die Alarme der primären medizinischen Geräte vom externen Eingangsmodul nicht mehr verteilt werden.

Wenden Sie sich an den Kundendienst, um das Modul von einem Ascom-Vertreter reparieren oder ersetzen zu lassen.

12.3 Fehler bei der Konfiguration des externen Eingangsmoduls



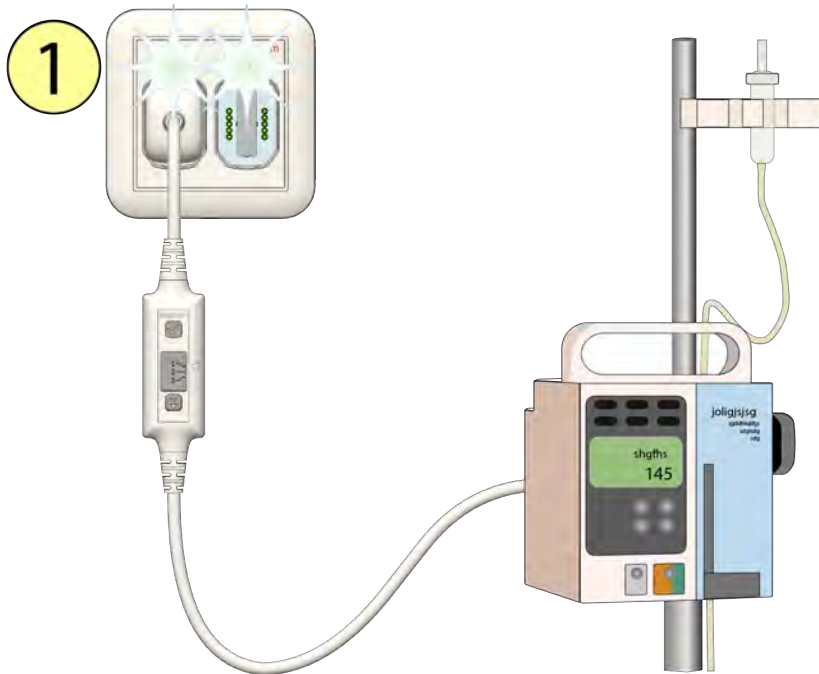
1. Wenn Sie das Kabel des medizinischen Geräts anschließen, blinkt die LED über der SafeConnect-Buchse 3 Sekunden lang weiß, wenn die Systemkonfiguration für das externe Eingangsmodul falsch oder nicht vorhanden ist.

Keine oder falsche Konfiguration – blinkt weiß (3 Sekunden)



12.4 Unterbrechung der Stromversorgung

Das teleCARE-IP-System startet automatisch neu, wenn die Stromversorgung nach einer Unterbrechung wiederhergestellt wird. Der Status eines aktiven medizinischen Alarmrufs wird gespeichert. Wenn die Stromversorgung wiederhergestellt wird und das System neu gestartet worden ist, wird der Status des medizinischen Alarms wiederhergestellt.



1. Wenn die Stromversorgung wiederhergestellt ist und das NUMI2A-HE vom System erkannt wird, leuchten die LEDs über den SafeConnect Buchsen 3 Sekunden lang weiß auf. Im Anschluss daran wird/werden Status des/der medizinischen Alarms/Alarmer wiederhergestellt.

WICHTIG: Führen Sie nach einem Neustart stets ein medizinisches Alarmtestverfahren gemäß [9 Durchführung des medizinischen Alarm-Tests](#), Seite 15 durch.

12.5 Überwachung

Die Systemüberwachung ist Teil eines teleCARE IP-Systems, das Folgendes umfasst: External Input Module. Bei der Überwachung fungiert ein dazu bestimmter Room-Controller als Überwachungseinheit, der die angeschlossenen Module in seinem Zuständigkeitsbereich ständig überwacht. Die Überwachungseinheit informiert den Benutzer immer dann, wenn Verbindungsprobleme im LAN-Netzwerk oder an einem der Zimmer-Datenbusse auftreten, die an die individuellen Room-Controller im Zuständigkeitsbereich angeschlossen sind.

Der Room-Controller, der als Überwachungseinheit fungiert, muss für das Personal deutlich sichtbar sein. Es kann sich um einen fest zugeordneten Room-Controller am Stützpunkt oder einen Room-Controller handeln, der über der Tür eines Patientenzimmers angebracht und von der Schwesternstation aus direkt einsehbar ist.



	Blinkmuster der Überwachungseinheit											
Peripheriegerät-getrennt	■		■		■		■					
LAN-getrennt	■		■		■		■		■		■	

Wenn eines dieser Blinkmuster an der Flurlampe der Überwachungseinheit zu sehen ist, müssen Sie sich unverzüglich an das qualifizierte technische Fachpersonal wenden, um das Problem zu beheben.

13 Dokumentenhistorie

Version	Datum	Beschreibung
A	03. Juni 2021	Erste Veröffentlichung.
B	09 Dezember 2021	Der Text für „Wachsamkeit und Meldung von Vorfällen“ wurde aktualisiert. Siehe 4.2 Vigilance and Reporting Incidents, Seite 5 . Entfernung von Klasse-I-Verweisen. Entfernung von MDD-Verweisen.
C	03. Januar 2022	Aktualisierte CE-Definition. Siehe 2 Symbole, Seite 2 . UDI-DI-Tabelle hinzugefügt. Siehe 4 Einhaltung der MDR, Seite 4 . Zweckbestimmung wurde aktualisiert. Siehe 1 Zweckbestimmung, Seite 1 . Unbenutzte Etiketten wurden entfernt. Siehe 2 Symbole, Seite 2 . Grafik für Etiketten wurde geändert. Siehe 5.2 Klasse IIb-Etiketten, Seite 8 .
C2	28 Juni 2022	CH REP - Informationen zum Schweizer Bevollmächtigten hinzugefügt. Siehe CH REP - Informationen für den Schweizer Bevollmächtigten, Seite 2 .
D	03. April 2024	Warnung für Fachpersonal hinzugefügt. Siehe 3 Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise, Seite 3 .
E	26. Mai 2024	Absatz für unbeabsichtigte/versehentliche Änderung des Schiebereglers für die Prioritätsauswahl hinzugefügt. Siehe 12.1.4 Einen Trennungsalarm nach unbeabsichtigter Prioritätsänderung zurückstellen, Seite 23 . Hinweis zu „Auswahl der benötigten Priorität der medizinischen Alarmer“ im Falle einer unbeabsichtigten oder versehentlichen Prioritätsänderung hinzugefügt. Siehe 7 Auswahl der gewünschten Priorität der medizinischen Alarmer, Seite 12 .
F	08. Oktober 2024	Die Regulierungsnorm wurde auf EN60601–1–8 aktualisiert. Siehe 4.1 MDR-Klasse IIb-Konformität, Seite 4 .

Ascom (Sweden) AB

Grimbodalen 2

SE-417 49 Göteborg

Schweden

Telefon: +46 31 55 93 00

www.ascom.com

ascom