

MANUEL D'UTILISATION

External Input Module NUMI2A-HE

**ascom**

## DROITS DE REPRODUCTION

© 2024 Ascom (Sweden) AB

Les informations du présent manuel sont protégées par des droits de reproduction et des traités internationaux. Elles sont destinées exclusivement aux employés d'Ascom et aux distributeurs. Notre autorisation est obligatoire pour toute reproduction et/ou distribution de toute information contenue dans le présent document ou dans d'autres documents.

## CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Ascom (Sweden) AB a apporté tous ses soins à l'élaboration de ce document, en particulier en termes de recherche, de développement et d'essais, afin de s'assurer du bon fonctionnement de tous les programmes et données sur support électronique qui l'accompagnent. Ascom (Sweden) AB n'accorde aucune garantie quant au contenu du présent document et rejette en particulier toute responsabilité impliquant une garantie liée à l'adéquation à un objectif particulier. Ascom (Sweden) AB se réserve en outre le droit d'apporter des modifications aux spécifications du programme et au contenu du présent document, sans avoir à en informer les personnes ou organisations.

## MARQUES DÉPOSÉES

teleCARE est une marque déposée de Ascom (Sweden) AB dans certaines juridictions. Microsoft® est une marque déposée de Microsoft Corporation. Adobe® et Acrobat® sont des marques déposées de Adobe Systems Incorporated.



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



## ADRESSE

Ascom (Sweden) AB  
Grimbodalen 2  
SE-417 49 Göteborg  
Suède  
Tél : +46 31 55 93 00  
Fax : +46 31 55 20 31  
[www.ascom.com](http://www.ascom.com)

## Sommaire

<b>1 Usage prévu</b>	<b>1</b>
<b>2 Symboles</b>	<b>2</b>
<b>3 Précautions et notes</b>	<b>3</b>
<b>4 Conformité MDR</b>	<b>4</b>
4.1 Conformité MDR Classe IIb	4
4.2 Vigilance et signalement des incidents	5
<b>5 Composants du module d'entrée externe (NUMI2A-HE)</b>	<b>7</b>
5.1 Module NUMI2A-HE	7
5.2 Étiquettes de classe IIb	8
5.3 Câble de dispositif médical NUMDC-H	9
5.4 Modifications	10
5.5 Étalonnage	10
5.6 Disposition	10
5.7 Évaluation du risque	10
<b>6 Préparation de</b>	<b>11</b>
<b>7 Sélection de la priorité d'alarme médicale requise</b>	<b>12</b>
<b>8 Connexion du câble de dispositif médical</b>	<b>13</b>
<b>9 Effectuer le test d'alarme médicale</b>	<b>15</b>
<b>10 Alarme médicale</b>	<b>17</b>
<b>11 Débranchement intentionnel d'un dispositif médical primaire</b>	<b>18</b>
<b>12 Conditions de défaut</b>	<b>19</b>
12.1 Débranchement non intentionnel d'un dispositif médical primaire	19
12.1.1 Débranché du module d'entrée externe	19
12.1.2 Débranchement d'un dispositif médical primaire	21
12.1.3 Annuler une alarme de déconnexion	22
12.1.4 Annulation d'une alarme de déconnexion après une modification de priorité involontaire	23
12.2 Défaillance du module d'entrée externe	24
12.3 Erreur de configuration du module d'entrée externe	25
12.4 Panne d'alimentation	26
12.5 Surveillance	27
<b>13 Historique des documents</b>	<b>28</b>

## 1 Usage prévu

### Usage prévu du NUMI2A-HE

L'External Input Module, ou module d'entrée externe (numéro d'article NUMI2A-HE), associé au câble de dispositif médical (NUMDC-H), au logiciel spécifique Room Controller (NIRC4) et au logiciel des hublots de couloir (NICL4), est destiné à assurer l'interface avec les dispositifs médicaux primaires équipés de circuits de fermeture de relais à contact sec afin de fournir une indication visuelle automatisée, fiable et en temps quasi réel des conditions d'alarme des hublots de couloir dans le système d'appel infirmière teleCARE IP (classe IIb).

Le module d'entrée externe ne remplace ni ne modifie le comportement des principaux dispositifs médicaux. Lorsqu'il est utilisé pour indiquer des conditions d'alarme, le module d'entrée externe ne modifie, ne change ou n'ajoute aucune information à l'alarme.

Le module d'entrée externe, qui intègre matériel et logiciel, est destiné à être installé à proximité d'un patient, tandis que le logiciel Room controller est destinée à être installé sur des modules matériels spécifiques à l'extérieur de la zone du patient. Le module d'entrée externe n'est conçu ni pour des objectifs de diagnostics, ni pour être en contact physique avec le patient.

Le module d'entrée externe est destiné au personnel médical et requiert une utilisation, une installation et une utilisation correctes de l'infrastructure de communication de l'établissement de soins.

## 2 Symboles



**Marquage CE:** Indique la conformité de l'appareil au Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, permettant leur libre circulation dans la Communauté et leur mise en service conformément à leur destination



**Attention :** Faites preuve d'une extrême prudence et suivez les instructions.



Directive sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (directive DEEE, WEEE Directive )



Câble de dispositif médical - Bouton de test.



Câble de dispositif médical - Bouton de déconnexion.



Câble de dispositif médical - Curseur de sélection de priorité, par exemple :

- 1 : Priorité élevée
- 2 : Priorité moyenne
- 3 : Priorité basse

### 3 Précautions et notes



**AVERTISSEMENT:** Le produit ne doit être utilisé que par du personnel clinique professionnel formé et qualifié pour comprendre son utilisation. Le produit ne peut être utilisé sans avoir reçu une formation adéquate, effectuée et autorisée par du personnel Ascom et/ou par des Partenaires qualifiés.

## 4 Conformité MDR

Les appareils faisant partie de la solution sont identifiés par les identifiants d'appareils uniques suivants :

Appareil	UDI-DI (Identification unique de l'appareil - identifiant de l'appareil)
NUMI2A-HE	17350088671037
NUMDC-H	17350088670764
SW000884 (pour NIRC4)	17350088670757
SW000860 (pour NICL4)	17350088670962

### 4.1 Conformité MDR Classe IIb

Le NUMI2A-HE est un dispositif compatible MDR classe IIb en combinaison avec le câble de dispositif médical (NUMDC-H) connecté à un bus de salle du contrôleur de chambre NIRC4 à l'aide d'un câble RJ45. Un hublot de couloir (contrôleur de chambre NIRC4 ou hublot de couloir NICL4) est obligatoire pour obtenir des indications fiables d'alarme des dispositifs médicaux vers un emplacement/une localisation à l'extérieur de la chambre du patient. Le hublot de couloir doit avoir une visibilité d'au moins 20 mètres et doit être directement visible à partir du poste infirmière avec une présence physique permanente. Le hublot de couloir doit utiliser des couleurs conformes à EN60601-1-8 (rouge, jaune, cyan ou jaune).

**IMPORTANT :** Il est obligatoire d'utiliser le hublot de couloir (NICL4 ou hublot NIRC4) à l'entrée des emplacements (des chambres) où des modules NUMI2A-HE sont utilisés comme source de signalisation d'alarme principale.

**IMPORTANT :** Le hublot de couloir doit avoir une visibilité d'au moins 20 m et doit être visible à partir du poste infirmière avec une présence physique permanente.

Figur 1. Visibilité du hublot de couloir



Les temps de réponse du système sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

Tableau 1 Temps de réponse

Événement	Temps de réponse
Toute signalisation d'alarme de NUMI2A-HE au hublot de couloir	< 1 s
Signalisation perte de périphérique de NUMI2A-HE au hublot de couloir	< 1 s
Redémarrage du Room Controller (NIRC4) et restauration de la signalisation sur hublot de couloir	< 180 s

Lors du redémarrage d'un room controller, seul le room controller dédié configuré comme superviseur détectera dans les 30 secondes qu'un room controller est perdu et la lampe jaune commencera à clignoter. Lorsque la séquence de redémarrage du room controller est terminée et que la connexion a été restaurée, le superviseur cessera de clignoter.

		Séquences de clignotement du superviseur													
Rebooter	Pas de signalisation jusqu'à 30 s														

Pendant la séquence de redémarrage, aucune alarme médicale ne sera visible sur le hublot de couloir ou le room controller. Si une alarme médicale était déjà active lors d'un redémarrage ou si une nouvelle alarme médicale est générée, l'alarme médicale (ré)apparaîtra sur le hublot de couloir ou la lampe du room controller immédiatement après le rétablissement de la connexion. Voir [12.5 Surveillance, page 27](#) pour des renseignements détaillés sur la façon de procéder lorsque le superviseur continue de clignoter pendant plus de 90 secondes.

## 4.2 Vigilance et signalement des incidents

Les utilisateurs finaux ou les revendeurs/distributeurs doivent informer Ascom par écrit dans les cinq (5) jours ouvrables de la connaissance de l'événement, de tous les incidents liés aux produits. Une réclamation en l'espèce peut être une déclaration orale ou écrite ou une indication que le Produit ne répond pas aux exigences relatives à l'identité, à la qualité, à la durabilité, à la fiabilité, à la sécurité, à l'efficacité ou à la performance d'un appareil.



Tout incident grave, c'est-à-dire tout incident qui a conduit directement ou indirectement, pourrait avoir entraîné ou pourrait entraîner le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, la détérioration grave temporaire ou permanente de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ou une menace grave pour la santé publique, et qui s'est produit en relation avec le Produit, doit être signalé au fabricant, par courrier électronique à [vigilance@ascom.com](mailto:vigilance@ascom.com), ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est domicilié.

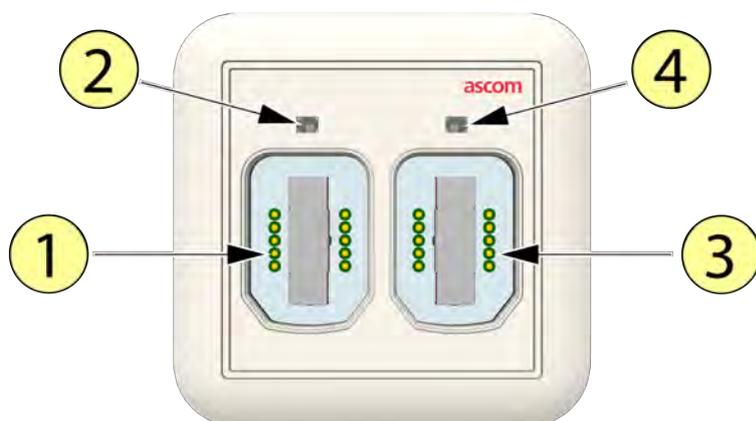
Pour tout incident grave, ou en cas de constatation d'un dysfonctionnement du Produit qui pourrait contribuer au décès ou à des blessures, ou si un client exprime des préoccupations concernant la sécurité des patients, les utilisateurs finaux ou les revendeurs/distributeurs en informeront Ascom dès que possible en faisant de leur mieux pour fournir un tel avis oralement (Centre d'assistance technique Ascom) dans les vingt-quatre (24) heures suivant le moment où ils en ont connaissance, ou suivant la réception d'une telle plainte ou de la connaissance d'un tel problème concernant le Produit. La notification orale doit être suivie d'une confirmation écrite (par e-mail) dans les 24 heures à [vigilance@ascom.com](mailto:vigilance@ascom.com).

Les utilisateurs finaux ou les revendeurs/distributeurs fourniront suffisamment d'informations pour permettre à Ascom de s'acquitter de ses obligations réglementaires en matière de rapport réglementaire en cas d'incident et d'événement qui doivent être signalés et enregistrés conformément à la réglementation nationale sur le Territoire. Si un événement est considéré comme un incident devant être signalé aux autorités nationales compétentes, Ascom élaborera et présentera un rapport.

Si un organisme de réglementation ou une autorité compétente émet un signalement écrit à l'intention d'un utilisateur final ou d'un revendeur/distributeur dans le cadre de demandes ou d'une enquête sur un Produit, ou pour effectuer une inspection ou un contrôle des installations utilisées pour le stockage des Produits, ou demander toute information liée à tout Produit, l'utilisateur final ou le revendeur/distributeur doit rapidement en informer Ascom.

## 5 Composants du module d'entrée externe (NUMI2A-HE)

### 5.1 Module NUMI2A-HE



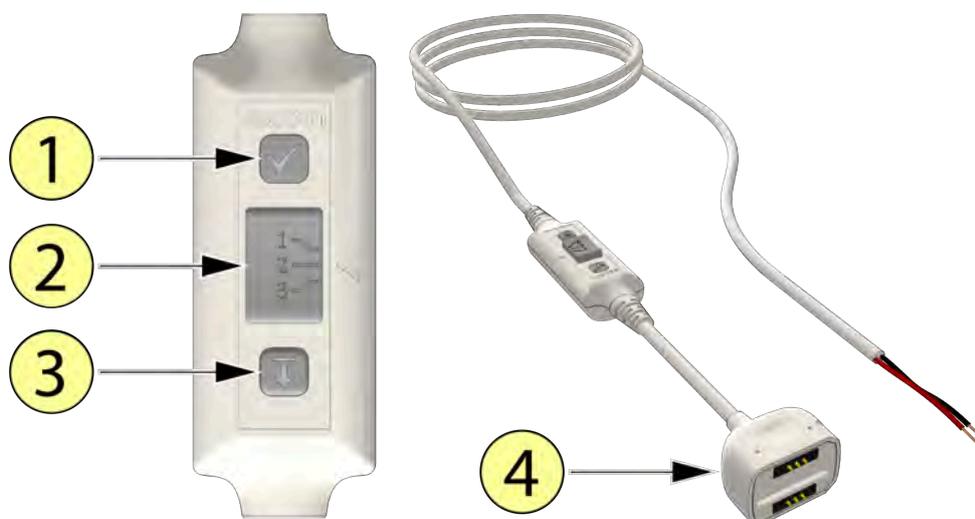
1. Prise SafeConnect 1
2. Prise SafeConnect 1 - Voyant d'état
3. Prise SafeConnect 2
4. Prise SafeConnect 2 - Voyant d'état

## 5.2 Étiquettes de classe IIb

NUMI2A-HE



### 5.3 Câble de dispositif médical NUMDC-H



1. Bouton de test.
2. Curseur de sélection de priorité.  
Exemple d'ordre de priorité utilisé dans ce document :  
1 : Priorité élevée.  
2 : Priorité moyenne.  
3 : Priorité basse.
3. Bouton de déconnexion.
4. Prise Ascom SafeConnect.

**IMPORTANT :** Afin de répondre aux exigences de la norme EN 60601-1-8, l'utilisation du câble Ascom Medical Device Cable (NUMDC-H), y compris une résistance de fin de ligne (EOL) dans les contacts d'alarme du dispositif médical permettant de surveiller la continuité de la connexion électrique au module NUMI2A-HE, installé par un représentant Ascom, est obligatoire lors de la connexion de dispositifs médicaux primaires à NUMI2A-HE.

## 5.4 Modifications

Toute modification du module NUMI2A-HE ou du câble de dispositif médical NUMDC-H est strictement interdite.

## 5.5 Étalonnage

Ni le module NUMI2A-HE, ni le câble de dispositif médical NUMDC-H ne nécessitent d'étalonnage.

## 5.6 Disposition

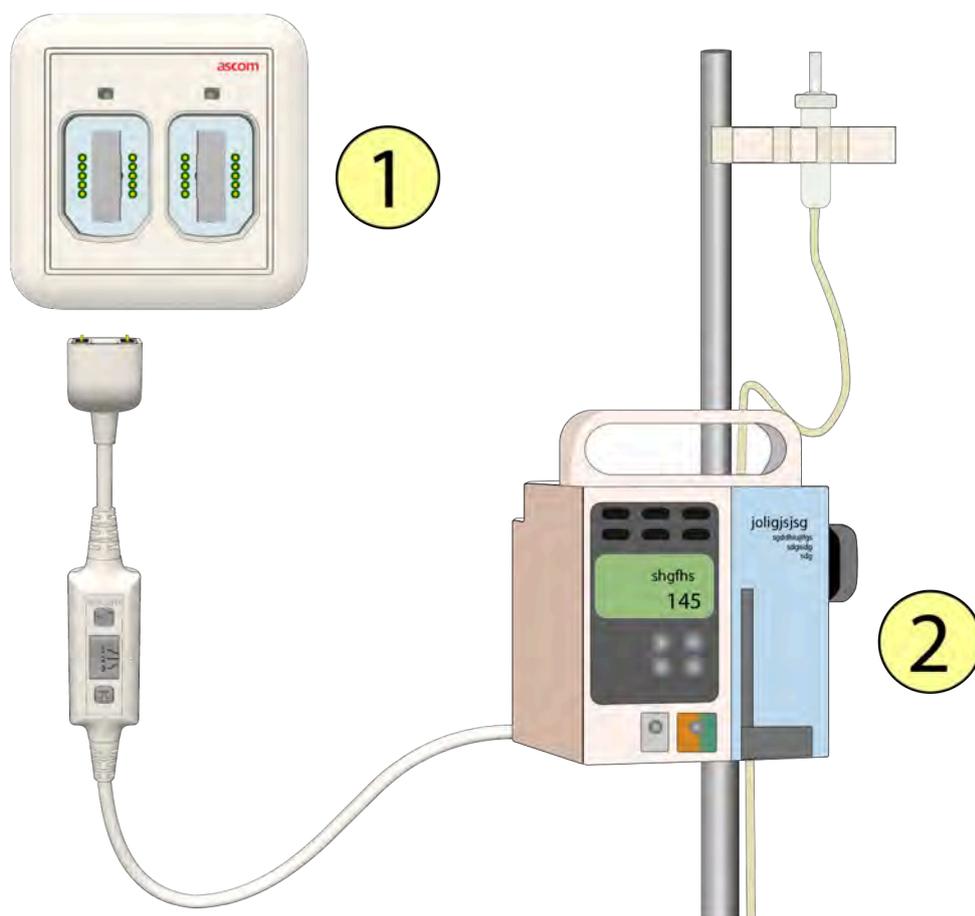
Le module NUMI2A-HE et le câble de dispositif médical NUMDC-H sont conformes aux normes applicables à l'électronique et peuvent être éliminés en toute sécurité en tant que déchets électroniques à la fin du cycle de vie. Voir la fiche technique TD 93435FR pour la conformité réglementaire applicable.

## 5.7 Évaluation du risque

Des évaluations approfondies des risques liés aux module NUMI2A-HE et au câble de dispositif médical NUMDC-H ont été effectuées et seront fournies sur demande.

## 6 Préparation de

Lors de l'installation de NUMI2A-HE assurez-vous qu'un représentant d'Ascom connecte le câble de dispositif médical NUMDC-H et la résistance de fin de ligne au dispositif médical primaire (connecteur). Le représentant d'Ascom doit consulter l'ingénieur biomédical ou médical qualifié de l'hôpital concernant les détails techniques du dispositif médical. Vous trouverez des instructions détaillées dans la fiche d'installation du câble de dispositif médical NUMDC-H (Réf. PM000203A).

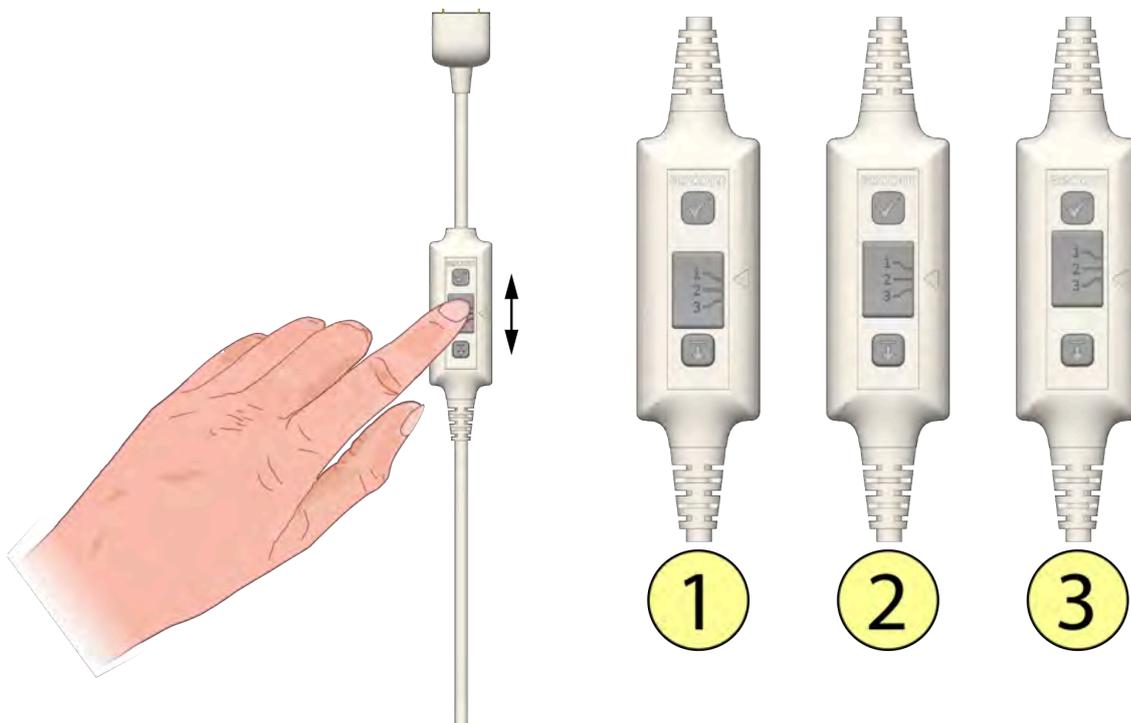


1. Module d'entrée externe - NUMI2A-HE
2. Dispositif médical primaire

## 7 Sélection de la priorité d'alarme médicale requise

Avant de connecter le câble de dispositif médical (NUMDC-H) au module d'entrée externe (NUMI2A-HE), définissez d'abord la priorité d'alarme médicale requise à l'aide du curseur de priorité sur le câble de dispositif médical.

Faites glisser le curseur de priorité vers:



1. Haute priorité/Priorité élevée.
2. Medium Priority/Priorité moyenne.
3. Low Priority/Priorité basse.



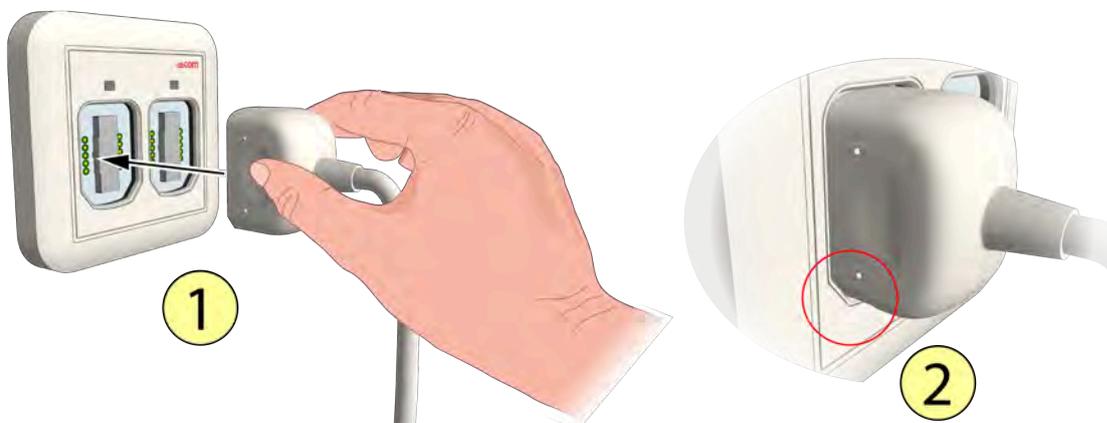
Vous ne pouvez pas modifier la priorité de l'alarme médicale lorsque le câble est branché à la prise SafeConnect. Assurez-vous de retirer le câble de la prise avant de modifier la priorité de l'alarme médicale. La modification de la priorité de l'alarme médicale lorsqu'elle est branchée entraînera une alarme de déconnexion.



En cas de modification involontaire ou accidentelle du réglage de la priorité, l'alarme de déconnexion peut être annulée en faisant glisser le curseur de sélection de priorité sur son réglage d'origine. Il n'est pas nécessaire de débrancher le câble.

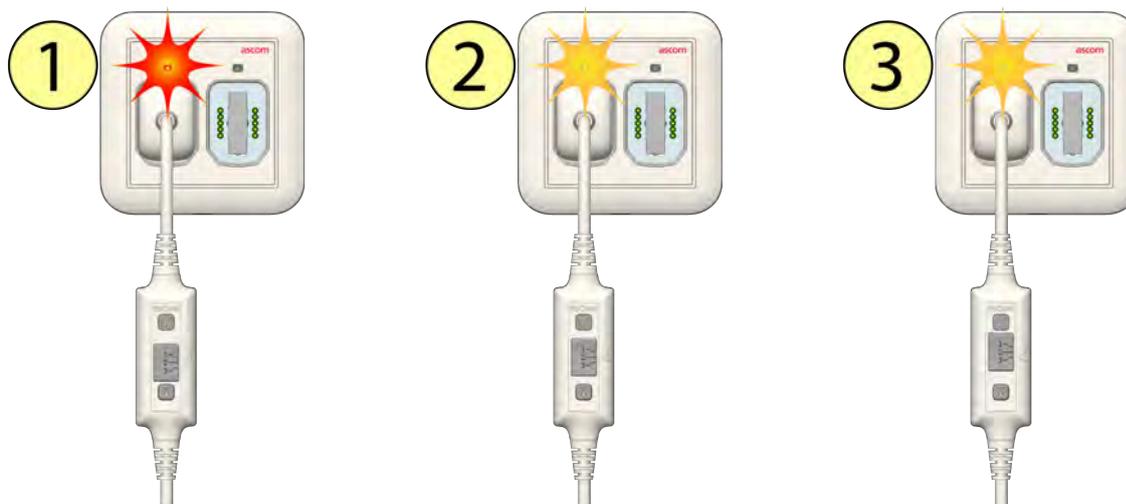
## 8 Connexion du câble de dispositif médical

Lorsque la priorité requise est sélectionnée sur le câble de dispositif médical, vous pouvez brancher le câble à l'une des deux prises SafeConnect du module d'entrée externe.



1. Branchez le câble à l'une des deux prises disponibles.
2. Pour assurer une connexion correcte, faites attention à l'orientation de la fiche SafeConnect et sachez que la fiche ne peut être branchée à la prise que dans un seul sens.

Lorsqu'elle est correctement connectée, la LED au-dessus de la prise SafeConnect s'allume pendant trois secondes avec la couleur associée à la priorité d'alarme médicale sélectionnée sur le câble du dispositif médical.



1. LED Rouge - Priorité élevée sélectionnée.
2. LED Jaune - Priorité moyenne sélectionnée.
3. LED Jaune - Priorité basse sélectionnée.

Au bout de trois secondes, la LED s'affaiblit au niveau rétro-éclairé.

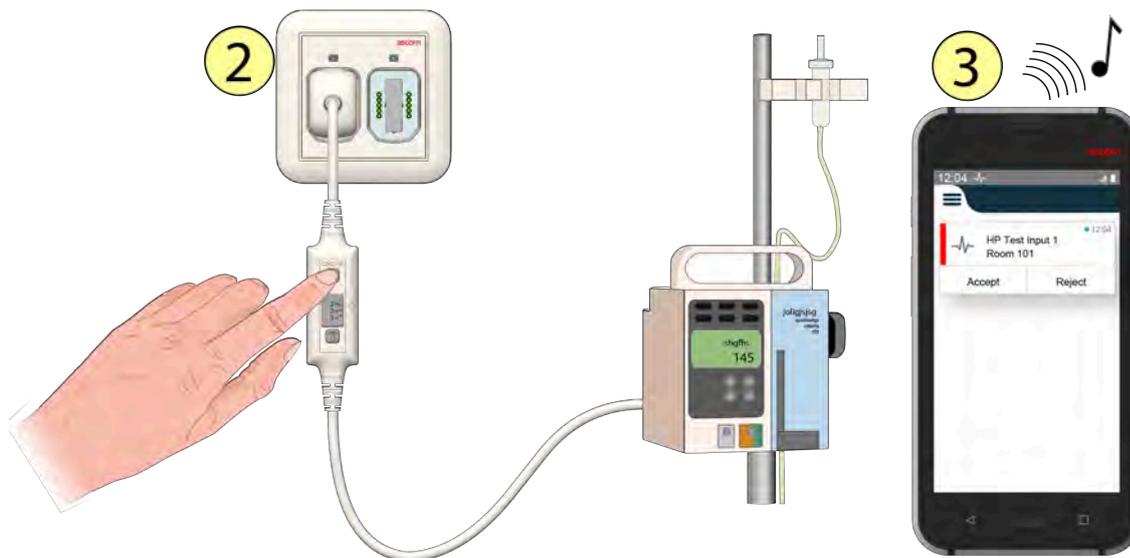


Vous ne pouvez pas modifier la priorité de l'alarme médicale lorsque le câble est branché à la prise SafeConnect. Assurez-vous de retirer le câble de la prise avant de modifier la priorité de l'alarme médicale. La modification de la priorité de l'alarme médicale lorsqu'elle est branchée entraînera une alarme de déconnexion.



Avant de brancher ou de rebrancher un câble de dispositif médical, assurez-vous de toujours réaliser la séquence de test d'alarme médicale avant de mettre le dispositif médical primaire en marche, voir [9 Effectuer le test d'alarme médicale, page 15](#).

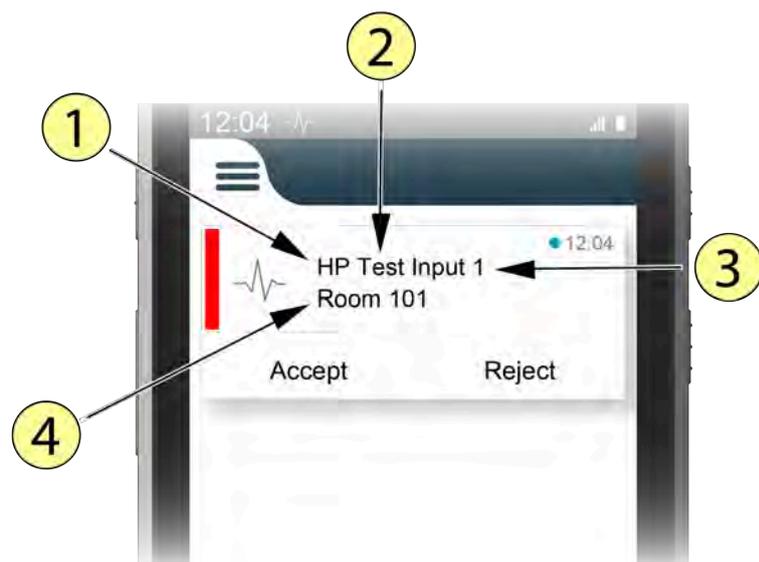
## 9 Effectuer le test d'alarme médicale



1. Appuyez sur le bouton de test du câble du dispositif médical et maintenez-le enfoncé.
2. La LED au-dessus de la prise SafeConnect s'allume en fonction de la couleur de la priorité avec le clignotement de la priorité sélectionnée.
3. Si le système IP teleCARE inclut une messagerie, un message de test d'alarme médicale sera envoyé au dispositif de signalisation ou d'affichage associé.
  - Relâchez le bouton de test pour arrêter l'alarme de test.

**IMPORTANT :** Ne mettez le dispositif médical principal en service que si un message de test d'alarme correct s'est affiché sur le hublot de couloir de la chambre/du lit et si un message de test a été reçu sur le dispositif d'affichage, le cas échéant.

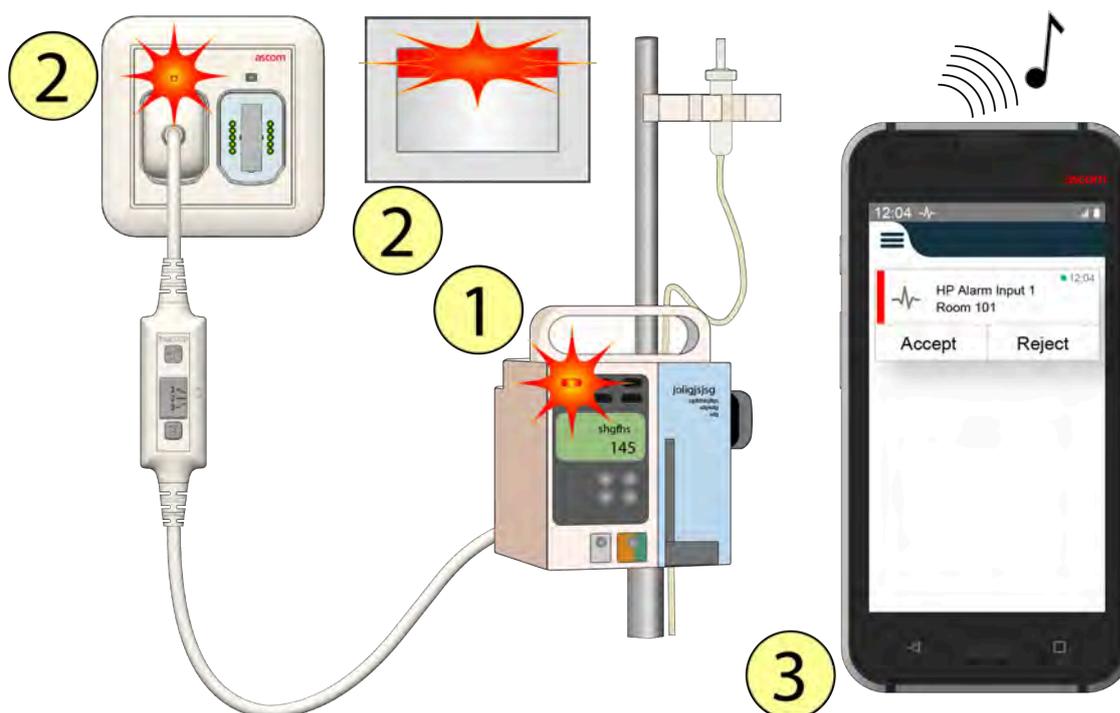
Nous présentons ci-dessous un exemple de message de test :



1. Priorité :  
HP = Élevée.  
MP = Moyenne.  
LP = Basse.

2. Type d'alarme.
3. Numéro de prise SafeConnect.
4. Emplacement du module d'entrée externe.

## 10 Alarme médicale



1. Le dispositif médical primaire déclenche une alarme médicale.
2. La LED au-dessus de la prise SafeConnect et les LED dans le contrôleur de chambre/le hublot de couloir afficheront :
  - Clignotement rapide rouge pour les alarmes de priorité élevée.
  - Clignotement lent jaune pour les alarmes moyenne priorité.
  - Voyant fixe jaune pour les alarmes basse priorité.

Priorité      Signalisation d'alarme

Élevée     

Moyenne     

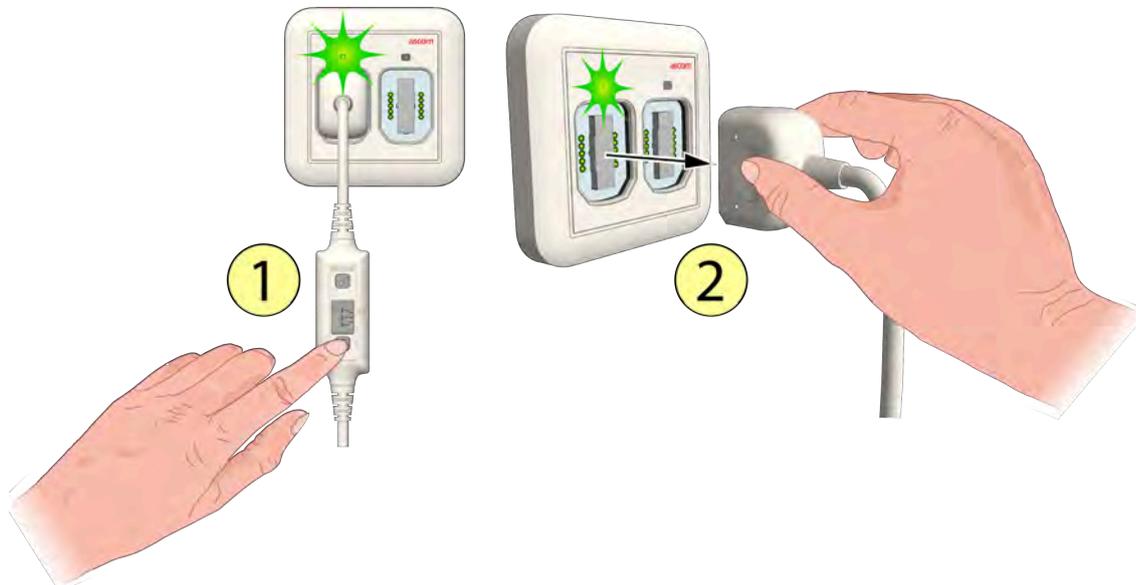
Basse     

3. Si le système teleCARE IP inclut une messagerie, un message d'alarme sera envoyé au système d'affichage du personnel médical concerné, en fonction de la priorité de l'alarme.
  - L'annulation du motif de l'alarme au niveau de lu dispositif médical primaire réinitialise l'appel d'alarme médicale sur le module d'entrée externe et l'annule. Une alarme médicale est une alarme persistante qui ne peut donc pas être annulée à distance via un dispositif de messagerie ou un module de porte relié.

## 11 Débranchement intentionnel d'un dispositif médical primaire



Un dispositif médical primaire doit être débranché en suivant la procédure ci-dessous.



1. Appuyez sur le bouton Déconnecter du câble du dispositif médical jusqu'à ce que le voyant de la prise s'allume en vert.
2. Dans un délai de trois secondes, retirez la fiche du dispositif médical primaire que vous souhaitez déconnecter du module d'entrée externe.



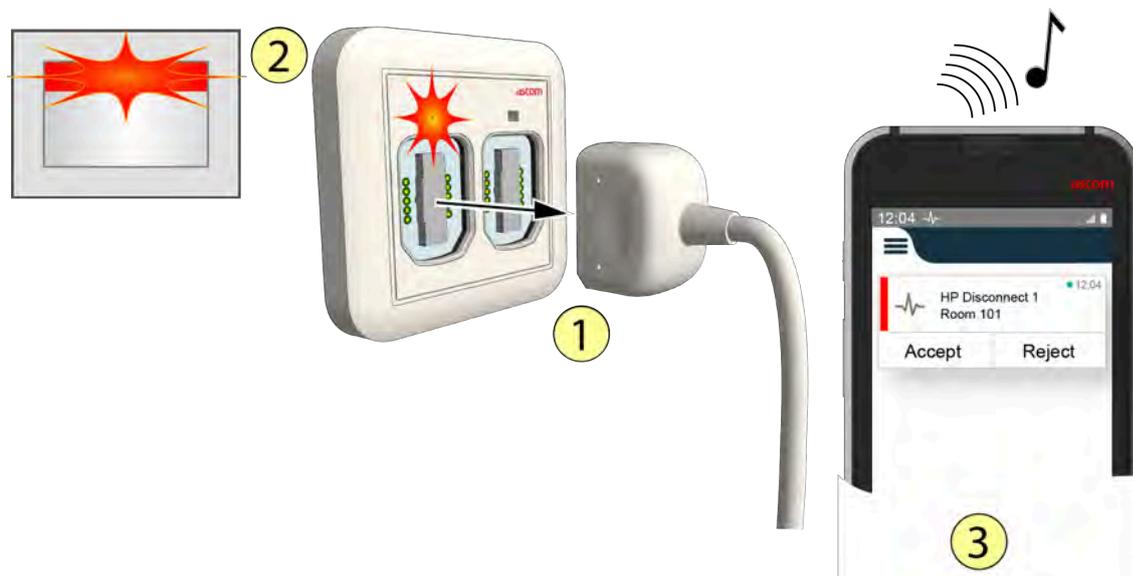
Si vous débranchez un dispositif médical primaire alors que le voyant vert est éteint (une fois les 3 secondes écoulées), une alarme de déconnexion se déclenchera. Reconnectez le câble du dispositif médical pour annuler l'alarme de déconnexion. Pour plus de détails, reportez-vous à, [Rebrancher un dispositif médical primaire débranché de manière non intentionnelle, page 20](#)

## 12 Conditions de défaut

### 12.1 Débranchement non intentionnel d'un dispositif médical primaire

Un dispositif médical principal peut être déconnecté involontairement par le retrait de la fiche du module d'entrée externe.

#### 12.1.1 Débranché du module d'entrée externe



1. L'une des prises reliées à un dispositif médical primaire peut se trouver débranchée du module d'entrée externe.
2. La LED au-dessus de la prise SafeConnect et les LED dans le contrôleur de chambre/le hublot de couloir afficheront :
  - Un clignotement rouge rapide lorsqu'une prise de priorité élevée est débranchée.
  - Un clignotement jaune lent lorsqu'une prise de priorité moyenne est débranchée.
  - Le voyant jaune est fixe lorsqu'une prise de priorité basse est débranchée.

Priorité      Signalisation d'alarme

Élevée      ■      ■      ■      ■      ■

Moyenne      ■

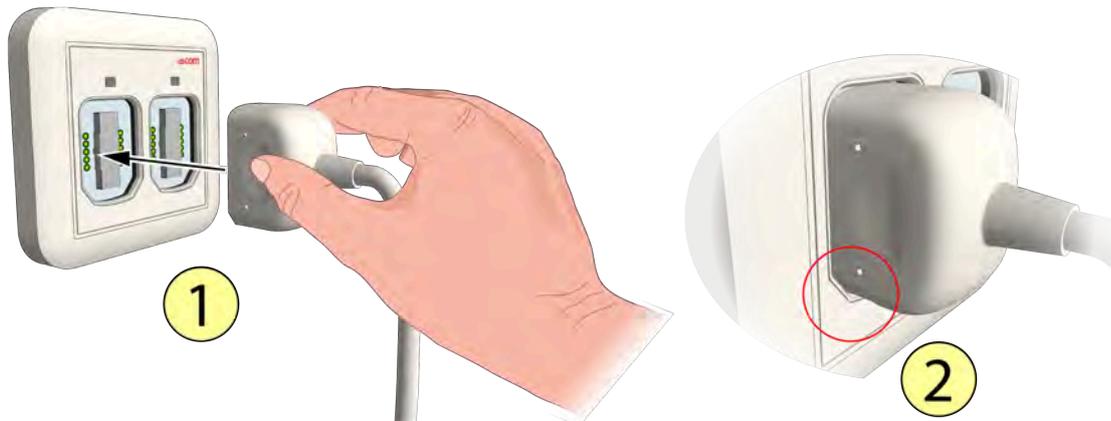
Basse      ■

3. Si le système teleCARE IP inclut une messagerie, un message d'alarme de déconnexion sera envoyé au système de messagerie de l'infirmière concernée, en fonction de la priorité de l'alarme.



Rebranchez le câble à la prise SafeConnect pour supprimer l'alarme de déconnexion.

### Rebrancher un dispositif médical primaire débranché de manière non intentionnelle

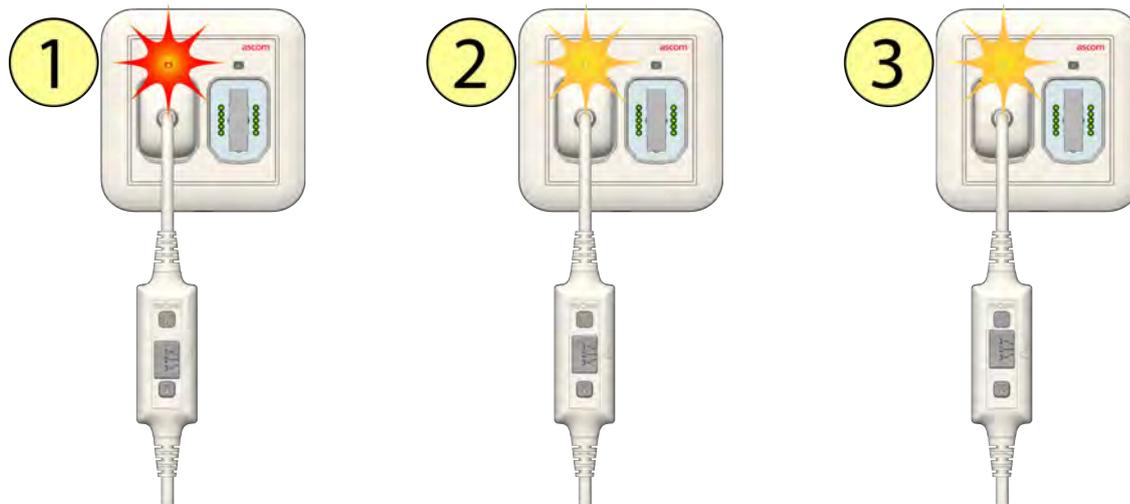


1. Reconnectez le câble du dispositif médical.

L'alarme de déconnexion médicale est automatiquement annulée et la LED au-dessus de la prise SafeConnect s'allume pendant trois secondes avec la couleur associée à la priorité d'alarme médicale sélectionnée sur le câble du dispositif médical.



Ne modifiez pas la priorité du câble du dispositif médical lors de sa reconnexion au module d'entrée externe, sinon l'alarme de déconnexion ne sera pas annulée.



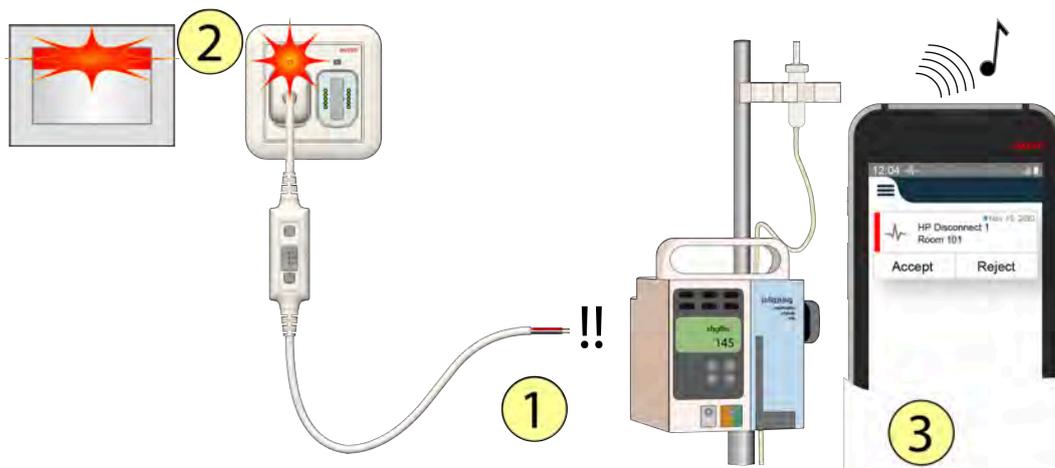
1. LED Rouge - Priorité élevée sélectionnée.
2. LED Jaune - Priorité moyenne sélectionnée.
3. LED Jaune - Priorité basse sélectionnée.

Au bout de trois secondes, la LED s'affaiblit au niveau rétro-éclairé.



Avant de brancher ou de rebrancher un câble de dispositif médical, assurez-vous de toujours réaliser la séquence de test d'alarme médicale avant de mettre le dispositif médical primaire en marche, voir [9 Effectuer le test d'alarme médicale, page 15](#).

### 12.1.2 Débranchement d'un dispositif médical primaire



1. Le câble du dispositif médical est débranché du dispositif médical primaire en raison d'un mauvais contact ou d'une rupture du câble.
2. La LED au-dessus de la prise SafeConnect et les LED dans le contrôleur de chambre/le hublot de couloir afficheront :
  - Un clignotement rouge rapide lorsqu'une prise de priorité élevée est débranchée.
  - Un clignotement jaune lent lorsqu'une prise de priorité moyenne est débranchée.
  - Le voyant jaune est fixe lorsqu'une prise de priorité basse est débranchée.

Priorité      Signalisation d'alarme

Élevée     

Moyenne     

Basse     

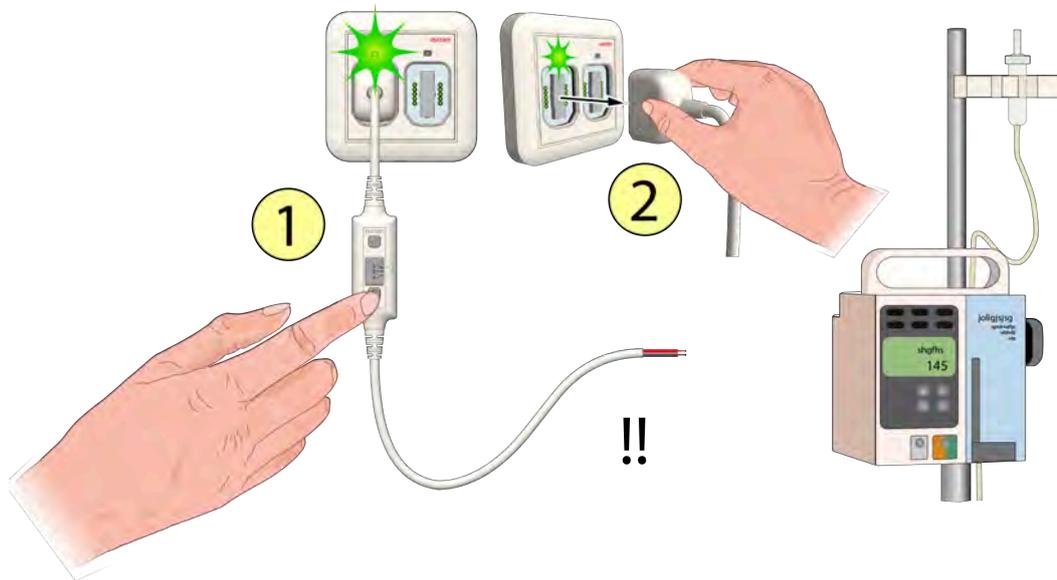
3. Si le système teleCARE IP inclut une messagerie, un message d'alarme de déconnexion sera envoyé au système de messagerie de l'infirmière concernée, en fonction de la priorité de l'alarme.

#### Contactez le personnel technique qualifié

Contactez le personnel technique concerné afin de rebrancher le câble d'un dispositif médical au dispositif médical primaire.

### 12.1.3 Annuler une alarme de déconnexion

S'il n'est pas possible pour l'utilisateur de reconnecter le câble du dispositif médical au dispositif médical primaire, il peut toujours annuler l'alarme de déconnexion à l'aide du bouton Déconnecter du câble du dispositif médical.



Pour annuler une alarme de déconnexion et retirer le câble du dispositif médical du module d'entrée externe :

1. Appuyez sur le bouton **Déconnecter** du câble du dispositif médical (LED verte allumée pendant trois secondes).
2. Dans un délai de trois secondes, débranchez du module d'entrée externe la fiche du câble du dispositif médical qui a été déconnecté du dispositif médical primaire.



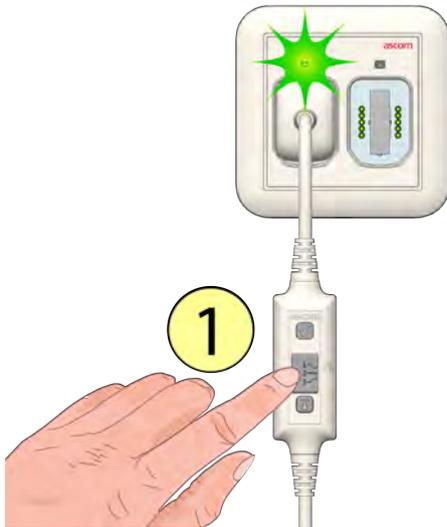
**IMPORTANT :** Veillez à éteindre le dispositif médical primaire conformément à la procédure spécifiée par le fabricant, dans la mesure où les alarmes de ce dispositif ne seront plus acheminées par le module d'entrée externe.



Un représentant Ascom doit être contacté pour réparer ou remplacer le câble d'alarme médicale et tester son bon fonctionnement.

### 12.1.4 Annulation d'une alarme de déconnexion après une modification de priorité involontaire

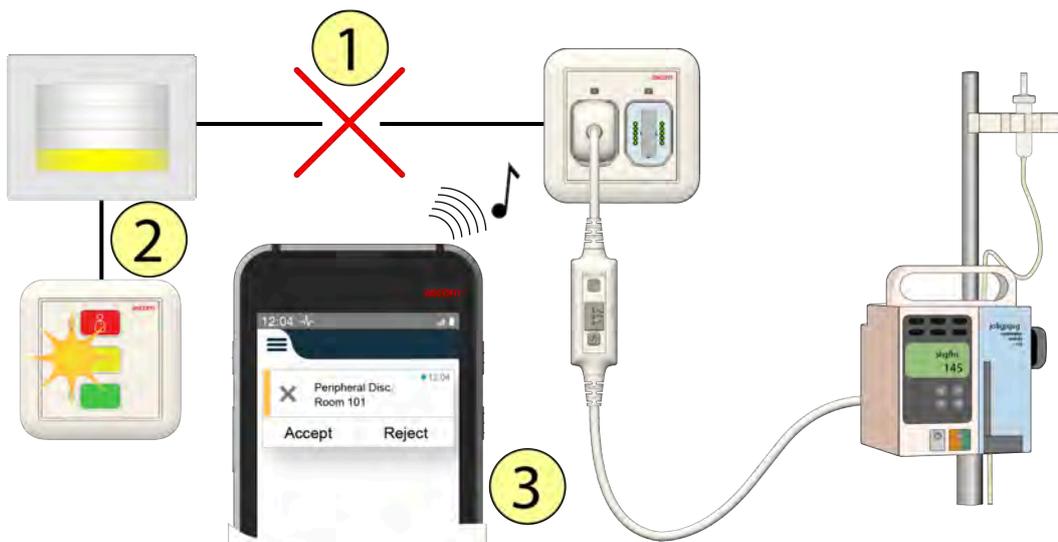
Si l'utilisateur modifie involontairement ou accidentellement la priorité sur le câble NUMDC, une alarme de déconnexion est générée. Pour rétablir le fonctionnement normal, l'utilisateur doit remettre le curseur de sélection de priorité sur sa position d'origine.



Pour annuler une alarme de déconnexion due à une modification de priorité involontaire ou accidentelle:

1. Faites glisser le curseur de sélection de priorité sur sa position/priorité d'origine. Il n'est pas nécessaire de débrancher le câble.

## 12.2 Défaillance du module d'entrée externe



1. Le module d'entrée externe ne fonctionne pas (cassé, débranché).
2. L'état du module d'entrée externe est surveillé en permanence par le contrôleur de chambre (NIRC4) auquel il est connecté. Lorsque le module tombe en panne ou en cas de rupture du câble d'interconnexion, le module de porte connecté et le hublot de chambre/de couloir clignotent en jaune afin d'indiquer que le périphérique est débranché.

Clignotement déconnexion périphérique (répété)



3. Si le système teleCARE IP inclut une messagerie, un message de déconnexion de périphérique sera envoyé à l'afficheur de la personne responsable.

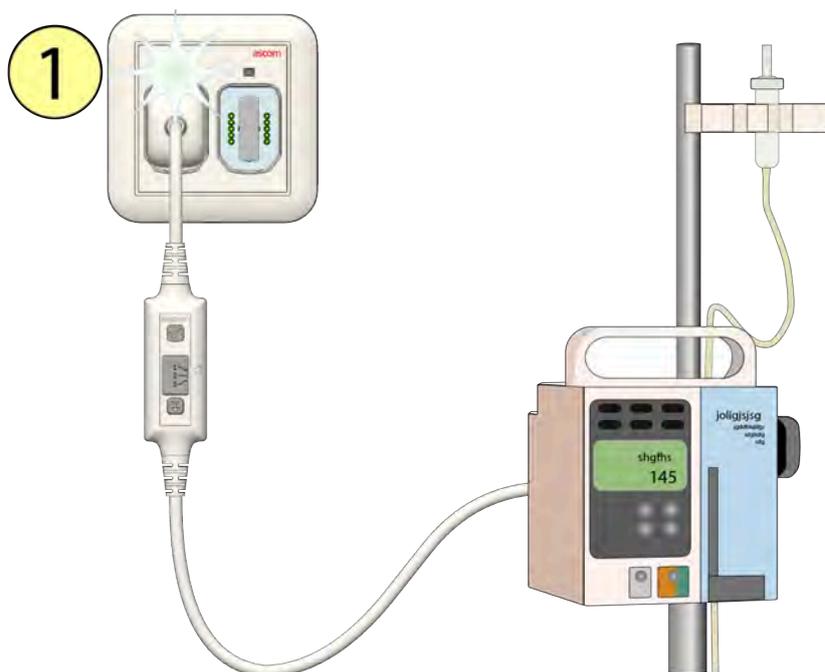


*Les pannes des dispositifs ne peuvent être résolues que par des techniciens qualifiés.*

**IMPORTANT :** Ne branchez pas les dispositifs médicaux primaires à un module d'entrée externe débranché et prenez les mesures nécessaires concernant les dispositifs médicaux primaires connectés, dans la mesure où les alarmes des dispositifs médicaux primaires ne seront plus distribuées par le module d'entrée externe.

Contactez l'organisme de maintenance afin de faire réparer ou remplacer le module par un représentant Ascom.

### 12.3 Erreur de configuration du module d'entrée externe



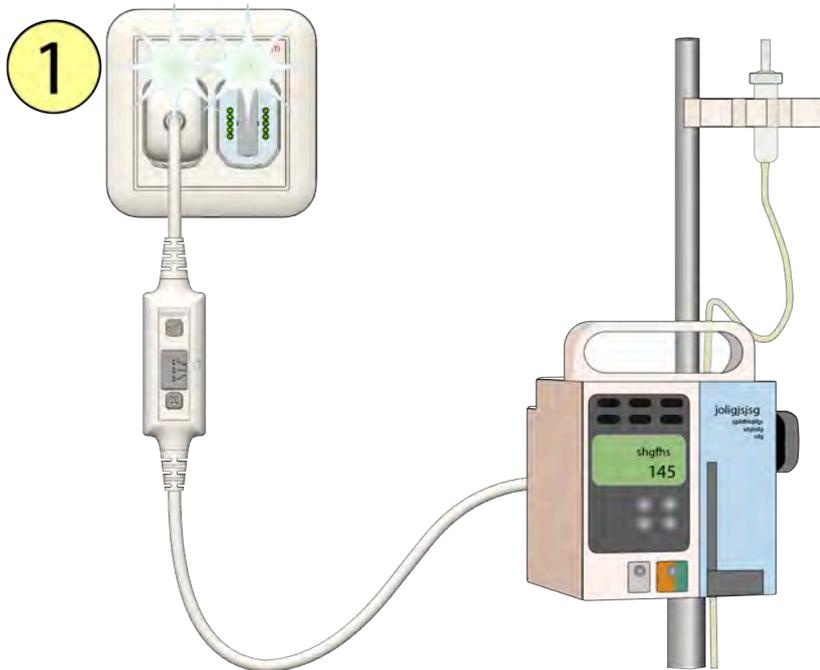
1. Lors de la connexion du câble du dispositif médical, le voyant au-dessus de la prise SafeConnect clignote en blanc pendant 3 secondes si la configuration du système pour le module d'entrée externe est incorrecte ou inexistante.

Clignotement absence de configuration ou  
mauvaise configuration - blanc (3 secondes)



## 12.4 Panne d'alimentation

Le système teleCARE IP redémarre automatiquement lorsque le courant revient suite à une panne d'alimentation. L'état d'un appel d'alarme médicale actif sera enregistré. Lorsque le courant revient et que le système a redémarré, le statut de l'alarme médicale sera restauré.



1. Lorsque l'alimentation revient et que le NUMI2A-HE est identifié par le système, les LED au-dessus des prises SafeConnect s'allument en blanc pendant 3 secondes, après quoi l'état de l'alarme/des alarmes médicales sera rétabli.

**IMPORTANT:** Effectuez toujours une procédure de test des alarmes médicales après le redémarrage du système, voir [9 Effectuer le test d'alarme médicale](#), page 15.

## 12.5 Surveillance

La surveillance du système fait partie d'un système de téléCARE IP qui comprend External Input Modules. Lors de la surveillance, une console dédiée pour la chambre assurera la surveillance et contrôlera en permanence tous les modules connectés à l'intérieur d'une zone d'affectation. Cette console informera l'utilisateur en cas de problèmes de connexion sur le réseau LAN ou sur l'un des bus de la chambre relié aux consoles de chambre, à l'intérieur de la zone d'affectation.

La console de la chambre assurant la surveillance doit être clairement identifiable par les membres du personnel. Il peut s'agir d'une console dédiée, installée sur le bureau du poste d'infirmière, ou d'une console de chambre placée au-dessus de la porte du patient, et directement visible à partir du bureau du poste d'infirmière.



	Séquences de clignotement du contrôleur de surveillance											
Périphérique débranché	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
LAN déconnecté	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

Lorsque l'un des ces séquences de clignotement apparaît sur le hublot de surveillance du couloir, veuillez contacter un technicien qualifié afin de résoudre le problème.

## 13 Historique des documents

Version	Date	Description
A	3 juin 2021	Première version.
B	09 décembre 2021	Texte mis à jour pour « Vigilance et signalement des incidents ». Voir <a href="#">4.2 Vigilance et signalement des incidents, page 5</a> . Suppression des références à la classe I. Suppression des références aux MDD.
C	03 janvier 2022	Définition CE mise à jour. Voir <a href="#">2 Symboles, page 2</a> . Ajout d'une table UDI—DI. Voir <a href="#">4 Conformité MDR, page 4</a> . Mise à jour de l'Usage prévu. Voir <a href="#">1 Usage prévu, page 1</a> . suppression des étiquettes inutilisées. Voir <a href="#">2 Symboles, page 2</a> . Graphisme d'étiquette modifié. Voir <a href="#">5.2 Étiquettes de classe IIb, page 8</a> .
C2	28 juin 2022	CH REP - Informations sur le mandataire suisse ajoutées. Voir <a href="#">CH REP - Informations sur le mandataire suisse, page 2</a>
D	03 avril 2024	Ajout d'un avertissement pour les utilisateurs professionnels. Voir <a href="#">3 Précautions et notes, page 3</a> .
E	26 mai 2024	Ajout d'un paragraphe sur la modification du curseur de priorité de manière involontaire/accidentelle. Voir <a href="#">12.1.4 Annulation d'une alarme de déconnexion après une modification de priorité involontaire, page 23</a> . Ajout d'une note à "Sélection de la priorité d'alarme médicale requise" dans le cas d'une modification de priorité involontaire ou accidentelle. Voir <a href="#">7 Sélection de la priorité d'alarme médicale requise, page 12</a> .
F	08 octobre 2024	Mise à jour de la norme réglementaire vers EN60601-1-8. Voir <a href="#">4.1 Conformité MDR Classe IIb, page 4</a> .

**Ascom (Sweden) AB**

Grimbodalen 2

SE-417 49 Göteborg

Suède

Tél. +46 31 55 93 00

[www.ascom.com](http://www.ascom.com)

**ascom**