

KÄYTTÖOHJE

External Input Module NUMI2A-HE

TEKIJÄNOIKEUS

© 2024 Ascom (Sweden) AB

Käyttöohjeen materiaali on suojattu tekijänoikeuslainsäädännön ja kansainvälisten sopimusten mukaan. Se on tarkoitettu Ascomin työntekijöiden ja jakelijoiden 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
Ruotsi
Puhelin: +46 31 55 93 00
Faksi: +46 31 55 20 31
www.ascom.com

Sisällysluettelo

1 Käyttötarkoitus	1
2 Symbolit	2
3 Huomio ja huomautukset	3
4 MDR-vaatimustenmukaisuus	4
4.1 MDR luokan IIb yhteensopivuus	4
4.2 Vaaratilanjärjestelmä ja tapausten raportointi	5
5 Ulkoisen liitäntämoduulin (NUMI2A-HE) komponentit	7
5.1 NUMI2A-HE-moduuli	7
5.2 Luokan IIb merkit	8
5.3 Lääkinnällisen laitteen kaapeli NUMDC-H	9
5.4 Muutokset	10
5.5 Kalibrointi	10
5.6 Hävittäminen	10
5.7 Riskinarviointi	10
6 Valmistelut	11
7 Tarvittavan lääkinällisen hälytyksen prioriteetin valitseminen	12
8 Lääkinnällisen laitteen kaapelin yhdistäminen	13
9 Lääkinnällisen hälytystestin suorittaminen	14
10 Lääkinnällinen hälytys	16
11 Ensisijaisen lääkinällisen laitteen tahallinen irtikytkentä	17
12 Vikatilat	18
12.1 Ensisijaisen lääkinällisen laitteen tahaton irtikytkentä	18
12.1.1 Irrotettu ulkoisesta liitäntämoduulista	18
12.1.2 Kytketty irti ensisijaisesta lääkinällisestä laitteesta	20
12.1.3 Irtikytkentähälytyksen peruuttaminen	21
12.1.4 Irtikytkentähälytyksen peruuttaminen prioriteetin tahattoman muuttamisen jälkeen	22
12.2 Ulkoisen liitäntämoduulin vika	23
12.3 Ulkoisen liitäntämoduulin määrittäsvirhe	24
12.4 Sähkökatkos	25
12.5 Valvonta	26
13 Asiakirjahistoria	27

1 Käyttötarkoitus

NUMI2A-HE:n käyttötarkoitus

Ulkoinen liitäntämoduuli (tuotenumero NUMI2A-HE) on yhdessä lääkinnällisen laitteen kaapelin (NUMDC-H), erityisen huoneohjainohjelmiston (NIRC4) ja käytävävalo-ohjelmiston (NICL4) kanssa tarkoitettu kytkettäväksi ensisijaisiin lääkinnällisiin laitteisiin, joissa on kuivan tilan rele sulkeutuvalla koskettimella. Tämä mahdollistaa automaattisen, luotettavan ja lähes reaaliaikaisen hälytysten visuaalisen näyttämisen telecare IP -hoitajakutsujärjestelmän käytävalampuilla (luokka II b).

Ulkoinen liitäntämoduuli ei korvaa tai muuta ensisijaisten lääkinnällisten laitteiden toimintaa. Kun ulkoista liitäntämoduulia käytetään hälytystilojen ilmoittamiseen, se ei muokkaa, muuta tai lisää tietoja hälytystilaan.

Ulkoinen liitäntämoduuli sisältää sekä laitteiston että ohjelmiston, ja se on tarkoitettu asennettavaksi potilaan läheisyyteen, kun taas huoneohjainohjelmisto on tarkoitettu asennettavaksi tiettyihin potilasalueen ulkopuolella sijaitseviin laitteistomoduuleihin. Ulkoista liitäntämoduulia ei ole tarkoitettu käytettäväksi diagnostisiin tarkoituksiin tai joutumaan kosketuksiin potilaan kanssa.

Ulkoinen liitäntämoduuli on tarkoitettu hoitohenkilökunnan käyttöön, ja se perustuu terveydenhuoltolaitoksen tietoliikenneinfrastruktuurin oikeaan käyttöön, asennukseen ja toimintaan.

2 Symbolit



CE-merkintä: Osoittaa, että laite on yhteensopiva Euroopan parlamentin ja neuvoston 5. huhtikuuta 2017 antaman lääkinällisiä laitteita koskevan ASETUKSEN (EU) 2017/745 säännösten kanssa, jolloin laitetta voidaan siirrellä vapaasti Euroopan yhteisön alueella ja se voidaan ottaa käyttöön käyttötarkoituksensa mukaisesti.



Huomio: Ole erittäin varovainen ja noudata ohjeita huolellisesti.



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



Lääkinällisen laitteen kaapeli - Testauspainike.



Lääkinällisen laitteen kaapeli - Irtikytäpaina.



Lääkinällisen laitteen kaapeli - Prioriteetin valintasäädin, esimerkiksi:

1: Korkea prioriteetti

2: Keskitason prioriteetti

3: Alhainen prioriteetti

3 Huomio ja huomautukset



VAROITUS: Tuotetta saa käyttää vain koulutettu kliininen ammattihenkilöstö, joka on pätevä käyttämään sitä. Tuotetta ei saa käyttää ilman Ascomin/Yhteistyökumppanin henkilökunnan suorittamaa ja hyväksymää koulutusta.

4 MDR-vaatimustenmukaisuus

Ratkaisun sisältämät laitteet yksilöidään seuraavilla yksilöllisillä laitetunnisteilla:

Laite	UDI-DI (yksilöllinen laitetunniste)
NUMI2A-HE	17350088671037
NUMDC-H	17350088670764
SW000884 (NIRC4:Ile)	17350088670757
SW000860 (NICL4:Ile)	17350088670962

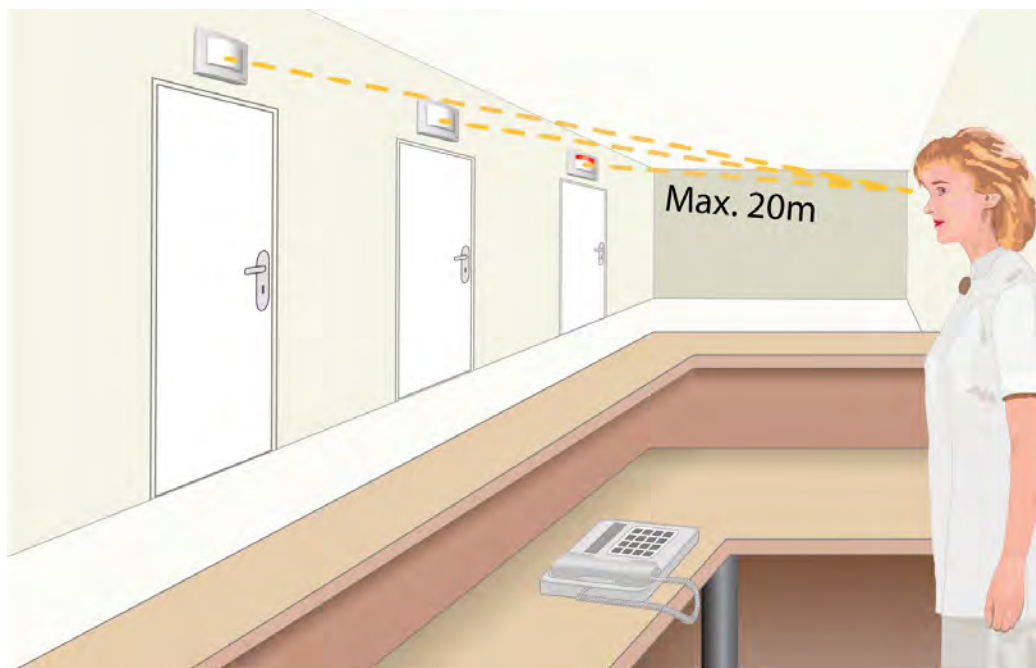
4.1 MDR luokan IIb yhteensopivuus

NUMI2A-HE on MDR-luokan IIb kanssa yhteensopiva laite yhdessä lääkinnällisen laitteen kaapelin (NUMDC-H) kanssa, ja se kytketään NIRC4-huoneohjaimen huoneväylään RJ45-kaapelilla. Käytävälamppu (huoneohjain NIRC4 tai käytävälamppu NICL4) 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-asemasta. Käytävälampun on käytettävä standardin EN60601-1-8 mukaisia värejä (punainen, keltainen, syaani tai keltainen).

TÄRKEÄÄ: Käytävälamppua (NICL4 tai NIRC4) on käytettävä sisäänkäyntipaikoissa (huoneissa), missä NUMI2A-HE-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 NUMI2A-HE-moduulista käytävalamppuun	< 1 s
Oheislaitte menettänyt NUMI2A-HE-moduulin signaalin käytävalamppuun	< 1 s
Käynnistä huoneohjain (NIRC4) ja signaalin lähetys käytävalamppuun uudelleen	< 180 s

Huoneohjaimen uudelleenkäynnistyksen 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											
Uudelleen- käynnistys	Ei signaalia enintään 30 sekuntiin												

Uudelleenkäynnistysjakson aikana mikään lääkinällinen hälytys ei ole näkyvissä käytävällä tai huoneohjaimen lampussa. Jos lääkinällinen hälytys oli jo voimassa uudelleenkäynnistyksen tai uusi lääkinällinen hälytys syntyy, lääkinällinen hälytys ilmestyy (uudelleen) käytävä- tai huoneohjainlamppuun heti, kun yhteys on palautunut. Katso kohdasta [12.5 Valvonta, sivulla 26](#) yksityiskohtaiset tiedot siitä, kuinka toimia, kun valvontavalon alkaa vilkkua yli 90 sekunnin ajaksi.

4.2 Vaaratilannejärjestelmä ja tapausten raportoiminen

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.



Kaikista vakavista tapauksista, jotka ovat suoraan tai välillisesti johtaneet, saattaneet johtaa tai saattavat johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolemaan, potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan väliaikaiseen tai pysyvään vakavaan heikkenemiseen tai vakavaan kansanterveydelliseen uhkaan, joka on tapahtunut suhteessa tuotteeseen, on ilmoitettava valmistajalle sähköpostitse osoitteeseen vigilance@ascom.com ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

Vakavissa tapauksissa tai jos havaitaan tuotteen toimintahäiriö, joka voi aiheuttaa kuoleman tai vamman, tai jos asiakas ilmaisee huolensa potilasturvallisuudesta, loppukäyttäjät tai jälleenmyyjät / jakelijat ilmoittavat Ascomille mahdollisimman pian ja pyrkivät parhaansa mukaan antamaan tällaisen ilmoituksen suullisesti (Ascomin teknisen avun keskus) kahdenkymmenennelljän (24) tunnin kuluessa tiedon saamisesta tai tällaisen valituksen vastaanottamisesta tai siitä, kun ne ovat tulleet tietoisiksi tällaisesta tuoteongelmasta. Suullisen ilmoituksen jälkeen tulee antaa kirjallinen vahvistus (sähköpostitse) 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.

5 Ulkoisen liitäntämoduulin (NUMI2A-HE) komponentit

5.1 NUMI2A-HE-moduuli



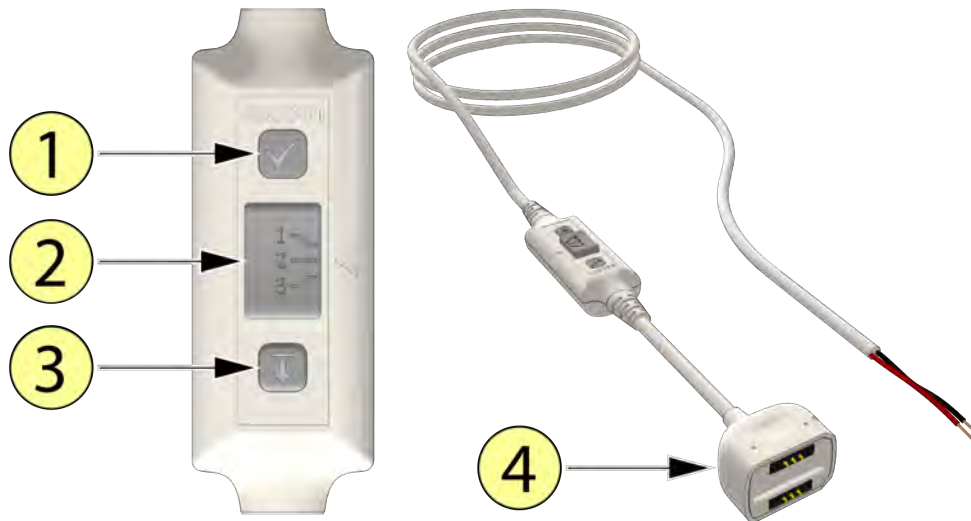
1. SafeConnect-liitin 1
2. SafeConnect-liitin 1 - Tilan merkkivalo
3. SafeConnect-liitin 2
4. SafeConnect-liitin 2 - Tilan merkkivalo

5.2 Luokan IIb merkit

NUMI2A-HE



5.3 Lääkinnällisen laitteen kaapeli NUMDC-H



1. Testauspainike.
2. Prioriteetin valintasäädin.
Esimerkki tässä asiakirjassa käytetystä prioriteettijärjestyksestä:
1: Korkea prioriteetti.
2: Keskitason prioriteetti.
3: Alhainen prioriteetti.
3. Irityöntämissä painike.
4. Ascom SafeConnect -pistoke.

TÄRKEÄÄ: Jotta standardin EN 60601-1-8 vaatimukset täyttyvät, Ascomin edustajan asentaman lääkinällisen laitteen kaapelin (NUMDC-H) käyttö, mukaan lukien linjan päätevastus (EOL) lääkinällisen laitteen hälytyskoskettimissa, jotta voidaan valvoa sähköisen kytkennän jatkuvuutta NUMI2A-HE-moduuliin, on pakollista, kun ensisijaisia lääkinällisiä laitteita liitetään NUMI2A-HE-moduuliin.

5.4 Muutokset

Muutosten tekeminen NUMI2A-HE-moduuliin tai lääkinällisen laitteen NUMDC-H-kaapeliin on ehdottomasti kielletty.

5.5 Kalibrointi

Numi2A-HE-moduulia tai lääkinällisen laitteen NUMDC-H-kaapelia ei tarvitse kalibroida.

5.6 Hävittäminen

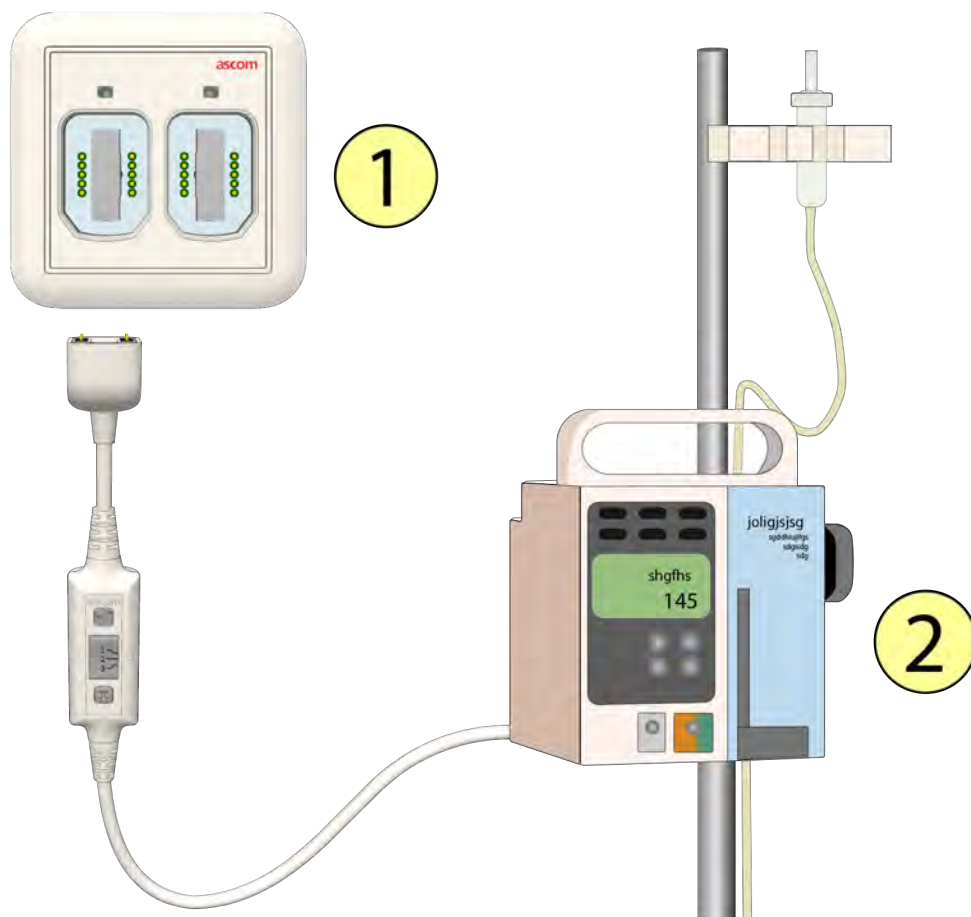
NUMI2A-HE-moduuli ja lääkinällisen laitteen NUMDC-H-kaapeli täyttävät elektroniikkaa koskevat standardit, ja ne voidaan hävittää turvallisesti elektroniikkajätteenä elinkaarensa lopussa. Katso sovellet-tavan säännöstenmukaisuuden osalta tietolomake TD 93435EN.

5.7 Riskinarviointi

NUMI2A-HE-moduulille ja lääkinällisen laitteen NUMDC-H-kaapelille on tehty laajat riskinarvioinnit, ja ne toimitetaan pyynnöstä.

6 Valmistelut

Kun NUMI2A-HE asennetaan, varmista, että Ascomin edustaja yhdistää lääkinnällisen laitteen kaapelin NUMDC-H ja linjan päätevastuksen ensisijaiseen lääkinnälliseen laitteeseen (liittimeen). Ascomin edustajan tulee selvittää sairaaloiden valtuutetuilta biolääketieteen tai lääketieteen mekaniikoilta lääkinnällisen laitteen teknisiä yksityiskohtia koskevat tiedot. Yksityiskohtaiset ohjeet löytyvät lääkinnällisen laitteen NUMDC-H-kaapelin asennusohjeista (P/N PM000203A).

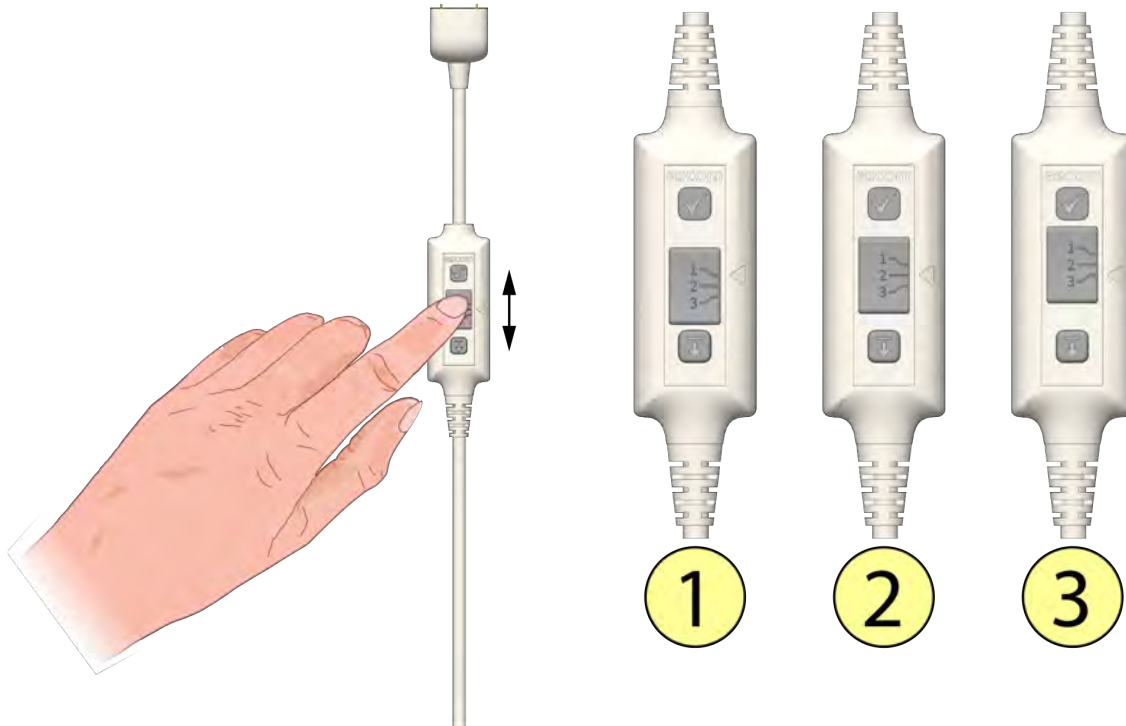


1. Ulkoinen liitäntämoduuli - NUMI2A-HE
2. Ensisijainen lääkinnällinen laite

7 Tarvittavan lääkinällisen hälytyksen prioriteetin valitseminen

Ennen kuin yhdistät lääkinällisen laitteen kaapelin (NUMDC-H) ulkoiseen liitäntämoduuliin (NUMI2A-HE), määritä tarvittava lääkinällisen hälytyksen prioriteetti laitteen kaapelissa olevalla prioriteetin valintasäätimellä.

Prioriteetin valintasäätimen liu'uttaminen:



1. Korkea prioriteetti.
2. Keskitason prioriteetti.
3. Alhainen prioriteetti.



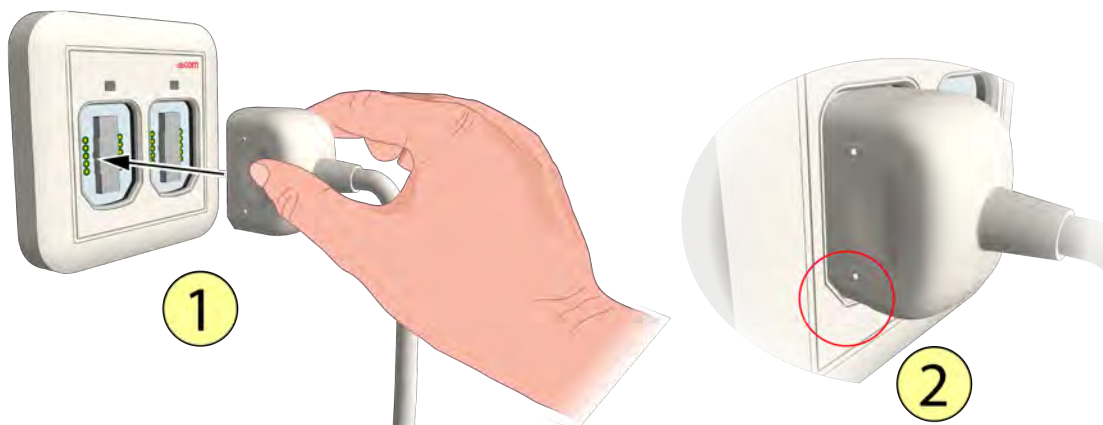
Läkinällisen hälytyksen prioriteettia ei voi muuttaa, kun kaapeli on yhdistetty SafeConnect-liittimeen. Muista irrottaa kaapeli liittimestä ennen lääkinällisen hälytyksen prioriteetin muuttamista. Läkinällisen hälytyksen prioriteetin muuttaminen kaapelin ollessa liitettynä aiheuttaa irtikytkentähälytyksen.



Jos prioriteettiasetusta muutetaan tahattomasti tai vahingossa, irtikytkentähälytys voidaan peruuttaa palauttamalla prioriteettivalinnan liukukytimen alkuperäinen asetus. Kaapelia ei tarvitse irrottaa.

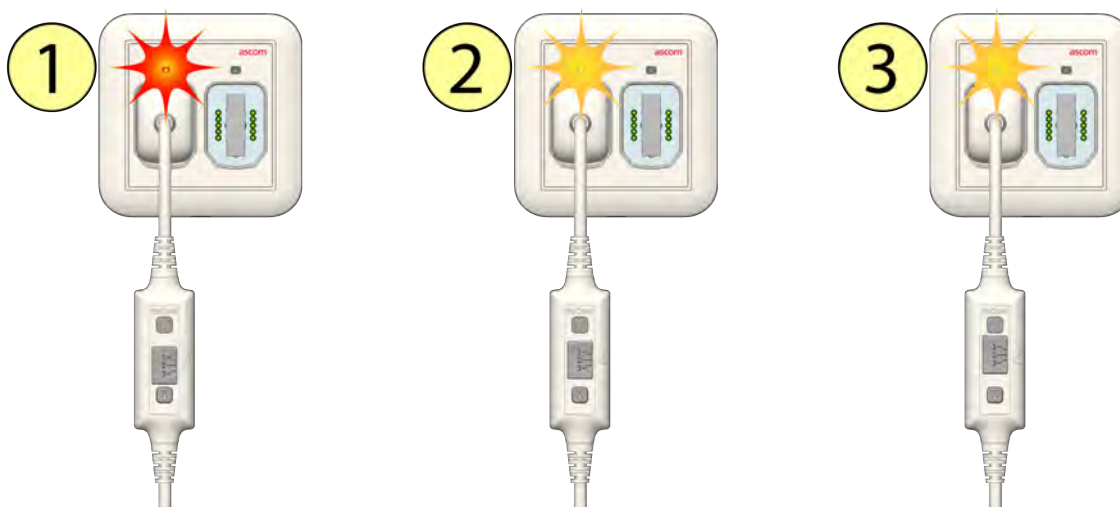
8 Lääkinnällisen laitteen kaapelin yhdistäminen

Kun lääkitinnällisen laitteen kaapelin tarvittava prioriteetti on valittu, kaapeli voidaan yhdistää jompaankum-
paan ulkoisen liitännämoduulin SafeConnect-liittimeen.



1. Yhdistä kaapeli jompaankumpaan kahdesta käytettävissä olevasta liittimestä.
2. Varmistaaksesi kunnollisen yhteyden kiinnitä huomiota SafeConnect-liittimen suuntaamiseen ja huomaa, että pistoke menee liittimeen vain yhdellä tavalla.

Kun kytkentä on tehty oikein, SafeConnect-liittimen yläpuolella oleva LED syttyy kolmeksi sekunniksi sen värisenä, joka ilmaisee lääkitinnällisen laitteen kaapelissa valitun lääkitinnällisen hälytyksen prioriteetin.



1. LEDin väri Punainen - Korkea prioriteetti valittu.
2. LEDin väri Keltainen - Keskitason prioriteetti valittu.
3. LEDin väri Keltainen - Alhainen prioriteetti valittu.

Kolmen sekunnin kuluttua LED himmenee taustavalotasolleen.

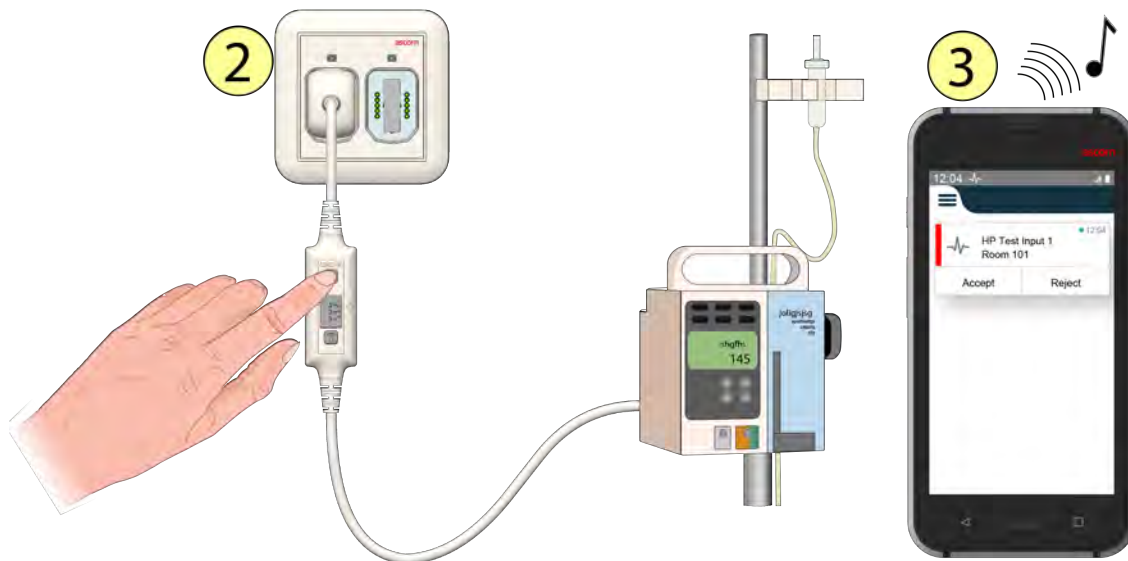


Lääkitinnällisen hälytyksen prioriteettia ei voi muuttaa, kun kaapeli on yhdistetty SafeConnect-liittimeen. Muista irrottaa kaapeli liittimestä ennen lääkitinnällisen hälytyksen prioriteetin muuttamista. Lääkitinnällisen hälytyksen prioriteetin muuttaminen kaapelin ollessa liitettyinä aiheuttaa irtikytkentähälytyksen.



Kun lääkitinnällisen laitteen kaapeli kytketään tai irrotetaan, suorita aina lääkitinnällinen hälytystesti ennen ensisijaisen lääkitinnällisen laitteen käyttöönottoa, katso [9 Lääkitinnällisen hälytystestin suorittaminen, sivulla 14](#).

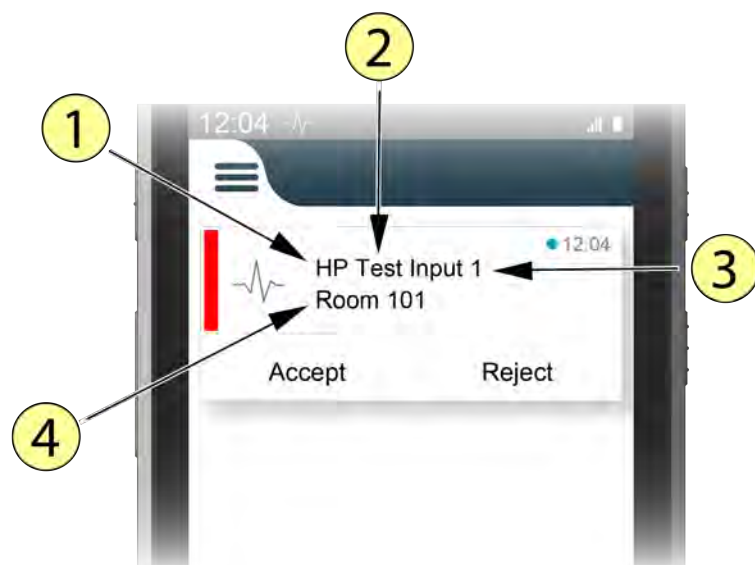
9 Lääkinnällisen hälytystestin suorittaminen



1. Paina lääkinällisen laitteen kaapelin testauspainiketta ja pidä se painettuna.
 2. SafeConnect-liittimen yläpuolella oleva LED syttyy valitun prioriteetin värin ja vilkkukuvion mukaan.
 3. Jos teleCARE IP -järjestelmä sisältää viestintätoiminnon, siihen liittyvälle signaali- tai näyttölaitteelle lähetetään lääkinällisen hälytyksen testiviesti.
- Lopeta testihälytys vapauttamalla testauspainike.

TÄRKEÄÄ: Ota ensisijainen lääkinällinen laite käyttöön vain, jos huoneen/vuoteen käytävävalossa on näytetty oikea hälytystestiviesti ja näyttölaitteeseen on tarvittaessa vastaanotettu testiviesti.

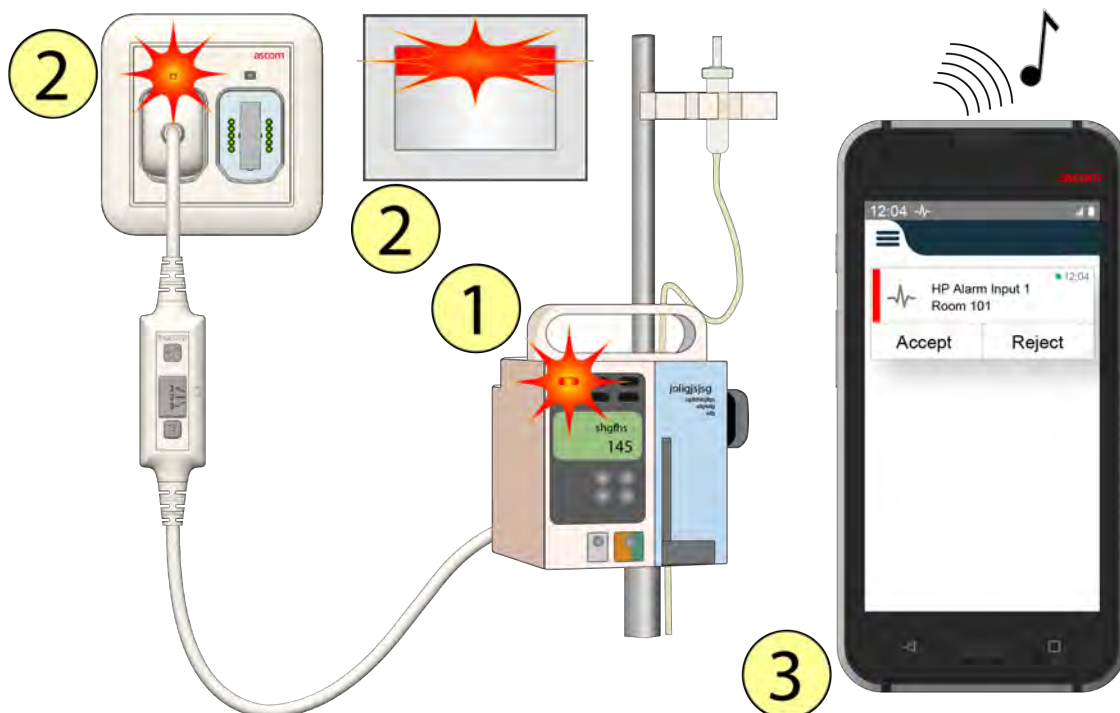
Esimerkki testiviestistä näkyy alla.



1. Prioriteetti:
HP = Korkea.
MP = Keskitaso.
LP = Alhainen.
2. Hälytystyyppi.

3. SafeConnect-liittimen numero.
4. Ulkoisen liitäntämoduulin sijainti.

10 Lääkinnällinen hälytys



1. Ensisijainen lääkinällinen laite aktivoi lääkinällisen hälytyksen.
2. SafeConnect-liittimen yläpuolella oleva LED ja huoneohjaimen/käytävälampun LEDit:
 - Nopeasti punaisena vilkkuvana korkean prioriteetin hälytyksille.
 - Hitaasti keltaisena vilkkuvana keskitason prioriteetin hälytyksille.
 - Vilkkumatta keltaisena palavana alhaisen prioriteetin hälytyksille.

Prioriteetti Hälytyksen ilmaisu

Korkea

Keskitaso

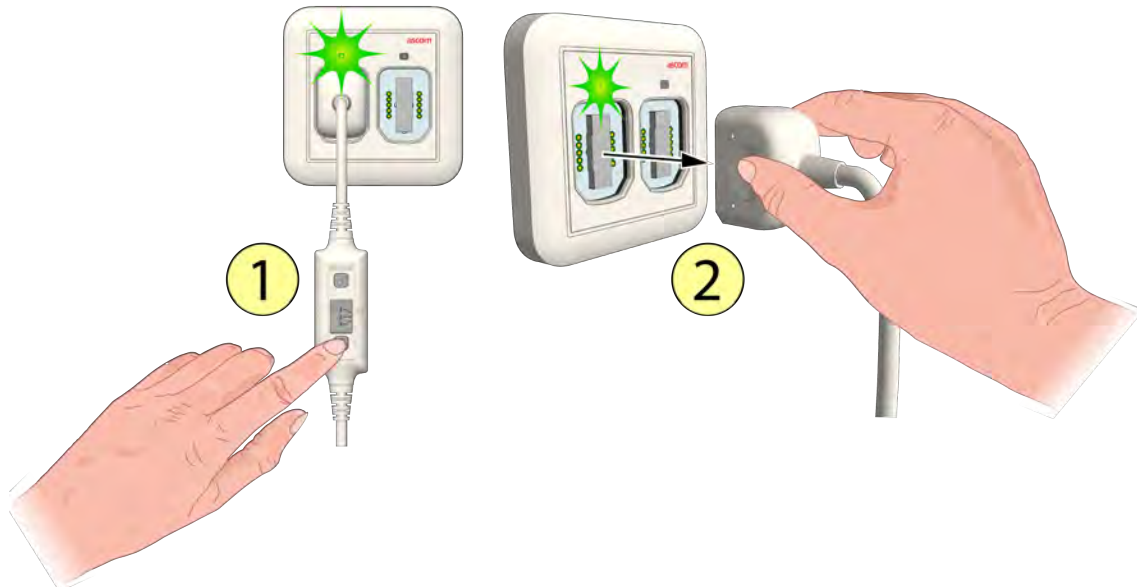
Alhainen

3. Jos teleCARE IP -järjestelmä sisältää viestintätoiminnon, lähetetään hälytysviesti vastuutetun hoitohenkilön näyttölaitteeseen hälytyksen prioriteetin mukaan.
- Hälytystilan peruuttaminen ensisijaisessa lääkinällisessä laitteessa nollaa hälytyssoiton ulkoisessa liitännämoduulissa ja peruuttaa hälytyssoiton. Lääkinällinen hälytys on pysyvä hälytys, joten sitä ei voi peruuttaa etänä viestilaitteen tai linkitetyn oviaukon moduulin kautta.

11 Ensisijaisen lääkinnällisen laitteen tahallinen irtikytkentä



Tämä on oikea tapa kytkeä ensisijainen lääkinnällinen laite irti.



1. Paina lääkinnällisen laitteen kaapelin Irtikytkentä-painiketta, kunnes liittimen LED palaa vihreänä.
2. Irrota kolmen sekunnin kuluessa sen ensisijaisen lääkinnällisen laitteen pistoke, jonka haluat kytkeä irti ulkoisesta liitântämoduulista.



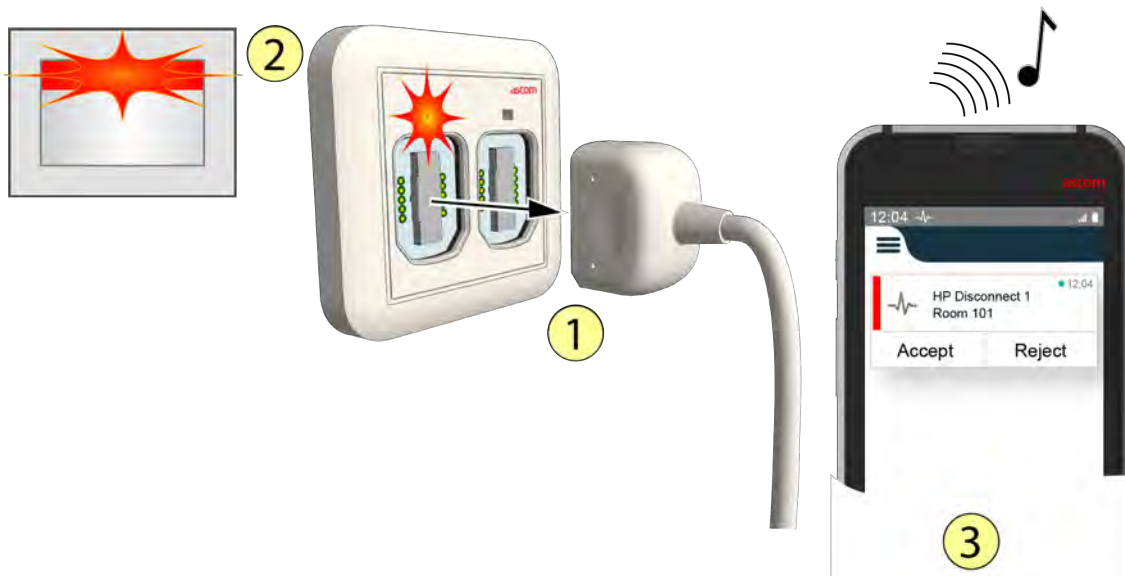
Jos kytket ensisijaisen lääkinnällisen laitteen irti vihreän LED-valon ollessa sammuneena (3 sekunnin jälkeen), lähetetään irtikytkentähälytys. Yhdistä lääkinnällisen laitteen kaapeli uudelleen, jotta voit peruuttaa irtikytkentähälytyksen, katso lisätietoja kohdasta [Tahattomasti irrotetun ensisijaisen lääkinnällisen laitteen uudelleenliittäminen, sivulla 19](#)

12 Vikatilat

12.1 Ensisijaisen lääkinnällisen laitteen tahaton irtikytkentä

Ensisijainen lääkinnällinen laite voi kytkeytyä irti tahattomasti, kun pistoke vedetään ulkoisesta liitäntämoduulista.

12.1.1 Irrotettu ulkoisesta liitäntämoduulista



1. Yksi ensisijaiseen lääkinnälliseen laitteeseen liitetystä pistokkeista irrotetaan ulkoisesta liitäntämoduulista.
2. SafeConnect-liittimen yläpuolella oleva LED ja huoneohjaimen/käytävälampun LEDit:
 - Nopeasti vilkkuva punainen valo, kun korkean prioriteetin sisääntulo kytketään irti.
 - Hitaasti vilkkuva keltainen valo, kun keskitason prioriteetin sisääntulo kytketään irti.
 - Vilkkumatta palava keltainen valo, kun alhaisen prioriteetin sisääntulo kytketään irti.

Prioriteetti Hälytyksen ilmaisu

Korkea

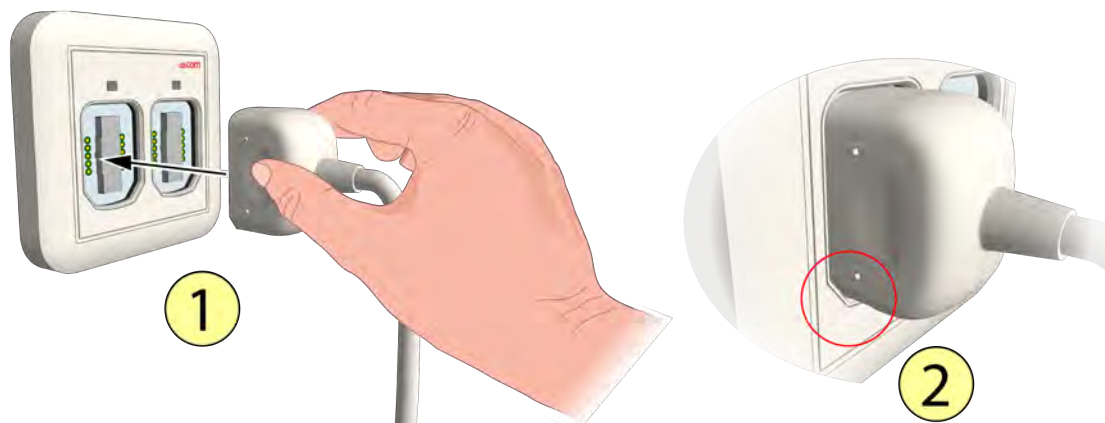
Keskitaso

Alhainen

3. Jos teleCARE IP -järjestelmä sisältää viestintätoiminnon, lähetetään irtikytkentähälytysviesti asianomaisen hoitajan viestintälaitteeseen hälytyksen prioriteetin mukaan.



Nollaa irtikytkentähälytys kytkemällä kaapeli takaisin SafeConnect-liittimeen.

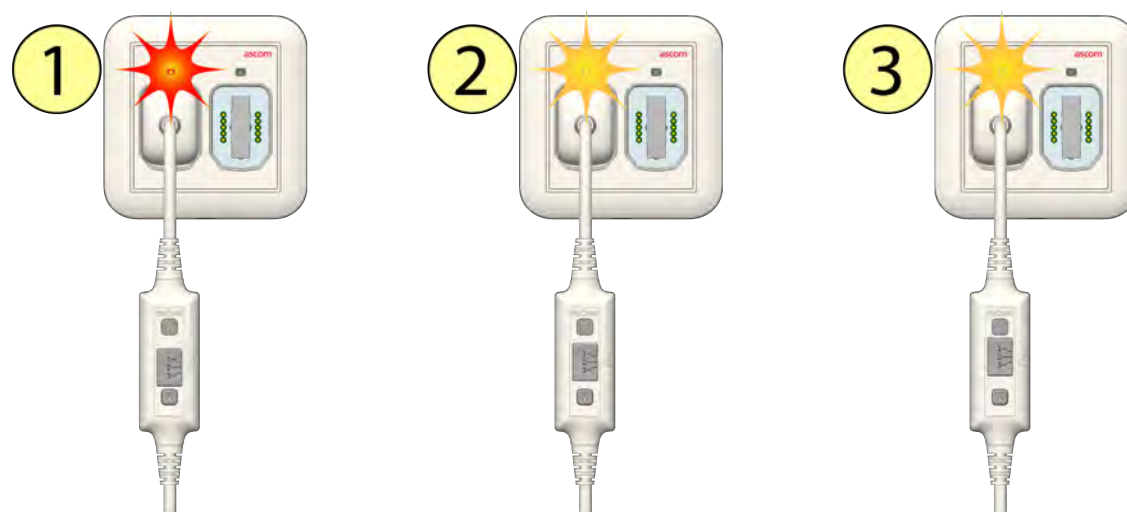
Tahattomasti irrotetun ensisijaisen lääkinällisen laitteen uudelleenliitäntä

1. Liitä lääkinällisen laitteen kaapeli uudelleen.

Lääkinällinen irtikytkentähälytys peruutetaan automaattisesti ja SafeConnect-liittimen yläpuolella oleva LED syttyy kolmeksi sekunniksi sen värisenä, joka ilmaisee lääkinällisen laitteen kaapelissa valitun lääkinällisen hälytyksen prioriteetin.



Älä muuta lääkinällisen laitteen kaapelin prioriteettia yhdistäessäsi sen uudelleen ulkoiseen liitäntämoduuliin, sillä muutoin irtikytkentähälytystä ei peruuteta.



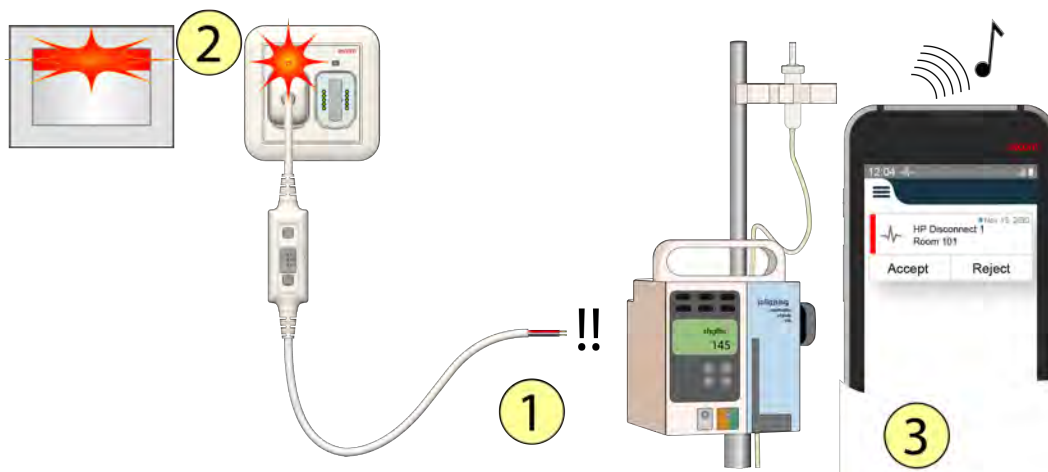
1. LEDin väri Punainen - Korkea prioriteetti valittu.
2. LEDin väri Keltainen - Keskitason prioriteetti valittu.
3. LEDin väri Keltainen - Alhainen prioriteetti valittu.

Kolmen sekunnin kuluttua LED himmenee taustavalotasolleen.



Kun lääkinällisen laitteen kaapeli kytketään tai irrotetaan, suorita aina lääkinällinen hälytystesti ennen ensisijaisen lääkinällisen laitteen käyttöönottoa, katso [9 Lääkinällisen hälytystestin suorittaminen, sivulla 14.](#)

12.1.2 Kytketty irti ensisijaisesta lääkinnällisestä laitteesta



1. Lääkinnällisen laitteen kaapeli kytkeytyy irti ensisijaisesta lääkinnällisestä laitteesta löysän liitännän tai kaapelivian johdosta.
2. SafeConnect-liittimen yläpuolella oleva LED ja huoneohjaimen/käytävälampun LEDit:
 - Nopeasti vilkkuva punainen valo, kun korkean prioriteetin sisääntulo kytketään irti.
 - Hitaasti vilkkuva keltainen valo, kun keskitason prioriteetin sisääntulo kytketään irti.
 - Vilkkumatta palava keltainen valo, kun alhaisen prioriteetin sisääntulo kytketään irti.

Prioriteetti Hälytyksen ilmaisu

Korkea

Keskitaso

Alhainen

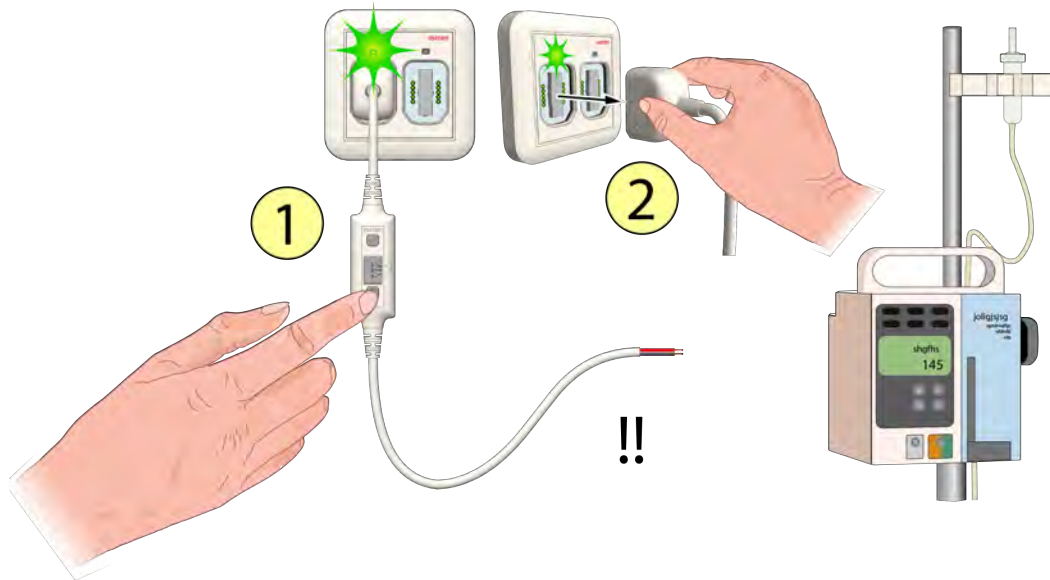
3. Jos teleCARE IP -järjestelmä sisältää viestintätoiminnon, lähetetään irtikytkentähälytysviesti asianomaisen hoitajan viestintälaitteeseen hälytyksen prioriteetin mukaan.

Ota yhteyttä valtuutettuun teknikkoon

Ota yhteyttä valtuutettuun teknikkoon lääkinnällisen laitteen kaapelin liittämiseksi takaisin ensisijaiseen lääkinnälliseen laitteeseen.

12.1.3 Irtikytkentähälytyksen peruuttaminen

Jos käyttäjä ei pysty liittämään lääkinällisen laitteen kaapelia takaisin ensisijaiseen lääkinälliseen laitteeseen, hän voi silti peruuttaa irtikytkentähälytyksen lääkinällisen laitteen kaapelin Irtikytkentä-painikkeella.



Voit peruuttaa irtikytkentähälytyksen ja irrottaa lääkinällisen laitteen kaapelin ulkoisesta liitäntämoduulista seuraavasti:

1. Paina lääkinällisen laitteen kaapelin Irtikytkentä-painiketta (vihreä LED palaa kolmen sekunnin ajan).
2. Irrota ensisijaisesta lääkinällisestä laitteesta irrotetun lääkinällisen laitteen kaapelin pistoke ulkoisesta liitäntämoduulista kolmen sekunnin kuluessa.



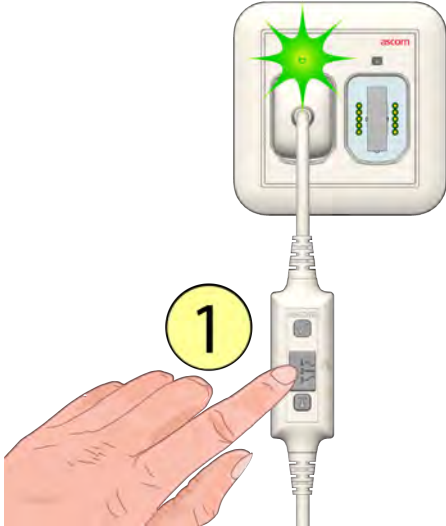
TÄRKEÄÄ: Sammuta ensisijainen lääkintälaitte valmistajan ohjeiden mukaan, koska ulkoinen liitäntämoduuli ei enää lähetä ensisijaisen lääkinällisen laitteen hälytyksiä.



Ota yhteyttä Ascomin edustajaan, jos lääkinällistä hälytyskaapelia on korjattava tai se on vaihdettava. Testaa, että kaapeli toimii moitteettomasti.

12.1.4 Irtikytkentähälytyksen peruuttaminen prioriteetin tahattoman muuttamisen jälkeen

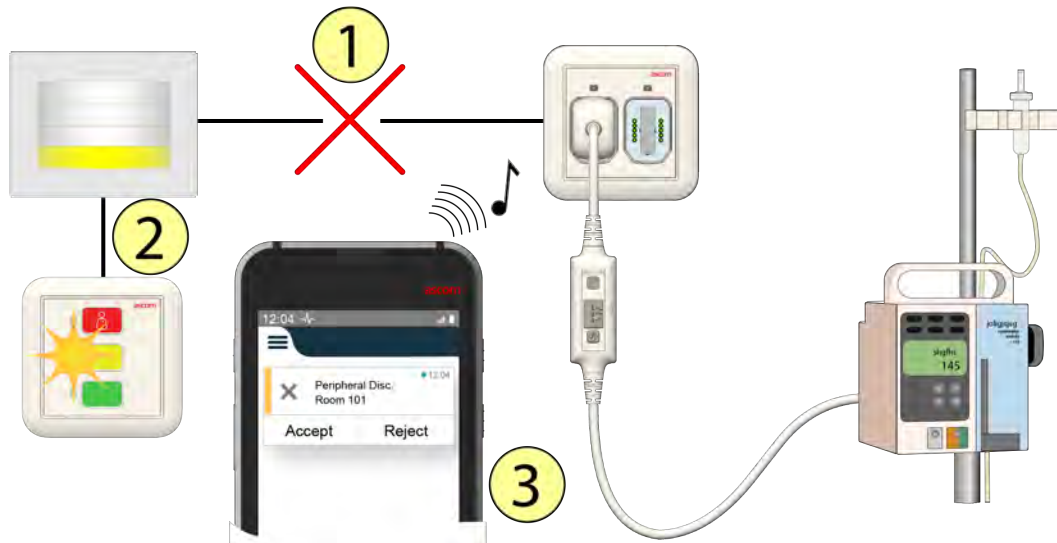
Jos käyttäjä muuttaa tahattomasti tai vahingossa NUMDC-kaapelin prioriteettia, syntyy irtikytkentähälytys. Normaalin toiminnan palauttamiseksi käyttäjän on siirrettävä prioriteettivalinnan liukukytin alkuperäiseen asentoonsa.



Jos haluat peruuttaa irtikytkentähälytyksen prioriteetin tahattoman tai vahingossa tapahtuneen muuttamisen vuoksi, toimi seuraavasti:

1. Liu'uta prioriteettivalintakytkin alkuperäiseen asentoonsa/prioriteettiinsa. Kaapelia ei tarvitse irrottaa.

12.2 Ulkoisen liitäntämoduulin vika



1. Ulkoinen liitäntämoduuli ei toimi (rikki, kytketty irti).
2. Ulkoisen liitäntämoduulin tilaa valvoo jatkuvasti huoneohjain (NIRC4), johon se on kytketty. Kun moduuli tai liitäntäkaapeli vioittuu, näyttävät oviaukon moduuli ja huoneohjain/käytävälamppu erityisen keltaisen vilkkukuvion, joka ilmoittaa, että oheislaite on kytketty irti.

Oheislaite kytketty irti -vilkkunta (toistuva)



3. Jos teleCARE IP -järjestelmä sisältää viestintätoiminnon, lähetetään oheislaitteen irtikytkentäviesti vastuussa olevan henkilön näyttölaitteeseen.

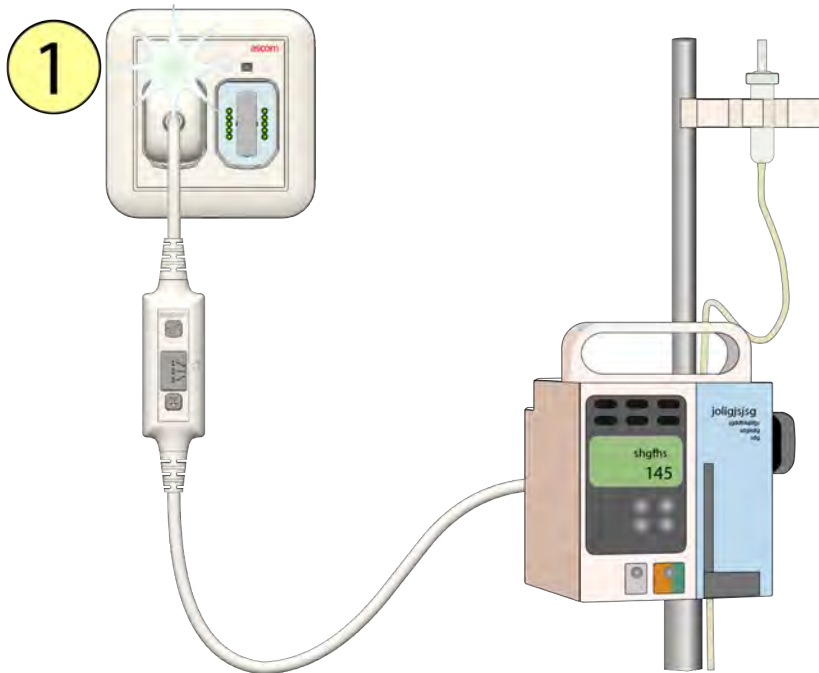


Laiteviat voi korjata vain valtuutettu teknikko.

TÄRKEÄÄ: Älä liitä ensisijaista lääkintälaitetta irti kytkettyyn ulkoiseen liitäntämoduuliin ja suorita tarvittavia toimenpiteitä liitetyille ensisijaisille lääkintälaitteille, koska ulkoinen liitäntämoduuli ei enää lähetä ensisijaisen lääkintälaitteen hälytyksiä.

Ota yhteyttä huolto-organisaatioon, jotta Ascomin edustaja voi korjata tai vaihtaa moduulin.

12.3 Ulkoisen liitäntämoduulin määrittysvirhe



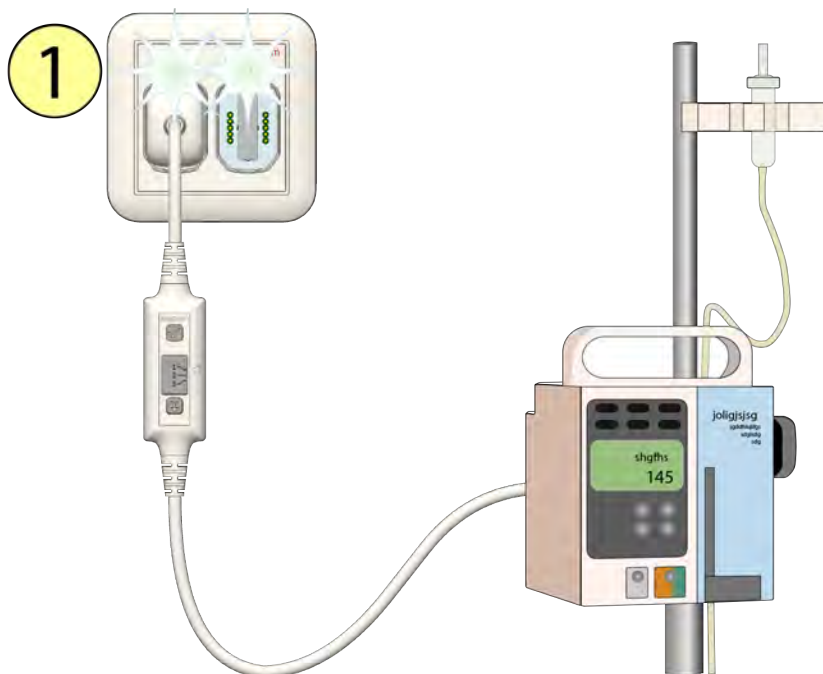
1. Kun liität lääkinnällisen laitteen kaapelin, SafeConnect-liittimen yläpuolella oleva LED vilkkuu valkoisena 3 sekunnin ajan, jos ulkoisen liitäntämoduulin järjestelmäkokoontulo on väärä tai puuttuu.

Kokoontulo puuttuu tai on väärä -vilkunta -
valkoinen (3 sekuntia)



12.4 Sähkökatkos

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



1. Kun virta palaa ja järjestelmä tunnistaa NUMI2A-HE:n, SafeConnect-liittimien yläpuolella olevat LEDit palavat valkoisina 3 sekunnin ajan, minkä jälkeen lääkinällisten hälytysten tila palautetaan.

TÄRKEÄÄ: Suorita aina lääkinällinen hälytystesti järjestelmän uudelleenkäynnistytksen jälkeen, katso [9 Lääkinällisen hälytystestin suorittaminen, sivulla 14](#).

12.5 Valvonta

Järjestelmän valvonta on osa teleCARE IP -järjestelmää, joka sisältää External Input Moduleulkoisia liitäntämoduuleja. Valvonnassa määritetty huoneohjain toimii valvojana ja valvoo jatkuvasti kaikkia liitettyjä moduuleja vastuutetulla alueella. Valvoja tiedottaa käyttäjälle liitäntäongelmista 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 huoneohjain hoitaja-aseman pöydällä, tai potilashuoneen oven yläpuolelle asennettu ohjain, joka on näkyvissä hoitaja-asemasta.



	Valvonnan vilkkukuviot											
Oheislaite kytketty irti												
Lähiverkkoyhteys katkennut												

Kun jokin näistä vilkkukuvioista näkyy valvonnan käytävälampussa, ota välittömästi yhteyttä valtuutettuun teknikkoon ongelman korjaamiseksi.

13 Asiakirjahistoria

Versio	Päivämäärä	Kuvaus
A	3 kesäkuuta 2021	Ensimmäinen versio.
B	9 joulukuuta 2021	"Vaaralliset ja raportoitavat tapaukset" -teksti päivitetty. Katso 4.2 Vaaratilannejärjestelmä ja tapauksen raportoiminen, sivulla 5 . Luokan I viittaukset poistettu. MDD-viittaukset poistettu.
C	3 tammikuuta 2022	CE-määritelmä päivitetty. Katso 2 Symbolit, sivulla 2 . UDI – DI-taulukko lisätty. Katso 4 MDR-vaatimustenmukaisuus, sivulla 4 . Käyttötarkoitus päivitetty. Katso 1 Käyttötarkoitus, sivulla 1 . Käyttämättömät merkit poistettu. Katso 2 Symbolit, sivulla 2 . Merkkien grafiikkaa muutettu. Katso 5.2 Luokan IIb merkit, sivulla 8 .
D	03 huhtikuuta 2024	Lisätty varoitus ammattikäyttäjille. Katso 3 Huomio ja huomautukset, sivulla 3 .
E	26 toukokuuta 2024	Lisätty prioriteetin tahatonta tai vahingossa tapahtunutta muuttamista koskeva kappale. Katso 12.1.4 Irtikytkeä hälytyksen peruuttaminen prioriteetin tahattoman muuttamisen jälkeen, sivulla 22 . Lisätty huomautus kohtaan "Vaaditun lääkinnällisen hälytyksen prioriteetin valitseminen", jos prioriteettia muutetaan tahattomasti tai vahingossa. Katso 7 Tarvittavan lääkinnällisen hälytyksen prioriteetin valitseminen, sivulla 12 .
F	08 lokakuuta 2024	Päivitetty säädösstandardi EN60601-1-8:ksi. Katso 4.1 MDR luokan IIb yhteensopivuus, sivulla 4 .

Ascom (Sweden) AB

Grimbodalen 2

SE-417 49 Göteborg

Ruotsi

Puhelin +46 31 55 93 00

www.ascom.com

ascom